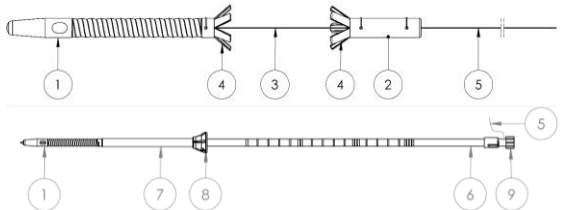
EN

Carefully read the following instructions before use.

Description of the device
The Rocamed urethral stent is a sterile single use device comprising two tubular sections in silicone linked by a connecting thread. The stent enables urine drainage outside of the bladder. The two parts of the stent present wings to ensure its stability on each side of the striated sphincter and to avoid migration of the stent. The stent is supplied mounted on its insertion device.
The Rocamed urethral stent is for single use (30 days maximum).
EXIME®-M : bladder neck-prostatic apex distance < 5 cm
EXIME®-L : bladder neck-prostatic apex distance: 5-7 cm



1. Prostatic part
2. Bulbar part of the stent
3. Connecting thread between the two parts
4. Stabilising wings
5. Safety and removal thread
6. Pusher tube
7. Flattener tube of the wings
8. Flattener tube pink bumper
9. Luer connection between pusher tube and stylet of alignment.

Indications
The Rocamed urethral stent is for drainage of the urine from the bladder via the urethral canal in the adult male in acute or chronic urine retention.

Contraindications
Infection of the genito-urinary system, macroscopic haematuria with clots, sphincter insufficiency.
Urinary tract diseases, such as urethral stenosis, urethral false route, bladder stones or other significant diseases that may affect the normal functioning of the device.
Do not use after treatment with a physical agent generating prostatic oedema and possibly macroscopic haematuria (such as, hypo-fractionated radiotherapy, brachytherapy, focused ultrasound, trans-urethral micro-wave thermotherapy...), until the urine becomes clear (48h minimum).
Do not use, when, on the advice of the doctor, such a procedure would be contrary to the greater interest of the patient.

Possible complications
Urinary urgency, weak urinary stream, acute urinary retention, urinary leaks, urethral inflammation, bladder lithiasis, haematuria, acute prostatitis, orchiepididymitis, perineal pain, urinary infection, fever, retrograde ejaculation, and other typical complications linked to the placement of urethral stents.

Adverse events
The adverse events associated with the use of this device include, without being limited to: migration, expulsion, encrustation of the device, breakage of the connection thread between the two tubes of the device, breakage of the removal thread, false urethral route at the time of placement of the device.

Precautions
The following instructions for use must be scrupulously followed in order to ensure correct placement and correct functioning of the device and the safety of the patient:
1. Placement and removal of this device are reserved for practitioners specialised in surgical urology.
2. Do not use the device if the packaging is damaged, compromising the integrity of the latter and/or its sterility.
3. Do not use the device if it has exceeded the expiry date.
4. Check the integrity of the device before use. Do not use in case of suspicion about its integrity.
5. After insertion, regular monitoring of the stent should be put in place by the practitioner to evaluate the performances of the device and check if there are any complications. During this monitoring, any suspicion of abnormality or of incorrect functioning of the device should lead to its removal and implementation of the appropriate treatment.
6. Proceed with caution during insertion and removal of the device. During insertion, stop immediately in the event of excessive resistance to progression of the device in the urethra.
7. An antibiotic prophylaxis is recommended before placement.
8. The use of this device with a magnetic resonance imaging (MRI) device has not been evaluated
9. Do not use with a patient presenting with allergy or sensitivity to silicone.
10. Do not try to insert a urinary catheter (indwelling Foley catheter) in a patient fitted with this device. In case of acute urine retention, remove the device before insertion of an indwelling Foley catheter.

Instructions for use
The following instructions for use must be scrupulously followed in order to ensure correct functioning of the device and the safety of the patient
Before use, check the integrity of the device and the correct position of all the elements. Ensure that:
1. The translucent flattener tube covers the wings of the prostatic and bulbar parts of the stent. The pink bumper of the flattener tube must be at the level of the three markers of the pusher tube. The safety and removal thread is correctly blocked in the Luer connection: a slight traction on this thread must show the absence of any mobilization of the thread.
2. Instill a syringe of lubricating gel and local anaesthetic in the urethral meatus. Stretch the penis vertically and insert the 22 or 24FR bougie carefully so as to dilate the meatus and to check for the absence of urethral stenosis. Insert it until abutment of the tip of the bougie against the posterior wall of the bulbous urethra. Read and note the depth of insertion on the graduated scale of the pusher tube.
3. After removal of the bougie, keep the penis vertically stretched and insert the device. When the pink bumper of the flattener tube is blocked against the urethral meatus, continue to glide the pusher tube inside the flattener tube while maintaining vertical traction of the penis.
4. Glide the device inside the urethra at the same depth as the one measured previously with the bougie. At this time, the operator feels the abutment of the device against the posterior wall of the bulbous urethra. When the operator feels progression is stopped, the stent is in the correct position. The stylet, the pusher tube and the flattener tube can be removed.
5. Still keeping the penis stretched vertically with the same hand, take hold of the pusher tube in the other hand and unscrew the Luer connector between thumb and index so as to release the removal thread. Retrieve the stylet and the pusher tube vertically.
6. Pull lightly on the removal thread which exceeds the urethral meatus. The perception of an elastic resistance enables to check that the prostatic tube is correctly in place. Its wings abut the striated sphincter of the urethra. If this is not the case, remove the device.
7. Cut the removal thread with a pair of sterile scissors leaving it to come out around 10 mm outside of the meatus.
8. Ask the patient to get up and urinate. The correct position and the correct functioning of the device are confirmed by the absence of leaks in getting down from the examination table or the bed and by the emission of clear urine.

Patient recommendations
It is advisable to explain to the patient using simple and understandable terms the appropriateness of informing his doctor if the patient experiences pain, presents with urinary disorders, fever, irritation of the bladder or any difficulty in urinating.
The practitioner who fits the device should inform the patient of the risks linked to the placement, wearing and removal of the device. He should inform the patient of the procedure to follow in case of anomaly and give the patient the card for users of the EXIME stent, to keep in his wallet.

Removal:
- It is recommended to calibrate the urethral meatus using a 22FR/24FR bougie before removal to facilitate the passage of the wings of the prostatic tube through the urethral meatus.
- If the removal thread is visible at the meatus: first, take hold of the thread with forceps. Then, instill a syringe of lubricating gel and pull gently on the thread. The perception of resistance is normal at the beginning of removal: it corresponds to the crossing of the striated sphincter by the wings of the prostatic tube.
- If the removal thread is not visible at the urethral meatus: removal must be performed with a fibroscope and forceps for removal of foreign bodies. Progress inside the bulbous urethra and grab either the removal thread or the lower edge of the bulbar tube and remove the stent.
- In case of excessive resistance, stop the removal and determine the cause before continuing.

Conditions of use and storage
Store and transport in a normal environment, i.e., protected from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterility protection is damaged and/or open. Single-use device: the reuse of this device jeopardizes its sterility, may generate dysfunctions and may also lead to a cross-contamination. In this case, the manufacturer is relieved of any liability. Destroy after use in accordance with the regulation in force on infectious wastes.

Responsibilities and Guarantee
ROCAMED and its affiliates declare to the first-time buyer that reasonable care has been applied in the design and manufacture of this product. In the event of alleged damaged, please take contact with ROCAMED and its affiliated companies. This limited warranty acts as any other express or implied warranty, including but not limited to any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. The responsibility of ROCAMED and its affiliates under this warranty limited to the product will be limited to the replacement of the product if faulty. On no account may ROCAMED and its affiliates be held responsible for damage, whether direct, indirect and/or incidental resulting from the use and/or the manipulation of this device.

CE 0459

Manufacturer :
ROCAMED France – ZI de Signes
Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE
Tel. +33 494 902 100 Fax. +33 494 986 055

Distributed by ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II, 98000 Monaco
Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50
Email: info@rocamed.com

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide

Do not reuse

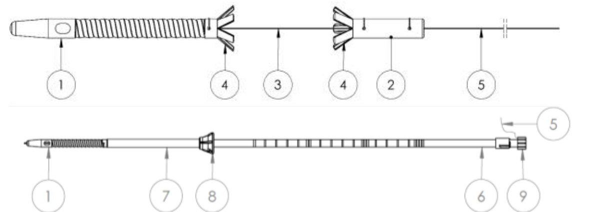
This device is not made with natural rubber latex

CE marked on: 20 Sept 2013

FR

Lire attentivement toutes ces instructions avant utilisation.

Description du dispositif
Le tuteur urétral Rocamed est un dispositif stérile et à usage unique comportant deux parties tubulaires en silicone reliées par un fil de connexion. Le tuteur permet le drainage de l'urine hors de la vessie. Les deux parties du tuteur comportent des ailettes pour assurer sa stabilité de chaque côté du sphincter strié et éviter sa migration. Le tuteur est livré monté sur son dispositif d'insertion.
Le tuteur urétral Rocamed est destiné à un usage unique (30 jours maximum).
EXIME®-M : distance apex-col vésical < 5 cm.
EXIME®-L : distance apex-col vésical : 5-7 cm.



1. Partie urétrale prostatique
2. Partie urétrale bulbaire du tuteur
3. Fil de connexion entre les deux parties
4. Ailettes stabilisatrices
5. Fil de sécurité et de retrait
6. Tube pousseur
7. Tube rabatteur des ailettes
8. Butée du tube rabatteur
9. Connexion Luer entre tube pousseur et stylet d'alignement.

Indications
Le tuteur urétral Rocamed est destiné au drainage de l'urine de la vessie par le canal de l'urètre chez l'homme adulte en rétention aiguë ou chronique d'urines.

Contre-indications
Infection de l'appareil génito-urinaire, hématurie macroscopique avec caillots, insuffisance du sphincter urinaire.
Affections du système urinaire telles que sténose urétrale, fausse route urétrale, calculs vésicaux ou autres affections significatives pouvant affecter le fonctionnement normal du dispositif.
Ne pas utiliser après traitement par agent physique générateur d'œdème prostatique et éventuellement d'hématurie macroscopique (radiothérapie hypo-fractionnée, brachythérapie, ultrasons focalisés, thermothérapie micro-ondes trans-urétrale ...), tant que les urines ne sont pas redevenues claires (48h minimum).
Ne pas utiliser, quand de l'avis du médecin, une telle procédure serait contraire à l'intérêt supérieur du patient.

Complications possibles
Impériosités mictionnelles, jet faible, rétention aiguë d'urine, fuites urinaires, inflammation urétrale, lithiase vésicale, hématurie, prostatite aiguë, orchiépididymite, douleurs périnéales, infection urinaire, éjaculation rétrograde, et autres complications classiques liées à la pose de tuteurs urétraux.

Evènements indésirables
Les évènements indésirables associés à l'usage de ce dispositif incluent, sans s'y limiter : migration, expulsion, incrustation du dispositif, rupture du fil de connexion entre les deux tubes du dispositif, rupture du fil de retrait, fausse route urétrale au moment de la pose du dispositif.

Précautions d'emploi
Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'assurer la pose correcte et le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient :
1. La pose et retrait de ce dispositif sont réservés à des praticiens spécialisés en chirurgie urologique
2. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité de ce dernier et/ou sa stérilité.
3. Ne pas utiliser le dispositif s'il a dépassé la date limite d'utilisation.
4. Vérifier l'intégrité du dispositif avant toute utilisation. Ne pas l'utiliser en cas de suspicion sur son intégrité.
5. Après implantation, une surveillance régulière du tuteur devra être mise en place par le praticien afin d'évaluer les performances du dispositif et contrôler les éventuelles complications. Lors de cette surveillance, toute suspicion d'anomalie ou de mauvais fonctionnement du dispositif devra entraîner le retrait et la mise en route du traitement approprié
6. Agir avec précaution lors de l'insertion et du retrait du dispositif. Lors de l'insertion, arrêter immédiatement en cas de résistance excessive à la progression du dispositif dans l'urètre.
7. Une antibioprophylaxie est recommandée avant la pose.
8. L'utilisation de ce dispositif avec un dispositif d'imagerie par résonnance magnétique (IRM) n'a pas été évaluée
9. Ne pas utiliser chez un patient présentant une allergie ou une sensibilité au silicone.
10. Ne pas tenter d'insérer un cathéter urinaire (sonde à demeure) chez un patient porteur de ce dispositif. En cas de rétention aiguë d'urine, retirer le dispositif avant la mise en place d'une sonde à demeure.

