

Carefully read the following instructions before use.

Description of the JFil and MiniJFil stent sets

The Rocamed JFil and MiniJFil ureteral stents are sterile and single-use. Refer to the packaging for the specifications of each product.

JFil & MiniJFil: Ureteral stent with a single renal loop and a 0.3 Fr surgical thread for maximum 365 days of continuous use.

Indications

The Rocamed JFil and MiniJFil ureteral stents are used for temporary internal drainage of the ureteropelvic junction or for the preparation of the ureter before a medical intervention. The device has to be implanted at least 15 days before intervention. The length of the product is appropriate if the stent's tail extends at least 3 cm below the obstacle. Use the MiniJFil only in a fully healthy ureter.

The stents may be placed using endoscopic techniques.

The stents are recommended as permanent indwelling devices, it is recommended that the indwelling time does not exceed 365 days.

Target population: adults only (at least 22 years old)

Contra-indications

Untreated active infection of the higher tract. Ureteral perforation. Significant bleeding of the urinary tract.

Immune chronic disease. Impossibility of using NSAIDs or corticoids.

Do not attempt stent placement in a patient with suspect ureteral avulsion.

Do not use, when, in the judgement of the physician, such a procedure would be contrary to the best interest of the patient.

Possible complications

Conventional complications related to the placement of ureteral stents and to urologic procedures.

Adverse events

Complications associated with the use of ureteral stent should include but are not limited to: migration or dislodgement, formation of knots, encrustation, infection, fragmentation, flank pain, mucosal irritation or inflammation, frequency, urgency, dysuria, stone formation, obstruction, erosion.

Precautions for use

The following precautions must be taken scrupulously in order to ensure the proper functioning of the device and the safety of the patient:

1. The use of this device is limited to practitioners trained in urologic surgery procedures and in the placement of ureteral stents.
2. Do not use the device if the packaging is damaged, thus compromising the integrity of the latter and/or its sterility.
3. Do not use the device if it has exceeded the limit date of use.
4. Before implantation, make sure that the dimensions and the type of the selected stent are adapted to the patient (see indications).
5. Control the condition of the device before any use. Do not use in case of doubt about its integrity.
6. Control during implantation time: after implantation, a regular monitoring of the stent must be carried out by the practitioner in order to assess its performance and check any potential complications. During the monitoring, any suspicion of a fault or malfunction of the device must lead to its removal and the establishment of a new treatment.
7. The user must make sure that the dimension of the stent is adapted to the patient. In particular, the device is not intended for pediatric use.
8. Insert the device with caution. Stop immediately in case of anomaly or excessive resistance. Determine and eliminate the causes of the anomaly before continuing.
9. Use only with the provided pusher.

NOTA BENE: The guidelines provided in the sets are those recommended by the manufacturer for the placement of the devices. The use of other guidelines could compromise the procedure. For further information, refer to the Rocowire guidelines for use.

For the models delivered without a guidewire, the manufacturer recommends the use of guidewires that are equivalent to the Rocamed models (hydrophilic wires, stent, with a maximum diameter of 0.035" and a length of 1.5m).

The user must check the compatibility of the guidewire and the stent before use.

Instructions for use

The following precautions must be taken scrupulously in order to ensure the proper functioning of the device and the safety of the patient:

For models with hydrophilic treatment: activate the treatment by immersing the stent in sterile water or physiological saline solution for approximately 30 seconds.

Models with connectable pusher:

1. Insert the ureteral stent over the guidewire, with the tapered tip first.
2. Put the pusher supplied with the stent over the guidewire and insert its end into the beveled tail of the stent. Do not exert excessive force on the stent or pusher. The stent should approximately be inserted up to the black mark printed on the pusher.
3. Move the pusher over the guidewire in order to push the stent up to the desired place. Check the correct position of the two ends by X-ray or endoscopic control.
4. Slowly remove the guidewire while holding the pusher in position and check that the distal loop closes in the desired place before proceeding with the complete withdrawal of the guidewire.
5. Unscrew the two parts of the pusher and separate them in order to release the stent. In the event of resistance, do not force.
6. Remove the pusher from the patient.
7. Perform a final control to ensure that the stent is placed correctly, and the loop is closed properly. Check that the surgical thread emerges through the ureteral meatus. For women, slightly pull on the thread to make sure it is tight, then cut it flush with the urethral meatus.

