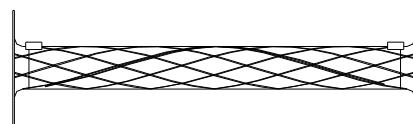
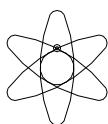


Intra-Uterine-Shunt

REF

410060

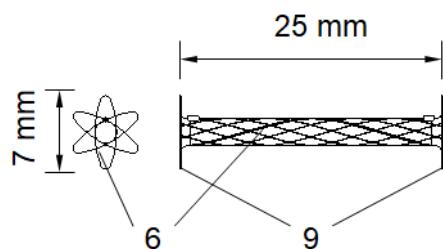
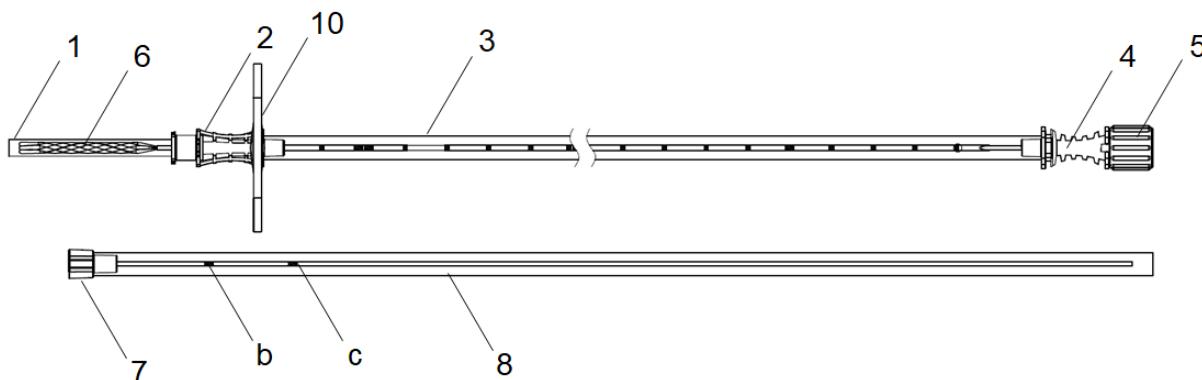


GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
MODE D'UTILISATION
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
INSTRUKCJA UŻYCIA
BRUGSANVISNING
ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER
INSTRUKSJONER FOR BRUK
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
GEBRUIKSAANWIJZING
NÁVOD K POUŽITÍ

INHALT / CONTENT

CONTENIDO / CONTENUTO / CONTENU / ÍNDICE / ZAWARTOŚĆ / INDHOLD / INNEHÅLL / INNHOLD /
ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ / INHOUD / OBSAH

INHALT / CONTENT	2
DE - DEUTSCH	3
EN - ENGLISH	10
ES - ESPAÑOL	17
IT - ITALIANO	24
FR - FRANÇAIS	31
PT - PORTUGUÊS	38
PL - POLSKI	45
DA - DANSK	52
SV - SWEDISH	59
NO - NORSK	66
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ	73
NL - NEDERLANDS	80
CZ - ČESKY	87
SYMBOLE / SYMBOLS	94
INFO	98



1:1

D E - D E U T S C H**Vor Gebrauch sorgfältig lesen****Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist****Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Intra-Uterine-Shunts* sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des *Intra-Uterine-Shunts* diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen von Patienten oder Benutzern sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Zweckbestimmung und Indikation:

Der *Intra-Uterine-Shunt* dient zur Dekompression der Blase bei Feten mit diagnostizierten Verengungen der unteren ableitenden Harnwege.

Kontraindikation:

- Der *Intra-Uterine-Shunt* ist kontraindiziert zur Dekompression von fetalen Flüssigkeitsansammlungen außerhalb der Blase, wie z. B. Hydrothorax, Lungensequester, kongenitale pulmonale Malformation der Luftwege (CPAM), Zwerchfellhernie, Urinom, Aszites und Zysten.
- Die Anwendung des *Intra-Uterine-Shunts* ist bei Patienten mit Nickelallergie kontraindiziert.

Bekannte mögliche Komplikationen:

- Es kann zur Dislokation oder Obstruktion des Shunts kommen. Daher sind regelmäßige Untersuchungen zur Überprüfung der Drainageleistung notwendig und Mehrfachpunktionen zur repetitiven Shuntanlage können erforderlich sein.
- Eine Dislokation des Shunts kann eine operative Entfernung des Shunts zur Folge haben.
- Das Wachsen des Fetus kann zur Einschränkung der Drainagefunktion des Shunts führen.
- Im Zusammenhang mit dem Eingriff sind folgende Komplikationen bekannt: Chorioamnionitis, Fruchtblasensprung, Schwangerschaftsabbruch, Frühgeburt, Notwendigkeit einer frühzeitigen Entbindung und fetaler Tod.

Zu den bekannten maternalen Risiken gehören die Verletzung der Gebärmutter mit zeitweiser Infertilität und komplikationsbedingte physische und psychische Belastungen.

Zu den fetalen Risiken zählt das Auftreten von Hautdefekten an den Beinen durch Drucknekrosen durch Reibung mit den Shunt-Schirmen, Perforationen innerer Organe, Gastrostomie, Bauchwandhernien, Aszites und nachgeburtlicher Blasenfunktionsstörungen.

Wie bei jedem invasiven Eingriff besteht das Risiko von Infektionen und den damit verbundenen Folgen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte unter www.somatex.de.**Warnhinweise:**

- Die Verwendung des *Intra-Uterine-Shunts* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training für die oben genannte Indikation, für pränatale Therapien sowie ultraschallgesteuerte Punktionen (z.B.: DEGUM II/III) eingesetzt werden. Die Firma SOMATEX lehnt jede Verantwortung im Falle einer Abweichung von diesen Indikationen ab.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für invasive Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Die Entscheidung über die Durchführung des Eingriffes obliegt einzig und allein dem behandelnden Arzt nach ausführlicher Aufklärung und Zustimmung der Patientin.
- Die postnatale Entfernung des Shunts kann mit einem operativen Eingriff verbunden sein.
- Der *Intra-Uterine-Shunt* ist nur vor Ablauf des Verfallsdatums und nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung zu verwenden! Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die Sterilität des Produktes gewährleistet werden. Für den Fall, dass die Verpackung beschädigt oder bereits vor der Verwendung geöffnet ist, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Distributor oder der Hersteller SOMATEX zu kontaktieren.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen: NICHT wiederverwenden oder resterilisieren. Besteht die Gefahr, dass der Shunt kontaminiert wurde, darf dieser nicht mehr verwendet werden.
- Aseptische Arbeitsweise in steriler Umgebung befolgen.
- Berücksichtigen Sie vor dem Eingriff die Größe des Fetus und den notwendigen Raum in der Fruchtblase für einen Drainageweg. Überprüfen Sie, ob die Länge des Shunts (25 mm) für den vorgesehenen Anwendungsort ausreichend ist.
- Es besteht die Gefahr, dass das proximale Ende des Shunts versehentlich in der Gebärmutterwand platziert wird und ggf. ein weiterer Shunt platziert werden muss.

Sicherheitshinweise:

- Der *Intra-Uterine-Shunt* besteht teilweise aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), weswegen das Produkt bei Patienten mit Nickelallergie kontraindiziert ist.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Es besteht Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülen spitze: Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Eine Probengewinnung der zu drainierenden Flüssigkeit ist mit diesem System nicht möglich.
- Unterhalb der Schirme befinden sich Röntgenmarker. Diese dienen der postnatalen Lokalisation unter Röntgenbildgebung, falls der Shunt intrauterin disloziert ist.
- **Achtung:** Röntgenuntersuchungen während der Schwangerschaft sind kontraindiziert.
- Die Kanüle besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Materialien und ist NICHT für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung besteht Verletzungsgefahr!
- Der *Intra-Uterine-Shunt* ist NICHT auf MR-Kompatibilität geprüft worden und ist deshalb nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung könnte Verletzungsgefahr bestehen!

Informationen über verwendete Materialien:

- Der implantierbare Shunt des IUS-Systems besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), welche mit Röntgenmarkern und einer Silikonmembran versehen ist.

MRT Sicherheitsinformationen:

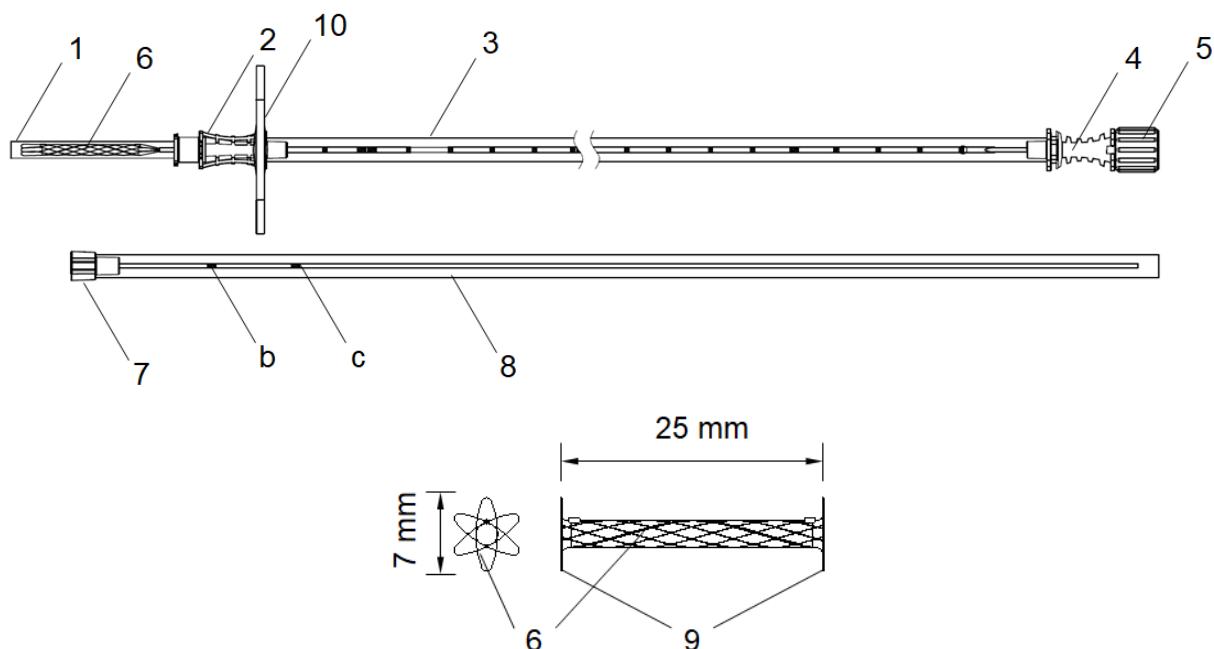


Der *Intra-Uterine-Shunt* ist **nicht** für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet.

Produktbeschreibung:

Das System besteht aus den folgenden Komponenten:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 1 – Schutzschlauch Shunt | 7 – Auswerfer |
| 2 – Kanüle mit Griff | c – erste Markierung |
| 3 – Schutzschlauch Kanüle | b – zweite Markierung |
| 4 – Vorladehilfe | 8 – Schutzschlauch Auswerfer |
| 5 – Kappe Vorladehilfe (weiß) | 9 – Shunt-Schirm |
| 6 – Shunt | 10 – Griffplättchen |



Anwendungsbeschreibung:

A. Auspacken

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Produkt.

B. Vorladen des Shunts

Unmittelbar vor der Anwendung muss der Shunt (6) mit der Vorladehilfe (4) in die Kanüle eingezogen werden (sogenanntes Vorladen).

Die Vorladehilfe (4) und der Shunt (6) sind mit einem blauen Faden verbunden, um den Shunt vor der Anwendung in die Applikationskanüle (2) vorladen zu können.

3. Kanüle am Griff (2) mit einer Hand festhalten und am Griff der Vorladehilfe (4) mit der weißen Kappe (5) ziehen (siehe Abbildung 1). **Achtung:** Darauf achten, dass der Schutzschlauch (3) auf der Kanüle (2) bleibt. Weiße Kappe (5) nicht lockern.

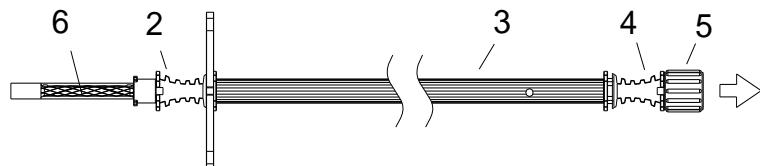


Abbildung 1: Am Griff der Vorladehilfe ziehen

4. Am Griff der Vorladehilfe ziehen bis die schwarze 10 mm lange Markierung (a) hinter dem Schutzschlauch (3) zu sehen ist (siehe Abbildung 2). **Achtung:** Vorsichtig und ohne ruckartige Bewegungen vorladen, um Beschädigungen des Shunts zu vermeiden.

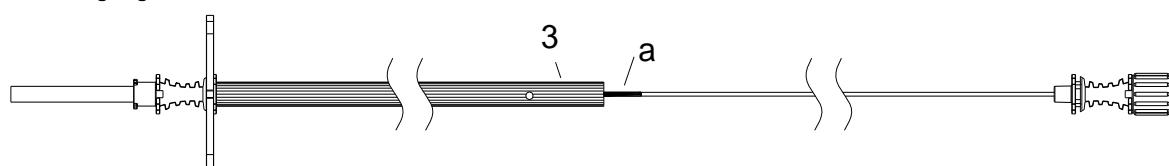


Abbildung 2: Am Griff der Vorladehilfe ziehen, bis die schwarze Markierung (a) zu sehen ist.

5. Weiße Kappe (5) durch Drehen lösen und entfernen (siehe Abbildung 3). Unterhalb der Kappe werden zwei freie Fadenenden sichtbar.

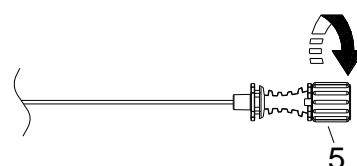


Abbildung 3: Kappe lösen

6. Vorladehilfe (4) langsam und gleichmäßig herausziehen (siehe Abbildung 4) und entfernen, so dass beide Fadenenden komplett frei sind (siehe Abbildung 5). **Achtung:** Dabei dürfen die freien Fadenenden nicht mit der Hand fixiert werden!

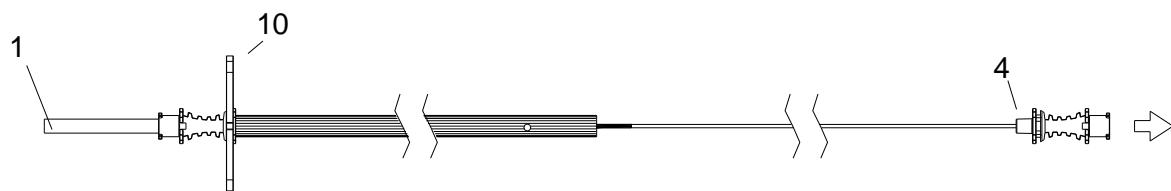


Abbildung 4: Vorladehilfe entfernen

7. Einen der beiden Fäden dicht am Schutzschlauch (3) (bzw. 1 cm hinter der Kanülen spitze) mit Skalpell oder Schere abtrennen. **Achtung:** Benutzen Sie dafür eine sterile Schere oder ein steriles Skalpell.

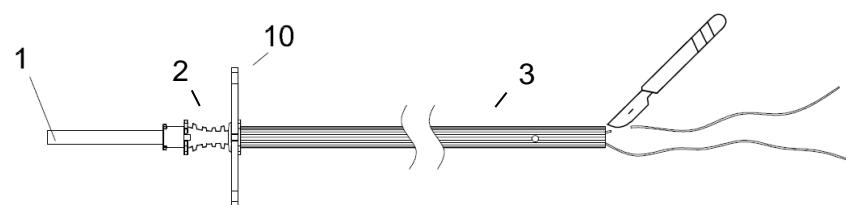
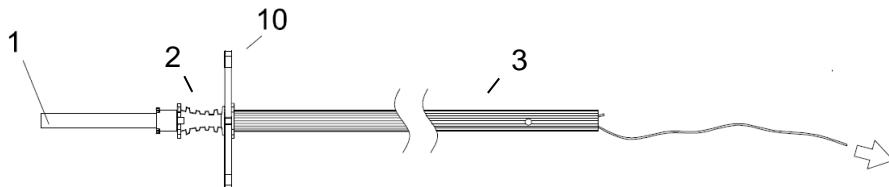


Abbildung 5: Einen Faden abtrennen

8. Am verbliebenen Faden ziehen, bis der Faden komplett entfernt ist. **Achtung:** Der Faden muss komplett aus der Kanüle entfernt werden. Ist dies nicht möglich, weil z.B. versehentlich beide Fadenenden abgetrennt wurden, muss das System verworfen werden.

**Abbildung 6: Am verbliebenen Faden ziehen**

9. Schutzschlauch des Shunts (1) entfernen (siehe Abbildung 6). **Achtung:** Schutzschlauch nur entfernen, wenn der Shunt komplett in die Kanüle eingezogen ist. Bei Bedarf kann auch das Griffplättchen (10) entfernt werden.

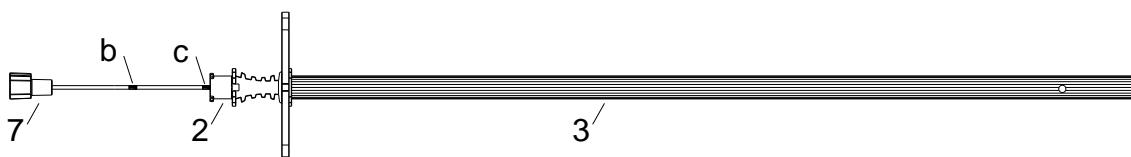
10. Fahren Sie nun mit dem Auswerfer fort und entfernen Sie den Schutzschlauch (8) vom Auswerfer (7) (siehe Abbildung 7). **Hinweis:** Noch nicht den Schutzschlauch (3) der Kanüle mit Griff (2) entfernen (siehe Abbildung 6).

**Abbildung 7: Auswerfer (7) mit Schutzschlauch (8)**

11. Den Auswerfer (7) durch den Griff der Kanüle (2) einführen und vorschieben, bis die erste Markierung (c) vor dem Kanülengriff liegt (siehe Abbildung 8). **Achtung:** Niemals die Vorladehilfe (4) durch den Griff der Kanüle einführen. Es könnte zu einer Beschädigung des Shunts führen.

Hinweis: Das Vorschieben ist ab ca. 1,5-2 cm vor der Markierung schwieriger, da der Shunt vom Auswerfer mitgeschoben wird.

Achtung: Sollte bereits deutlich vorher oder gar kein erhöhter Widerstand auftreten, ist der Shunt nicht korrekt vorgeladen. Produkt NICHT verwenden und verwerfen. Ist der Kraftaufwand zum Vorschlieben des Shunts unangebracht hoch, darf das Produkt ebenfalls nicht verwendet werden.

**Abbildung 8: Auswerfer einführen**

C. Applikation der Kanüle in die fetale Blase:

12. Wählen Sie die Einstichstelle und planen Sie unter Ultraschall den Applikationsweg der Kanüle zum Fetus.

Warnung: Versichern Sie sich, dass Sie bei der Applikation keine Organe (Nabelschnur, etc.) mit der Kanüle verletzen.

Warnung: Berücksichtigen Sie die Länge des Shunts (25 mm). Beim Setzen des Shunts sollte darauf geachtet werden, dass die Shuntenden (in Fruchtblase und Fetusblase) frei liegen, ohne umliegendes Gewebe/Organe zu schädigen (z. B. Nabelschnur) oder durch Abknicken die Drainagewirkung zu beeinträchtigen.

Warnung: Beachten Sie unter Berücksichtigung des wachsenden Fetus den zu überbrückenden Abstand zwischen Fetusbauchdecke und Fetusblase, um eine Drainagewirkung aufrecht zu erhalten.

13. Desinfizieren Sie den Bereich um die geplante Einstichstelle und wenden Sie ggf. Lokalanästhetikum im Bereich der Einstichstelle an.



0482



14. Nehmen Sie ggf. eine Stichinzision der Punktionsstelle mit einem Skalpell vor um die Penetration der Haut zu erleichtern.

15. Schutzschlauch (3) von der Applikationskanüle entfernen.

Warnung: Der Kanülenenschliff ist sehr scharf. Es besteht Verletzungsgefahr.

16. Überprüfen sie an der Spitze der Kanüle, ob der Shunt richtig vorgeladen ist.



Spitze frei: OK

Shunt ist sichtbar: Produkt NICHT verwenden!

17. Blase des Fetus unter **sonographischer Bildgebung** punktieren. (siehe Abbildung 9)

Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie den Auswerfer (7) während der Punktion nicht vorschieben. Das Vorschieben des Auswerfers kann die Punktion der fetalen Blase erschweren oder verhindern.

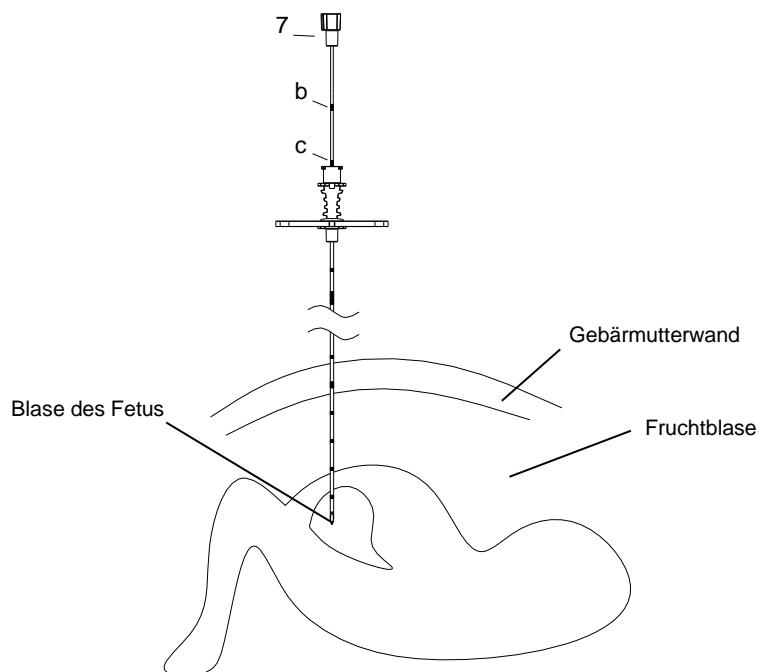


Abbildung 9: Applikation der Kanüle in die fetale Blase

D. Entfalten des Shunts im Fetus:

18. Um den distalen Schirm des Shunts im Fetus zu entfalten, schieben Sie den Auswerfer (7) bis zur zweiten Markierung (b) vor (siehe Abbildung 10).

19. Überprüfen Sie die Lage des halb ausgeworfenen Shunts mit Ultraschall und korrigieren Sie ggf. die Lage des Shunts, indem Sie das gesamte System bewegen (siehe Abbildung 11).

Achtung: Kanüle (2) und Auswerfer (7) **NICHT** gegeneinander verschieben. Die Markierung (b) des Auswerfers bleibt in konstanter Position am Griff der Kanüle (siehe Abbildung 11).

Hinweis: Der halb ausgeworfene Shunt ist ca. 1-1,5 cm außerhalb der Kanüle.

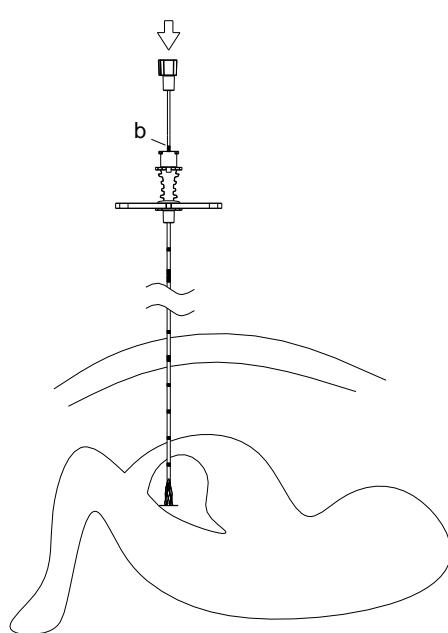


Abbildung 10: Entfalten des distalen Schirms des Shunts im Fetus

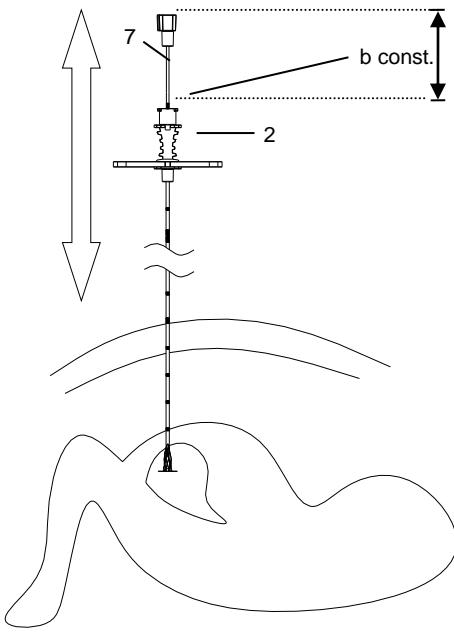


Abbildung 11: Korrigieren der Shuntposition im Fetus

E. Entfalten des Shunts in Fruchtblase:

20. Bewegen Sie die Kanüle (2) vorsichtig zum Auswerfer (7) bis auf Anschlag zusammen (siehe Abbildung 12). Achten Sie darauf, dass sich der Auswerfer dabei nicht bewegt.

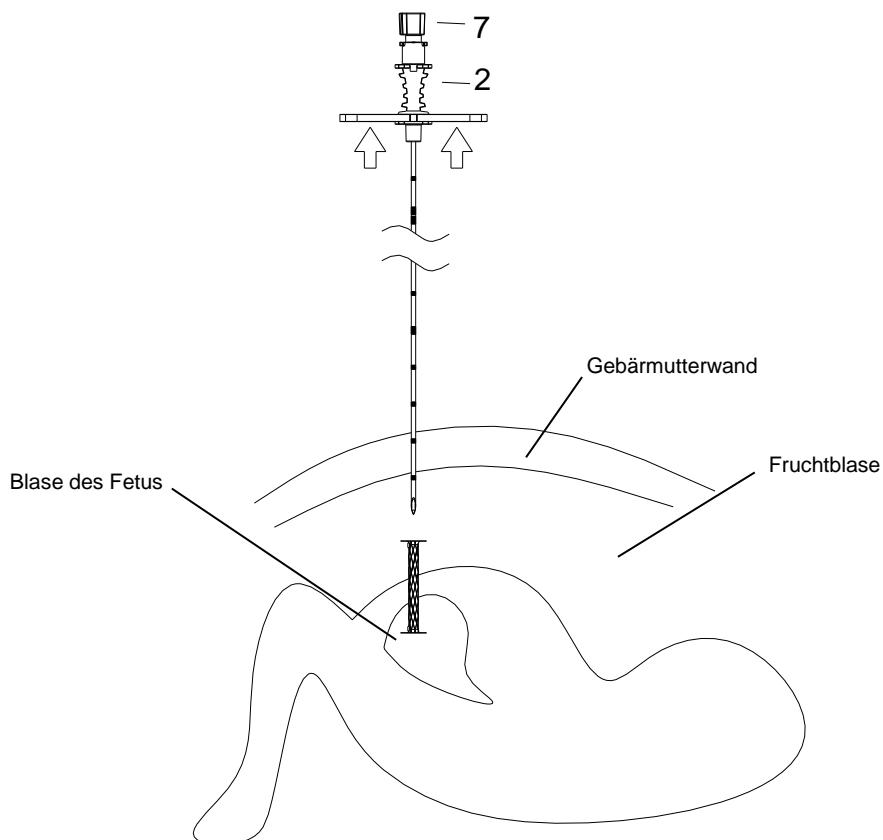


Abbildung 12: Entfalten des Shunts in Fruchtblase

Sind die beiden Griffe auf Anschlag zusammengeschoben, ist der Shunt gesetzt und der 2. Schirm ist entfaltet.

Warnung: Bevor der Shunt vollständig ausgeworfen wird, ist nochmalig zu prüfen, dass der Kanülenenschliff, im Fruchtwasser (außerhalb des Fetus und nicht in der Gebärmutterwand) liegt und dass dadurch das proximale Ende des Shunts sicher im Fruchtwasser liegen wird und nicht in der Gebärmutterwand. Shuntlänge von 25 mm berücksichtigen.

21. Überprüfen Sie die Lage des Shunts nach Platzierung und die Drainagefähigkeit mit Ultraschall.



Bild mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. med. Ulrich Gembrych, Universitätsklinikum Bonn

F. Entsorgung:

22. Entsorgen Sie das Produkt fachgerecht in einen geeigneten Behälter (beachten Sie interne Vorgaben und Regularien). Versorgen Sie die Wundstelle.

G. Nachkontrolle:

Es sind regelmäßige Nachkontrollen bzgl. der Drainageleistung mittels Ultraschall (fetale Blasengröße im Normalbereich) durchzuführen.

H. Postnatale Entfernung:

Der Shunt muss entfernt werden. Die postnatale Entfernung des Shunts kann mit einem operativen Eingriff verbunden sein.

Warnung: Dislozierte Shunts sind aus dem Körper des Neugeborenen und/oder der Mutter operativ zu entfernen.

Warnhinweis:

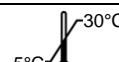
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patientin, Fetus und medizinischem Personal steigt unangemessen.

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen (Temperatur zwischen 5 – 30 °C)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der SOMATEX Medical Technologies GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

EN - ENGLISH**Read instructions before use****Keep for future reference****Important Information:**

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use. Failure to read the entire manual and to familiarize yourself with all instructions before using the *intrauterine shunt* is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and in damage or malfunction of the device.

Intended use and indications for use:

The *intrauterine shunt* is used for decompression of the bladder in fetuses diagnosed with narrowing of the lower urinary tract.

Contraindications:

- The *intrauterine shunt* is contraindicated for decompressing fluid accumulations outside the fetal bladder such as hydrothorax, pulmonary sequester, congenital pulmonary malformation of the airways (CPAM), diaphragmatic hernia, urinoma, ascites and cysts.
- The *intrauterine shunt* is contraindicated in patients with nickel allergy.

Known potential complications:

- Dislocation or obstruction of the shunt might occur. Therefore, regular checks to ensure its drainage capacity are recommended and multiple punctures for repeated shunt placement may be necessary.
- A dislocation of the shunt may require a surgical procedure to remove the shunt.
- The growing of the fetus may decrease the drainage function of the shunt.
- The following complications have been reported in connection with the procedure: chorioamnionitis, premature rupture of membranes, abortion, premature birth, need for induced premature birth and fetal death. Known maternal risks are injuries of the uterus with temporary infertility and complications related physical and psychological distress.

Fetal risks are ulcerated skin on legs due to decubitus caused by rubbing against the shunt mesh, perforations of inner organs, gastroschisis, abdominal wall hernia, ascitis and postnatal bladder dysfunction.

Like for every invasive intervention the risks of infections and related complications exist.

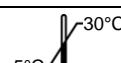
A summary of safety and clinical performance in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745 (implantable devices) is available on www.somatex.de.

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training for the above mentioned indication, for prenatal therapy as well as for ultrasound-guided punctures (e.g. DEGUM II/III) shall use the *intrauterine shunt*. SOMATEX Medical Technologies GmbH company denies any responsibility in case of use for other indications.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- The decision about performing the procedure is the sole responsibility of the treating physician after informed consent of the patient.
- The postnatal removal of the shunt can be associated with surgery.
- The *intrauterine shunt* should only be used before the expiration date, and only if the packaging is unopened and undamaged. Product sterility can only be guaranteed if these criteria are met. If the expiration date is exceeded or if the packaging is damaged or opened before use, the product should not be used and the distributor or manufacturer, SOMATEX, should be contacted.
- The product is intended for single use only: DO NOT reuse or resterilize. The shunt may no longer be used, if there is a risk that it has been contaminated.
- Ensure a sterile environment and aseptic way of working.
- Before surgery, consider the size of the fetus and the space in the amniotic sac for drainage. Ensure that the length of the shunt (25 mm) is sufficient for the envisioned placement position.
- There is a risk that the proximal end of the shunt is accidentally placed in the wall of the uterus and that another shunt may need to be placed.

Precautions:

- The *intrauterine shunt* is partially made from a nickel-titanium alloy (Nitinol), which is why the product is contraindicated in patients with nickel allergy.
- There is risk of injury due to the sharp cannula tip. Use care especially when unpacking the cannula.
- The system does not allow an acquisition of samples of the drained fluid.
- The shunt has two X-ray markers located underneath the shunt brims. These are used for postnatal localization under X-ray imaging, if the shunt had been dislocated in the uterus.
- **Warning:** X-ray examinations during pregnancy are contraindicated.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- The cannula of the *intrauterine shunt* is NOT made of MRI-compatible metals. NOT suitable for MRI safety area. Danger of injury!
- The *intrauterine shunt* has NOT been tested for MR compatibility and is therefore not suitable for the MR security area. There could be a risk of injury in an MR application!

Information about materials used:

- The implantable shunt of the IUS system is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol), which has been expanded with X-ray markers and a silicone membrane.

MRI Safety Information:

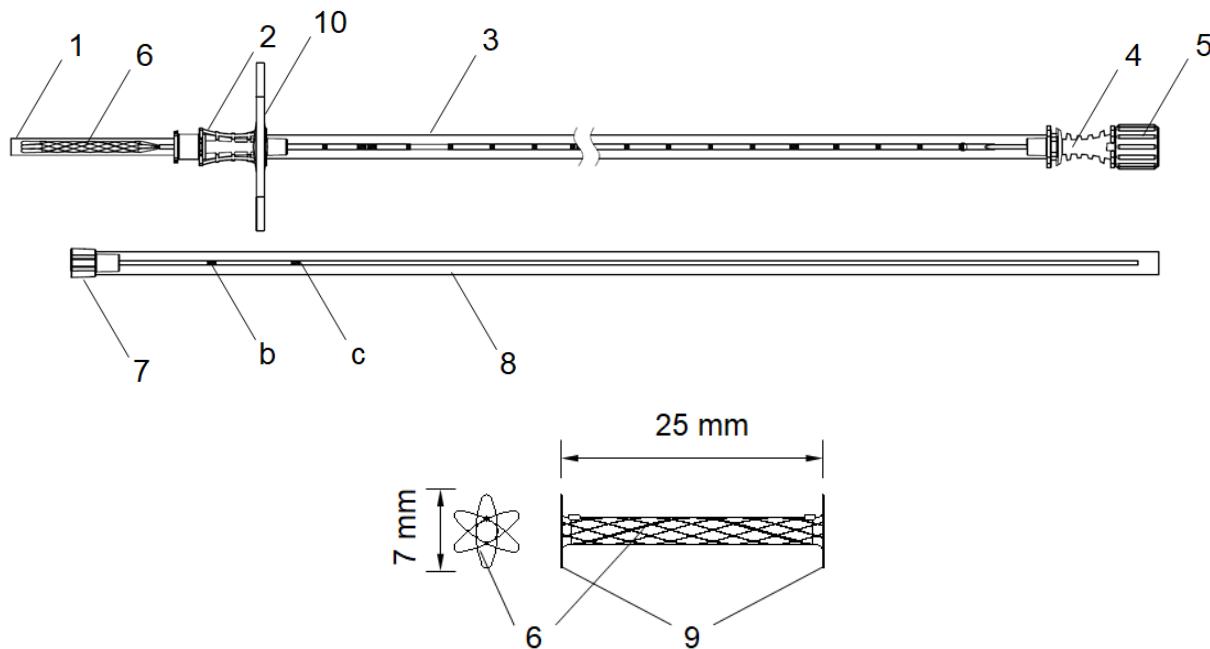


The *intrauterine shunt* is **not** suitable for use in an MRI scanner.

Product Description:

The system consists of the following components:

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 – Protective tube shunt | 7 – Ejector |
| 2 – Cannula with handle | c – First marking |
| 3 – Protective tube cannula | b – Second marking |
| 4 – Preloader | 8 – Protective tube ejector |
| 5 – Cap preloader (white) | 9 – Shunt brim |
| 6 – Shunt | 10 – Grip tab |



Directions for Use:

A. Unpacking

- Before use, ensure that the package has not been opened and/or damaged and that it is within the expiration date.
- Open the packaging and remove the product from packaging.

B. Preloading of the shunt

Only directly before use, the shunt must be pulled into the cannula with the preloader.

