

P Flex Ureteral Stents

Device Description

P Flex Ureteral stents are flexible tubular devices made from radiopaque polyurethane. One or both ends of the ureteral stent consist of curled pigtail self-retaining loops. Both ends of the stent are open or one end of stent is closed based on the type chosen. Ports are provided along the length of the stent including the pigtail loops of the stent. The stent is marked along the length to enable visualization, advancement and placement.

If the Stent provided with monofilament string which helps in device positioning during insertion and removal and also if stent provided with surface hydrophilic coat, this coating when activated will make stent outer surface slippery for easy insertion.

Ureteral Stent Package Includes

- Radiopaque double pigtail stent
- Pusher/Stent Positioner with radiopaque tip
- Clamp

Ureteral Stent Set Package Includes

- Radiopaque double pigtail stent
- Pusher/Stent Positioner with radiopaque tip
- Guidewire
- Clamp

Size (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Length (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Variants

Both ends open: Standard, One end multiloop & Both end multiloop.

One end Closed: Standard, One end multiloop & Both end multiloop.

All the variants are available in with & without string and with and without Hydrophilic coat.

Intended Purpose & Duration

Ureteral stents are non-bioabsorbable medical device intended for treatment of obstructed ureter for temporary drainage of urine from renal pelvis to urinary bladder and is intended for short-term use up to 30 Days.

Indications For Use & Contraindications

Indicated to be administered in an obstructed ureter (e.g., from stone, stricture, compression, fibrosis, trauma). Not to be implanted in conditions of extreme strictures caused by tumours.

Potential Complications

Potential complications include but not limited to Ureteral reflux, Urinary tract infection (Uro sepsis), Hematuria, Edema, Migration, Dysuria, Encrustation and stent fragmentation.

Warnings And Precautions

- Do not reuse the device. Do not use if package is opened or damaged. Do not use the product if there is suspect that the device is not sterile.
- Do not use if device is damaged or expired or opened.
- Use only accessories supplied with package.
- Device is not intended for permanent use. The Ureteral Stent must not remain indwelled for more than 30 days. If appropriate for the patient, the stent may be replaced with a new stent.
- Ensure guidewire compatibility before use. The compatible guidewire information is mentioned on the device label.
- Product use should not be carried out by unauthorized or untrained persons. Product should be used by trained physician with support from qualified technicians using aseptic technique. On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

- Keep away from fluorescent light, electrical motors and generators
- Store in a dark, cool and dry place.
- Avoid contact with sharp and abrasive objects.
- Pregnant patient must be carefully observed for possible stent encrustation because of calcium supplements.
- Improper handling or angulation of stent, positioner and guidewire can seriously weaken the stent. Acute bending or overstretching during placement may result in subsequent separation of the stent at the point of stress during indwelling period.
- Stents should be checked periodically for the signs of encrustation and proper function. Periodic checks at intervals deemed to be appropriate by the physician in consideration of the individual patient's condition and other patient specific factors. Besides, use of this device should be based upon risk-benefit factors as they apply to your patient.

Endoscopic Placement of the Device

Both End Open

Prior to use immerse the stent in sterile water or isotonic saline to activate the stent surface lubricious (for Hydrophilic coated stents only)

1. Determine the appropriate stent length as per the patient requirement. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert soft tip of the compatible guidewire into the endoscope, access ureteral orifice and pass the guidewire up to the renal pelvis.
3. Pass tapered & un-marked tip of stent over guidewire and through endoscope while maintaining guidewire position.
4. Insert the pusher to the proximal end of the guidewire and advance stent up to the renal pelvis using the pusher under direct vision.
5. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureteropelvic junction. Once correct placement within the renal pelvis is confirmed by fluoroscopic guidance.
6. Remove the guidewire and then the pusher carefully. The stent pigtail loop will form once the guidewire is removed.
7. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps or with string if provided along with stent.
8. Detach the monofilament string from the stent and remove from patient body after stent adjustment.

One End Closed

Prior to use immerse the stent in sterile water or isotonic saline to activate the stent surface lubricious (for Hydrophilic coated stents only)

1. Determine the proper stent length for the patient. This is generally calculated from the baseline pyelogram. A proper stent length enhances patient comfort and efficiency.
2. Insert the compatible guidewire with stiff tip into the stent and stretch the stent's coils at both ends. 3. Insert and connect the pusher to the stent from the guidewires proximal end and fix it to meet the cross section of the stent. Use the clamp to secure the pusher with the guidewire if necessary.
3. Advance the stent, guidewire and pusher assembly until the tip reaches the renal pelvis under direct vision.
4. Observe for the distal end of the stent to appear at the ureteropelvic junction. Confirm correct placement within the renal pelvis by fluoroscopic guidance.
5. Remove the guidewire and then the pusher carefully.
6. If necessary, fine adjustments can be made using endoscopic forceps or with string if provided along with stent.
7. Detach the string from the stent and remove from patient body after stent adjustment.

Removal of the Device

Device should be removed by gently withdrawing the stent using endoscopic forceps. Do not force if resistance is encountered. Product removal should not be carried out by unauthorized or untrained personnel. Product should be removed by trained physician with support from qualified technicians.

Target Population Group

Patients with ureteral injury for adults and pediatric patient groups and limitation of using appropriate size and length.

Product Recommendations

Stent Size (Fr)	Accepted Guidewire (inch)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5 & 6	0.035
6.5, 7 & 8	0.038

Supply And Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Summary on Safety and Clinical Performance:

Summary of Safety and Clinical Performance of this device is available on the website EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbol Glossory And Defanitions

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

P Flex Уретерални стентове

Описание на устройството

Уретерните стентове P Flex са флексибилни тръбовидни устройства, изработени от рентгенопрозрачен полиуретан. Единият или двата края на уретерния стент се състоят от навити самозадържащи се примки. Двата края на стента са отворени или единият край на стента е затворен, в зависимост от избрания тип. Портите са разположени по цялата дължина на стента, включително и примките на стента. Стентът се маркира по дължината, за да може да се визуализира, придвижи и постави.

Ако стентът е снабден с монофилна нишка, която помага за позиционирането на устройството по време на поставяне и изваждане, а също и ако стентът е снабден с хидрофилно покритие на повърхността, това покритие, когато се активира, ще направи външната повърхност на стента хлъзгава за лесно поставяне.

Пакетът уретерен стент включва

- Радиопрозрачен стент с двойна опашка
- Позиционер за избутване на стентове с радиопрозрачен накрайник
- Скоба

Комплектът за уретерен стент включва

- Радиопрозрачен стент с двойна опашка
- Позиционер за избутване на стентове с радиопрозрачен накрайник
- водеща тел
- Скоба

Размер (фр)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 и 8

Дължина (см)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 и 32

Варианти

Двата края са отворени: Стандартен, многоконтурно устройство с един край и многоконтурно устройство с двата края.

Единият край е затворен: Стандартен, многоконтурно устройство с един край и многоконтурно устройство с двата края.

Всички варианти се предлагат с и без нишка и с и без хидрофилно покритие.

Предвидена цел и продължителност

Уретералните стентове са небиоабсорбируеми медицински изделия, предназначени за лечение на запушен уретер за временно отвеждане на урината от бъбречното легенче към пикочния мехур и са предназначени за краткосрочна употреба до 30 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Показано е да се прилага при запушен уретер (напр. от камък, стриктура, компресия, фиброза, травма). Да не се имплантира при екстремни стеснения, причинени от тумори.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до рефлукс на уретера, инфекция на пикочните пътища (сепсис на уретера), хематурия, оток, миграция, дизурия, инкрустация и фрагментация на стента.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не използвайте устройството повторно. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте продукта, ако има съмнение, че устройството не е стерилно.
- Не използвайте, ако устройството е повредено, с изтекъл срок на годност или отворено.
- Използвайте само аксесоарите, доставени в опаковката.
- Устройството не е предназначено за постоянна употреба. Уретерният стент не трябва да остава поставен за повече от 30 дни. Ако е подходящо за пациента, стентът може да бъде заменен с нов.
- Уверете се в съвместимостта на водеща тел преди употреба. Информацията за съвместимия водеща тел е посочена на етикета на устройството.
- Използването на продукта не трябва да се извършва от неоторизирани или необучени лица. Продуктът трябва да се използва от обучен лекар с помощта на квалифицирани техники, използващи асептична техника. След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.

- Да се пази от флуоресцентна светлина, електрически двигатели и генератори
- Съхранявайте на тъмно, хладно и сухо място.
- Избягвайте контакт с остри и абразивни предмети.
- Бременната пациентка трябва да бъде внимателно наблюдавана за възможна инкрустация на стента поради употребата на калциеви добавки.
- Неправилното боравене със стента, позициониращото устройство и водещата тел под ъгъл може сериозно да отслаби стента. Острото огъване или пренапрягане по време на поставянето може да доведе до последващо отделяне на стента в точката на натоварване по време на периода на поставяне.
- Стентовете трябва да се проверяват периодично за признаци на инкрустация и за правилното им функциониране. Периодични проверки на интервали, които лекарят счита за подходящи, като взема предвид индивидуалното състояние на пациента и други специфични за него фактори. Освен това употребата на това устройство трябва да се основава на рисково-бенефицичните фактори, които се отнасят за вашия пациент.

Ендоскопско поставяне на устройството

Двата края отворени

Преди употреба потопете стента в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да активирате смазването на повърхността на стента (само за стентове с хидрофилно покритие)

1. Определете подходящата дължина на стента според изискванията на пациента. Обикновено се изчислява от изходната пиелограма. Подходящата дължина на стента повишава комфорта и ефективността на пациента.
2. Поставете мекия връх на съвместимата водеща тел в ендоскопа, осигурете достъп до уретералната ориентация и прекарайте водещата тел нагоре към бъбречното легенче.
3. Преминете през конусовидния и немаркиран връх на стента над водещата тел и през ендоскопа, като поддържате позицията на водещата тел.
4. Поставете буталото в проксималния край на водещата тел и придвижете стента до бъбречното легенче с помощта на буталото под пряко наблюдение.
5. Наблюдавайте дали дисталният край на стента се появява в уретеропелвисалната връзка. След като правилното поставяне в бъбречния таз се потвърди чрез флуороскопско насочване.
6. Отстранете внимателно водещата тел и след това буталото. Примката на опашката на стента ще се образува, след като водещата тел бъде отстранен.
7. Ако е необходимо, корекциите на филтрите могат да се направят с помощта на ендоскопски щипки или с помощта на струна, ако е предоставена заедно със стента.
8. Отделете монофламентовата нишка от стента и я извадете от тялото на пациента след регулиране на стента.

Единият край е затворен

Преди употреба потопете стента в стерилна вода или изотоничен физиологичен разтвор, за да активирате смазването на повърхността на стента (само за стентове с хидрофилно покритие)

1. Определете подходящата дължина на стента за пациента. Обикновено се изчислява от изходната пиелограма. Подходящата дължина на стента повишава комфорта и ефективността на пациента.
2. Поставете съвместимата водеща тел с твърд връх в стента и разтегнете намотките на стента в двата края.
3. Поставете и свържете тласкача към стента от проксималния край на водещите жици и го фиксирайте, за да достигне напречното сечение на стента. Ако е необходимо, използвайте скобата, за да закрепите буталото с водещата тел.
4. Придвижете сглобката от стент, водеща тел и бутало, докато върхът достигне бъбречното легенче под пряка видимост.
5. Наблюдавайте дали дисталният край на стента се появява в уретеропелвисалната връзка. Констатирайте правилното поставяне в бъбречния таз чрез флуороскопско насочване.
6. Отстранете внимателно водещата тел и след това буталото.
7. Ако е необходимо, корекциите на филтрите могат да се направят с помощта на ендоскопски щипки или с помощта на струна, ако е предоставена заедно със стента.
8. Отделете края от стента и го извадете от тялото на пациента след регулиране на стента.

Изваждане на устройството

Устройството трябва да се отстрани чрез внимателно изтегляне на стента с помощта на ендоскопски щипки. Не насилвайте, ако срещнете съпротивление. Изваждането на продукта не трябва да се извършва от неототоризиран или необучен персонал. Продуктът трябва да се отстрани от обучен лекар с помощта на квалифицирани техници.

Целева група от населението

Пациенти с увреждане на уретера за възрастни и педиатрични групи пациенти и ограничения при използването на подходящ размер и дължина.