Mode d'emploi
Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient
Avant utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et la bonne position de tous les éléments. S'assurer que :
1. Le tube rabatteur recouvre les ailettes des parties prostatique et bulbaire du tuteur. La butée rose du tube rabatteur doit être à la hauteur des trois repères du tube pousseur. Le fil de sécurité et de retrait est correctement bloqué dans le connecteur Luer : une légère traction sur ce fil doit montrer l'absence de toute mobilisation du fil.
2. Instiller une seringue de gel lubrifiant et anesthésique local dans le méat urétral. D'une main, étirer la verge verticalement. De l'autre main, insérer la bougie 22 ou 24FR avec précaution afin de calibrer le méat et vérifier l'absence de rétrécissement urétral. Insérer jusqu'à la butée de la bougie contre la paroi postérieure du bulbe urétral. Noter la profondeur d'insertion à l'aide de la graduation sur le tube pousseur.
3. Après retrait de la bougie, maintenir la verge étirée verticalement et insérer le dispositif. Lorsque la butée, de couleur rose, du tube rabatteur se bloque contre le méat urétral, continuer à faire glisser le tube pousseur à l'intérieur du tube rabatteur tout en maintenant la traction verticale de la verge.
4. Faire progresser le dispositif dans l'urètre jusqu'à la même profondeur mesurée au préalable avec la bougie. A ce moment l'opérateur ressent la butée du dispositif contre la paroi postérieure de l'urètre bulbaire. Au moment où l'opérateur ressent l'impossibilité de progresser, le tuteur est en bonne position. Le stylet, le tube pousseur et le tube rabatteur peuvent être retirés.
5. Toujours en maintenant la verge étirée verticalement de la même main, saisir le tube pousseur de l'autre main et dévisser entre pouce et index la connexion Luer afin de libérer le fil de retrait. Retirer verticalement le stylet et le tube pousseur.
6. Tirer légèrement sur le fil de retrait qui dépasse du méat urétral. La perception d'une résistance élastique permet de vérifier que le tube prostatique est bien en place. Ses ailettes butent contre le sphincter strié de l'urètre. Si ce n'est pas le cas, retirer le dispositif.
7. Couper le fil de retrait avec une paire de ciseaux stérile en laissant sortir environ 10 mm en dehors du méat.
8. Demander au patient de se lever et d'uriner. La bonne position et le bon fonctionnement du dispositif sont confirmés par l'absence de fuites en descendant de la table d'examen ou du lit et par l'émission d'urine claire.

Recommandations patient
Il convient d'expliquer au patient à l'aide de termes simples et compréhensibles le bien-fondé d'informer leur médecin s'ils éprouvent des douleurs, présentent des urines troubles, de la fièvre, une irritation de la vessie ou toute difficulté à uriner.
Le praticien poseur du dispositif devra informer le patient des risques liés à la pose, au port et au retrait du dispositif. Il devra indiquer au patient la procédure à suivre en cas d'anomalie et remettre au patient sa carte de porteur du tuteur EXIME, à conserver dans son portefeuille.

Retrait :
- Il est recommandé de calibrer le méat urétral à l'aide d'une bougie 22FR/24FR avant retrait afin de faciliter le passage des ailettes du tube prostatique à travers le méat urétral.
- Si le fil de retrait est visible au méat : saisir d'abord le fil avec une pince. Puis, instiller une seringue de gel lubrifiant et tirer doucement sur le fil. La perception d'une résistance est normale en début de retrait : elle correspond au franchissement du sphincter strié par les ailettes du tube prostatique.
- Si le fil de retrait n'est pas visible au méat urétral : le retrait doit être réalisé avec un fibroscope et une pince à corps étranger. Remonter dans l'urètre bulbaire et saisir soit le fil de retrait soit le bord inférieur du tube bulbaire et retirer le tuteur.
- En cas de résistance excessive, interrompre le retrait et déterminer la cause avant de poursuivre.

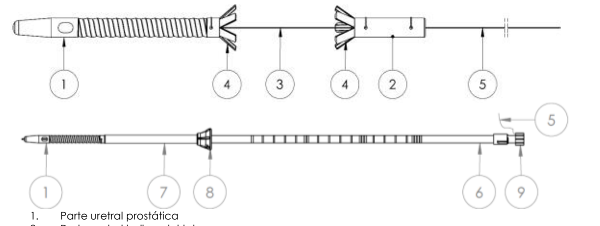
Conditions d'utilisation et de stockage
Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou ouvert. Dispositif à usage unique : la réutilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité, peut générer des dysfonctionnements et peut également conduire à une contamination croisée. Le fabricant est dégagé de toute responsabilité dans ce cas. Détruire le dispositif après usage en respectant la réglementation sur les déchets à risques infectieux en vigueur.

Responsabilités et Garantie
ROCAMED et ses sociétés affiliées déclarent au premier acheteur que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce produit. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec ROCAMED et ses sociétés affiliées. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou impliquée, y compris mais non limitée à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La responsabilité de ROCAMED et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limitée au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, ROCAMED et ses sociétés affiliées ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

ES

Leer atentamente las instrucciones antes de su uso.

Descripción del dispositivo
El tutor uretral Rocamed es un dispositivo estéril y de un solo uso que contiene dos partes tubulares de silicona conectadas por un hilo de conexión. El tutor permite el drenaje de la orina fuera de la vejiga. Las dos partes del tutor incluyen aletas para garantizar su estabilidad de cada lado del esfínter estriado y evitar su desplazamiento. El tutor se suministra instalado en su dispositivo de inserción.
El tutor uretral Rocamed está destinado para un solo uso (máximo 30 días).
EXIME®-M : distancia ápice-cuello vesical < 5 cm
EXIME®-L : distancia ápice-cuello vesical: 5-7 cm



1. Parte uretral prostática
2. Parte uretral bulbar del tutor
3. Hilo de conexión entre las dos partes
4. Aletas estabilizadoras
5. Hilo de seguridad y de extracción
6. Tubo pulsador
7. Tubo molinete de las aletas
8. Tope del tubo molinete
9. Conexión Luer entre tubo pulsador y estilete de alineación.

Indicaciones
EL tutor uretral Rocamed está destinado al drenaje de la orina de la vejiga por el canal de la uretra en el hombre adulto que sufre retención aguda de orina o retención urinaria crónica.

Contraindicaciones
Infección del aparato genitourinario, hematuria macroscópica con presencia de coágulos, insuficiencia del esfínter urinario.
Enfermedades del sistema urinario tales como estenosis uretral, falsa vía uretral, cálculos vesicales u otras enfermedades significativas que puedan afectar el funcionamiento normal del dispositivo.
No usar después de tratamiento por agente físico generador de edema prostático y eventualmente de hematuria macroscópica (radioterapia hipofraccionada, braquiterapia, ultrasonidos focalizados, termoterapia transuretral por microondas...), hasta que la orina vuelva a ser clara (mínimo 48h).
No usar cuando, a juicio del médico, tal procedimiento sería contrario al interés superior del paciente.

Complicaciones posibles
Incontinencia imperiosa, chorro de poca presión, retención aguda de orina, inflamación uretral, litiasis vesical, hematuria, prostatitis aguda, orquiepididimitis , dolores perineales, infección urinaria, eyaculación retrógrada, y otras complicaciones clásicas relacionadas con la implantación de tutores uretrales.

Efectos adversos
Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen, sin limitarse a ello : desplazamiento, expulsión, incrustación del dispositivo, ruptura del hilo de conexión entre los dos tubos del dispositivo, ruptura del hilo de extracción, falsa vía uretral en el momento de la implantación del dispositivo.

Precauciones de uso
Las siguientes precauciones de uso deben ser cuidadosamente respetadas con el fin de garantizar la implantación correcta y el buen funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente :
1. La inserción y la extracción de este dispositivo están reservadas a médicos especialistas formados en cirugía urológica.
2. No usar el dispositivo si el embalaje está deteriorado, poniendo en peligro la integridad de este último y/o su calidad de estéril.
3. No usar el dispositivo si excedió la fecha límite de utilización.
4. Verificar la integridad del dispositivo antes de que dicho producto se utilice. No usar en caso de sospecha en su integridad.
5. Después de la implantación, se debe aplicar una observación médica constante del tutor para evaluar la efectividad del dispositivo y controlar las eventuales complicaciones. Durante esta observación médica, cualquier sospecha de anomalía o de mal funcionamiento del dispositivo será indicación de remoción de este y el inicio de la aplicación del tratamiento apropiado
6. Se deben tomar medidas de precaución durante la inserción y la extracción de dispositivo. Durante la inserción, detener inmediatamente en caso de resistencia excesiva al avance del dispositivo en la uretra.
7. Se recomienda administrar una antibioprofilaxis antes del procedimiento de inserción.
8. La utilización de este dispositivo con un dispositivo de imagen por resonancia magnética (IRM) no ha sido evaluado.
9. No utilizar en paciente que refiere alergia o sensibilidad a la silicona.
10. No intente insertar un catéter urinario (sonda interna o permanente) en un paciente portador de este dispositivo. En caso de retención aguda de orina, retirar el dispositivo antes de la inserción de una sonda permanente.

Instrucciones de uso
Las siguientes precauciones de empleo deben ser cuidadosamente respetadas con el objetivo de garantizar el buen funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente.
Antes de utilizar, verificar la integridad del dispositivo y la correcta posición de todos los elementos. Se asegurará de que :
1. El tubo molinete recubre las aletas de las partes prostática y bulbar del tutor. El tope rosado del tubo molinete debe estar a la altura de las tres marcas del tubo pulsador. El hilo de seguridad y de extracción está debidamente bloqueado en el conector Luer : una leve tracción en este hilo debe indicar ninguna movilización del hilo.
2. Instilar una jeringa de gel lubricante y anestésico local en el meato uretral. Con una mano, estirar el pene verticalmente. Con la otra mano, introducir la sonda 22 o 24FR con precaución para calibrar el meato y verificar la ausencia de estrechamiento uretral. Introducir hasta el tope de la sonda contra la pared posterior del bulbo uretral. Anotar la profundidad de inserción mediante la escala graduada en el tubo pulsador.
3. Después del retiro de la vaina, mantener el pene estirado verticalmente e insertar el dispositivo. Cuando el tope, de color rosado, del tubo molinete se bloquee contra el meato uretral, continuar deslizando el tubo pulsador al interior del tubo molinete manteniendo a la vez la tracción vertical del pene.
4. Impulsar el dispositivo en la uretra hasta la misma profundidad medida previamente con la sonda. En este momento el cirujano percibe el tope del dispositivo contra la pared posterior de la uretra bulbar. En el momento en que el cirujano experimenta la imposibilidad de avanzar, el tutor está en posición correcta. El estilete, el tubo pulsador y el tubo molinete pueden ser retirados.
5. Manteniendo siempre el pene estirado verticalmente con la misma mano, tomar el tubo pulsador con la otra mano y desatornillar entre el dedo pulgar y el índice la conexión Luer para liberar el hilo de retirada. Retirar verticalmente el estilete y el tubo pulsador.
6. Tirar suavemente del hilo de remoción que sale del meato uretral. La percepción de una resistencia elástica permite verificar que el tubo prostático está bien posicionado. Sus aletas se apoyan contra el esfínter estriado de la uretra. Si este no es el caso, retirar el dispositivo.
7. Cortar el hilo de remoción con una tijera estéril dejando sobresalir aproximadamente 10 mm fuera del meato.
8. Solicitar al paciente ponerse de pie y orinar. La correcta posición y el buen funcionamiento del dispositivo se confirman por la ausencia de fugas al bajar de la mesa de examen médico o de la cama y por la emisión de orina clara.

Recomendaciones para pacientes
Conviene explicar al paciente mediante términos simples y comprensibles que es pertinente informar a su médico si sufre dolores, presenta orina turbia, fiebre, irritación de la vejiga o cualquier dificultad para orinar.
El médico operador del dispositivo deberá informar al paciente los riesgos derivados de la instalación, de ser paciente portador del dispositivo y del retiro de este. Deberá indicar al paciente el procedimiento a seguir en caso de anomalía y hacer entrega al paciente de su tarjeta que lo identifica como portador del tutor EXIME, para guardar en su billetera.

Extracción :
- Se recomienda calibrar el meato mediante una vaina 22FR/24FR antes de la extracción para facilitar el paso de las aletas del tubo prostático a través del meato uretral.
- Si el hilo de remoción es visible en el meato : tomar el hilo con una pinza. Instilar una jeringa de gel lubricante y tirar suavemente del hilo. La percepción de una resistencia es normal al principio de la retirada : corresponde al paso del esfínter estriado por las aletas del tubo prostático.
- Si el hilo de remoción no es visible en el meato uretral : la extracción debe efectuarse con un fibroscopio y una pinza para cuerpo extraño. Subir a la uretra bulbar y tomar sea el hilo de remoción sea el borde inferior del tubo bulbar y retirar el tutor.
- En caso de resistencia excesiva, interrumpir la extracción y determinar la causa antes de proseguir.