Models with simple pusher:

1. Insert the stent over the guidewire, orienting the side with the metal ring toward the other side in contact with it.
2. Move the pusher over the guidewire in order to push the stent up to the desired place. Check the surgical thread remains unfolded and knot-free when pushing up the stent. Confirm correct position of the two ends by X-ray or endoscopic control.
3. Confirm correct position of the two ends by X-ray or endoscopic control. Slowly remove the guidewire while holding the pusher in position and check that the distal loop closes in the desired place.
4. Remove the pusher from the patient.
5. Perform a final control to ensure that the stent is placed correctly and the loop is closed properly. Check that the surgical thread emerges through the ureteral meatus. For women, slightly pull on the thread to make sure it is tight, then cut it flush with the urethral meatus.

Withdrawal

Retire cistoscopically by gently pulling on the surgical thread, and if resistance is encountered during removal, fluoroscopically determine stent position and cause of resistance.

Remove the stent with an appropriate grasper. Do not use an instrument that could damage the surgical thread or the implant. If any resistance appears, halt the withdrawal of the device and assess the causes before continuing. If necessary, continue the withdrawal with another method.

Recommendations for patients

The practitioner must inform the patient about the risks associated with the installation of a JFil or MiniJFil ureteral stent, and that the practice of violent sports is contraindicated during the duration of the implantation. He must indicate to the patient the procedure to follow in case of anomaly.

The withdrawal of the stent must be performed according to the instructions of a practitioner and under his supervision.

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 Guarantees

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 damage, 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.

Lire attentivement les instructions suivantes avant utilisation.

Description des boîtes de stents JFil et MiniJFil

Les stents urétéraux JFil et MiniJFil de Rocamed sont stériles et à usage unique. En ce qui concerne les spécifications de chaque produit, se référer au conditionnement.

JFil & MiniJFil: Stent uréteral doté d'une seule boucle rénale et d'un fil chirurgical de 0.3 Fr pour un usage continu n'excédant pas 365 jours.

Indications

Les stents urétéraux JFil et MiniJFil de la société Rocamed sont utilisés pour un drainage interne temporaire de la jonction uréteropélique ou la préparation de l'urétere avant une intervention médicale. Le dispositif doit être implanté au moins 15 jours avant l'intervention. La longueur du produit est la appropriée si le stent s'étend jusqu'à 3 cm au-dessous de l'obstacle. Utilisez MiniJFil seul en un urétre totalement sain.

Les stents peuvent être mis en place à l'aide de techniques endoscopiques.

Les stents ne sont pas conçus pour être des dispositifs à demeure, il est recommandé de ne pas excéder 365 jours d'implantation.

Population à laquelle les stents sont destinés : adultes uniquement (âgés d'au moins 22 ans)

Contra-indications

Infection active non traitée des voies urinaires supérieures. Perforation urétrale. Hémorragie significative du tracé urinaire.

Maladie immunitaire chronique. Impossibilité d'utiliser AINS ou corticoïdes.

Ne pas essayer de mettre en place un stent chez un patient chez lequel une avulsion urétrale est suspectée.

Ne pas utiliser quand, d'avis du médecin, une telle procédure serait contraire à l'intérêt du patient.

Complications possibles

Complications classiques liées à la mise en place de stents urétéraux et aux procédures urologiques.

Événements indésirables

Les complications associées à l'utilisation d'un stent uréteral doivent inclure mais sans s'y limiter : migration ou déplacement, formation de noeuds, croûte, infection, fragmentation, douleur lombaire, irritation ou inflammation de la muqueuse, fréquence, urgence, dysurie, formation de calculs, obstruction, érosion.

