

Doküman No: IFU-GDJ Documentation No: IFU-GDJ	İlk yayın tarihi: 02/05/2012 Valid from: 02/05/2012	Revizyon no: 03 Revision no: 03	Sayfa:1 Page:1
		Revizyon tarihi: 09.09.2016 Revision date 09.09.2016	

UZUN DÖNEM URETERAL STENT (DOUBLE J)

Kullanma Kılavuzu

TR

Her set; Tamamen radyopak Çift halkalı, veya Tek halkalı Üreteral Stent ve stentle aynı ölçüde itici, PTFE kaplı kılavuz tel, iki adet klemp ve hasta bilgi kartı içerir. Stent CARBOTHANE PU dan yapılmıştır, itici basit veya kilitlenebilir özellikte olabilir. Bir ucu açık veya her iki ucu açık stent seçenekleri etikette belirtilmiştir.

Endikasyonlar: Üreteral stent böbrek/üreterden mesaneye geçici süreli internal drenaj için kullanılır.

Kontraindikasyonlar: Ciddi enfeksiyonlar, sürekli obstrüksiyon, inkontinans

Yan Etkiler: Yabancı maddenin sebep olduğu böbrek / mesane iritasyonu, ağrı, enfeksiyon, artan miksiyon sıklığı, hematüri.

Olası komplikasyonlar ve / veya riskler: Üreteral stentlerin kireçlenmesi ve obstrüksiyonu ile dislokasyon, düzgün çalışmayı engelleyebilmekte ve böbrekte üriner taş oluşumuna yol açabilmektedir.

Uyarılar: Bu Set sadece bu tür cihazların kullanımında tecrübe sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır. **İmplantasyon süresi maksimum 90 GÜNDÜR**

Üreteral stentin işlemini sağlamak amacı ile üreteral stentin lokasyonu ile serbest pasajının ürinalizi ile kontrollerinin düzenli aralıklar ile yapılması gerekmektedir. İdrar yolunun inflamasyonları, üreteral stentin hızlı kireçlenmesine ve obstrüksiyonuna sebep olabilmektedir.

Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Aprojeniktir. Ambalajı kontrol ediniz, hasarlı veya açık ambalajlı malzemeleri kullanmayınız. Son kullanım tarihini ve stent ölçüsünü kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız. 5 – 30 °C de saklayınız, direkt ışıktan koruyunuz. **Yalnızca tek kullanım içindir.** Temizlemeye veya yeniden steril etmeye çalışmayınız.

DJ Stent Yerleştirme:

Bir Ucu Açık Stent:

- Kılavuz teli stentin açık ucundan sokarak kapalı ucun sonuna kadar itiniz.
- İticiyi klavuz tel üzerinden yerleştirip Stent ive iticiyi klemp ile sabitleyin. Bu işlem sırasında Kılavuz telin gergin olmasına dikkat ediniz.
- Stenti sistoskop kanalının içine batırınız. Klemp kanalın açık kısmına ulaştığında, klemp çıkarınız.
- Kateteri üreter ve renal pelvis içine itiniz.
- Yerleştirme tamamlandığında, kılavuz teli çıkarınız ve stenti itici yardımı ile mesane içine yerleştiriniz. Daha sonra dikkatli bir şekilde iticiyi sistoskoptan ayırınız.

İki Ucu Açık Stent:

- Kılavuz teli x-ray kontrolü altında renal pelvise yerleştirin.
- Stenti Kılavuz tel üzerinden itici yardımıyla ilerleterek yerleştirin.
- Stent doğru pozisyona yerleştğinde, iticiyi sabit tutarak kılavuz teli geri çekin.
- Stentin yerinden emin olduğunuzda iticiyi çıkartın

Not: Burada yazılı talimatlar herhangi bir medikal veya cerrahi tekniği tanımlamak veya önermek amacı taşımamaktadır. Bu ürünlerle uygulanacak uygun teknik ve prosedürlerin sorumluluğu tamamen kullanan kişiye aittir.

GEOTEK MEDİKAL VE SAĞLIK HİZ.LTD.ŞTİ
İVEDİK OSB AĞAÇ-METAL SİT. 1436 SK NO:12
YENİ MAHALLE / ANKARA
TEL:+90312 395985 FAX:+90312 3959853

LONG DURABLE URETERAL STENT(DOUBLE J)

Instruction for Use

ENG

Ureteral Stent Kit with fully radiopaque Double J or single J stent with a pusher, two clamps and PTFE Guide wire and patient record card. Stents made CARBOTHANE PU, there is simple or steerable pusher with the stent. Both end Open and One end Close stent types are indicated at the labels.

Indications: Ureteral stent (DJ Stent) is used for temporary internal drainage from the ureteropelvic junction to the bladder

Contraindications: Serious infections, obstruction, incontinence

Side Effects: Kidney, bladder irritation caused by foreignbody, pain, infection, increased miction-frequency, hematuria

Potential Complications and risks: Disfunction caused by Dislocation, Obstruction and Encrustation of stents. It may cause calculi in the kidney.

Cautions: **Maximum indwelling time is 90 DAYS.** This Kit should be used by only by physicians experienced in the use of such device.

Regular monitoring of location and free passage of stent is necessary to evaluate stent efficiency. Inflammations of Urinary tract may increase the rate of encrustation and obstruction of the stent.

Ethylene oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. if package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Do not use over expired products. Store in dry place, between 5 – 30 °C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. **For single Patient Use Only.** Do not attempt to clean or resterilize this product. Disposal as a biohazard material after use.

Placement of DJ Stent:

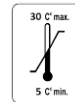
Stent One end Close:

- Load the rigid end of guide wire in to stent via open end and push it to the very end of closed tip.b. Insert the pusher over guide wireand advance it to the distal end of stent and fix the stent and pusher with clamp. Please keep guide wire taut during this process.
- Insert the stent to the cystoscope channel. When the clamp reaches the opening of channel, remove the clamp.
- Push the stent in to the ureter and renal pelvis.
- When the placement is complete, withdraw the guide wire gently,and place the stent with pusher. Remove the pusher from channel.

Stent Both ends Open :

- Place the guide wire in to Renal pelvis under x-ray control.
- Insert the Stent over guide wire and advance it with help of the pusher to placement area.
- When the stents reach target area, withdraw the guide wire while hold the pusher in current position.
- After stent positioned remove the pusher gently.

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.



STERILE EO

Single Use Storage limits Expiry Date Ethylene oxide sterilized



1984 : CE mark and NB identification number