EN

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. It is recommended that the indwelling time does not exceed 6 days when the device is used with the withdrawal wire.

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 Mini JFil® only in a fully healthy ureter.
The stents may be placed using endoscopic techniques.
The stents are not intended as permanent indwelling devices, it is recommended that the indwelling time does not exceed 365 days.
Target population: adults only

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 this monitoring, any suspicion of a fault or malfunction of the device must lead to its removal and the establishment of an appropriate 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 guidewires provided in the sets are those recommended by the manufacturer for the placement of the devices. The use of other guidewires could compromise the procedure. For further information, refer to the the RocaWire guidewires instructions 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, sterile, 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:

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 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.
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 taut, then cut it flush with the urethral meatus.

Models with simple 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, orienting the side with the metal ring toward the rear of the stent, until it comes in contact with it.
3. 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.
4. 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 loop closes in the desired place.
5. Remove the pusher from the patient
6. 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 taut, then cut it flush with the urethral meatus.

Withdrawal
Retrieve cystoscopically 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 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.eu

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Do not reuse	This device is not made with natural rubber latex	CE marked on: 21 July 2015

FR

Lire attentivement les instructions suivantes avant utilisation.

Description des boîtes de stents JFil® et MiniJFil®
Les stents urétéraux JFil® et MiniJFil® de la société Rocamed sont stériles et à usage unique. En ce qui concerne les spécifications de chaque produit, se référer au conditionnement.
JFil® & MiniJFil®: Stent urétéral doté d'une seule boucle rénale et d'un fil chirurgical de 0,3 Fr pour un usage continu n'excédant pas 365 jours. Il est conseillé que la durée pendant laquelle le dispositif est en place n'excède pas 6 jours lorsque le dispositif est utilisé avec le cordon de retrait.

Indications
Les stents urétéraux JFil® et MiniJFil® de la société Rocamed sont utilisés pour un drainage interne temporaire de la jonction urétéropelvienne, ou pour la préparation de l'uretère avant une intervention médicale. Le dispositif doit être implanté au moins 15 jours avant l'intervention. La longueur du produit est appropriée si l'extrémité du stent s'étend, au moins 3 cm en-dessous de l'obstacle. Utiliser la MiniJFil® uniquement sur un uretère 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

Contre-indications
Infection active non traitée des voies urinaires supérieures. Perforation urétérale. Hémorragie significative des voies urinaires. Maladie immunitaire chronique. Impossibilité d'utiliser des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des corticoïdes.
Ne pas essayer de mettre en place un stent chez un patient chez lequel une avulsion urétérale est suspectée.
Ne pas utiliser quand, de l'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.

Evènements indésirables
Les complications associées à l'utilisation d'un stent urétéral doivent inclure mais nans s'y limiter : migration ou déplacement, formation de nœuds, croûte, infection, fragmentation, douleur lombaire, irritation ou inflammation de la muqueuse, fréquence, urgence, dysurie, formation de calcul, 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 de ce dernier et/ou sa stérilité.
3. Ne pas utiliser le dispositif si la date d'utilisation est dépassée.
4. Avant l'implantation, il convient de s'assurer que les dimensions et le type du stent choisi sont adaptés au patient (voir les indications)
5. Contrôler l'état du dispositif avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser en cas de doute au sujet de 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 éventuelle. Pendant cette surveillance, tout soupçon d'anomalie ou de dysfonctionnement du dispositif doit conduire à son retrait et à l'instauration d'un traitement approprié.
7. L'utilisateur doit être certain 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 RocaWire.
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).
L'utilisateur 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:

Modèles doté d'un poussoir pouvant être relié à un connecteur de perfusion :
1. Insérer le stent urétéral au-dessus du fil de guidage, avec l'extrémité effilée en premier.
2. Placer le poussoir fourni avec le stent au-dessus du 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 nœud 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 se ferme à l'endroit voulu avant de poursuivre en retirant complètement le fil de guidage.
5. Dévisser les deux parties du poussoir et séparer les de façon à 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 urétéral. Pour les femmes, tirer légèrement sur le fil pour s'assurer qu'il soit tendu, ensuite couper le fil au ras du méat urétral.

Modèles dotés d'un simple poussoir :
1. Insérer le stent urétéral au-dessus du fil de guidage, avec l'extrémité effilée en premier.
2. Placer le poussoir fourni avec le stent au-dessus du fil de guidage, en orientant le côté avec l'anneau métallique vers l'arrière du stent, jusqu'à ce qu'il vienne en contact avec lui.
3. Déplacer le poussoir au-dessus du fil de guidage de façon à faire monter le stent en le poussant à l'endroit voulu. Vérifier que le fil chirurgical n'est pas enroulé et ne présente pas de nœud 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. Retirer le poussoir du patient
6. 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 urétéral. Pour les femmes, tirer légèrement sur le fil pour s'assurer qu'il soit tendu, puis couper le fil au ras du méat urétral.

Retrait
Retrouver le stent par cystoscopie en tirant doucement sur le fil chirurgical, et si, pendant le retrait une résistance est observée, déterminer par fluoroscopie la position du stent et la cause de la résistance.
Retirer le stent avec une pince appropriée. Ne pas utiliser un instrument qui risquerait d'endommager le fil chirurgical ou l'implant. Si la moindre résistance apparaît, interrompre le retrait du dispositif et évaluer les causes avant de poursuivre. Le cas échéant, poursuivre le retrait par une autre technique.

Recommandations destinées aux patients
Le praticien doit informer le patient au sujet des risques associés à l'installation d'un stent urétéral JFil® ou MiniJFil®, et lui indiquer que la pratique de sports violents est contre-indiquée au cours de la période d'implantation. Il doit indiquer au patient la procédure à suivre en cas d'anomalie.
Le retrait du stent doit être réalisé conformément aux instructions d'un praticien et sous sa supervision.

Conditions d'utilisation et conservation
Entreposer et transporter dans un environnement normal, c'est-à-dire, à l'abri de températures extrêmes et de l'humidité. Ne pas utiliser le dispositif, si la protection assurant la stérilité est endommagée et/ou ouverte. Dispositif à usage unique : la réutilisation de ce dispositif compromet sa stérilité, peut générer des dysfonctionnements et également conduire à une contamination croisée. Dans ce cas, le fabricant est dégagé de toute responsabilité. Détruire après l'utilisation, conformément à la réglementation en vigueur s'appliquant aux déchets à risques infectieux.

Responsabilités et Garantie
ROCAMED et ses filiales déclarent au client qui acquiert pour la première fois ses produits, que des soins raisonnables ont apportés à la conception et à la fabrication de ce produit. Dans l'éventualité de dommages allégués, veuillez prendre contact avec la société ROCAMED et ses filiales. Cette garantie limitée couvre, comme toute autre garantie expresse ou implicite, incluant mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de valeur marchande ou de conformité à une utilisation particulière. La responsabilité de la société ROCAMED et de ses filiales aux termes de cette garantie, restreinte au produit, se limitera au remplacement du produit si celui-ci est défaillant. En aucun cas la société ROCAMED et ses filiales ne pourront être tenues responsables d'un dommage, qu'il soit direct, indirect et/ou accidentel résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation de ce dispositif.

ES

Lea detenidamente estas instrucciones antes de su utilización.

Descripción de los juegos de stents JFil® y MiniHFil®
Los stents uretrales JFil® y MiniJFil® de Rocamed están esterilizadas y son desechables de un solo uso. Véase en la caja las especificaciones de cada producto.
JFil® y MiniJFil®: Stent uretral con un bucle renal único y un hilo quirúrgico de 0.3 Fr para un máximo de 365 días de uso continuo. Se aconseja que la permanencia del dispositivo implantado no debe exceder los 6 días cuando el dispositivo es utilizado con la cadena de retiro.

Indicaciones
Los stents uretrales JFil® y MiniJFil® de Rocamed se utilizan para un drenaje interno transitorio de la unión ureteropélvica o la preparación del uréter previa a una intervención médica. El dispositivo debe implantarse al menos 15 días antes de la intervención. La longitud del producto es la apropiada si la cola del stent llega hasta los 3 cm por debajo del obstáculo. Utilice MiniJFil® solo en un uréter totalmente sano.
Los stents se colocarán utilizando técnicas endoscópicas.
Los stent no están pensadas como dispositivos permanentes, se recomienda que el tiempo de permanencia no sea superior a 365 días.
Población objetivo: solo adultos

Contraindicaciones
Infección activa no tratada del tracto superior. Perforación uretral. Sangrado significativo del tracto Urinario. Enfermedad crónica inmunitaria. Imposibilidad de usar AINEs o corticoides.
No intentar colocar un stent en un paciente del que se sospeche que puede tener avulsión uretral.
No utilizar si, a juicio del médico, dicho procedimiento iría en contra de los intereses del paciente.

Posibles complicaciones
Complicaciones convencionales relacionadas con la colocación de stents uretrales y procedimientos urológicos.

Eventos adversos.
Las complicaciones asociadas al uso de stents uretrales incluyen, pero no se limitan a: migración o desplazamiento, formación de nudos, incrustación, infección, fragmentación, dolor de costados, irritación mucosa o inflamación, frecuencia, urgencia, disuria, formación de cálculos, obstrucción, erosión.