Препоръки за продукти

Размер на стента (фр)	Приет водеща тел (инчове)
2.8, 3, 3.5 и 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 и 4.8	0.032
5, 5.5, 6 и 6.5	0.035
7 и 8	0.038

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Обобщение на безопасността и клиничните резултати:

Обобщение на безопасността и клиничните характеристики на това устройство е достъпно на уебсайта EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отворяна или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Телефон: +91 80 29761336
 E-Mail: contact@blueneem.com
 Уебсайт: www.blueneem.com

Flexibilní ureterální stenty

Popis zařízení

Flexibilní ureterální stenty jsou flexibilní tubulární zařízení vyrobená z radioprůhledného polyuretanu. Jeden nebo oba konce ureterálního stentu se skládají ze stočených samodržících smyček. Oba konce stentu jsou otevřené nebo jeden konec stentu je uzavřený, podle zvoleného typu. Porty jsou umístěny po celé délce stentu včetně smyček stentu. Stent je po celé délce označen, aby bylo možné jej vizualizovat, posunout a odstranit umístění.

Pokud je stent opatřen monofilátovou šňůrou, která pomáhá při polohování zařízení během zavádění a vyjímání, a také pokud je stent opatřen povrchovou hydrofilní vrstvou, tato vrstva po aktivaci učiní vnější povrch stentu kluzkým pro snadné zavádění.

Balení ureterálního stentu obsahuje

- Radioprůhledný dvojité pigtail stent
- Polohovač stentů s radioprůhledným hrotem
- Svorka

Balení obsahuje sadu ureterálních stentů

- Radioprůhledný dvojité pigtail stent
- Polohovač stentů s radioprůhledným hrotem
- Vodicí drát
- Svorka

Velikost (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4,
4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6,
6.5, 7 & 8

Délka (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18,
20, 22, 24, 26, 28, 30 &
32

Varianty

Oba konce jsou otevřené: Standardní, vícesmyčkové na jednom konci a vícesmyčkové na obou koncích.

Jeden konec zavřený: Standardní, vícesmyčkové na jednom konci a vícesmyčkové na obou koncích.

Všechny varianty jsou k dispozici s provázkem a bez provázku a s hydrofilní vrstvou a bez ní.

Zamýšlený účel a doba trvání

Ureterální stenty jsou nevstřebatelné zdravotnické prostředky určené k ošetření ucpaného močového moči z ledvinné pánvičky do močového měchýře a jsou určeny ke krátkodobému použití do 30 dnů.

Indikace k použití a kontraindikace

Indikováno k podání při obstrukci močového (např. v důsledku kamene, striktury, komprese, fibrózy, úrazu). Neimplantovat v případě extrémních striktur způsobených nádory.

Možné komplikace

Mezi potenciální komplikace patří mimo jiné refluxace močového, infekce močových cest (uroseps), hematurie, edém, migrace, dysurie, inkrustace a fragmentace stentu.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Zařízení nepoužívejte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existuje podezření, že zařízení není sterilní.
- Nepoužívejte, pokud je zařízení poškozené, prošlé nebo otevřené.
- Používejte pouze příslušenství dodané v balení.
- Zařízení není určeno k trvalému použití. Ureterální stent nesmí zůstat zaveden déle než 30 dní. Pokud je to pro pacienta vhodné, lze stent vyměnit za nový.
- Před použitím se ujistěte o kompatibilitě vodicích drátů. Informace o kompatibilním vodicím drátu jsou uvedeny na štítku zařízení.
- Výrobek by neměly používat neoprávněné nebo nevyškolené osoby. Přípravek by měl používat vyškolený lékař s podporou kvalifikovaných techniků za použití aseptické techniky. Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.

- Nepřibližujte se k fluorescenčním světlům, elektromotorům a generátorům
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.
- Vyhnete se kontaktu s ostrými a abrazivními předměty.
- Těhotná pacientka musí být pečlivě sledována kvůli možné inkrustaci stentu z důvodu podávání vápníku.
- Nesprávná manipulace se stentem, polohovacím zařízením a vodicím drátem nebo jejich úhlování může stent vážně oslabit. Akutní ohnutí nebo přetížení při zavádění může mít za následek následné oddělení stentu v místě namáhání během indikace.
- Stenty je třeba pravidelně kontrolovat, zda se na nich neobjevují známky inkrustace a zda správně fungují. Pravidelné kontroly v intervalech, které lékař považuje za vhodné s ohledem na individuální stav pacienta a další specifické faktory pacienta. Kromě toho by použití tohoto přístroje mělo být založeno na rizikových a genetických faktorech, které se vztahují na vašeho pacienta.

Endoskopické umístění zařízení

Oba konce otevřené

Před použitím ponořte stent do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby se povrch stentu promastil (pouze pro stenty s hydrofilním povlakem)

1. Určete vhodnou délku stentu podle požadavků pacienta. Obvykle se vypočítává ze základního pyelogramu. Správná délka stentu zvyšuje pohodlí a účinnost pacienta.
2. Vložte měkký hrot kompatibilního vodicího drátu do endoskopu, zpřístupněte ureterální orifice a zaveďte vodicí drát až do ledvinné pánvičky.
3. Přejedte zúženou a neoznačenou špičku stentu přes vodicí drát a projděte endoskopem, přičemž udržujte polohu vodicího drátu.
4. Vložte tlačný vodič na proximální konec vodicího drátu a posuňte stent až do ledvinné pánvičky pomocí tlačného vodiče pod přímým dohledem.
5. Sledujte, zda se distální konec stentu objeví na ureteropelvicke junkci. Jakmile je správné umístění v ledvinné pánvičce potvrzeno pomocí fluoroskopické navigace.
6. Opatrně vyjměte vodicí drát a poté tlačný drát. Po odstranění vodicího drátu se vytvoří smyčka stentového pigtailu.
7. V případě potřeby je možné provést úpravu filtru pomocí endoskopických kleští nebo pomocí struny, pokud je dodávána spolu se stentem.
8. Po úpravě stentu odpojte monofilní šňůru od stentu a vyjměte ji z těla pacienta.

Jeden konec uzavřen

Před použitím ponořte stent do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby se povrch stentu promastil (pouze pro stenty s hydrofilním povlakem)

1. Určete správnou délku stentu pro pacienta. Obvykle se vypočítává ze základního pyelogramu. Správná délka stentu zvyšuje pohodlí a účinnost pacienta.
2. Vložte kompatibilní vodicí drát s tuhým hrotem do stentu a protáhněte cívky stentu na obou koncích.
3. Zasuňte a připojte ke stentu tlačný vodič z proximálního konce vodicích drátů a fixujte jej tak, aby odpovídal průřezu stentu. V případě potřeby použijte svorku k zajištění tlačného drátku s vodicím drátem.
3. Zasuňte a připojte ke stentu tlačný vodič z proximálního konce vodicích drátů a fixujte jej tak, aby odpovídal průřezu stentu. V případě potřeby použijte svorku k zajištění tlačného drátku s vodicím drátem.
3. Posouvejte stent, vodicí drát a tlačnou sestavu, dokud hrot nedosáhne ledvinné pánvičky pod přímým dohledem.
4. Sledujte, zda se distální konec stentu objeví na ureteropelvicke junkci. Správné umístění v ledvinné pánvičce pod fluoroskopickou kontrolou.
5. Opatrně vyjměte vodicí drát a poté tlačný drát.
6. V případě potřeby je možné provést úpravu filtru pomocí endoskopických kleští nebo pomocí struny, pokud je dodávána spolu se stentem.
7. Po úpravě stentu odpojte šňůrku od stentu a vyjměte ji z těla pacienta.

Vyjmutí zařízení

Zařízení by mělo být odstraněno jemným vytažením stentu pomocí endoskopických kleští. Pokud narazíte na odpor, nepoužívejte sílu. Odstraňování výrobku by neměli provádět nepovolaní nebo nevyškolení pracovníci. Přípravek by měl odstranit vyškolený lékař s podporou kvalifikovaných techniků.

Cílová skupina populace

Pacienti s poraněním močového traktu pro dospělé a dětské skupiny pacientů a omezení použití vhodné velikosti a délky.

Doporučení produktů

Velikost stentu (Fr)

2.8, 3, 3.5 & 3.8
4
4.5, 4.7 & 4.8 5,
5.5, 6 & 6.5
7 & 8

Akceptované vodící dráty (palce)

0.018
0.025
0.032
0.035
0.038

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v primárním obalu z polyethylenu a sekundárním obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plyným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno při teplotě od 20 °C do 40 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti:

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto přístroje je k dispozici na internetových stránkách EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

webové stránky: www.blueneem.com

P Flex ureterstenter

Beskrivelse af enheden

P Flex Ureteral stents er fleksible rørformede enheder fremstillet af røntgentæt polyuretan. Den ene eller begge ender af ureterstenten består af krøllede, selvholdende sløjfer med grisehale. Begge ender af stenten er åbne, eller den ene ende af stenten er lukket, afhængigt af den valgte type. Der er åbninger i hele stentens længde, inklusive stentens pigtail-løkker. Stenten er markeret i længden for at muliggøre visualisering, fremføring og placering.

Hvis stenten er forsynet med en monofilamentstreng, som hjælper med at placere enheden under indsættelse og fjernelse, og også hvis stenten er forsynet med en hydrofil overfladebelægning, vil denne belægning, når den aktiveres, gøre stentens ydre overflade glat, så den er nem at indsætte.

Ureteral stent-pakken indeholder

- Røntgentæt dobbelt pigtail-stent
- Pusher/Stent Positioner med røntgentæt spids
- Klemme

Ureteral stentsæt Pakken indeholder

- Røntgentæt dobbelt pigtail-stent
- Pusher/Stent Positioner med røntgentæt spids
- Guidewire
- Klemme

Størrelse (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 og 8

Længde (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 og 32

Varianter

Begge ender er åbne: Standard, multiloop i den ene ende og multiloop i begge ender.

Den ene ende er lukket: Standard, multiloop i den ene ende og multiloop i begge ender.

Alle varianterne fås med og uden snor og med og uden hydrofilt lag.

Tiltænkt formål og varighed

Ureterstents er ikke-bioabsorberbart medicinsk udstyr beregnet til behandling af obstrueret ureter til midlertidig dræning af urin fra nyrebækkenet til urinblæren og er beregnet til kortvarig brug i op til 30 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Indikeret til at blive administreret i en obstrueret ureter (f.eks. fra sten, striktur, kompression, fibrose, traume). Må ikke indopereres ved ekstreme forsnævninger forårsaget af tumorer.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urinrørsflux, urinvejsinfektion (urosepsis), hæmaturi, ødem, migration, dysuri, inkrustation og stentfragmentering.

Advarsler og forholdsregler

- Enheden må ikke genbruges. Brug ikke, hvis pakken er åben eller beskadiget. Brug ikke produktet, hvis der er mistanke om, at enheden ikke er steril.
- Må ikke bruges, hvis enheden er beskadiget, udløbet eller åbnet.
- Brug kun tilbehør, der følger med i pakken.
- Apparatet er ikke beregnet til permanent brug. Ureteralstenten må ikke forblive indopereret i mere end 30 dage. Hvis det er hensigtsmæssigt for patienten, kan stenten udskiftes med en ny stent.
- Sørg for, at guidewiren er kompatibel før brug. Oplysningerne om den compatible guidewire er angivet på enhedens etiket.
- Produktet må ikke bruges af uautoriserede eller uuddannede personer. Produktet skal anvendes af en uddannet læge med støtte fra kvalificerede teknikere, der anvender aseptisk teknik. Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.

- Holdes væk fra lysstofrør, elektriske motorer og generatorer
- Opbevares mørkt, køligt og tørt.
- Undgå kontakt med skarpe og slibende genstande.
- Gravide patienter skal observeres nøje for mulige stent-inkrustationer på grund af calciumtilskud.
- Forkert håndtering eller vinkling af stent, positioner og guidewire kan svække stenten alvorligt. Akut bøjning eller overbelastning under placeringen kan resultere i efterfølgende adskillelse af stenten ved belastningspunktet under indlæggelsesperioden.
- Stents skal kontrolleres med jævne mellemrum for tegn på indkapsling og korrekt funktion. Regelmæssige kontroller med intervaller, som lægen finder passende under hensyntagen til den enkelte patients tilstand og andre patientspecifikke faktorer. Desuden skal brugen af dette apparat baseres på risiko-benyttelsesfaktorer, som de gælder for din patient.