Précautions d'emploi

Il convient de prendre méticuleusement les précautions suivantes de façon à garantir un fonctionnement adéquat du dispositif et la sécurité du patient :

1. L'usage de ce dispositif est réservé aux praticiens formés et familiarisés avec les procédures de chirurgie urologique et la mise en place de stents urétéraux
2. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé, ce qui risquerait de compromettre l'intégrité et la sécurité du stent.
3. Ne pas utiliser le dispositif si la date de validité est dépassée.
4. Avant l'implantation, il convient de s'assurer que les dimensions et le type de stent choisi sont adaptés au patient (voir les indications).
5. Contrôler l'état du dispositif avant l'utilisation. Ne pas l'utiliser en cas de doute sur son intégrité.
6. Contrôler pendant la période d'implantation : après l'implantation, le praticien doit effectuer une surveillance régulière du stent pour évaluer ses performances et vérifier l'absence d'une complication grave. Pendant cette période, toute suspicion d'anomalie ou de dysfonctionnement du dispositif doit conduire à son retrait et à l'instauration d'un traitement approprié.
7. Le user doit faire sûre que la dimension du stent est adaptée au patient. En particulier, le dispositif n'est pas prévu pour un usage pédiatrique.
8. Insérer le dispositif avec précaution. Cesser l'insertion immédiatement en cas d'anomalie ou de résistance excessive. Déterminer et éliminer les causes de l'anomalie avant de poursuivre.
9. Utiliser uniquement avec le poussoir fourni.

REMARQUE : Les fils de guidage fournis dans les boîtes sont ceux recommandés par le fabricant pour la mise en place des dispositifs. L'usage d'autres fils de guidage pourraient compromettre la procédure. Pour obtenir des informations complémentaires, reportez-vous aux instructions concernant l'usage des fils de guidage Rocowire.

NOTA BENE: Les guides guipropriétaires dans les jeux son les que le fabricant recommande para la colocación de los dispositivos. El uso de otros guías guipos poner en peligro el procedimiento. Para más información, diríjase a las instrucciones de uso de guías de Rocowire.

En ce qui concerne les modèles fournis sans fil de guidage, le fabricant recommande d'utiliser des fils de guidage qui sont équivalents aux modèles Rocamed (fils hydrophiles, stériles, dotés d'un diamètre maximum de 0.035" et d'une longueur de 1.5 m).

Le user doit vérifier la compatibilité du fil de guidage et du stent avant utilisation.

Instructions d'emploi

Il convient de méticuleusement prendre les précautions suivantes de façon à garantir le fonctionnement correct du dispositif et la sécurité du patient:

En ce qui concerne les modèles associés à un traitement hydrophile : activer le traitement en immergeant le stent dans de l'eau stérile ou une solution saline physiologique pendant 30 secondes environ.

Modèles dotés d'un poussoir connectable :

1. Insérer le stent uréteral sur le fil de guidage, avec la pointe conique en premier.
2. Placer le poussoir fourni avec le stent sur le fil de guidage et insérer son extrémité dans l'extrémité biseautée du stent. Ne pas exercer de force excessive sur le stent ou le poussoir. Le stent doit approximativement être inséré vers le haut jusqu'à la marque noire imprimée sur le poussoir.
3. Déplacer le poussoir au-dessus du fil de guidage de façon à faire monter le stent en le poussant jusqu'à l'endroit voulu. Vérifier que le fil chirurgical n'est pas enroulé et ne présente pas de noeud au moment de faire monter le stent en le poussant. Confirmer la position adéquate des deux extrémités à l'aide d'une radiographie ou d'un contrôle endoscopique.
4. Retirer lentement le fil de guidage tout en maintenant le poussoir en place et vérifier que la boucle distale est fermée et l'endroit voulu avant de poursuivre en relâchant complètement le fil de guidage.
5. Dévisser les deux parties du poussoir et séparer les deux filos pour libérer le stent. En cas de résistance, ne pas forcer.
6. Retirer le poussoir du patient.
7. Réaliser un contrôle final pour s'assurer que le stent soit correctement placé et que la boucle soit fermée de façon adéquate. Vérifier que le fil chirurgical émerge à travers le méat uréteral. En femmes, tirer légèrement sur le fil pour s'assurer qu'il soit tendu, ensuite couper le fil au ras du méat uréteral.