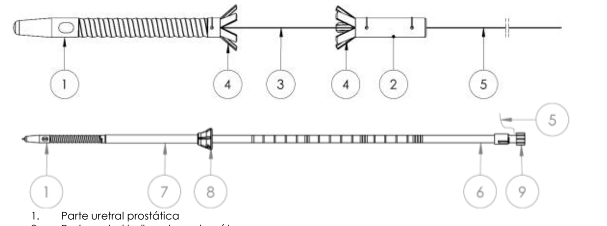
Condiciones de uso y de almacenamiento
Almacenamiento y transporte en un medioambiente normal, esto es, protegido de temperaturas y de humedad extremas. No usar si el protector de esterilidad está dañado y/o abierto. Dispositivo para un solo uso: la reutilización de este dispositivo cuestiona su esterilidad, puede causar mal funcionamiento y puede, igualmente, conducir a una contaminación cruzada. El fabricante se desliga de toda responsabilidad en este caso. Destruir después de uso respetando las disposiciones legales vigentes sobre residuos clínicos.

Responsabilidades y Garantía
ROCAMED y sus sociedades afiliadas declaran al primer comprador que se aplicaron cuidados prudentes en la concepción y en la fabricación de este producto. En caso de daños presuntos, agradecemos contactar con ROCAMED y sus sociedades afiliadas. Esta garantía limitada substituye cualquier otra garantía, expresa o implicada, incluyendo pero no limitando a toda garantía implícita de calidad mayorista o de adecuación para un uso particular. La responsabilidad de ROCAMED y sus sociedades afiliadas en virtud de esta garantía limitada al producto será limitada al reemplazo del producto si este estuviese defectuoso. En ningún caso, ROCAMED y sus sociedades afiliadas podrán ser consideradas como responsables de daños directos, indirectos y/o colaterales que resulten del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

PT

Leia atentamente as instruções antes da utilização.

Descrição do dispositivo
A endoprótese uretral Rocamed é um dispositivo estéril e de utilização única, tendo duas partes tubulares de silicone conectadas por um fio de conexão. A endoprótese permite a drenagem da urina para fora da bexiga. Ambas as partes da endoprótese têm aletas para garantir a estabilidade em ambos os lados do esfíncter estriado e impedir a migração.
A endoprótese é fornecida montada no seu dispositivo de inserção.
A Endoprótese Uretral Rocamed destina-se a utilização única temporária (30 dias no máximo).
EXIME®-M : distância apex-colo vesical < 5cm.
EXIME®-L : distância apex-colo vesical: 5-7cm.



1. Parte uretral prostática
2. Parte uretral bulbar da endoprótese
3. Fio de conexão entre as duas partes
4. Aletas de estabilização
5. Fio de segurança e de remoção
6. Tudo propulsor
7. Tubo de recolha das aletas
8. Extremidade do tubo de recolha
9. Conexão Luer entre o tubo propulsor e o estilete de alinhamento.

Indicações
A endoprótese uretral Rocamed destina-se à drenagem da urina da bexiga pela uretra em homens adultos com retenção aguda ou crónica de urina.

Contraindicações
Infeção do aparelho urinário, hematúria macroscópica com coágulos, insuficiência do esfíncter urinário.
Afeções do sistema urinário tais como estenose uretral, falsa via uretral, cálculos vesicais ou outras afeções significativas podem afetar o funcionamento normal do dispositivo.
Não utilizar após o tratamento com agente físico gerados de edema prostático e, possivelmente, de hematúria macroscópica (radioterapia hipofracionada, braquiterapia, ecografia focalizada, termoterapia transuretral por micro-ondas...), desde que a urina não esteja novamente límpida (mínimo de 48h).
Não utilizar, quando na opinião do médico, tal procedimento seja contrário aos melhores interesses do doente.

Complicações possíveis

Impedâncias urinárias, jato fraco, retenção aguda de urina, vazamento urinário, inflamação uretral, cálculos na bexiga, hematúria, prostatite aguda, orquiepididimite, dor perineal, infeção urinária, ejaculação retrógrada e outras complicações clássicas relacionadas a instalação de endopróteses uretrais.

Acontecimentos adversos
Os acontecimentos adversos associados à utilização deste dispositivo incluem, mas não estão limitados a: migração, expulsão, incorporação do dispositivo, ruptura do fio de conexão entre os dois tubos do dispositivo, ruptura do fio de remoção, falsa via uretral no momento da colocação do dispositivo.

Precauções de utilização
As precauções de utilização seguintes devem ser cuidadosamente seguidas para garantir a instalação e operação corretas do dispositivo e a segurança do doente:
1. A instalação e remoção deste dispositivo devem ser realizadas por profissionais treinados em procedimentos cirúrgicos urológicos.
2. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada, comprometendo a integridade da embalagem e/ou a sua esterilidade.
3. Não utilizar o dispositivo se tiver ultrapassado o prazo de validade.
4. Verifique a integridade do dispositivo antes da sua utilização. Não o utilize em caso de suspeita da sua integridade.
5. Após a implantação, deve ser estabelecida uma vigilância regular da endoprótese pelo médico para avaliar o desempenho do dispositivo e controlar eventuais complicações. Durante esta vigilância, qualquer suspeita de anomalia ou mau funcionamento do dispositivo deve levar à sua remoção e ao início do tratamento apropriado
6. Tenha cuidado ao inserir e ao remover o dispositivo. Ao inserir, pare imediatamente se houver resistência excessiva à progressão do dispositivo na uretra.
7. A profilaxia antibiótica é recomendada antes da inserção.
8. O uso deste dispositivo com dispositivo de ressonância magnética (RM) não foi avaliado
9. Não utilizar em doentes com alergia ou sensibilidade ao silicone.
10. Não tente inserir um cateter urinário (cateter permanente) num doente com este dispositivo. Em caso de retenção aguda de urina, retire o dispositivo antes de colocar um cateter permanente.

Modo de utilização
As precauções de utilização seguintes devem ser cuidadosamente seguidas para garantir o funcionamento adequado do dispositivo e a segurança do doente
Antes da utilização, verifique a integridade do dispositivo e a posição correta de todos os elementos. Certifique-se de que:
1. O tubo de recolha das aletas cobre as aletas das partes prostática e bulbar da endoprótese. A extremidade cor de rosa do tubo de recolha das aletas deve estar à altura das três riscas do tubo propulsor. O fio de segurança e de remoção está corretamente bloqueado dentro do conector Luer: uma tração ligeira sobre este fio deve mostrar a ausência de toda a mobilização do fio.
2. Instile uma seringa de gel lubrificante anestésico local no meato uretral. Com uma mão, estique o pénis verticalmente. Com a outra mão, insira a sonda 22 ou 24FR com cuidado de modo a calibrar o meato e verificar a estenose uretral. Insera até o batente da sonda contra a parede posterior do bulbo uretral. Observe a profundidade da inserção usando a graduação do tudo propulsor.
3. Após remoção do obturador, mantenha o pénis esticado verticalmente e insira o dispositivo. Quando a extremidade cor de rosa do tubo do carretel estiver apoiada contra o meato uretral, continue a deslizar o tubo propulsor para dentro do tubo de recolha das aletas, mantendo a tração vertical do pénis.
4. Avance o dispositivo na uretra até à mesma profundidade medida anteriormente com a sonda. Nessa altura, o operador sente que dispositivo encontra-se contra a parede posterior da uretra bulbar. No momento em que o operador sente a impossibilidade de continuar a progredir, a endoprótese está na posição correta. O estilete, o tubo propulsor e o tubo de recolha das aletas podem ser removidos.
5. Ainda segurando o pénis esticado verticalmente na mesma mão, segure o tubo propulsor com a outra mão e desaparafuse a conexão luer entre o polegar e o indicador para libertar o fio de retirada. Remova verticalmente o estilete e o tubo propulsor.
6. Puxe o fio de remoção ligeiramente para fora do meato uretral. A perceção da resistência elástica permite verificar que o tubo prostático está na posição correta. As suas aletas encostam-se contra o esfíncter estriado da uretra. Se tal não for o caso, remova o dispositivo.
7. Corte o fio de remoção com uma tesoura estéril, deixando cerca de 10 mm de fora do meato.
8. Peça ao doente para se levantar e urinar. A posição correta e o funcionamento do dispositivo são confirmados pela ausência de vazamentos na marquesa ou na cama e pela emissão de urina límpida.

Recomendações para o doente
Deve-se explicar ao doente, em termos simples e compreensíveis, que devem informar o seu médico se sentirem dor, se apresentar problemas de urina, febre, irritação da bexiga ou dificuldade em urinar.
O médico que coloca o dispositivo deve informar o doente sobre os riscos associados à colocação, utilização e remoção do dispositivo. Ele deverá indicar ao doente qual o procedimento a ser seguido em caso de anomalia e entregar ao doente o seu cartão de portador da endoprótese EXIME, que deve manter consigo na sua carteira.

Remoção:
- Recomenda-se a calibração do meato com a ajuda de um obturador de 22FR/24FR antes da remoção para facilitar a passagem das aletas da endoprótese prostática através do meato uretral.
- Se o fio de remoção estiver visível no meato: segure o fio com uma pinça. Instile uma seringa de gel lubrificante e puxe gentilmente o fio. A perceção de uma resistência é normal no início da remoção: corresponde à transposição do esfíncter estriado pelas aletas do tubo prostático.
- Se o fio de remoção não estiver visível no meato uretral: a remoção deve ser feita com um fibroscópio e uma pinça para corpos estranhos. Suba até à uretra bulbar e segure o fio de remoção ou a borda inferior do tubo bulbar e remova a endoprótese.
- Em caso de resistência excessiva, pare a remoção e determine a causa antes de continuar.

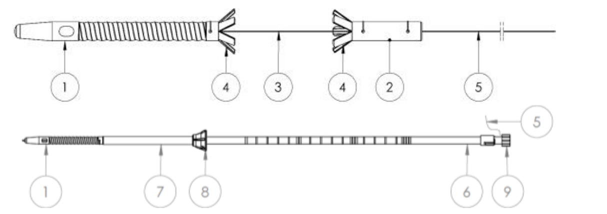
Condições de utilização e de armazenamento:
Armazenamento e transporte num ambiente normal, ou seja, protegido de temperaturas e humidade extremas. Não utilizar se o protetor de esterilidade estiver danificado e/ou aberto. Dispositivo destinado a uma única utilização: a reutilização deste dispositivo coloca em causa a sua esterilidade, pode gerar disfunções e pode igualmente levar a contaminações cruzadas. O fabricante declina qualquer responsabilidade nestes casos. Destruir após utilização, de acordo com a regulamentação sobre resíduos infeciosos em vigor.

Responsabilidades e garantia:
ROCAMED e as suas filiais declaram ao primeiro comprador que tiveram todos os cuidados razoáveis na conceção e fabricação deste produto. Em caso de danos presumidos, agradecemos que contacte a ROCAMED ou das suas filiais. Esta garantia limitada atua como qualquer outra garantia, expressa ou implícita, e inclui, mas não se limita a todas as garantias implícitas comerciais ou para uma utilização particular. A responsabilidade de ROCAMED e das suas filiais, em virtude desta garantia limitada do produto, limita-se à substituição do produto em caso de defeito. Em caso algum, ROCAMED e as suas filiais podem ser responsabilizadas pelos danos, diretos, indiretos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação deste dispositivo.
deste dispositivo.

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del dispositivo
Lo stent uretrale Rocamed è un dispositivo sterile e monouso composto da due parti tubolari di silicone collegate da un filo di collegamento. Lo stent consente il drenaggio dell'urina fuori dalla vescica. Le due parti dello stent sono composte da alette per assicurarne la stabilità da ogni lato dello sfintere striato ed evitare il suo spostamento. Lo stent viene consegnato montato su suo dispositivo di inserimento.
Lo stent uretrale Rocamed è ideato per un utilizzo singolo (30 giorni al massimo).
EXIME®-M : distanza apice-collo vescicale < 5cm.
EXIME®-L : distanza apice-collo vescicale: 5-7cm.



1. Parte uretrale prostatica
2. Parte uretrale bulbare dello stent
3. Filo di collegamento tra le due parti
4. Alette stabilizzatrici
5. Filo di sicurezza e di ritiro
6. Tubo spintore
7. Tubo a bobina per le alette
8. Fermo tubo bobina
9. Collegamento Luer tra il tubo di spinta e pennino di allineamento.

Indicazioni
Lo stent uretrale Rocamed è rivolto al drenaggio dell'urina della vescica attraverso il canale dell'uretra nell'uomo adulto in ritenzione acuta o cronica di urine.