Endoskopisk placering af enheden

Begge ender åbne

Nedsæk stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug for at aktivere stentens overfladesmøring (kun for stenter med hydrofil belægning)

1. Bestem den passende stentlængde i henhold til patientens behov. Dette beregnes normalt ud fra baseline-pyelogrammet. En korrekt stentlængde forbedrer patientens komfort og effektivitet.
2. Indsæt den bløde spids af den compatible guidewire i endoskopet, få adgang til urinlederen, og før guidewiren op til nyrebækkenet.
3. Før den tilspidsede og umærkede spids af stenten over guidewiren og gennem endoskopet, mens guidewirens position bevares.
4. Indsæt skubberen i den proksimale ende af guidewiren, og før stenten op til nyrebækkenet ved hjælp af skubberen under direkte syn.
5. Hold øje med, at den distale ende af stenten kommer til syne ved ureteropelvinkrydset. Når den korrekte placering i nyrebækkenet er bekræftet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
6. Fjern guidewiren og derefter skubberen forsigtigt. Stentens pigtail-loop dannes, når guidewiren fjernes.
7. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages små justeringer med en endoskopisk tang eller med en snor, hvis den leveres sammen med stenten.
8. Løsn monofilamentstrengen fra stenten, og fjern den fra patientens krop efter justering af stenten.

Den ene ende lukket

Nedsæk stenten i sterilt vand eller isotonisk saltvand før brug for at aktivere stentens overfladesmøring (kun for stenter med hydrofil belægning)

1. Bestem den korrekte stentlængde til patienten. Dette beregnes normalt ud fra baseline-pyelogrammet. En korrekt stentlængde forbedrer patientens komfort og effektivitet.
2. Indsæt den compatible guidewire med stiv spids i stenten, og stræk stentens spoler i begge ender.
3. Indsæt og forbind skubberen til stenten fra guidekablenes proksimale ende, og drej den, så den passer til stentens tværsnit. Brug klemmen til at fastgøre skubberen med guidewiren, hvis det er nødvendigt.
3. Før stenten, guidewiren og pusher-enheden frem, indtil spidsen når nyrebækkenet under direkte syn.
4. Hold øje med, at den distale ende af stenten kommer til syne ved ureteropelvinkrydset. Sørg for korrekt placering i nyrebækkenet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
5. Fjern guidewiren og derefter skubberen forsigtigt.
6. Hvis det er nødvendigt, kan der foretages små justeringer med en endoskopisk tang eller med en snor, hvis den leveres sammen med stenten.
7. Løsn snoren fra stenten, og fjern den fra patientens krop efter justering af stenten.

Fjernelse af enheden

Anordningen skal fjernes ved forsigtigt at trække stenten ud ved hjælp af en endoskopisk tang. Brug ikke magt, hvis du møder modstand. Fjernelse af produktet må ikke udføres af uautoriseret eller uuddannet personale. Produktet skal fjernes af en uddannet læge med støtte fra kvalificerede teknikere.

Målgruppe for befolkningen

Patienter med ureterskade for voksne og pædiatriske patientgrupper og begrænsning af brug af passende størrelse og længde.

Produktanbefalinger

Stentstørrelse (Fr)	Accepteret guidewire (tommer)
2.8, 3, 3.5 og 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 og 4.8	0.032
5, 5.5, 6 og 6.5	0.035
7 og 8	0.038

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal være opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Sammenfatning af sikkerhed og kliniske resultater:

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed er tilgængelig på webstedet EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Stent urétérales P Flex

Description du dispositif

Les endoprothèses urétérales P Flex sont des dispositifs tubulaires flexibles en polyuréthane radio-opaque. L'une ou les deux extrémités de l'endoprothèse urétérale sont constituées de boucles auto-rétentives en forme de queue de cochon enroulée. Les deux extrémités de l'endoprothèse sont ouvertes ou une extrémité de l'endoprothèse est fermée, selon le type choisi. Des orifices sont prévus sur toute la longueur de l'endoprothèse, y compris les boucles de la queue de cochon de l'endoprothèse. L'endoprothèse est marquée sur toute sa longueur afin de permettre la visualisation, l'avancement et la mise en place.

Si l'endoprothèse est munie d'un monofilament qui facilite le positionnement du dispositif lors de l'insertion et du retrait et si l'endoprothèse est munie d'un revêtement hydrophile, ce revêtement, lorsqu'il est activé, rend la surface extérieure de l'endoprothèse glissante pour faciliter l'insertion.

L'emballage de l'endoprothèse urétérale

- Endoprothèse radio-opaque à double queue de cochon
- Poussoir/positionneur d'endoprothèse avec embout radio-opaque
- Pince

L'ensemble des endoprothèses urétérales

- Endoprothèse radio-opaque à double queue de cochon
- Poussoir/positionneur d'endoprothèse avec embout radio-opaque
- Fil-guide
- Pince

Taille (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Longueur (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Variantes

Les deux extrémités sont ouvertes : Standard, multiboucles à une extrémité et multiboucles aux deux extrémités.
 Une extrémité fermée : Standard, multiboucles à une extrémité et multiboucles aux deux extrémités.

Toutes les variantes sont disponibles avec ou sans ficelle et avec ou sans couche hydrophile.

Objectif et durée prévus

Les endoprothèses urétérales sont des Dispositif médical non bioabsorbables destinés au traitement de l'obstruction de l'uretère pour le drainage temporaire de l'urine du bassin rénal vers la vessie. Elles sont destinées à une utilisation de courte durée, jusqu'à 30 jours.

Indications et contre-indications

Indiqué pour être administré en cas d'obstruction de l'uretère (par exemple, en raison d'un calcul, d'un rétrécissement, d'une compression, d'une fibrose, d'un traumatisme). Ne pas implanter en cas de sténoses extrêmes causées par des tumeurs.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, les reflux urétraux, l'infection des voies urinaires (septicémie urinaire), l'hématurie, l'œdème, la migration, la dysurie, l'incrustation et la fragmentation de l'endoprothèse.

Avertissements et précautions

- Ne pas réutiliser le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'on soupçonne que le dispositif n'est pas stérile.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé, périmé ou ouvert.
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'emballage.
- Le dispositif n'est pas destiné à une utilisation permanente. L'endoprothèse urétérale ne doit pas rester en place plus de 30 jours. Si cela est approprié pour le patient, l'endoprothèse peut être remplacé par un nouvel endoprothèse.
- S'assurer de la compatibilité du fil-guide avant utilisation. Les informations relatives au fil-guide compatible sont mentionnées sur l'étiquette du dispositif.
- L'utilisation du produit ne doit pas être effectuée par des personnes non autorisées ou non formées. Le produit doit être utilisé par un médecin qualifié avec l'aide de techniciens qualifiés utilisant une technique aseptique. Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux à risque biologique.

- Tenir à l'écart des lampes fluorescentes, des moteurs électriques et des générateurs.
- Conserver dans un lieu sombre, frais et sec.
- Éviter tout contact avec des objets tranchants et abrasifs.
- Les patientes enceintes doivent faire l'objet d'une surveillance attentive en raison d'une éventuelle incrustation de l'endoprothèse due à la prise de suppléments de calcium.
- Une mauvaise manipulation ou angulation de l'endoprothèse, du positionneur et du fil-guide peut gravement affaiblir l'endoprothèse. Une flexion aiguë ou une surcharge pendant la mise en place peut entraîner une séparation ultérieure de l'endoprothèse au point de contrainte pendant la période de mise en place.
- Les endoprothèses doivent être contrôlées périodiquement pour détecter les signes d'incrustation et vérifier leur bon fonctionnement. Contrôles périodiques à des intervalles jugés appropriés par le médecin en fonction de l'état du patient et d'autres facteurs spécifiques au patient. En outre, l'utilisation de ce dispositif doit être basée sur des facteurs de risque-bénéfice tels qu'ils s'appliquent à votre patient.

Mise en place du dispositif par voie endoscopique

Les deux extrémités sont ouvertes

Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans de l'eau stérile ou une solution saline isotonique pour activer la lubrification de la surface de l'endoprothèse (uniquement pour les endoprothèses à revêtement hydrophile).

1. Déterminer la longueur de l'endoprothèse appropriée en fonction des besoins du patient. Cette valeur est généralement calculée à partir du pyélogramme de référence. Une longueur de l'endoprothèse appropriée améliore le confort et l'efficacité du patient.
2. Insérer l'extrémité souple du fil-guide compatible dans l'endoscope, accéder à l'orifice urétéral et faire passer le fil-guide jusqu'au bassin rénal.
3. Faire passer l'extrémité conique et non marquée de l'endoprothèse sur le fil-guide et à travers l'endoscope tout en maintenant la position du fil-guide.
4. Insérer le poussoir à l'extrémité proximale du fil-guide et faire avancer l'endoprothèse jusqu'au bassin rénal à l'aide du poussoir sous vision directe.
5. Observer l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse à la jonction urétéro-pelvienne. Une fois que le placement correct dans le bassin rénal est confirmé par guidage fluoroscopique.
6. Retirer le fil-guide puis le poussoir avec précaution. La boucle de la queue de cochon de l'endoprothèse se forme une fois que le fil-guide est retiré.
7. Si nécessaire, des ajustements précis peuvent être effectués à l'aide de pinces endoscopiques ou d'un fil si celui-ci est fourni avec l'endoprothèse.
8. Détacher le fil de monofilament de l'endoprothèse et le retirer du corps du patient après l'ajustement de l'endoprothèse.

Une extrémité fermée

Avant utilisation, immerger l'endoprothèse dans de l'eau stérile ou une solution saline isotonique pour activer la lubrification de la surface de l'endoprothèse (uniquement pour les endoprothèses à revêtement hydrophile).

1. Déterminer la longueur de l'endoprothèse appropriée pour le patient. Cette valeur est généralement calculée à partir du pyélogramme de référence. Une longueur de l'endoprothèse appropriée améliore le confort et l'efficacité du patient.
2. Insérer le fil-guide compatible à pointe rigide dans l'endoprothèse et étirer les spires de l'endoprothèse aux deux extrémités.
3. Insérer et connecter le poussoir à l'endoprothèse à partir de l'extrémité proximale des fils-guides et le fixer de manière à ce qu'il rencontre la section transversale de l'endoprothèse. Utiliser la pince pour fixer le poussoir avec le fil-guide si nécessaire.
3. Faire avancer l'endoprothèse, le fil-guide et l'ensemble poussoir jusqu'à ce que l'extrémité atteigne le bassin du rein sous vision directe.
4. Observer l'apparition de l'extrémité distale de l'endoprothèse à la jonction urétéro-pelvienne. Confirmer le positionnement correct dans le bassin rénal par guidage fluoroscopique.
5. Retirer le fil-guide puis le poussoir avec précaution.
6. Si nécessaire, des ajustements précis peuvent être effectués à l'aide de pinces endoscopiques ou d'un fil si celui-ci est fourni avec l'endoprothèse.
7. Détacher le fil de l'endoprothèse et la retirer du corps du patient après l'ajustement de l'endoprothèse.

Retrait du dispositif

Le dispositif doit être retiré en retirant doucement l'endoprothèse à l'aide d'une pince endoscopique. Ne pas forcer en cas de résistance. Le retrait du produit ne doit pas être effectué par du personnel non autorisé ou non formé. Le produit doit être retiré par un médecin qualifié avec l'aide de techniciens qualifiés.

Groupe de population cible

Patients présentant des lésions de l'uretère pour les groupes de patients adultes et pédiatriques et limitation de l'utilisation de la taille et de la longueur appropriées.

Recommandations pour le produit

Taille de l'endoprothèse (Fr)	Fil-guide accepté (pouce)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5 & 6	0.035
6.5 & 8	0.038

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 20°C et 40°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Résumé sur la sécurité et la performance clinique :

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif est disponible sur le site web

EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@bluneem.com
Site web : www.bluneem.com

P Flex Ureter stents

Gerätebeschreibung

P Flex Ureterstents sind flexible röhrenförmige Vorrichtungen aus röntgendichtem Polyurethan. Ein oder beide Enden des Ureterstents bestehen aus gewellten Zopf-Selbsthalteschlaufen. Je nach gewähltem Typ sind beide Enden des Stents offen oder ein Ende des Stents ist geschlossen. Die Ports befinden sich über die gesamte Länge des Stents, einschließlich der Pigtail-Schleifen des Stents. Der Stent wird entlang der Länge markiert, um die Visualisierung, das Verschieben und Platzierung zu aktivieren.

Wenn der Stent mit einem Monofaden versehen ist, der die Positionierung des Geräts während des Einsetzens und Entfernens erleichtert, und auch wenn er mit einer hydrophilen Oberflächenbeschichtung versehen ist, macht diese Beschichtung die äußere Oberfläche des Stents rutschig und erleichtert das Einsetzen.

Ureter-Stent-Paket enthält

- Röntgendichter Doppel-Pigtail-Stent
- Schieber/Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Klemme

Das Ureteral Stent Set-Paket enthält

- Röntgendichter Doppel-Pigtail-Stent
- Schieber/Stent-Positionierer mit röntgendichter Spitze
- Führungsdraht
- Klemme

Größe (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Länge (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Varianten

Beide Enden offen: Standard, Multiloop mit einem Ende und Multiloop mit beiden Enden.