Modèles dotés d'un simple poussoir :

1. Insérer le stent uréteral sur le fil de guidage, avec la pointe conique en premier.
2. Placer le poussoir fourni avec le stent sur le fil de guidage et insérer son extrémité dans l'extrémité biseautée du stent. Ne pas exercer de force excessive sur le stent ou le poussoir. Le stent doit approximativement être inséré vers le haut jusqu'à la marque noire imprimée sur le poussoir.
3. Déplacer le poussoir au-dessus du fil de guidage de façon à faire monter le stent en le poussant jusqu'à l'endroit voulu. Vérifier que le fil chirurgical n'est pas enroulé et ne présente pas de noeud au moment de faire monter le stent en le poussant. Confirmer la position adéquate des deux extrémités à l'aide d'une radiographie ou d'un contrôle endoscopique.
4. Confirmer la position adéquate des deux extrémités à l'aide d'une radiographie ou d'un contrôle endoscopique. Retirer lentement le fil de guidage tout en maintenant le poussoir en place et vérifier que la boucle se ferme à l'endroit voulu.
5. Confirmer la position adéquate des deux extrémités à l'aide d'une radiographie ou d'un contrôle endoscopique.
6. Retirer le poussoir du patient.
7. Réaliser un contrôle final pour s'assurer que le stent soit correctement placé et que la boucle soit fermée de façon adéquate. Vérifier que le fil chirurgical émerge à travers le méat uréteral. En femmes, tirer légèrement sur le fil pour s'assurer qu'il soit tendu, puis couper le fil au ras du méat uréteral.

Modèles dotés d'un simple poussoir :

1. Insérer le stent uréteral sur le fil de guidage, avec la pointe conique en premier.
2. Placer le poussoir fourni avec le stent sur le fil de guidage et insérer son extrémité dans l'extrémité biseautée du stent. Ne pas exercer de force excessive sur le stent ou le poussoir. Le stent doit approximativement être inséré vers le haut jusqu'à la marque noire imprimée sur le poussoir.
3. Mover el empador por la guía para empalar el stent hasta el lugar deseado. compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empalar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de los dos puntos mediante radiografía o control endoscópico.
4. Retirar lentamente la guía mientras sostiene el empador en su sitio y compruebe que el bucle distal se estira y se cierra en el lugar deseado antes de proceder con la retirada total de la guía.
5. Desenrosque las dos partes del empador y separarlos para liberar el stent. En caso de resistencia, no forzar.
6. Retirar el empador del paciente.
7. Realizar un último control para asegurar que el stent está correctamente colocado y que el oso se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uréteral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después corte la a altura del meato uréteral.

Modèles avec empador connectable:

1. Insérer le stent uréteral sur la cable guia, con la punta cónica por delante.
2. Colocar el empador suministrado con el stent sobre la cable quirúrgico y inserir su punta en la cola biselada del stent. No ejerza fuerza excesiva sobre el stent o el empador. El stent deberá insertarse directamente en la cauda del stent.
3. Desplazar el pausador sobre la guía para empalar el stent hasta el lugar deseado. compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empalar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de los dos puntos mediante radiografía o control endoscópico.
4. Retirar lentamente la guía mientras sostiene el empador en su sitio y compruebe que el bucle distal se estira y se cierra en el lugar deseado antes de proceder con la retirada total de la guía.
5. Desenrosque las dos partes del empador y separarlos para liberar el stent. En caso de resistencia, no forzar.
6. Retirar el empador del paciente.
7. Realizar un ultimo control para garantir que el stent está colocado correctamente y que el oso se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uréteral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después corte la a altura del meato uréteral.

Modèles avec empador simple:

1. Insérer le stent uréteral sur le fil de guida, prima con la punta conica.
2. Mettre le spintore fornito con lo stent sul filo di guida, orientando la parte cónica prima dello stent. Non esercitare forza eccessiva sullo stent o sul spintore. Lo stent dovrebbe essere inser

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Beschreibung der Jfil und MiniJfil Stents

Die Ureterschläuche Rocamed Jfil und MiniJfil sind sterile Einwegprodukte. Siehe Verpackung für die Spezifikationen jeder der Produkte.

Jfil & MiniJfil: Ureterschläuche mit einer einzigen Nierenschlaufe und einem chirurgischen Faden (0.3 Fr) für eine kontinuierliche Nutzung über maximal 365 Tage.