The preloader (4) and the shunt (6) are connected with a blue thread in order to preload the shunt in the cannula (2).



0482



3. Hold the handle of the cannula (2) and pull on the handle of the preloader (4) with the white cap (5) (see Figure 1). **Caution:** Make sure that the protective tube (3) remains on the cannula (2). Do not loosen the white cap (5).

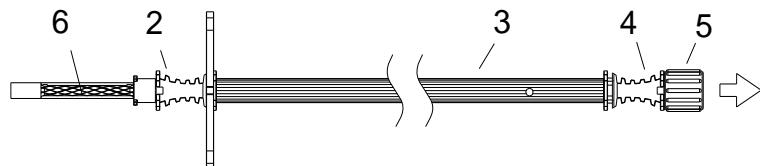


Figure 1: Pull the handle of the preloader

4. Pull the handle of the preloader until the black 10 mm marking (a) is visible behind the protective tube (3) (see Figure 2). **Caution:** Preload the shunt carefully and evenly to avoid damaging the shunt.

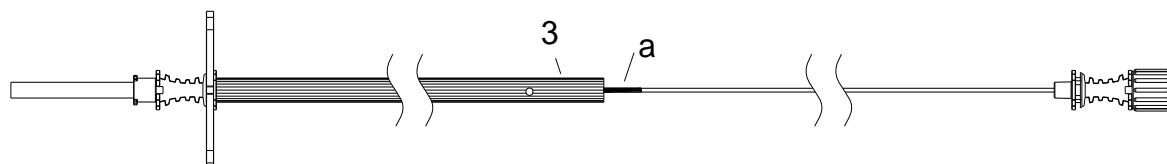


Figure 2: Pull the handle of the preloader until the black marking (a) is visible.

5. Loosen and remove the white cap (5) (see Figure 3). Below the cap, two free thread ends are visible.

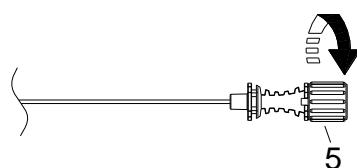


Figure 3: Loosen the cap

6. Pull out the preloader (4) slowly and evenly (see Figure 4) and remove it so that both ends of the thread are completely free (see Figure 5). **Caution:** The free ends of the thread should not be fixed by hand!

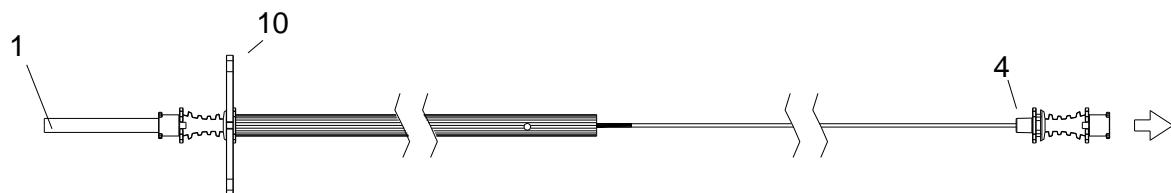


Figure 4: Remove preloader

7. Cut off one of the two threads close to the protective tube (3) (i.e. 1 cm behind the needle tip) with a scalpel or scissors. **Caution:** Use a pair of sterile scissors or a sterile scalpel.

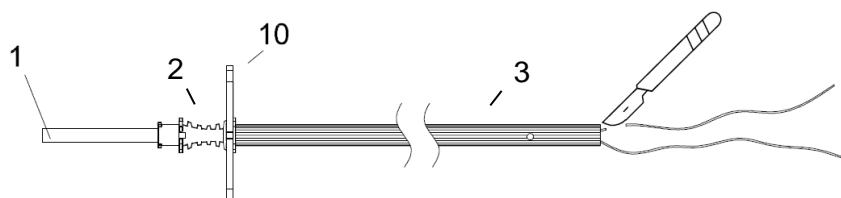


Figure 5: Cut off one of the threads

8. Pull the remaining thread until the thread is completely removed. **Caution:** The thread must be completely removed from the cannula. If this is not possible, because e.g. accidentally both ends of the thread had been cut, the system must be discarded.

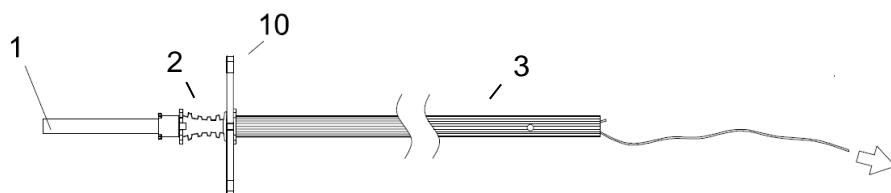


Figure 6: Pull out the remaining thread

9. Remove protective tube of the shunt (1) from the proximal end of the cannula (see *Figure 6*). **Caution:** Remove the protective tube only when the shunt had been completely preloaded into the cannula. If needed, the grip tab (10) can be removed, too.
10. Proceed with the ejector and remove the protective tube (8) from the ejector (7) (see *Figure 7*). **Note:** Do not remove the protective tube (3) of the cannula (2) yet (see *Figure 6*).

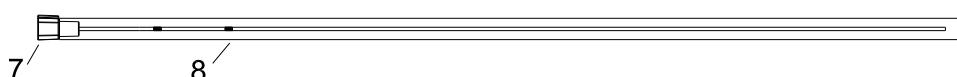


Figure 7: Ejector (7) with a protective tube (8)

11. Insert the ejector (7) through the cannula handle (2) and advance until the first marking (c) is in front of the cannula handle (see *Figure 8*). **Caution:** Do not insert the preloader (4) into the cannula handle as this might lead to shunt damage.

Note: You should notice that approx. 1.5-2 cm before the marking (c), it becomes harder to push the ejector since the shunt is being pushed by the ejector in the cannula.

Caution: The shunt might not be preloaded correctly, if you notice an increased resistance already clearly before 1.5-2 cm to the marking or if you do not notice any resistance at all. DO NOT use and discard the product. If the force required to push the shunt in the cannula is inappropriate, the product must not be used.

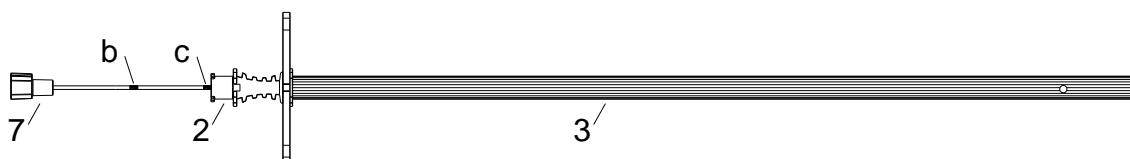


Figure 8: Insert the ejector through the cannula handle

C. Application of the cannula:

12. Select the puncture site and plan the route of the cannula to the fetus under ultrasound.

Warning: Make sure that you do not injure any organs (umbilical cord, etc.) with the cannula during the application.

Warning: Consider the length of the shunt (25 mm). When placing the shunt, ensure that the shunt ends (in the amniotic sac and fetal bladder) are exposed without damaging surrounding tissue / organs (e.g. umbilical cord) or impairing the drainage effect by kinking.

Warning: Consider the distance that needs to be bridged between the fetus abdominal wall and the fetus bladder in order to maintain a drainage effect. With growing fetus these dimensions might change.

13. Disinfect the area around the planned puncture site and, if necessary, apply local anesthetic in the area of the puncture site.

14. If necessary, make a stab incision of the puncture site with a scalpel to facilitate the penetration of the skin.

15. Remove protective tube (3) from the application cannula.

Warning: The cannula has a very sharp tip. There is a risk of injury.



0482



16. Check the tip of the cannula if the shunt had been properly preloaded.



Tip is free: OK

Shunt is visible: Do not use and discard the product!

17. Puncture the fetal bladder under ultrasound (see *Figure 9*).

Warning: Be careful not to advance the ejector (7) during the puncture. Advancing the ejector may complicate or prevent the puncture of the fetal bladder.

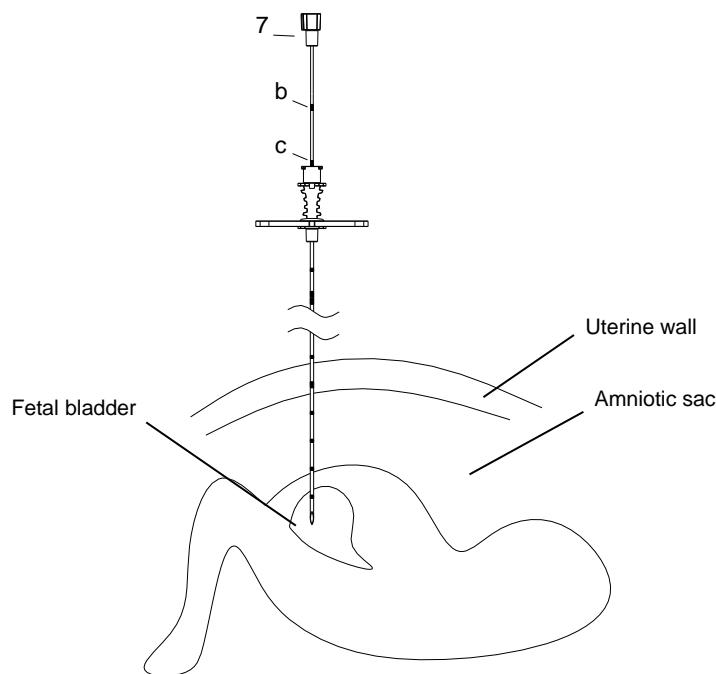


Figure 9: Application of the cannula in the fetal bladder

D. Unfolding the shunt in the fetal bladder:

18. To unfold the distal brim of the shunt in the fetus, advance the ejector (7) to the second mark (b) (see *Figure 10*).

19. Check the position of the half-ejected shunt with ultrasound and, if necessary, correct the position of the shunt by moving the entire system (see *Figure 11*).

Caution: DO NOT move the cannula (2) and ejector (7) against each other. The mark (b) of the ejector remains in a constant position to the handle of the cannula (see *Figure 11*).

Note: The half-ejected shunt is approximately 1 - 1.5 cm outside of the cannula.

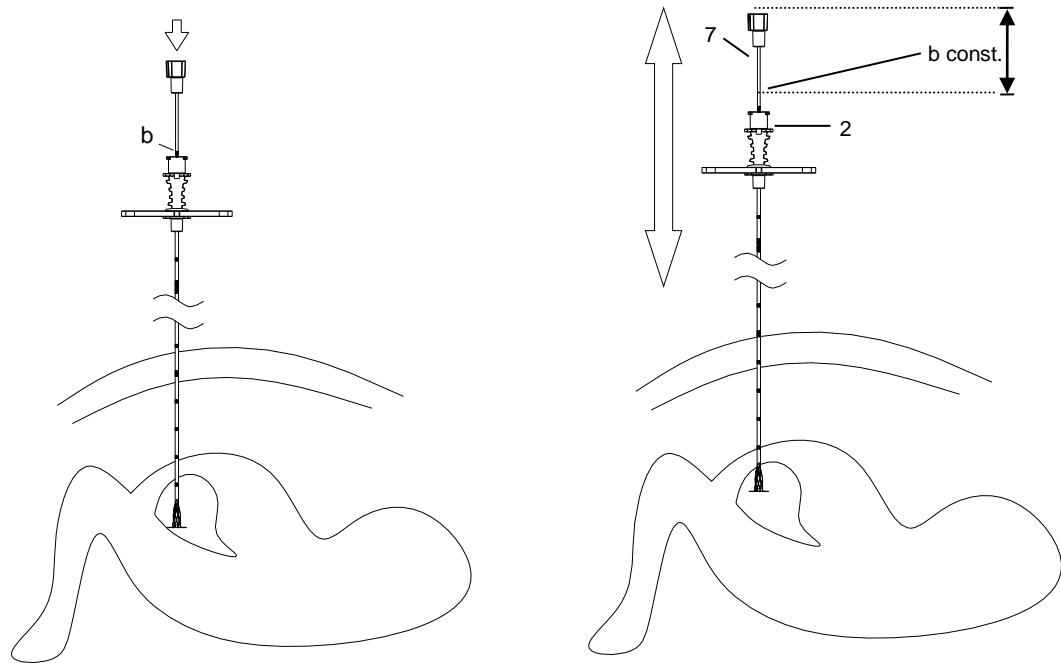


Figure 10: Unfolding the distal brim of the shunt in the fetal bladder

Figure 11: Correcting the shunt position in the fetus

E. Unfolding the shunt in the amniotic sac:

20. Carefully move the cannula handle (2) towards the proximal end of the ejector (7) until it meets the handle of the ejector (see *Figure 12*). Make sure that the ejector does not move during this step.

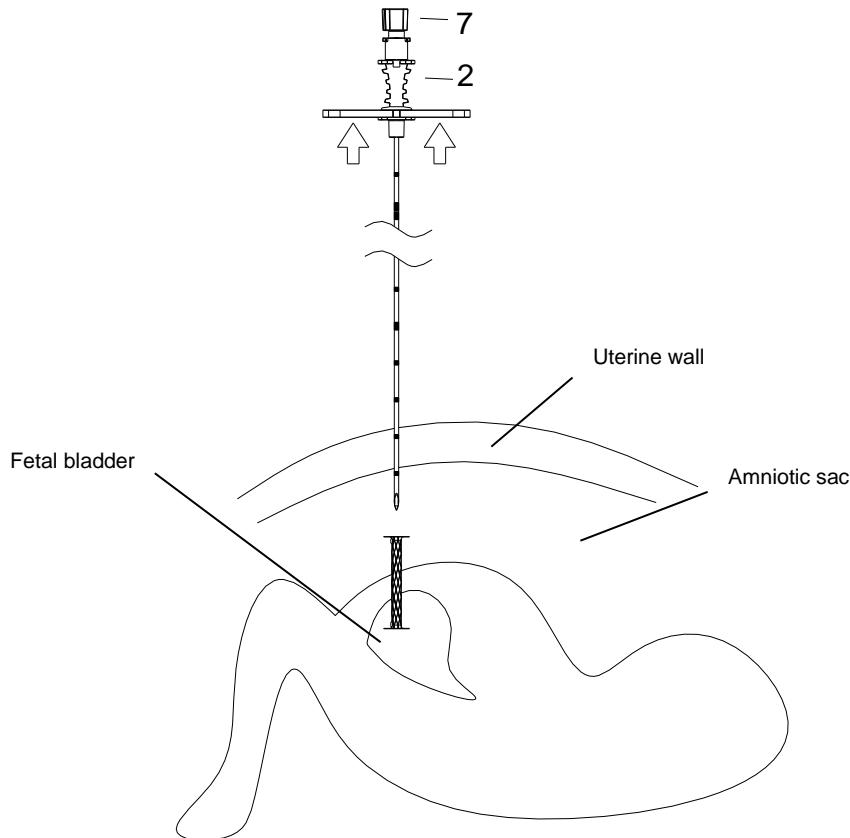


Figure 12: Unfolding the proximal brim of the shunt in the amniotic sac

The shunt is fully released and the second brim is unfolded if the cannula handle meets the handle of the ejector.

Warning: Before you fully release and place the shunt, reassure that the cannula tip is in the amniotic fluid (outside of the fetus and not in the uterine wall) and that the proximal end of the shunt will be securely placed in the amniotic fluid, not in the uterine wall. Consider shunt length of 25 mm.

21. Check the position and drainage performance of the shunt after placement under ultrasound.



Image courtesy of Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Disposal:

22. Dispose of the product properly in a suitable container (follow internal regulations). Dress the wound.

G. Follow-up:

Close and frequent monitoring of the drainage performance under ultrasound (fetal bladder size in the normal range) must be carried out.

H. Postnatal removal:

Remove the shunt. The postnatal removal of the shunt can be associated with surgery.

Warning: Dislocated shunts should be surgically removed from the body of the newborn and / or the mother.

Warning:

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilization or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilization processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.

Storage Instructions:

Store in a dry and cool area at a temperature of 5 – 30 °C (41 - 86 °F).

Keep away from sunlight and heat.

Any serious events that occur in relation to the product should be reported to SOMATEX Medical Technologies GmbH as well as the competent national authority.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ES - ESPAÑOL**Lea las instrucciones antes del uso****Guárdelas para una consulta futura****Información importante:**

Lea detenidamente este manual de instrucciones y familiarícese con su contenido antes de usar el dispositivo. El hecho de no leer el manual completo y de no estar familiarizado con todas las instrucciones antes de usar el sistema *derivación intrauterina* es peligroso y puede provocar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario, además de dañar o estropear el dispositivo.

Finalidad de uso y indicaciones de uso:

La *derivación intrauterina* se utiliza para descomprimir la vejiga en fetos con un estrechamiento diagnosticado del tracto urinario inferior.

Contraindicaciones:

- La *derivación intrauterina* está contraindicada para la descompresión de acumulaciones de líquido fetal fuera de la vejiga, como hidrotórax, secuestro pulmonar, malformación pulmonar congénita de las vías respiratorias (CPAM), hernia diafragmática, urinoma, ascitis y quistes.
- La *derivación intrauterina* está contraindicado en pacientes con alergia al níquel.

Possibles complicaciones conocidas:

- Podría ocurrir la dislocación u obstrucción de la derivación. Por tanto, se recomienda realizar controles regulares para asegurar una correcta capacidad de drenaje; es posible que puedan ser necesarias múltiples punciones para la colocación repetida de la derivación.
- La dislocación de la derivación puede requerir un procedimiento quirúrgico para extirparla.
- El crecimiento del feto puede reducir el funcionamiento correcto de la capacidad de drenaje de la derivación.
- En relación con el procedimiento se ha informado de las siguientes complicaciones: corioamnionitis, la ruptura prematura de las membranas, aborto, nacimiento prematuro, la necesidad de inducir el parto prematuro y la muerte fetal.

Los riesgos maternos conocidos son lesiones del útero con esterilidad temporal y complicaciones relacionadas por sufrimiento físico y psicológico.

Los riesgos fetales son piel ulcerada en las piernas debido al decúbito provocado por el roce con la malla de la derivación, la perforación de órganos internos, gastosquisis, hernia de la cavidad abdominal, ascitis y disfunción posnatal de la vejiga.

Como en cualquier intervención invasiva, hay riesgos de infecciones y complicaciones relacionadas.

Dispone de un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos implantables en conformidad con el artículo 32 del Reglamento 2017/745 en www.somatex.de.

Advertencias:

- Solo médicos cualificados con conocimientos, experiencia y formación para las indicaciones mencionadas arriba, en tratamiento prenatal e para realizar punciones guiadas por ecografía (de acuerdo con DEGUM II/III) deben utilizar *derivación intrauterina*. La empresa SOMATEX Medical Technologies GmbH niega toda responsabilidad en el caso en que se use para otras indicaciones.
- En este manual no se incluyen descripciones ni instrucciones sobre técnicas quirúrgicas. Es responsabilidad del médico que realice el procedimiento determinar la idoneidad del tipo de intervención que hay que realizar y del uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- La decisión acerca de realizar el procedimiento es responsabilidad exclusiva del médico responsable después de recibir el consentimiento informado de la paciente.
- La extracción postnatal de la derivación puede implicar cirugía.
- Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento. La esterilidad del producto solo puede garantizarse si se cumplen estos criterios. Si el embalaje está dañado o se ha abierto antes de su uso, el producto no debe utilizarse y se debe contactar con el distribuidor o con el fabricante, SOMATEX.
- El producto solo puede ser usado por personal cualificado con experiencia adecuada .
- El producto está destinado a un solo uso: NO lo reutilice ni lo vuelva a esterilizar. Si existe el riesgo posible contaminación, la derivación ya no puede utilizarse.
- Garantice que realiza el procedimiento en un ambiente estéril y una forma de trabajo aséptica.
- Antes de la cirugía, considere el tamaño del feto y el espacio en el saco amniótico para el drenaje. Asegure que la longitud de la derivación (25 mm) sea suficiente para la posición de colocación considerada.
- Existe el riesgo de que el extremo proximal de la derivación se coloque accidentalmente en la pared del útero y que sea necesario colocar una derivación adicional.

Precauciones:

- La *derivación intrauterina* parcialmente está compuesta por una aleación de níquel-titanio (Nitinol), por lo que el producto está contraindicado en pacientes con alergia al níquel.



0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Existen riesgos de lesiones debido a la punta afilada de la cánula. Preste especial atención al sacar la cánula de su envase.
- El sistema no permite la adquisición de muestras del líquido drenado.
- La derivación tiene dos marcadores de rayos X debajo de los bordes de la derivación. Se usan para la localización posnatal por rayos X, en caso de que la derivación se disloque en el útero.
- Advertencia: El examen por rayos X durante el embarazo está contraindicado.
- La cánula NO está hecha de metales compatibles con IRM. NO es apropiado para el área de seguridad de las IRM. ¡Peligro de lesiones!
- La derivación no se ha probado para la compatibilidad con IRM y, por lo tanto, no es adecuada para el área de seguridad de IRM. ¡Podría haber riesgo de lesiones en una aplicación de IRM!

Información acerca de los materiales utilizados:

- La derivación implantable del sistema IUS consiste en una aleación de níquel-titanio (Nitinol), que está provista de marcadores de rayos X y una membrana de silicona.

Información sobre seguridad IRM:

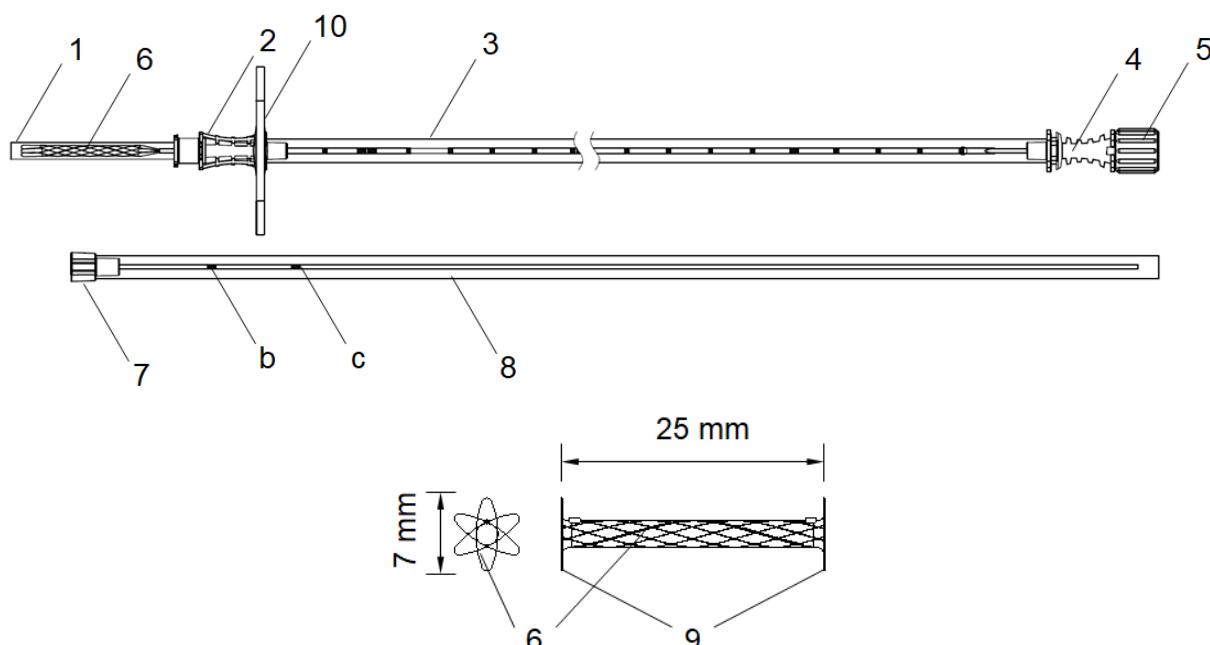


La derivación intrauterina no es adecuado para su uso en un escáner de resonancia magnética.

Descripción del producto:

El sistema consta de los siguientes componentes:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1 - Derivación del tubo protector | 7 - Extractor |
| 2 - Cánula con mango | c - Primera marcación |
| 3 - Cánula del tubo protector | b - Segunda marcación |
| 4 - Precargador | 8 - Extractor del tubo protector |
| 5 - Tapa del precargador (blanca) | 9 - Borde de la derivación |
| 6 - Derivación | 10 - Pestaña de agarre |



PREPARACIÓN Y USO:

A. Apertura del envase

1. Antes de abrir el embalaje, asegúrese de que este no está abierto ni dañado. Compruebe que el indicador presente en el embalaje está verde y que se encuentra dentro de la fecha de vencimiento.
2. Abra el embalaje y extraiga el producto.

B. Precarga de la derivación

Antes de su uso, debe replegarse la derivación en el catéter con el precargador (también denominado precarga).

El precargador (4) y la derivación (6) se conectan con un hilo azul para poder precargar la derivación en el catéter(2).

3. Sostenga el mango del catéter (2) y tire del mango del precargador (4) con la tapa blanca (5) (consulte la Figura 1). **Precaución:** Asegúrese de que el tubo protector (3) se mantenga dentro del catéter (2). No afloje la tapa blanca (5).

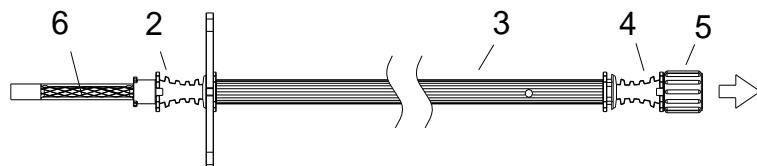


Figura 1: Tire del mango del precargador

4. Tire del mango del precargador hasta que la marca negra de 10 mm (a) quede visible por detrás del tubo protector (3) (consulte la Figura 2). **Precaución:** Precargue la derivación meticulosamente y de forma uniforme para evitar dañarla.

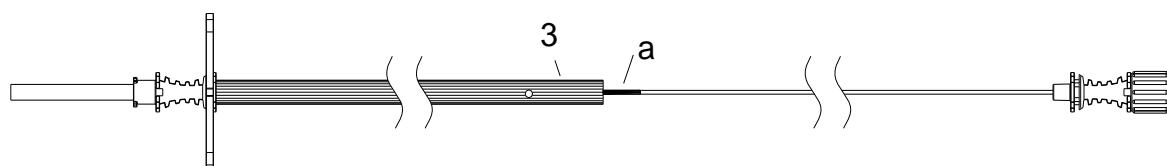


Figura 2: Tire del mango del precargador hasta que la marca negra quede visible.

5. Afloje y retire la tapa blanca (5) (consulte la Figura 3). Debajo de la tapa se deben ver dos extremos de hilo libres.

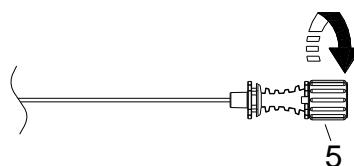


Figura 3: Afloje la tapa

6. Tire hacia afuera del precargador (4) lentamente y de manera uniforme (consulte la Figura 4) y extráigalo para que ambos extremos del hilo queden totalmente libres (consulte la Figura 5). **Precaución:** ¡Los extremos libres del hilo no deben arreglarse a mano!

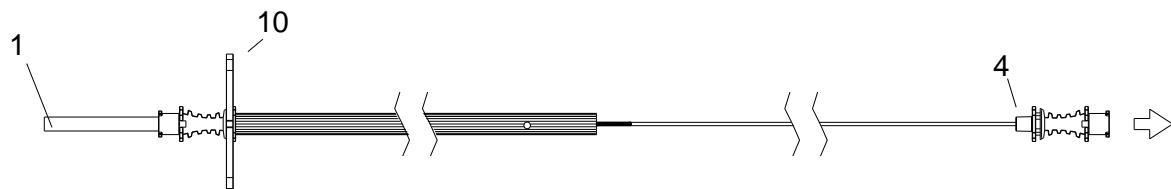


Figura 4: Retire el precargador

7. Corte uno de los dos hilos junto al tubo protector (3) (p. ej., 1 cm por debajo de la punta de la aguja) con un bisturí o con tijeras. **Precaución:** Use un par de tijeras estériles o un bisturí estéril.

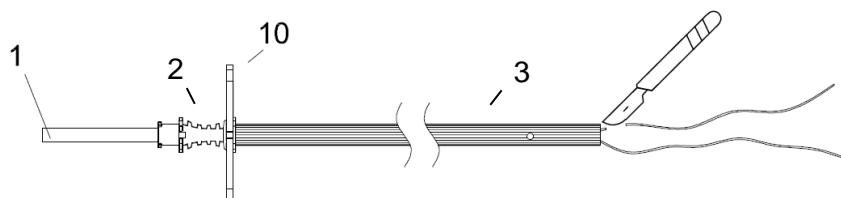


Figura 5: Corte uno de los hilos

8. Tire del hilo restante hasta que extraerlo por completo. **Precaución:** El hilo debe estar totalmente fuera del catéter. De no ser posible, porque accidentalmente se cortaron ambos extremos del hilo, debe desecharse el sistema.

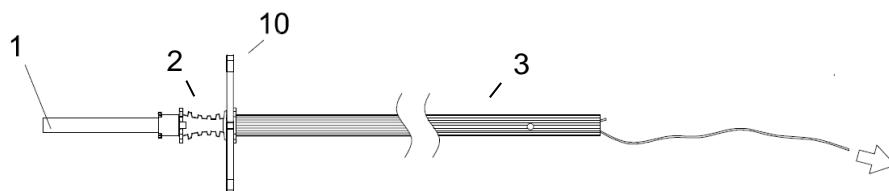


Figura 6: Tire hacia afuera del hilo restante.

9. Sostenga el tubo protector de la derivación (1) del extremo proximal del catéter (consulte la *Figura 6*). **Precaución:** Retire el tubo protector solo cuando se haya precargado totalmente la derivación en el catéter. De ser necesario, puede retirarse la pestaña de agarre (10) también.
10. Continúe con el extractor y retire el tubo protector (8) del extractor (7) (consulte la *Figura 7*). **Nota:** No retire el tubo protector (3) del catéter (2) todavía (consulte la *Figura 6*).

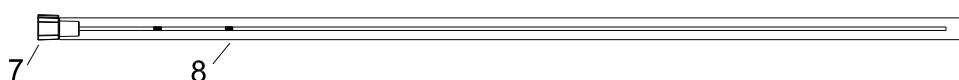


Figura 7: Extractor (7) con un tubo protector (8).

11. Inserte el extractor (7) a través del mango del catéter (2) y continúe hasta que la primera marcación (c) quede I frente del mango del catéter (consulte la *Figura 8*). **Precaución:** No inserte el precargador (4) en el mango del catéter, ya que esto podría dañar la derivación.
- Nota:** Se debe observar aproximadamente de 1,5 a 2 cm antes de la marcación (c), se hace más difícil empujar el extractor dado que la derivación está siendo empujada por el extractor en el catéter.
- Precaución:** Es posible que no se haya precargado la derivación correctamente si se observa mayor resistencia ya bien definida antes de los 1,5 a 2 cm de la marcación o si no nota ninguna resistencia. NO utilice y deseche el producto. Si la fuerza requerida para empujar la derivación en el catéter es inadecuada, no debe usarse el producto.

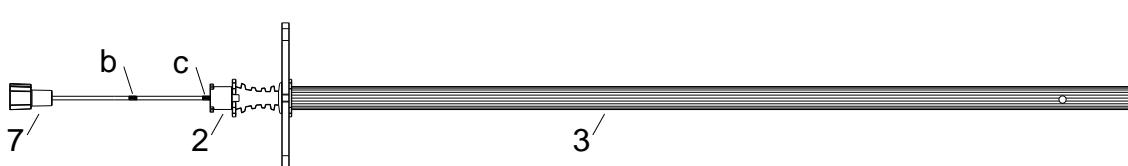


Figura 8: Inserte el extractor a través del mango del catéter.

C. Aplicación del catéter:

12. Seleccione el sitio de la punción y planifique la ruta del catéter hasta el feto mediante la captura de ecografías.

Advertencia: Asegúrese de no lesionar otros órganos (cordón umbilical, etc.) con el catéter durante la aplicación.

Advertencia: Tener en cuenta la longitud de la derivación (25 mm). Al colocar la derivación, se debe tener cuidado para garantizar que las terminaciones de la derivación (en el saco amniótico y la vejiga fetal) estén expuestas sin dañar el tejido / los órganos circundantes (por ejemplo, el cordón umbilical) o alterar el efecto de drenaje al enroscarse.

Advertencia: Teniendo en cuenta el crecimiento del feto, tenga en cuenta la distancia que se debe tender un puente entre la pared abdominal del feto y la vejiga del feto para mantener un efecto de drenaje.

13. Desinfecte el área alrededor del sitio de punción y, de ser necesario, aplique un anestésico local a dicha área.

14. De ser necesario, realice una incisión en el sitio de punción con el bisturí para facilitar la penetración en la piel.

15. Retire el tubo protector (3) del catéter de aplicación.

Advertencia: El catéter tiene una punta muy afilada. Hay riesgo de lesiones.

16. Verifique la punta del catéter para ver si la derivación se precargó correctamente.



La punta está libre: OK

La derivación está visible: NO utilice y deseche el producto.

17. Realice la punción de la vejiga fetal bajo ecografía (consulte la *Figura 9*).

Advertencia: Cuide de no avanzar el extractor (7) durante la punción. Avanzar el extractor puede complicar o impedir la punción de la vejiga fetal.

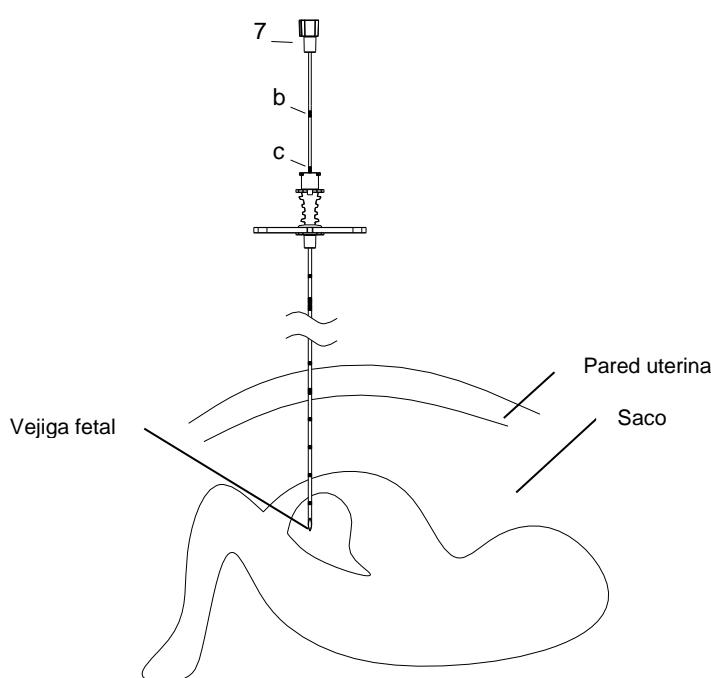


Figura 9: Aplicación del catéter en la vejiga fetal

D. Despliegue de la derivación en la vejiga fetal:

18. Para desplegar el borde distal de la derivación en el feto, avance el extractor (7) a la segunda marca (b) (consulte la *Figura 10*).

19. Verifique la posición de la derivación medio expulsada con ecografía y, de ser necesario, corrija su posición moviendo todo el sistema. (consulte la *Figura 11*)

Precaución: NO mueva el catéter (2) y el extractor (7) uno contra el otro. La marca (b) del extractor se mantiene en posición constante hacia el mango del catéter (consulte la *Figura 11*).

Nota: La derivación medio expulsada está aproximadamente 1 a 1,5 cm fuera del catéter.