Precauciones de uso
Se han de tomar las siguientes precauciones para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo y la seguridad del paciente:
1. El uso de este dispositivo se limita a médicos formados en procesos de cirugía urológica y en la colocación de stents uretrales
2. No utilizar el dispositivo si la caja estuviera dañada, lo cual podría poner en peligro la integridad del mismo y/o su esterilidad.
3. No utilizar el dispositivo si la fecha de caducidad ha pasado.
4. Antes de la implantación, asegúrese de que las dimensiones y el tipo de stent seleccionado se adaptan al paciente (ver indicaciones).
5. Controle la condición del dispositivo antes de cualquier uso. No utilizar en caso de duda sobre su integridad.
6. Control durante el momento de la implantación: tras la implantación, el médico deberá llevar a cabo un seguimiento habitual del stent para poder evaluar su rendimiento y comprobar cualquier complicación potencial. Durante este seguimiento, cualquier sospecha de defecto o mal funcionamiento del dispositivo debe conducir a su extracción y al establecimiento del tratamiento adecuado.
7. El usuario deberá asegurarse de que las dimensiones del stent se adaptan al paciente. Concretamente, el dispositivo no está indicado para uso pediátrico.
8. Inserte el dispositivo con cuidado. Pare inmediatamente en caso de anomalía o de resistencia excesiva. Determine y elimine las causas de la anomalía antes de continuar.
9. Utilice solo con el empujador proporcionado

NOTA BENE: Las cables guiasproporcionados en los juegos son los que el fabricante recomienda para la colocación de los dispositivos. El uso de otras guías podría poner en peligro el procedimiento. Para más información, diríjase a las instrucciones de uso de guías de RocaWire.
Para los modelos que se entreguen sin las guías, el fabricante recomienda utilizar guías equivalentes a los modelos de Rocamed (sondas hidrófilas, estériles, con un diámetro máximo de 0,035» y una longitud de 1,5 m).
El usuario deberá comprobar la compatibilidad de la guía y el stent antes de su uso.

Instrucciones de uso
Se han de tomar las siguientes precauciones para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo y la seguridad del paciente:

Modelos con empujador conectable:
1. Inserte el stent uretral sobre la cable guia, con la punta cónica por delante.
2. Coloque el empujador suministrado con el stent sobre la guía e inserte su punta en la cola biselada del stent. No ejerza fuerza excesiva sobre el stent o el empujador. El stent debería insertarse aproximadamente hasta la marca negra impresa sobre el empujador.
3. Mueva el empujador por la guía para empujar el stent hasta el lugar deseado. compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empujar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico.
4. Retire lentamente la guía mientras sostiene el empujador en su sitio y compruebe que el bucle distal se cierra en el lugar deseado antes de proceder con la retirada total de la guía.
5. Desenrosque las dos partes del empujador y sepárelas para liberar el stent. En caso de resistencia, no lo fuerce.
6. Retire el empujador del paciente
7. Realice un último control para asegurar que el stent está correctamente colocado y que el asa se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uretral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después córtelo a la altura del meato uretral.

Modelos con empujador simple:
1. Inserte el stent uretral sobre el cable guia, con la punta cónica por delante.
2. Coloque el empujador suministrado con el stent sobre el cable guiaorientando el lateral con el anillo metálico hacia la parte trasera del stent, hasta que entre en contacto con ella.
3. Mueva el empujador por la guía para empujar el stent hasta el lugar deseado. compruebe que el hilo quirúrgico sigue sin doblarse y sin nudos al empujar el stent. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico.
4. Confirme el posicionamiento adecuado de las dos puntas mediante radiografía o control endoscópico. Retire lentamente la guía mientras sostiene el empujador en esa misma posición y compruebe que el bucle se cierra en el lugar deseado.
5. Retire el empujador del paciente
6. Realice un último control para asegurarse de que el stent está correctamente colocado y que el bucle se ha cerrado adecuadamente. Compruebe que el hilo quirúrgico salga por el meato uretral. En mujeres, tire levemente del hilo para asegurarse de que esté tenso, después córtelo a la altura del meato uretral.

Retirada
Retirar cistoscópicamente tirando suavemente del hilo quirúrgico, y si se encontrara cualquier resistencia durante la retirada, determine fluoroscópicamente la posición del stent y la causa de dicha resistencia.
Retire el stent con una pinza adecuada. No utilice instrumentos que pudieran dañar el hilo quirúrgico o el implante. Si se diera cualquier tipo de resistencia, detenga la retirada del dispositivo y evalúe las causas antes de continuar. Si fuera necesario, continúe con la retirada mediante otro método.

Recomendaciones para pacientes
El médico ha de informar al paciente sobre los riesgos asociados a la instalación de un stent uretral JFil® o MiniJFil®, y que la práctica de deportes violentos está contraindicada durante el periodo de implantación. Deberá indicar al paciente el proceso a seguir en caso de que se diera cualquier anomalía.
La retirada del stent puede realizarse de acuerdo con las instrucciones de un médico y bajo su supervisión.

Condiciones de uso y almacenaje
Almacenar y transportar en un ambiente normal, ej.: protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si la protección estéril se hubiera dañado y/o abierto. Dispositivo de un único uso: la reutilización de este dispositivo pone en peligro su esterilidad, podría generar disfunciones y podría llevar a contaminación cruzada. En este caso, el fabricante queda eximido de cualquier responsabilidad. Destruir tras su uso de acuerdo con las normativas aplicables sobre residuos infecciosos.

Responsabilidades y Garantía
ROCAMED y sus afiliados declaran al primer comprador que se ha aplicado el cuidado razonable durante el diseño y la fabricación del producto. En caso de un supuesto producto dañado, contacte con ROCAMED y sus afiliados. Esta garantía limitada actúa como cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un propósito específico. La responsabilidad de ROCAMED y sus afiliados de acuerdo con esta garantía limitada al producto se limitará al reemplazo del producto si fuera defectuoso. Bajo ningún concepto ROCAMED o sus afiliados se hará responsable por daños, directos, indirectos o incidentales debidos al uso y/o manipulación de este dispositivo.

PT

Leia atentamente as seguintes instruções antes da utilização.

Descrição dos conjuntos de *stents* JFil® e MiniJFil®
Os *stents* ureterais JFil® e MiniJFil® da Rocamed estão esterilizados e são de utilização única (descartáveis). Consulte a embalagem para ver as especificações de cada produto.
JFil® e MiniJFil®: *Stent* ureteral com uma única alça renal e um fio cirúrgico de 0,3 Fr para um máximo de 365 dias de utilização contínua. Recomenda-se que o tempo de permanência não exceda 6 dias quando o dispositivo é utilizado com o fio de remoção.

Indicações
Os *stents* ureterais JFil® e MiniJFil® da Rocamed são utilizadas para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica ou na preparação do uréter para uma intervenção médica. O dispositivo tem de ser implantado pelo menos 15 dias antes da intervenção. O comprimento do produto é apropriado se a "cauda" (parte traseira) do *stent* se estender pelo menos 3 cm abaixo do obstáculo. Apenas utilize MiniJFil® num uréter totalmente saudável.
Os *stents* podem ser colocados utilizando técnicas endoscópicas.
Os *stents* não se destinam a ser dispositivos internos permanentes; recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os 365 dias.
População-alvo: apenas adultos

Contraindicações
Infeção ativa não tratada do trato superior. Perfuração ureteral. Sangramento significativo do trato urinário. Doença imune crónica. Impossibilidade de tomar AINE ou corticoides.
Não tente colocar o *stent* num paciente com suspeita de avulsão ureteral.
Não utilizar se, na opinião do médico, o procedimento for contrário aos melhores interesses do paciente.

Complicações possíveis
Complicações convencionais relacionadas com a colocação de *stents* uretrais e procedimentos urológicos.

Eventos adversos
As complicações associadas à utilização de *stents* ureterais podem incluir, entre outras: migração ou desalojamento, formação de nós, incrustação, infeção, fragmentação, dor no flanco, irritação ou inflamação da mucosa, frequência, urgência, disúria, formação de cálculos, obstrução, erosão.

Precauções de utilização
É necessário seguir as seguintes precauções rigorosamente para garantir o funcionamento adequado do dispositivo e a segurança do paciente:
1. A utilização deste dispositivo está limitada a profissionais com formação em procedimentos cirúrgicos urológicos e na colocação de *stents* ureterais
2. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, pois isso compromete a integridade do mesmo e/ou a sua esterilidade.
3. Não utilize o dispositivo se tiver excedido a data limite de utilização (data de validade).
4. Antes da implantação, certifique-se de que as dimensões e o tipo de *stent* selecionado são apropriados para o paciente (ver indicações)
5. Inspecione o estado do dispositivo antes da utilização. Não utilizar em caso de dúvida relativamente à integridade do produto.
6. Controlo durante o tempo de implantação: após a implantação, é necessário um acompanhamento regular do *stent* por parte do médico para avaliar o seu estado e verificar se há complicações. Durante esta monitorização, qualquer suspeita de defeito ou falha do dispositivo deve levar à sua remoção e ao estabelecimento do tratamento adequado.
7. O utilizador deve certificar-se de que a dimensão do *stent* está adaptada ao paciente. Em particular, o dispositivo não se destina a utilização pediátrica.
8. Insira o dispositivo com cuidado. Pare imediatamente em caso de anomalia ou resistência excessiva. Determine e elimine as causas da anomalia antes de continuar.
9. Apenas utilize o produto com o empurrador fornecido

NOTA BENE: Os fios-guia fornecidos nos conjuntos são os recomendados pelo fabricante para a colocação dos dispositivos. A utilização de outros fios-guia pode comprometer o procedimento. Para obter mais informações, consulte as instruções de utilização dos fios-guia RocaWire.
No caso de modelos fornecidos sem fio-guia, o fabricante recomenda a utilização de fios-guia equivalentes aos modelos da Rocamed (fios hidrofílicos, estéreis, com diâmetro máximo de 0,035'' e comprimento de 1,5 m).
O utilizador deve verificar a compatibilidade do fio-guia e do *stent* antes da utilização.