Controindicazioni
Infezione dell'apparato genito-urinario, ematuria microscopia con coaguli, insufficienza dello sfintere urinario.
Affezioni del sistema urinario quali stenosi uretrale, falsa via uretrale, calcoli vescicali o altre affezioni importanti che possono compromettere il funzionamento normale del dispositivo.
Non utilizzare dopo il trattamento con agente fisici generatore di edema prostatico e in fine di ematuria macroscopica (radioterapia ipofrazionata, brachiterapia, ultrasuoni focalizzati, termoterapia microonde transuretrale), fin quando le urine non ridiventano chiare (48 h al massimo).
Secondo il parere del medico, non utilizzare una tale procedura sarebbe contrario all'interesse del paziente.

Possibili complicazioni
Minzione imperiosa, getto debole, ritenzione acuta di urina, perdite urinarie, infiammazione uretrale, litiasi vescicale, ematuria, prostatite acuta, orchiepididimite, dolori perineali, infezione urinaria, eiaculazione retrograda e altre complicazioni classiche legate alla posa degli stent uretrali.

Eventi indesiderati
Gli eventi indesiderati associati all'uso di questo dispositivo includono, ma non si limitano a: migrazione, espulsione, incrostazione del dispositivo, rottura del filo di collegamento tra i due tubi del dispositivo, rottura del filo di ritiro, falsa via uretrale al momento della posa del dispositivo.

Precauzioni d'uso
Le seguenti precauzioni d'uso devono essere scrupolosamente seguite per assicurare la posa corretta e il buon funzionamento del dispositivo e la sicurezza del paziente:
1. La posa e il ritiro di questo dispositivo sono riservati a dei praticanti istruiti alle procedure di chirurgia urologica.
2. Non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è deteriorato, che compromette l'integrità di quest'ultimo e/o la sua sterilità.
3. Non utilizzare il dispositivo se ha superato la data di limite di utilizzo.
4. Verificare l'integrità del dispositivo prima di ogni utilizzo. Non utilizzare in caso di sospetto sulla propria integrità.
5. Dopo l'impianto, dovrà essere attuato un controllo regolare dello stent da parte del medico al fine di valutare le prestazioni del dispositivo e controllare le eventuali complicazioni. Al momento di questa sorveglianza, ogni sospetto di anomalia o di cattivo funzionamento del dispositivo dovrà comportare il ritiro e l'attuazione del trattamento appropriato.
6. Agire con precauzione al momento dell'inserimento e del ritiro del dispositivo. Al momento dell'inserimento, arrestare immediatamente in caso di resistenza eccessiva alla progressione del dispositivo nell'uretra.
7. SI consiglia un'antibioprofilassi prima dell'impianto.
8. L'utilizzo di questo dispositivo con un dispositivo di risonanza magnetica (RMI) non è stato valutato.
9. Non utilizzare in pazienti allergici o intolleranti al silicone.
10. Non tentare di inserire un catetere urinario (sonda interna) in un paziente che porta il dispositivo. In caso di ritenzione acuta di urina, ritirare il dispositivo prima dell'attuazione di una sonda interna.

Istruzioni per l'uso
Le seguenti precauzioni d'uso devono essere scrupolosamente seguite per assicurare il buon funzionamento del dispositivo e la sicurezza del paziente:
Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e la corretta posizione di tutti gli elementi. Accertarsi che:
1. il tubo bobina ricopre le alette delle parti prostatiche e bulbari del tutore. Il fermo rosa del tubo della bobina deve essere all'altezza delle tre tacche sul tubo di spinta. il filo di sicurezza e di ritiro viene bloccato correttamente nel connettore Luer; una leggera trazione su questo filo deve mostrare l'assenza di ogni mobilità del filo.
2. Inserire una siringa di gel lubrificante e anestetico locale nel meato uretrale. Con una mano, ritirare l'asta verticalmente. Con l'altra mano, Inserire la candela 22 o 24FR con attenzione per calibrare il meato e verificare l'assenza di restringimento uretrale. Inserire fino al fermo della candela contro la parete posteriore del bulbo uretrale. Notare la profondità di inserimento utilizzando la scala sullo tubo spintore.
3. Dopo il ritiro della candela, tenere l'asta tesa verticalmente e inserire il dispositivo. Quando il fermo rosa si blocca contro il meato uretrale, continuare a far scivolare il tubo spintore all'interno del tubo della bobina mantenendo la trazione verticale dell'asta.
4. Spostare il dispositivo attraverso l'uretra alla stessa profondità misurata in precedenza con la candela. In questo momento l'operatore avverte l'arresto del dispositivo contro la parete posteriore dell'uretra bulbare. Nel momento in cui l'operatore non riesce a progredire, lo stent è in posizione corretta. Il pennino, il tubo spintore e il tubo bobina possono essere ritirati
5. Tenendo ancora l'asta tesa verticalmente con la stessa mano, afferrare il tubo spintore con l'altra mano e svitare il raccordo Luer tra pollice e indice per rilasciare il filo di prelievo. Rimuovere verticalmente il stilo e il tubo di spinta.
6. Tirare leggermente sul filo di ritiro che supera il meato uretrale. La percezione di una resistenza elastica consente di verificare che il tubo prostatico sia ben a posto. Le sue alette spingono controllo lo sfintere striato dell'uretra. Nel caso contrario, ritirare il dispositivo.
7. tagliare il filo di ritiro con una coppia di forbici sterili lasciando uscire circa 10mm fuori dal meato.
8. Chiedere al paziente di lavarsi e di urinare. La corretta posizione e il buon funzionamento del dispositivo sono confermati dall'assenza di perdita quando si scende dal tavolo o dal letto d'esame per urinare.

Raccomandazioni al paziente
Conviene spiegare al paziente, con l'aiuto di termini semplici e comprensibili di informare il loro medico se avvertono dolori, presentano problemi delle urine, febbre, irritazione della vescica o difficoltà a urinare.
Il medico che posiziona il dispositivo dovrà informare il paziente dei rischi legati all'impianto, all'uso e al ritiro del dispositivo. Dovrà indicare al paziente la procedura da seguire in caso di anomalia e restituire al paziente la tessera di possessore dello stent EXIME, da conservare nel portafogli.

Ritiro:
- Si consiglia di calibrare il meato con l'aiuto di una candela 22 FR/24FR prima del ritiro per facilitare il passaggio delle alette del tubo prostatico attraverso il meato uretrale.
- Se il filo di ritiro è visibile al meato: raccogliere il filo con una pinza. Inserire una siringa di gel lubrificante e tirare lievemente il filo. La percezione di una resistenza è normale all'inizio del ritiro: corrisponde al superamento dello sfintere striato tramite alette del tubo prostatico.
- Se il filo di ritiro non è visibile al meato uretrale; il ritiro deve essere realizzato con un fibroscopio e una pinza corpo estraneo. Risalire nell'uretra bulbare e raccogliere il filo di ritiro e il bordo inferiore del tubo bulbare e ritirare lo stent.
- In caso di eccessiva resistenza, interrompere il ritiro e determinare la causa prima di proseguire.

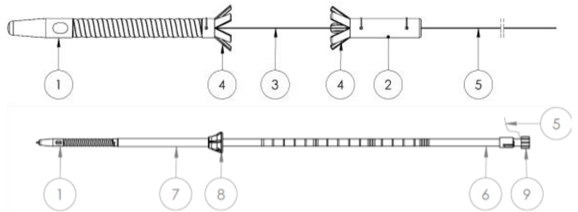
Condizioni d'uso e di conservazione:
La conservazione e il trasporto devono avvenire in un ambiente normale, vale a dire al riparo da temperature e da umidità estreme. Non utilizzare nel caso in cui la protezione della sterilità sia danneggiata e/o aperta. Dispositivo monouso: il riutilizzo di questo dispositivo ne pregiudica la sterilità, può provocare dei disfunzionamenti e può altresì portare a una contaminazione crociata. Il produttore è esente da qualsiasi responsabilità in questo caso. Eliminare dopo l'uso, rispettando la normativa in vigore in materia di rifiuti con rischio infettivo.

Responsabilità e Garanzie:
ROCAMED e le sue società affiliate dichiarano al primo acquirente che sono state applicate le dovute attenzioni nella realizzazione e fabbricazione di questo prodotto. In caso di danni presunti, si prega di contattare ROCAMED e le sue società affiliate. La presente garanzia limitata funge da qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, compresa ma non limitata a qualsiasi garanzia implicita sulla qualità di commerciabilità o di idoneità ad un uso particolare. La responsabilità di ROCAMED e le sue società affiliate in virtù della presente garanzia limitate al prodotto si limiterà alla sostituzione del prodotto nel caso in cui sia difettoso. In nessun caso ROCAMED e le sue società affiliate saranno ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o accessori che derivino dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo.
le sue società affiliate. La presente garanzia limitata funge da qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, compresa ma non limitata a qualsiasi garanzia implicita sulla qualità di commerciabilità o di idoneità ad un uso particolare. La responsabilità di ROCAMED e le sue società affiliate in virtù della presente garanzia limitate al prodotto si limiterà alla sostituzione del prodotto nel caso in cui sia difettoso. In nessun caso ROCAMED e le sue società affiliate saranno ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o accessori che derivino dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo.

DE

Lesen Sie vor Gebrauch sorgfältig die Bedienungsanleitung

Beschreibung des Instrumentes
Die Rocamed-Urethralstütze ist ein steriles Einweginstrument mit zwei Röhrenteilen aus Silikon, die durch einen Verbindungsdraht verbunden sind. Die Stütze ermöglicht den Urinabfluss aus der Blase. Die beiden Teile der Stütze haben Flügel zur Sicherstellung ihrer Stabilität auf jeder Seite des gestreiften Schließmuskels, um ein Verrutschen zu verhindern. Die Stütze wird auf ihrer Einführungsvorrichtung montiert geliefert.
Die Rocamed-Urethralstütze ist nur für eine einmalige Verwendung bestimmt (höchstens 30 Tage).
EXIME®-M : Apex-Harnblasen-Entfernung < 5cm.
EXIME®-L : Apex-Harnblasen-Entfernung: 5-7cm.



1.Urethraler Prostatateil
2.Urethraler bulbärer Teil der Stütze
3.Verbindungsdraht zwischen den beiden Teilen
4.Stabilisierungsflügel
5.Sicherheits-/Entnahmedraht
6.Schubrohr
7.Flügelkapperrohr
8.Anschlag des Flügelkappers
9.Luer- Verbindung Schubrohr / Ausrichtungsstift

Indikationen
Die Rocamed-Urethralstütze ist für die Ableitung von Urin aus der Blase durch die Harnröhre beim erwachsenen Mann mit akutem oder chronischem Harnverhalt bestimmt.

Kontraindikationen
Infektion des Urogenitalsystems, makroskopische Hämaturie mit Gerinnseln, Insuffizienz des Harnschließmuskels.
Erkrankungen des Harnsystems wie Harnröhrenstriktur, falscher Harnweg, Blasensteine oder sonstige signifikante Erkrankungen, die die normale Funktion der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.
Nicht nach einer Behandlung mit einem physischen Wirkstoff verwenden, der ein Prostataödem und evtl. eine makroskopische Hämaturie hervorruft (hypo-fraktionierte Strahlentherapie, Brachytherapie, fokussierter Ultraschall, trans-urethrale Mikrowellen-Thermotherapie...), solange die Urine nicht wieder klar geworden sind (mindestens 48h).
Nicht verwenden, wenn eine solche Prozedur nach Ansicht des Arztes dem übergeordneten Interesse des Patienten widersprechen würde.

Mögliche Komplikationen
Verstärkter Harndrang, schwacher Strahl, akute Harnverhaltung, Urinverlust, Harnröhrenentzündung, Blasensteine, Hämaturie, akute Prostatitis, Epididymitis, perineale Schmerzen, Harnwegsinfektion, retrograde Ejakulation und andere klassische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Einsatz von Urethralstützen.

Unerwünschte Ereignisse
Zu den unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Instrumentes gehören, ohne Einschränkung: Migration, Ausstoßung, Verkeilung des Instrumentes, Riss des Verbindungsdrahtes zwischen den beiden Röhren des Instrumentes, Riss des Entnahmedrahtes, falsche Harnwegleitung im Moment des Einsatzes des Instrumentes.