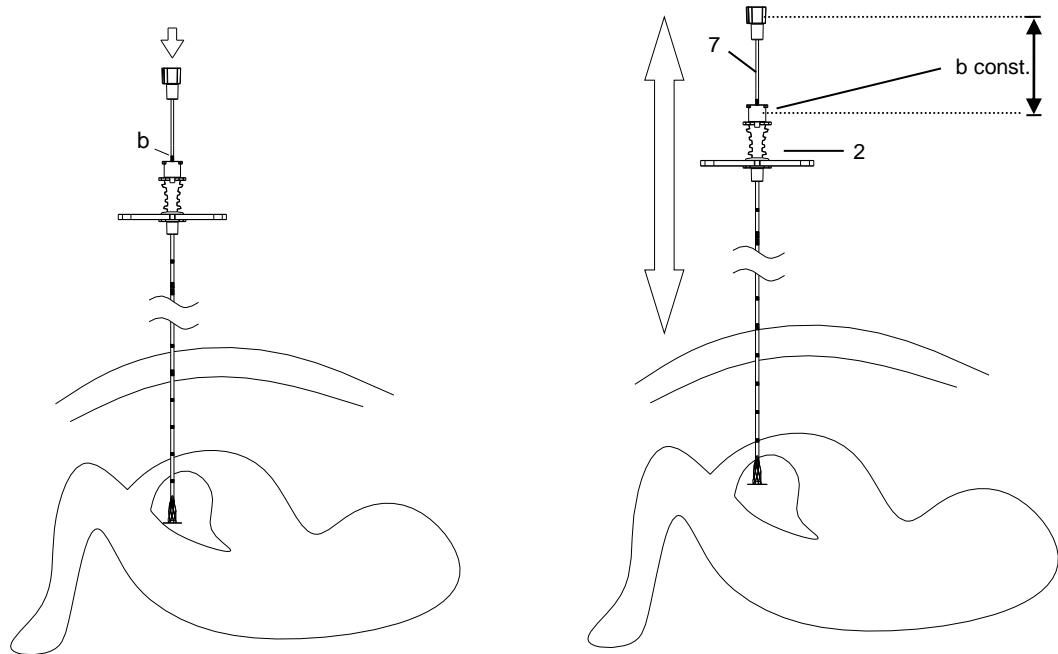


Figura 10: Despliegue del borde distal de la derivación en la vejiga fetal

Figura 11: Corrección de la posición de la derivación en el feto

E. Despliegue de la derivación en el saco amniótico:

20. Mueva cuidadosamente el mango del catéter (2) hacia el extremo proximal del extractor (7) hasta que se encuentre con el mango del extractor (consulte la Figura 12). Asegúrese de que el extractor no se mueva durante este paso.

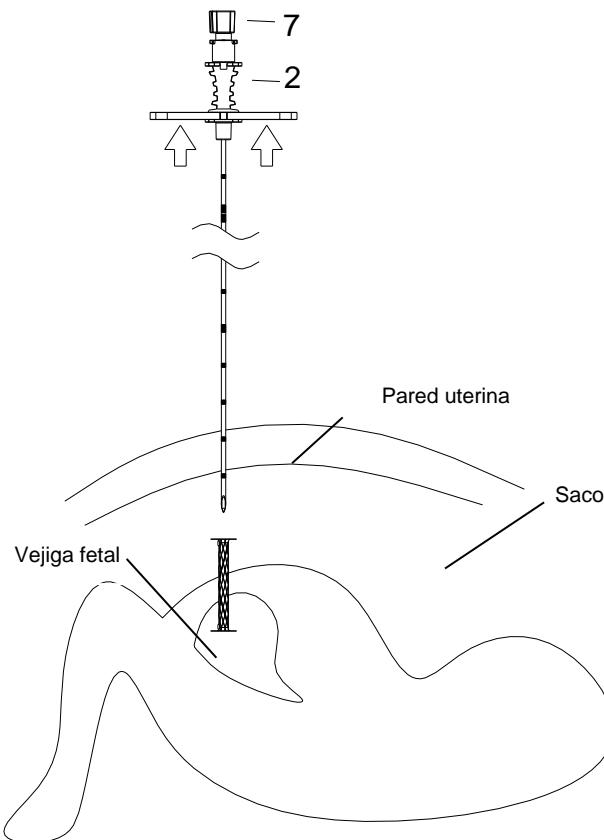


Figura 12: Despliegue del borde proximal de la derivación en el saco amniótico.

La derivación se libera totalmente y el segundo borde se despliega si el mango del catéter se encuentra con el del extractor.

Advertencia: Antes de liberar totalmente y colocar la derivación, vuelva a comprobar que la punta del catéter esté en el líquido amniótico (fuera del feto y no en la pared uterina) y que el extremo proximal de la derivación esté colocado de manera segura en el líquido amniótico, no en la pared uterina. Considere la longitud de la derivación de 25 mm.

21. Verifique la posición y el desempeño del drenaje de la derivación después de la colocación bajo ecografía.



Imagen cortesía del Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Eliminación:

22. Elimine el producto adecuadamente en un recipiente adecuado (siga los reglamentos internos). Coloque un vendaje en la herida.

G. Seguimiento:

Debe realizarse un seguimiento estrecho y frecuente del desempeño del drenaje bajo ecografía (el tamaño de la vejiga fetal en rango normal).

H. Retiro posnatal:

Se debe retirar la derivación por cirugía después del nacimiento.

Advertencia: Las derivaciones dislocadas deben ser retiradas quirúrgicamente del cuerpo del recién nacido y/o de la madre.

Advertencia:

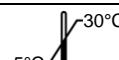
En caso de reesterilización o reutilización, la empresa SOMATEX declina toda responsabilidad por el uso de este producto o partes individuales del mismo. Tras una única utilización de este producto no podrá utilizarse de nuevo. La calidad de los materiales, revestimientos y uniones adhesivas puede empeorar, por lo que ya no puede garantizarse su uso seguro. Tras el primer uso, el producto no está diseñado para los procesos de limpieza y esterilización necesarios. Por tanto, no se garantiza la esterilidad de los productos desechables reprocesados. El riesgo de lesiones e infecciones accidentales, especialmente infecciones cruzadas entre el paciente y el personal médico, aumenta de forma desproporcionada.

Instrucciones de almacenamiento:

Mantener seco.

Mantener alejado de la luz solar y el calor (temperatura entre 5 y 30 °C/ 41 - 86 °F).

Cualquier incidente grave en relación con el producto ha de comunicarse a SOMATEX Medical Technologies GmbH, así como a la autoridad nacional competente.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

IT - ITALIANO**Leggere le istruzioni prima dell'uso****Conservarle come riferimento per il futuro****Informazioni importanti:**

Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni e acquisire familiarità con il suo contenuto. La mancata lettura dell'intero manuale e la mancata familiarizzazione con tutte le istruzioni prima dell'uso di *shunt intrauterino* possono compromettere la sicurezza e provocare lesioni gravi o potenzialmente fatali al paziente o all'operatore e il danneggiamento o il malfunzionamento del dispositivo.

Destinazione d'uso e Indicazione:

Lo *shunt intrauterino* viene utilizzato per la decompressione della vescica nei feti a cui è stato diagnosticato un restringimento delle basse vie urinarie.

Controindicazioni:

- Lo *shunt intrauterino* è controindicato per la decompressione di accumuli di liquidi al di fuori della vescica fetale come idrotorace, sequestro polmonare, malformazione polmonare congenita delle vie aeree (CPAM), ernia diaframmatica, urinoma, ascite e cisti.
- Lo *shunt intrauterino* è controindicato nei pazienti con allergia al nichel.

Possibili complicanze note:

- Potrebbe verificarsi una dislocazione o un'ostruzione dello shunt. Si raccomanda quindi di controllare regolarmente la capacità di drenaggio; possono essere necessarie punture multiple per il posizionamento dello shunt.

- In caso di dislocazione dello shunt, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico di rimozione.

- La crescita del feto potrebbe diminuire la funzione di drenaggio dello shunt.

- Possibili complicanze note relative all'intervento: Corioamnionite, rottura prematura delle membrane, aborto, nascita prematura, parto prematuro indotto e morte fetale.

I rischi noti per la madre comprendono lesioni a livello dell'utero con infertilità temporanea e complicanze legate a sofferenza fisica o psicologica.

I rischi per il feto comprendono ulcerazioni cutanee sugli arti inferiori da decubito causate dallo sfregamento contro la rete dello shunt, perforazioni di organi interni, gastroschisi, ernia della parete addominale, ascite e disfunzione della vescica postnatale.

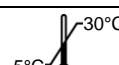
Come per ogni intervento invasivo, c'è il rischio di infezioni e di relative complicanze.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza in conformità con l'articolo 32 del Regolamento 2017/745 (prodotti impiantabili) è disponibile su www.somatex.de.**Avvertenze:**

- Lo *shunt intrauterino* deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione per le indicazioni sopra riportate, nella terapia prenatale und nella pratica di puntura eco-guidata (in conformità con DEGUM II,III). SOMATEX Medical Technologies GmbH declina ogni responsabilità in caso di utilizzo secondo altre indicazioni.
- Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni relative alle tecniche chirurgiche. È responsabilità del medico che esegue la procedura determinare l'idoneità della procedura da eseguire e dell'uso di questo dispositivo e stabilire la tecnica specifica da adottare per il singolo paziente.
- La decisione di procedere all'operazione è di sola responsabilità del medico curante, dopo aver ottenuto il consenso informato del paziente.
- La rimozione postnatale dello shunt può comportare un'operazione chirurgica.
- Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata e che sia entro la data di scadenza. La sterilità del prodotto è garantita solo se questi criteri sono rispettati. Se la confezione è danneggiata o aperta, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore o il produttore, SOMATEX.
- Il prodotto è monouso: NON riutilizzare o sterilizzare nuovamente.
- Se esiste il rischio che lo shunt possa essere stato contaminato, non utilizzarlo.
- Assicurarsi di essere in un ambiente sterile e di lavorare in condizioni aseptiche.
- Prima dell'intervento, considerare le dimensioni del feto e lo spazio nel sacco amniotico per il drenaggio. Assicurarsi che la lunghezza dello shunt (25 mm) sia sufficiente per il posizionamento previsto.
- Esiste il rischio che l'estremità prossimale dello shunt venga posizionata accidentalmente nella parete dell'utero e potrebbe essere necessario posizionare uno shunt aggiuntivo.

Precauzioni:

- Lo shunt è in parte costituito da una lega di nichel-titanio (Nitinol), motivo per cui è controindicato nei pazienti con allergia al nichel.
- C'è rischio di lesioni a causa della punta affilata della cannula. Prestare attenzione, specialmente quando si apre la confezione della cannula.
- Il sistema non permette l'acquisizione di campioni di fluido drenato.
- Due marcatori che reagiscono ai raggi X sono posizionati sotto alle estremità dello shunt e vengono usati per la localizzazione postnatale dello shunt tramite radiografia, qualora lo shunt venga dislocato nell'utero.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- **Avvertenze:** Esami radiologici durante la gravidanza sono altamente controindicati.
- La cannula NON è realizzata con metalli compatibili con la RM. NON adatto per la zona di sicurezza MRI. Pericolo di lesioni!
- Lo shunt intrauterino NON è stato verificato per la compatibilità MR e non è quindi adatto per l'area di sicurezza MR. Potrebbe esserci il rischio di lesioni in un'applicazione MR!

Informazioni sui materiali utilizzati:

- Lo shunt impiantabile del sistema IUS è costituito da una lega di nichel-titanio (Nitinol), che è dotata di marcatori a raggi X e una membrana di silicone.

Informazioni di sicurezza RM:



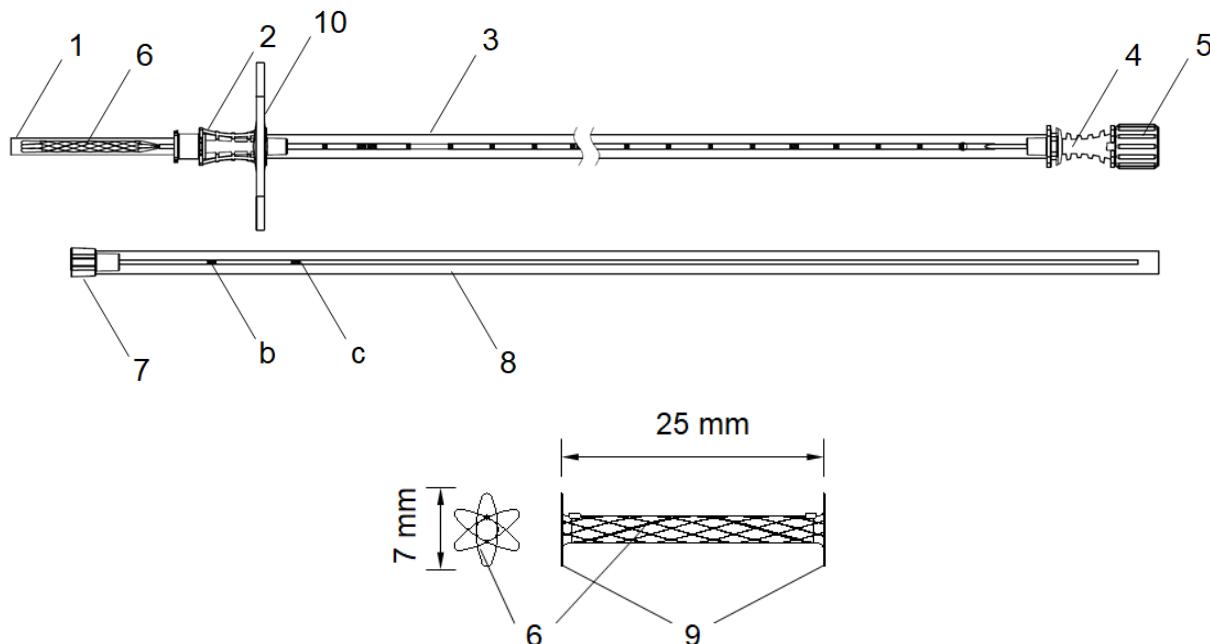
Non sicuro
per la RM

Lo shunt intrauterino è **non** adatto all'uso nella RM.

Descrizione del prodotto:

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 – Tubo di protezione dello shunt | 7 – Elettore |
| 2 – Cannula con impugnatura | c – Prima marcatura |
| 3 – Tubo di protezione della cannula | b – Seconda marcatura |
| 4 – Precaricatore | 8 – Tubo di protezione dell'elettore |
| 5 – Cappuccio del precaricatore (bianco) | 9 – Estremità dello shunt |
| 6 – Shunt | 10 – Presa |



Preparazione e uso del dispositivo:

A. Apertura della confezione

1. Prima di aprire, assicurarsi che la confezione sia integra e non danneggiata, che l'indicatore sulla confezione sia verde e che sia entro la data di scadenza.
2. Aprire il prodotto e rimuoverlo dalla confezione.

B. Precaricamento dello shunt

Prima dell'uso lo shunt deve essere inserito nella cannula utilizzando il precaricatore (il cosiddetto precaricamento).



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

Il precaricatore (4) e lo shunt (6) sono collegati da un filo blu per precaricare lo shunt nella cannula (2).

3. Stringere l'impugnatura della cannula (2) e tirare l'impugnatura del precaricatore (4) con il cappuccio bianco (5) (cfr. Figura 1). **Attenzione:** Assicurarsi che il tubo protettivo (3) rimanga nella cannula (2). Non allentare il cappuccio bianco (5).

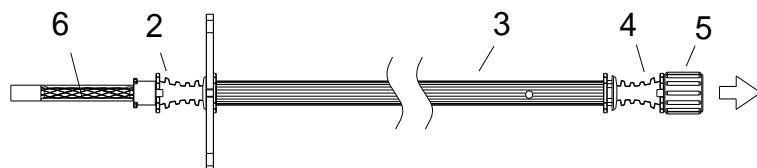


Figura 1: Tirare l'impugnatura del precaricatore

4. Tirare la maniglia del precaricatore finché non è visibile la marcatura nera sui 10 mm (a) dietro al tubo protettivo (3) (cfr. Figura 2). **Attenzione:** Precaricare lo shunt con attenzione e senza fare movimenti bruschi per evitare di danneggiare lo shunt.

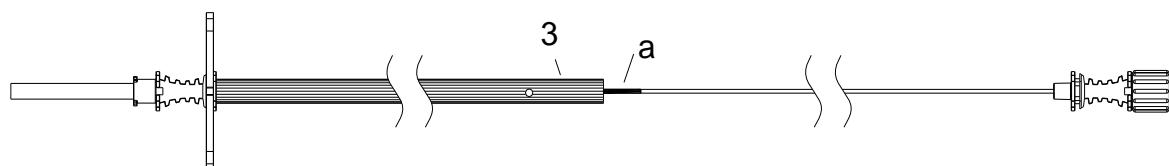


Figura 2: Tirare l'impugnatura del precaricatore finché la marcatura nera (a) non è visibile.

5. Allentare e rimuovere il cappuccio bianco (5) (cfr. Figura 3). Sotto al cappuccio, sono visibili due estremità di filo senza filo.

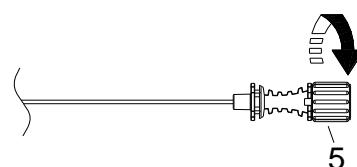


Figura 3: Allentare il cappuccio

6. Ritirare il precaricatore (4) con attenzione e senza fare movimenti bruschi (cfr. Figura 4) e rimuoverlo in modo che entrambe le estremità del filo siano completamente libere (cfr. Figura 5). **Attenzione:** Le estremità libere del filo non devono essere fissate a mano.

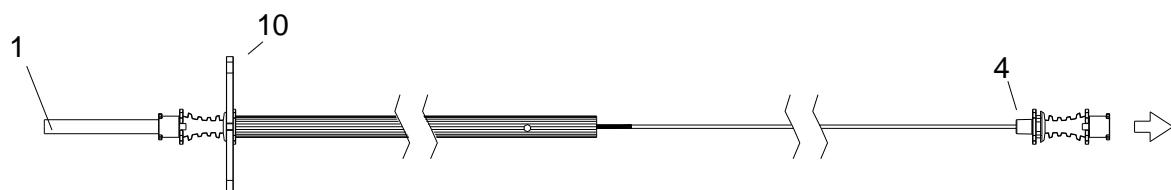


Figura 4: Rimuovere il precaricatore

7. Tagliare uno dei due fili vicini al tubo protettivo (3) (ad esempio 1 cm dietro alla punta dell'ago) con uno scalpello o delle forbici. **Attenzione:** Usare un paio di forbici sterili o uno scalpello sterile.

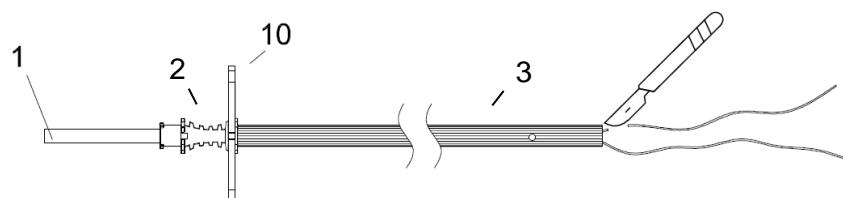


Figura 5: Tagliare uno dei fili

8. Tirare il filo rimanente fino alla completa rimozione. **Attenzione:** Il filo deve essere completamente rimosso dalla cannula. Se ciò non è possibile poiché, ad esempio, entrambe le estremità del filo sono state tagliate per sbaglio, il sistema deve essere gettato.

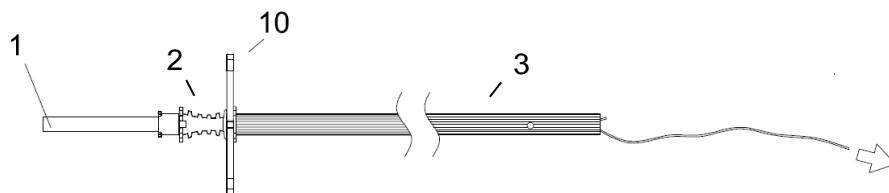


Figura 6: Estrarre il filo rimanente

9. Rimuovere il tubo protettivo dello shunt (1) dall'estremità prossimale della cannula (cfr. *Figura 6*). **Attenzione:** Rimuovere il tubo protettivo solo quando lo shunt è stato completamente precaricato all'interno della cannula. Se necessario, anche la presa (10) può essere rimossa.
10. Procedere con l'elettore e rimuovere il tubo protettivo (8) dall'elettore (7) (cfr. *Figura 7*). **Nota:** Attendere nel rimuovere il tubo protettivo (3) della cannula (2) (cfr. *Figura 6*).

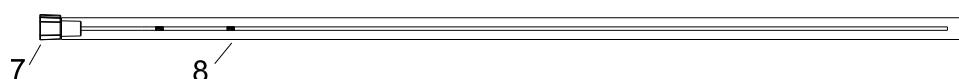


Figura 7: Elettore (7) con un tubo protettivo (8)

11. Inserire l'elettore (7) attraverso l'impugnatura della cannula (2) e continuare finché la prima marcatura (c) non è posizionata davanti all'impugnatura della cannula (cfr. *Figura 8*). **Attenzione:** Non inserire il precaricatore (4) all'interno della maniglia della cannula dal momento che ciò potrebbe comportare danni allo shunt.
- Nota:** È necessario notare che, approssimativamente 1,5-2 cm prima della marcatura (c), diventa più difficile spingere l'elettore poiché lo shunt è spinto dall'elettore nella cannula.
- Attenzione:** Se si nota una aumento della resistenza prima di 1,5 - 2 cm dalla marcatura o se non si nota una resistenza in generale, lo shunt potrebbe non essere stato precaricato correttamente. NON usare il prodotto ma gettarlo. Se la forza richiesta per spingere lo shunt nella cannula è eccessiva, il prodotto non deve essere utilizzato.

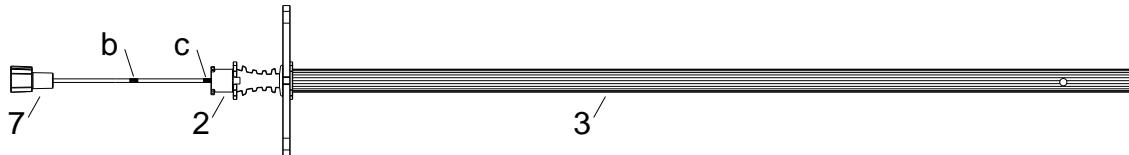


Figura 8: Inserire l'elettore lungo la maniglia della cannula

C. Applicazione della cannula:

12. Scegliere il punto dove si desidera effettuare la puntura e calcolare il percorso della cannula fino al feto.
- Avvertenze:** Assicurarsi di non lesionare alcun organo (cordone ombelicale, ecc.) con la cannula durante l'applicazione.
- Avvertenze:** Tenere conto della lunghezza dello shunt (25 mm). Quando si posiziona lo shunt, prestare attenzione a garantire che le estremità dello shunt (nel sacco amniotico e nella vescica fetale) siano esposte senza danneggiare i tessuti / organi circostanti (ad esempio il cordone ombelicale) o compromettere l'effetto di drenaggio attorcigliandosi.
- Avvertenze:** Tenendo conto del feto in crescita, notare la distanza da colmare tra la parete addominale del feto e la vescica del feto al fine di mantenere un effetto drenante.
13. Disinfettare la zona circostante il punto in cui si prevede di effettuare la puntura; se necessario, applicare un anestetico locale nella zona interessata.
14. Se necessario, eseguire un'incisione nel punto dove si intende fare la puntura con uno scalpello per facilitare la penetrazione della pelle.

15. Rimuovere il tubo protettivo (3) dalla cannula di applicazione.

Avvertenze: La cannula ha una punta affilata, quindi c'è rischio di lesioni.

16. Controllare la punta della cannula per verificare che lo shunt sia stato correttamente precaricato.



Se la punta è libera: OK

Se lo shunt è visibile: NON usare il prodotto ma gettarlo.

17. Eseguire la puntura della vescica fetale durante un'ecografia. (cfr. *Figura 9*)

Avvertenze: Prestare attenzione a non far avanzare l'elettore (7) durante la puntura, infatti, l'avanzamento dell'elettore potrebbe complicare o impedire la puntura della vescica fetale.

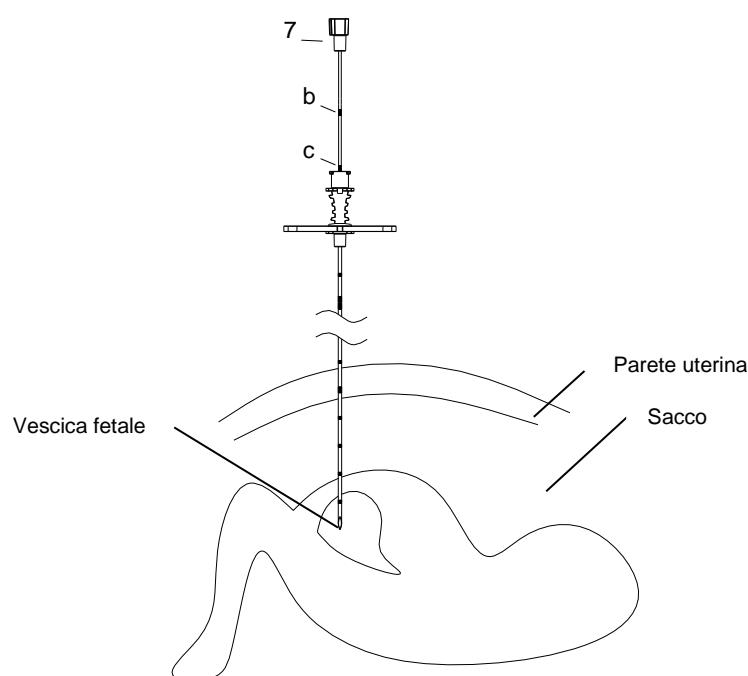


Figura 9: Applicazione della cannula nella vescica fetale

D. Apertura dello shunt nella vescica fetale:

18. Per aprire l'estremità distale dello shunt nel feto, avanzare l'elettore (7) fino alla seconda marcatura (b) (cfr. *Figura 10*).

19. Controllare con ecografia la posizione dello shunt semi-espulso e, se necessario, correggerne la posizione muovendo l'intero impianto. (cfr. *Figura 11*)

Attenzione: NON muovere la cannula (2) contro l'elettore (7). La marcatura (b) dell'elettore rimane in una posizione costante rispetto alla maniglia della cannula (cfr. *Figura 11*).

Nota: Lo shunt semi-espulso si trova approssimativamente 1 - 1,5 cm fuori dalla cannula.

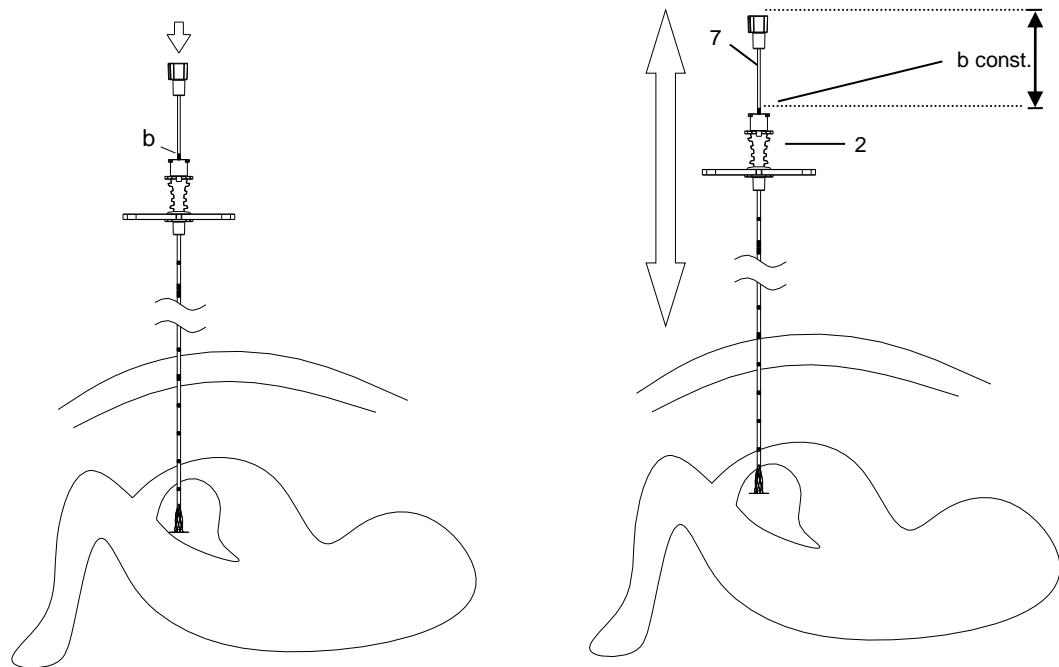


Figura 10: Aprire l'estremità distale dello shunt nella vescica fetale

Figura 11: Correggere la posizione dello shunt nel feto

E. Apertura dello shunt nel sacco amniotico:

20. Avvicinare attentamente la maniglia della cannuola (2) verso l'estremità prossimale dell'elettore (7) finché non raggiunge la maniglia dell'elettore (cfr. Figura 12). Assicurarsi che l'elettore non si muova in questo passaggio.

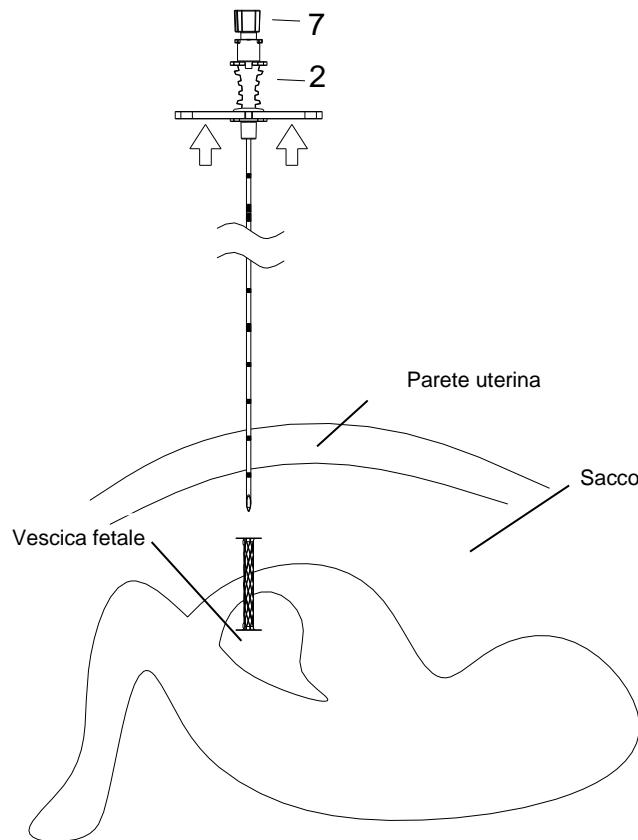


Figura 12: Apertura dell'estremità prossimale dello shunt nel sacco amniotico

Se l'impugnatura della cannula raggiunge l'impugnatura dell'elettore, lo shunt è completamente libero e la seconda estremità è aperta.

Avvertenze: Prima di rilasciare completamente lo shunt e posizionarlo, assicurarsi che la punta della cannula sia nel liquido amniotico (fuori dal feto e non nella parete uterina) e che l'estremità prossimale dello shunt sia saldamente posizionata nel liquido amniotico, non nella parete uterina. Considerare i 25 mm di lunghezza dello shunt.

21. Controllare la posizione e il drenaggio dello shunt dopo il posizionamento per mezzo di ecografia.



Immagine per gentile concessione del Prof. Dott. Med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Smaltimento:

22. Smaltire adeguatamente il prodotto nel contenitore adatto (cfr. Regolamento interno). Medicare la ferita

G. Follow-up:

Devono essere effettuati controlli frequenti e ravvicinati per monitorare il drenaggio tramite ecografia (dimensioni della vescica fetale in un intervallo normale).

H. Rimozione postnatale:

Lo shunt deve essere rimosso per mezzo di un'operazione chirurgica dopo la nascita.

Avvertenze: Gli shunt che sono stati dislocati devono essere rimossi dal corpo del neonato e/o della madre.

Avvertenza:

SOMATEX non assume alcuna responsabilità per l'uso di questo dispositivo o dei suoi componenti in caso di risterilizzazione o di riutilizzo. Questo dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'uso. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e delle giunzioni adesive può alterarsi. L'uso sicuro non è più garantito. Il dispositivo non è studiato per essere sottoposto ai processi di pulizia e di sterilizzazione necessari dopo l'uso. Pertanto, la sterilità dei prodotti monouso rigenerati non è garantita. Il rischio di lesioni e infezioni non volute aumenta in modo inaccettabile, in particolare quello di infezioni crociate fra il paziente e lo staff medico.

Istruzioni di conservazione:

Mantenere asciutto.

Tenere lontano da luce solare e calore (temperatura compresa tra 5 e 30 °C/ 41 – 86 °F).

Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato a SOMATEX Medical Technologies GmbH e all'autorità nazionale competente.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

FR - FRANÇAIS

Consultez la notice avant utilisation

À conserver à des fins de référence ultérieure

Informations importantes :

Lisez attentivement cette notice en entier et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'appareil. Le fait de ne pas lire intégralement cette notice et de ne pas vous familiariser avec l'ensemble des instructions avant d'utiliser le shunt d'insufflation intra-utérine est dangereux et peut entraîner un risque de blessure grave ou mortelle pour le patient ou l'utilisateur ainsi qu'une dégradation ou un dysfonctionnement du dispositif.

Utilisation prévue et Indication :

Le shunt d'insufflation intra-utérine est utilisé pour la décompression de la vessie chez les fœtus diagnostiqués avec un rétrécissement des voies urinaires inférieures.

Contre-indications :

- Le shunt d'insufflation intra-utérine est contre-indiqué pour la décompression des accumulations de liquide à l'extérieur de la vessie fœtale telles que l'hydrothorax, le séquestre pulmonaire, la malformation pulmonaire congénitale des voies respiratoires (CPAM), la hernie diaphragmatique, l'urinome, les ascites et les kystes.
- Le shunt d'insufflation intra-utérine est contre-indiqué chez les patients allergiques au nickel.

Complications potentielles connues :

- Possibilité de dislocation ou d'obstruction du shunt. Il est donc recommandé de vérifier régulièrement sa capacité de drainage. Il peut être nécessaire de réaliser plusieurs ponctions afin de positionner le shunt à plusieurs reprises.
- En cas de dislocation du shunt, il peut être nécessaire de mener une opération chirurgicale afin de retirer le shunt.
- La croissance du fœtus peut réduire la capacité de drainage du shunt.
- Les complications suivantes ont été rapportées dans le cadre de la procédure : chorioamnionite, rupture prématurée de membranes, avortement, accouchement prématuré, besoin d'un accouchement prématuré provoqué et mort du fœtus.

Les risques matériels connus sont des blessures à l'utérus causant une infertilité temporaire et un traumatisme physique et psychologique lié aux complications.

Les risques pour le fœtus sont défauts cutanés sur les jambes dus à un escarre provoqué par le frottement avec les systèmes shunt, la perforation d'organes internes, gastroschisis, hernie de la paroi abdominale, ascite et dysfonctionnement postnatal de la vessie.

Comme pour chaque intervention de nature invasive, il existe un risque d'infections et de complications liées.

Un résumé sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du règlement 2017/745 (dispositifs implantables) est disponible sur www.somatex.de.

Avertissements :

- Seuls les médecins qualifiés ayant les connaissances, l'expérience et la formation pour les indications ci-dessus, pour la thérapie prénatale et pour réaliser une ponction écho-guidée (conformément à DEGUM II/III) peuvent utiliser le shunt d'insufflation intra-utérine. SOMATEX Medical Technologies GmbH décline toute responsabilité en cas d'usage non-indiqué.
- Ce mode d'emploi ne comprend pas de descriptions ou d'instructions concernant les techniques chirurgicales. La responsabilité de définir la pertinence du type de procédure à pratiquer, de l'utilisation de ce produit et de la technique spécifique pour chaque patient incombe au médecin effectuant tout type de procédure.
- La décision d'effectuer cette procédure relève de la seule responsabilité du médecin traitant après consentement informé du client.
- Le retrait postnatal du shunt peut entraîner à une opération chirurgicale.
- Avant l'ouverture, vérifiez bien que l'emballage n'est pas déjà ouvert ou endommagé et que la date de péremption n'est pas dépassée. La stérilité du produit ne peut être garantie que si ces critères sont remplis. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation, le produit ne doit pas être utilisé et le revendeur ou le fabricant SOMATEX doit être contacté.
- Le produit est destiné à un usage unique : veuillez NE PAS le réutiliser ni le restériliser. En cas de risque de contamination, le shunt ne doit plus être utilisé.
- S'assurer que le milieu opératoire soit stérilisé et que la manière d'opérer soit aseptisée.
- Avant l'opération, tenir compte de la taille du fœtus et de l'espace disponible dans la poche amniotique pour le drainage. S'assurer que la longueur du shunt (25 mm) soit suffisante pour le placer dans la position envisagée.
- Il existe un risque que l'extrémité proximale du shunt soit accidentellement placée dans la paroi de l'utérus et qu'un shunt supplémentaire puisse être nécessaire.