Instruções de utilização
É necessário seguir as seguintes precauções rigorosamente para garantir o funcionamento adequado do dispositivo e a segurança do paciente:

Modelos com empurrador conectável:
1. Insira o *stent* ureteral sobre o fio-guia, com a ponta cónica primeiro.
2. Coloque o empurrador fornecido com o *stent* sobre o fio-guia e insira a sua extremidade na cauda chanfrada do *stent*. Não exerça força excessiva no *stent* nem no empurrador. O *stent* deve ser inserido aproximadamente até à marca preta impressa no empurrador.
3. Mova o empurrador sobre o fio-guia para empurrar o *stent* até ao local pretendido. Verifique se o fio cirúrgico permanece desdobrado e sem nós enquanto estiver a empurrar o *stent*. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controlo endoscópico.
4. Remova o fio-guia lentamente enquanto mantém o empurrador no lugar e verifique se a alça distal se fecha no local pretendido antes de avançar para a remoção completa do fio-guia.
5. Desaperte as duas peças do empurrador e separe-as para libertar o *stent*. Caso sinta resistência, não force.
6. Remova o empurrador do paciente
7. Execute um controlo final para garantir que o *stent* está colocado corretamente e a alça está devidamente fechada. Verifique se o fio cirúrgico sai pelo meato ureteral. Caso a paciente seja mulher, puxe ligeiramente o fio para garantir que está esticado e depois corte-o rente, à altura do meato uretral.

Modelos com empurrador simples:
1. Insira o *stent* ureteral sobre o fio-guia, com a ponta cónica primeiro.
2. Coloque o empurrador fornecido com o *stent* sobre o fio-guia, orientando a lateral com o anel de metal em direção à parte traseira do *stent*, até que entre em contacto com ele.
3. Mova o empurrador sobre o fio-guia para empurrar o *stent* até ao local pretendido. Verifique se o fio cirúrgico permanece desdobrado e sem nós enquanto estiver a empurrar o *stent*. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controlo endoscópico.
4. Confirme se a posição das duas extremidades está correta recorrendo a raios-X ou controlo endoscópico. Remova o fio-guia lentamente enquanto mantém o empurrador no lugar e verifique se a alça se fecha no local pretendido.
5. Remova o empurrador do paciente
6. Execute um controlo final para garantir que o *stent* está colocado corretamente e a alça está devidamente fechada. Verifique se o fio cirúrgico sai pelo meato ureteral. Caso a paciente seja mulher, puxe ligeiramente o fio para garantir que está esticado e depois corte-o rente, à altura do meato uretral.

Remoção
Retire cistoscopicamente, puxando delicadamente o fio cirúrgico e, se houver resistência durante a remoção, determine fluoroscopicamente a posição do *stent* e a causa da resistência.
Remova o *stent* com uma pinça adequada. Não utilize um instrumento que possa danificar o fio cirúrgico ou o implante. Se sentir resistência, interrompa a remoção do dispositivo e determine a causa antes de continuar. Se necessário, continue a remoção com outro método.

Recomendações para os pacientes
O médico deve informar o paciente sobre os riscos associados à instalação de um *stent* ureteral JFil® ou MiniJFil®, e que a prática de desportos violentos está contraindicada durante o período de implantação. Este deve indicar ao paciente o procedimento que deve seguir em caso de anomalia.
A remoção do *stent* tem de ser realizada de acordo com as instruções do médico e sob a sua supervisão.

Condições de utilização e armazenamento
Armazene e transporte o produto num ambiente normal, ou seja, protegido contra temperaturas e humidade extremas. Não utilize o produto se a proteção estéril estiver danificada e/ou aberta. Dispositivo de utilização única: a reutilização deste dispositivo coloca em risco a sua esterilidade, pode gerar disfunções e também pode dar origem a contaminação cruzada. Neste caso, o fabricante está isento de qualquer responsabilidade. Destrua o produto após a utilização de acordo com as noras em vigor relativas a resíduos infecciosos.

Responsabilidades e garantia
A ROCAMED e as suas afiliadas declaram ao novo comprador que foram tidos cuidados razoáveis na conceção e fabrico deste produto. Em caso de suspeita de danos ao produto, entre em contacto com a ROCAMED ou com as suas empresas afiliadas. Esta garantia limitada funciona como qualquer outra garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. A responsabilidade da ROCAMED e das suas afiliadas ao abrigo desta garantia limitada do produto será limitada à substituição do produto em caso de defeito ou avaria. A ROCAMED e as suas afiliadas não podem, em circunstância alguma, ser responsabilizadas por danos, sejam diretos, indiretos e/ou incidentais, resultantes da utilização e/ou da manipulação deste dispositivo.

IT

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione dei set di stent JFil® e MiniJFil®
Gli stent ureterali Rocamed JFil® e MiniJFil® sono sterili e monouso. Fare riferimento alla confezione per le specifiche di ciascun prodotto.
JFil® & MiniJFil®: Stent ureterale con singola ansa renale e un filo chirurgico da 0,3 Fr per un massimo di 365 giorni di uso continuo. È consigliabile che il tempo di permanenza non superi 6 giorni quando il dispositivo viene utilizzato con un filo guida.

Indicazioni
Gli stent ureterali Rocamed JFil® e MiniJFil® sono utilizzati per il drenaggio interno temporaneo dalla giunzione uretero-pelvica o la preparazione dell'uretere per un intervento chirurgico. Il dispositivo deve essere inserito almeno 15 giorni prima dell'intervento. La lunghezza del prodotto è adatta de la coda dello stent si estende per almeno 3 cm sotto l'ostacolo. Utilizzare MiniJfil® solo in un uretere completamene sano.
Gli stent possono essere posti utilizzando tecniche endoscopiche.
Gli stent non sono da intendersi come dispositivi permanenti, si raccomanda che il tempo di permanenza non superi i 365 giorni.
Popolazione bersaglio: solo adulti

Controindicazioni
Infezione attiva non trattata del tratto superiore. Perforazione ureterale Sanguinamento importante del tratto urinario. Malattia autoimmune cronica. Impossibilità di usare FANS o corticoidi.
Non tentare il posizionamento dello stent in un paziente con sospetta avulsione ureterale.
Non utilizzare quando, a parere del medico, tale procedura sarebbe controproducente nell'interesse del paziente.

Possibili complicanze
Complicanze convenzionali relative al posizionamento degli stent ureterali e alle procedure urologiche.

Eventi indesiderati
Le complicazioni associate all'uso dello stent ureterale dovrebbero includere ma non limitarsi a: migrazione o dislocamento, formazione di nodi, incrostazione, infezione, frammentazione, dolore ai fianchi, irritazione o infiammazione della mucosa, frequenza, urgenza, disuria, formazione di calcoli, ostruzione, erosione.

Precauzioni di impiego
Le seguenti precauzioni devono essere seguite scrupolosamente per accertarsi del corretto funzionamento del dispositivo e della sicurezza del paziente:
1. L'uso del dispositivo è esclusivo dei medici specializzati in procedure chirurgiche urologiche e nel posizionamento degli stent ureterali.
2. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata quindi compromettendo la sua integrità e/o la sua sterilità.
3. Non utilizzare il dispositivo se ha superato la data di scadenza.
4. Prima dell'impianto, accertarsi che le dimensioni e il tipo di stent selezionato siano adatti al paziente (vedere indicazioni).
5. Controllare la condizione del dispositivo prima di qualsiasi utilizzo. Non usare in caso di dubbio rispetto alla sua integrità.
6. Controllo durante l'impianto: dopo l'impianto, deve essere eseguito un regolare monitoraggio dello stent da parte del medico al fine di valutare la sua prestazione e controllare qualsiasi potenziale complicazione, Durante il monitoraggio, qualsiasi sospetto di guasto o malfunzionamento del dispositivo deve portare alla rimozione e adozione di un trattamento appropriato.
7. L'utente deve accertarsi che la dimensione dello stent sia adatto al paziente. In particolare, il dispositivo non è adatto all'uso pediatrico.
8. Inserire il dispositivo con attenzione. Interrompere immediatamente in caso di anomalia o resistenza eccessiva. Determinare e eliminare le cause dell'anomalia prima di continuare.
9. Utilizzare solo con lo spintore in dotazione