Sicherheitsvorkehrungen
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um den richtigen Einsatz und die richtige Funktion der Vorrichtung und die Sicherheit des Patienten zu garantieren:
1. Einsatz und Entnahme dieser Vorrichtung sind Praktikern vorbehalten, die in den Verfahren der urologischen Chirurgie.
2. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und deren Unversehrtheit und/oder die Sterilität beeinträchtigt ist.
3. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn sein Haltbarkeitsdatum überschritten ist.
4. Überprüfen Sie vor jeder Anwendung die Unversehrtheit des Instrumentes. Verwenden Sie es nicht im Fall von Zweifeln in Bezug auf seine Unversehrtheit.
5. Nach der Implantierung muss eine regelmäßige Überwachung der Stütze durch den Praktiker erfolgen, um die Leistungen der Vorrichtung zu bewerten und eventuelle Komplikationen zu kontrollieren. Bei dieser Überwachung muss ein jeglicher Verdacht auf Anomalie oder falsche Funktionsweise des Instrumentes zu dessen Entnahme und der Einleitung einer angemessenen Behandlung führen.
6. Gehen Sie beim Einführen und der Entnahme des Instrumentes vorsichtig vor. Beim Einführen stoppen Sie sofort im Falle eines übermäßigen Widerstandes gegen das Vordringen des Instrumentes in die Harnröhre.
7. Vor dem Einsatz ist eine Antibiotikaprophylaxe empfohlen.
8. Die Verwendung dieses Instrumentes mit einer Vorrichtung zur Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht geprüft.
9. Verwenden Sie es nicht bei einem Patienten mit einer Allergie oder Empfindlichkeit gegen Silikon.
10. Versuchen Sie bei einem Patienten, der diese Vorrichtung in sich trägt, nicht, eine Harnkatheter (Dauerkatheter) einzusetzen. Im Falle einer akuten Harnverhaltung entnehmen Sie die Vorrichtung vor dem Einsatz eines Dauerkatheters.

Bedienungsanleitung
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um den richtigen Einsatz und die richtige Funktion des Instrumentes und die Sicherheit des Patienten zu garantieren.
Überprüfen Sie vor der Anwendung die Unversehrtheit der Vorrichtung und die richtige Position aller Elemente. Vergewissern Sie sich, dass:
1. das Kapperrohr die Flügel des Prostata- und des bulbären Teils der Stütze bedeckt. Der rosafarbene Anschlag des Kappers muss sich auf der Höhe der drei Markierungen des Schubrohrs befinden. Der Sicherheits- und Entnahmedraht ist richtig in der Luer-Verbindung blockiert: Ein leichtes Ziehen an diesem Draht muss zeigen, dass dieser sich nicht mehr bewegen kann.
2. Füllen Sie eine Spritze mit Gleitmittel und einem Lokalanästhetikum in die Harnröhrenöffnung. Halten Sie das Glied mit einer Hand vertikal gestreckt. Führen Sie mit der anderen Hand vorsichtig die Sonde 22 oder 24FR ein, um den Meatus zu kalibrieren und zu überprüfen, dass die Harnröhre nicht verengt ist. Führen Sie die Sonde weiter ein, bis sie an die Hinterwand des Bulbus Penis stößt. Notieren Sie die Einführungstiefe mithilfe der Skala auf dem Schubrohr.
3. Halten Sie nach dem Herausziehen der Sonde das Glied vertikal gestreckt, und führen Sie die Vorrichtung ein. Wenn die rosafarbene Anschlagsmarkierung des Kapperrohrs von der Harnröhrenöffnung blockiert wird, lassen Sie das Druckrohr innerhalb des Kapperrohrs weiter gleiten, und halten Sie den vertikalen Zug des Gliedes weiter aufrecht.
4. Führen Sie das Instrument bis zur selben, vorher mithilfe der Sonde gemessenen Tiefe in die Harnröhre ein. In diesem Moment spürt der Chirurg den Anschlag des Instrumentes gegen die Hinterwand der bulbären Harnröhre. In dem Moment, in dem der Chirurg spürt, dass es nicht weitergeht, befindet sich die Stütze in der richtigen Position. Der Stift, das Druckrohr und das Kapperrohr können herausgezogen werden.
5. Während Sie das Glied mit derselben Hand immer noch vertikal gestreckt halten, ergreifen Sie mit der anderen Hand das Schubrohr, und schrauben Sie zwischen Daumen und Zeigefinger die Luer-Verbindung auf, um den Auszugsdraht freizugeben. Ziehen Sie das Stift und das Schubrohr vertikal nach hinten heraus.
6. Ziehen Sie leicht an dem Entnahmedraht, der aus der Harnröhrenöffnung herausragt. Durch das Spüren eines elastischen Widerstandes kann man sich vergewissern, dass das Prostatarohr richtig platziert ist. Seine Flügel sind am Anschlag des gestreiften Schließmuskels der Harnröhre. Falls dies nicht so ist, ziehen Sie die Vorrichtung wieder heraus.
7. Schneiden Sie den Entnahmedraht mit einer sterilen Schere ab, wobei Sie etwa 10 mm außerhalb der Harnröhrenöffnung herausragen lassen.
8. Bitten Sie den Patienten, sich zu erheben und Wasser zu lassen. Die richtige Funktion und Position der Vorrichtung werden durch die Abwesenheit von Harnverlust beim Verlassen des Untersuchungstisches oder des Bettes und das Ausscheiden von klarem Urin bestätigt.

Patientenempfehlungen
Man sollte dem Patienten in einfachen und verständlichen Worten erklären, dass er seinem Arzt mitteilen sollte, falls er Schmerzen spürt, trüben Urin ausscheidet, Fieber, Blasenirritationen oder jegliche Schwierigkeiten beim Urinieren hat. Der Praktiker, der die Vorrichtung eingesetzt hat, muss den Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit dem Einsatz, dem Tragen und der Entnahme der Vorrichtung informieren. Er muss dem Patienten die Prozedur erklären, die er im Falle einer Anomalie befolgen soll, und dem Patienten seine EXIME-Stützen-Trägerkarte überreichen, die er in seiner Brieftasche aufbewahren soll.

Entnahme:
- Es wird empfohlen, die Harnröhrenöffnung mithilfe einer 22FR/24Fr- Sonde zu kalibrieren, um die Durchleitung der Flügel des Prostatarohrs durch die Harnröhre zu erleichtern.
- Falls der Entnahmedraht an der Harnröhrenöffnung sichtbar ist: Ergreifen Sie den Draht mit einer Zange/Pinzette. Injizieren Sie eine Spritze mit Schmiermittel, und ziehen Sie sanft an dem Draht. Beim Beginn der Entnahme ist es normal, einen Widerstand zu spüren: Er weist darauf hin, dass die Flügel des Prostatarohrs durch den gestreiften Schließmuskel laufen.
- Falls der Entnahmedraht an der Harnröhrenöffnung nicht sichtbar ist: Die Entnahme muss mit einem Fibroskop und einer Fremdkörperzange durchgeführt werden. Tasten Sie sich wieder die Harnröhre hinauf, und ergreifen Sie entweder den Entnahmedraht oder den unteren Rand des bulbären Rohrs, und ziehen Sie die Stütze wieder heraus.
- Im Falle eines zu starken Widerstandes stoppen Sie das Herausziehen, und stellen Sie die Ursache fest, bevor Sie fortfahren.

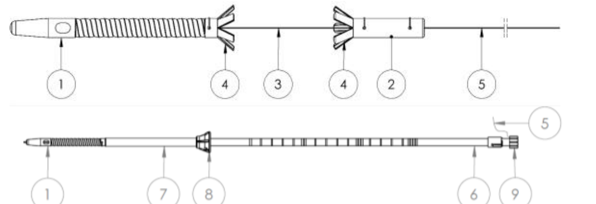
Nutzungs- und Lagerbedingungen:
Lagerung und Transport in einer normalen Umgebung, d.h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeitsbedingungen. Nicht anwenden, falls der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder geöffnet ist. Einwegprodukt: Die Wiederverwendung dieser Vorrichtung gefährdet ihre Sterilität, kann Funktionsstörungen verursachen und auch zu einer Kreuzkontamination führen. Der Hersteller übernimmt in einem solchen Fall keinerlei Haftung. Nach der Anwendung unter Einhaltung der geltenden Vorschriften für Abfälle mit Infektionsrisiko vernichten

Haftung und Garantie:
ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen erklären gegenüber dem ersten Käufer, dass bei der Konzeption und der Herstellung dieses Produktes eine angemessene Sorgfalt aufgewandt wurde. Im Fall vermuteter Schäden kontaktieren Sie bitte ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen. Diese eingeschränkte Garantie gilt anstelle einer jeglichen sonstigen ausdrücklichen oder impliziten Garantie, einschließlich, ohne Einschränkung, einer jeglichen impliziten Garantie der Verkaufsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Haftung von ROCAMED und seiner verbundenen Unternehmen kraft dieser auf das Produkt beschränkten Garantie ist im Falle eines mangelhaften Produktes auf dessen Ersatz beschränkt. In keinem Fall können ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen für direkte, indirekte und/oder beiläufige Schäden haftbar gemacht werden, die durch die Nutzung und/oder Handhabung dieser Vorrichtung verursacht wurden.

NL

Lees aandachtig de instructies voor gebruik

Beschrijving van het instrument
De Rocamed ureterale stent is een steriel instrument voor eenmalig gebruik bestaande uit twee buisvormige, siliconen gedeelten die met elkaar zijn verbonden via een verbindingsdraad. De stent is bedoeld voor het afvoeren van urine uit de blaas. De twee gedeelten van de stent bevatten vleugeltjes om de stabiliteit aan weerszijden van de dwarsgestreepte sfincter te garanderen en migratie van de stent te voorkomen. De stent wordt gemonteerd op het inbrenginstrument geleverd.
De Rocamed ureterale stent is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik (maximaal 30 dagen).
EXIME®-M : afstand apex - blaashals < 5cm.
EXIME®-L : afstand apex - blaashals: 5-7cm.



1. Ureteraal-prostaatgedeelte
2. Ureteraal-bulbair gedeelte van de stent
3. Verbindingsdraad tussen de twee gedeelten
4. Stabiliserende vleugeltjes
5. Veiligheidsdraad voor terugtrekking
6. Duwbuis
7. Intrekbuis voor vleugeltjes
8. Aanslag voor intrekbuis
9. Luer-aansluiting tussen duwbuis en aligneringsstilet

Indicaties
De Rocamed ureterale stent is bedoeld voor het afvoeren van urine uit de blaas via het ureterkanaal bij volwassen mannen met acute of chronische urineretentie.

Contra-indicaties
Urineweginfectie, macroscopische hematurie met bloedstolsels, insufficiëntie van de urinaire sfincter.
Aandoeningen van het urinewegstelsel zoals ureterstenose, fausse route, blaasstenen of andere belangrijke aandoeningen die de normale werking van het instrument kunnen beïnvloeden.
Niet gebruiken na behandeling met een fysiek middel dat kan leiden tot prostaatoedeem en eventueel macroscopische hematurie (hypogefractioneerde bestraling, brachytherapie, gefocaliseerde ultrageluidgolven, transurethrale magnetron thermotherapie, enz.), zolang de urine niet helder is (minimaal 48 uur).
Niet gebruiken wanneer de arts van mening is dat een dergelijke procedure niet in het belang van de patiënt is.

Mogelijke complicaties
Mictieklachten, zwakke straal, acute urineretentie, urineverlies, urethritis, cystolithiasis, hematurie, acute prostatitis, epididymo-orchitis, perineale pijn, urineweginfectie, retrograde ejaculatie en andere gebruikelijke complicaties gerelateerd aan de plaatsing van ureterale stents.

Bijwerkingen
De bijwerkingen die in verband worden gebracht met het gebruik van dit instrument zijn onder andere: migratie, expulsie, incrustatie van het instrument, breuk van de verbindingsdraad tussen de twee buisjes van het instrument, breuk van de terugtrekdraad, fausse route op het moment van plaatsing van het instrument.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
De volgende voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden opgevolgd om de goede werking van het instrument en de veiligheid van de patiënt te waarborgen:
1. Plaatsing en verwijdering van dit instrument is uitsluitend voorbehouden aan artsen die zijn opgeleid voor urologische chirurgische procedures.
2. Gebruik het instrument niet als de verpakking beschadigd is, waardoor de integriteit en/of steriliteit van het instrument kan zijn aangetast
3. Gebruik het instrument niet als de uiterste gebruiksdatum is overschreden.
4. Controleer de staat van het instrument vóór elk gebruik. Niet gebruiken in geval van twijfel over de integriteit.
5. Na implantatie moet de stent regelmatig door de arts worden gecontroleerd om de werking ervan en mogelijke complicaties te evalueren. Tijdens deze controle moet elk vermoeden van een storing of slechte werking van het instrument leiden tot verwijdering ervan en dient een passende behandeling te worden gestart.
6. Plaats en verwijder het instrument met de nodige voorzichtigheid. Stop de plaatsing onmiddellijk bij overmatige weerstand bij het opvoeren van de stent in de ureter.
7. Antibiotica profylaxe wordt aanbevolen vóór plaatsing.
8. Het gebruik van dit instrument met kernspintomografie (MRI) is niet geëvalueerd.
9. Niet gebruiken bij een patiënt met een allergie of overgevoeligheid voor siliconen.
10. Niet proberen een urinekatheter (verblijfssonde) te plaatsen bij een patiënt die dit instrument draagt. Bij acute urineretentie moet het instrument worden verwijderd vóór plaatsing van een verblijfssonde.