Précautions :

- Le shunt d'insufflation intra-utérine est fabriqué à partir d'un alliage nickel-titane (Nitinol), c'est pourquoi le produit est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie au nickel.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Il existe un risque de blessure en raison de la pointe tranchante de la canule. À manipuler avec précaution, en particulier lors du déballage de la canule.
- Ce système ne permet pas de collecter des échantillons du fluide drainé.
- Le shunt est doté de deux marqueurs rayons X se situant sous les rebords du shunt. Ils sont utilisés pour la localisation postnatale par imagerie radiologique en cas de dislocation du shunt dans l'utérus.
- Avertissement :** Pendant la grossesse, les examens radiologiques sont contre-indiqués.
- La canule du *shunt d'insufflation intra-utérine* n'est PAS composée de métaux compatibles IRM. NON adapté à la zone de sécurité IRM. Risque de blessures!
- Le *shunt d'insufflation intra-utérine* n'a pas été testé pour la compatibilité IRM et n'est donc pas adapté à la zone de sécurité IRM. Il pourrait y avoir un risque de blessure dans une application de IRM!

Informations sur les matériaux utilisés :

- Le shunt implantable du système IUS se compose d'un alliage nickel-titane (Nitinol), qui a été élargi avec des marqueurs à rayons X et une membrane en silicone.

Informations de sécurité pour l'IRM :

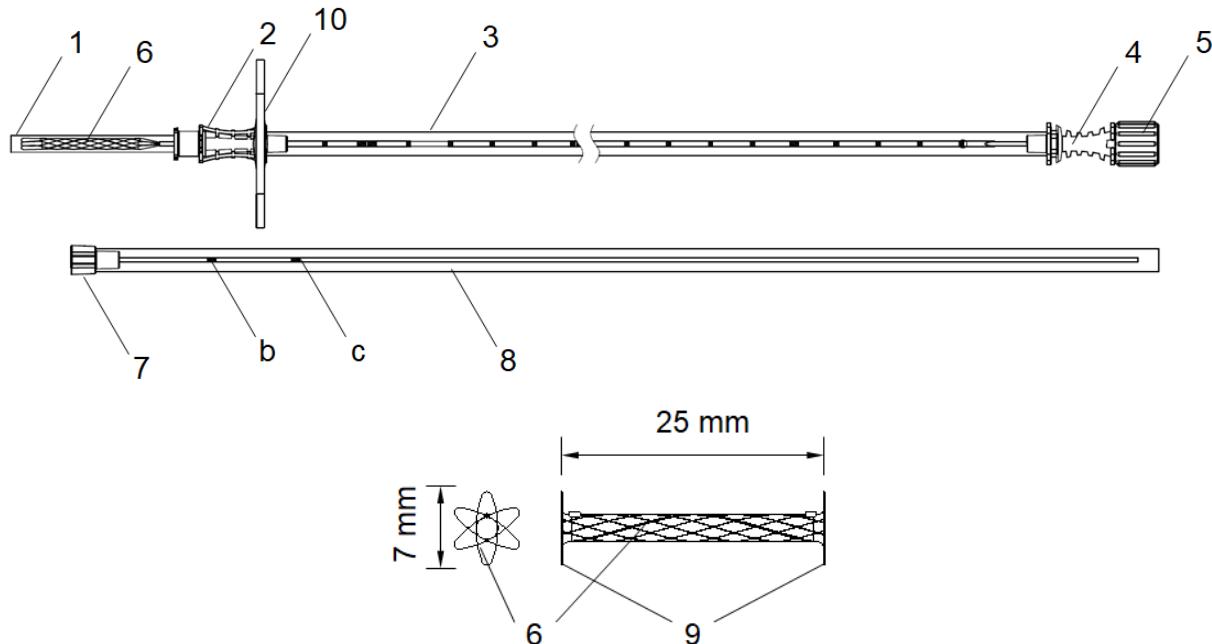


Le *shunt d'insufflation intra-utérine* ne convient pas pour une utilisation dans un scanner IRM.

Description du produit :

Le système est composé des composants suivants :

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1 - Tube de protection du shunt | 7 - Éjecteur |
| 2 - Canule avec poignée | c - Premier marqueur |
| 3 - Tube de protection de la canule | b - Deuxième marqueur |
| 4 - Dispositif de pré-charge | 8 - Tube de protection de l'éjecteur |
| 5 - Embout du dispositif de pré-charge (blanc) | 9 - Rebords du shunt |
| 6 - Shunt | 10 - Prise |



PRÉPARATION ET UTILISATION :

A. Déballage

- Avant d'ouvrir l'emballage, assurez-vous qu'il n'a pas été ouvert ou endommagé. Par ailleurs, vérifiez la date de péremption de la stérilisation.
- Ouvrez le produit et retirez-le de son emballage.

B. Pré-charge du shunt

Avant toute utilisation, le shunt doit être rétracté dans la canule à l'aide du dispositif de pré-charge (opération appelée pré-chARGE).

Le dispositif de pré-charge (4) et le shunt (6) sont reliés par un fil bleu afin de pré-charger le shunt dans la canule (2).

3. Saisir la poignée de la canule (2) et tirer la poignée du dispositif de pré-charge (4) avec l'embout blanc (5) (voir *Figure 1*). **Attention :** S'assurer que le tube de protection (3) reste sur la canule (2). Ne pas desserrer l'embout blanc (5).

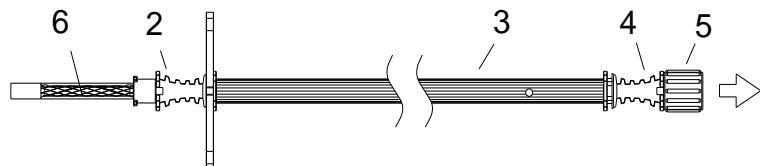


Figure 1 : Tirer la poignée du dispositif de pré-charge

4. Tirer la poignée du dispositif de pré-charge jusqu'à ce que le marqueur noir à 10 mm (a) soit visible derrière le tube de protection (3) (voir *Figure 2*). **Attention :** Pré-charger le shunt avec précaution et de façon régulière afin d'éviter d'endommager le shunt.

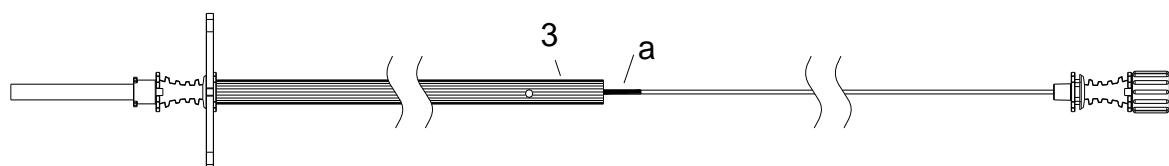


Figure 2 : Tirer la poignée du dispositif de pré-charge jusqu'à ce que le marqueur noir (a) soit visible.

5. Desserrer et retirer l'embout blanc (5) (voir *Figure 3*). En dessous de l'embout, deux extrémités de fil libres sont visibles.

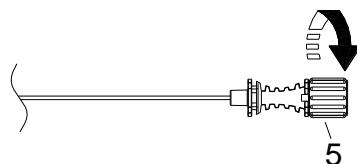


Figure 3 : Desserrer l'embout

6. Retirer le dispositif de pré-charge (4) lentement et de manière régulière (voir *Figure 4*) et l'enlever de sorte que les deux extrémités du fil soit complètement libres (voir *Figure 5*). **Attention :** Les extrémités libres du fil ne doivent pas être fixées à la main !

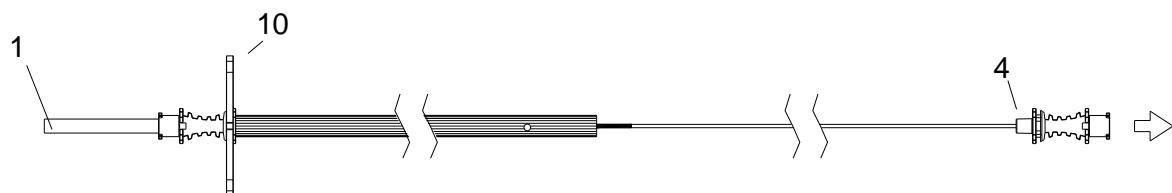


Figure 4 : Retirer le dispositif de pré-charge

7. Couper un des deux fils près du tube de protection (3) (c-à-d 1 cm derrière le bout de l'aiguille) à l'aide d'un scalpel ou de ciseaux. **Attention :** Utiliser une paire de ciseaux stérilisés ou un scalpel stérilisé.

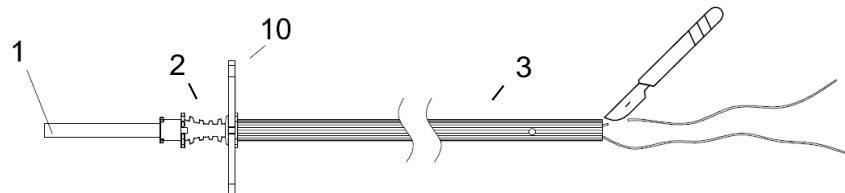
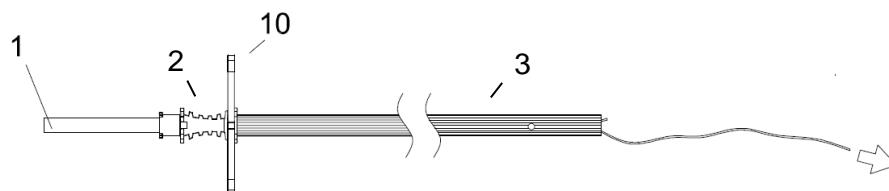
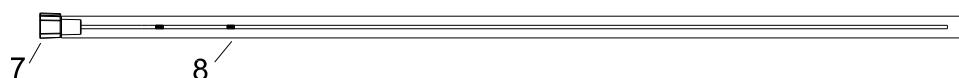


Figure 5 : Couper un des deux fils

8. Tirer le fil restant jusqu'à ce qu'il soit entièrement retiré. **Attention :** Le fil doit être entièrement retiré de la canule. Si ce n'est pas possible, par exemple si les deux extrémités du fil ont été coupées par accident, le système doit être mis au rebut.

**Figure 6 : Retirer le fil restant**

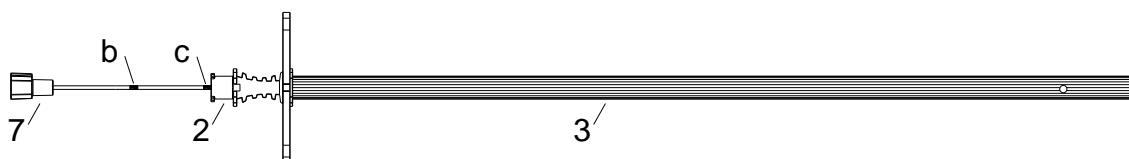
9. Retirer le tube de protection du shunt (1) de l'extrémité proximale de la canule (voir *Figure 6*). **Attention :** Ne retirer le tube de protection qu'une fois que le shunt a été entièrement pré-chargé dans la canule. En cas de besoin, la prise (10) peut également être retirée.
10. Continuer avec l'éjecteur et retirer le tube de protection (8) de l'éjecteur (7) (voir *Figure 7*). **Remarque :** Ne pas encore retirer le tube de protection (3) de la canule (2) (voir *Figure 6*).

**Figure 7 : Éjecteur (7) avec un tube de protection (8)**

11. Insérer l'éjecteur (7) à travers la poignée de la canule (2) et continuer jusqu'à ce que le premier marqueur (c) soit devant la poignée de la canule (voir *Figure 8*). **Attention :** Ne pas insérer le dispositif de pré-chARGE (4) dans la poignée de la canule car cela peut endommager le shunt.

Remarque : Vous remarquerez qu'env. 1,5 - 2 cm avant le marqueur (c), il devient plus difficile de pousser l'éjecteur étant donné que le shunt est poussé par l'éjecteur dans la canule.

Attention : Si vous constatez déjà clairement une résistance accrue avant d'être 1,5-2 cm avant le marquage ou si vous constatez toute résistance, il est possible que le shunt ne soit pas pré-chargé correctement. NE PAS utiliser et jeter le produit. Le produit ne doit pas être utilisé s'il faut une force inappropriée pour pousser le shunt dans la canule.

**Figure 8 : Insérer l'éjecteur à travers la poignée de la canule.**

C. Application de la canule :

12. Choisir le site de ponction et prévoir le parcours de la canule jusqu'au fœtus à l'aide d'ultrasons.

Avertissement : Assurez-vous de n'endommager aucun organe (cordon ombilical, etc.) avec la canule pendant l'insertion.

Avertissement : Tenir compte de la longueur du shunt (25 mm). Lors de la mise en place du shunt, assurez-vous que les extrémités du shunt (dans le sac amniotique et la vessie fœtale) sont exposées sans endommager les tissus / organes environnants (par exemple le cordon ombilical) ou altérer l'effet de drainage en se pliant.

Avertissement : Tenez compte de la distance qui doit être comblée entre la paroi abdominale du fœtus et la vessie du fœtus afin de maintenir un effet de drainage. Avec la croissance du fœtus, ces dimensions pourraient changer.

13. Désinfecter la zone autour du site de ponction et, si nécessaire, appliquer une anesthésie locale dans la zone du site de ponction.

14. Si nécessaire, réaliser une incision au scalpel sur le site de ponction afin de faciliter la pénétration dans la peau.

15. Retirer le tube de protection (3) de la canule d'insertion.

Avertissement : L'extrémité de la canule est très pointue. Il existe un risque de blessure.

16. Vérifier la pointe de la canule si le shunt a été correctement pré-chargé.



Pointe libre : OK

Shunt visible : Ne pas utiliser et mettre le produit au rebut !

17. Ponctionner la vessie fœtale sous ultrason (voir *Figure 9*).

Avertissement : Attention à ne pas avancer l'éjecteur (7) au cours de la ponction. Avancer l'éjecteur est susceptible de causer des complications ou d'empêcher la ponction de la vessie fœtale.

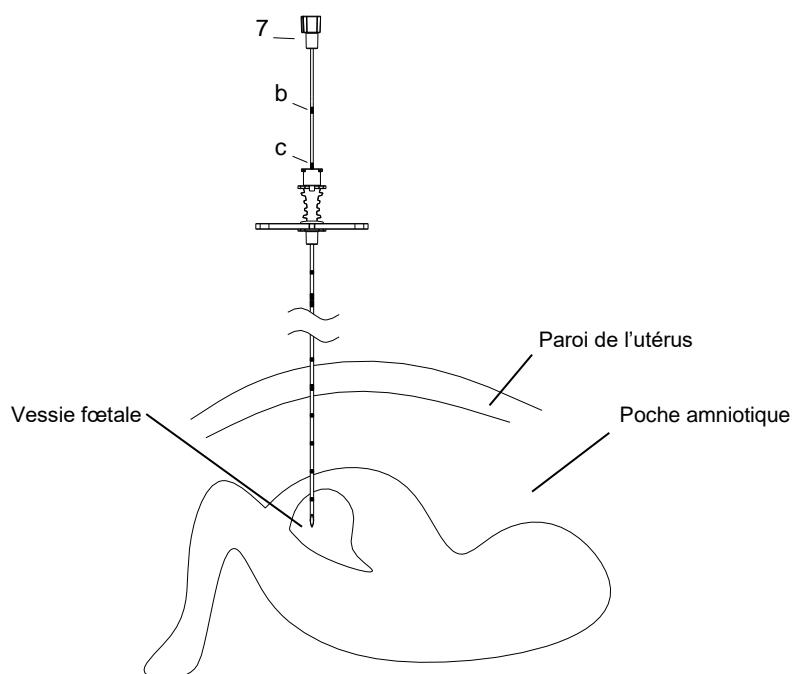


Figure 9: Application de la canule dans la vessie fœtale

D. Dépliage du shunt dans la vessie fœtale :

18. Pour déplier le rebord distal du shunt dans le fœtus, avancez l'éjecteur (7) jusqu'au deuxième marqueur (b) (voir *Figure 10*).

19. Vérifier la position du shunt semi-éjecté aux ultrasons et, si nécessaire, corriger la position du shunt en déplaçant le système entier (voir *Figure 11*).

Attention : NE PAS déplacer la canule (2) et l'éjecteur (7) l'un contre l'autre. Le marqueur (b) de l'éjecteur reste dans une position constante vis-à-vis de la poignée de la canule (voir *Figure 11*).

Remarque : Le shunt semi-éjecté se situe à environ 1 - 1,5 cm à l'extérieur de la canule.

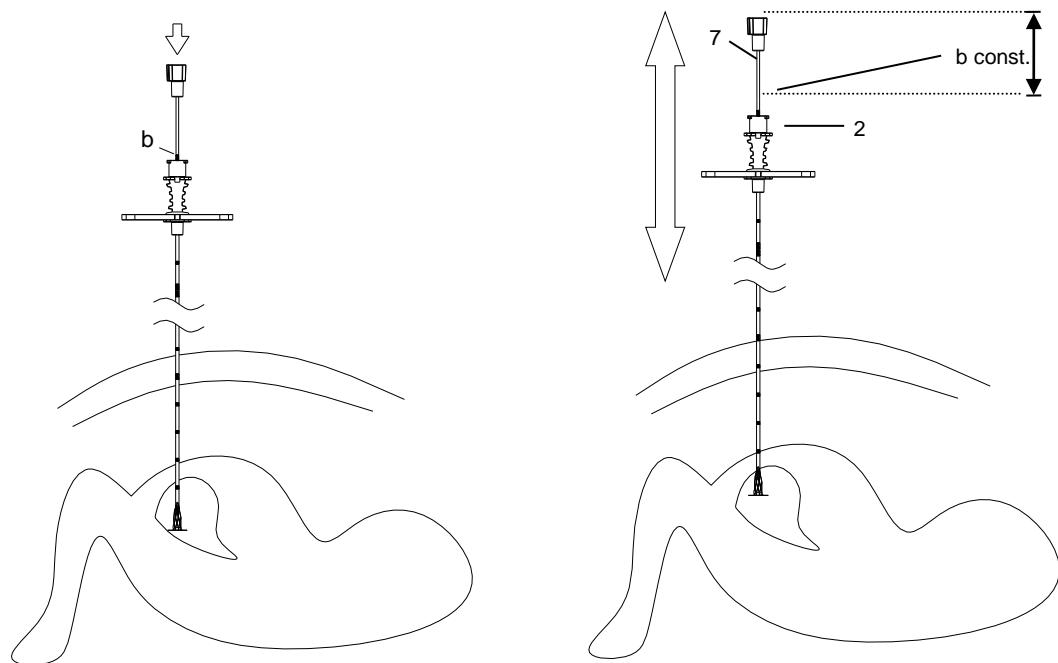


Figure 10: Déplier le rebord distal du shunt dans la vessie fœtale

Figure 11: Corriger la position du shunt dans le fœtus

E. Dépliage du shunt dans la poche amniotique :

20. Déplacer avec précaution la poignée de la canule (2) vers l'extrémité proximale de l'éjecteur (7) jusqu'à ce qu'elle atteigne la poignée de l'éjecteur (voir Figure 12). S'assurer que l'éjecteur ne se déplace pas au cours de cette étape.

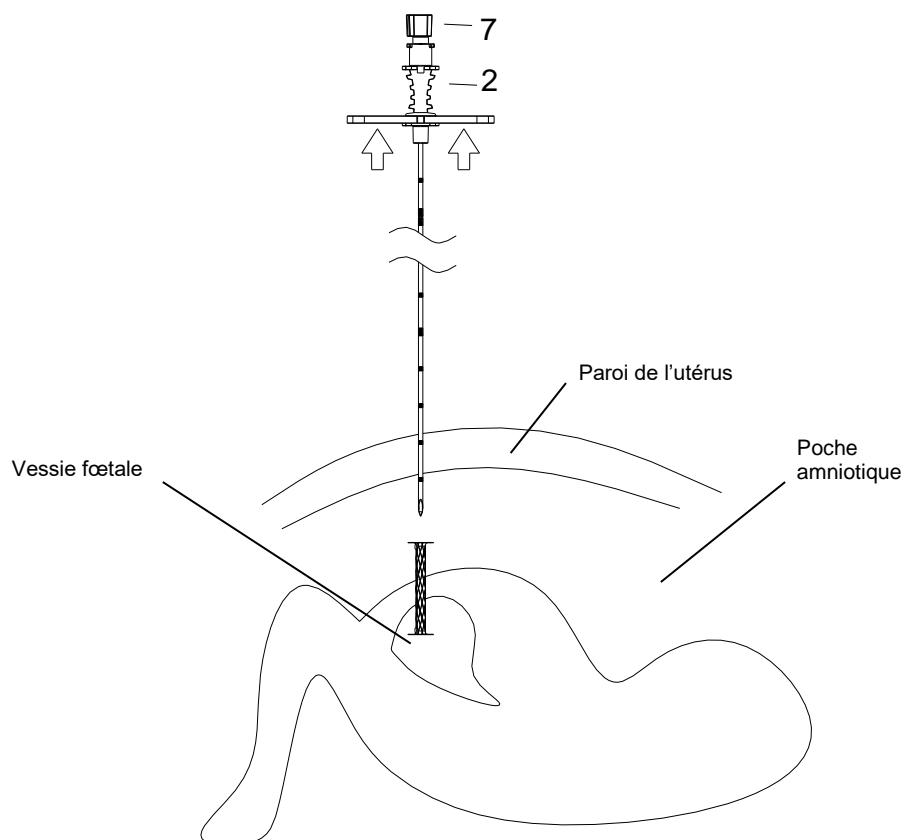


Figure 12 : Déplier le rebord distal du shunt dans la poche amniotique

Si la poignée de la canule atteint la poignée de l'éjecteur, le shunt est entièrement libéré et le deuxième rebord est déplié.

Avertissement : Avant de libérer entièrement le shunt et de le positionner, assurez-vous que la pointe de la canule se situe dans le liquide amniotique (à l'extérieur du fœtus et pas dans la paroi de l'utérus) et que l'extrémité proximale du shunt sera positionnée de manière sûre dans le liquide amniotique, et pas dans la paroi de l'utérus. Tenir compte de la longueur de 25 mm du shunt.

21. Vérifier la position et la qualité du drainage du shunt après l'avoir positionné sous ultrasons.



Image fournie par le Pr Dr méd. Ulrich Gembruch, Hôpital Universitaire de Bonn

F. Mise au rebut :

22. Mettre le produit au rebut de manière adéquate et dans un container approprié (suivre Règlement intérieur).
Panser la blessure.

G. Suivi :

Surveillance étroite et fréquente de la qualité du drainage par ultrasons (taille de la vessie fœtale dans la moyenne) doit être assurée.

H. Retrait postnatal :

Le shunt doit être retiré. Le retrait postnatal du shunt peut entraîner à une opération chirurgicale.

Avertissement : Tout shunt disloqué doit être retiré du corps du nouveau-né et/ou de la mère par intervention chirurgicale.

Avertissement :

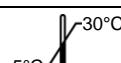
L'entreprise SOMATEX décline toute responsabilité concernant l'utilisation de ce produit ou de ses composants à la suite d'une restérialisation ou d'une réutilisation. Ce produit ne peut pas être réutilisé après une seule application. La qualité des matériaux, des revêtements et des joints adhésifs pourrait se dégrader. L'utilisation en toute sécurité n'est plus garantie. Le produit qui a déjà été utilisé une fois n'est pas conçu pour les processus obligatoires de nettoyage et de stérilisation. La stérilité des produits jetables retraités n'est par conséquent pas garantie. Le risque de blessures et d'infections indésirables, notamment de contaminations croisées entre patient et personnel médical, augmente de manière inappropriée.

Instructions de stockage :

Maintenir au sec.

Maintenir à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (température entre 5 – 30 °C / 41 – 86 °F).

Tout événement grave survenant suite à l'utilisation du produit doit être signalé à SOMATEX Medical Technologies GmbH, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

PT - PORTUGUÊS

Leia as instruções antes da utilização

Guarde as instruções para futura referência

Informações Importantes:

Leia este manual de instruções e familiarize-se com o seu conteúdo antes da utilização. A falta de leitura deste manual e o familiarização com as instruções antes de utilizar o *shunt para insuflação intrauterina* poderá provocar lesões graves ou mortais no doente ou no utilizador e resultar em danos ou na avaria do dispositivo.

Utilização a que se destina e Indicações:

O *shunt para insuflação intrauterina* é usado para descompressão da bexiga em fetos com diagnóstico de estreitamento do trato urinário inferior.

Contraindicações:

- O *shunt para insuflação intrauterina* está contra-indicado para descomprimir acúmulos de líquido fora da bexiga fetal, como hidrotórax, sequestro pulmonar, malformação pulmonar congênita das vias aéreas (CPAM), hérnia diafragmática, urinoma, ascite e cistos.
- O *shunt para insuflação intrauterina* está contra-indicada em pacientes com alergia ao níquel.

Complicações potenciais conhecidas:

- Pode ocorrer deslocamento ou obstrução do shunt. As verificações regulares para garantir sua capacidade de drenagem são, portanto, recomendadas e podem ser necessários vários furos para colocação repetida do shunt.
 - Um deslocamento do shunt pode exigir um procedimento cirúrgico para removê-lo.
 - O crescimento do feto pode diminuir a função de drenagem do shunt.
 - As seguintes complicações foram relatadas em conexão com o procedimento: corioamnionite, ruptura prematura de membranas, aborto, parto prematuro, necessidade de parto prematuro induzido e morte fetal. Os riscos maternos conhecidos são lesões do útero com infertilidade temporária e complicações relacionadas a sofrimento físico e psicológico.
- Os riscos fetais são defeitos cutâneos nas pernas devido a necrose de pressão causada pela fricção com a rede do shunt, perfurações de órgãos internos, gastosquise, hérnia da parede abdominal, ascite e disfunção da bexiga pós-natal.
- Como em toda intervenção invasiva, existem riscos de infecções e complicações relacionadas.

Encontra-se disponível um resumo do desempenho clínico e de segurança, em conformidade com o Artigo 32.º do Regulamento 2017/745 (dispositivos implantáveis), em www.somatex.de.

Advertências:

- Apenas médicos qualificados, com conhecimento, experiência e formação para as indicações acima, em terapia pré-natal e em punção guiada por ultrassonografia (de acordo com a DEGUM II/III) devem utilizar o *shunt para insuflação intrauterina*. A empresa SOMATEX Medical Technologies GmbH nega qualquer responsabilidade em caso de uso para outras indicações.
- Este manual não inclui descrições ou instruções sobre técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do tipo de procedimento a ser realizado e a utilização deste produto, bem como determinar a técnica específica para cada doente.
- A decisão sobre a realização do procedimento é da exclusiva responsabilidade do médico responsável pelo tratamento após o consentimento informado do paciente.
- A remoção pós-natal da derivação pode envolver cirurgia.
- Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada e que se encontra dentro do prazo de validade. A esterilidade do produto apenas pode ser garantida se estes critérios forem cumpridos. Se a embalagem estiver danificada ou aberta antes da abertura, o produto não deve ser usado e o distribuidor ou o fabricante, SOMATEX, devem ser contactados.
- O produto destina-se a ser usado uma única vez: NÃO reutilizar nem esterilizar novamente. O shunt não pode ser usado se houver risco de ter sido contaminado.
- Garanta um ambiente estéril e uma maneira asséptica de trabalhar.
- Antes da cirurgia, considere o tamanho do feto e o espaço no saco amniótico para drenagem. Certifique-se de que o comprimento do shunt (25 mm) seja suficiente para a posição de colocação prevista.
- Existe o risco de que a extremidade proximal da derivação seja accidentalmente colocada na parede do útero e que uma derivação adicional possa ser necessária.

Precauções:

- O *shunt para insuflação intrauterina* é feito em parte de uma liga de níquel-titânio (Nitinol), razão pela qual o produto é contra-indicado em pacientes com alergia ao níquel.
- Existe um risco de lesão devido à ponta afiada da cânula. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- O sistema não permite a aquisição de amostras do fluido drenado.
- O shunt tem dois marcadores de raios X localizados sob suas bordas. Estes serão utilizados para a localização pós-natal em imagens de raios-X, se o shunt tiver se deslocado no útero.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Aviso:** Exames de raio-X durante a gravidez são contraindicados. Existe um risco de lesão devido à ponta afiada da cânula. Tenha especial cuidado ao desembalar a cânula.
- A cânula NÃO é fabricada com metais compatíveis com imagiologia por ressonância magnética (IRM). NÃO é adequada para IRM. Perigo de lesão!
- O shunt não foi verificado quanto à compatibilidade com o IRM e, portanto, não é adequado para a área de segurança do IRM. Pode haver risco de ferimentos em um aplicativo de IRM!

Informação sobre materiais utilizados:

- A derivação implantável do sistema IUS consiste em uma liga de níquel-titânio (Nitinol), que é fornecida com marcadores de raios-X e uma membrana de silicone.

Informações de Segurança para IRM:

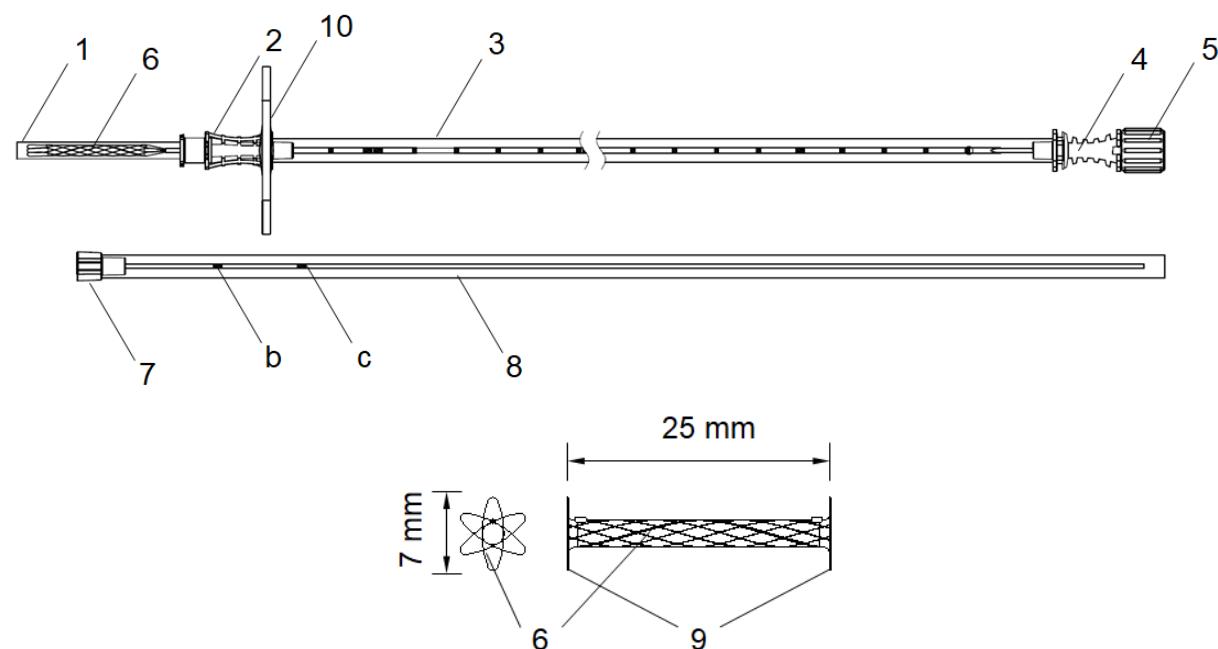


O shunt para insuflação intrauterina não é apropriado para utilização num scanner de ressonância magnética.

Descrição do produto:

O sistema consiste nos seguintes componentes:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1 – Shunt do tubo de proteção | 7 – Ejotor |
| 2 – Cânula com cabo | c – Primeira marcação |
| 3 – Cânula do tubo de proteção | b – Segunda marcação |
| 4 – Pré-carregador | 8 – Ejotor de tubo de proteção |
| 5 – Pré-carregador com tampa (branco) | 9 – Borda do shunt |
| 6 – Shunt | 10 – Guia de aperto |



PREPARAÇÃO E USO DO DISPOSITIVO:

A. Retirada da embalagem

- Antes da abertura, certifique-se de que a embalagem não se encontra aberta ou danificada, que o indicador na embalagem está verde e que se encontra dentro do prazo de validade.
- Abra o produto e retire da embalagem.

B. Pré-carregamento do shunt

Antes de usar, o shunt deve ser retraído na cânula usando o pré-carregador (chamado de pré-carregamento).

O pré-carregador (4) e o shunt (6) estão ligados com um fio azul para pré-carregar o shunt na cânula (2).

3. Segure a alça da cânula (2) e puxe a alça do pré-carregador (4) com a tampa branca (5) (veja a *Figura 1*). **Cuidado:** Certifique-se de que o tubo de proteção (3) permanece na cânula (2). Não solte a tampa branca (5).

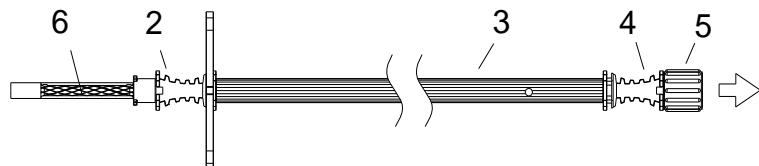


Figura 1: Puxe a alça do pré-carregador

4. Puxe a alça do pré-carregador até que a marcação preta de 10 mm (a) esteja visível atrás do tubo de proteção (3) (consulte a *Figura 2*). **Cuidado:** Pré-carregue o shunt com cuidado e uniformemente para evitar danificá-lo.

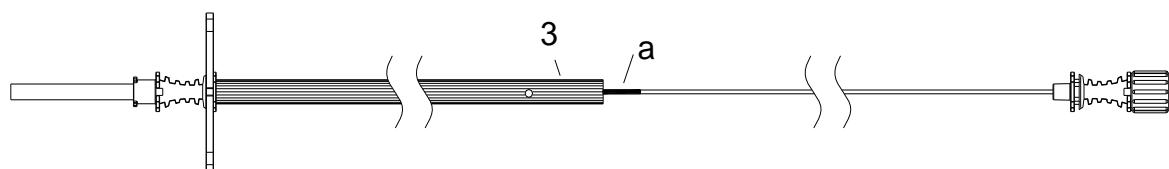


Figura 2: Puxe a alça do pré-carregador até que a marcação preta (a) esteja visível.

5. Afrouxe e remova a tampa branca (5) (veja a *Figura 3*). Abaixo da tampa, duas extremidades de fio livre estão visíveis.

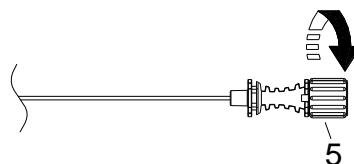


Figura 3: Solte a tampa

6. Puxe o pré-carregador (4) de forma lenta e uniforme (consulte a *Figura 4*) e remova-o para que as duas extremidades do fio fiquem completamente livres (consulte a *Figura 5*). **Cuidado:** As extremidades livres do fio não devem ser fixas manualmente!

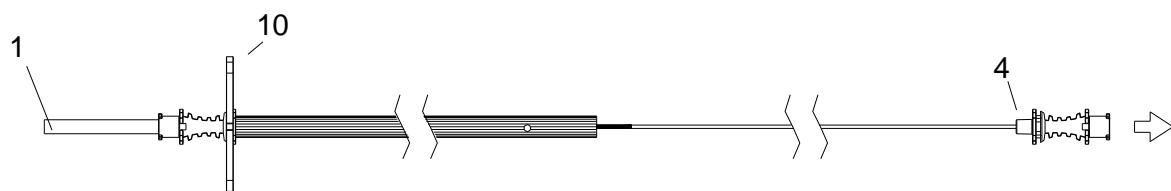


Figura 4: Remover o pré-carregador

7. Corte um dos dois fios perto do tubo de proteção (3) (ou seja, 1 cm atrás da ponta da agulha) com um bisturi ou tesoura. **Cuidado:** Use um par de tesouras esterilizadas ou um bisturi estéril.

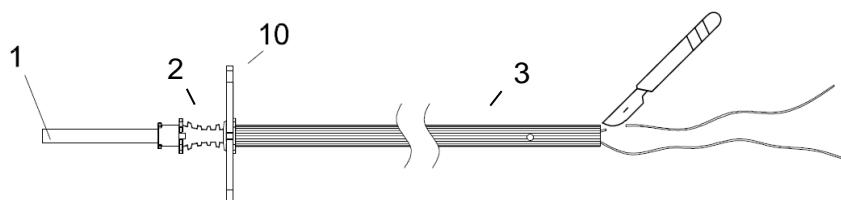


Figura 5: Cortar um dos fios

8. Puxe o fio restante até que este seja completamente removido. **Cuidado:** O fio deve ser completamente removido da cânula. Se isso não for possível, porque, por exemplo, accidentalmente, as duas extremidades do fio foram cortadas, o sistema deverá ser descartado.