Ein Ende geschlossen: Standard, Multiloop mit einem Ende und Multiloop mit beiden Enden.

Alle Varianten sind mit und ohne Schnur sowie mit und ohne hydrophile Beschichtung erhältlich.

Verwendungszweck und Dauer

Ureterstents sind nicht bioresorbierbare Medizinprodukte, die für die Behandlung eines verstopften Harnleiters zur vorübergehenden Ableitung von Urin aus dem Nierenbecken in die Harnblase bestimmt sind und kurzfristig bis zu 30 Tage verwendet werden können.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Indiziert für die Verabreichung bei einem blockierten Harnleiter (z. B. durch Stein, Striktor, Kompression, Ödeme, Trauma). Darf nicht bei extremen Verengungen durch Tumore implantiert werden.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Ureterreflux, Harnwegsinfektionen (Urosepsis), Hämaturie, Ödeme, Migration, Dysurie, Verkrustungen und Stentfragmentierung.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Verdacht besteht, dass das Gerät nicht steril ist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist oder geöffnet wurde.
- Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Zubehör.
- Das Gerät ist nicht für den Dauereinsatz bestimmt. Der Ureterstent darf nicht länger als 30 Tage im Körper verbleiben. Wenn es für den Patienten angemessen ist, kann der Stent durch einen neuen Stent ersetzt werden.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Führungsdrähte kompatibel sind. Die Informationen über die kompatiblen Führungsdrähte sind auf dem Etikett des Geräts angegeben.
- Das Produkt darf nicht von unbefugten oder ungeschulten Personen verwendet werden. Das Produkt sollte von einem geschulten Arzt mit Unterstützung von qualifizierten Technikern unter Anwendung aseptischer Techniken verwendet werden. Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.

- Von Leuchtstofflampen, Elektromotoren und Generatoren fernhalten
- An einem dunklen, kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen und scheuernden Gegenständen.
- Schwangere Patientinnen müssen wegen möglicher Stentverkrustungen aufgrund von Kalziumpräparaten sorgfältig beobachtet werden.
- Eine unsachgemäße Handhabung oder Abwinkelung von Stent, Positionierer und Führungsdraht kann den Stent erheblich schwächen. Eine akute Biegung oder Überbeanspruchung während des Einsetzens kann dazu führen, dass sich der Stent an der Belastungsstelle während der Verweildauer ablöst.
- Die Stents sollten regelmäßig auf Anzeichen von Verkrustungen und auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Regelmäßige Kontrollen in Abständen, die der Arzt unter Berücksichtigung des individuellen Zustands des Patienten und anderer patientenspezifischer Faktoren für angemessen hält. Außerdem sollte die Verwendung dieses Geräts von den Risikofaktoren abhängig gemacht werden, die auf Ihren Patienten zutreffen.

Endoskopische Platzierung des Geräts

Beide Enden offen

Tauchen Sie den Stent vor der Verwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung, um die Stentoberfläche gleitfähig zu machen (nur bei hydrophil beschichteten Stents)

1. Bestimmen Sie die geeignete Stentlänge je nach den Anforderungen des Patienten. Dieser wird im Allgemeinen anhand des Basis-Pyelogramms berechnet. Eine angemessene Stentlänge erhöht den Komfort und die Effizienz für den Patienten.
2. Weiche Spitze des kompatiblen Führungsdrahtes in das Endoskop einführen, Zugang zur Harnleiteröffnung schaffen und den Führungsdraht bis zum Nierenbecken führen.
3. Die verjüngte und unmarkierte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Endoskop führen und dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
4. Den Schieber in das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen und den Stent mit dem Schieber unter direkter Sicht bis zum Nierenbecken vorschieben.
5. Achten Sie darauf, dass das distale Ende des Stents an der Ureter-Becken-Verbindung erscheint. Sobald die korrekte Platzierung innerhalb des Nierenbeckens erfolgt ist, wird sie durch eine Durchleuchtungskontrolle bestätigt.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht und dann den Schieber vorsichtig. Die Pigtail-Schleife des Stents bildet sich, sobald der Führungsdraht entfernt wird.
7. Falls erforderlich, können Anpassungen mit einer endoskopischen Pinzette oder mit einem Faden vorgenommen werden, wenn dieser zusammen mit dem Stent geliefert wurde.
8. Lösen Sie den Monofaden vom Stent und entfernen Sie ihn nach der Einstellung des Stents aus dem Körper des Patienten.

Ein Ende geschlossen

Tauchen Sie den Stent vor der Verwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung, um die Stentoberfläche gleitfähig zu machen (nur bei hydrophil beschichteten Stents)

1. Bestimmen Sie die richtige Stentlänge für den Patienten. Dieser wird im Allgemeinen anhand des Basis-Pyelogramms berechnet. Eine angemessene Stentlänge erhöht den Komfort und die Effizienz für den Patienten.
2. Führen Sie den kompatiblen Führungsdraht mit steifer Spitze in den Stent ein und dehnen Sie die Spulen des Stents an beiden Enden.
3. Den Schieber vom proximalen Ende des Führungsdrahtes aus in den Stent einführen und mit ihm verbinden, so dass er den Querschnitt des Stents trifft. Verwenden Sie die Klemme, um den Schieber mit dem Führungsdraht zu sichern, falls erforderlich.
4. Schieben Sie die Einheit aus Stent, Führungsdraht und Schieber unter direkter Sicht vor, bis die Spitze das Nierenbecken erreicht.
5. Achten Sie darauf, dass das distale Ende des Stents an der Ureter-Becken-Verbindung erscheint. Confirm korrekte Platzierung innerhalb des Nierenbeckens durch fluoroskopische Führung.
6. Entfernen Sie den Führungsdraht und dann den Schieber vorsichtig.
7. Falls erforderlich, können Anpassungen mit einer endoskopischen Pinzette oder mit einem Faden vorgenommen werden, wenn dieser zusammen mit dem Stent geliefert wurde.
8. Lösen Sie den Faden vom Stent und entfernen Sie ihn nach der Einstellung des Stents aus dem Körper des Patienten.

Entfernen des Geräts

Das Gerät sollte durch vorsichtiges Herausziehen des Stents mit einer endoskopischen Zange entfernt werden. Wenden Sie keine Gewalt an, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Die Entfernung des Produkts sollte nicht von unbefugtem oder ungeschultem Personal durchgeführt werden. Das Produkt sollte von einem geschulten Arzt mit Unterstützung von qualifizierten Technikern entfernt werden.

Zielbevölkerung

Patienten mit Harnleiterverletzungen für Erwachsene und pädiatrische Patientengruppen und Einschränkung der Verwendung einer geeigneten Größe und Länge.

Produktempfehlungen

Stentgröße (Fr)	Akzeptierte Führungsdrähte (Zoll)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Versorgung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss bei einer Temperatur von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung:

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dieses Geräts finden Sie auf der Website EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäische Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Irland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

P Flex Ουρητηρικά στελέχη

Περιγραφή συσκευής

Τα ουρητηρικά στεντ P Flex είναι εύκαμπτες σωληνοειδείς συσκευές κατασκευασμένες από ακτινοσκιερή πολυουρεθάνη. Το ένα ή και τα δύο άκρα του ουρητηρικού στεντ αποτελούνται από αυτοσυγκρατούμενους βρόχους με καμπυλωτή κοτσίδα. Και τα δύο άκρα του στεντ είναι ανοικτά ή το ένα άκρο του στεντ είναι κλειστό, ανάλογα με τον τύπο που έχει επιλεγεί. Οι θύρες παρέχονται κατά μήκος του στεντ, συμπεριλαμβανομένων των βρόχων του στεντ. Το στεντ σημαδεύεται κατά μήκος για να είναι δυνατή η απεικόνιση, η προώθηση και η τοποθέτηση.

Εάν το στεντ είναι εφοδιασμένο με μονόκλωνο κορδόνι, το οποίο βοηθά στην τοποθέτηση της συσκευής κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση, καθώς και εάν το στεντ είναι εφοδιασμένο με επιφανειακή υδρόφιλη επικάλυψη, η επικάλυψη αυτή όταν ενεργοποιηθεί θα κάνει την εξωτερική επιφάνεια του stent ολισθηρή για εύκολη εισαγωγή.

Το πακέτο ουρητηρικού στεντ περιλαμβάνει

- Ακτινοστεγές στεντ διπλής κοτσίδας
- Ρυθμιστής τοποθέτησης στεντ/προωθητήρα με ακτινοσκιερό άκρο
- Σφιγκτήρας

Η συσκευασία περιλαμβάνει το σετ ουρητηρικού στεντ

- Ακτινοστεγές στεντ διπλής κοτσίδας
- Ρυθμιστής τοποθέτησης στεντ/προωθητήρα με ακτινοσκιερό άκρο
- Σύρμα οδήγησης
- Σφιγκτήρας

Μέγεθος (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 και 8

Μήκος (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 και 32

Παραλλαγές

Και τα δύο άκρα ανοικτά: Τυπικό, πολύκλωνο ενός άκρου και πολύκλωνο και των δύο άκρων.

Ένα άκρο κλειστό: Τυπικό, πολύκλωνο ενός άκρου και πολύκλωνο και των δύο άκρων.

Όλες οι παραλλαγές είναι διαθέσιμες με και χωρίς κορδόνι και με και χωρίς υδρόφιλη επίστρωση.

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Τα ουρητηρικά στεντ είναι μη βιοαπορροφήσιμο ιατρικό προϊόν που προορίζεται για τη θεραπεία του αποφραγμένου ουρητήρα για την προσωρινή παροχέτευση των ούρων από τη νεφρική πύελο προς την ουροδόχο κύστη και προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση έως 30 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χορηγείται σε αποφραγμένο ουρητήρα (π.χ. από πέτρα, στένωση, συμπίεση, ίνωση, τραύμα). Να μην εμφυτεύεται σε συνθήκες ακραίων στενώσεων που προκαλούνται από όγκους.

Πιθανές επιπλοκές

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ουρητηρική επανααιμάτωση, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (ουροποιητική σήψη), αιματοουρία, οίδημα, μετανάστευση, δυσουρία, εκχύμωση και θρυμματισμό του στεντ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει υποψία ότι η συσκευή δεν είναι αποστειρωμένη.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει ή έχει ανοιχτεί.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευασία.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση. Το ουρητηρικό στεντ δεν πρέπει να παραμείνει εντοιχισμένο για περισσότερες από 30 ημέρες. Εάν ενδείκνυται για τον ασθενή, το στεντ μπορεί να αντικατασταθεί με ένα νέο στεντ.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος πριν από τη χρήση. Οι πληροφορίες για το συμβατό οδηγό σύρμα αναφέρονται στην ετικέτα της συσκευής.
- Η χρήση του προϊόντος δεν πρέπει να γίνεται από μη εξουσιοδοτημένα ή μη εκπαιδευμένα άτομα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο ιατρό με την υποστήριξη εξειδικευμένων τεχνικών που χρησιμοποιούν ασηπτική τεχνική. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.

- Μακριά από φώτα φθορισμού, ηλεκτρικούς κινητήρες και γεννήτριες.
- Φυλάσσεται σε σκοτεινό, δροσερό και ξηρό μέρος.
- Αποφύγετε την επαφή με αιχμηρά και λειαντικά αντικείμενα.
- Η έγκυος ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά για ενδεχόμενη επικάλυψη στεντ λόγω των συμπληρωμάτων ασβεστίου.
- Ο ακατάλληλος χειρισμός ή η γωνίωση του στεντ, του τοποθετητή και του οδηγού σύρματος μπορεί να αποδυναμώσει σοβαρά το στεντ. Η οξεία κάμψη ή υπερπίεση κατά την τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε επακόλουθο διαχωρισμό του στεντ στο σημείο της πίεσης κατά την περίοδο παραμονής.
- Τα στεντ θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά για τα σημάδια επικάλυψης και την ορθή λειτουργία τους. Περιοδικοί έλεγχοι σε χρονικά διαστήματα που κρίνονται κατάλληλα από τον ιατρό λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση του κάθε ασθενούς και άλλους ειδικούς παράγοντες του ασθενούς. Εξάλλου, η χρήση αυτής της συσκευής θα πρέπει να βασίζεται σε παράγοντες κινδύνου-βλάβης, όπως αυτοί ισχύουν για τον ασθενή σας.

Ενδοσκοπική τοποθέτηση της συσκευής

Και τα δύο άκρα ανοιχτά

Πριν από τη χρήση βυθίστε το στεντ σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική επιφάνεια του στεντ (μόνο για στεντ με υδρόφιλη επικάλυψη).