Gebruiksaanwijzing
De volgende voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden opgevolgd om de goede werking van het instrument en de veiligheid van de patiënt te waarborgen
Controleer vóór gebruik de staat van het instrument en de correcte positie van alle elementen. Zorg ervoor dat:
1. de intrekbuis de vleugeltjes van het prostaatgedeelte en bulbaire gedeelte van de stent bedekt; de roze aanslag van de intrekbuis dient zich ter hoogte van de drie markeringen op de duwbuis bevinden; de veiligheidsdraad voor terugtrekking correct is geblokkeerd in de luer-connector: een lichte trekbeweging op de draad moet de afwezigheid van elke beweging van de draad aantonen.
2. Instilleer glijmiddel en een lokaal anestheticum in de uretermonding met behulp van een injectiespuit. Houd de penis rechtop met de ene hand. Breng met de andere hand voorzichtig een dilatator van 22 of 24FR in om de uretermonding de juiste afmeting te geven en de afwezigheid van een vernauwing van de ureter te controleren. Voer de aanslag van de dilatator op tot de achterwand van de bulbaire urethra. Noteer de inbrengdiepte met behulp van de schaalverdeling op de duwbuis.
3. Na terugtrekking van de dilatator rekt u de penis verticaal op en brengt u de stent in. Wanneer de roze aanslag van de intrekbuis tegen de uretermonding blokkeert, schuift u de duwbuis verder op in de intrekbuis terwijl u de penis rechtop houdt.
4. Voer het instrument op in de ureter tot de vooraf met de dilatator gemeten diepte. Op dat moment voelt u de aanslag van het instrument tegen de achterwand van de bulbaire urethra komen. Op het moment dat u voelt dat het instrument niet meer verder kan worden ingebracht, bevindt de stent zich in de juiste positie. De stilet, de duwbuis en de intrekbuis kunnen worden teruggetrokken.
5. Blijf de penis met dezelfde hand rechtop houden, pak de duwbuis vast met de andere hand en schroef de luer-aansluiting los tussen duim en wijsvinger om de terugtrekdraad vrij te maken. Trek de stilet en de duwbuis intrekbuis verticaal omhoog; hiermee worden ook automatisch de duwbuis en de stilet verwijderd.
6. Trek lichtjes aan de terugtrekdraad die uit de uretermonding steekt. De prostaatbuis is goed geplaatst als u een elastische weerstand voelt. De vleugeltjes komen tegen de dwarsgestreepte sfincter van de ureter. Als dit niet het geval is, dient u het instrument te verwijderen.
7. Knip de terugtrekdraad af met een steriele schaar en laat daarbij ongeveer 10 mm uit de uretermonding steken.
8. Vraag de patiënt om op te staan en te urineren. De correcte positie en de goede werking van het instrument worden bevestigd door de afwezigheid van urineverlies bij het verlaten van de behandeltafel of het bed en door de lozing van heldere urine.

Aanbevelingen voor de patiënt
Leg de patiënt in eenvoudige en begrijpelijke bewoordingen uit dat hij zijn behandelend arts moet waarschuwen als hij last krijgt van pijn, troebele urine, koorts, een geïrriteerde blaas of problemen met plassen.
De arts die het instrument heeft geplaatst moet de patiënt op de hoogte brengen van de risico's die verband houden met de plaatsing, het dragen en het verwijderen van het instrument. De arts moet de patiënt wijzen op de te volgen procedure in geval van problemen en hem de kaart overhandigen die aantoont dat de patiënt drager is van een EXIME-stent; de patiënt moet deze kaart in zijn portefeuille bewaren.

Terugtrekking:
- Aanbevolen wordt om de uretermonding voorafgaand aan de terugtrekking de juiste afmeting te geven met een dilatator van 22FR/24FR om de passage van de vleugeltjes van de prostaatbuis door de uretermonding te vergemakkelijken.
- Als de terugtrekdraad zichtbaar is in de uretermonding, kunt u de draad vastpakken met een pincet. Instilleer glijmiddel met behulp van een injectiespuit en trek voorzichtig aan de draad. Een lichte weerstand aan het begin van de terugtrekking is normaal, omdat de vleugeltjes van de prostaatbuis dan de dwarsgestreepte sfincter passeren.
- Als de terugtrekdraad niet zichtbaar is in de uretermonding, dient het terugtrekken te worden uitgevoerd met een fibroscoop en een pincet voor vreemde lichamen. Voer op naar de bulbaire urethra en pak de terugtrekdraad of de onderkant van de bulbaire buis vast en trek de stent terug.
- Onderbreek de terugtrekking in geval van overmatige weerstand en bepaal de oorzaak hiervan voordat u verdergaat.

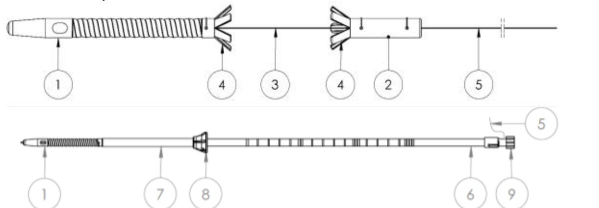
Gebruiks- en opslagvoorwaarden
Opslag en transport dienen plaats te vinden onder normale omstandigheden, dat wil zeggen, beschermd tegen extreme temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken indien de steriele verpakking in beschadigde staat en/of open is ontvangen. Het hulpmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik bestemd: hergebruik gaat ten koste van de steriliteit, kan leiden tot kruisbesmettingen en verminderde betrouwbaarheid en functionaliteit van het product. De fabrikant kan hier in geen enkel geval aansprakelijk voor worden gesteld. Het hulpmiddel na gebruik vernietigen conform de van kracht zijnde regelgeving inzake medisch afval met besmettingsrisico.

Disclaimer en Garantie
Rocamed en aan haar gerelateerde ondernemingen verklaren aan haar afnemers dat dit product zorgvuldig ontworpen en gefabriceerd is. In geval van een vermoeden van schade, wordt u verzocht contact op te nemen met ROCAMED en aan haar gerelateerde ondernemingen. Deze beperkte garantie vervangt alle andere, expliciete of geïmpliceerde, garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot, elke garantie betreffende verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Dit houdt in dat de verantwoordelijkheid van Rocamed en aan haar gerelateerde ondernemingen zich beperkt tot de vervanging van het product met gebreken. In geen geval kan ROCAMED aansprakelijk worden gesteld voor directe, indirecte en/of incidentele schade die kan voortkomen uit het gebruik en/of de hantering van dit hulpmiddel.

SV

Läs instruktionerna noga före användning.

Beskrivning av enheten
Rocameds uretärstent är en steril enhet för engångsbruk med två rörformade delar i silikon som förenas med hjälp av en anslutningstråd. Stenten möjliggör dränering av urin utanför blåsan. Stentens båda sidor har vingar för att säkerställa stabilitet på varje sida av den räflade sfinktern och för att undvika förflyttning. Stenten levereras monterad i sin införandeanordning.
Rocameds uretärstent är avsedd för tillfälligt engångsbruk (max 30 dagar).
EXIME®-M : Prostatahöjd < 5cm.
EXIME®-L : Prostatahöjd: 5-7cm.



1. Uretär-prostatisk del
2. Stentens uretära bulbaris del
3. Anslutningstråd mellan de två enheterna
4. Stabiliserande vingar
5. Säkerhets- och utdragningstråd
6. Tryckrör
7. Vingarnas riktningssrör
8. riktningsrörets fäste
9. Luer-föbindelse mellan tryckröret och justeringssonden.

Anvisningar
Rocameds uretärstent är avsedd för dränering av urin från blåsan genom urinröret hos vuxna män vid akut eller kronisk retention av urin.

Kontra-indikationer
Urinvägsinfektion, makroskopisk hematuri med blodpropp, otillräcklig urinär sfinkter.
Sjukdomstillstånd i urinvägarna såsom uretär striktur, felaktig uretär väg, blåsstenar eller andra signifikanta sjukdomstillstånd som kan påverka enhetens normala funktion.
Använd inte efter behandling med fysikaliskt medel som genererar prostatiskt ödem och eventuellt makroskopisk hematuri (röntgenbehandling, brakyterapi, koncentrerat ultraljud, termoterapi, transuretär mikrovågsterapi...) så länge urinen inte blivit klar återigen (minimum 48 timmar).
Använd inte när läkare anser att ett sådant förfarande skulle strida mot patientens bästa intresse.

Tänkbara komplikationer
Urinträngningar, svag stråle, akut retention av urin, urinläckage, urinvägsinflammation, blåsstenar, hematuri, akut prostatit, epididymit, perineal smärta, urinvägsinfektion, bakåtriktad ejakulation och andra klassiska komplikationer kopplade till införandet av uretärstenten.

Biverkningar
Biverkningar kopplade till användning av denna enhet innefattar, men begränsas inte till följande: förflyttning, expulsion, intorkad beläggning, slitage på anslutningstråden mellan enhetens två rör, slitage på uttagstråden, felaktig uretär kanal vid tidpunkten för placering av enheten.

Försiktighetsåtgärder
Följande försiktighetsåtgärder måste mycket noggrant följas för att uppnå korrekt placering och korrekt funktion av enheten samt för patientens säkerhet :
1. Införande och avlägsnande av denna enhet skall enbart utföras av sjukvårdspersonal som utbildats i urologisk kirurgi.
2. Använd inte enheten om förpackningen är skadad, då detta kan ha negativ en inverkan på enhetens normala funktion och/eller äventyra enhetens sterilititet
3. Använd inte enheten om utgångsdatumet passerats.
4. Kontrollera att enheten är komplett och intakt före all användning. Använd inte vid misstanke om felaktighet.
5. Efter implantering är det viktigt med en regelbunden övervakning av stenten för att utvärdera enhetens funktion och kontrollera eventuella biverkningar. Om det under övervakningen skulle uppstå misstanke om anomali eller dålig funktion skall detta resultera i att enheten avlägsnas och anpassad behandling sätts in.
6. Var mycket försiktig när enheten förs in samt avlägsnas. Upphör omedelbart med införandet vid överdrivet motstånd vid progression i urinröret.
7. Några dagars antibiotika rekommenderas före enheten förs in.
8. Användande av denna enhet tillsammans med en enhett med en magnetisk resonnansanordning (IRM) har inte utvärderats.
9. Använd inte enheten på en patient som har en allergi eller en överkänslighet mot silikon.
10. Försök inte föra in en urinkateter (inbäddad sond) på en patient som bär denna enhet. Om akut urinär retention skulle uppstå, avlägsna enheten före en sond placeras

Instruktioner
Följande instruktioner måste mycket noggrant följas för att uppnå en bra funktion samt med hänsyn till patientens säkerhet.
Före användning: säkerställ att enheten är intakt samt att alla delar är korrekt placerade. Säkerställ följande:
1. Infiltrationsröret täcker stentens prostatiska och bulbariska vingar. Infiltrationsrörets rosa fäste måste vara i höjd med trycktubens tre märken. Säkerhets- och utdragningstråden är korrekt blockerade i Luer-anslutningen : en lätt anspänning av denna tråd tyder på avsaknad av trådansamling.
2. För långsamt in en spruta med glidgel och lokalt bedövningsmedel i urinrörsmynningen. Dra ut penisen vertikalt med ena handen. Använd den andra handen för att försiktigt föra in en införingsanordning (22 eller 24FR) för gradering av urinrörsmynningen och kontrollera att urinröret inte krymper. För in ända till införingsanordningens stoppmekanism mot bulbus penis. Notera införingsdjupet på Tryckrör gradering.
3. Håll penisen vertikalt sträckt och för in enheten. När det rosa infiltrationsrörets fäste blockeras mot den uretära öppningen, fortsätt låta tryckröret glida in i infiltreringsröret samtidigt som penisens vertikala sträckningen bibehålls.
4. För in anordningen i urinröret till samma djup som tidigare uppmättes med införingsanordningen. Här kan operatören känna att anordningen ligger mot den bakre väggen av bulbus penis. I det ögonblick utföraren stöter på motstånd som gör det omöjligt att fortsätta, är detta ett tecken på att enheten är i rätt position och kan då frigöras. Sonden, tryckröret och infiltrationsröret kan nu avlägsnas.
5. Fortsätt hålla penisen vertikalt utsträckt med samma hand, ta tag i påskjutningsröret med den andra handen och skruva loss luerlåset med tummen och pekfingret för att frigöra utdragningtråden. Dra ut Sonden och tryckröret vertikalt.
6. Dra försiktigt i utdragningstråden som sticker ut utanpå den uretära öppningen. När du känner av ett elastiskt motstånd, kontrollera att enheten är korrekt placerad. Dess vingar stöter emot urinrörets räfflade sfinkter. Om detta inte är fallet, avlägsna enheten.
7. Klipp utdragningstråden med en steril sax och låt 10 mm hänga utanför den genitala öppningen.
8. Be patienten resa sig och urinera. En god placering och en god funktion bekräftas genom att det inte förekommer något läckage när patienten går ner för undersökningsbordet eller ner från sängen samt genom en klarfärgad urin.