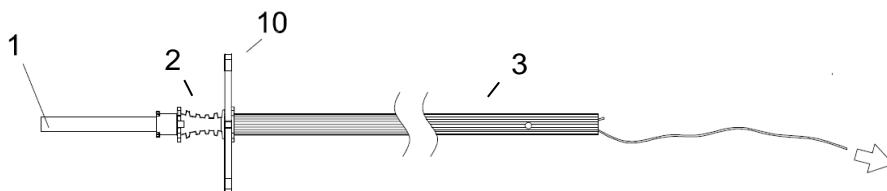


Figura 6: Puxar o fio restante

9. Remova o tubo de proteção do shunt (1) da extremidade proximal da cânula (veja a *Figura 6*). **Cuidado:** Remova o tubo de proteção apenas quando o shunt tiver sido completamente pré-carregado na cânula. Se necessário, a aba de aperto (10) também poderá ser removida.

10. Proceda com o ejetor e remova o tubo de proteção (8) do ejetor (7) (veja a *Figura 7*).
Observação: Não remova o tubo de proteção (3) da cânula (2) ainda.

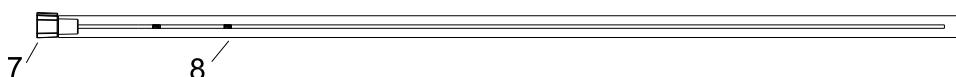


Figura 7: Ejector (7) com um tubo de proteção (8)

11. Insira o ejetor (7) através da alça da cânula (2) e continue até que a primeira marcação (c) esteja na frente da alça da cânula (veja a *Figura 8*). Cuidado: Não insira o pré-carregador (4) na alça da cânula, pois isso pode causar danos ao shunt.

Observação: Deve notar que em aproximadamente 1,5 a 2 cm antes da marcação (c), torna-se mais difícil empurrar o ejetor, já que o shunt está sendo empurrado pelo ejetor na cânula.

Cuidado: O shunt pode não estar pré-carregado corretamente, se já for notada uma resistência aumentada claramente antes de 1,5 a 2 cm da marcação ou se nenhuma resistência for notada. NÃO use e descarte o produto. Se a força necessária para empurrar o shunt na cânula for inadequada, o produto não deverá ser usado.

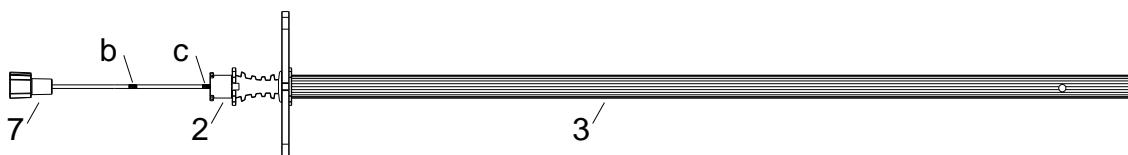


Figura 8: Insira o ejetor por meio da alça da cânula

C. Aplicação da cânula:

12. Selecione o local da punção e planeje a rota da cânula até o feto por ultrassonografia.

Aviso: Certifique-se de não ferir nenhum órgão (cordão umbilical etc.) com a cânula durante a aplicação.

Aviso: Leve em consideração o comprimento da derivação (25 mm). Ao colocar a derivação, deve-se tomar cuidado para garantir que as extremidades da derivação (no saco amniótico e na bexiga fetal) sejam expostas sem danificar os tecidos / órgãos circundantes (por exemplo, cordão umbilical) ou prejudicar o efeito de drenagem por torção.

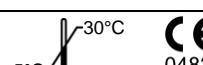
Aviso: Tendo em conta o feto em crescimento, observe a distância a ser ponte entre a parede abdominal do feto e a bexiga do feto, a fim de manter um efeito de drenagem.

13. Desinfete a área ao redor do local da punção planejada e, se necessário, aplique anestésico local na área do local da punção.

14. Se necessário, faça uma incisão no local da punção com um bisturi para facilitar a penetração da pele.

15. Remova o tubo de proteção (3) da cânula de aplicação.

Aviso: A cânula tem uma ponta afiada. Existe um risco de lesão.



16. Verifique a ponta da cânula se o shunt tiver sido adequadamente pré-carregado.



A ponta está livre: OK

O shunt é visível: Não use e descarte o produto!

17. Puncione a bexiga fetal por ultrassonografia. (veja a *Figura 9*)

Aviso: Tenha cuidado para não avançar o ejetor (7) durante a punção. O avanço do ejetor pode complicar ou impedir a punção da bexiga fetal.

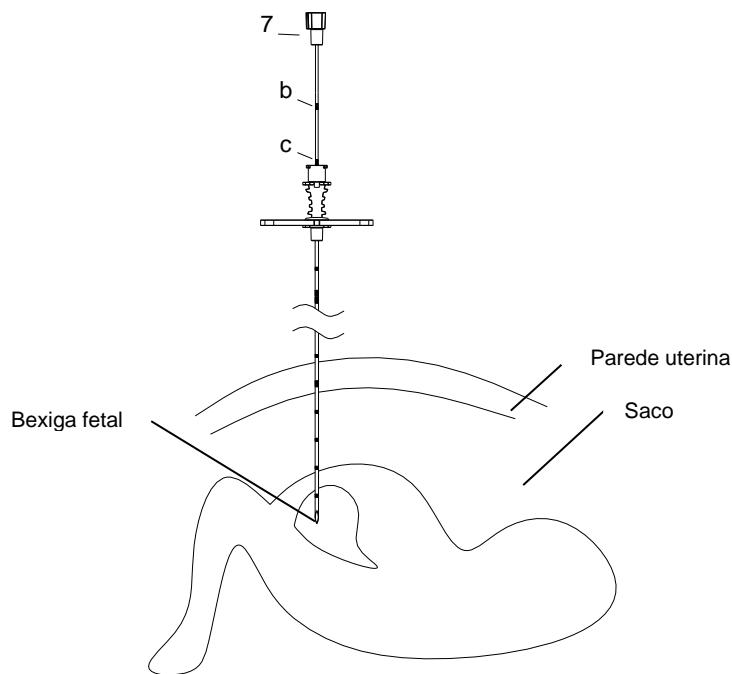


Figura 9: Aplicação da cânula na bexiga fetal

D. Desdobramento do shunt na bexiga fetal:

18. Para desdobrar a borda distal do shunt no feto, avance o ejetor (7) até à segunda marca (b) (veja a *Figura 10*).
19. Verifique a posição do shunt semiejetado com ultrassonografia e, se necessário, corrija a posição do shunt movendo todo o sistema (veja a *Figura 11*).

Cuidado: NÃO move a cânula (2) e o ejetor (7) um contra o outro. A marcação (b) do ejetor permanece numa posição constante em relação à alça da cânula (ver *Figura 11*).

Observação: O shunt semiejetado é de aproximadamente 1 a 1,5 cm fora da cânula.

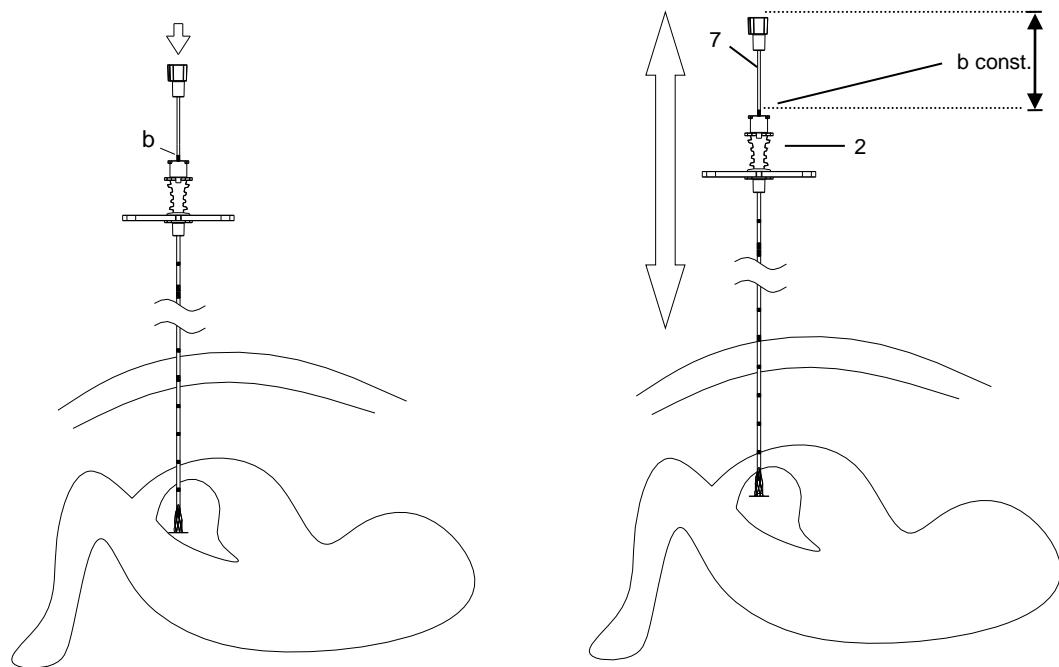


Figura 10: Desdobramento da borda distal do shunt na bexiga fetal

Figura 11: Correção da posição do shunt no feto

E. Desdobramento do shunt no saco amniótico:

20. Mova cuidadosamente a alça da cânula (2) em direção à extremidade proximal do ejetor (7) até encontrar a alça do ejetor (consulte a Figura 12). Certifique-se de que o ejetor não se move durante esta etapa.

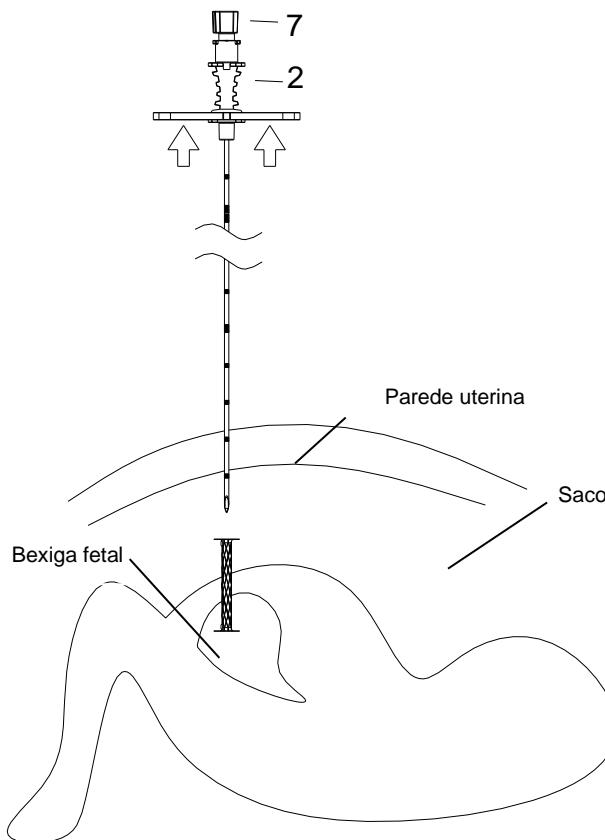


Figura 12: Desdobramento da borda proximal do shunt no saco amniótico

O shunt será totalmente liberado e a segunda borda será desdobrada se a alça da cânula encontrar a alça do ejetor.

Aviso: Antes de liberar e colocar totalmente o shunt, certifique-se de que a ponta da cânula esteja no líquido amniótico (fora do feto e não na parede uterina) e que a extremidade proximal do shunt seja colocada com segurança no líquido amniótico, não na parede uterina. Considere um comprimento do shunt de 25 mm.

21. Verifique a posição e o desempenho de drenagem do shunt após a colocação por ultrassonografia.



Imagen de cortesia do Prof. Dr. Med. Ulrich Gembruch, do Hospital Universitário de Bona

F. Descarte:

22. Descarte o produto adequadamente num recipiente próprio (siga as normas internas). Trate a ferida.

G. Acompanhamento:

Deve ser realizado um monitoramento próximo e frequente do desempenho de drenagem por ultrassonografia (tamanho da bexiga fetal na faixa normal).

H. Remoção pós-natal:

O shunt deve ser removido cirurgicamente após o nascimento.

Aviso: Os shunts deslocados devem ser removidos cirurgicamente do corpo do recém-nascido e/ou da mãe.

Atenção:

A empresa SOMATEX não assume qualquer responsabilidade pela utilização deste produto ou dos seus componentes em caso de reesterilização ou reutilização. Este dispositivo poderá não ser reutilizado após ter sido utilizado uma vez. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas poderá degradar-se. A utilização segura do dispositivo já não poderá ser garantida. O dispositivo não foi concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários após ter sido utilizado uma vez. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados de uma única utilização não é garantida. O risco de lesões e infecções indesejadas, sobretudo infecções cruzadas entre doentes e equipa médica, aumenta para um nível considerado inaceitável.

Instruções de Armazenamento:

Mantenha o dispositivo seco.

Proteja o dispositivo da luz solar e do calor (temperatura entre 5 e 30 °C/ 41 - 86 °F).

Qualquer situação grave que ocorra em relação ao produto deve ser reportada à SOMATEX Medical Technologies GmbH, assim como à autoridade nacional competente.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

PL - POLSKI**Przed użyciem przeczytaj instrukcję****Zachowaj do wykorzystania w przyszłości****Ważne informacje:**

Przeczytaj dokładnie niniejszą instrukcję i przed użyciem zapoznaj się z jej treścią. Nieprzeczytanie całej instrukcji i niezapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami przed użyciem *sztucznej przetoki wewnętrzmacicznej* jest niebezpieczne i może prowadzić do zagrożenia życia lub poważnego urazu pacjentki lub użytkownika oraz do uszkodzenia bądź wadliwego działania urządzenia.

Przeznaczenie i wskazania do stosowania:

Sztuczną przetokę wewnętrzmaciczną stosuje się do odbarczania pęcherza płodów, u których zdiagnozowano zwężenie dolnych dróg moczowych.

Przeciwwskazania:

- Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna jest przeciwwskazana w przypadku dekomprezji nagromadzonych poza pęcherzem płodowym płynów, takich jak wysięk opłucnowy, sekwestr płucny, wrodzone wady rozwojowe układu oddechowego, przepuklina przeponowa, torbiel moczowa, wodobrzusze i torbiele.
- Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna jest przeciwwskazana u pacjentek uczulonych na nikiel.

Znane potencjalne powikłania:

- Może wystąpić przemieszczenie lub zablokowanie przetoki. W związku z tym zalecane są regularne kontrole, by upewnić się, że jej zdolność drenażowa jest taka jak zalecana; może być konieczne wielokrotne nakluwanie w celu powtarzanego umieszczenia przetoki.
- Przemieszczenie przetoki może wymagać zabiegu chirurgicznego w celu jej usunięcia.
- Wzrost płodu może osłabić funkcję drenażową przetoki.
- Odnotowano powikłania związane z zabiegem: zapalenie błon płodowych, przedwczesne pęknięcie błon płodowych, poronienie, przedwczesny poród, konieczność indukowanego przedwczesnego porodu oraz śmierć płodu.

Znane ryzyko dla matki to urazy macicy z przejściową bezpłodnością i powikłaniami związanymi z fizycznym i psychicznym stresem.

Ryzyko dla płodu to owrzodzenie skóry na nogach z powodu odleżyn powstałych wskutek ocierania się o oslonę shunta, perforacja narządów wewnętrznych, wytrzewienie, przepuklina ściany jamy brzusznej, wodobrzusze i poporodowa dysfunkcja pęcherza.

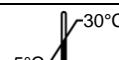
Jak w przypadku każdej inwazyjnej interwencji istnieje ryzyko infekcji i powiązanych powikłań.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodnie z art. 32 rozporządzenia 2017/745 (wyroby wszczepialne) jest dostępne na stronie www.somatex.de.**Ostrzeżenia:**

- Jedynie wykwalifikowani lekarze posiadający wiedzę, doświadczenie i przeszkoleni z zakresu powyższego wskazania powinni stosować *sztuczną przetokę wewnętrzmaciczną* w przypadku terapii prenatalnej oraz nakłuć pod kontrolą USG (np. DEGUM II/III). Firma SOMATEX Medical Technologies GmbH nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku użycia jej w związku z innymi wskazaniami.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisów ani instrukcji dotyczących technik chirurgicznych. Lekarz wykonujący dowolną procedurę ma obowiązek ustalić stosowność procedury, która ma zostać wykonana oraz korzystanie z tego przyrządu, a także ma obowiązek ustalić konkretną technikę dla każdej pacjentki.
- Decyzję o wykonaniu zabiegu podejmuje wyłącznie lekarz prowadzący po uzyskaniu świadomej zgody pacjentki.
- Poporodowe usunięcie sztucznej przetoki może być związane z zabiegiem chirurgicznym.
- *Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna* jest uważana za sterylną tylko przed upływem terminu ważności oraz tylko wtedy, gdy opakowanie nie zostało otwarte i nie jest uszkodzone. Sterylność produktu można zagwarantować tylko wtedy, gdy zostaną spełnione te kryteria. Jeśli data ważności została przekroczena lub opakowanie zostało uszkodzone bądź otwarte przed użyciem, produktu nie należy używać – zamiast tego należy się skontaktować z dystrybutorem lub producentem SOMATEX.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku: NIE używać ani nie sterylizować ponownie. Sztucznej przetoki nie można dłużej używać, jeśli istnieje ryzyko, że została zanieczyszczona.
- Zapewnić sterylne środowisko i aseptyczny sposób pracy.
- Przed zabiegiem należy wziąć pod uwagę wielkość płodu i przestrzeń w worku owodniowym do drenażu. Upewnić się, że długość sztucznej przetoki (25 mm) jest wystarczająca dla przewidzianej pozycji umieszczenia.
- Istnieje ryzyko, że proksymalny koniec przetoki zostanie przypadkowo umieszczony w ścianie macicy i może być konieczne założenie kolejnej przetoki.

Środki ostrożności:

- *Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna* wykonana jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinolu), dlatego produkt jest przeciwwskazany u pacjentek z uczulением na nikiel.
- Istnieje ryzyko spowodowania urazów przez ostrą końcówkę kaniuli. Zachować ostrożność, szczególnie podczas rozpakowywania kaniuli.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- System nie pozwala na pobieranie próbek drenowanego płynu.
- Sztuczna przetoka ma dwa znaczniki rentgenowskie umieszczone pod brzegami przetoki. Są one używane do lokalizacji poporodowej w obrazowaniu rentgenowskim, jeśli przetoka przemieściła się w macicy.
- **Ostrzeżenie:** Badania rentgenowskie w czasie ciąży są przeciwwskazane.
- Kaniula sztucznej przetoki wewnętrzmacicznej NIE jest wykonana z metali kompatybilnych z MRI. NIE nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MRI. Niebezpieczeństwo odniesienia urazów!
- Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna NIE została przetestowana pod kątem kompatybilności z MR i dlatego nie nadaje się do stosowania w strefie bezpieczeństwa MR. W przypadku obrazowania MR może wystąpić ryzyko powstania obrażeń!

Informacje o użytych materiałach:

- Wszczepialna sztuczna przetoka systemu IUS wykonana jest ze stopu niklowo-tytanowego (nitinol), który został wzbogacony o znaczniki rentgenowskie i silikonową membranę.

Bezpieczeństwo badań MRI:



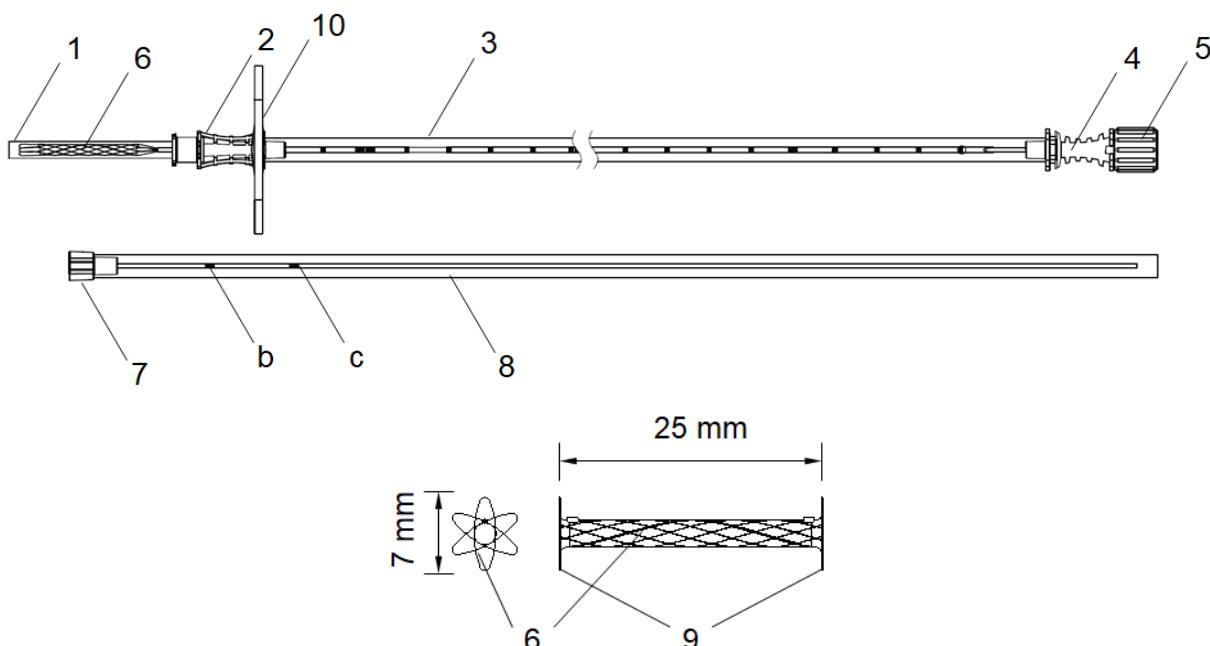
Sztuczna przetoka wewnętrzmaciczna **nie** nadaje się do stosowania w skanerze MRI.

Niebezpieczna podczas
stosowania w MR

Opis produktu:

System składa się z następujących elementów:

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1 – Rurka ochronna sztucznej przetoki | 7 – Wypychacz |
| 2 – Kaniula z uchwytem | c – Pierwszy znacznik |
| 3 – Rurka ochronna kaniuli | b – Drugi znacznik |
| 4 – Napinacz | 8 – Rurka ochronna wypychacza |
| 5 – Nasadka napinacza wstępnej (biała) | 9 – Brzeg przetoki |
| 6 – Przetoka | 10 – Języczek uchwytu |



Wskazówki dotyczące stosowania:

A. Rozpakowanie

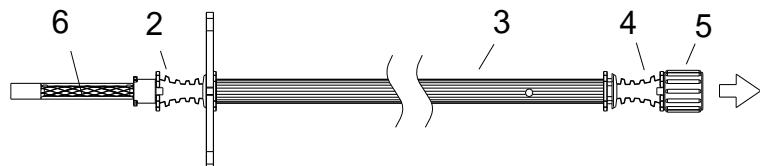
1. Przed użyciem upewnić się, że opakowanie nie zostało otwarte i/lub uszkodzone i że nie upłynął termin ważności.
2. Otworzyć opakowanie i wyjąć produkt.

B. Wstępne napinanie sztucznej przetoki

Sztuczną przetokę należy wciągnąć do kaniuli wyłącznie bezpośrednio przed użyciem, używając napinacza.

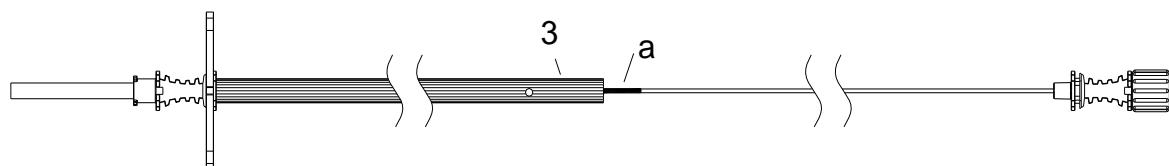
Napinacz (4) i sztuczna przetoka (6) są połączone niebieską nicią w celu wstępного załadowania przetoki do kaniuli (2).

3. Przytrzymać uchwyt kaniuli (2) i pociągnąć za uchwyt napinacza (4) z białą nasadką (5) (patrz Rycina 1). **Ostrożnie:** Upewnić się, że rurka ochronna (3) pozostaje na kaniuli (2). Nie odkręcać białej nasadki (5).



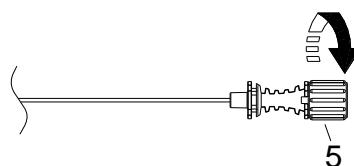
Rycina 1: Pociągnąć uchwyt napinacza

4. Pociągnąć uchwyt napinacza, aż czarny znacznik 10 mm (a) będzie widoczny za rurką ochronną (3) (patrz Rycina 2). **Ostrożnie:** Ostrożnie i równomiernie załadować przetokę, aby uniknąć jej uszkodzenia.



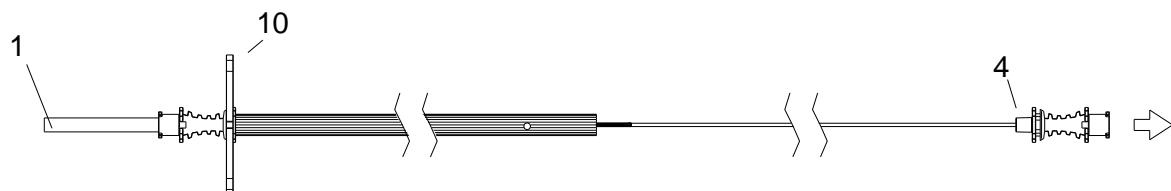
Rycina 2: Pociągnąć uchwyt napinacza, aż czarny znacznik (a) będzie widoczny.

5. Poluzować i zdjąć białą nasadkę (5) (patrz Rycina 3). Pod nasadką widoczne są dwa wolne końce nici.



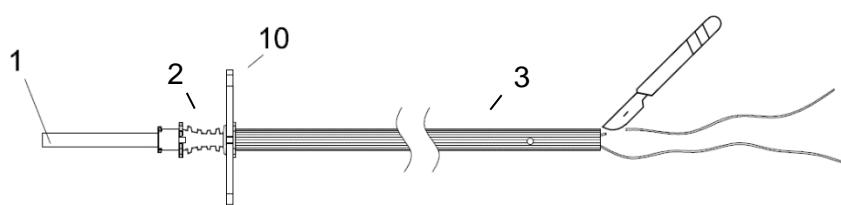
Rycina 3: Poluzować nasadkę

6. Powoli i równomiernie wyciągnąć napinacz (4) (patrz Rycina 4) i zdjąć go tak, aby oba końce nici były całkowicie wolne (patrz Rycina 5). **Ostrożnie:** Wolnych końców nici nie należy mocować ręcznie!



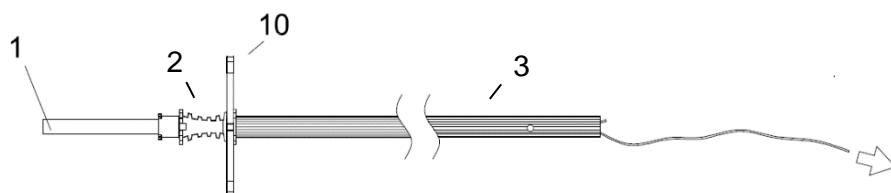
Rycina 4: Wyjąć napinacz

7. Skalpelem lub nożyczkami odciąć jedną z dwóch nici blisko rurki ochronnej (3) (tzn. 1 cm za końówką igły). **Ostrożnie:** Używać sterylnych nożyczek lub sterylnego skalpela.



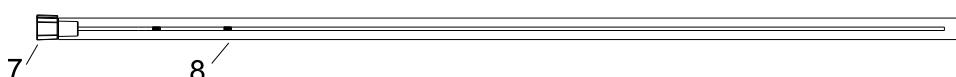
Rycina 5: Odciąć jedną z nici

8. Pociągnąć pozostałą nić, aż zostanie całkowicie usunięta. **Ostrożnie:** Nić musi zostać całkowicie wyjęta z kaniuli. Jeśli nie jest to możliwe, bo np. oba końce nici zostały przecięte przypadkowo, system należy wyrzucić.



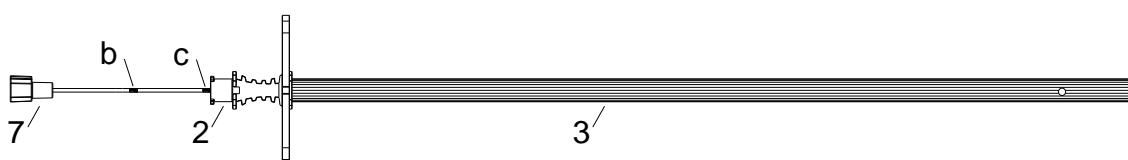
Rycina 6: Wyciągnąć pozostałą nić

9. Zdjąć rurkę ochronną przetoki (1) z proksymalnego końca kaniuli (patrz Rycina 6). **Ostrożnie:** Rurkę ochronną można usunąć tylko wtedy, gdy sztuczna przetoka została całkowicie wstępnie wsunięta do kaniuli. W razie potrzeby można również wyjąć uchwyt (10).
10. Kontynuować z wypychaczem i zdjąć rurkę ochronną (8) z wypychacza (7) (patrz Rycina 7). **Uwaga:** Nie zdejmować jeszcze rurki ochronnej (3) kaniuli (2) (patrz Rycina 6).



Rycina 7: Wypychacz (7) z rurką ochronną (8)

11. Wprowadzić wypychacz (7) przez uchwyt kaniuli (2) i przesuwać, aż pierwszy znacznik (c) znajdzie się przed uchwytem kaniuli (patrz Rycina 8). **Ostrożnie:** Nie wkładać napinacza (4) do uchwytu kaniuli, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia sztucznej przetoki.
- Uwaga:** Należy zauważać, że ok. 1,5-2 cm przed znacznikiem (c) popchnięcie wypychacza staje się trudniejsze, ponieważ przetoka jest popychana przez wypychacz w kaniuli.
- Ostrożnie:** Przetoka może nie być poprawnie wstępnie wsunięta, jeśli w odległości większej niż 1,5-2 cm od znacznika powstanie zwiększonego oporu lub jeśli nie ma żadnego oporu. NIE używać i wyrzucić produkt. Jeśli siła wymagana do wciśnięcia przetoki do kaniuli jest nieodpowiednia, produktu nie wolno używać.



Rycina 8: Wprowadzić wypychacz przez uchwyt kaniuli

C. Stosowanie kaniuli:

12. Wybrać miejsce nakałcia i pod kontrolą USG zaplanować drogę kaniuli do płodu.

Ostrzeżenie: Należy uważać, aby podczas aplikacji nie uszkodzić kaniulą żadnych narządów (pępowiny, itp.).

Ostrzeżenie: Wziąć pod uwagę długość sztucznej przetoki (25 mm). Podczas umieszczania przetoki należy upewnić się, że jej końce (w worku owodniowym i pęcherzu płodowym) są odsłonięte i nie uszkadzają otaczających tkanek/narządów (np. pępowiny) ani że jej załamanie nie osłabia efektu drenażu.

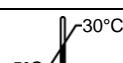
Ostrzeżenie: Wziąć pod uwagę odległość, jaką należy pokonać między ścianą jamy brzusznej płodu a pęcherzem płodowym, aby utrzymać efekt drenażu. Wraz z rozwojem płodu wymiary te mogą się zmienić.

13. Zdezynfekować obszar wokół planowanego miejsca wkłucia i, jeśli to konieczne, zastosować w nim miejscowo znieczulający środek.

14. W razie potrzeby w miejscu wkłucia skalpelem wykonać nacięcie, aby ułatwić penetrację skóry.

15. Zdjąć rurkę ochronną (3) z kaniuli aplikacyjnej.

Ostrzeżenie: Kaniula ma bardzo ostrą końcówkę. Zwiększa to ryzyko odniesienia obrażeń.



0482



16. Sprawdzić końcówkę kaniuli, czy sztuczna przetoka została prawidłowo wstępnie wsunięta.

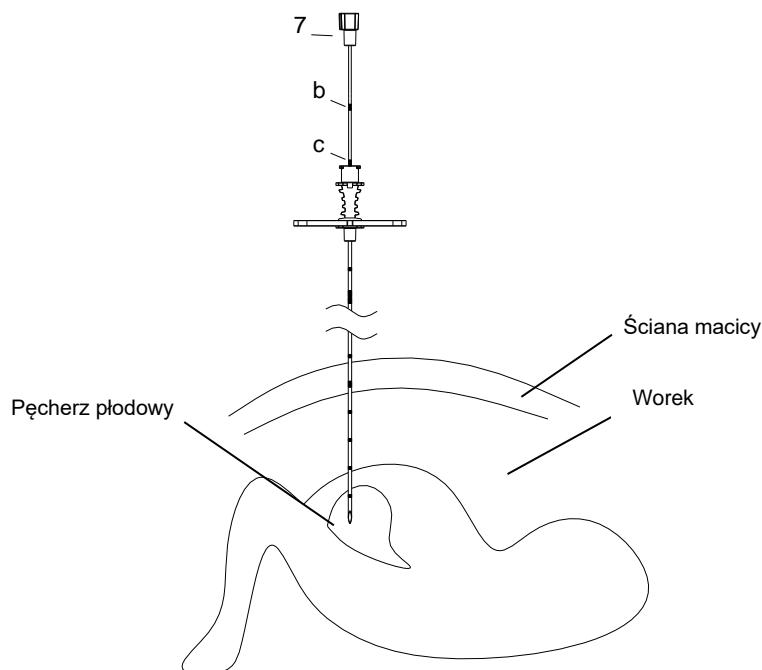


Końcówka pozostaje
swobodna: OK

Przetoka jest widoczna: Nie używać i wyrzucić produkt!

17. Przebić pęcherz płodowy pod kontrolą USG (patrz Rycina 9).

Ostrzeżenie: Uważać, żeby podczas nakluwania nie przesunąć wypychacza (7) w przód. Przesunięcie wypychacza w przód może skomplikować lub uniemożliwić nakłucie pęcherza płodowego.



Rycina 9: Wprowadzenie kaniuli do pęcherza płodowego

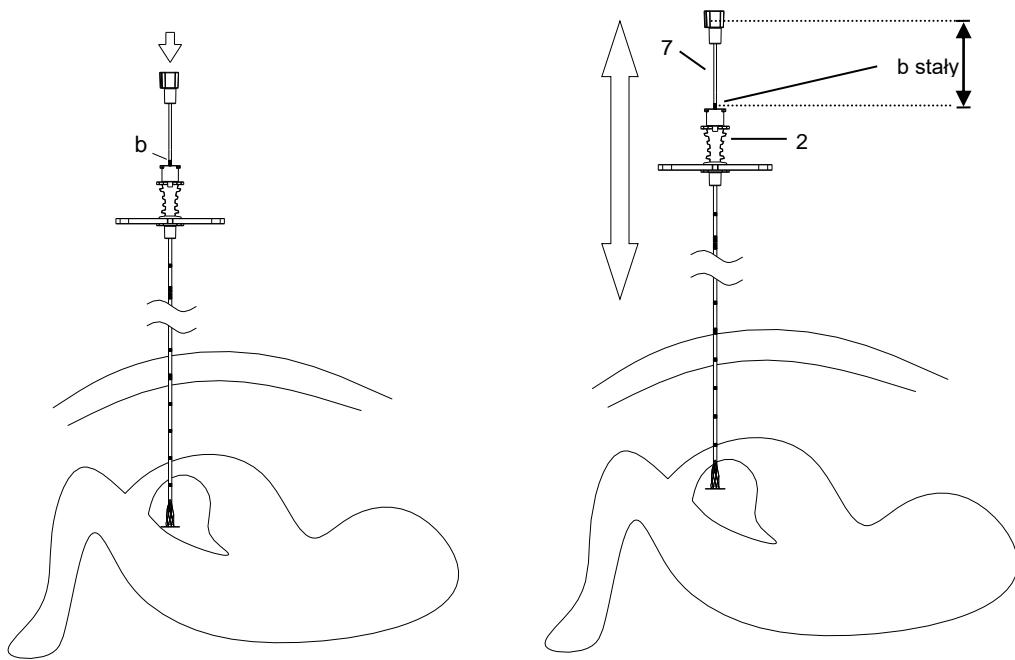
D. Rozkładanie przetoki w pęcherzu płodowym:

18. Aby rozłożyć dystalny brzeg przetoki w płodzie, należy przesunąć wypychacz (7) do drugiego znacznika (b) (patrz Rycina 10).