NOTA BENE: i fili di guida forniti nei set sono quelli raccomandati dal produttore per il posizionamento dei dispositivi. L'uso di fili di guida può compromettere la procedura. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai fili di guida RocaWire per le istruzioni per l'uso.
Per i modelli forniti senza un filo di guida, il produttore consiglia l'uso dei fili di guida che sono equivalenti ai modelli Rocamed (cavi idrofili, sterili, con un diametro massimo di 0,035" e una lunghezza di 1,5m).
L'utente deve controllare la compatibilità del filo di guida e lo stent prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso
Le seguenti precauzioni devono essere seguite scrupolosamente per accertarsi del corretto funzionamento del dispositivo e della sicurezza del paziente:

Modelli con spintore collegabile:
1. Inserire lo stent ureterale sul filo di guida, prima con la punta conica.
2. Posizionare lo spintore fornito con lo stent sul filo di guida e inserire la sua estremità nella coda smussata dello stent. Non esercitare forza eccessiva sullo stent o spintore. Lo stent dovrebbe essere inserito circa fino al segno nero stampato sullo spintore.
3. Spostare lo spintore sul filo di guida per spingere lo stent nel posto desiderato. Controllare che il filo chirurgico resti spiegato e senza nodi quando si spinge lo stent. Confermare la posizione corretta delle due estremità tramite i raggi X o il controllo endoscopico.
4. Rimuovere lentamente il filo di guida tenendo lo spintore in posizione e controllando che l'ansa distale si chiuda nel punto esatto prima di procedere con il ritiro completo del filo di guida.
5. Svitare le due parti dello spintore tenendo ilo spintore e separandole per rilasciare lo stent. Nel caso di resistenza, non forzare.
6. Rimuovere lo spintore dal paziente.
7. Eseguire un controllo finale per accertarsi che lo stent sia posto correttamente e che l'ansa sia chiusa correttamente. Controllare che il filo chirurgico emerga attraverso il meato ureterale per le donne, tirare leggermente il filo per accertarsi che sia teso quindi tagliarlo con il meato ureterale.

Modelli con spintore semplice:
1. Inserire lo stent ureterale sul filo di guida, prima con la punta conica.
2. Mettere lo spintore fornito con lo stent sul filo di guida, orientando il lato con l'anello metallico verso la parte posteriore dello stent fin quando viene a contatto con questo.
3. Spostare lo spintore sul filo di guida per spingere lo stent nel posto desiderato. Controllare che il filo chirurgico resti spiegato e senza nodi quando si spinge lo stent. Confermare la posizione corretta delle due estremità tramite i raggi X o il controllo endoscopico.
4. Confermare la posizione corretta delle due estremità tramite i raggi X o il controllo endoscopico. Rimuovere lentamente il filo di guida tenendo lo spintore in posizione e controllando che l'ansa distale si chiuda nel punto esatto.
5. Rimuovere lo spintore dal paziente.
6. Eseguire un controllo finale per accertarsi che lo stent sia posto correttamente e che l'ansa sia chiusa correttamente. Controllare che il filo chirurgico emerga attraverso il meato ureterale per le donne, tirare leggermente il filo per accertarsi che sia teso quindi tagliarlo con il meato ureterale.

Ritiro
Recuperare cistoscopicamente tirando delicatamente il filo chirurgico, e se si incontra resistenza durante la rimozione, determinare fluoroscopicamente la posizione dello stent e la causa della resistenza.
Rimuovere lo stent con una pinza appropriata. Non utilizzare uno strumento che può danneggiare il filo chirurgico o l'impianto. Se compare resistenza, interrompere la rimozione del dispositivo e valutare le cause prima di continuare. Se necessario, continuare il ritiro con un altro metodo.

Consigli per i pazienti
Il medico deve informare il paziente sui rischi associati all'installazione di uno stent ureterale JFil® o MiniJFil® e che la pratica di sport violenti è controindicata durante la durata dell'impianto. Deve indicare al paziente la procedura da seguire in caso di anomalia.
La rimozione dello stent deve essere eseguita secondo le istruzioni di un medico e sotto la sua supervisione,

Condizioni d'uso e stoccaggio
Conservare e trasportare in un ambiente normale, cioè protetto dalle temperature estreme e umidità. Non utilizzare se la protezione di sterilità è danneggiata e/o aperta. Dispositivo monouso: il riuso di questo dispositivo compromette la sua sterilità, può generare disfunzioni e può anche portare ad una contaminazione incrociata. In questo caso, il produttore è sollevato da qualsiasi responsabilità. Smaltire dopo l'uso secondo la normativa in vigore sui rifiuti infettivi.

Responsabilità e garanzia
ROCAMED e i suoi affiliati dichiarano all'acquirente che è necessaria estrema cura verso l'ideazione e produzione del prodotto. Nel caso in cui ci sia un danno presunto, contattare ROCAMED e le sue società affiliate. Questa garanzia limitata funge da qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita, inclusa ma non limitata a qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. La responsabilità di ROCAMED e delle sue affiliate ai sensi della presente garanzia limitata al prodotto sarà limitata alla sostituzione del prodotto se difettoso. In nessun caso ROCAMED e le sue affiliate possono essere ritenute responsabili per danni diretti, indiretti e/o incidentali derivanti dall'uso e/o dalla manipolazione di questo dispositivo.

DE

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

Beschreibung der JFil®- und MiniJFil®-Stentsets

Die Ureterschienen Rocamed JFil® and MiniJFil® sind sterile Einwegprodukte. Siehe Verpackung für die Spezifikationen jedes der Produkte.
JFil® & MiniJFil®: Ureterschiene mit einer einzigen Nierenschlaufe und einem chirurgischen Faden (0,3 Fr) für eine kontinuierliche Nutzung über maximal 365 Tage. Es ist empfehlenswert, dass die Vorrichtung, wenn mit Entnahmehilfe versehen, nicht länger als 6 Tage einliegt.

Indikationen

Die Ureterschienen Rocamed JFil® and MiniJFil® werden temporär für den internen Abfluss der Harnleiter eingesetzt oder zur Vorbereitung des Harnleiter vor einem medizinischen Eingriff. Das Instrument muss mindestens 15 Tage vor dem Eingriff implantiert werden. Die Länge des Produktes ist angemessen, wenn das hintere Ende des Stents mindestens 3 cm unter dem Hindernis hervorragt. MiniJFil® dürfen nur auf einen völlig gesunden Harnleiter verwendet werden.
Die Stents können mithilfe endoskopischer Techniken platziert werden.
Die Stents sind nicht dafür gedacht, dauerhaft im Körper zu verbleiben, die empfohlene Verweildauer im Körper beträgt maximal 365 Tage.
Zielgruppe: Ausschließlich Erwachsene

Kontraindikationen

Unbehandelte aktive 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 Ureteravulsion zu platzieren.
Nicht verwenden, wenn nach dem Urteil des Arztes eine solche Prozedur dem besten Interesse des Patienten zuwiderlaufen würde.

Mögliche Komplikationen

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

Unerwünschte Ereignisse

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

Warnhinweise 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 Ureterschienen ausgebildet wurden.
2. Verwenden Sie dieses Instrument nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, so dass seine Unversehrtheit und/oder Sterilität beeinträchtigt ist.
3. Verwenden Sie das Instrument nicht, falls das Verfallsdatum abgelaufen 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 potenziellen 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 Anwender 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 bereitgestellten 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 (hydrophile, 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:

Modelle mit anschließbarem Schieber:

1. Führen Sie die Ureterschiene 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 angeschrägte hintere 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 bis zur gewünschten Stelle hinaufzuschieben. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden ungefaltet und knotenfrei bleibt, wenn Sie den Stent hinaufdrücken. 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 Widerstands keine Gewalt an.
6. Entfernen Sie den Schieber vom Patienten.
7. Führen Sie eine letzte 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 einfachem Schieber:

1. Führen Sie die Ureterschiene mit der verjüngten Spitze zuerst über den Führungsdraht.
2. Platzieren Sie den mit dem Stent mitgelieferten Schieber über den Führungsdraht, indem Sie die Seite mit dem Metallring zum hinteren Ende des Stents hin ausrichten, bis er mit ihm in Kontakt kommt.
3. Schieben Sie den Schieber über den Führungsdraht, um den Stent bis zur gewünschten Stelle hinaufzuschieben. Überprüfen Sie, dass der chirurgische Faden ungefaltet und knotenfrei bleibt, wenn Sie den Stent hinaufdrücken. Bestätigen Sie die richtige Position der beiden Enden per Röntgen- oder endoskopischer Kontrolle.
4. Bestätigen Sie die richtige Position der beiden Enden per Röntgen- oder endoskopischer Kontrolle. Entfernen Sie langsam den Führungsdraht, während Sie den Schieber an seinem Ort festhalten, und gehen Sie sicher, dass die Schlaufe sich am gewünschten Ort schließt.
5. Entfernen Sie den Schieber vom Patienten
6. Führen Sie eine letzte 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, und falls bei der Entfernung ein Widerstand spürbar wird, stellen Sie fluoroskopisch die Stentposition und die Ursache des Widerstands fest.

Entfernen Sie den Stent mit einem geeigneten Greifer. Verwenden Sie kein Instrument, das den chirurgischen Faden oder das Implantat beschädigen könnte. Falls irgendein Widerstand auftritt, stoppen Sie das Herausziehen des Instrumentes, 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®-Ureterschiene und 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 befolgen ist.
Die Entfernung des Stents muss entsprechend den Anweisungen eines Arztes und unter seiner Aufsicht erfolgen.