Indikationen:

Die Ureterschläuche Rocamed Jfil und MiniJfil werden temporär für den internen Abfluss der Harnleiter eingesetzt oder zur Vorbereitung des Harnleiter vor einem medizinischen Eingriff. Das Instrument muss innerhalb von 15 Tagen nach dem Eingriff entfernt werden.

Jfil & MiniJfil: Ureterschläuche mit einer einzigen Nierenschlaufe und einem chirurgischen Faden (0.3 Fr) für eine kontinuierliche Nutzung über maximal 365 Tage.

Zielgruppe: Auschließlich Erwachsene (mindestens 22 Jahre alt)

Kontaminationsrisiken:

Unbehandelte akute Infektion des oberen Traktes. Ureterperforation. Signifikante Blutung des Harntraktes. Chronische Immunkrankheit. Unmöglichkeit der Anwendung von NSAIDs oder Kortikoiden.

Versuchen Sie nicht, den Stent in einem Patienten mit Verdacht auf Ureterstenose zu platzieren.

Nicht verwenden, wenn nach dem Urteil des Arztes eine solche Prozedur dem besten Interesse des Patienten zuwiderrufen würde.

Mögliche Komplikationen:

Konventionelle Komplikationen im Zusammenhang mit der Platzierung von Ureterstents und urologischen Prozeduren.

Unerwünschte Ereignisse:

Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung einer Ureterschläuche beinhalten evtl. unter anderem: Migration oder Dislokation, Bildung von Knoten, Inkrustation, Infektion, Fragmentation, Flankenschmerz, Schleimhautreinigung oder -entzündung, häufiger/verstärkter Hamstrang, Dysurie, Bildung von Steinen, Obstruktion, Erosion.

Randbedingungen für den Gebrauch:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um das richtige Funktionieren des Instruments und die Patientensicherheit zu gewährleisten:

1. Die Verwendung des Instrumentes ist auf Ärzte beschränkt, die in urologischen Operationen und der Platzierung von Ureterstents ausgebildet wurden.

2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, so dass seine Ureterschläuche nicht mehr sicher abgesichert sind.

3. Verwenden Sie das Instrument nicht, falls das Verpackungsalbumen abgeblättert ist.

4. Stellen Sie vor der Implantation sicher, dass die Dimensionen und der Typ des gewählten Stents für den Patienten geeignet sind (siehe Angaben).

5. Kontrollieren Sie vor einer jeglichen Anwendung den Zustand des Instruments. Verwenden Sie es nicht, falls Sie Zweifel über seine Unversehrtheit haben.

6. Kontrollieren Sie es während der Implantationszeit: Nach der Implantation muss eine regelmäßige Überwachung des Stents vom Arzt durchgeführt werden, um seine Leistung und jegliche potentiellen Komplikationen zu überprüfen. Während dieser Überwachung muss ein jeglicher Verdacht auf einen Mangel oder eine Funktionsstörung zu seiner Entfernung und der Entwicklung einer angemessenen Behandlung führen.

7. Der Arzt muss sicherstellen, dass die Maße des Stents für den Patienten die richtigen sind. Insbesondere ist das Instrument nicht für eine pädiatrische Anwendung bestimmt.

8. Führen Sie das Instrument vorsichtig ein. Stoppen Sie sofort im Fall einer Anomalie oder zu starkem Widerstand. Stellen Sie die Ursachen der Anomalie fest, und beseitigen Sie sie, bevor Sie fortfahren.

9. Verwenden Sie es nur mit dem empfohlenen Schieber.

HINWEIS: Die in den Sets mitgelieferten Führungsdrähte sind die, die vom Hersteller für die Platzierung der Instrumente empfohlen sind. Eine Anwendung anderer Führungsdrähte könnte die Prozedur beeinträchtigen.

Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung der Rocawire-Führungsdrähte.

Für die ohne Führungsdraht gelieferten Modelle empfiehlt der Hersteller die Anwendung von Führungsdrähten, die mit den Rocamed-Modellen gleichwertig sind (hydrophilic, sterile Drähte mit einem Durchmesser von maximal 0,035" und einer Länge von 1,5m).

Der Anwender muss die Kompatibilität des Führungsdrahtes und des Stents vor der Anwendung überprüfen.