19. Pod kontrolą USG sprawdzić położenie przetoki w połowie wysuniętej i, jeśli to konieczne, skorygować je, przesuwając cały system (patrz Rycina 11).

Ostrożnie: NIE przesuwać kaniuli (2) i wypychacza (7) względem siebie. Znacznik (b) wypychacza pozostaje w stałym położeniu na uchwycie kaniuli (patrz Rycina 11).

Uwaga: Wysunięta do połowy przetoka znajduje się około 1-1,5 cm na zewnątrz kaniuli.

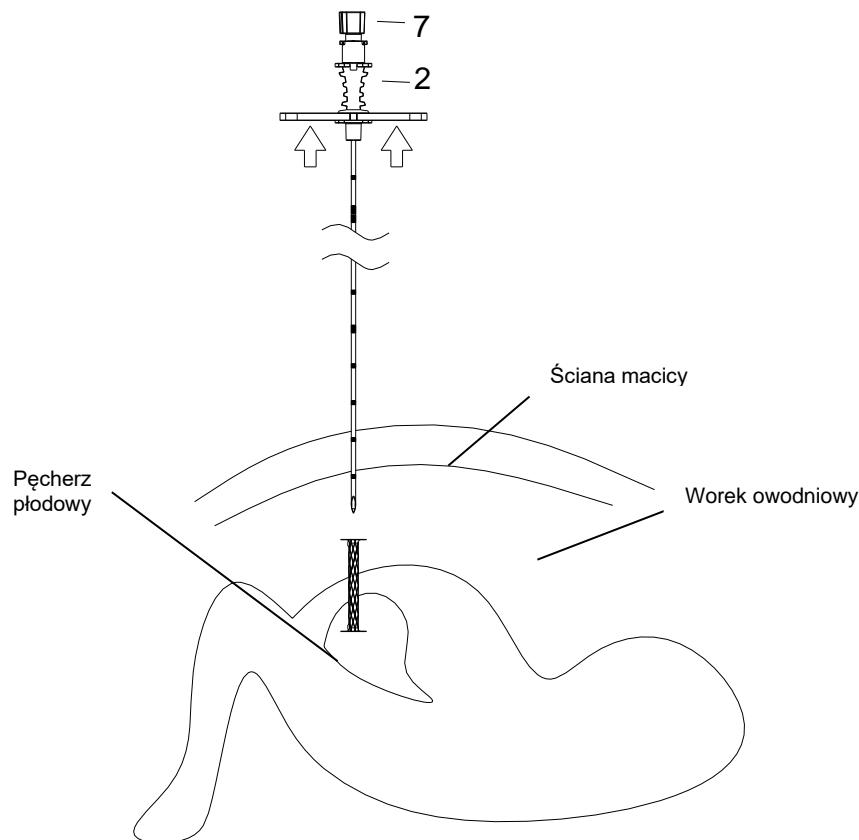


Rycina 10: Rozkładanie dystalnego brzegu przetoki w pęcherzu płodowym

Rycina 11: Korygowanie położenia przetoki w płodzie

E. Rozkładanie przetoki w worku owodniowym:

20. Ostrożnie przesunąć uchwyt kaniuli (2) w kierunku proksymalnego końca wypychacza (7), aż napotka uchwyt wypychacza (patrz Rycina 12). Upewnić się, że na tym etapie wypychacz nie porusza się.



Rycina 12: Rozkładanie proksymalnego brzegu przetoki w worku owodniowym

Przetoka jest całkowicie zwolniona, a drugi jej brzeg jest rozłożony, jeśli uchwyt kaniuli styka się z uchwytem wypychacza.

Ostrzeżenie: Przed całkowitym zwolnieniem i umieszczeniem przetoki upewnić się, że końcówka kaniuli znajduje się w płynie owodniowym (na zewnątrz płodu, a nie w ścianie macicy) i że proksymalny koniec przetoki zostanie bezpiecznie umieszczony w płynie owodniowym, a nie w ścianie macicy. Wziąć pod uwagę długość przetoki – 25 mm.

21. Po umieszczeniu pod kontrolą USG sprawdzić położenie i sprawność drenażu przetoki.



Zdjęcie dzięki uprzejmości prof. dra Ulricha Gembrucha, Szpital Uniwersytecki w Bonn

F. Utylizacja:

22. Produkt należy wyrzucić do właściwego pojemnika (postępować zgodnie z wewnętrznymi przepisami). Opatrzyć ranę.

G. Obserwacja:

Konieczne jest ścisłe i częste monitorowanie sprawności drenażu pod kontrolą USG (wielkość pęcherza płodowego w normalnym zakresie).

H. Usunięcie poporodowe:

Usunąć sztuczną przetokę. Poporodowe usunięcie sztucznej przetoki może być związane z zabiegem chirurgicznym.

Ostrzeżenie: Przemieszczone przetoki należy usuwać chirurgicznie z ciała noworodka i/lub matki.

Ostrzeżenie:

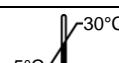
Firma SOMATEX nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie tego produktu ani jego elementów w przypadku ponownej sterylizacji bądź ponownego użycia. Nie wolno ponownie stosować tego produktu po jednym zastosowaniu. Jakość materiałów, powłok i połączeń klejowych może ulec pogorszeniu. Nie można już zagwarantować bezpiecznego stosowania. Raz użyty produkt nie jest przeznaczony do wymaganych procesów czyszczenia i sterylizacji. Sterylność ponownie przetworzonych produktów jednorazowego użytku nie jest zatem gwarantowana. Wzrasta wówczas ryzyko niepożądanych urazów i zakażeń, zwłaszcza zakażeń krzyżowych między pacjentem a personelem medycznym.

Przechowywanie:

Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu w temperaturze 5–30°C (41–86°F).

Nie narażać na działanie światła słonecznego i wysokich temperatur.

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z produktem należy zgłaszać do SOMATEX Medical Technologies GmbH, a także właściwemu organowi krajowemu.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

DA - DANSK**Læs instruktioner inden brug****Opbevares til fremtidig reference****Vigtige oplysninger:**

Læs denne brugsvejledning grundigt, og vær bekendt med dens indhold inden brug. Hvis du ikke læser hele vejledningen og ikke bliver fortrolig med alle instruktioner inden brug af *intrauterine shunt*, kan det resultere i livstruende eller alvorlig personskade for patienten eller brugerens og beskadigelse eller funktionsfejl af enheden.

Anvendelsesformål og indikation til brug:

Intrauterine shunt bruges til dekompression af blære hos fostre diagnosticeret med indsnævring af de nedre urinveje.

Kontraindikationer:

- *Intrauterine shunt* er kontraindiceret til dekompression af væskeansamlinger uden for fosterets blære, såsom hydrothorax, pulmonal sekvestrer, congenitale lungemisdannelser (CPAM), diafragmabrok, urinom, ascites og cyste.
- *Intrauterine shunt* er kontraindiceret hos patienter med nikkelallergi.

Kendte potentielle komplikationer:

- Dislokation eller obstruktion af shunten kan forekomme. Derfor anbefales regelmæssig kontrol for at sikre dens dræningskapacitet, og flere punkteringer til gentagen placering af shunten kan være nødvendige.
- En dislokation kan kræve kirurgisk procedure for at fjerne shunten.
- Væksten af fosteret kan nedsætte shuntens dræningsfunktion.
- Følgende komplikationer er blevet indberettet i forbindelse med proceduren: chorioamnionitis, præmaturruptur af membraner, abort, præmaturitet, behov for induceret præmaturitet og fosterdød.
Kendte risici for moder er skader i uterus med midlertidig infertilitet og komplikationer relateret til fysisk og psykisk lidelse.
Risici for foster er sår på benene på grund af decubitus, forårsaget af gnidning mod shunt-nettet, perforeringer af indre organer, gastroschises, hernia i bugvæg, ascites og postnatal blæredysfunktion.
Som ved enhver invasiv intervention er der risiko for infektioner og relaterede komplikationer.

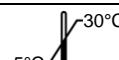
Et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne i overensstemmelse med artikel 32 i forordning 2017/745 (implantabelt udstyr) er tilgængeligt på www.somatex.de.

Advarsler:

- Kun kvalificerede læger med viden, erfaring og uddannelse for ovennævnte indikation, til prænatal terapi såvel som til ultralydstyrede punkturer (f.eks. DEGUM II/III) må bruge *intrauterine shunten*. SOMATEX Medical Technologies GmbH nægter ethvert ansvar i tilfælde af brug til andre indikationer.
- Denne vejledning indeholder ikke beskrivelser af eller instruktioner til kirurgiske tekniker. Det er den læges, der udfører proceduren, ansvar at bestemme, om proceduren er passende, og bestemme brugen af denne enhed og valg af en specifik teknik for hver patient.
- Den behandelende læge er eneansvarlig for beslutningen om at udføre proceduren efter informeret samtykke fra patienten.
- Den postnatale fjernelse af shunten kan være forbundet med kirurgi.
- *Intrauterine shunt* må kun bruges inden udløbsdatoen, og kun hvis emballagen er uåbnet og uskadet. Produktsterilitet kan kun garanteres, hvis disse kriterier er opfyldt. Hvis udløbsdatoen er overskredet eller hvis emballagen er beskadiget eller åbnet inden brug, må produktet ikke bruges, og der skal kontaktes forhandleren eller producenten, SOMATEX.
- Produktet er kun beregnet til engangsbryg: MÅ IKKE genbruges eller gensteriliseres. Shunten må ikke bruges, hvis der er risiko for, at den blev kontamineret.
- Sørg for et steril miljø og aseptisk måde at arbejde på.
- Før operationen skal du overveje fosterets størrelse og pladsen i gestationssækken til dræning. Sørg for, at shuntens længde (25 mm) er tilstrækkelig til den forventede placeringsposition.
- Der er en risiko for, at den proksimale ende af shunten placeres ved et uheld i livmodervæggen og anden shunt skal placeres.

Forholdsregler:

- *Intrauterine shunt* er delvist fremstillet af en nikkel-titaniumlegering (Nitinol), hvorfor produktet er kontraindiceret hos patienter med nikkelallergi.
- Der er fare for skade grundet den skarpe kanylespids. Vær forsiktig, især når du pakker kanylen ud.
- Systemet tillader ikke udtagning af prøver af den drænede væske.
- Shunten har to røntgenmarkører placeret nedenunder shuntens kanter. De bruges til postnatal lokalisering af shunten under røntgenbillededdannelse, hvis den er blevet dislokeret i uterus.
- **Advarsel:** Røntgenundersøgelser under graviditet er kontraindiceret.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Kanylen i den *intrauterine shunt* er IKKE fremstillet af MRI-kompatible metaller. IKKE egnet til MRI-sikkerhedsområde. Fare for personskade!
- Den *intrauterine shunt* er IKKE blevet testet for MR-kompatibilitet og er derfor ikke egnet til MR-sikkerhedsområdet. Der kan være risiko for skade i en MR-anvendelse!

Information om brugte materialer:

- Den implanterbare shunt til intrauterine indlæggelser er fremstillet af en nikkel-titanlegering (Nitinol), som er blevet udvidet med røntgenmarkører, og en silikone-membran.

MRI sikkerhedsoplysninger:



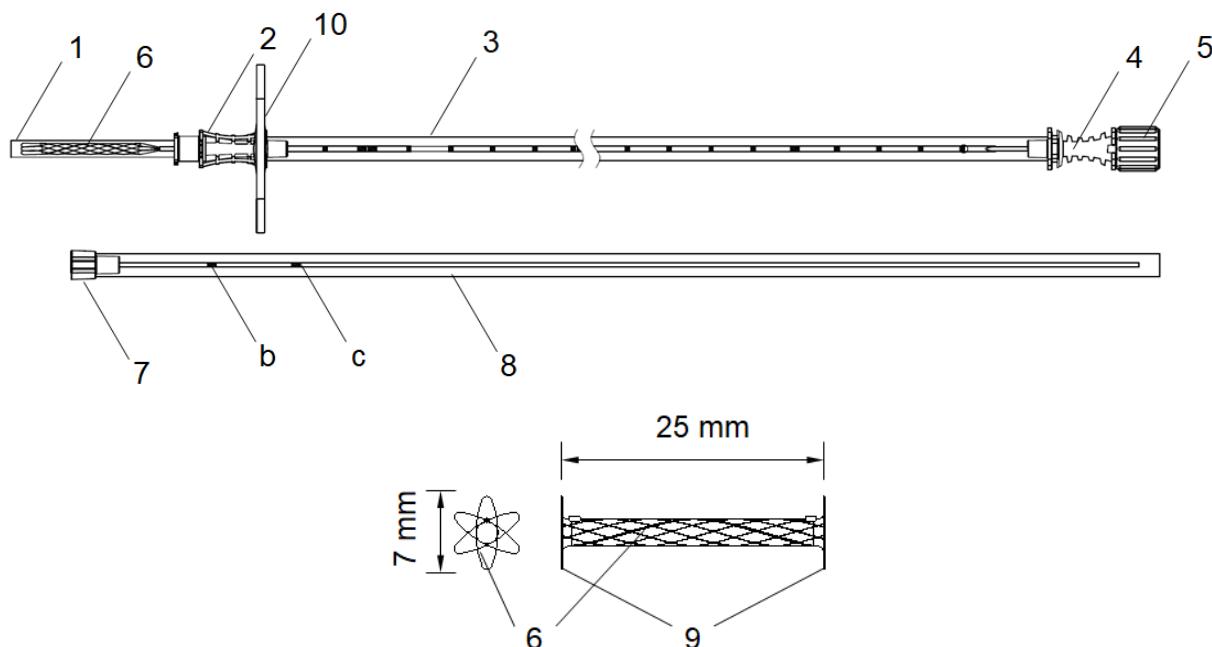
Den *intrauterine shunt* er **ikke** egnet til brug i en MRI-scanner.

Ikke MR-sikker

Produktbeskrivelse:

Systemet består af følgende komponenter:

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1 – Beskyttelsesrør til shunt | 7 – Ejektor |
| 2 – Kanyle med greb | c – Første markering |
| 3 – Beskyttelsesrør til kanyle | b – Anden markering |
| 4 – Preloader | 8 – Beskyttelsesrør til ejektor |
| 5 – Hætte af preloader (hvid) | 9 – Shuntens kant |
| 6 – Shunt | 10 – Gribeflig |



Brugervejledning:

A. Udpakning

1. Før brug man undersøge, at pakken ikke er åbnet og / eller beskadiget, og at den er inden udløbsdatoen.
2. Åbn pakken og tag produktet ud.

B. Preloading af shunten

Først lige før brug skal shunten trækkes ind i kanylen med preloaderen.

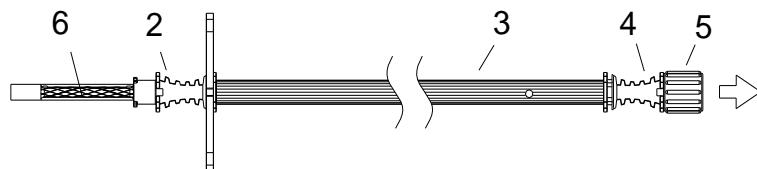
Preloaderen (4) og shunten (6) er forbundet med en blå tråd for at prelude shunten i kanylen (2).



0482

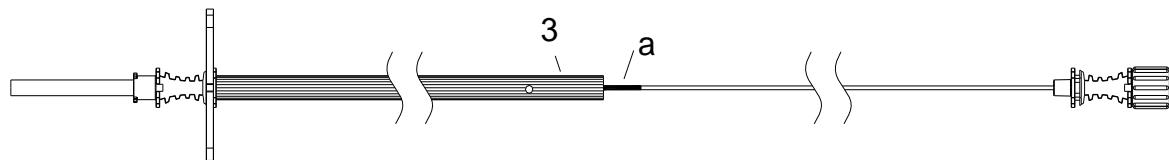


3. Hold i kanylens greb (2), og træk i preloaderens greb (4) med den hvide hætte (5) (se *Figur 1*). **Forsigtig:** Sørg for, at beskyttelsesrøret (3) forbliver på kanylen (2). Løsn ikke hætten (5).



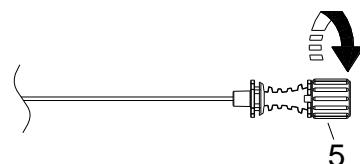
Figur 1: Træk i preloaderens greb

4. Træk i preloaderens greb, indtil den sorte 10 mm markering (a) er synlig bag beskyttelsesrøret (3) (se *Figur 2*). **Forsigtig:** Preload shunten omhyggeligt og jævnt for at undgå skader på shunten.



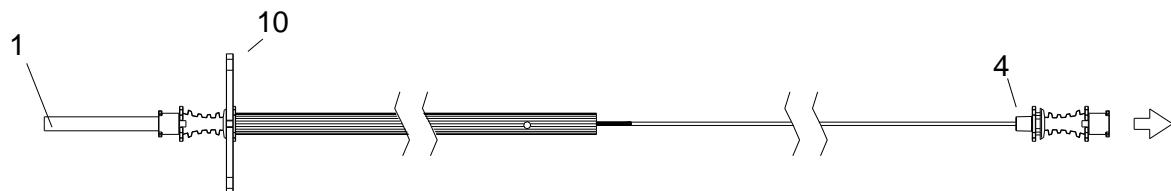
Figur 2: Træk i preloaderens greb, indtil den sorte markering (a) er synlig.

5. Løsn og fjern den hvide hætte (5) (se *Figur 3*). Under hætten kommer to frie ender af tråden til syne.



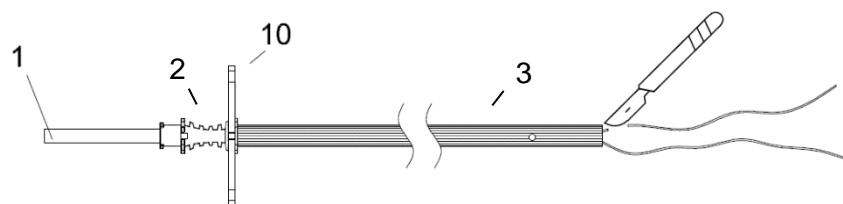
Figur 3: Løsn hætten

6. Træk preloaderen (4) langsomt og jævnt ud (se *Figur 4*), og fjern den, så begge ender af tråden er helt fri (se *Figur 5*). **Forsigtig:** De frie ender af tråden må ikke røres med hånden!



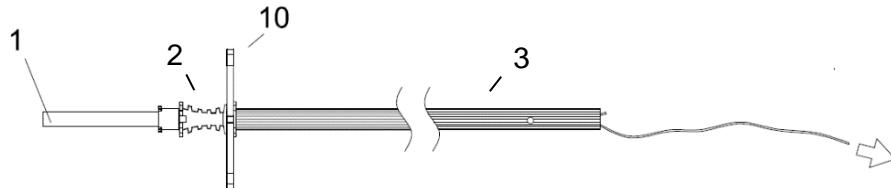
Figur 4: Fjern preloaderen

7. Klip en af de to tråde tæt på beskyttelsesrøret (3) (dvs. 1 cm bag nålespidsen) med en skalpel eller saks. **Forsigtig:** Brug en steril saks eller en steril skalpel.



Figur 5: Klip en af trådene

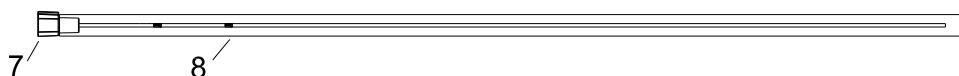
8. Træk den resterende tråd og fjern den helt. **Forsigtig:** Tråden skal fjernes helt fra kanylen. Hvis dette ikke er muligt, f.eks. fordi begge ender af tråden blev klippet ved en fejl, skal systemet kasseres.



Figur 6: Træk den resterende tråd ud

9. Fjern shuntens beskyttelsesrør (1) fra den proksimale ende af kanylen (se *Figur 6*). **Forsigtig:** Fjern kun beskyttelsesrøret, når shunten er fuldstændigt preloadet i kanylen. Om nødvendigt kan gribefljen (10) også fjernes.

10. Fortsæt med ejektoren og fjern beskyttelsesrøret (8) fra ejektoren (7) (se *Figur 7*). **Bemærk:** Fjern ikke beskyttelsesrøret (3) fra kanylen (2) endnu (se *Figur 6*).

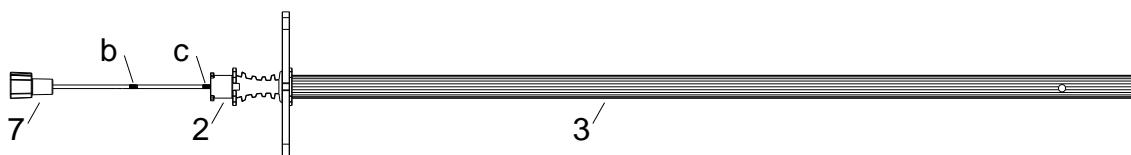


Figur 7: Ejektor (7) med et beskyttelsesrør (8)

11. Indsæt ejektoren (7) gennem kanylens greb (2) og skub, indtil den første markering (c) er foran kanylens greb (se *Figur 8*). **Forsigtig:** Sæt ikke preloaderen (4) i kanylens greb, da det kan medføre skader på shunten.

Bemærk: Vi gør opmærksom på, at ca. 1,5-2 cm før markeringen (c) bliver det lidt sværere at skubbe ejektoren, da shunten skubbes af ejektoren i kanylen.

Forsigtig: Hvis der mærkes en øget modstand allerede før 1,5-2 cm til markeringen, eller hvis slet ingen modstand kan mærkes, er shunten muligvis ikke preloadet korrekt. Produktet MÅ IKKE bruges og skal kasseres. Hvis der skal bruges en upassende styrke til at skubbe shunten i kanylen, må produktet ikke bruges.



Figur 8: Indsæt ejektoren gennem kanylens greb

C. Påføring af kanylen:

12. Vælg punkteringsstedet, og planlæg ruten for kanylen til fosteret under ultralyd.

Advarsel: Sørg for ikke at ramme nogen organer (navlestrenge osv.) med kanylen under påføringen.

Advarsel: Tag højde for shuntens længde (25 mm). Når shunten placeres skal dens ender (i gestationssækken og fosterets blære) være blotlagt uden at beskadige omgivende væv/organer (f.eks. navlestrenge) eller uden at forringe dræningseffekten hvis de er bøjte.

Advarsel: Overvej afstanden mellem fosterets bugvæg og fosterblæren for at opretholde en dræningseffekt. I takt med fosterets vækst kan disse dimensioner blive ændret.

13. Desinficer området omkring det planlagte punkteringssted, og anvend om nødvendigt lokalbedøvelse i området for punkteringsstedet.

14. Om nødvendigt udføres et stiksnit på punkteringsstedet med en skalpel for at lette gennemtrængning af huden.

15. Fjern beskyttelsesrøret (3) fra kanylen.

Advarsel: Kanylens spids er meget skarp. Der er risiko for personskade.

16. Kontroller kanylens spids, hvis shunten blev preloadet korrekt.

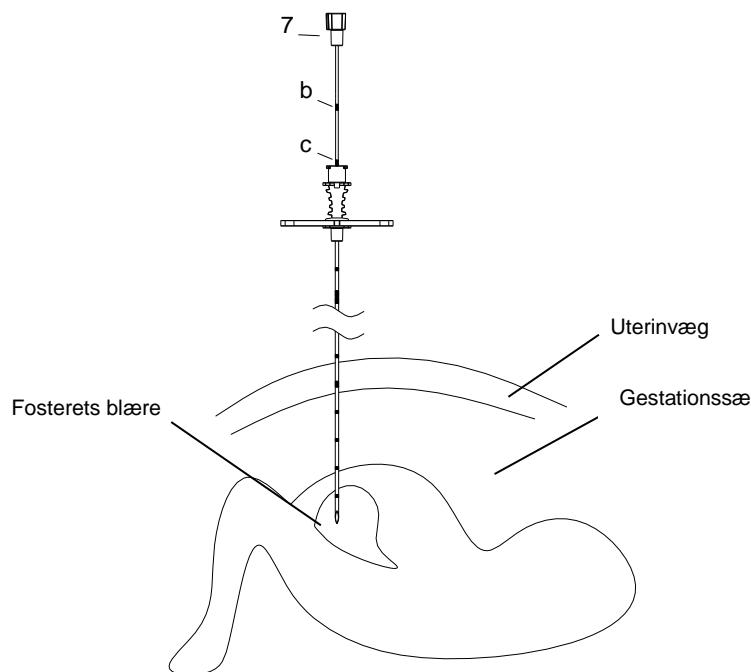


Spidsen er fri: OK

Shunten er synlig: Produktet må ikke bruges og skal kasseres!

17. Punkter fosterets blære under ultralyd (se *Figur 9*).

Advarsel: Skub ikke ejektoren (7) frem under punkteringen. Hvis ejektoren skubbes frem, kan det komplikere eller forhindre punktering af fosterets blære.



Figur 9: Påføring af kanylen i fosterets blære

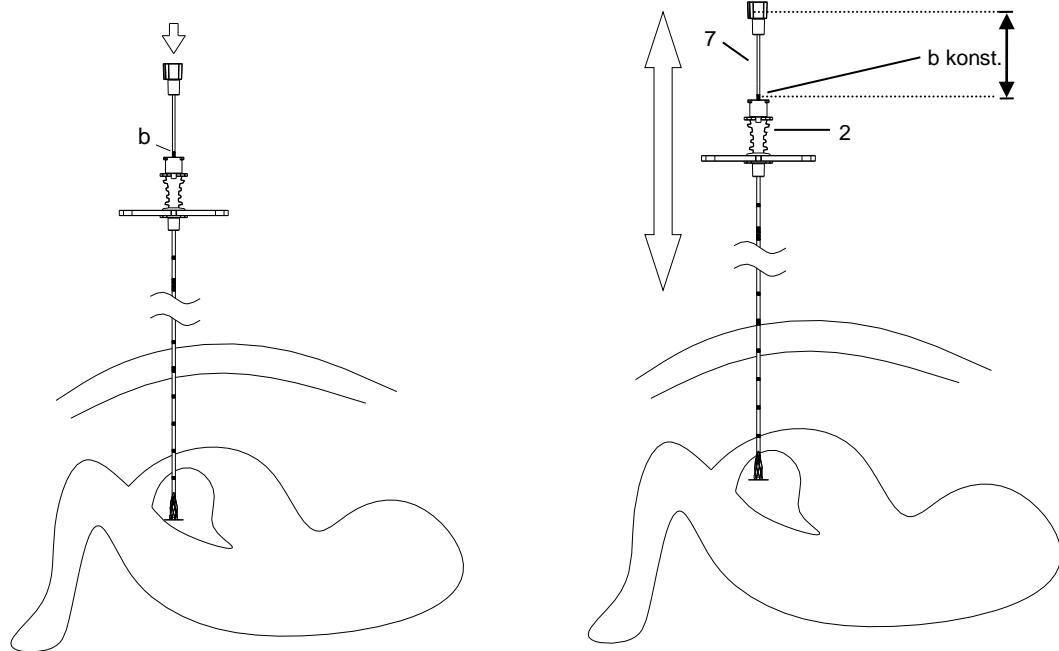
D. Udfoldelse af shunten i fosterets blære:

18. For at udfolde shuntens distale kant i fosteret, føres ejektoren (7) frem til det andet mærke (b) (se *Figur 10*).

19. Kontroller placeringen af den halv-skubbede shunt med ultralyd, og korrigér om nødvendigt shuntens position ved at flytte hele systemet (se *Figur 11*).

Forsigtig: Flyt IKKE kanylen (2) og ejektoren (7) mod hinanden. Markeringen (b) på ejektoren forbliver i en konstant position i forhold til kanylens greb (se *Figur 11*).

Bemærk: Den halv-skubbede shunt befinner sig ca. 1 - 1,5 cm uden for kanylen.

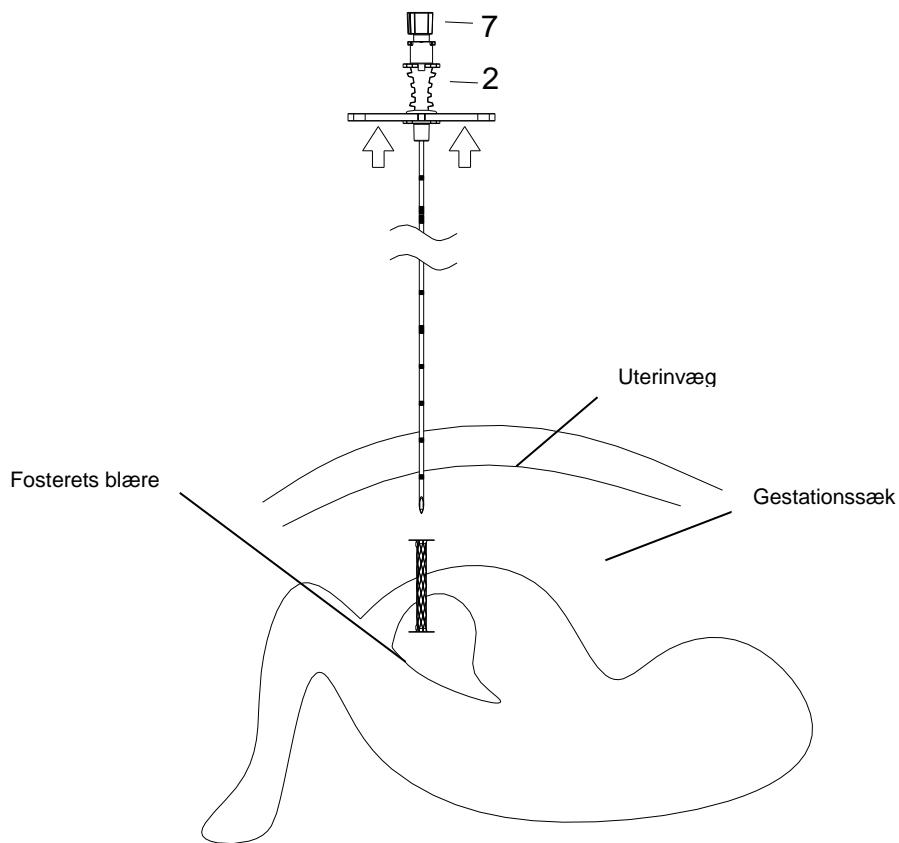


Figur 10: Udfoldelse af shuntenes distale kant i fosterets blære

Figur 11: Korrigering af shuntenes position i fosteret

E. Udfoldelse af shunten i gestationssækken:

20. Flyt kanylenes greb (2) forsigtigt mod ejektorens proksimale ende (7), indtil det møder ejektorens greb (se Figur 12). Ejektoren må ikke bevæge sig under dette trin.



Figur 12: Udfoldelse af shuntenes proksimale kant i gestationssækken

Shunten frigøres helt, og den anden kant udfoldes, hvis kanylens greb møder ejektorens greb.

Advarsel: Før shunten frigøres og placeres skal det sikres, at kanylespidsen er i fostervandet (uden for fosteret og ikke i uterinvæggen), og at shuntens proksimale ende placeres sikkert i fostervandet, ikke i uterinvæggen. Tag højde for shuntens længde på 25 mm.

21.Kontroller shuntens position og dræning efter placering under ultralyd.



Billedet gengivet med tilladelse fra prof.dr.med. Ulrich Gembruch, Universitetshospital Bonn

F. Bortskaffelse:

22. Bortskaft produktet korrekt i en egnet beholder (følg interne regler). Dæk såret.

G. Opfølgning:

Tæt og hyppig overvågning af dræningens ydeevne under ultralyd (størrelse af fosterets blære i det normale område) skal udføres.

H. Postnatal fjernelse:

Fjern shunten. Den postnatale fjernelse af shunten kan være forbundet med kirurgi.

Advarsel: Dislokerede shunter skal fjernes kirurgisk fra den nyfødtes og/eller moderens krop.

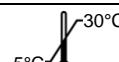
Advarsel:

SOMATEX påtager sig intet ansvar for brugen af dette produkt eller dets komponenter i tilfælde af gensterilisering eller genbrug. Dette produkt må ikke genbruges efter anvendelsen. Kvaliteten af materialerne, belægningerne og limede samlinger kan være forringet. Der garanteres ikke længere sikker brug. Det produkt, der allerede er brugt en gang, er ikke designet til de nødvendige rengørings- og steriliseringsprocedurer. Steriliteten af de omarbejdede engangsprodukter er derfor ikke garanteret. Risikoen for uønskede skader og infektioner, især krydsinfektioner mellem patient og medicinsk personale, stiger uhensigtsmæssigt.

Opbevaring:

Opbevares på et tørt og køligt sted ved en temperatur på 5 – 30 °C.
Holdes væk fra sollys og varme.

Eventuelle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH såvel som til den kompetente nationale myndighed.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SV - SWEDISH**Läs instruktioner före användning****Behåll för framtida referens****Viktig information:**

Läs denna bruksanvisning noggrant och gör dig bekant med innehållet före användning. Underlätenhet att läsa hela manualen och bekanta dig med alla instruktioner innan du använder *intrauterin shunt* är osäkert och kan leda till livshotande eller allvarlig skada för patienten eller användaren och till skada eller funktionsfel på enheten.

Avsedd användning och indikationer för användning:

Den *intrauterina shunten* används för dekompression av urinblåsan hos foster diagnostiserade med förträngning av nedre urinvägarna.

Kontraindikationer:

- Den *intrauterina shunten* är kontraindiceras för dekomprimering av vätskeansamlingar utanför fostrets urinblåsa, såsom hydrotorax, pulmonell sekvestrerare, medfödd lungmissbildning i luftvägarna (CPAM), diafragmatiskt bråck, urinom, ascites och cystor.
- Den *intrauterina shunten* är kontraindiceras hos patienter med nickelallergi.

Kända potentiella komplikationer:

- Förskjutning eller blockering av shunten kan uppstå. Därför rekommenderas regelbundna kontroller för att säkerställa dess dräneringskapacitet och flera punkteringar för upprepad shuntplacering kan behövas.
- En förskjutning av shunten kan kräva ett kirurgiskt ingrepp för att ta bort shunten.
- Fostrets tillväxt kan minska shuntens dräneringsfunktion.
- Följande komplikationer har rapporterats i samband med förfarandet: chorioamnionit, förtida bristning av membran, abort, för tidig födsel, behov av inducerad för tidig födsel och fosterdöd.
Kända risker för modern är skador i livmodern med tillfällig infertilitet och komplikationer relaterade till fysisk och psykisk nöd.
Risken för fostret är huddefekter på benen på grund av trycknekrosor orsakade av skavande shuntnät, perforeringar av inre organ, gastroschisis, bukväggsbråck, ascites och postnatal dysfunktion i urinblåsan.
Liksom för alla invasiva ingrepp finns riskerna för infektioner och relaterade komplikationer.

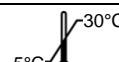
En översikt av säkerhet och klinisk prestanda i enlighet med artikel 32 i förordning 2017/745 (implanterbara medicintekniska produkter) finns på www.somatex.de.

Varningar:

- Endast kvalificerade läkare med kunskap, erfarenhet och utbildning för ovan nämnda indikation, för prenatal terapi liksom för ultraljudstyrd punkteringar (t.ex. DEGUM II/III) får använda den *intrauterina shunten*. Företaget SOMATEX Medical Technologies GmbH förnekar allt ansvar vid användning för andra indikationer.
- Denna handbok innehåller inte beskrivningar eller instruktioner för kirurgiska tekniker. Ansvaret ligger hos den läkare som utför något ingrepp att avgöra lämpligheten för det ingrepp som ska utföras och för användningen av denna medicintekniska produkt och att bestämma den specifika tekniken för varje patient.
- Beslutet om att utföra ingreppet är den behandlande läkarens ensamma ansvar efter informerat samtycke från patienten.
- Avlägsnandet av shunten efter födsel kan förknippas med kirurgi.
- Den *intrauterina shunten* ska endast användas före utgångsdatumet, och endast om förpackningen är öppnad och oskadad. Produktens sterilitet kan endast garanteras om dessa kriterier är uppfyllda. Om utgångsdatumet överskridits eller om förpackningen är skadad eller öppnad före användning ska produkten inte användas och distributören eller tillverkaren, SOMATEX, ska kontaktas.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk: Återanvänd eller återsterilisera INTE. Shunten får inte längre användas om det finns en risk att den har kontaminerats.
- Säkerställ sterilt miljö och aseptiskt arbetsställe.
- Överväg, före operationen, fostrets storlek och utrymmet i fostervattensäcken för dränering. Se till att shuntens längd (25 mm) är tillräcklig för den förutsedda placeringen.
- Det finns en risk att shuntens proximala ände oavsiktligt placeras i livmoderväggen och att en annan shunt kan behöva placeras.