Anwendungs- und Lagerbedingungen

Lagern und transportieren Sie das Produkt in einer normalen Umgebung, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Verwenden Sie es nicht, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder geöffnet ist. Einwegprodukt: Eine erneute Verwendung dieses Instruments gefährdet seine Sterilität, kann zu Funktionsstörungen und auch zu einer Kreuzkontamination führen. In diesem Fall ist der Hersteller von jeglicher Haftung befreit. Vernichten Sie es nach der Verwendung entsprechend den geltenden Vorschriften über infektiöse Abfälle.

Verantwortlichkeiten und Garantie

ROCAMED und seine verbundenen Unternehmen erklären gegenüber dem Erstkäufer, dass bei Design und Herstellung dieses Produktes eine angemessene Sorgfalt geübt wurde. Im Fall angeblicher Schäden kontaktieren Sie bitte 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 Vermarktungsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Verantwortung von ROCAMED und seiner 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 beiläufige Schäden haftbar gemacht werden, die sich aus der Nutzung und/oder Handhabung dieses Produktes ergeben.

NL

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

Beschrijving van de JFil® en MiniJFil® Stent sets

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. Hiervoor gelden de volgende aanbevelingen de verblijfstijd mag niet meer dan 6 dagen bedragen wanneer het instrument wordt gebruikt met koord.

Indicaties

De Rocamed JFil® en MiniJFil® ureterale stents zijn worden gebruikt voor de tijdelijke inwendige drainage van de pyelo-ureterale junctie of ter voorbereiding van een ureter van een medische ingreep. Het instrument moet ten minste 15 dagen vóór een verdere ingreep voor een specifieke steenbehandeling worden geïmplanteerd.
Gebruik het MiniJFil® alleen op een volledig gezonde ureter.
De stents kunnen worden geplaatst met behulp van endoscopische technieken.
De stents zijn niet bedoeld als permanent verblijfsinstrument; een verblijfstijd van maximaal 365 dagen wordt aanbevolen.
Doelpopulatie: uitsluitend volwassenen

Contra-indicaties

Onbehandelde actieve infectie van de hogere urinewegen. Ureterale perforatie. Significante bloedingen van de urinewegen. Chronische immuunziekte. Het niet kunnen gebruiken van NSAID's of corticoïden.
Probeer geen ureterale stent te plaatsen bij een patiënt met een vermoede ureteravulsie.
Niet gebruiken wanneer de chirurg van mening is dat een dergelijke procedure niet in het belang van de patiënt is.

Mogelijke complicaties

De gebruikelijke complicaties die verband houden met de plaatsing van ureterale stents en urologische procedures.

Bijwerkingen

Complicaties die in verband worden gebracht met het gebruik van een ureterale stent zijn onder andere, maar niet beperkt tot: migratie of losraken, vorming van knopen, incrustatie, infectie, fragmentatie, pijn in de zij, irritatie of ontsteking van de slijmvliezen, hoge-plasfrequentie, aandrang, dysurie, steenvorming, obstructie, erosie.

Voorzorgen bij gebruik

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden opgevolgd om de goede werking van het instrument en de veiligheid van de patiënt te waarborgen:

1. Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in urologische chirurgische procedures en in de plaatsing van ureterale stents.
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. Zorg er vóór de implantatie voor dat de afmetingen en het type van de geselecteerde stent zijn aangepast aan de patiënt (zie indicaties).
5. Controleer de staat van het instrument vóór elk gebruik. Niet gebruiken in geval van twijfel over de integriteit.
6. Controle tijdens de verblijfstijd: 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.
7. De gebruiker moet ervoor zorgen dat de afmeting van de stent is aangepast aan de patiënt. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
8. Plaats het instrument met de nodige voorzichtigheid. Stop de plaatsing onmiddellijk bij problemen of overmatige weerstand. Bepaal de oorzaak van het probleem en los dit op voordat u verdergaat.
9. Gebruik het instrument alleen met de bijgeleverde duwer.

NB: De in de sets meegeleverde voerdraden worden door de fabrikant aanbevolen voor de plaatsing van de instrumenten. Het gebruik van andere voerdraden kan de procedure in gevaar brengen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de RocaWire-voerdraden voor verdere informatie.
Voor de modellen die zonder voerdraad worden geleverd, adviseert de fabrikant het gebruik van voerdraden die vergelijkbaar zijn met de Rocamed-modellen (voerdraden met hydrofiele coating, steriel, met een maximale diameter van 0,035'' en een lengte van 1,5 m).
De gebruiker moet vóór gebruik controleren of de voerdraad compatibel is met de stent.

Gebruiksaanwijzing

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten strikt worden opgevolgd om de goede werking van het instrument en de veiligheid van de patiënt te waarborgen:

Modellen met aansluitbare duwer:

1. Plaats de ureterale stent over de voerdraad, met de kegelvormige tip eerst.
2. Plaats de bij de stent geleverde duwer over de voerdraad en steek de tip in het afgeschuinde uiteinde van de stent. Oefen geen overmatige kracht uit op de stent of duwer. De stent moet ongeveer tot de op de duwer afgedrukte zwarte markering worden ingevoerd.
3. Beweeg de duwer over de voerdraad om de stent naar de gewenste plek te schuiven. Zorg ervoor dat de chirurgische draad geen vouwen of knopen krijgt bij het opschuiven van de stent. Controleer de correcte positie van de twee uiteinden met behulp van röntgen of endoscopische controle.
4. Verwijder de voerdraad langzaam terwijl u de duwer op zijn plaats houdt. Controleer of de distale lus op de gewenste plek sluit voordat u de voerdraad volledig terugtrekt.
5. Schroef de twee delen van de duwer los en haal ze uit elkaar zodat de stent loskomt. Bij weerstand, niet forceren.
6. Verwijder de duwer uit de patiënt.
7. Voer een laatste controle uit om te garanderen dat de stent correct is geplaatst en de lus goed is gesloten. Controleer of de chirurgische draad uit de urethrale meatus steekt. Bij een vrouwelijke patiënt dient u lichtjes aan de draad te trekken om ervoor te zorgen dat deze strak staat. Vervolgens knipt u de draad vlak bij de urethrale meatus af.

Modellen met eenvoudige duwer:

1. Plaats de ureterale stent over de voerdraad, met de kegelvormige tip eerst.
2. Plaats de bij de stent geleverde duwer over de voerdraad, met de kant met de metalen ring naar de achterzijde van de stent gericht, totdat deze hiermee in contact komt.
3. Beweeg de duwer over de voerdraad om de stent naar de gewenste plek te schuiven. Zorg ervoor dat de chirurgische draad geen vouwen of knopen krijgt bij het opschuiven van de stent. Controleer de correcte positie van de twee uiteinden met behulp van röntgen of endoscopische controle.
4. Controleer de correcte positie van de twee uiteinden met behulp van röntgen of endoscopische controle. Verwijder de voerdraad langzaam terwijl u de duwer op zijn plaats houdt en controleer of de lus op de gewenste plek sluit.
5. Verwijder de duwer uit de patiënt.
6. Voer een laatste controle uit om te garanderen dat de stent correct is geplaatst en de lus goed is gesloten. Controleer of de chirurgische draad uit de urethrale meatus steekt. Bij een vrouwelijke patiënt dient u lichtjes aan de draad te trekken om ervoor te zorgen dat deze strak staat. Vervolgens knipt u de draad vlak bij de urethrale meatus af.

Verwijdering

Haal op met behulp van cystoscopie door voorzichtig aan de chirurgische draad te trekken. Bij weerstand tijdens het verwijderen, dienen de stentpositie en de oorzaak van de weerstand aan de hand van fluoroscopie te worden bepaald.
Verwijder de stent met een geschikte tang. Gebruik geen instrumenten die de chirurgische draad of het implantaat kunnen beschadigen. Als u weerstand voelt, stopt u met terugtrekken van het instrument en zoekt u de oorzaak voordat u verdergaat. Gebruik indien nodig een andere methode voor het verwijderen van de stent.

Aanbevelingen voor patiënten

De arts moet de patiënt op de hoogte brengen van de risico's die verband houden met de plaatsing van een JFil® of MiniJFil® ureterale stent, en dat zware lichamelijke inspanning/sporten is gecontra-indiceerd tijdens de duur van de implantatie. De arts moet de patiënt wijzen op de te volgen procedure in geval van problemen.
De stent moet worden verwijderd conform de instructies van de arts en onder diens toezicht.

Gebruiks- en opslagcondities

Opslag en transport dienen te geschieden in een normale omgeving, d.w.z. beschermd tegen extreme temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en/of geopend en de steriliteit is aangetast. Instrument voor eenmalig gebruik: hergebruik van dit instrument brengt de steriliteit in gevaar, kan storingen veroorzaken en kan ook leiden tot kruisbesmetting. In dat geval is de fabrikant ontheven van elke aansprakelijkheid. Na gebruik afvoeren in overeenstemming met de geldende regelgeving betreffende infectieuze afvalstoffen.