Patientrekommendationer
Det bör förklaras för patienten i enkla och begripliga termer vikten av att informera sin läkare om patienten skulle känna av smärta, grumligt urin, feber, irritation i urinvägarna eller svårigheter att urinera.
Läkaren bör informera patienten om riskerna kopplade till införandet, bärandet samt avlägsnandet av enheten. Sjukvårdspersonalen bör informera patienten om vad hen bör göra ifall anomali skulle uppstå samt ge patienten sitt EXIME bärar-kort som bör sparas i plånboken.

Avlägsnande :
- Det är att rekommendera att vidga öppningen med hjälp av en dilator av modellen 22FR/24FR före avlägsnandet för att underlätta passagen av den prostatiska tubens vingar genom urinrörets öppning.
- Om utdragningstråden syns vid den uretära öppningen: fånga tråden med en pincett. Använd en spruta med smörjgel och dra försiktigt i tråden. Det är helt normalt att stöta på lite motstånd i början av avlägsnandet. Det orsakas av att den räfflade sfinktern rör sig genom den prostatiska tubens vingar.
- Om utdragningstråden inte syns vid den uretära öppningen: måste avlägsnandet ske med fiberoptik och med en pincett. Gå ner i den bulbariska urinvägen och greppa antingen utdragningstråden eller den nedre kanten inne i det bulbariska röret och dra ut stenten.
- Vid överdrivet motstånd, avbryt avlägsnandet och fastställ orsaken före processen återupptas

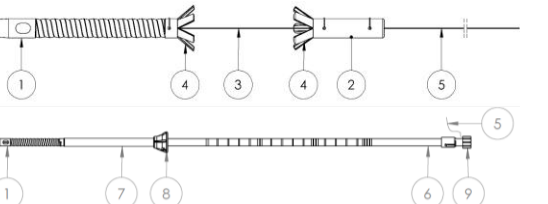
Villkor för anvädning och förvaring
Förvaring och transport i en normal miljö, det vill säga i en miljö i skydd av extrema temperaturer samt i skydd av extrem fuktighet. Använd inte enheten om det sterila skyddet penetrerats och/eller öppnats.
Engångsenhet : Att återanvända denna enhet komprometterar dess sterilitet och kan orsaka dysfunktion samt leda till en korskontamination. Tillverkan frånsäger sig allt ansvar i detta fall. Förstör enheten efter användning i enlighet med rådande regler om avfall samt i enlighet med rådande regler kring smittorisker.

Ansvar och Garanti
ROCAMED tillsammans med sina affilierade bolag avser, till den ursprungliga köparen, deklarera att skälig omsorg har vidtagits vid design och tillverkning av produkten. Vid misstänkt skada, vänligen kontakta ROCAMED och sina affilierade bolag. Denna begränsade garanti företräder istället alla andra garantier såväl explicita som underförstådda inkluderade. Men begränsas ej till alla underförstådda garantier härrörande till varans kvalité eller varans lämplighet i ett särskilt ändamål. ROCAMED och sina affilierade bolags ansvar begränsas, med stöd av denna begränsade garanti, till byte av produkt vid upptäckt defekt. Under inga omständigheter kan ROCAMED och sina affilierade bolag hållas ansvariga för skador som uppstått direkt eller indirekt orsakade av ett användande och/eller av hantering av enheten och dess komponenter.

RU

Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.

Описание устройства
Мочеточниковый стент компании Rocamed — это стерильное устройство одноразового применения, которое состоит из двух трубчатых частей из силикона, соединенных нитью. Стент позволяет отток мочи из мочевого пузыря. Обе части стента оснащены лопастями, чтобы обеспечить его стабильность с каждой стороны поперечно-полосатого сфинктера и избежать миграции. Стент поставляется, установленным на доставляющем устройстве.
Уретральный стент компании Rocamed предназначен для одноразового применения (максимум 30 дней).
EXIME®-M : расстояние между верхушкой и шейкой мочевого пузыря < 5 см.
EXIME®-L : расстояние между верхушкой и шейкой мочевого пузыря: 5-7 см.



1. Простатическая часть уретрального стента.
2. Луковичная часть уретрального стента.
3. Соединительная нить между двумя частями.
4. Стабилизирующие лопасти.
5. Нить для безопасности и извлечения.
6. Трубка-толкатель.
7. Трубчатый чехол для лопастей.
8. Ограничитель трубчатого чехла.
9. Соединение Luer между трубкой-толкателем и выравнивающим стилетом.

Показания к применению
Уретральный стент компании Rocamed предназначен для выведения мочи из мочевого пузыря по мочеиспускательному каналу у взрослых мужчин при острой или хронической задержке мочи.

Противопоказания
Инфекция мочеполового аппарата, макроскопическая гематурия со сгустками, недостаточность сфинктера уретры.
Заболевания мочевыделительной системы, такие как стеноз уретры, ложные ходы мочеиспускательного канала, мочекаменная болезнь или другие значительные нарушения, которые могут отрицательно сказаться на нормальном функционировании устройства.
Не использовать после лечения с помощью физического воздействия, вызывающего отек предстательной железы и возможную макроскопическую гематурию (гипофракционная лучевая терапия, брахитерапия, фокусированный ультразвук, трансуретральная микроволновая термотерапия...) до тех пор, пока моча не станет светлой (минимум 48 ч).
Не использовать, если врач приходит к заключению, что такая процедура может противоречить высшим интересам пациента.

Возможные осложнения
Императивные позывы к мочеиспусканию, слабая струя, острая задержка мочи, истечение мочи, воспаление уретры, мочекаменная болезнь, гематурия, острый простатит, орхоэпидидимит, боль в промежности, инфекция мочевыводящих путей, ретроградная эякуляция и другие обычные осложнения, связанные с установкой уретральных стентов.

Нежелательные явления
Нежелательные явления, связанные с использованием устройства, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: миграция, изгнание, инкрустация устройства, разрыв соединительной нити между двумя трубками устройства, разрыв нити для извлечения, ложные ходы мочеиспускательного канала, возникающие во время установки устройства.

Меры предосторожности при использовании
Для обеспечения правильной установки и надлежащего функционирования устройства, а также безопасности пациента следует тщательно соблюдать следующие меры предосторожности при применении:
1. Установка и извлечение этого устройства должны проводиться только врачами прошедшими обучение проведению урологических операций
2. Не использовать устройство, если упаковка повреждена, так как это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.
3. Не использовать устройство после истечения срока годности.
4. Проверить целостность изделия перед любым использованием. Не использовать устройство в случае возникновения сомнений в его целостности.
5. После имплантации врач должен обеспечить регулярный контроль стента для оценки его эффективности и предупреждения развития возможных осложнений. Если при проведении контроля возникнет подозрение на наличие аномалии или неисправности устройства, следует извлечь устройство и назначить соответствующее лечение.
6. Действовать с осторожностью при введении и извлечении устройства. Немедленно прекратить введение в случае возникновения излишнего сопротивления продвижению устройства в уретре.
7. Рекомендуется профилактическая антибиотикотерапия перед установкой.
8. Совместимость использования данного устройства с аппаратом для магнитно-резонансной томографии (МРТ) не была изучена.
9. Не использовать у пациентов с аллергией или повышенной чувствительностью к силикону.
10. Не пытаться вводить мочевой катетер (постоянный катетер) у пациентов, которые являются носителями данного устройства. В случае острой задержки мочи извлечь устройство перед установкой постоянного катетера.

Способ применения
Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует тщательно соблюдать следующие меры предосторожности при применении.
Перед использованием проверить целостность устройства и правильное расположение всех элементов. Следует убедиться в следующем:
1. Трубчатый чехол покрывает лопасти простатической и луковичной частей стента. Розовый ограничитель трубчатого чехла должен находиться на уровне трех отметок трубки-толкателя. Нить для безопасности и извлечения правильно зафиксирована в соединителе Luer: при легком потягивании за нить не должно быть никакой мобилизации нити.
2. Ввести содержимое одного шприца со смазочным гелем и местным анестетиком в отверстие уретры. Одной рукой удерживать половой член в вытянутом вертикальном положении. Другой рукой осторожно ввести буж диаметром 22 или 24 Fr, чтобы провести калибровку отверстия и убедиться в отсутствии сужения уретры. Вводить до тех пор, пока буж не упрется в заднюю стенку луковичной части уретры. Отметить глубину введения с помощью градуировки, нанесенной на Трубка-толкатель.
3. После извлечения бужа поддерживать половой член в вытянутом вертикальном положении и вводить устройство. После блокировки розового ограничителя трубчатого чехла на уровне отверстия уретры продолжить продвигать трубку-толкатель внутри трубчатого чехла, поддерживая половой член в вытянутом вертикальном положении.
4. Продвигать устройство в уретре до достижения глубины, предварительно измеренной с помощью бужа. В этот момент у оператора возникает ощущение упора устройства в заднюю стенку луковичной части уретры. В момент, когда оператор ощущает невозможность дальнейшего продвижения, устройство находится в правильном положении. Стилет, трубка-толкатель и трубчатый чехол могут быть извлечены.
5. Продолжая удерживать половой член той же рукой в вытянутом вертикальном положении, захватить трубку-толкатель другой рукой и отвинтить с помощью большого и указательного пальцев соединение Luer, чтобы высвободить нить для извлечения. Извлечь стилета и трубки-толкателя.
6. Слегка потянуть за нить для извлечения, которая выходит из отверстия уретры. Возникновение ощущения эластичного сопротивления позволяет убедиться в том, что простатическая трубка находится в нужном месте. Ее лопасти упираются на уровне поперечно-полосатого сфинктера уретры. В противном случае необходимо извлечь устройство.
7. Отрезать нить для извлечения стерильными ножницами, оставив кончик длиной 10 мм снаружи отверстия уретры.
8. Попросить пациента встать и помочиться. Правильное положение и надлежащее функционирование устройства подтверждаются отсутствием истечения мочи при вставании с медицинского стола или кровати, а также выделением светлой мочи.

Рекомендации для пациента
Следует объяснить пациенту, используя простые и понятные термины, необходимость информировать лечащего врача в случае возникновения болей, помутнения мочи, жара, раздражения мочевого пузыря или любого затруднения при мочеиспускании.
Врач, установивший устройство, должен будет информировать пациента о рисках, связанных с установкой, ношением и извлечением устройства. Он должен будет объяснить пациенту процедуру, которую необходимо соблюдать в случае возникновения любой аномалии и выдать ему карточку носителя стента EXIME, которую пациент должен всегда иметь при себе.

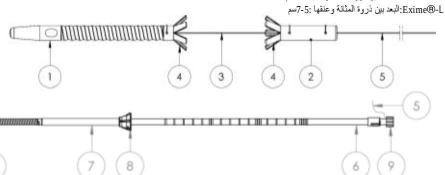
Извлечение:
- Рекомендуется расширить отверстие уретры с помощью бужа 22 Fr/24Fr для облегчения прохода лопастей простатической трубки через отверстие уретры.
- Если нить для извлечения видна у отверстия уретры: захватить ее пинцетом. Ввести содержимое одного шприца со смазочным гелем и потянуть осторожно за нить. Ощущение сопротивление в начале процесса извлечения является нормальным: оно соответствует прохождению лопастей простатической трубки через поперечно-полосатый сфинктер.
- Если нить для извлечения не видна у отверстия уретры: извлечение должно проводиться с использованием фиброскопа и пинцета для удаления инородных тел. Продвинуться в луковичную часть уретры и захватить либо нить для извлечения, либо нижний край луковичной трубки, затем извлечь стент.
- В случае излишнего сопротивления прекратить процедуру извлечения устройства и определить его причину прежде, чем продолжить процедуру.

Условия использования и хранения
Хранение и транспортировка должны осуществляться в нормальных условиях, то есть защищенных от высоких температур и влажности. Не использовать, если защитная стерильная оболочка повреждена и/или открыта. Устройство, предназначенное для одноразового применения: повторное использование этого устройства нарушает его стерильность, может привести к неисправности, а также к перекрестному заражению. Изготовитель снимает с себя всякую ответственность в данном случае. После использования уничтожить согласно действующим правилам относительно утилизации отходов, представляющих опасность заражения.