Försiktighetsåtgärder:

- Den *intrauterina shunten* är delvis tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol), varför produkten är kontraindiceras hos patienter med nickelallergi.
- Det finns risk för personskador på grund av den vassa kanylspetsen. Var försiktig, särskilt när kanylen packas upp.
- Systemet tillåter inte förvarv av prover av den dränerade vätskan.
- Shunten har två röntgenmarkörer placerade under shunktanterna. Dessa används för postnatal lokalisering under röntgenavbildning om shunten hade förskjutits i livmodern.
- **Varning:** Röntgenundersökningar under graviditet är kontraindiceras.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Kanylen på den *intrauterina shunten* är INTE gjord av MR-kompatibla metaller. INTE lämplig för MR-säkerhetsområdet. Risk för personskador!
- Den *intrauterina shunten* har INTE testats för MR-kompatibilitet och är därför inte lämplig för MR-säkerhetsområdet. Det kan finnas risk för personskador i en MR-applicering!

Information om använda material:

- Den implanterbara shunten i IUS-systemet är tillverkad av en nickel-titanlegering (nitinol), som har expanderats med röntgenmarkörer och ett silikonmembran.

MR-säkerhetsinformation:



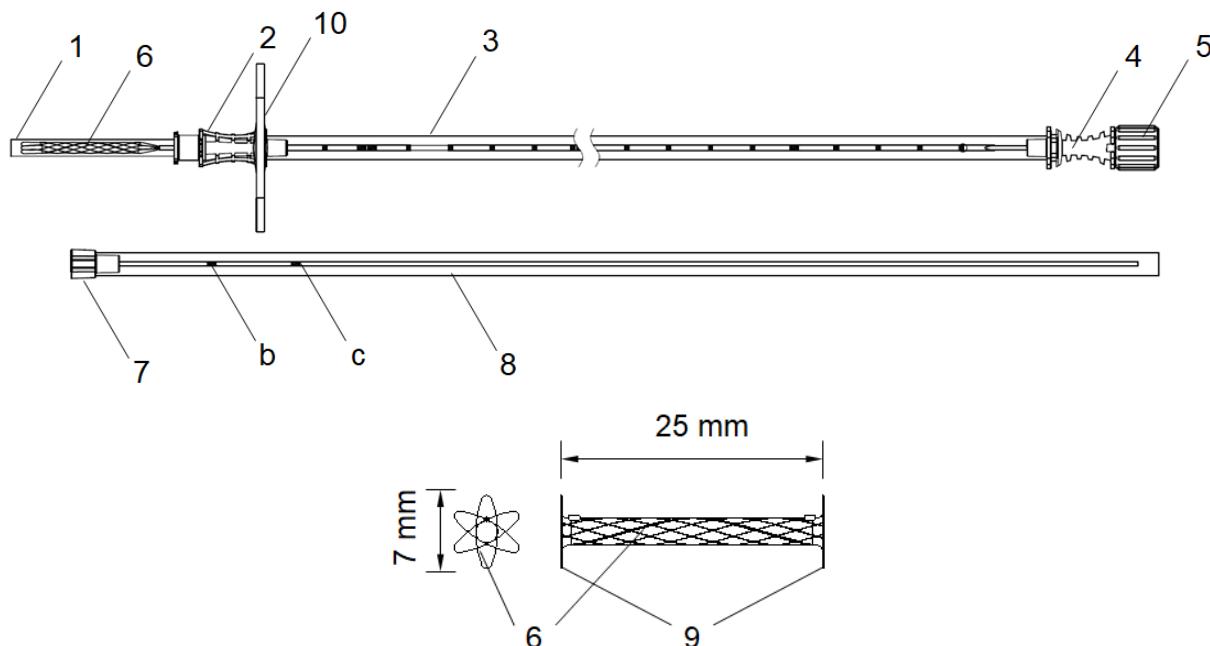
Den intrauterina shunten är **inte** lämplig för användning i en MR-skanner.

MR-**osäker**

Produktbeskrivning:

Systemet består av följande komponenter:

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1 – Skyddsör shunt | 7 – Ejektor |
| 2 – Kanyl med handtag | c – Första markering |
| 3 – Skyddsör kanyl | b – Andra markering |
| 4 – Försladdare | 8 – Skyddsör ejektor |
| 5 – Lock försladdare (vitt) | 9 – Shunktant |
| 6 – Shunt | 10 – Greppflik |



Bruksanvisning:

A. Uppackning

1. Se före användning till att förpackningen inte har öppnats och/eller skadats och att den är inom utgångsdatumet.
2. Öppna förpackningen och ta ut produkten ur förpackningen.

B. Försladdning av shunten

Bara direkt före användning måste shunten dras in i kanylen med försladdaren.

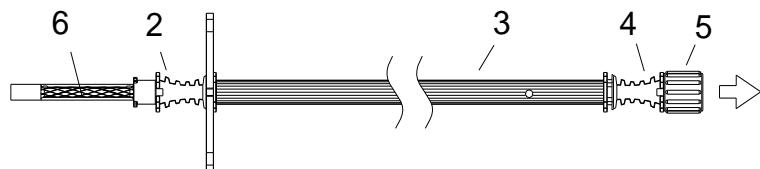
Försladdaren (4) och shunten (6) är anslutna med en blå tråd för att försladda shunten i kanylen (2).



0482

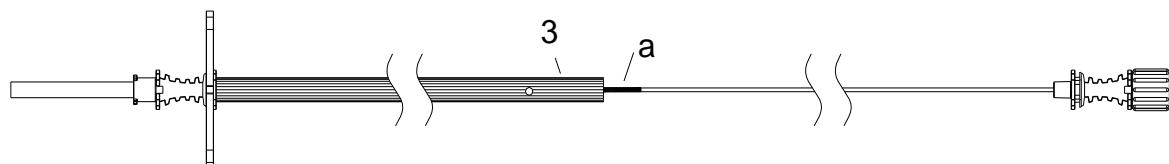
SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Håll i kanylens handtag (2) och dra i förladdarens handtag (4) med det vita locket (5) (se *figur 1*). **Varning:** Se till att skyddsröret (3) förblir på kanylen (2). Lossa inte det vita locket (5).



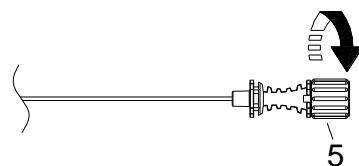
Figur 1: Dra i förladdarens handtag

4. Dra i förladdarens handtag tills den svarta 10 mm-markeringen (a) är synlig bakom skyddsröret (3) (se *figur 2*). **Varning:** Förslada shunten försiktigt och jämnt för att undvika att skada shunten.



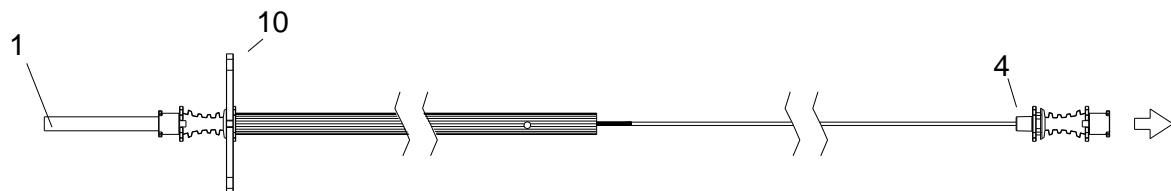
Figur 2: Dra i förladdarens handtag tills den svarta markeringen (a) är synlig.

5. Lossa och ta bort det vita locket (5) (se *figur 3*). Under locket är två fria trådändar synliga.



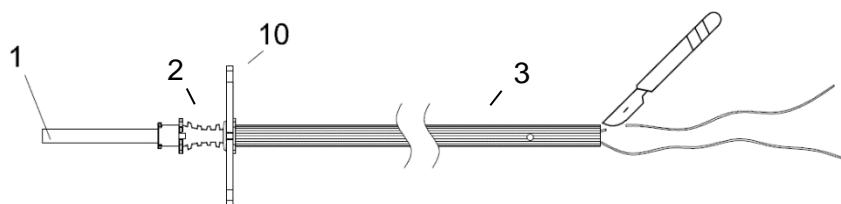
Figur 3: Lossa locket

6. Dra ut förladdaren (4) långsamt och jämnt (se *figur 4*) och ta bort den så att båda ändar av tråden är helt fria (se *figur 5*). **Varning:** Trådens fria ändar ska inte fixeras för hand!



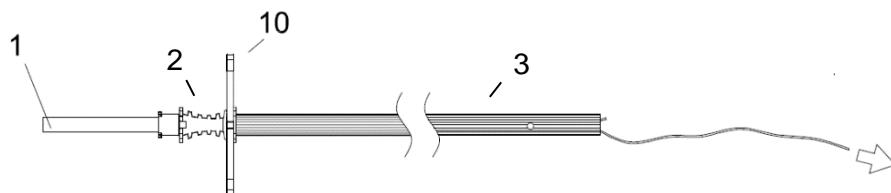
Figur 4: Ta bort förladdare

7. Klipp av en av de två trådarna nära skyddsröret (3) (d.v.s. 1 cm bakom nålspetsen) med skalpell eller sax. **Varning:** Använd steril sax eller steril skalpell.



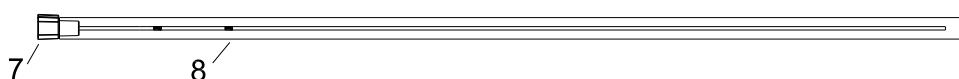
Figur 5: Klipp av en av trådarna

8. Dra i den återstående tråden tills tråden är helt borttagen. **Varning:** Tråden måste tas bort helt från kanylen. Om detta inte är möjligt, för att exempelvis båda ändarna av tråden oavsiktligt klippts av, måste systemet kasseras.



Figur 6: Dra ut den återstående tråden

9. Ta bort shuntens skyddsör (1) från den proximala änden av kanylen (se *figur 6*). **Varning:** Ta bort skyddsörret först när shunten helt hade förladdats in i kanylen. Vid behov kan greppfliken (10) också tas bort.
10. Fortsätt med ejektor och ta bort skyddsörret (8) från ejektor (7) (se *figur 7*). **Observera:** Ta inte bort skyddsörret (3) på kanylen (2) än (se *figur 6*).

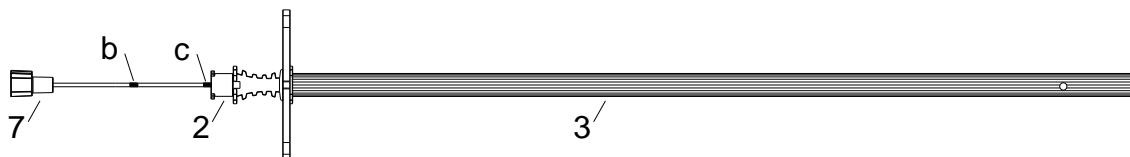


Figur 7: Ejektor (7) med ett skyddsör (8)

11. För in ejektor (7) genom kanylhandtaget (2) och för den framåt tills den första markeringen (c) är framför kanylhandtaget (see *figur 8*). **Varning:** För inte in förladdaren (4) i kanylhandtaget eftersom detta kan leda till skada på shunten.

Observera: Du bör märka att det ca.1,5-2 cm före markeringen (c) blir svårare att skjuta ejektor eftersom shunten skjuts av ejektor i kanylen.

Varning: Shunten kanske inte förladdas korrekt om du märker ett ökat motstånd redan tydligt före 1,5-2 cm till markeringen eller om du inte märker något motstånd alls. Använd INTE och kassera produkten. Om den kraft som krävs för att skjuta shunten i kanylen är olämplig får produkten inte användas.



Figur 8: För in ejektor genom kanylhandtaget

C. Applicering av kanylen:

12. Välj punkteringsstället och planera rutten för kanylen till fostret under ultraljud.

Varning: Se till att du inte skadar några organ (navelsträng, etc.) med kanylen under appliceringen.

Varning: Ta hänsyn till längden på shunten (25 mm). När du placerar shunten, se till att shuntändarna (i fostervattensäcken och fostrets urinblåsa) exponeras utan att skada omgivande vävnad/organs (t.ex. navelsträng) eller försämra dräneringseffekten genom vikning.

Varning: Tänk på avståndet som måste överbryggas mellan fostrets bukvägg och fostrets urinblåsa för att bibehålla en dräneringseffekt. Med växande foster kan dessa dimensioner förändras.

13. Desinficera området runt det planerade punkteringsstället och använd vid behov lokalbedövning i området för punkteringsstället.

14. Gör vid behov ett sticksnitt på punkteringsstället med en skalpell för att underlätta penetreringen av huden.

15. Ta bort skyddsörret (3) från appliceringskanylen.

Varning: Kanylen har en mycket vass spets. Det finns risk för personskador.

16. Kontrollera spetsen på kanylen om shunten hade förladdats ordentligt.

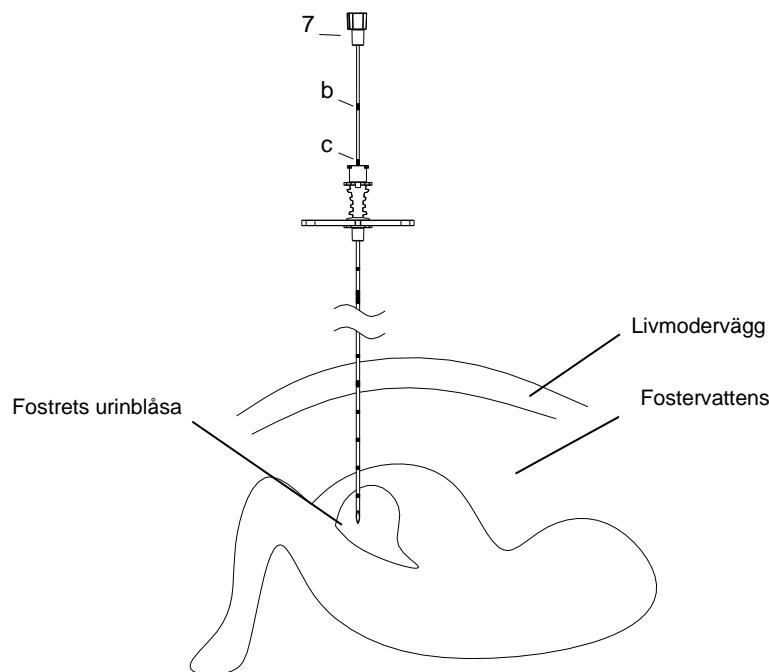


Spetsen är fri: OK

Shunten är synlig: Använd inte och kassera produkten!

17. Punktera fostrets urinblåsa under ultraljud (se *figur 9*).

Varning: Var försiktig så att inte ejektor (7) flyttas fram under punkteringen. Framflyttning av ejektor kan komplikera eller förhindra punkteringen av fostrets urinblåsa.



Figur 9: Applicering av kanylen i fostrets urinblåsa

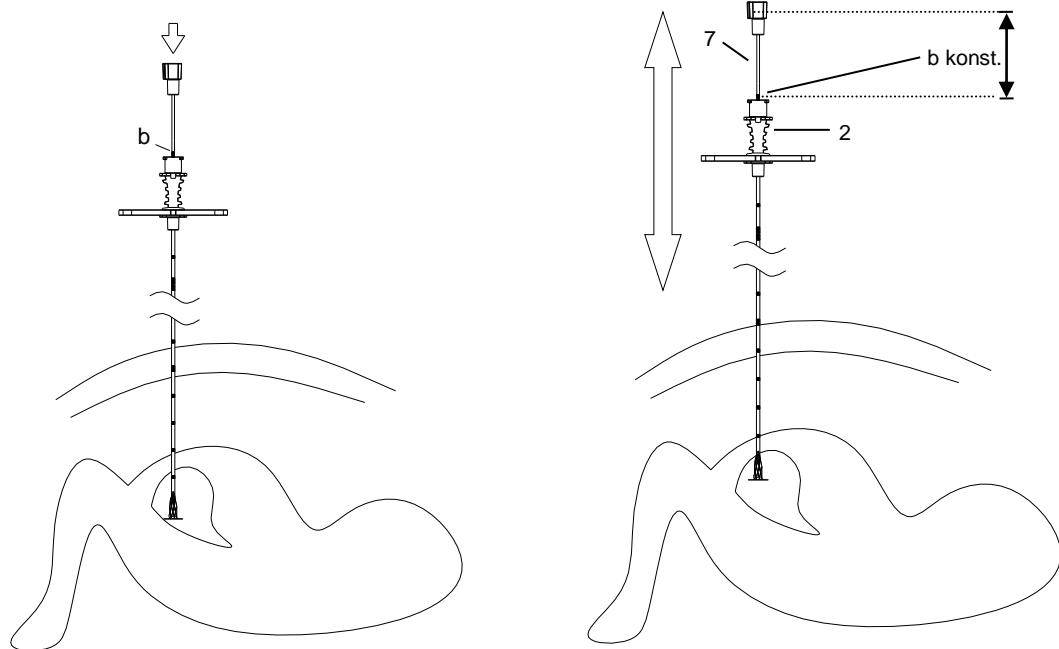
D. Uppvikning av shunten i fostrets urinblåsa:

18. För att vika upp shuntens distala kant i fostret, flytta fram ejektor (7) till den andra markeringen (b) (se *figur 10*).

19. Kontrollera positionen för den halvt utmatade shunten med ultraljud och korrigera vid behov shuntens position genom att flytta hela systemet (se *figur 11*).

Varning: Flytta **INTE** kanylen (2) och ejektor (7) mot varandra. Markeringen (b) på ejektorn förblir i ett konstant läge mot kanylens handtag (se *figur 11*).

Observera: Den halvt utmatade shunten är ungefär 1 - 1,5 cm utanför kanylen.

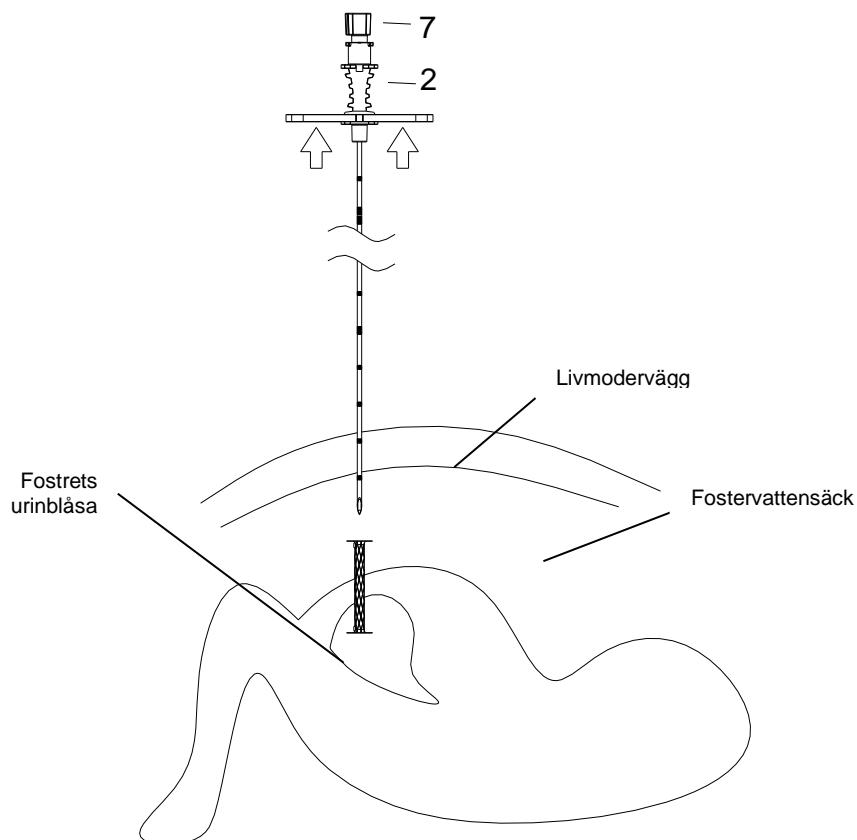


Figur 10: Uppvikning av shuntens distala kant i fostrets urinblåsa

Figur 11: Korrigering av shuntens position i fostret

D. Uppvikning av shunten i fostervattensäcken:

20. Flytta försiktigt kanylhandtaget (2) mot den proximala ejektoränden (7) tills det möter ejektorns handtag (se figur 12). Se till att ejektorn inte rör sig under detta steg.



Figur 12: Uppvikning av shuntens proximala kant i fostervattensäcken

Shunten släpps helt och den andra kanten viks upp om kanylhandtaget möter ejektorns handtag.

Varning: Innan du helt släpper och placerar shunten, försäkra dig om att kanylspetsen är i fostervattnet (utanför fostret och inte i livmoderväggen) och att shuntens proximala ände kommer att placeras säkert i fostervattnet, och inte i livmoderväggen. Ta hänsyn till shuntlängden på 25 mm.

21.Kontrollera shuntens position och dräneringsprestanda efter placering under ultraljud.



Bild med tillstånd av Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Avfallshantering:

22. Avfallshantera produkten ordentligt i en lämplig behållare (följ interna föreskrifter). Förbind såret.

G. Uppföljning:

Noggrann och frekvent övervakning av dräneringsprestandan under ultraljud (storlek på fostrets urinblåsa i det normala intervallet) måste utföras.

H. Avlägsnande efter födsel:

Avlägsna shunten. Avlägsnandet av shunten efter födsel kan förknippas med kirurgi.

Varning: Förskjutna shunter ska avlägsnas kirurgiskt från kroppen hos den nyfödde och/eller modern.

Varning:

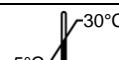
Företaget SOMATEX ansvarar inte för användningen av denna produkt eller dess komponenter vid återsterilisering eller återanvändning. Denna produkt får inte återanvändas efter en enda applicering. Kvaliteten på material, beläggningar och limfogar kan försämras. Säker användning garanteras inte längre. Produkten som redan använts en gång är inte utformad för de nödvändiga rengörings- och steriliseringsprocesserna. Steriliteten hos de upparbetade engångsprodukterna garanteras därför inte. Risken för oönskade skador och infektioner, särskilt korsinfektioner mellan patient och medicinsk personal ökar på olämpligt sätt.

Förvaringsanvisningar:

Förvaras i ett torrt och svalt utrymme vid en temperatur på 5 – 30°C (41 - 86°F).

Håll borta från solljus och värme.

Alla eventuella allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till SOMATEX Medical Technologies GmbH liksom till den behöriga nationella myndigheten.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

NO - NORSK**Les instruksjoner før bruk****Ta vare på den for fremtidig henvisning****Viktig informasjon:**

Les denne instruksjonshåndboken grundig, og gjør deg kjent med innholdet i den før bruk. Hvis du ikke leser hele håndboken og gjør deg kjent med alle instruksjonene før du bruker *intrauterin shunt*, vil det være farlig og kan resultere i livstruende eller alvorlig skade på pasienten eller brukeren og skade eller funksjonsfeil på enheten.

Tiltenkt bruk og indikasjoner for bruk:

Intrauterin shunt brukes for dekompresjon av blæren på fostre diagnostisert med innsnevring av urinveiene.

Kontraindikasjoner:

- *Intrauterin shunt* er kontraindisert for dekompresjon av oppsamlet væske utenfor fosterblæren som hydrothorax, lungesekvester, medfødt lungesvikt i luftveiene (CPAM), diafragmabrokk, urinom, ascites og cyster.
- *Intrauterin shunt* er kontraindisert for pasienter med nikkelallergi.

Kjente potensielle komplikasjoner:

- Dislokasjon eller obstruksjon av shunten kan oppstå. Derfor anbefales det regelmessige kontroller av drenasjekapasiteten, og flere punkturer for gjentatt shuntpllassering kan være nødvendig.
- En dislokasjon av shunten kan føre til at det blir nødvendig med et kirurgisk inngrep for å fjerne shunten.
- Veksten av fosteret kan redusere shuntens drenasjefunksjon.
- Følgende komplikasjoner har blitt rapportert i forbindelse med prosedyren: Chorioamnionitis, prematur ruptur av membraner, abort, prematur fødsel, behov for fremkalt prematur fødsel og fosterdød.
Kjent risiko er skader på livmoren med midlertidig infertilitet og komplikasjoner relatert til fysiske og fysiologiske lidelser.
Fosterrisiko er kontakt med shunt mesh gjør at det oppstår hudsår på bena som følge av et trykksår, perforasjoner av indre organer, gastroschise, bukhulebrokk, askitt og postnatal blærefysfunksjon.
Som for enhver invasiv intervension finnes det risiko for infeksjoner og tilknyttede komplikasjoner.

En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse i samsvar med artikkel 32 av Forordning 2017/745 (implanterbare enheter) er tilgjengelig på www.somatex.de.

Advarsler:

- Kun kvalifiserte leger med kunnskap, erfaring og opplæring for den ovennevnte indikasjonen, for prenatal behandling, samt for ultralydstyrt punkturer (f.eks. DEGUM II/III) skal bruke den *intrauterine shunten*. Selskapet SOMATEX Medical Technologies GmbH aviserer alt ansvar ved bruk for andre indikasjoner.
- Denne håndboken inkluderer beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske teknikker. Det er legen som utfører en hvilken som helst prosedyre som har ansvaret for å fastslå egnetheten av prosedyren som skal utføres og bruken av denne enheten og for å fastslå den spesifikke teknikken for hver pasient.
- Beslutningen om å gjennomføre prosedyren er ansvaret til den behandelnde legen etter informert samtykke fra pasienten.
- Postnatalfjerning av shunten kan være forbundet med kirurgi.
- *intrauterin shunt* bør kun brukes før utløpsdatoen, og kun hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Det kan kun garanteres at produktene er sterile hvis disse kriteriene oppfylles. Hvis utløpsdatoen overskrides eller hvis emballasjen er skadet eller åpnet før bruk, bør ikke produktet brukes og distributøren/eller produsenten, SOMATEX, bør kontaktes.
- Produktet er kun ment for engangsbruk: Skal IKKE gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Shunten skal ikke lenger brukes, hvis det er en risiko for at den har blitt kontaminert.
- Påse sterile omgivelser og en aspetisk arbeidsmåte.
- Før kirurgi må du vurdere størrelsen på fosteret og plassen i fostervannsekken for drenering. Sørg for at lengden på shunten (25 mm) er tilstrekkelig for den ønskelige plasseringsposisjonen.
- Det er en risiko for at den proksimale enden av shunten utilsiktet plasseres i veggen på urinrøret og at man må plassere en annen shunt.

Forholdsregler:

- *Intrauterin shunt* er delvis laget av en legering mellom nikkel og titan (nitinol), og derfor er produktet kontraindisert for pasienter med allergi.
- Det er en fare for skade grunnet den skarpe kanyespissen. Vær spesielt forsiktig når du pakker ut kanylen.
- Systemet tillater ikke oppsamling av prøver av den drenerte væsken.
- Shunten har to røntgenmarkører plassert under shuntkantene. Disse brukes for postnatal lokalisering under røntgenavbildning, hvis shunten er blitt forskjøvet i livmoren.
- **Advarsel:** Røntgenundersøkelser under graviditet frarådes.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Kanylen til den *intrauterine shunten* er IKKE laget av Mr-kompatible metaller. IKKE egnet for MR-sikkerhetsområde. Fare for personskade!
- Intrauterin shunt* er IKKE blitt testet for MR-kompatibilitet og er derfor ikke egnet for MR-sikkerhetsområdet. Det kan være en risiko for skade i en MR-anvendelse!

Informasjon om materialer som brukes:

- Den implanterbare shunten til IUS-systemet er laget av en legering av nikkel og titan (nitinol), som har blitt utvidet fra røntgenmarkører og en silikonmembran.

MR-sikkerhetsinformasjon:



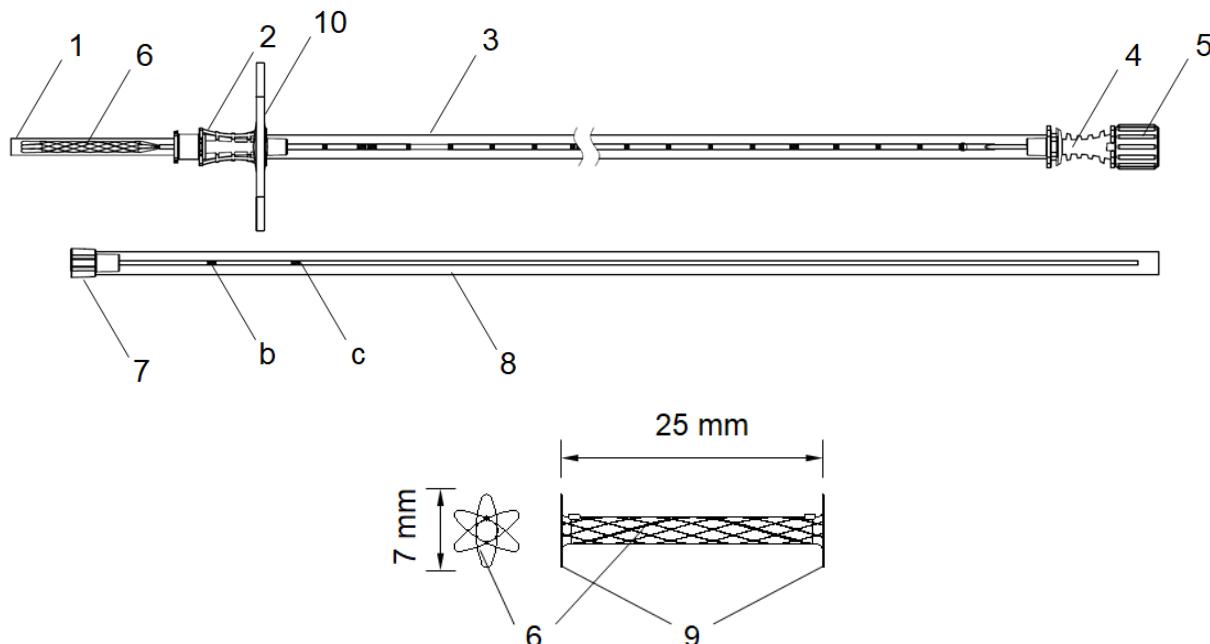
Den *intrateurine shunten* er **ikke** egnet for bruk i en MR-skanner.

MR-usikker

Produktbeskrivelse:

Systemet består av følgende komponenter:

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 – Beskyttende rørshunt | 7 – Ejektor |
| 2 – Kanyle med håndtak | c – Første markering |
| 3 – Beskyttende slangekanyle | b – Andre markering |
| 4 – Forhåndsbelaster | 8 – Beskyttende rør ejektor |
| 5 – Hette til forhåndsbelaster
(hvitt) | 9 – Shunktant |
| 6 – Shunt | 10 – Gripetapp |



Bruksanvisning:

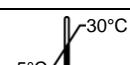
A. Utpakking

- Før bruk må du sørge for at pakken ikke er åpnet og/eller skadet og at den er innenfor utløpsdatoen.
- Åpne emballasjen og fjern produktet fra emballasjen.

B. Forhåndbelasting av shunten

Kun direkte før bruk må shunten trekkes i kanylen med forhåndsbelasteren.

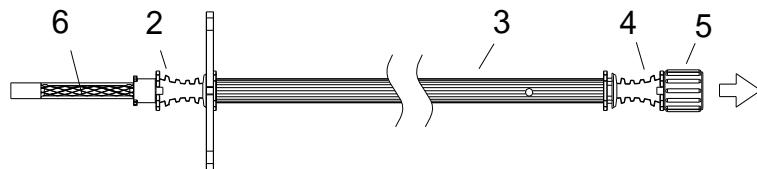
Forhåndsbelasteren (4) og shunten (6) er forbundet med en blå tråd for å forhåndsbelaste shunten i kanylen (2).



0482

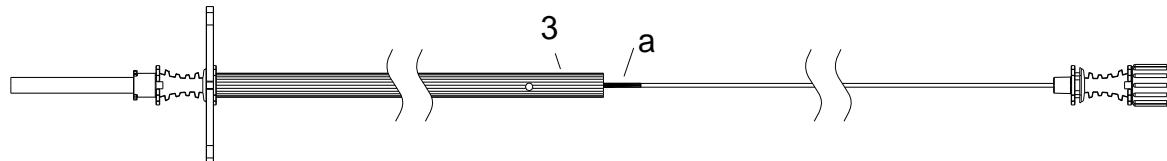


3. Hold håndtaket til kanylen (2), og trekk ut håndtaket til forhåndsbelasteren (4) med den hvite hetten (5) (se Figur 1). **Obs:** Sørg for at det beskyttende røret (3) blir værende på kanylen (2). Ikke løsne den hvite hetten (5).



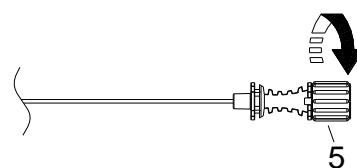
Figur 1: Trekk håndtaket til forhåndsbelasteren

4. Trekk håndtaket til forhåndsbelasteren til den svarte 10 mm markeringen (a) er synlig bak den beskyttende tuben (3) (se Figur 2). **Obs:** Forhåndsbelast shunten forsiktig og jevnt for å unngå å skade shunten.



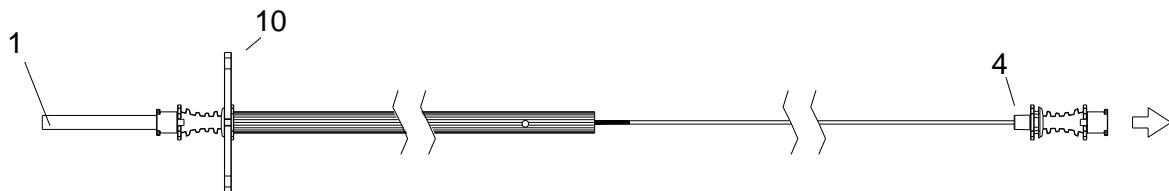
Figur 2: Trekk håndtaket til forhåndsbelasteren til den svarte markeringen (a) er synlig.

5. Løsne og fjern den hvite hetten (5) (se Figur 3). Under hetten er to frie trådender synlige.



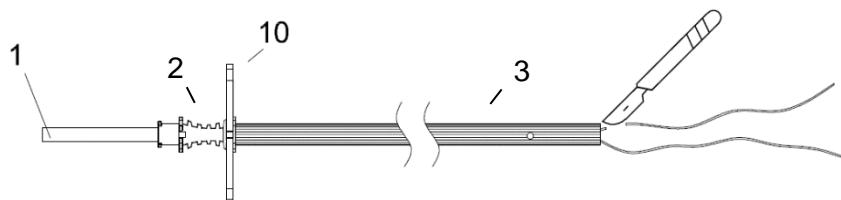
Figur 3: Løsne hetten

6. Trekk ut forhåndsbelasteren (4) sakte og jevnt (se Figur 4) og fjern den slik at begge trådender er helt frie (se Figur 5). **Obs:** De frie endene av tråden bør ikke festes for hånd!



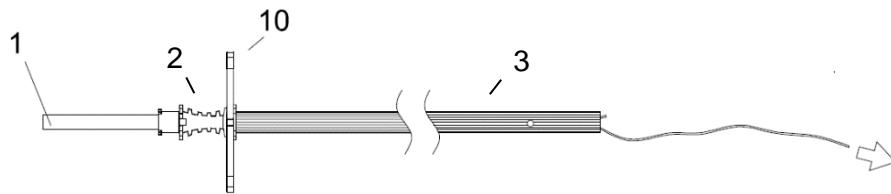
Figur 4: Fjern forhåndsbelaster

7. Kutt av en av de to trådene nær det beskyttende røret (3) (dvs. 1 cm bak nålpinnen) med en skalpell eller saks. **Obs:** Bruk en saks eller en steril skalpell.



Figur 5: Kutt av en av trådene

8. Trekk den gjenværende tråden til tråden er helt fjernet. **Obs:** Tråden må være helt fjernet fra kanylen. Hvis dette ikke er mulig, fordi f.eks. begge ender av tråden har blitt kuttet ved et uhell, må systemet forkastes.