1. Καθορίστε το κατάλληλο μήκος στεντ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ασθενούς. Αυτό γενικά υπολογίζεται από το βασικό πυελογράφημα. Το κατάλληλο μήκος στεντ ενισχύει την άνεση και την αποτελεσματικότητα του ασθενούς.
2. Εισάγετε το μαλακό άκρο του συμβατού οδηγού σύρματος στο ενδοσκόπιο, αποκτήστε πρόσβαση στο ουρητηρικό στόμιο και περάστε το οδηγό σύρμα μέχρι τη νεφρική πύελο.
3. Περάστε το κωνικό και μη σημαδεμένο άκρο του στεντ πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα από το ενδοσκόπιο διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
4. Τοποθετήστε τον ωθητήρα στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε το στεντ μέχρι τη νεφρική πύελο χρησιμοποιώντας τον ωθητήρα υπό άμεση όραση.
5. Παρατηρήστε να εμφανιστεί το άπω άκρο του στεντ στην ουρητηροπυελική συμβολή. Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πύελου με τη βοήθεια της φθοροσκοπικής καθοδήγησης.
6. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια τον ωθητήρα. Ο βρόγχος της κοτσίδας του στεντ θα σχηματιστεί μόλις αφαιρεθεί το σύρμα οδήγησης.
7. Εάν είναι απαραίτητο, οι προσαρμογές μπορούν να γίνουν με ενδοσκοπική λαβίδα ή με σπάγκο, εάν παρέχεται μαζί με το στεντ.
8. Αποσυνδέστε το μονόκλωνο νήμα από το στεντ και αφαιρέστε το από το σώμα του ασθενούς μετά την προσαρμογή του στεντ.

Ένα άκρο κλειστό

Πριν από τη χρήση βυθίστε το στεντ σε αποστειρωμένο νερό ή ισοτονικό φυσιολογικό ορό για να ενεργοποιήσετε τη λιπαντική επιφάνεια του στεντ (μόνο για στεντ με υδρόφιλη επικάλυψη).

1. Καθορίστε το κατάλληλο μήκος στεντ για τον ασθενή. Αυτό γενικά υπολογίζεται από το βασικό πυελογράφημα. Το κατάλληλο μήκος στεντ ενισχύει την άνεση και την αποτελεσματικότητα του ασθενούς.
2. Εισάγετε το συμβατό οδηγό σύρμα με σκληρό άκρο στο στεντ και τεντώστε τις σπείρες του στεντ και στα δύο άκρα. 3. Εισαγάγετε και συνδέστε το ωστήριο στο στεντ από το εγγύς άκρο των οδηγών συρμάτων και στερεώστε το ώστε να εφάπτεται στην διατομή του στεντ. Χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα για να ασφαλίσετε τον ωθητή με το οδηγό σύρμα, εάν είναι απαραίτητο.
3. Προωθήστε το συγκρότημα στεντ, οδηγού σύρματος και ωστήρα έως ότου το άκρο φτάσει στη νεφρική πύελο υπό άμεση όραση.
4. Παρατηρήστε να εμφανιστεί το άπω άκρο του στεντ στην ουρητηροπυελική συμβολή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πύελου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα και στη συνέχεια τον ωθητήρα.
6. Εάν είναι απαραίτητο, οι προσαρμογές μπορούν να γίνουν με ενδοσκοπική λαβίδα ή με σπάγκο, εάν παρέχεται μαζί με το στεντ.
7. Αποσυνδέστε τη χορδή από το στεντ και αφαιρέστε την από το σώμα του ασθενούς μετά την προσαρμογή του στεντ.

Αφαίρεση της συσκευής

Η συσκευή πρέπει να αφαιρείται με προσεκτική απόσυρση του στεντ με ενδοσκοπική λαβίδα. Μην πιέζετε εάν συναντήσετε αντίσταση. Η αφαίρεση του προϊόντος δεν πρέπει να πραγματοποιείται από μη εξουσιοδοτημένο ή μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Το προϊόν πρέπει να αφαιρείται από εκπαιδευμένο γιατρό με την υποστήριξη εξειδικευμένων τεχνικών.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Ασθενείς με τραυματισμό του ουρητήρα για ομάδες ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών και περιορισμός της χρήσης του κατάλληλου μεγέθους και μήκους.

Συστάσεις προϊόντων

Μέγεθος στεντ (Fr)	Αποδεκτό οδηγό σύρμα (ίντσα)
2.8, 3, 3.5 και 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 και 4.8	0.032
5, 5.5, 6 και 6.5	0.035
7 και 8	0.038

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περίληψη σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση:

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ΕΤΟ) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Δικτυακός τόπος: www.blueneem.com

P Flex ureterális sztentek

Eszköz leírása

A P Flex ureterális sztentek rugalmas, cső alakú eszközök, amelyek sugárlátszatlan poliuretánból készülnek. Az ureterális sztent egyik vagy mindkét vége hullámos pigtail alakú, önmegtartó hurokból áll. A sztent mindkét vége nyitott vagy a sztent egyik vége zárt – a választott típustól függően. A portok a sztent hosszában helyezkednek el, beleértve a sztent pigtail hurkait is. A sztent hosszában meg van jelölve, ami lehetővé teszi a megjelenítést, a haladást és az elhelyezést.

Ha a sztent egyágú szállal van ellátva, amely segít az eszköz pozicionálásában a behelyezés és eltávolítás során, valamint ha a sztentet hidrofíli felületi bevonattal látják el, akkor ez a bevonat aktiválásakor a sztent külső felületét csúszóssá teszi a könnyű behelyezés érdekében.

Az ureterális sztent csomag tartalma

- Sugárlátszatlan dupla pigtail sztent
- Betoló/sztentpozicionáló sugárlátszatlan csúccsal
- Kapocs

Az ureterális sztentkészlet csomag tartalma

- Sugárlátszatlan dupla pigtail sztent
- Betoló/sztentpozicionáló sugárlátszatlan csúccsal
- Vezetődrót
- Kapocs

Méret (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 és 8

Hosszúság (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 és 32

Változatok

Mindkét vége nyitott: Normál, egyvégű többhurkos és kétvégű többhurkos.

Egyik vége zárva: Normál, egyvégű többhurkos és kétvégű többhurkos.

Minden változat kapható szállal és anélkül, valamint hidrofíli bevonattal és anélkül.

Tervezett cél és időtartam

Az ureterális sztentek biológiai nem felszívódó orvostechnikai eszközök, amelyek az elzáródott húgyvezeték kezelésére szolgálnak a vizelet ideiglenes elvezetésére a vesemedence és a húgyhólyag között, és rövid távú, legfeljebb 30 napos használatra készültek.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Elzáródott húgyvezetékben (pl. kő, szűkület, kompresszió, fibrosis, trauma) történő kezelésre javallott. Nem ültethető be duganatok okozta extrém szűkület esetén.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartozik egyebek mellett az ureter reflux, húgyúti fertőzés (húgyúti szepszis), hematuria, ödéma, migráció, dysuria, enkrusztáció és a sztent fragmentációja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja újra az eszközt. Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült. Ne használja a terméket, ha felmerül a gyanú, hogy az eszköz nem steril.
- Ne használja, ha a készülék sérült, lejárt vagy fel van bontva.
- Csak a csomagban mellékelt tartozékokat használja.
- Az eszköz nem állandó használatra készült. Az ureterális sztent nem maradhat bent 30 napnál tovább. Ha a betegnek megfelelő, a sztentet új sztentre lehet cserélni.
- Használat előtt győződjön meg a vezetődrót kompatibilitásáról. A kompatibilis vezetődrótra vonatkozó információkat az eszköz címkéje tartalmazza.
- A terméket nem használhatják illetéktelen és képzetlen személyek. A terméket képzett orvosnak kell használnia, aszeptikus technikát alkalmazó, képzett technikusok támogatásával. Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiai veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.

- Tartsa távol fénycsövektől, elektromos motoroktól és generátoroktól
- Tárolja sötét, hűvös és száraz helyen.
- Kerülje az éles és koptató tárgyakkal való érintkezést.
- A terhes beteget gondosan meg kell figyelni a kalcium-kiegészítők okozta esetleges sztentbevonat miatt.
- A sztent, a pozicionáló és a vezetődrót helytelen kezelése vagy meghajlítása súlyosan meggyengítheti a sztentet. A behelyezés során fellépő akut hajlítás vagy túlterhelés a sztent későbbi leválását eredményezheti a behelyezési időszak alatt a terhelés helyén.
- A sztenteket rendszeresen ellenőrizni kell a lerakódás jelei és a megfelelő működés szempontjából. Rendszeres ellenőrzések az orvos által az egyes betegek állapotát és egyéb betegspecifikus tényezőket figyelembe véve megfelelőnek ítélt időközönként. Emellett az eszköz használatának a betegre vonatkozó kockázati tényezőkhöz kell alapulnia.

Az eszköz endoszkópos behelyezése

Mindkét vége nyitott

Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy aktiválja a sztent felületén lévő kenhetőséget (csak hidrofíll bevonatú sztentek esetén)

1. Határozza meg a megfelelő sztenthosszúságot a beteg igényei szerint. Ezt általában az alapszintű pyelogramból számítják ki. A megfelelő sztenthossz növeli a beteg kényelmét és hatékonyságát.
2. Helyezze be a kompatibilis vezetődrót puha hegyét az endoszkópba, férjen hozzá a húgyvezetékhez, és vezesse a vezetődrótot a vesemedence felé.
3. Vezesse át a sztent kúpos és jelöletlen hegyét a vezetődróton és az endoszkópon keresztül, miközben megtartja a vezetődrót helyzetét.
4. Helyezze a betolót a vezetődrót proximális végére, és tolja előre a sztentet a vese medencéjéig a betoló segítségével, miközben közvetlenül nézi.
5. Figyelje meg, hogy a sztent disztális vége megjelenjen az ureter-medencei átmenetnél. Miután a vese medencéjén belüli helyes elhelyezést megerősítette fluoroszkópos irányítással.
6. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, majd a betolót. A vezetődrót eltávolítása után kialakul a sztent pigtail hurka.
7. Szükség esetén a finom beállításokat endoszkópos csipesszel vagy szállal lehet elvégezni, ha jár ilyen a sztenthez.
8. Válassza le az egyágú szálát a sztentről és távolítsa el a páciens testéről a sztent beállítása után.

Egyik vége zárva

Használat előtt merítse a sztentet steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy aktiválja a sztent felületén lévő kenhetőséget (csak hidrofíll bevonatú sztentek esetén)

1. Határozza meg a betegnek megfelelő sztenthosszúságot. Ezt általában az alapszintű pyelogramból számítják ki. A megfelelő sztenthossz növeli a beteg kényelmét és hatékonyságát.
2. Helyezze be a merev hegyű kompatibilis vezetődrótot a sztentbe, és feszítse meg a sztent tekercseit mindkét végén.
3. Helyezze be és csatlakoztassa a betolót a sztenthez a vezetődrótok proximális végéről, és rögzítse úgy, hogy megfeleljen a sztent keresztmetszetének. Szükség esetén a kapocs segítségével rögzítse a betolót a vezetődróttal.
3. Miközben közvetlenül nézi, tolja előre a sztentet, a vezetődrótot és a betolót, amíg a hegye el nem éri a vesemedencét.
4. Figyelje meg, hogy a sztent disztális vége megjelenjen az ureter-medencei átmenetnél. Erősítse meg a helyes elhelyezést a vesemedence belsejében fluoroszkópos irányítással.
5. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, majd a betolót.
6. Szükség esetén a finom beállításokat endoszkópos csipesszel vagy szállal lehet elvégezni, ha jár ilyen a sztenthez.
7. A sztent beállítása után vegye le a szálát a sztentről, és távolítsa el a beteg testéből.

Az eszköz eltávolítása

Az eszközt a sztent endoszkópos csipesszel történő óvatos kihúzásával kell eltávolítani. Ne erőltesse, ha ellenállásba ütközik. A termék eltávolítását nem végezheti illetéktelen és képzetlen személyzet. A terméket képzett orvosnak kell eltávolítania képzett technikusok támogatásával.

Célcsoport

Felnőtt és gyermekbetegek húgyvezeték-sérüléssel betegek és a megfelelő méret és hosszúság használatának korlátozása.