Gebrauchsanweisung:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um das richtige Funktionieren des Instruments und die Patientensicherheit zu gewährleisten:

Für Modelle mit hydrophilic Behandlung: Aktivieren Sie die Behandlung, indem Sie den Stent etwa 30 Sekunden lang in steriler Wasser oder physiologische Kochsalzlösung tauchen.

Modelle mit anschließbarem Schieber:

1. Führen Sie die Ureterschläuche mit der verjüngten Spitze zuerst über den Führungsdraht.

2. Platzieren Sie den mit dem Stent mitgelieferten Schieber über den Führungsdraht, und führen Sie sein Ende in das angeschärfte Hinter Ende des Stents ein. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Stent oder den Schieber aus. Der Stent sollte etwa bis zu der auf dem Schieber aufgedruckten schwarzen Markierung eingeführt werden.

3. Bewegen Sie den Schieber über den Führungsdraht, um den Stent zu der gewünschten Stelle hinauszuschieben. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden ungefaltet und knotenfrei bleibt, wenn Sie den Stent hinausziehen. Bestätigen Sie die richtige Position der beiden Enden per Röntgen- oder endoskopischer Kontrolle.

4. Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Schieber an seinem Ort festhalten, und gehen Sie sicher, dass die distale Schlaufe sich am gewünschten Ort schließt, bevor Sie den Führungsdraht vollständig abziehen.

5. Schrauben Sie die beiden Teile des Schiebers auf und trennen Sie sie, um den Stent freizugeben. Wenden Sie im Falle eines Widderstands keine Gewalt an.

6. Entfernen Sie den Schieber vom Patienten.

7. Führen Sie die letzten Kontrolle durch, um sicherzugehen, dass der Stent richtig platziert und die Schlaufe richtig geschlossen ist. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden durch die Harnröhre hervorkommt. Ziehen Sie bei Frauen leicht an dem Faden, um sicherzugehen, dass er gespannt ist, und schneiden Sie ihn dann, bündig mit der Harnröhre, ab.

Modelle mit eingeschlossenem Schieber:

1. Führen Sie die Ureterschläuche mit der verjüngten Spitze zuerst über den Führungsdraht.

2. Platzieren Sie den mit dem Stent mitgelieferten Schieber über den Führungsdraht, und führen Sie sein Ende in das angeschärfte Hinter Ende des Stents ein. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Stent oder den Schieber aus. Der Stent sollte etwa bis zu der auf dem Schieber aufgedruckten schwarzen Markierung eingeführt werden.

3. Bewegen Sie den Schieber über den Führungsdraht, um den Stent zu der gewünschten Stelle hinauszuschieben. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden ungefaltet und knotenfrei bleibt, wenn Sie den Stent hinausziehen. Bestätigen Sie die richtige Position der beiden Enden per Röntgen- oder endoskopischer Kontrolle.

4. Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Schieber an seinem Ort festhalten, und gehen Sie sicher, dass die distale Schlaufe sich am gewünschten Ort schließt, bevor Sie den Führungsdraht vollständig abziehen.

5. Führen Sie die letzten Kontrolle durch, um sicherzugehen, dass der Stent richtig platziert und die Schlaufe richtig geschlossen ist. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden durch die Harnröhre hervorkommt. Ziehen Sie bei Frauen leicht an dem Faden, um sicherzugehen, dass er gespannt ist, und schneiden Sie ihn dann, bündig mit der Harnröhre, ab.

Das Herausziehen:

Unterstützen Sie die Entfernung durch eine Zystoskopie, und ziehen Sie sanft an dem chirurgischen Faden, falls bei der Entfernung ein Widderstand spürbar wird, stellen Sie fluoroskopisch die Stenposition und die Ursache des Widderstands fest.

Entfernen Sie den Stent mit einem geeigneten Greifer. Verwenden Sie kein Instrument, das den chirurgischen Faden oder das Implantat beschädigen könnte. Falls irgendwie Widerstand auftaucht, stoppen Sie das Herausziehen des Instruments, und stellen Sie die Ursachen fest, bevor Sie fortfahren. Falls nötig, setzen Sie das Herausziehen mit einer anderen Methode fort.

