



Návod na použití

ROCAMED Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm, RocaJJ Měkký hydrofilní stent různé délky

Upozornění: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na předpis lékaře

Před použitím si pečlivě přečtěte následující pokyny.

Popis sady měkkých hydrofilních stentů Endosil, RocaJJ, SimpleJ, Endofirm & RocaJJ Multi Length

Všechny ureterální stenty Rocamed jsou sterilní a jednorázové. Informace a specifikace jednotlivých výrobků najdete na obale.

Set Endosil: Dvojitý J silikónový ureterální stent s maximální délkou nepřetržitého použití po dobu 12 měsíců.

Měkký set RocaJJ/Set Endofirm: Dvojitý J polyuretanový stent s maximální délkou nepřetržitého použití po dobu 12 měsíců.

Set Simple J: Jednoduchý J polyuretanový ureterální diverzní stent s maximální délkou nepřetržitého použití po dobu 12 měsíců.

Set měkkých hydrofilních vícenásobných stentů RocaJJ: Dvojitý J polyuretanový ureterální stent s hydrofilním povlakem s maximální délkou nepřetržitého použití po dobu 12 měsíců.

Indikace

Ureterální stenty Rocamed se používají k dočasné vnitřní drenáži z ureteropelvickeho spojení do močového měchýře (nebo mimo pacienta, v případě sady Simple J). Ureterální stenty byly použity ke zmírnění obstrukce u různých benigních, maligních a posttraumatických stavů. Stenty lze zavést pomocí endoskopických technik.

Stenty nejsou určeny jako trvalé zaváděcí zařízení, doporučuje se:

- Doba zavedení nepřesáhne 6 dní, pokud je zařízení používáno s odstraňovacím vláknem;
- doba zavedení nepřesáhne 365 dní, pokud je zařízení používáno bez odstraňovacího vlákna.

Cílová populace: pouze dospělí (ve věku nejméně 22 let)

Kontraindikace

Neléčená aktivní infekce vyšších cest.

Nepokoušejte se o zavedení stentu u pacienta s podezřením na avulzi močovodu.

Nepoužívejte, pokud by podle úsudku lékaře byl takový postup v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Možné komplikace

Běžné komplikace související se zavedením ureterálních stentů a s urologickými procedurami.

Nežádoucí události

Komplikace spojené s použitím ureterálního stentu by měly zahrnovat mimo jiné: migraci nebo inkrustace, infekce, fragmentace, bolest v boku, podráždění sliznice nebo zánět, hlen sekrece, četnost, urgence, dysurie, reflux, tvorba kamenů, obstrukce, eroze, perforace ledvinné pánvičky, močovodu nebo močového měchýře.



Bezpečnostní opatření k používání

Na zabezpečení správného fungování zařízení a bezpečnosti pacienta je nutné dodržovat následující opatření:

1. Použití zařízení je omezené na odborné lékaře, kteří jsou vyškolení v urologických zákrocích a v zavádění ureterálních stentů.
2. Nepoužívejte zařízení, jestli je obal poškozený nebo je ohrožena celistvost a/nebo sterilita.
3. Nepoužívejte zařízení, pokud se překročilo datum jeho spotřeby.
4. Před manipulací se ujistěte, že rozměry a typ zvoleného stentu odpovídá pacientovi.
5. Před každým použitím zkontrolujte celistvost zařízení. Nepoužívejte zařízení v případě pochybností o jeho celistvosti.
6. Po implantaci musí odborný lékař vykonávat pravidelné monitorování stentu, aby mohl posoudit jeho funkčnost a zkontrolovat případné komplikace. Během tohoto sledování musí jakékoli podezření na poruchu nebo nefunkčnost zařízení vést k jeho odstranění a zavedení vhodné léčby.
7. Při modelech s odstranitelným vláknem může být toto vlákno před implantací odstraněné, hlavně když má být stent implantovaný na delší dobu.
8. Uživatel se musí ujistit, že rozměr stentu odpovídá pacientovi. Především pak stenty Rocamed nejsou určeny na pediatrické použití.
9. Přípravek zavádějte opatrně. Okamžitě zastavte v případě anomálie nebo nadměrném odporu.
10. Tvorba uzlů v dlouhých stentech byla hlášena jako nežádoucí příhoda a může vyžadovat chirurgický zákrok k jejich odstranění.

VAROVÁNÍ: NENECHÁVEJTE ODSTRANITELNÉ VLÁKNO IMPLANTOVANÉ PO DOBU DELŠÍ JAK 6 DNÍ. JESTLIŽE JE NUTNÉ, ABY STENTY ZŮSTALY IMPLANTOVANÉ PO DELŠÍ DOBU, ODSTRÍHNĚTE ODSTRANITELNÉ VLÁKNO A VYJMĚTE JEJ ZE STENTU PŘED JEHO ZAVEDENÍM. NEODSTRAŇUJTE VLÁKNO TAHEM, ABY NEDOŠLO K POŠKOZENÍ STENTU.

POZNÁMKA: Vodící dráty obsažené v dodaných setech jsou doporučené výrobcem pro zavádění zařízení. Použití jiných vodících drátů by mohlo ohrozit zákrok. Další informace najdete v návodu na použití vodících drátů RocaWire.

Při modelech dodávaných bez vodícího drátu výrobce doporučuje použití vodících drátů, které jsou shodné s modely Rocamed (hydrofilní dráty nebo dráty s PTFE potahem, sterilní, s maximálním průměrem 0,035 "a minimální délkou 1 m).

Uživatel musí před použitím zkontrolovat kompatibilitu vodícího drátu a stentu.