Verantwoordelijkheden en garantie

ROCAMED en haar dochtermaatschappijen verklaren aan de eerste koper dat redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit product. In geval van vermeende schade dient u contact op te nemen met ROCAMED of haar dochterondernemingen. Deze beperkte garantie fungeert als elke andere uitdrukkelijke of geïmpliceerde garantie, met inbegrip van maar niet beperkt tot geïmpliceerde garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verantwoordelijkheid van ROCAMED en haar dochterondernemingen onder deze garantie is beperkt tot het product en tot vervanging van het product als dit defect is. ROCAMED en haar dochterondernemingen kunnen in geen geval verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte en/of incidentele schade als gevolg van het gebruik en/of de hantering van dit instrument.

SV

Läs noggrant följande instruktioner före användning.

Beskrivning av de uretära uppsättningarna JFil® och MiniJFil®

De uretära uppsättningarna JFil® och MiniJFil® är sterila och avsedda för engångsbruk. Se varje enskild produkts förpackning för produktspecifikationer.

JFil® & MiniJFil®: Uretär stent med en enda njurslinga och med en 0,3 Fr kirurgisk tråd avsedd för max 365 dagars kontinuerlig användning. Följande rekommenderas tid för inbäddning for ej överstiga 6 dagar när enheten används med borttagningssträngen.

Indikationer

De uretära uppsättningarna JFil® och MiniJFil® används för tillfällig intern dränering av njurbäckenet eller förberedelse av urinledare före ett medicinskt ingrepp. Enheten måste implanteras minst 15 dagar före ingreppet. Produktens längd är korrekt om stentens yttre ände sträcker sig minst 3 cm nedanför hindret.
Använd MiniJFil® endast på en helt frisk urinledare.
Stenterna kan implanteras med hjälp av endoskopiska tekniker.
Dessa stenter är inte avsedda för permanent implantation. Rekommenderad inbäddningstid bör inte överstiga 365 dagar.
Målgrupp: endast vuxna

Kontraindikationer

Obehandlad aktiv infection i de högre urinvägarna. Uretär perforering. Signifikant blödning i urinvägarna. Kronisk immunologisk sjukdom. Inte möjligt att använda NSAIDS eller kortikoider. Försök inte implantera en stent på en patient med misstänkt uretär avulsion. Använd inte produkten när ingreppet, av en läkare, inte bedöms ligga i patientens bästa intresse.

Eventuella komplikationer

Konventionella komplikationer relaterade till implantering av uretära stenter och uroligiska procedurer.

Biverkningar

Komplikationer relaterade till användning av uretär stent bör innefatta, men inte begränsas till, följande tillstånd; migration eller förskjutning, knutbildning, inkrustering, infektion, fragmentering, flanksmärta, slemhinneirritation eller inflammation, frekvens, enträgenhet, dysuria, stenbildning, obstruktion, erosion.

Försiktighetsåtgärder

Följande försiktighetsåtgärder måste noggrant vidtas för att säkerställa att enheten fungerar korrekt samt för patientens säkerhet:

1. Användning av den här anordningen är avsedd för vårdpersonal utbildad inom urologisk kirurgi samt inom implantation av stenter.
2. Använd inte den här enheten om förpackningen skadats, då detta riskerar att äventyra enhetens sterilitet och/eller funktion.
3. Använd inte enheten om utgångsdatum passerat.
4. Före implanatation av stenten påbörjas är det viktigt att kontrollera att måtten samt typ av vald stent är anpassade till patienten (se indikationer)
5. Kontrolleras enhetens skick före all användning. Använd inte vid misstanke om minsta lilla skada.
6. Kontroll efter enheten implanterats: när enheten väl implanterats är det viktigt att praktiserande läkare regelbundet övervakar stenten, detta för att bedöma dess prestanda och utesluta potentiella komplikationer. Misstanke om fel eller inte icke önskvärd funktion ska resultera i att enheten avlägsnas och lämplig behandling sätts in.
7. Den som utför ingreppet ska säkerställa att stentens mått är anpassad till patienten. Denna enhet är absolut inte avsedd för pediatrisk användning.
8. För in enheten med försiktighet. Avbryt omededlbart vid anomali eller överdrivet motstånd. Avgör orsak och säkerställ att dessa orsaker hanterats före ingreppet kan fortsätta.
9. Använd endast medföljande inskjutare

MÄRK VÄL: De styrtrådar som medföljer enheten rekommenderas av tillverkaren att användas vid implantering av enheten. Användning av andra styrtrådar kan äventyra ingreppet. För mer information, vänligen se instruktionerna för RocaWires styrtrådar.
För modeler som levereras utan styrtrådar, rekommenderar tillverkaren användning av styrtrådar som kan likställas med Rocameds modeller (hydrofiliska trådar, sterila, med en maximal diameter som uppgår till 0.035''och en längd på 1,5m)
Utövaren måste kontrollera styrtrådarnas kompabilitet samt stenten före användning.

Instruktioner

Följande försiktighetsåtgärder måste vidtas noggrant för att säkerställa att enheten fungerar korrekt samt för patientens säkerhet:

Modeller med anslutningsbar inskjutare:

1. För in den uretära stenten över styrtråden med den avsmalnade spetsen först.
2. Sätt inskjutaren med stenten över styrtråden och för in dess ände in i stentens avfasade ände. Använd inte överdriven styrka på vare sig stent eller inskjutare. Stenten bör föras in ungefär till inskjutarens svarta markering.
3. Flytta inskjutaren över styrtråden för att föra stenten till önskad placering. Kontrollera att den kirurgiska tråden är fortsatt oveckad och knutfri när du för upp stenten. Verifiera korrekt placering av de två yttre delarna genom röntgen eller endoskopisk kontroll.
4. Ta försiktigt bort styrtråden samtidigt som du håller inskjutaren i position. Kontrollera att den distala slingan stängs på önskad plats innan du fortätter med fullständigt avlägsnande av styrtråden.
5. Skruva av inskjutarens två delar och seprarera dem för att kunna frigöra stenten. Om du stöter på motstånd, forcera ej.
6. Avlägsna inskjutaren från patienten
7. Utför en slutkontroll för att säkerställa att stenten är korrekt placerad och att slingan är ordentligt stängd. Kontrollera att den kirurgiska tråden träder fram genom den uretära öppningen. För kvinnor, dra lite på tråden för att se till att den är spänd. Klipp den slätt i jämnhöjd den uretära öppningen.

Modeller med enkel inskjutare:

1. För in den uretära stenten över styrtråden, med den avsmalnade spetsen först.
2. Placera inskjutaren med stenten över styrtråden. Orientera sidan med metallringen mot stentens bakre del tills dess att enheterna kommer i kontakt med varandra.
3. För inskjutaren över styrtråden för att flytta stenten till önskad position. Kontrollera att den kirurgiska tråden är fortsatt oveckad och knutfri när du för upp stenten.
4. Kontrollera korrekt placering av de två yttre delarna genom röntgen eller endoskopisk kontroll. Avlägsna försiktigt styrtråden samtidigt som du håller inskjutaren I position. Kontrollera att slingan stängs på önskad plats.
5. Avlägsna inskjutaren från patienten.
6. Genomför en sista kontroll för att säkerställa att stenten är korrekt placerad och att slingan stängs korrekt. Kontrollera att den kirurgiska tråden trader fram genom den uretära öppningen. För kvinnor, dra försiktigt I tråden för att säkerställa att den är spänd. Klipp den I jämn höjd med den uretära öppningen.

Avlägsnande

Avlägsna cystoskopiskt genom att försiktigt dra i den kirurgiska tråden. Om du stöter på motstånd vid avlägsnandet, verifiera fluoroskopiskt stentens position samt orsak till motstånd.

Avlägsna stenten med lämplig gripare. Använd inte ett instrument som skulle kunna skada den kirurgiska tråden eller implantatet. Om du stöter på motstånd, avbryt avlägsnandet och ta reda på orsak innan du fortsätter. Om nödvändigt, fortsätt avlägsnande med annan metod.

Patientrekommendationer

Stenten ska avlägsnas i enlighet med praktiserande läkares ordination och under hens övervakning. Praktiserande läkare ska informera patienten om risker kopplade till implantering av en JFil® eller MiniJFil® uretär stent. Patienten ska även informeras om att utövande av mycket fysiska och våldsamma sporter avstyrkes under den tid patienten har implantatet. Patienten ska även informeras om åtgärder vid eventuell anomali.

Användning och förvaring

Förvara och transportera i en normal miljö, d.v.s skyddad från extrema temperaturer och fukt. Använd ej om steriliteten i det sterila skyddet är skadat och/eller öppnat. För engångsbruk: återanvändning av enheten äventyrar dess sterilitet, kan orsaka dysfunktionellt användande och leda till krosskontmination. Tillvekaren frånsäger sig allt ansvar vid denna typ av icke-rekommenderat användande av apparaten. Förstör enheten efter användning i enlighet med gällande förordning om infektionsavfall.

Ansvar och Garanti

ROCAMED och dess dotterbolag förklarar härmed till förstagångs-inköparen att rimlig vård har tillämpats vid design och tillverkning av denna produkt. Vid påstådd skada, vänligen kontakta ROCAMED och dess dotterbolag. Den här begränsade garantin fungerar som annan uttrycklig eller underförstådd garanti. Inkluderar, men inte begränsad till någon uttrycklig garanti vid försäljning eller lämplighet för ett särskilt ändamål. ROCAMED och dess dotterbolags ansvar i enligheg med denna garanti begränsas till produkten och begränsas till att produkten ersätts om den är felaktig. ROCAMED och dess dotterbolag kan under inga omständigheter hållas ansvariga för skada, direkt eller indirek och/eller felaktigheter som upptått genom felaktigt användande eller/och manipulation av produkten.