Empfehlungen für Patienten:

Der Arzt muss den Patienten über die Risiken in Verbindung mit der Installation einer Jfil- oder MiniJfil-Ureterschläuche darüber informieren, dass die Ausübung belastender Sportarten während des Verbleibs des Implantats nicht ratsam ist. Er muss dem Patienten die Prozedur erklären, die im Falle einer Anomalie zu folgen ist.

Die Entfernung des Stents muss entsprechend den Anweisungen eines Arztes und unter seiner Aufsicht erfolgen.

Anwendungen und Leistungsbedingungen:

Logen und transponieren Sie die verpackten Ureterschläuche an die erste Klappe des rechteckigen Zips, das auf dem Instrument montiert ist. Entfernen Sie die Verpackung, die die Sterilität und die Verpackungseinheit geöffnet hat. Ein neu produziertes Instrument ist eine erneute Verpackung, die die Sterilität und die Verpackungseinheit gewährleistet. Diese verpackte Garantie fungiert als eklekte Garantie für ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen. Diese begrenzte Garantie gilt wie eine jegliche andere ausdrückliche oder implizite Garantie, inkl. ohne Einschränkung, einer jeglichen impliziten Garantie der Vermarktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Verantwortung von ROCAMED und seinen verbundenen Unternehmen gemäß dieser auf das Produkt beschränkten Garantie ist auf den Ersatz des Produktes, falls dieses mangelhaft ist, begrenzt. Auf keiner Grundlage können ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen für direkte, indirekte und/oder billäufige Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Nutzung und/oder Handhabung dieses Produktes ergeben.

Lees de volgende instructies zorgvuldig door voordat u het instrument gaat gebruiken.

Beschrijving van de Jfil en MiniJfil Stents

De Rocamed Jfil en MiniJfil ureterale stents zijn steriel en bedoeld voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de verpakking voor de specificaties van elk product.

Jfil en MiniJfil: Single loop ureterale stent met een 0.3 Fr chirurgische draad voor continu gebruik van maximaal 365 dagen.

Indicaties

De Rocamed Jfil en MiniJfil ureterale stents zijn worden gebruikt voor de lidelijke invendige drainage van de pyelo-ureter en de voorbereiding van een ureter van een medische ingreep. Het instrument moet niet meer dan 15 dagen na de operatie worden verwijderd.

Gebruik het MiniJfil alleen op een volledig gezonde ureter. Enheten moetenimplanted minst 15 dagar före ingreppet. Produktens längd är korrekt med stentens tyre. Enheten måste implanteras minst 15 dagar före ingreppet. Enheten endast på en helt frisk urinledare.

De stents kunnen worden geplaatst met behulp van endoscopische technieken. De stents zijn niet bedoeld als permanent verblifinstrument; een verblifstijd van maximaal 365 dagen wordt aanbevolen.

Doelopgave: uitstekend walsvennen (ten minste 22 jaar oud)

Contra-indicaties

Onbehandelde acute infectie van de hogere urinewegen. Ureterperforatie. Significante bloedingen van de urinewegen. Chronische immunkrankheid. Onmogelijkheid der Anwendung von NSAIDs or cortikoiden.

Versuchen Sie nicht, den Stent in einem Patienten mit Verdacht auf Ureterstenose zu platzieren.

Nicht verwenden, wenn nach dem Urteil des Arztes eine solche Prozedur dem besten Interesse des Patienten zuwiderrufen würde.

Mögliche Komplikationen

Konventionelle Komplikationen im Zusammenhang mit der Platzierung von Ureterstents und urologischen Prozeduren.

Unerwünschte Ereignisse:

Komplikationen im Zusammenhang mit der Anwendung einer Ureterschläuche beinhalten evtl. unter anderem: Migration oder Dislokation, Bildung von Knoten, Inkrustation, Infektion, Fragmentation, Flankenschmerz, Schleimhautreinigung oder -entzündung, häufiger/verstärkter Hamstrang, Dysurie, Bildung von Steinen, Obstruktion, Erosion.

Randbedingungen für den Gebrauch:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um das richtige Funktionieren des Instruments und die Patientensicherheit zu gewährleisten:

1. Die Verwendung des Instrumentes ist auf Ärzte beschränkt, die in urologischen Operationen und der Platzierung von Ureterstents ausgebildet wurden.