Ответственность и гарантия
Компания ROCAMED и ее дочерние компании удостоверяют первому покупателю, что данное изделие было разработано и изготовлено с надлежащей тщательностью. В случае предполагаемых повреждений, обратитесь, пожалуйста, в компанию ROCAMED или ее дочерние компании. Данная ограниченная гарантия заменяет любую другую гарантию, явно выраженную или подразумеваемую, включая помимо прочего, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или соответствия определенному назначению. В силу данной гарантии ответственность компании ROCAMED и ее дочерний компаний будет ограничена заменой изделия в случае его неисправности. Компания ROCAMED и ее дочерние компании ни в коем случае не могут быть привлечены к ответственности за любой прямой, косвенный и/или побочный ущерб, понесенный в результате использования данного устройства.

AR

يرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام
مواصفات أجهزة روكا جي جي، سمبل جي و روكا جي جي تيمور ستنت وصف الجهاز
إنّ دعامة الحالب من علامة روكاميد جهاز معقم قابل للاستعمال مرة واحدة فقط، يتكون من جزئين انبوبيي الشكل مصنوعين من مادة السيليكون، يتصلان ببعضيهما البعض بواسطة خيط وصل.
تسمح الدعامة بجذب البول خارج المثانة. يحتوي جزئي الدعامة على جنيحات لضمان التثبيت على جانبي العضلة العاصرة الخارجية واجتناب تحركهما. يوفر الجهاز مركبا على أداة الإدخال.
تم تصميم دعامة الحالب من علامة روكاميد لاستعمال وحيد ومؤقت (30 يوما كحد أقصى).
Exime®-M:البعد بين ذروة المثانة وعنقها <7 سم
Exime®-L:البعد بين ذروة المثانة وعنقها :5-7سم



1. الجزء البروستاتي الحالبي من الدعامة
2. جزء الاحليل البصلي من الدعامة
3. خيط وصل الجزئين
4. الجنيحات المثبتة
5. خيط الأمن والسحب
6. أنبوب الدفع
7. أنبوب غالق الجنيحات
8. سدادة غالق الجنيحات
9. وصلة Luer بين أنبوب الدفع وقلم الضبط.

الارشادات
تم تصميم دعامة الحالب من علامة روكاميد لجذب البول من المثانة عبر قناة الحالب لدى الرجل البالغ الذي يعاني من الاحتباس البولي الحاد أو المزمن.
موانع الاستعمال
التهاب الجهاز البولي، البول الدموي الظاهر مع الحصى، عجز على مستوى العضلة العاصرة.
أمراض الجهاز البولي، مثل تضيق الحالب، اتخاذ الحالب مسلك خاطئ، تواجد الحصى بالمثانة وغيرها من الأمراض المعتبرة التي قد تؤثر على العمل السليم للجهاز.
حجم بروستاتا يفوق 150 مل أو البعد بين ذروة المثانة وعنقها يفوق 7 سم.
لا يجب استعمال هذا الجهاز بعد علاج بعوامل فيزيائية يسبب وذمة على مستوى البروستاتا أو بول دموي واضح (العلاج الاشعاعي المجزأ، العلاج الاشعاعي الموضعي، الموجات فوق الصوتية المركزة، العلاج الحراري بالموجات القصيرة عبر الحالب) حتى يصير لون البول فاتح (48 ساعة على الأقل).
لا يجب استعمال هذا الجهاز إن كان في رأي الطبيب أن عملية كهذه ليست في المصلحة المطلقة للمريض.
التعقيدات المحتملة
الالحاح البولي، سيل خفيف، احتباس البول الحاد، التسربات البولية، التهاب الحالب، ظهور حصى في المثانة، البول الدموي الواضح، التهاب البروستاتا الحاد، التهاب الخصية، ألم العجان، التهاب المسالك البولية، القذف المرتجع، وغيرها من التعقيدات المعتادة المتعلقة بوضع دعامات الحالب.
الأعراض الجانبية
تتضمن الأعراض الجانبية المتعلقة باستعمال هذا الجهاز، ذكرا لا حصرا: تحرك الجهاز أو خروجه أو التصاقه، تقطع خيط وصل الأنبوبين، تقطع خيط الجذب، أخذ الجهاز مسار خاطئ في الحالب وقت وضعه.
احتياطات الاستعمال
يجب احترام احتياطات الاستعمال التالية بدقة لضمان وضع الجهاز بطريقة سليمة وحسن اشتغاله وكذا سلامة المريض:
1. يتم وضع الجهاز وسحبه حصريا من طرف الأطباء الذين تم تدريبهم على العمليات الجراحية على الجهاز البولي وعمليات وضع وسحب جهاز روكاميد.
2. لا يجب استعمال الجهاز إن كان غلافه متلفا، فذلك يفسد سلامته و/أو تعقيمه .
3. لا يجب استعمال الجهاز بعد نهاية مدة صلاحيته.
4. يجب التأكد من سلامة الجهاز قبل استعماله. لا يجب استعماله حال الشك في سلامته.
5. بعد وضعه، يجب أن يقوم الطبيب بمراقبة منتظمة لتقييم فعالية الجهاز والتأكد من غياب أي مضاعفات محتملة. خلال المراقبة، إن ظهر أي شك في وجود عيب أو خلل في عمل الجهاز فيجب نزع هذا الأخير وبدأ العلاجات الملائمة.
6. يجب ادخال الجهاز وسحبه بكل حذر. يجب التوقف حالا في حالة مقاومة مفرطة في تقدم الجهاز في الحالب. يجب تحديد أسباب العيب وتصحيحها قبل مواصلة العملية.
7. ينصح باتباع علاج مضادات حيوية وقائية لبضعة أيام قبل الوضع.
8. لم يتم بعد تقييم استعمال هذا الجهاز بالتزامن مع جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (IRM).
9. لا يجب استعمال الجهاز إن كان المريض يعاني من حساسية تجاه مادة السيليكون.
10. لا يجب محاولة إدخال قسطرة بولية (قسطرة طويلة الأمد) لدى مريض يحمل هذا الجهاز. في حالة احتباس بولي حاد، يجب نزع الجهاز قبل وضع قسطرة بولية طويلة الأمد.
طريقة الاستعمال
يجب احترام احتياطات الاستعمال بدقة لضمان حسن اشتغال الجهاز وسلامة المريض:
قبل الاستعمال، يجب التأكد من سلامة الجهاز ومن أن كل أجزائه في المكان المناسب كما يجب التأكد من أنّ:
1. الانبوب الغالق يغطي جنيحات كلا جزئي الدعامة من جهة البروستات وجهة البصلة وأنّ السدادة الوردية موضوعة على مستوى المعالم الثلاثة المرسومة على أنبوب الدفع وأنّ خيط الأمن والسحب مثبّت بشكل صحيح داخل وصلة **Luer**: حاول جذب الخيط بلطف للتأكد من عدم تحركه.
2. باليد الأخرى بكل حذر، لضبط الصماخ FRقم بتقطير هلام ملين ومخدر بواسطة محقنة على الصماخ البولي. قم بإمساك القضيب ممدودا عموديا بيد واحدة وأدخل الموسع 22 أو 24 .والتأكد من غياب تضيق مجرى البول. قم بإدخال الموسع حتى اصطدامه مع الجدار الخلفي للإحليل البصلي مع تسجيل العمق بواسطة العلامات الموجودة على أنبوب الدفع
3. بعد نزع الموسع، ضع القضيب في وضعية ممدودة عموديا وأدخل الجهاز ببطء. عندما تعلق السدادة الوردية للأنبوب الغالق على مستوى الصماخ البولي، واصل إدخال أنبوب الدفع داخل الأنبوب الغالق مع إبقاء الجذب العمودي على القضيب.
4. .قم بدفع الجهاز في الاحليل بنفس العمق المسجل سابقا بالموسع هنالك يشعر المستعمل بالاصطدام مع الجدار الخلفي للإحليل البصلي. عند الشعور باستحالة تقدم الجهاز، يعني ذلك أن الجهاز في المكان الصحيح ويمكن سحب القلم وأنبوب الدفع والأنبوب الغالق.
5. بين السبابة والابهام لتحرير خيط السحب. بعدها، امسك بين السبابة والابهام السدادة الوردية Luer بإبقاء القضيب ممدودا عموديا بيد واحدة، امسك بأنبوب الدفع باليد الأخرى وفك وصلة .للأنبوب الغالق واسحب الأنبوب الغالق عموديا، ذلك يؤدي تلقائيا إلى انسحاب أنبوب الدفع والقلم في آن واحد
6. اجذب بلطف خيط السحب الخارج من الصماخ البولي. الشعور بمقاومة مرنة يسمح بالتأكد من أنّ أنبوب جزء البروستات في الوضع المناسب حيث تصطدم الجنيحات بالعاصرة الخارجية للحالب. إن لم يكن الأمر كذلك، ينبغي نزع الجهاز.
7. قص خيط السحب بواسطة مقص معقم بترك حوالي 3 ملم من الخيط خارج الصماخ.
8. اطلب من المريض أن يقف ويتبول. يتم التأكد من صحة وضعية الجهاز وحسن اشتغاله في حالة غياب أي تسربات عند النزول من طاولة الفحص أو السرير وخروج البول بلون فاتح.
توصيات للمريض
يجب أن يُشرح للمريض بواسطة عبارات واضحة ومفهومة أهمية وجدارة إخبار الطبيب في حالة الشعور بأوجاع، أو ظهور بول غائم، أو حمى، أو تهيج في المثانة أو أي صعوبة في التبول.ع لى الطبيب أن يخبر المريض بالمخاطر المتعلقة بوضع الجهاز وحمله ونزعه كما عليه أن يعلمه بالإجراءات التي يجب أن يتبعها في حالة ظهور عيب وأن يسلمه بطاقة حامل الدعامة ليحتفظ بها في محفظته.
السحب
- ينصح بتوسيع الصماخ بواسطة موسع 22FR قبل السحب لتسهيل مرور جنيحات أنبوب جزء البروستات عبر الصماخ.
- في حالة ظهور الخيط مستوى الصماخ البولي: أمسك الخيط بواسطة كماشة ثم قم بتقطير هلام ملين بواسطة محقنة. 22FR ثم اسحب الخيط بلطف. يعد وجود مقاومة خفيفة أمرا طبيعيا يعود إلى تخطي جنيحات التثبيت العاصرة الخارجية.
- في حالة عدم ظهور خيط السحب مستوى الصماخ البولي: يتم السحب بواسطة منظار ليفي وملقط إزالة الأجسام الغريبة؛ يتم الصعود داخل الاحليل البصلي ثم الإمساك إما بالخيط أو بالحافة السفلى للأنبوب البصلي فتسحب الدعامة.
- في حالة مقاومة مفرطة، يجب إيقاف العملية لتحديد السبب قبل المواصلة.
شروط الاستعمال والتخزين
يتم النقل والتخزين في بيئة عادية، أي بعيدا عن الحرارة والرطوبة المرتفعة جدا. لا يجب استعماله إن كان حامي التعقيم متلفا أو مفتوحا. يتم استعمال هذا الجهاز مرة واحدة فقط. في حالة إعادة استعماله لا يكون الجهاز معقما، كما يمكن أن يؤدي ذلك إلى خلل وظيفي أو انتشار العدوى إلى الانسجة السليمة.
لا يعد الصانع مسؤولا في هذه الحالة. بعد الاستعمال، يجب التخلص من الجهاز وذلك وفقا للتشريع الساري المتعلق بالنفايات الناقلة للعدوى.
المسؤوليات والضمانات
تصرح شركة روكاميد وكذا الشركات التابعة لها للمشتري الأول أنّها قامت بتصميم هذا المنتج وصناعته بكل رعاية. في حالة ظهور ضرر، يرجى الاتصال بشركة روكاميد والشركات التابعة لها.
يقوم هذا الضمان المحدود مقام أي ضمان آخر، أكان صريحا أم ضمنيا، بما في ذلك، على وجه الذكر لا الحصر،
أي ضمان ضمني لجودة تسويق أو للملاءمة لاستعمال معين. إن مسؤولية روكاميد والشركات التابعة لها، بموجب هذا الضمان المنحصر على المنتج، تنتهي باستبدال المنتج إن كان فيه خلل. لا يمكن أن تعتبر شركة روكاميد والشركات التابعة لها مسؤولة عن أي ضرر مباشر أو غير مباشر أو عرضي ينجم عن استعمال هذا الجهاز

ROCAMED

Temporary prostatic stent

EN	**INSTRUCTIONS FOR USE**
FR	**MODE D'EMPLOI**
ES	**MODO DE EMPLEO**
PT	**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
IT	**ISTRUZIONI PER L'USO**
DE	**GEBRAUCHSANWEISUNG**
NL	**GEBRUIKSAANWIJZING**
SV	**BRUKSANVISNING**
RU	**Инструкция по использованию**
AR	**طريقة الاستعمال**

NOTE-ROFV– Ind. 03
21-12-2020