Návod na použití

Na zabezpečení správné funkčnosti zařízení a bezpečnosti pacienta je nutné dodržovat následující opatření:

Při modelech s hydrofilním potahem: aktivujte potah ponořením stentu do sterilní vody nebo do fyziologického roztoku po dobu přibližně 30 sekund.

Modely s připojitelným pusherem:

1. Zaveďte ureterální stent po vodícím drátu, **který je součástí balení**, s atraumatickým koncem na distální straně.
2. Zašroubujte zavaděč dodaný se stentem po vodícím drátu a zaveďte jeho konec do proximálního otvoru stentu.
3. Posuňte zavaděč po vodícím drátu tak, aby se stent posunul na požadované místo. Ověřte správné umístění obou konců pomocí rentgenové nebo endoskopické kontroly.
4. Pomalu odstraňte vodící drát, zatímco držíte zavaděč v dané poloze a zkontrolujte, jestli se distální smyčka uzavře na požadovaném místě dříve, než vykonáte úplné odstranění vodícího drátu.
5. Odstraňte obě části pusheru a oddělte je tak, abyste uvolnili proximální část stentu. V případě



odporu nevyvíjejte sílu.

6. Vyjměte zavaděč z těla pacienta.

7. Proveďte finální kontrolu, abyste se ujistili, že je stent umístěný správně a smyčky jsou řádně uzavřené.

Modely s jednoduchým pusherem:

1. Zaveďte ureterální stent po vodícím drátu s atraumatickým koncem na distální straně.

2. Zašroubujte zavaděč dodaný se stentem po vodícím drátu s kovovým kroužkem na distální straně, odkud se nedostanete do kontaktu se zadní částí stentu.

3. Posuňte zavaděč po vodícím drátu tak, aby se stent posunul na požadované místo. Ověřte správné umístění obou konců pomocí rentgenové nebo endoskopické kontroly.

4. Pomalu odstraňte vodící drát, zatímco držíte zavaděč v dané poloze a zkontrolujte, jestli se smyčky uzavírají na požadovaném místě.

5. Vyjměte zavaděč z těla pacienta.

6. Proveďte finální kontrolu, abyste se ujistili, že je stent umístěný správně a smyčky jsou řádně uzavřené.

Při modelu s extrakčním kroužkem zkontrolujte, zdali se ureterální meatus zatahuje.

Odstranění

Vyjměte stent cystoskopicky jemným zatažením za něj, a pokud při vyjmutí narazíte na odpor, fluoroskopicky určete polohu stentu a příčinu odporu.

Vyjměte stent vhodným grasperem. Nepoužívejte nástroj, který by mohl stent poškodit. Pro modely s extrakčním vláknem je možné stent vyjmout jemným tahem za vlákno. Jestliže se objeví nějaký odpor, zastavte odstraňování zařízení a zkontrolujte příčiny před dalším pokračováním. V případě potřeby pokračujte v odstraňování jinou metodou.

Doporučení pro pacienty

Odborný lékař musí informovat pacienta o rizicích spojených se zavedením ureterálního stentu a s faktem, že provozování bojových sportů je během trvání implantace kontraindikováno. Musí též pacienta informovat o postupu, který bude v případě anomálie následovat.

Odstraňování stentu musí být provedené podle pokynů odborného lékaře a pod jeho dohledem, včetně modelů s extrakčním vláknem. Pacient musí být informovaný o rizicích spojených se stentem s odstranitelným vláknem a o postupu, který bude následovat v případě anomálie.

Podmínky použití a skladování

Zařízení by mělo být skladováno a přepravováno v běžném prostředí, tj. mimo extrémní teploty a vlhkosti. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozená a/nebo znehodnocená. Tyto prostředky jsou určeny pro jednorázové použití. Nepoužívejte je opakovaně, nezpracovávejte je ani je neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit celistvost prostředku a/nebo vést k jeho selhání, což může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Rovněž opakované použití, opakované zpracování a resterilizace mohou představovat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit poškození pacienta infekcí nebo zkříženou infekcí jiného pacienta, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí. Za žádných okolností výrobce nenese odpovědnost v případě opětovného použití, přepracování nebo resterilizace prostředku. Po použití zlikvidujte prostředek a obal v souladu s nemocničními, správními a/nebo jinými předpisy místní samosprávy.

Odpovědnost a záruka

Společnost ROCAMED a její přidružené společnosti zaručují kupujícím, kteří se poprvé seznámili s výrobkem, že při návrhu tohoto výrobku byla vynaložená přiměřená péče. V případě údajného

ROCAMED

poškození kontaktujte společnost ROCAMED a její přidružené společnosti. Tato omezená záruka funguje jako jakákoliv jiná výslovná nebo předpokládaná záruka, včetně, ale bez omezení na jakoukoli předpokládanou záruku obchodovatelnosti nebo vhodnosti na konkrétní účel. Odpovědnost společnosti ROCAMED a jejích přidružených společností v rámci této záruky omezené na produkt bude omezená na výměnu výrobku, jestliže je vadný. Společnost ROCAMED a její přidružené společnosti nemohou v žádném případě nést odpovědnost za škodu způsobenou používáním a/nebo manipulací s tímto zařízením, ať už přímou, nepřímou a/nebo náhodnou.

	 Výrobce: ROCAMED France – Parc d'Activités de Signes 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 Fax. +33 494 986 055	Distribuované společností: ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II. 98000 Monako Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.eu

STERILNÍ EO Sterilizováno etylenoxidem	 Nepoužívejte znovu	Toto zařízení není vyrobené z přírodního kaučukového latexu	Značeno CE od: 21 Červenec 2015
---	---	--	--

NOTE-ROJJ– Ind. 8

14-01-2020