2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, so dass seine Ureterschläuche nicht mehr sicher abgesichert sind.

3. Verwenden Sie das Instrument nicht, falls das Verpackungsalbumen abgeblättert ist.

4. Stellen Sie vor der Implantation sicher, dass die Dimensionen und der Typ des gewählten Stents für den Patienten geeignet sind (siehe Angaben).

5. Kontrollieren Sie vor einer jeglichen Anwendung den Zustand des Instruments. Verwenden Sie es nicht, falls Sie Zweifel über seine Unversehrtheit haben.

6. Kontrollieren Sie es während der Implantationszeit: Nach der Implantation muss eine regelmäßige Überwachung des Stents vom Arzt durchgeführt werden, um seine Leistung und jegliche potentiellen Komplikationen zu überprüfen. Während dieser Überwachung muss ein jeglicher Verdacht auf einen Mangel oder eine Funktionsstörung zu seiner Entfernung und der Entwicklung einer angemessenen Behandlung führen.

7. Der Arzt muss sicherstellen, dass die Maße des Stents für den Patienten die richtigen sind. Insbesondere ist das Instrument nicht für eine pädiatrische Anwendung bestimmt.

8. Führen Sie das Instrument vorsichtig ein. Stoppen Sie sofort im Fall einer Anomalie oder zu starkem Widerstand. Stellen Sie die Ursachen der Anomalie fest, und beseitigen Sie sie, bevor Sie fortfahren.

9. Verwenden Sie es nur mit dem empfohlenen Schieber.

HINWEIS: Die in den Sets mitgelieferten Führungsdrähte sind die, die vom Hersteller für die Platzierung der Instrumente empfohlen sind. Eine Anwendung anderer Führungsdrähte könnte die Prozedur beeinträchtigen.

Für weitere Informationen siehe die Gebrauchsanweisung der Rocawire-Führungsdrähte.

Für die ohne Führungsdraht gelieferten Modelle empfiehlt der Hersteller die Anwendung von Führungsdrähten, die mit den Rocamed-Modellen gleichwertig sind (hydrophilic, sterile Drähte mit einem Durchmesser von maximal 0,035" und einer Länge von 1,5m).

Der Anwender muss die Kompatibilität des Führungsdrahtes und des Stents vor der Anwendung überprüfen.

Gebrauchsanweisung:

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen sorgfältig eingehalten werden, um das richtige Funktionieren des Instruments und die Patientensicherheit zu gewährleisten:

Für Modelle mit hydrophilic Behandlung: Aktivieren Sie die Behandlung, indem Sie den Stent etwa 30 Sekunden lang in steriler Wasser oder physiologische Kochsalzlösung tauchen.

Modelle mit anschließbarem Schieber:

1. Führen Sie die Ureterschläuche mit der verjüngten Spitze zuerst über den Führungsdraht.

2. Platzieren Sie den mit dem Stent mitgelieferten Schieber über den Führungsdraht, und führen Sie sein Ende in das angeschärfte Hinter Ende des Stents ein. Üben Sie keine übermäßige Kraft auf den Stent oder den Schieber aus. Der Stent sollte etwa bis zu der auf dem Schieber aufgedruckten schwarzen Markierung eingeführt werden.

3. Bewegen Sie den Schieber über den Führungsdraht, um den Stent zu der gewünschten Stelle hinauszuschieben. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden ungefaltet und knotenfrei bleibt, wenn Sie den Stent hinausziehen. Bestätigen Sie die richtige Position der beiden Enden per Röntgen- oder endoskopischer Kontrolle.

4. Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Schieber an seinem Ort festhalten, und gehen Sie sicher, dass die distale Schlaufe sich am gewünschten Ort schließt, bevor Sie den Führungsdraht vollständig abziehen.

5. Führen Sie die letzten Kontrolle durch, um sicherzugehen, dass der Stent richtig platziert und die Schlaufe richtig geschlossen ist. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden durch die Harnröhre hervorkommt. Ziehen Sie bei Frauen leicht an dem Faden, um sicherzugehen, dass er gespannt ist, und schneiden Sie ihn dann, bündig mit der Harnröhre, ab.

Modelle mit eingeschlossenem Schieber:

1. F