RU

Внимательно прочитайте следующую инструкцию перед использованием.

Описание наборов стентов JFil® и MiniJFil®

Мочеточниковые стенты компании Rocamed стерильны и предназначены для одноразового использования. Спецификации каждого изделия указаны на упаковке.

JFil® и MiniJFil®: мочеточниковые стенты с одним почечным завитком и хирургической нитью диаметром 0,3 Fr, максимальная продолжительность их непрерывного использования составляет 365 дней. рекомендуется следующее длительность нахождения внутри организма не более 6 дней в случае использования устройства с нитью для извлечения.

Показания к применению

Мочеточниковые стенты компании Rocamed применяют для временного внутреннего дренирования лоханочно-мочеточникового сегмента или ри подготовке мочеточника к медицинскому вмешательству.
Устройство следует имплантировать не менее чем за 15 дней до проведения процедуры. Длина изделия является подходящей, если хвостовая часть стента простирается как минимум на 3 см ниже зоны обструкции. Используйте только MiniJFil® в полностью здоровом мочеточнике.
Для установки стентов можно использовать эндоскопические методы.
Стенты не предназначены для использования в качестве постоянного устройства, рекомендуется их устанавливать на срок, не превышающий 365 дней.
Целевая популяция: только взрослые пациенты.

Противопоказания

Активная нелеченная инфекция верхних мочевыводящих путей. Перфорация мочеточника. Значительное кровотечение из мочевыводящих путей. Хроническое иммунное заболевание. Невозможность использования НПВП или кортикостероидов.
Не пытаться устанавливать стент у пациента с подозрением на отрыв мочеточника.
Не использовать, если врач приходит к заключению, что такая процедура может противоречить высшим интересам пациента.

Возможные осложнения

Обычные осложнения, связанные с установкой мочеточниковых стентов и урологическими процедурами.

Нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием мочеточникового стента, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: миграция или смещение, образование узлов, инкрустация, инфекция, фрагментация, боль в боку, раздражение или воспаление слизистой оболочки, учащенное мочеиспускание, императивные позывы, дизурия, камнеобразование, обструкция, эрозия.

Меры предосторожности при использовании

Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует строго соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Данное устройство должно использоваться только практикующими врачами, прошедшими обучение проведению урологических операций и установке мочеточниковых стентов.
2. Не использовать, если упаковка повреждена, так как это может нарушить целостность и/или стерильность изделия.
3. Не использовать устройство после истечения срока годности.
4. Перед имплантацией убедиться в том, что размеры и вид выбранного стента подходят пациенту (см. показания к применению).
5. Проверить состояние устройства перед любым использованием. Не использовать устройство в случае возникновения сомнений в его целостности.
6. Контроль в течение срока имплантации: после имплантации врач должен обеспечить регулярный контроль стента для оценки его эффективности и предупреждения возможных осложнений. Если при проведении контроля возникнет подозрение на наличие аномалии или неисправности устройства, следует извлечь устройство и назначить соответствующее лечение.
7. Пользователь должен убедиться в том, что размер стента подходит пациенту. В частности, устройство не предназначено для использования в педиатрии.
8. Вводить устройство с осторожностью. Немедленно прекратить введение в случае возникновения аномалии или излишнего сопротивления. Определить и устранить причины аномалии, прежде чем продолжить процедуру.
9. Использовать только с поставляемым в комплекте толкателем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изготовитель рекомендует использовать для установки устройств проводники, поставляемые в наборах. Использование других проводников может поставить под угрозу процедуру. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по использованию проводников RocaWire.
Для моделей, поставляемых без проводника, изготовитель рекомендует использовать проводники, которые эквивалентны моделям компании Rocamed (стерильные гидрофильные проводники с максимальным диаметром 0,035'' и длиной 1,5 м).
Перед использованием пользователь должен убедиться в совместимости проводника со стентом.

Способ применения

Для обеспечения надлежащего функционирования устройства и безопасности пациента следует строго соблюдать следующие меры предосторожности:

Модели с соединяемым толкателем:

1. Установить мочеточниковый стент на проводник, начав установку с конического кончика.
2. Установить толкатель, поставляемый вместе со стентом, на проводник, и вставить его конец в скошенный кончик стента. Не воздействовать с чрезмерной силой на стент или толкатель. Стент должен быть вставлен приблизительно до черной метки, нанесенной на толкатель.
3. Продвигать толкатель по проводнику, чтобы протолкнуть стент до целевого участка. Проверять, что хирургическая нить остается расправленной и не образует узлов во время продвижения стента. Удостовериться в правильном положении двух концов с помощью рентгеновского или эндоскопического контроля.
4. Медленно извлечь проводник, удерживая толкатель на месте, перед полным извлечением проводника проверить, что дистальная петля закрывается в нужном месте.
5. Развинтить две части толкателя и разъединить их, чтобы высвободить стент. В случае возникновения сопротивления не прилагать усилия.
6. Удалить толкатель из организма пациента.
7. Провести заключительный контроль, чтобы убедиться в правильном положении стента и надлежащем закрытии петли. Проверить, что хирургическая нить выходит через устье мочеточника. У женщин, осторожно потянуть за нить, чтобы удостовериться, что она натянута, затем отрезать ее на уровне наружного отверстия уретры.

Модели с простым толкателем:

1. Установить мочеточниковый стент на проводник, начав установку с конического кончика.
2. Установить толкатель, поставляемый вместе со стентом, на проводник, направив сторону с металлическим кольцом к хвостовой части стента, вплоть до достижения контакта между ними.
3. Продвигать толкатель по проводнику, чтобы протолкнуть стент до целевого участка. Проверять, что хирургическая нить остается расправленной и не образует узлов во время продвижения стента. Удостовериться в правильном положении двух концов с помощью рентгеновского или эндоскопического контроля.
4. Удостовериться в правильном положении двух концов с помощью рентгеновского или эндоскопического контроля. Медленно извлечь проводник, удерживая толкатель на месте, и проверить, что петля закрывается в нужном месте.
5. Удалить толкатель из организма пациента.
6. Провести заключительный контроль, чтобы убедиться в правильном положении стента и надлежащем закрытии петли. Проверить, что хирургическая нить выходит через устье мочеточника. У женщин, осторожно потянуть за нить, чтобы убедиться, что она натянута, затем отрезать ее на уровне наружного отверстия уретры.

Извлечение

Удалить с помощью цистоскопии, осторожно потянув за хирургическую нить. В случае возникновения сопротивления во время извлечения определить с помощью рентгеноскопии положение стента и причину сопротивления.
Извлечь стент с помощью соответствующих щипцов. Не использовать инструменты, которые могут повредить хирургическую нить или имплантат. В случае возникновения сопротивления прекратить процедуру извлечения устройства и определить его причину прежде, чем продолжить процедуру. При необходимости, продолжить извлечение, используя другой метод.

Рекомендации для пациентов

Врач должен проинформировать пациента о рисках, связанных с установкой мочеточниковых стентов JFil® или MiniJFil®, и о том, что занятие интенсивным спортом противопоказано в период имплантации. Он должен объяснить пациенту процедуру, которой необходимо следовать в случае возникновения какой-либо аномалии.
Извлечение стента должно проводиться согласно указаниям врача и под его наблюдением.

Условия использования и хранения

Хранить и транспортировать следует в нормальных условиях, обеспечивая защиту от высоких температур и влажности. Не использовать, если стерильная защитная оболочка повреждена и/или открыта. Устройство, предназначенное для одноразового использования: повторное использование этого устройства нарушает его стерильность, может привести к неисправности, а также к перекрестному заражению. В данном случае изготовитель снимает с себя всякую ответственность. После использования утилизировать согласно действующим правилам относительно утилизации инфекционных отходов.

Ответственность и гарантия

Компания ROCAMED и ее дочерние компании удостоверяют первичному покупателю, что данное изделие было разработано и изготовлено с надлежащей тщательностью. В случае предполагаемого ущерба, обратитесь, пожалуйста, в компанию ROCAMED или ее дочерние компании. Данная ограниченная гарантия заменяет любую другую гарантию, явно выраженную или подразумеваемую, включая, в частности, любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или соответствия определенному назначению. В силу данной ограниченной 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 нести ответственность за любой прямой, косвенный и/или побочный ущерб, понесенный в результате использования и/или работы с данным устройством.

AR

يرجى قراءة التعليمات الآتية بكل تأني قبل الاستعمال.