Termékajánlások

Szent mérete (Fr)	Elfogadott vezetődrót (hüvelyk)
2.8, 3, 3.5 és 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 és 4.8	0.032
5, 5.5, 6 és 6.5	0.035
7 és 8	0.038

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálatunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Összefoglaló a biztonságról és a klinikai teljesítményről:

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója az EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> weboldalon áll rendelkezésre.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin
2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka – 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Stent ureterali P Flex

Descrizione del dispositivo

Gli stent ureterali P Flex sono dispositivi tubolari flessibili in poliuretano radiopaco. Una o entrambe le estremità dello stent ureterale sono costituite da anse a spirale arricciate e autoportanti. Entrambe le estremità dello stent sono aperte o un'estremità dello stent è chiusa, a seconda del tipo scelto. Porte sono presenti lungo tutta la lunghezza dello stent, compresi gli anelli a spirale dello stent. Lo stent viene marcato lungo tutta la lunghezza per consentire la visualizzazione, l'avanzamento e il posizionamento.

Se lo stent è dotato di un filo monofilamento che aiuta a posizionare il dispositivo durante l'inserimento e la rimozione e se lo stent è dotato di un rivestimento idrofilo superficiale, questo rivestimento, una volta attivato, rende la superficie esterna dello stent scivolosa per facilitare l'inserimento.

La confezione dello stent ureterale comprende

- Stent radiopaco a doppia spirale
- Spingitore/Posizionatore per stent con punta radiopaca
- Morsetto

La confezione del set di stent ureterale comprende

- Stent radiopaco a doppia spirale
- Spingitore/Posizionatore per stent con punta radiopaca
- Filo guida
- Morsetto

Dimensione (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 e 8

Lunghezza (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Varianti

Entrambe le estremità sono aperte: Standard, multiloop a un'estremità e multiloop a entrambe le estremità.

Un'estremità chiusa: Standard, multiloop a un'estremità e multiloop a entrambe le estremità.

Tutte le varianti sono disponibili con e senza cordoncino e con e senza rivestimento idrofilo.

Scopo e durata previsti

Gli stent ureterali sono dispositivi medici non bioassorbibili destinati al trattamento dell'ostruzione dell'uretere per il drenaggio temporaneo dell'urina dalla pelvi renale alla vescica urinaria e sono destinati all'uso a breve termine, fino a 30 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato per essere somministrato in caso di ostruzione dell'uretere (ad esempio, per calcoli, stenosi, compressione, fibrosi, trauma). Non deve essere impiantato in condizioni di estrema stenosi causata da tumori.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il reflusso ureterale, l'infezione delle vie urinarie (urosepsi), l'ematuria, l'edema, la migrazione, la disuria, l'incrostazione e la frammentazione dello stent.

Avvertenze e precauzioni

- Non riutilizzare il dispositivo. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se si sospetta che il dispositivo non sia sterile.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato, scaduto o aperto.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- Il dispositivo non è destinato all'uso permanente. Lo stent ureterale non deve rimanere inserito per più di 30 giorni. Se il paziente lo desidera, lo stent può essere sostituito con un nuovo stent.
- Assicurarsi della compatibilità del filo guida prima dell'uso. Le informazioni sul filo guida compatibile sono riportate sull'etichetta del dispositivo.
- L'uso del prodotto non deve essere effettuato da persone non autorizzate o non addestrate. Il prodotto deve essere utilizzato da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati che utilizzano una tecnica asettica. Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.

- Tenere lontano da luci fluorescenti, motori elettrici e generatori.
- Conservare in un luogo buio, fresco e asciutto.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti e abrasivi.
- La paziente incinta deve essere osservata attentamente per evitare possibili incrostazioni dello stent a causa degli integratori di calcio.
- La manipolazione o l'angolazione impropria di stent, posizionatore e filo guida può indebolire seriamente lo stent. Una flessione acuta o una sollecitazione eccessiva durante il posizionamento può provocare la successiva separazione dello stent nel punto di sollecitazione durante il periodo di permanenza.
- Gli stent devono essere controllati periodicamente per verificare la presenza di incrostazioni e il corretto funzionamento. Controlli periodici a intervalli ritenuti appropriati dal medico in considerazione delle condizioni del singolo paziente e di altri fattori specifici del paziente. Inoltre, l'uso di questo dispositivo deve basarsi sui fattori di rischio e di beneficio del paziente.

Posizionamento endoscopico del dispositivo

Entrambe le estremità aperte

Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per attivare la lubrificazione della superficie dello stent (solo per gli stent con rivestimento idrofilo).

1. Determinare la lunghezza dello stent appropriata in base alle esigenze del paziente. Questo valore viene generalmente calcolato a partire dal pielogramma basale. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente.
2. Inserire la punta morbida del filo guida compatibile nell'endoscopio, accedere all'orifizio ureterale e passare il filo guida fino alla pelvi renale.
3. Far passare la punta affusolata e non marcata dello stent sul filo guida e attraverso l'endoscopio, mantenendo la posizione del filo guida.
4. Inserire lo spintore all'estremità prossimale del filo guida e far avanzare lo stent fino alla pelvi renale utilizzando lo spintore sotto visione diretta.
5. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureteropelvica. Una volta che il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale è confermato dalla guida fluoroscopica
6. rimuovere con cautela il filo guida e poi lo spintore. Una volta rimosso il filo guida, si formerà l'ansa a spirale dello stent.
7. Se necessario, regolazioni fini possono essere effettuate con una pinza endoscopica o con una corda, se fornita insieme allo stent.
8. Staccare il filo monofilamento dallo stent e rimuoverlo dal corpo del paziente dopo la regolazione dello stent.

Un'estremità chiusa

Prima dell'uso, immergere lo stent in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per attivare la lubrificazione della superficie dello stent (solo per gli stent con rivestimento idrofilo).

1. Determinare la lunghezza dello stent adatta al paziente. Questo valore viene generalmente calcolato a partire dal pielogramma basale. Una lunghezza adeguata dello stent migliora il comfort e l'efficienza del paziente.
2. Inserire il filo guida compatibile con punta rigida nello stent e tendere le spire dello stent a entrambe le estremità. 3. Inserire e collegare lo spintore allo stent dall'estremità prossimale dei fili guida e fissarlo fino a incontrare la sezione trasversale dello stent. Se necessario, utilizzare il morsetto per fissare lo spintore con il filo guida.
3. Far avanzare lo stent, il filo guida e lo spintore fino a quando la punta non raggiunge la pelvi renale sotto visione diretta.
4. Osservare che l'estremità distale dello stent appaia in corrispondenza della giunzione ureteropelvica. Controllare il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale mediante guida fluoroscopica.
5. rimuovere con cautela il filo guida e poi lo spintore.
6. Se necessario, regolazioni fini possono essere effettuate con una pinza endoscopica o con una corda, se fornita insieme allo stent.
7. Staccare la corda dallo stent e rimuoverla dal corpo del paziente dopo la regolazione dello stent.

Rimozione del dispositivo

Il dispositivo deve essere rimosso estraendo delicatamente lo stent con una pinza endoscopica. Non forzare se si incontra resistenza. La rimozione del prodotto non deve essere effettuata da personale non autorizzato o non addestrato. Il prodotto deve essere rimosso da un medico esperto con il supporto di tecnici qualificati.

Gruppo di popolazione target

Pazienti con lesioni ureterali per gruppi di pazienti adulti e pediatrici e limitazione dell'uso di dimensioni e lunghezza adeguate.

Raccomandazioni sui prodotti

Dimensione dello stent (Fr)	Filo guida accettato (pollici)
2.8, 3, 3.5 e 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 e 4.8	0.032
5, 5.5, 6 e 6.5	0.035
7 e 8	0.038

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche:

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche di questo dispositivo è disponibile sul sito web EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Stent Ureteral P Flex

Descrição do dispositivo

Os Stents Ureterais Flex são dispositivos tubulares flexíveis feitos de poliuretano radiopaco. Uma ou ambas as extremidades do stent ureteral são constituídas por anéis de auto-retenção enrolados em espiral. Ambas as extremidades do stent são abertas ou uma extremidade do stent é fechada, consoante o tipo escolhido. As portas são fornecidas ao longo do comprimento do stent, incluindo as alças em espiral do stent. O stent é marcado ao longo do comprimento para permitir a visualização, o avanço e a colocação.

Se o stent for fornecido com um fio de monofilamento que ajuda no posicionamento do dispositivo durante a inserção e a remoção e também se o stent for fornecido com um revestimento hidrofílico de superfície, este revestimento, quando ativado, tornará a superfície exterior da endoprótese escorregadia para facilitar a inserção.

A embalagem do stent ureteral inclui

- Stent duplo espiral radiopaco
- Posicionador de stent com ponta radiopaca
- Grampo

O conjunto de stent ureteral inclui

- Stent duplo espiral radiopaco
- Posicionador de stent com ponta radiopaca
- Fio-guia
- Grampo

Tamanho (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Comprimento (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Variantes

Ambas as extremidades abertas: Normal, multialça de uma extremidade e multialça de ambas as extremidades.

Uma extremidade Fechada: Normal, multialça de uma extremidade e multialça de ambas as extremidades.

Todas as variantes estão disponíveis com e sem fio e com e sem revestimento hidrofílico.

Finalidade pretendida e duração

Os stents ureterais são dispositivos médicos não bioabsorvíveis destinados ao tratamento de ureteres obstruídos para drenagem temporária da urina da bexiga renal para a bexiga urinária e destinam-se a uma utilização a curto prazo, até 30 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado para ser administrado em um ureter obstruído (por exemplo, devido a cálculos, estenose, compressão, fibrose, traumatismo). Não deve ser implantado em condições de estenose extrema causada por tumores.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, refluxo ureteral, infecção do trato urinário (uro-sepsia), hematúria, edema, migração, disúria, incrustação e fragmentação do stent.

Advertências e precauções

- Não reutilize o dispositivo. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize o produto se houver suspeita de que o dispositivo não está esterilizado.
- Não utilize se o dispositivo estiver danificado, fora de prazo ou aberto.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem.
- O dispositivo não se destina a uma utilização permanente. O stent ureteral não pode permanecer no local por mais de 30 dias. Se for adequado para o paciente, o stent pode ser substituído por um novo stent.
- Assegurar a compatibilidade do fio-guia antes da utilização. A informação sobre o fio-guia compatível é mencionada na etiqueta do dispositivo.
- A utilização do produto não deve ser efetuada por pessoas não autorizadas ou sem treinamento. O produto deve ser utilizado por um médico com treinamento e com o apoio de técnicos qualificados, utilizando uma técnica asséptica. Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.

- Manter afastado de lâmpadas fluorescentes, motores elétricos e geradores
- Conserve num local escuro, fresco e seco.
- Evite o contato com objetos afiados e abrasivos.
- As pacientes grávidas devem ser cuidadosamente observadas quanto a uma possível incrustação do stent devido aos suplementos de cálcio.
- O manuseio ou a angulação incorretos do stent, do posicionador e do fio-guia podem enfraquecer seriamente o stent. A flexão aguda ou a tensão excessiva durante a colocação pode resultar na separação subsequente da endoprótese no ponto de tensão durante o período de permanência.
- Os stents devem ser verificados periodicamente quanto aos sinais de incrustação e ao seu bom funcionamento. Controles periódicos em intervalos considerados adequados pelo médico, tendo em conta o estado individual do paciente e outros fatores específicos do paciente. Além disso, a utilização deste dispositivo deve basear-se em fatores de risco-benefício que se aplicam ao seu paciente.

Colocação endoscópica do dispositivo

Ambas as extremidades abertas

Antes da utilização, mergulhe o stent em água estéril ou solução salina isotônica para ativar a lubrificação da superfície do stent (apenas para stents com revestimento hidrofílico)

1. Determine o comprimento adequado do stent de acordo com as necessidades do paciente. Este valor é geralmente calculado a partir do pielograma de base. Um comprimento correto do stent aumenta o conforto do paciente e a eficiência.
2. Introduza a ponta macia do fio-guia compatível no endoscópio, acesse a origem ureteral e passe o fio-guia até à pélvis renal.
3. Passe a ponta cônica e não marcada do stent sobre o fio-guia e através do endoscópio, mantendo a posição do fio-guia.
4. Insira o empurrador na extremidade proximal do fio-guia e avance o stent até à pélvis renal utilizando o empurrador sob visão direta.
5. Verifique se a extremidade distal do stent aparece na junção ureteropélvica. Uma vez confirmada a colocação correta na pélvis renal através de orientação fluoroscópica.
6. Retire cuidadosamente o fio-guia e depois o empurrador. A alça do stent se formará assim que o fio-guia for retirado.
7. Se necessário, podem ser efetuados ajustes finos com uma pinça endoscópica ou com um fio, se fornecido juntamente com o stent.
8. Retire o fio de monofilamento do stent e remova-o do corpo do paciente após o ajuste do stent.

Uma extremidade fechada

Antes da utilização, mergulhe o stent em água estéril ou solução salina isotônica para ativar a lubrificação da superfície do stent (apenas para stents com revestimento hidrofílico)

1. Determine o comprimento correto do stent para o paciente. Este valor é geralmente calculado a partir do pielograma de base. Um comprimento correto do stent aumenta o conforto do paciente e a eficiência.
2. Introduza o fio-guia compatível com ponta rígida no stent e estique as bobinas do stent em ambas as extremidades. 3. Insira e conecte o empurrador ao stent a partir da extremidade proximal dos fios-guia e fixe-o de modo a corresponder à seção transversal do stent. Utilize o grampo para fixar o empurrador com o fio-guia, se necessário.
3. Avance o conjunto stent, fio-guia e empurrador até a ponta atingir a pélvis renal sob visão direta.
4. Verifique se a extremidade distal do stent aparece na junção ureteropélvica. Confirme a colocação correta na pélvis renal através de orientação fluoroscópica.
5. Retire cuidadosamente o fio-guia e depois o empurrador.
6. Se necessário, podem ser efetuados ajustes finos com uma pinça endoscópica ou com um fio, se fornecido juntamente com o stent.
7. Retire o fio do stent e remova-o do corpo do paciente após o ajuste do stent.

Remoção do dispositivo

O dispositivo deve ser removido retirando suavemente o stent com uma pinça endoscópica. Não force se houver resistência. A remoção do produto não deve ser efetuada por pessoal não autorizado ou sem treinamento. O produto deve ser removido por um médico treinado com o apoio de técnicos qualificados.

Grupo de população-alvo

Pacientes com lesão ureteral para grupos de pacientes adultos e pediátricos e limitação da utilização de tamanho e comprimento adequados.

Recomendações do produto

Tamanho do stent (Fr)	Fio-guia aceito (polegadas)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8,	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo da luz solar direta.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Resumo sobre segurança e desempenho clínico:

O resumo da segurança e do desempenho clínico deste dispositivo está disponível no website EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

sk Návod na použitie

Močovodné stenty P Flex

Popis pomôcky

Močovodné stenty P Flex sú flexibilné tubulárne zariadenia vyrobené z rádiopriepustného polyuretánu. Jeden alebo obidva konce močovodného stentu pozostávajú zo stočených samodržiacich slučiek. Obidva konce stentu sú otvorené alebo jeden koniec stentu je uzavretý v závislosti od zvoleného typu. Porty sú umiestnené po celej dĺžke stentu vrátane slučiek stentu. Stent je označený po celej dĺžke, aby bolo možné ho vizualizovať, posúvať a umiestňovať.

Ak je stent vybavený monofilátovým povlakom, ktorý pomáha pri polohovaní pomôcky počas zavádzania a vyberania, a tiež ak je stent vybavený povrchovým hydrofilným povlakom, tento povlak po aktivácii spôsobí, že vonkajší povrch stentu je klzký na ľahké zavádzanie.

Balenie močovodného stentu obsahuje

- Rádiopriepustný dvojité stočený stent
- Polohovač stentov s rádiopriepustným hrotom
- Svorka

Balenie sady močovodných stentov obsahuje

- Rádiopriepustný dvojité stočený stent
- Polohovač stentov s rádiopriepustným hrotom
- Vodiaci drôt
- Svorka

Veľkosť (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 & 8

Dĺžka (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Varianty

Obidva konce sú otvorené: Štandardný, viacslučkový na jednom konci a viacslučkový na oboch koncoch.

Jeden koniec je zatvorený: Štandardný, viacslučkový na jednom konci a viacslučkový na oboch koncoch.

Všetky varianty sú k dispozícii v prevedení so šnúrkou a bez šnúrkou a s hydrofilnou vrstvou a bez nej.

Zamýšľaný účel a trvanie

Močovodné stenty sú nevstrebateľné zdravotnícke pomôcky určené na liečbu upchatého močovodu na dočasný odvod moču z obličkovej panvičky do močového mechúra a sú určené na krátkodobé použitie do 30 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Indikované na podanie pri obštrukcii močovodu (napr. z dôvodu kameňa, striktúry, kompresie, fibrózy, úrazu). Nemá sa implantovať v prípade extrémnych zúžení spôsobených nádormi.

Možné komplikácie

Možné komplikácie zahŕňajú okrem iného reflux močových ciest, infekciu močových ciest (sepsu močových ciest), hematúriu, edém, migráciu, dyzúriu, inkrustáciu a fragmentáciu stentu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Pomôcku nepoužívajte opakovane. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte produkt, ak existuje podozrenie, že pomôcka nie je sterilná.
- Nepoužívajte, ak je pomôcka poškodená alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti alebo ak je otvorená.
- Používajte len príslušenstvo dodané v balení.
- Pomôcka nie je určená na trvalé používanie. Močovodný stent nesmie zostať zavedený dlhšie ako 30 dní. Ak je to pre pacienta vhodné, stent sa môže nahradiť novým stentom.
- Pred použitím sa uistite o kompatibilitate vodiaceho drôtu. Informácie o kompatibilnom vodiacom drôte sú uvedené na štítku pomôcky.
- Používanie produktu by nemali vykonávať neoprávnené alebo nevyškolené osoby. Produkt by mal používať vyškolený lekár s podporou kvalifikovaných technikov s použitím aseptickkej techniky. Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi regulačnými smernicami pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.

- Uchovávajte mimo dosahu žiariviek, elektrických motorov a generátorov.
- Skladujte na tmavom, chladnom a suchom mieste.
- Vyhňte sa kontaktu s ostrými a abrazívnymi predmetmi.
- Tehotná pacientka musí byť starostlivo sledovaná kvôli novej inkrustácii stentu z dôvodu podávania vápnika.
- Nesprávna manipulácia so stentom, polohovadlom a vodiacim drôtom alebo ich nesprávne uhlovanie môže stent vážne oslabiť. Akútne ohnutie alebo preťaženie počas zavádzania môže mať za následok následné oddelenie stentu v mieste namáhania počas doby zavádzania.
- Stenty by sa mali pravidelne kontrolovať na prítomnosť inkrustácie a správnu funkciu. Pravidelné kontroly v intervaloch, ktoré lekár považuje za vhodné vzhľadom na individuálny stav pacienta a ďalšie špecifické faktory pacienta. Okrem toho by sa používanie tejto pomôcky malo zakladať na rizikových a genetických faktoroch, ktoré sa vzťahujú na vášho pacienta.

Endoskopické umiestnenie pomôcky

Obidva konce sú otvorené

Pred použitím ponorte stent do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby ste aktivovali lubrikáciu povrchu stentu (len pre stenty s hydrofilným povlakom).

1. Určite vhodnú dĺžku stentu podľa požiadaviek pacienta. Zvyčajne sa vypočíta zo základného pyelogramu. Správna dĺžka stentu zvyšuje pohodlie pacienta a celkovú účinnosť.
2. Vložte mäkký hrot kompatibilného vodiaceho drôtu do endoskopu, sprístupnite ústie močového a pretiahnite vodiaci drôt až do obličkovej panvičky.
3. Prejdite zúženým a neoznačeným hrotom stentu cez vodiaci drôt a cez endoskop, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
4. Vložte tlačný drôt do proximálneho konca vodiaceho drôtu a posúvajte stent až do obličkovej panvičky pomocou zasúvača pod priamym pohľadom.
5. Sledujte, či sa distálny koniec stentu objaví na ureteropelvickej spojnici. Po správnom umiestnení v obličkovej panvičke sa potvrdí fluoroskopická navigácia.
6. Opatrne odstráňte vodiaci drôt a potom tlačný drôt. Po odstránení vodiaceho drôtu sa vytvorí slučka stentu.
7. V prípade potreby je možné vykonať úpravy pomocou endoskopických klieští alebo pomocou šnúrky, ak sa dodáva spolu so stentom.
8. Odpojte monofilnú šnúru od stentu a po úprave stentu ju odstráňte z tela pacienta.

Jeden koniec je uzavretý

Pred použitím ponorte stent do sterilnej vody alebo izotonického fyziologického roztoku, aby ste aktivovali lubrikáciu povrchu stentu (len pre stenty s hydrofilným povlakom).

1. Určite správnu dĺžku stentu pre pacienta. Zvyčajne sa vypočíta zo základného pyelogramu. Správna dĺžka stentu zvyšuje pohodlie pacienta a celkovú účinnosť.
2. Vložte kompatibilný vodiaci drôt s tuhou špičkou do stentu a natiahnite cievky stentu na oboch koncoch. Vložte a pripojte tlačný drôt k stentu z proximálneho konca vodiacich drôtov a fixujte ho tak, aby sa stretol s prierezom stentu. Ak je to potrebné, použite svorku na zaistenie tlačného drôtu s vodiacim drôtom.
3. Posúvajte stent, vodiaci a tlačný drôt, kým hrot nedosiahne obličkovú panvičku pod priamym pohľadom.
4. Sledujte, či sa distálny koniec stentu objaví na ureteropelvickej spojnici. Potvrďte správne umiestnenie v obličkovej panvičke fluoroskopickým navádzaním.
5. Opatrne odstráňte vodiaci drôt a potom tlačný drôt.
6. V prípade potreby je možné vykonať úpravy pomocou endoskopických klieští alebo pomocou šnúrky, ak sa dodáva spolu so stentom.
7. Po nastavení stentu odpojte šnúru od stentu a odstráňte ju z tela pacienta.

Odstránenie pomôcky

Pomôcka by sa mala odstrániť jemným vytiahnutím stentu pomocou endoskopických klieští. Ak narazíte na odpor, nepoužívajte silu. Odstraňovanie produktu by nemali vykonávať neoprávnené alebo nevyškolené osoby. Produkt by mal odstrániť vyškolený lekár s podporou kvalifikovaných technikov.

Cieľová skupina populácie

Pacienti s poranením močového traktu pre skupiny dospelých a detských pacientov a obmedzenie použitia vhodnej veľkosti a dĺžky.

Odporúčania týkajúce sa produktu

Veľkosť stentu (Fr)	Akceptovaný vodiaci drôt (palec)
2.8, 3, 3.5 & 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 & 4.8	0.032
5, 5.5, 6 & 6.5	0.035
7 & 8	0.038

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu:

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky je k dispozícii na webovej stránke EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Instrucciones de uso

Stents ureterales P Flex

Descripción del dispositivo

Las endoprótesis ureterales P Flex son dispositivos tubulares flexibles fabricados con poliuretano radiopaco. Uno o ambos extremos de la endoprótesis ureteral consisten en bucles de autorretención en forma de coleta rizada. Ambos extremos de la endoprótesis están abiertos o un extremo está cerrado según el tipo elegido. Se proporcionan puertos a lo largo de la longitud de la endoprótesis, incluidos los bucles de pigtail de la endoprótesis. La endoprótesis se marca a lo largo para permitir su visualización, avance y colocación.

Si la endoprótesis está provista de un cordón monofilar que ayuda a posicionar el dispositivo durante la inserción y la extracción, y también si la endoprótesis está provista de un revestimiento hidrófilo superficial, este revestimiento, al activarse, hará que la superficie exterior de la endoprótesis sea resbaladiza para facilitar la inserción.

El paquete de la endoprótesis ureteral incluye

- Endoprótesis radiopaca de doble pigtail
- Empujador/Posicionador de endoprótesis con punta radiopaca
- Pinza

El paquete del juego de endoprótesis ureterales incluye

- Endoprótesis radiopaca de doble pigtail
- Empujador/Posicionador de endoprótesis con punta radiopaca
- Guía
- Pinza

Talla (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 y 8

Longitud (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 y 32

Variantes

Ambos extremos abiertos: Estándar, multibucle en un extremo y multibucle en ambos extremos.

Un extremo cerrado: Estándar, multibucle en un extremo y multibucle en ambos extremos.

Todas las variantes están disponibles con y sin cordón y con y sin capa hidrófila.

Finalidad y duración previstas

Las endoprótesis ureterales son productos sanitarios no bioabsorbibles destinados al tratamiento de la obstrucción del uréter para el drenaje temporal de la orina desde la pelvis renal hasta la vejiga urinaria, y están pensadas para un uso a corto plazo de hasta 30 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicado para ser administrado en un uréter obstruido (por ejemplo, por cálculo, estenosis, compresión, fibrosis, traumatismo). No debe implantarse en condiciones de estenosis extrema causada por tumores.

Posibles complicaciones

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, reflujo ureteral, infección urinaria (uro sepsis), hematuria, edema, migración, disuria, incrustación y fragmentación de la endoprótesis.