وصف أجهزة جي فيل وجي ميني جي فيل

تعد دعامات الحالب جي فيل و ميني جي فيل من علامة روكاميد أجهزة معقمة قابلة للاستعمال مرة واحدة فقط.
يرجى الاطلاع على الغلاف للتعرف على ميزات كل جهاز.
جي فيل و ميني جي فيل: دعامة الحالب مع حلقة كلوية واحدة من الخيط الجراحي بقطر 0,3 لاستعمال مستمر لا يفوق 365 يوما.وينصح بما يلي لا تبقى في الجسم لمدة تفوق 6 أيام إن تم استعمالها بخيط السحب؛

دواعي الاستعمال

جي فيل وميني جي فيل: يستعمل هذا النوع من دعامات الحالب المصنوعة من طرف روكاميد للجذب الداخلي للموصل الحويضي الحالبي أو لإعداد الحالب قبل التدخل الطبي. يجب أن يوضع الجهاز خمسة عشريوما قبل العملية على الأقل
يكون طول الجهاز ملائما إن كان ذيل الدعامة يمتد حتى 3سم تحت الحاجز .
استخدم ميني جي فقط على حالب صحي
يمكن وضع هذه الدعامات باستعمال تقنيات التنظير.
لم تصمم هذه الأجهزة كأجهزة دائمة البقاء في الجسم. ينصح أن لا تتعدى مدة بقائها في الجسم 365 يوما.
الفئات المستهدفة: الأشخاص البالغين فقط

موانع الاستعمال:

التهاب نشط غير معالج للجزء العلوي من الجهاز البولي. ثقب في الحالب. نزيف معتبر على مستوى المسالك البولية. مرض مناعي مزمن. استحالة استعمال مضادات الالتهاب اللاستيرويدية والكورتيكويدات.
لا يحب محاولة وضع الدعامة في حالة الشك في وجود قلع على مستوى الحالب لدى المريض.
لا يجب استعماله في حالة ما اعتبر الطبيب أن مثل هذه العملية ليست في مصلحة المريض.

المضاعفات المحتملة

المضاعفات المعتادة الخاصة بعملية وضع دعامات الحالب وبالعمليات على الجهاز البولي.

الأعراض الجانبية

تتمثل المضاعفات المرتبطة باستعمال دعامة الحالب، ذكرا لا حصرا، في: تحرك الجهاز أو خروجه، ظهور عقد، التصاقه، ظهور التهاب، تقطعه، ألم في الخصر، تهيج الغشاء المخاطي أو التهابه، إلحاح أو تكرار أو عسر بولي، تشكل الحصى، انسداد، تآكل.

احتياطات الاستعمال

يجب احترام احتياطات الاستعمال التالية بدقة لضمان حسن اشتغال الجهاز و سلامة المريض:

1. ينحصر استعمال هذا الجهاز على الأطباء الذين تم تدريبهم على العمليات الجراحية على الجهاز البولي وعمليات وضع دعامات الحالب.
2. لا يجب استعمال الجهاز إن كان غلافه متلفا، فذلك يفسد سلامته و/أو تعقيمه .
3. .لا يجب استعمال الجهاز بعد انتهاء مدة صلاحيته
4. قبل الوضع، يجب التأكد من ملائمة حجم الدعامة ونوعها للمريض) .اطلع على فقرة دواعي الاستعمال(
5. يجب التأكد من سلامة الجهاز قبل أي استعمال. لا يجب استعماله إن وجد أي شك في سلامته.
6. يجب مراقبة حالة الجهاز خلال عملية الوضع، أما بعد الوضع فيجب مراقبته دوريا من قبل طبيب لتقييم أداءه والتأكد من عدم وجود أي مضاعفات محتملة. يجب نزع الجهاز إن كان هناك شك في وجود أي عيب خلال المراقبة ثم يبدأ العلاج المناسب.
7. يجب أن يتأكد المستعمل من أنّ حجم الدعامة يلائم المريض. يجدر التوضيح على وجه الخصوص أنّ هذا الجهاز ليس مناسب للأطفال.
8. يجب ادخال الجهاز بكل حذر. يجب التوقف حالا إن طرأ عيب، أو في حالة وجود مقاومة مفرطة. يجب تحديد أسباب العيب والتخلص منها قبل مواصلة العملية.
9. يجب استعماله مع أداة الدفع المزودة مع الجهاز فقط.

ملاحظة:

إنّ أسلاك التوجيه المزودة مع الجهاز هي التي ينصح بها الصانع لوضع الدعامة. استعمال نوع آخر من أسلاك التوجيه قد يخلّ بالعملية. للمزيد من المعلومات يرجى الاطلاع على تعليمات الاستعمال الخاصة بأسلاك التوجيه من علامة روكاميد.
بالنسبة للأنواع التي لا تتضمن سلك التوجيه، ينصح الصانع باستعمال أسلاك توجيه تماثل الأنواع التي تصنعها روكاميد (أسلاك محبة للماء، معقمة، ذات قطر لا يفوق 0.035" وطول 1،5 م).
يجب على المستعمل أن يتأكد من ملائمة سلك التوجيه والدعامة قبل الاستخدام.

تعليمات الاستعمال

يجب احترام تعليمات الاستعمال التالية بدقة لضمان حسن اشتغال الجهاز و سلامة المريض:
الأنواع ذات أداة الدفع القابلة للوصل:
:النماذج ذات الدافع القابل للوصل

1. .أوّلاً يجب إدخال سلك التوجيه في دعامة الحالب، بإدخال الطرف غير الحاد
2. يتم وضع الدافع الذي يسلم مع الدعامة على سلك التوجيه ثم ادخال نهايته في ذيل الدعامة ذو السطح المائل .لا يجب استعمال قوة مفرطة لدفع الدعامة أو الدافع . .ينبغي أن يتم إدخال الدعامة إلى غاية العلامة السوداء الموجودة على الدافع
3. يحب التأكد من ملائمة .العقد من وخال ممدود يتم تحريك الدافع فوق سلك التوجيه لإيصال الدعامة إلى المكان المرغوب .يجب التأكد من أنّ الخيط الجراحي .وضعية الطرفين بواسطة الكشف بالأشعة أو التنظير
4. .يسحب سلك التوجيه بلطف مع مسك الدافع في مكانه والتأكد أنّ الحلقة القاصية انغلقت في المكان المرغوب قبل نزع السلك كليا
5. .الدعامة .لا يجب الجذب بقوة في حالة وجود مقاومة يفك جانبي الدافع ويفصلان لتحرير
6. .يتم نزع الدافع من المريض
7. ،للإناث بالنسبة .الحالبي الصماخ عبر يبرز الجراحي الخيط أنّ من تأكد .يجب إجراء مراقبة أخيرة للتأكد من أنّ وضعية الدعامة ملائمة وأنّ الحلقات انغلقت .الحالبي الصماخ حافة على يقطع ثم مشدود أنه من للتأكد برفق الخيط يجذب

:النماذج ذات الدافع البسيط

1. .يجب إدخال سلك التوجيه في دعامة الحالب، بإدخال الطرف المشطوف من الدعامة أولا
2. .يتم وضع الدافع الذي يسلم مع الدعامة على سلك التوجيه، الحلقة الحديدية من الجهة القاصية حتى الاتصال مع الجهة الخلفية للدعامة
3. يحب التأكد من ملائمة .العقد من وخال ممدود يتم تحريك الدافع فوق سلك التوجيه لإيصال الدعامة إلى المكان المرغوب .يجب التأكد من أنّ الخيط الجراحي .وضعية الطرفين بواسطة الكشف بالأشعة أو التنظير
4. يجب التأكد من أن وضعية الطرفين صحيحة بواسطة الكشف بالأشعة أو التنظير.يسحب سلك التوجيه بلطف مع ترك الدافع في مكانه والتأكد أن الحلقات انغلقت .في المكان المرغوب
5. .يتم نزع الدافع من المريض
6. ،للإناث بالنسبة .الحالبي الصماخ عبر يبرز الجراحي الخيط أنّ من تأكد .يجب إجراء مراقبة أخيرة للتأكد من أنّ وضعية الدعامة ملائمة وأنّ الحلقات انغلقت .الحالبي الصماخ حافة على يقطع ثم مشدود أنه من للتأكد برفق الخيط يجذب

السحب

يتم السحب عن طريق التنظير المثاني بسحب الخيط الجراحي برفق، إن وجدت مقاومة خلال السحب فيجب تحديد وضعية الدعامة وسبب المقاومة بواسطة التنظير الفلوري. يتم السحب بواسطة كماشة السحب المناسبة. لا يجب استعمال أداة قد تتلف الخيط الجراحي أو الجهاز. إن وجدت مقاومة، يجب ايقاف عملية السحب وتحديد أسباب ذلك قبل المواصلة، تتم مواصلة السحب بطريقة أخرى عند الضرورة.

التوجيهات الخاصة بالمريض

على الطبيب أن يخبر المريض عن مخاطر وضع دعامة الحالب من نوع جي فيل أو ميني جي فيل، وأنّه تمنع ممارسة الرياضات العنيفة خلال مدة الوضع، كما عليه أن يعلم المريض بالإجراءات التي يجب أن يتبعها في حالة ظهور أي عيب.
يجب أن يتم نزع الدعامة وفقا لتعليمات الطبيب وتحت مراقبته.

شروط الاستعمال والتخزين

يتم النقل والتخزين في بيئة عادة، أي بعيدا عن الحرارة و الرطوبة المرتفعة جدا. لا يجب استعماله إن كان حامي التعقيم متلفا أو مفتوحا. يتم استعمال هذا الجهاز مرة واحدة فقط: إنّ إعادة استعماله تبطل التعقيم، 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 التسويق 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 أو التعامل به.

ROCAMED

JFil® & MiniJFil® Ureteral Suture Stents

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-ROJV – Ind. 02
22-12-2020