Advertencias y precauciones

- No reutilice el dispositivo. No utilice si el envase está abierto o dañado. No utilice el producto si sospecha que no está esterilizado.
- No utilice si el aparato está dañado, caducado o abierto.
- Utilice sólo los accesorios suministrados con el paquete.
- El aparato no está destinado a un uso permanente. La endoprótesis ureteral no debe permanecer más de 30 días. Si resulta adecuado para el paciente, la endoprótesis puede sustituirse por una nueva.
- Asegúrese de la compatibilidad de la guía antes de utilizarla. La información sobre la guía compatible se menciona en la etiqueta del dispositivo.
- El uso del producto no debe ser realizado por personas no autorizadas o no formadas. El producto debe ser utilizado por un médico capacitado con el apoyo de técnicos cualificados utilizando una técnica aséptica. Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.

- Mantener alejado de luces fluorescentes, motores eléctricos y generadores
- Conservar en un lugar oscuro, fresco y seco.
- Evitar el contacto con objetos cortantes y abrasivos.
- La paciente embarazada debe ser observada cuidadosamente por la posible incrustación de la endoprótesis debido a los suplementos de calcio.
- Una manipulación o angulación inadecuadas de la endoprótesis, el posicionador y la guía pueden debilitar gravemente la endoprótesis. Una flexión aguda o un sobreesfuerzo durante la colocación pueden provocar la posterior separación de la endoprótesis en el punto de tensión durante el periodo de permanencia.
- Las endoprótesis deben revisarse periódicamente para detectar signos de incrustación y comprobar su correcto funcionamiento. Controles periódicos a intervalos que el médico considere apropiados teniendo en cuenta el estado de cada paciente y otros factores específicos del paciente. Además, el uso de este dispositivo debe basarse en los factores de riesgo-beneficio aplicables a su paciente.

Colocación endoscópica del dispositivo

Ambos extremos abiertos

Antes de su uso, sumerja la endoprótesis en agua estéril o solución salina isotónica para activar la lubricación de la superficie de la endoprótesis (sólo para endoprótesis con revestimiento hidrófilo)

1. Determinar la longitud adecuada de la endoprótesis según las necesidades del paciente. Generalmente se calcula a partir del pielograma basal. Una longitud adecuada de la endoprótesis aumenta la comodidad y la eficacia del paciente.
2. Inserte la punta blanda de la guía compatible en el endoscopio, acceda a la orificio ureteral y pase la guía hasta la pelvis renal.
3. Pase la punta cónica y no marcada de la endoprótesis sobre la guía y a través del endoscopio mientras mantiene la posición de la guía.
4. Inserte el empujador en el extremo proximal de la guía y haga avanzar la endoprótesis hasta la pelvis renal utilizando el empujador bajo visión directa.
5. Observe si el extremo distal de la endoprótesis aparece en la unión ureteropélvica. Una vez confirmada la correcta colocación dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
6. Retire con cuidado la guía y después el empujador. El bucle de la coleta de la endoprótesis se formará una vez que se retire la guía.
7. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos con pinzas endoscópicas o con hilo si se suministra junto con la endoprótesis.
8. Separe el cordón monofilón de la endoprótesis y retírelo del cuerpo del paciente tras el ajuste de la endoprótesis.

Un extremo cerrado

Antes de su uso, sumerja la endoprótesis en agua estéril o solución salina isotónica para activar la lubricación de la superficie de la endoprótesis (sólo para endoprótesis con revestimiento hidrófilo)

1. Determinar la longitud adecuada de la endoprótesis para el paciente. Generalmente se calcula a partir del pielograma basal. Una longitud adecuada de la endoprótesis aumenta la comodidad y la eficacia del paciente.
2. Inserte la guía metálica compatible con punta rígida en la endoprótesis y estire las espiras de la endoprótesis en ambos extremos.
3. Inserte y conecte el empujador a la endoprótesis desde el extremo proximal de la guía y ajústelo para que coincida con la sección transversal de la endoprótesis. En caso necesario, utilice la pinza para fijar el empujador con la guía.
3. Haga avanzar el conjunto de endoprótesis, guía y empujador hasta que la punta alcance la pelvis renal bajo visión directa.
4. Observe si el extremo distal de la endoprótesis aparece en la unión ureteropélvica. Confirme la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica.
5. Retire con cuidado la guía y después el empujador.
6. Si es necesario, se pueden realizar ajustes finos con pinzas endoscópicas o con hilo si se suministra junto con la endoprótesis.
7. Separe el hilo de la endoprótesis y retírelo del cuerpo del paciente después de ajustar la endoprótesis.

Retirada del dispositivo

El dispositivo debe retirarse retirando suavemente la endoprótesis con unas pinzas endoscópicas. No forzar si se encuentra resistencia. La retirada del producto no debe ser realizada por personal no autorizado o no formado. El producto debe ser retirado por un médico capacitado con el apoyo de técnicos cualificados.

Grupo de población objetivo

Pacientes con lesión ureteral para grupos de pacientes adultos y pediátricos y limitación del uso del tamaño y la longitud adecuados.

Recomendaciones de productos

Tamaño de la endoprótesis (Fr)	Alambre guía aceptado (pulgadas)
--------------------------------	----------------------------------

2.8, 3, 3.5 y 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 y 4.8	0.032
5, 5.5, 6 y 6.5	0.035
7 y 8	0.038

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El dispositivo deberá ser almacenado a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico:

El resumen de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo está disponible en el sitio web EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin2, D02 X658, Ireland
Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Teléfono: +91 80 29761336
Correo electrónico: contact@blueneem.com
Página web: www.blueneem.com

P Flex ureterstentar

Enhetsbeskrivning

P Flex lex ureterstentar är flexibla rörformade anordningar tillverkade av röntgentät polyuretan. En eller båda ändarna av det ureterala stentet består av självhållande öglor med en böjd pigtail. Båda ändarna av stenten är öppna eller en ände av stenten är stängd beroende på vilken typ som väljs. Portarna är placerade längs stentens längd, inklusive stentens pigtail-öglor. Stenten markeras längs med längden för att möjliggöra visualisering, framflyttning och placering.

Om stenten är försedd med en monofilamentsträng som hjälper till att positionera enheten under insättning och borttagning och om stenten är försedd med en hydrofil ytbeläggning, kommer denna beläggning när den aktiveras att göra stentens yttre yta hal för enkel insättning.

Ureteral stent Paketet innehåller

- Radiopak dubbel pigtail-stent
- Pusher/Stent Positionerare med röntgenopak spets
- Klämma

Ureteral stentuppsättning Paketet innehåller

- Radiopak dubbel pigtail-stent
- Pusher/Stent Positionerare med röntgenopak spets
- Guidewire
- Klämma

Storlek (Fr)

2.8, 3, 3.5, 3.7, 3.8, 4, 4.5, 4.7, 4.8, 5, 5.5, 6, 6.5, 7 och 8

Längd (cm)

6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 & 32

Varianter

Båda ändarna öppna: Standard, multiloop i ena änden och multiloop i båda ändarna.

En ände stängd: Standard, multiloop i ena änden och multiloop i båda ändarna.

Alla varianter finns med och utan sträng samt med och utan hydrofil beläggning.

Avsett syfte och varaktighet

Ureterstentar är icke-bioabsorberbara medicintekniska produkter avsedda för behandling av obstruerad uretär för tillfällig dränering av urin från njurbäckenet till urinblåsan och är avsedda för korttidsanvändning upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Indikerad för administrering i en obstruerad uretär (t.ex. på grund av sten, striktur, kompression, fibros, trauma). Får inte implanteras vid extrema strikturer orsakade av tumörer.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, uretär återflöde, urinvägsinfektion (urosepsis), hematuri, ödem, migration, dysuri, inkrustation och stentfragmentering.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Återanvänd inte enheten. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte produkten om det finns misstanke om att enheten inte är steril.
- Använd inte enheten om den är skadad, utgången eller öppnad.
- Använd endast tillbehör som medföljer förpackningen.
- Enheten är inte avsedd för permanent användning. Ureteralstenten får inte vara kvarliggande i mer än 30 dagar. Om det är lämpligt för patienten kan stenten bytas ut mot en ny stent.
- Säkerställ kompatibilitet med guidewire före användning. Informationen om den kompatibla guidewiren finns på enhetens etikett.
- Produkten får inte användas av obehöriga eller utbildade personer. Produkten ska användas av utbildad läkare med stöd av kvalificerade tekniker som använder aseptisk teknik. När proceduren är slutförd ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.

- Håll borta från lysrör, elektriska motorer och generatorer
- Förvara på en mörk, sval och torr plats.
- Undvik kontakt med vassa och slipande föremål.
- Gravida patienter måste observeras noggrant för eventuell stentinkrustation på grund av kalciumtillskott.
- Felaktig hantering eller vinkling av stent, lägesställare och guidewire kan allvarligt försvaga stenten. Akut böjning eller överbelastning under placeringen kan leda till att stenten senare lossnar vid belastningspunkten under inläggningsperioden.
- Stentar ska kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på beläggningar och korrekt funktion. Periodiska kontroller med intervall som läkaren anser vara lämpliga med hänsyn till den enskilda patientens tillstånd och andra patientspecifika faktorer. Dessutom ska användningen av den här enheten baseras på risk- och skyddsfaktorer som gäller för din patient.

Endoskopisk placering av enheten

Båda ändarna öppna

Doppa stenten i sterilt vatten eller isoton saltlösning före användning för att aktivera stentens smörjande yta (endast för hydrofilbelagda stenter)

1. Bestäm lämplig stentlängd enligt patientens behov. Detta beräknas i allmänhet från baslinjepyelogrammet. En korrekt stentlängd förbättrar patientens komfort och effektivitet.
2. För in den mjuka spetsen på den kompatibla guidewiren i endoskopet, gå in i uretermynningen och för guidewiren upp till njurbäckenet.
3. För den avsmalnande och omarkerade spetsen på stenten över guidewiren och genom endoskopet samtidigt som guidewirens position bibehålls.
4. För in skjutaren i den proximala änden av guidewiren och för stenten upp till njurbäckenet med hjälp av skjutaren under direkt insyn.
5. Se till att stentens distala ände kommer fram vid ureteropelviskorsningen. När korrekt placering i njurbäckenet har bekräftats med fluoroskopisk vägledning.
6. Ta försiktigt bort guidewiren och sedan påskjutaren. Stentens pigtail-loop kommer att bildas när guidewiren avlägsnas.
7. Vid behov kan finjusteringar göras med en endoskopisk pincett eller med en sträng om den tillhandahålls tillsammans med stenten.
8. Lossa monofilamentsträngen från stenten och avlägsna den från patientens kropp efter stentjustering.

En ände stängd

Doppa stenten i sterilt vatten eller isoton saltlösning före användning för att aktivera stentens smörjande yta (endast för hydrofilbelagda stenter)

1. Bestäm lämplig stentlängd för patienten. Detta beräknas i allmänhet från baslinjepyelogrammet. En korrekt stentlängd förbättrar patientens komfort och effektivitet.
2. För in den kompatibla guidewiren med styv spets i stenten och sträck stentens spolar i båda ändarna.
3. För in och anslut pushern till stenten från guidewirarnas proximala ände och fixera den så att den möter stentens tvärsnitt. Använd klämman för att fästa påskjutaren med guidewiren om det behövs.
4. För fram stenten, guidewiren och påskjutaren tills spetsen når njurbäckenet under direkt sikt.
5. Se till att stentens distala ände kommer fram vid ureteropelviskorsningen. Säkerställ korrekt placering i njurbäckenet med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
6. Ta försiktigt bort guidewiren och sedan påskjutaren.
7. Vid behov kan finjusteringar göras med en endoskopisk pincett eller med en sträng om den tillhandahålls tillsammans med stenten.
8. Lossa snöret från stenten och ta bort det från patientens kropp efter stentjustering.

Avlägsnande av enheten

Enhetsen ska avlägsnas genom att försiktigt dra tillbaka stenten med hjälp av en endoskopisk pincett. Forcera inte om du stöter på motstånd. Produktborttagning får inte utföras av obehörig eller utbildad personal. Produkten ska avlägsnas av utbildad läkare med stöd av kvalificerade tekniker.

Målgrupp för målgruppen

Patienter med ureterskada för vuxna och pediatrika patientgrupper och begränsning av att använda lämplig storlek och längd.

Produktrekommendationer

Stentstorlek (Fr)	Godkänd guidewire (tum)
2.8, 3, 3.5 och 3.8	0.018
4	0.025
4.5, 4.7 och 4.8, 5,	0.032
5.5, 6 och 6.5	0.035
7 och 8	0.038

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten skall vara förvaras vid temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas från direkt solljus.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda:

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda för denna enhet finns på webbplatsen EUDAMED:<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilates
	Steriliserad med etylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com