Figur 6: Trekk ut den gjenværende tråden

9. Fjern det beskyttende røret til shunten (1) fra den proksimale enden av kanylen (se Figur 6). **Obs:** Fjern kun det beskyttende røret når shunten er helt forlastet i kanylen. Om nødvendig kan gripetappen (10) fjernes også.

10. Fortsett med ejektor og fjern det beskyttende røret (8) fra utskyteren (7) (se Figur 7). **Merk:** Ikke fjern det beskyttende røret (3) til kanylen (2) ennå (se Figur 6).

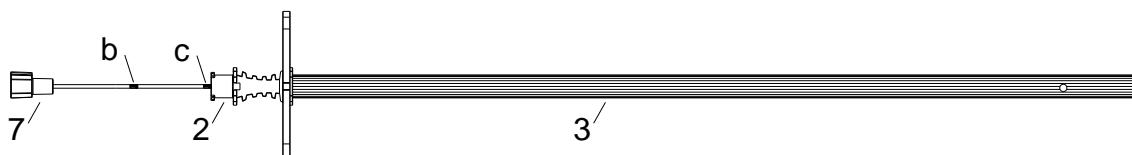


Figur 7: Utskyter (7) med beskyttende rør (8)

11. Sett inn utskyteren (7) gjennom kanylehåndtaket (2) og før frem til den første markeringen (c) er foran kanylehåndtaket (se Figur 8). **Obs:** Ikke sett inn forhåndsbelasteren (4) i kanylehåndtaket, ettersom dette kan føre til skade på shunten.

Merk: Du vil merke at ca. 1,5-2 cm før markeringen (c) blir det vanskeligere å skyve ejektor fordi shunten skyves av ejektor i kanylen.

Obs: Shunten er kanskje ikke riktig forhåndsbelastet, hvis du legger merke til en økt motstand før 1,5-2 cm til markeringen eller hvis du ikke legger merke til noen motstand i det hele tatt. IKKE bruk, og kast produktet. Hvis kraften som kreves for å skyve shunten ikke er passende, må ikke produktet brukes.



Figur 8: Sett inn utskyteren gjennom kanylehåndtaket

C. Bruk av kanylen:

12. Velg punkturstedet og planlegg ruten til kanylen til fosteret under ultralyd.

Advarsel: Sørg for at du ikke skader noen organer (navlestreng, osv.) med kanylen ved bruk.

Advarsel: Vurder lengden på shunten (25 mm). Når du plasserer shunten, må du sørge for at shuntendene (i fostervannsekken og fosterblære) eksponeres uten å skade omkringliggende vev/organer (f.eks. navlestreng) eller svekker dreneringseffekten pga knekking.

Advarsel: Vurder avstanden som må overvinnes mellom fosterets bukhule og fosterblære for å opprettholde en dreneringseffekt. Med voksende foster kan disse dimensjonene endre seg.

13. Desinfiser områder rundt det planlagte punkturstedet og, om nødvendig, påfør lokal anestesti på området rundt punkturstedet.

14. Om nødvendig, foreta et innsnitt av punkturstedet med en skalpell for å gjøre penetreringen av huden enklere.

15. Fjern beskyttelsesrøret (3) fra tilførselskanylen.

Advarsel: Kanylen har en veldig skarp spiss. Det er en fare for skade.

16. Sjekk spissen på kanylen hvis shunten er riktig forhåndsbelastet.

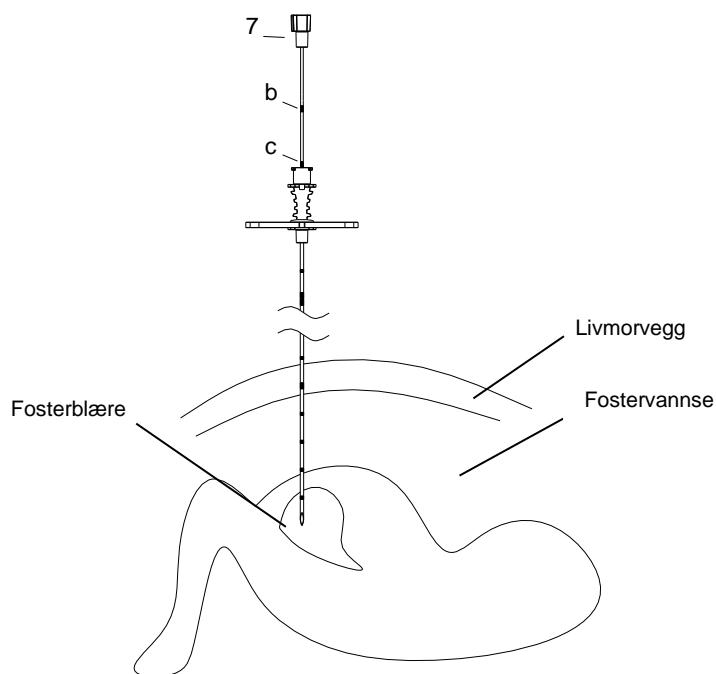


Spissen er fri: OK

Shunten er synlig: Ikke bruk, og forkast produktet!

17. Punkter blæren under ultralyd (se *Figur 9*).

Advarsel: Pass på å ikke føre frem ejektor (7) under punktur. Fremføring av ejektor kan komplisere eller forhindre punktur av fosterblæren.



Figur 9: Bruk av kanylen i fosterblæren

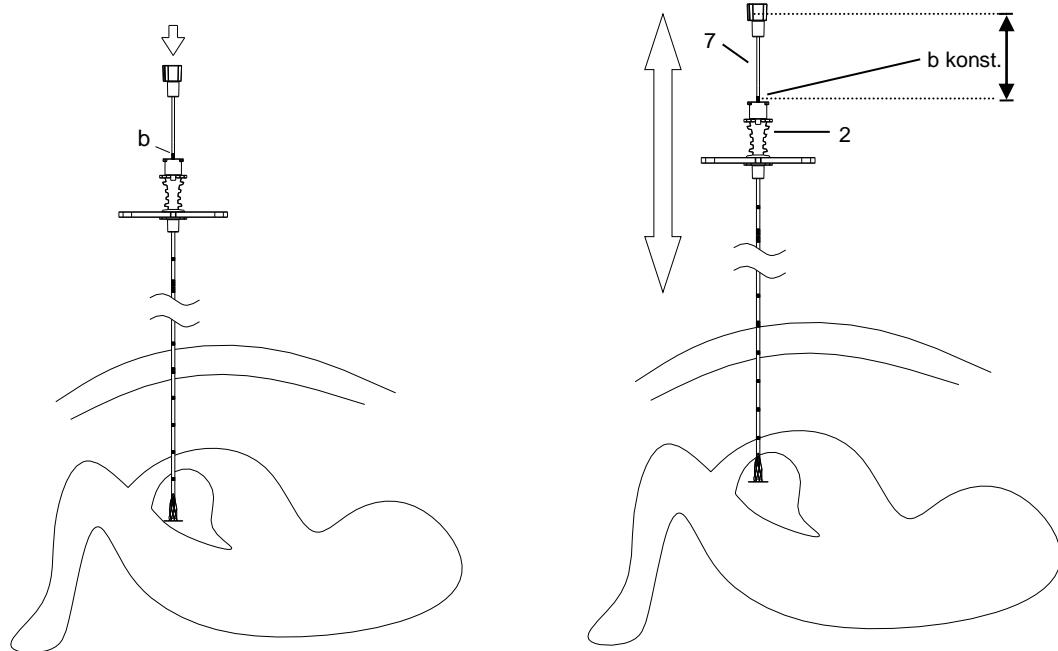
D. Brette ut shunten i fosterblæren:

18. For å brette ut den distale kanten av shunten i fosteret fører du frem utskyteren (7) til den andre markeringen (b) (se *Figur 10*).

19. Sjekk posisjonen til den halvveis utskutte shunten med ultralyd og, om nødvendig, korriger posisjonen til shunten ved å flytte hele systemet (se *Figur 11*).

Obs: IKKE flytt kanylen (2) og utskyteren (7) mot hverandre. Markeringen av utskyteren forblir i en konstant posisjon til håndtaket til kanylen (se *Figur 11*).

Merk: Den halvveis utskutte shunten er ca. 1-1,5 cm utenfor kanylen.

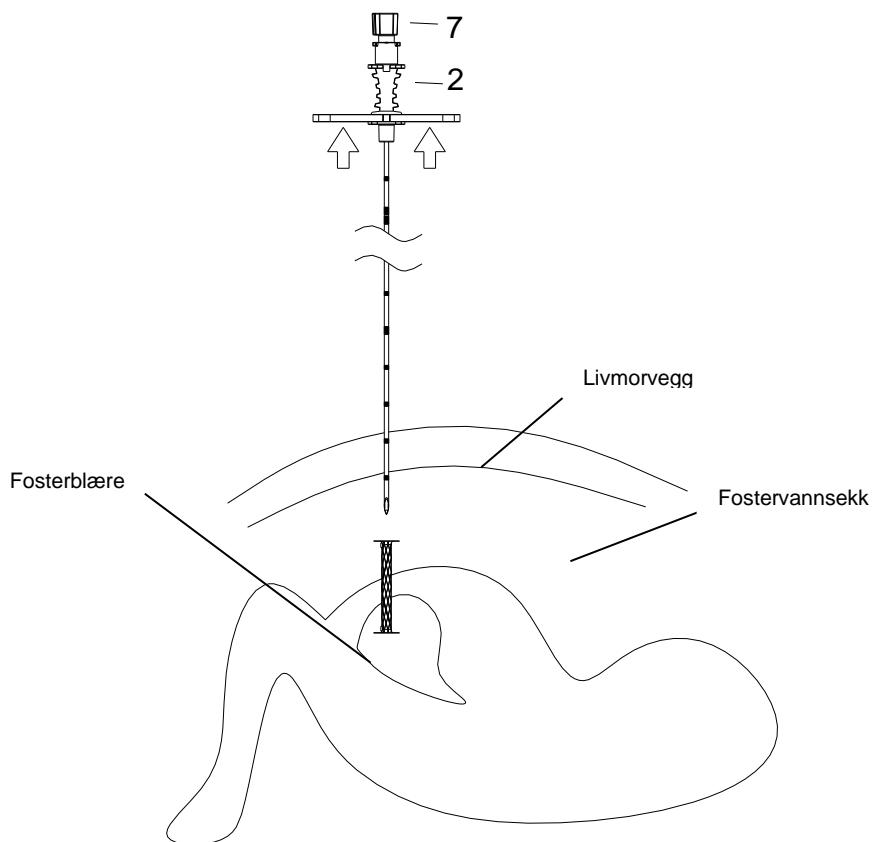


Figur 10: Brette ut den distale kanten til shunten i fosterblæren

Figur 11: Korrigere shuntposisjonen i fosteret

E. Brette ut shunten i fostervannsekken:

20. Flytt forsiktig kanylehåndtaket (2) mot den proksimale enden av ejektor (7) til den møter håndtaket til ejektor (se Figur 12). Sørg for at ejektor ikke flytter seg under dette trinnet.



Figur 12: Brette ut den proksimale kanten til shunten i fostervannsekken

Shunten er helt frigjort, og den andre kanten er brettet ut hvis kanylehåndtaket møter håndtaket til ejektor.

Advarsel: Før du slipper og plasserer shunten, må du være sikker på at kanylespissen er i fostervannet (utenfor fosteret og ikke i livmorveggen) og at den proksimale enden av shunten vil være trygt plassert i fostervannet, og ikke i livmorveggen. Vurder shuntlengde på 25 mm.

21. Vurder posisjonen og tømmeytelsen til shunten etter plassering under ultralyd.



Bilde fra Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Avhending:

22. Avhend produktet på en passende måte i en egnet beholder (følg interne regler). Forbind såret.

G. Oppfølging:

Tett og hyppig overvåking av dreneringsytelsen under ultralyd (fosterblærestørrelse i det normale området) må utføres.

H. Postnatal fjerning:

Fjern shunten. Postnatalfjerning av shunten kan være forbundet med kirurgi.

Advarsel: Forskjøvede shunter bør kirurgisk fjernes fra kroppen til den nyfødte og/eller moren.

Advarsel:

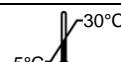
Selskapet SOMATEX påtar seg ikke noe ansvar for bruk av dette produktet eller dets komponenter i tilfelle ny sterilisering eller gjenbruk. Dette produktet skal ikke gjenbrukes etter bruk en gang. Kvaliteten på materialene, beleggene og klebeleddene kan forringes. Trygg bruk er ikke lenger garantert. Produktet som allerede brukes er ikke utformet for de nødvendige rengjørings- og steriliseringsprosessene. Det kan derfor ikke garanteres at de bearbeidede engangsproduktene er sterile. Risikoen for uønskede skader og infeksjoner, spesielt kryssinfeksjoner mellom pasient og medisinsk personale øker.

Oppbevaringsinstruksjoner:

Skal oppbevares i et tørt og kjølig område ved en temperatur på 5 – 30 °C (41 - 86 °F).

Skal holdes unna sollys og varme.

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår relatert til produktet bør rapporteres til SOMATEX Medical Technologies GmbH samt kompetent nasjonal myndighet.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

ΕΛ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά

Σημαντικές πληροφορίες:

Πριν από τη χρήση, διαβάστε διεξοδικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του. Η παράλειψη της ανάγνωσης ολόκληρου του εγχειρίδιου και της εξοικειώσης με το σύνολο των οδηγιών πριν από τη χρήση του συστήματος ενδομήτρια παράκαμψη αποτελεί επισφαλή πρακτική και μπορεί να οδηγήσει σε απειλητικό για τη ζωή ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη και σε ζημιά ή δυσλειτουργία της διάταξης.

Προοριζόμενη χρήση και Ενδείξεις:

Η ενδομήτρια παράκαμψη χρησιμοποιείται για αποσυμπίεση της ουροδόχου κύστης σε έμβρυα που έχουν διαγνωστεί με στένωση του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος.

Αντενδείξεις:

- Το ενδομήτρια παράκαμψη αντενδείκνυται για αποσυμπίεση συσσώρευσης υγρών έξω από την εμβρυϊκή ουροδόχη κύστη, όπως υδροθώρακας, πνευμονική δέσμευση, συγγενής πνευμονική δυσπλασία των αεραγωγών (CPAM), διαφραγματική κήλη, ουρίωμα, ασκίτης και κύστεις.
- Το ενδομήτρια παράκαμψη αντενδείκνυται σε ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.

Γνωστές δυνητικές επιπλοκές:

- Μπορεί να παρουσιαστεί μετατόπιση ή παρεμπόδιση της παράκαμψης. Συνεπώς, συνιστώνται τακτικοί έλεγχοι για την εξασφάλιση της ικανότητας αποστράγγισής της και μπορεί να χρειαστούν πολλαπλές διατρήσεις για την τοποθέτηση της παράκαμψης περισσότερες από μια φορές.
- Σε περίπτωση μετατόπισης της παράκαμψης, απαιτείται η αφαίρεσή της χειρουργικώς.
- Η ανάπτυξη του εμβρύου μπορεί να μειώσει τη λειτουργία αποστράγγισης της παράκαμψης.
- Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω επιπλοκές σχετικά με την επέμβαση: Χοριοαμνιτίδα, πρόωρη ρήξη μεμβράνης, αποβολή, πρόωρος τοκετός, ανάγκη για προκλητό πρόωρο τοκετό και εμβρυακός θάνατος. Γνωστοί κίνδυνοι για τη μητέρα είναι τραυματισμοί της μήτρας με προσωρινή στειρότητα και επιπλοκές σχετικές με σωματική και ψυχολογική δυσφορία.

Εμβρυακοί κίνδυνοι είναι Δερματικές αλλοιώσεις στα πόδια λόγω ελκών κατακλίσεως που προκαλούνται από την τριβή με το προστατευτικό παροχέτευσης, διατρήσεις των εσωτερικών οργάνων, κήλη κοιλιακών τοιχωμάτων, ασκίτης και μεταγεννητική δυσλειτουργία της ουροδόχου κύστης.

Όπως σε κάθε επεμβατική διαδικασία υπάρχουν κίνδυνοι μόλυνσης και εκδήλωσης σχετικών επιπλοκών.

Μια περίληψη των αποδέσεων ασφαλείας και των κλινικών αποδόσεων σε συμφωνία με το άρθρο 32 του Κανονισμού 2017/45 (εμφυτεύσιμες συσκευές) είναι διαθέσιμη στο www.somatex.de.

Προειδοποίησης:

- Το ενδομήτρια παράκαμψη πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους ιατρούς με γνώση, εμπειρία και εκπαίδευση στη τις παραπάνω ενδείξεις, στην προγεννητική θεραπεία και στη σε διάτρηση με την καθοδήγηση υπερήχων (σύμφωνα με το DEGUM II/III). Η SOMATEX Medical Technologies GmbH αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος για άλλες ενδείξεις.
- Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει περιγραφές ή οδηγίες σχετικά με χειρουργικές τεχνικές. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού που πραγματοποιεί την επέμβαση να καθορίσει την καταλληλότητα της επέμβασης που θα πραγματοποιηθεί και της χρήσης της παρούσας διάταξης, ενώ οφείλει να καθορίσει και τη συγκεκριμένη τεχνική για κάθε ασθενή.
- Η απόφαση για την πραγματοποίηση της επεμβατικής διαδικασίας αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του θεράποντα ιατρού και πρέπει να έχει ληφθεί η ενημερωμένη συναίνεση του ασθενή.
- Η μεταγεννητική αφαίρεση της παράκαμψης μπορεί να σχετίζεται με χειρουργική επέμβαση.
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές και ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος. Η αποστέρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο όταν τηρούνται αυτές οι προϋποθέσεις. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ή είναι ανοιχτή πριν από τη χρήση, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το διανομέα ή τον κατασκευαστή SOMATEX.
- Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση: ΝΑ ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται ούτε να επαναποστειρώνεται.
- Η παράκαμψη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει υπόνοια ότι έχει μολυνθεί.
- Εργαστείτε υπό ασηπτικές συνθήκες και σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Πριν από την επέμβαση, λάβετε υπόψη σας το μέγεθος του εμβρύου και τον χώρο στον αμνιακό σάκο για την αποστράγγιση. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της παράκαμψης (25 χιλιοστά) είναι αρκετό για τη θέση που πρόκειται να τοποθετηθεί.
- Υπάρχει ο κίνδυνος το εγγύς άκρο της διακλάδωσης να τοποθετηθεί κατά λάθος στο τοίχωμα της μήτρας και να χρειαστεί να τοποθετηθεί μια άλλη παράκαμψη.

Προφυλάξεις:

- Ο ενδομήτρια παράκαμψη είναι κατασκευασμένος εν μέρει από ένα κράμα νικελίου και τιτάνιου (Νιτινόλη) και για αυτόν το λόγο το προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με αλλεργία στο νικέλιο.



SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH
0482

- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας της αιχμηρής άκρης της κάνουλας. Επιδεικνύετε προσοχή, ειδικά κατά την απόσυσκευασία της βελόνης.
- Το σύστημα δεν επιτρέπει την απόκτηση δειγμάτων αποστραγγισμένου υγρού.
- Η παράκαμψη διαθέτει δύο σημάνσεις ακτίνων X κάτω από τα άκρα της. Οι παραπάνω σημάνσεις χρησιμοποιούνται για τη μεταγεννητική τοποθέτησή του υπό ακτίνες X, αν η παράκαμψη έχει μετατοπιστεί στη μήτρα.
- Προειδοποίηση:** Αντενδείκνυται η εξέταση με ακτίνες X κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Η κάνουλα ΔΕΝ κατασκευάζεται από συμβατά με τη μαγνητική τομογραφία μέταλλα. ΔΕΝ ενδείκνυται για ασφαλή περιοχή μαγνητικής τομογραφίας. Κίνδυνος τραυματισμού!
- Η διακλάδωση ΔΕΝ έχει ελεγχθεί για συμβατότητα MR και επομένως δεν είναι κατάλληλη για την περιοχή ασφαλείας MR. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού σε μια εφαρμογή MR!

Πληροφορίες για τα υλικά που χρησιμοποιούνται:

- Η εμφυτεύσιμη διακλάδωση του συστήματος IUS αποτελείται από ένα μείγμα νικελίου και τιτάνιου (Nitinol), το οποίο διαθέτει δείκτες ακτίνων X και μεμβράνη στιλικόνης.

Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας:

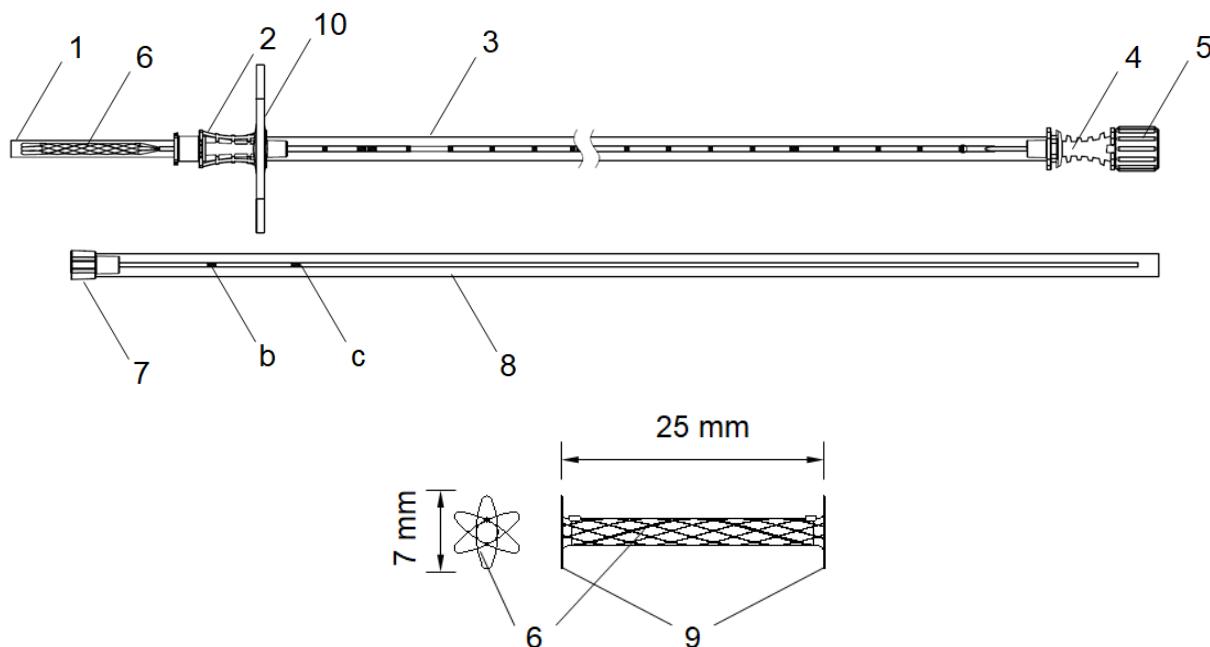


Το ενδομήτρια παράκαμψη δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας..

Περιγραφή προϊόντος:

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα στοιχεία:

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1 – Προστατευτικός σωλήνας παράκαμψης | 7 – Εκβολέας |
| 2 – Καθετήρας με λαβή | c – Πρώτη σήμανση |
| 3 – Προστατευτικός σωλήνας καθετήρα | b – Δεύτερη σήμανση |
| 4 – Προφορτιστής | 8 – Προστατευτικός σωλήνας εκβολέα |
| 5 – Καλύπτρα προφορτιστή (λευκή) | 9 – Άκρο παράκαμψης |
| 6 – Παράκαμψη | 10 – Λαβή συγκράτησης |



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

A. Αποσυσκευασία

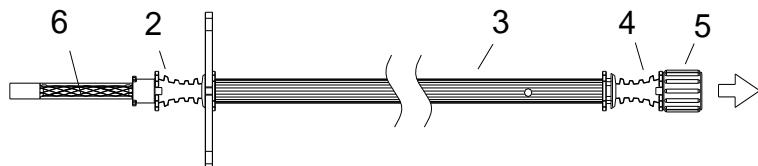
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ήδη ανοιχτή ή δεν έχει υποστεί ζημιές και ότι δεν έχει περάσει η ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.
- Ανοίξτε το προϊόν και αφαιρέστε τη συσκευασία.

B. Προφόρτιση της παράκαμψης

Πριν από την χρήση, πρέπει να τραβηχθεί η παράκαμψη μέσα στον καθετήρα με τη χρήση του προφορτιστή (η λεγόμενη προφόρτιση).

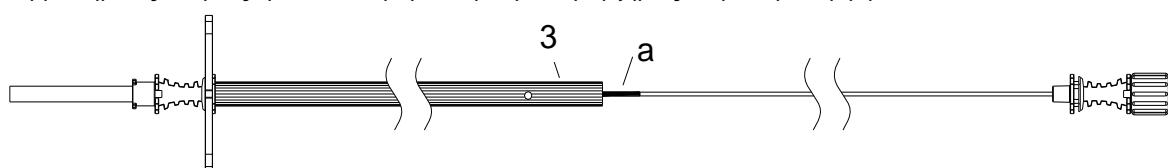
Ο προφορτιστής (4) και η παράκαμψη (6) συνδέονται με ένα μπλε νήμα που προφορτίζει την παράκαμψη στον καθετήρα (2).

- 3.** Κρατήστε την λαβή του καθετήρα (2) και τραβήξτε τη λαβή του προφορτιστή (4) με τη λευκή καλύπτρα (5) (βλέπε Σχήμα 1). **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο προστατευτικός σωλήνας (3) παραμένει πάνω στον καθετήρα (2). Μην χαλαρώσετε τη λευκή καλύπτρα (5).



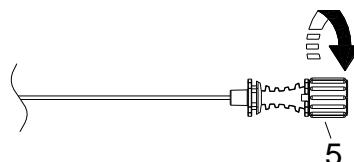
Σχήμα 1: Τραβήξτε τη λαβή του προφορτιστή.

- 4.** Τραβήξτε τη λαβή του προφορτιστή μέχρι να εμφανιστεί η μαύρη σήμανση (a) των 10 χιλιοστών πίσω από τον προστατευτικό σωλήνα (3) (βλέπε Σχήμα 2). **Προσοχή:** Προφορτίστε την παράκαμψη με προσεκτικές και ισορροπημένες κινήσεις, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στην παράκαμψη.



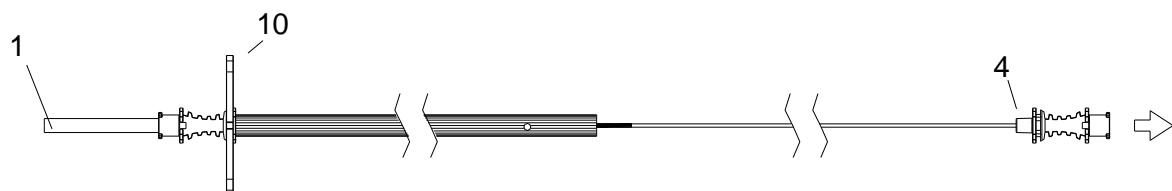
Σχήμα 2: Τραβήξτε τη λαβή του προφορτιστή ώσπου να εμφανιστεί η μαύρη σήμανση (a).

- 5.** Χαλαρώστε και αφαιρέστε τη λευκή καλύπτρα (5) (βλέπε Σχήμα 3). Κάτω από την καλύπτρα μπορείτε να δείτε τα δύο νηματοφόρα άκρα.



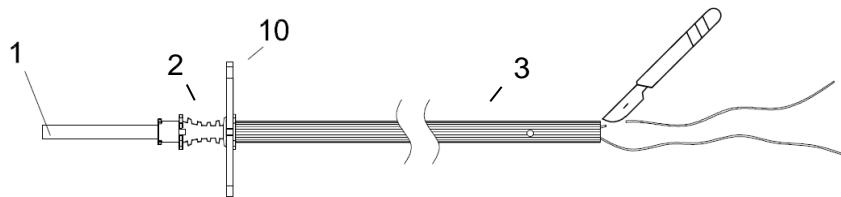
Σχήμα 3: Χαλαρώστε την καλύπτρα

- 6.** Τραβήξτε έξω τον προφορτιστή (4) με αργές και σταθερές κινήσεις (βλέπε Σχήμα 4) και αφαιρέστε τον με τρόπο ώστε και τα δύο νηματοφόρα άκρα να είναι εντελώς ελεύθερα (βλέπε Σχήμα 5). **Προσοχή:** Δεν επιτρέπεται η στερέωση των ελεύθερων νηματοφόρων άκρων με το χέρι!



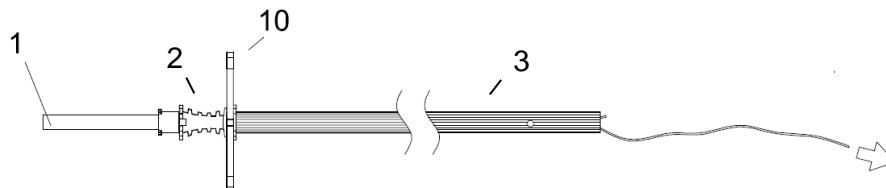
Σχήμα 4: Αφαιρέστε τον προφορτιστή

- 7.** Με νυστέρι ή ψαλίδι, κόψτε ένα από τα δυο νήματα κοντά στον προστατευτικό σωλήνα (3) (δηλ. 1 εκ. πίσω από την άκρη της βελόνας). **Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι ή αποστειρωμένο νυστέρι.



Σχήμα 5: Κόψτε ένα από τα νήματα

8. Τραβήξτε το εναπομείνον νήμα μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς. **Προσοχή:** Το νήμα πρέπει να αφαιρεθεί εντελώς από τον καθετήρα. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, γιατί π.χ. κόπηκαν τυχαία και τα δύο νηματοφόρα άκρα, το σύστημα πρέπει να απορριφθεί.

**Σχήμα 6: Τραβήξτε έξω το εναπομείνον νήμα.**

9. Απομακρύνετε τον προστατευτικό σωλήνα (1) από το πλησιέστερο άκρο του καθετήρα (βλέπε Σχήμα 6). **Προσοχή:** Αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα μόνο όταν η παράκαμψη έχει προφορτιστεί εντελώς μέσα στον καθετήρα. Αν χρειαστεί, μπορεί να αφαιρεθεί και η λαβή συγκράτησης (10).

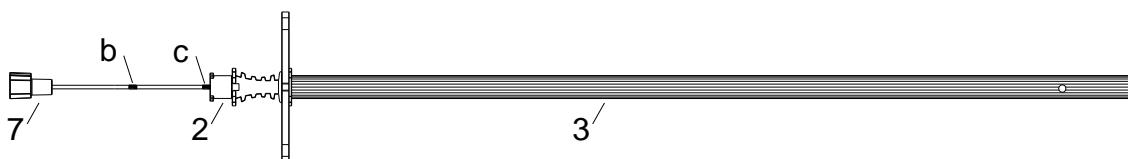
10. Συνεχίστε με τον εκβολέα και αφαιρέστε τον προστατευτικό σωλήνα (8) από τον εκβολέα (7) (βλέπε Σχήμα 7). **Σημείωση:** Μην αφαιρέσετε ακόμη τον προστατευτικό σωλήνα (3) από τον καθετήρα (2) (βλέπε Σχήμα 6).

**Σχήμα 7: Εκβολέας (7) με προστατευτικό σωλήνα (8)**

11. Διαπεράστε τον εκβολέα (7) από τη λαβή του καθετήρα (2) και συνεχίστε μέχρι να προσπεράσει η πρώτη σήμανση (c) τη λαβή του καθετήρα (Βλέπε Σχήμα 8). **Προσοχή:** Μην παρεμβάλετε τον προφορτιστή (4) μέσα από τη λαβή του καθετήρα καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην παράκαμψη.

Σημείωση: Θα παρατηρήσετε ότι περίπου 1,5 - 2 εκ. πριν από τη σήμανση (c), η ώθηση του εκβολέα γίνεται δυσκολότερη αφού η παράκαμψη ωθείται από τον εκβολέα μέσα στον καθετήρα.

Προσοχή: Η παράκαμψη μπορεί να μην προφορτίζεται σωστά, αν συναντάτε αυξημένη αντίσταση ήδη πριν από τα 1,5 - 2 εκ. προς τη σήμανση ή αν δεν συναντάτε καθόλου αντίσταση. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε και απορρίπτετε το προϊόν. Αν η ισχύς που απαιτείται για να ωθήσετε την παράκαμψη μέσα στον καθετήρα είναι ακατάλληλη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

**Σχήμα 8: Παρεμβάλετε τον εκβολέα μέσα από τη λαβή του καθετήρα****Γ. Εφαρμογή του καθετήρα:**

12. Επιλέξτε το σημείο της διάτρησης και σχεδιάστε τη διαδρομή του καθετήρα προς το έμβρυο με τη βοήθεια υπερήχων.

Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι δεν τραυματίζετε κανένα όργανο (ομφάλιο λώρο, κ.λπ.) με τον καθετήρα κατά την διάρκεια της εφαρμογής.

Προειδοποίηση: Λάβετε υπόψη σας το μήκος της παράκαμψης (25 χιλιοστά). Κατά την τοποθέτηση της διακλάδωσης, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα άκρα της διακλάδωσης (στον αμνιακό σάκο και την εμβρυϊκή κύστη) να εκτίθενται χωρίς να καταστρέφονται οι γύρω ιστοί / όργανα (π.χ. ομφάλιος λώρος) ή να επηρεάζεται το αποτέλεσμα αποστράγγισης με τσακισμό.

Προειδοποίηση: Λαμβάνοντας υπόψη το αναπτυσσόμενο έμβρυο, σημειώστε την απόσταση που πρέπει να γεφυρωθείτε μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος του εμβρύου και της κύστης του εμβρύου για να διατηρήσετε το αποτέλεσμα αποστράγγισης.

13. Απολυμάνετε την περιοχή γύρω από το σημείο της διάτρησης, εφαρμόστε τοπικό αναισθητικό στην περιοχή της διάτρησης.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

14. Αν χρειαστεί, κάντε μια τομή στο σημείο της διάτρησης με το νυστέρι για να διευκολύνετε τη διαπέραση του δέρματος.
15. Απομακρύνετε τον προστατευτικό σωλήνα (3) από τον καθετήρα.
- Προειδοποίηση:** Ο καθετήρας έχει πολύ μυτερή άκρη. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
16. Ελέγξτε την άκρη του καθετήρα αν η παράκαμψη είχε προφορτιστεί σωστά.

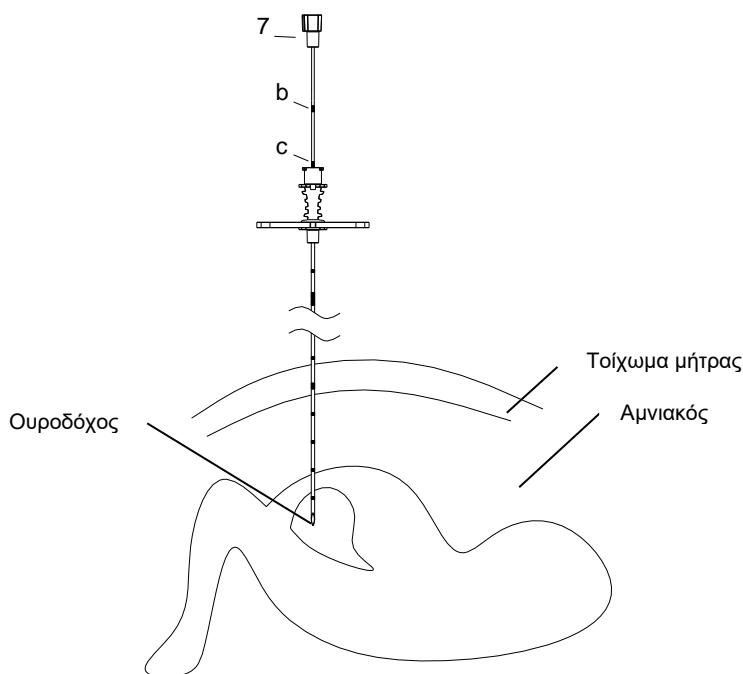


Η άκρη είναι ελεύθερη: OK

Η παράκαμψη είναι ορατή: Να μην χρησιμοποιηθεί το προϊόν και να απορριφθεί!

17. Τρυπήστε την ουροδόχο κύστη του εμβρύου με τη βοήθεια υπερήχων. (βλέπε Σχήμα 9)

Προειδοποίηση: Προσέξτε να μην προωθήσετε τον εκβολέα (7) κατά τη διάτρηση. Η προώθηση του εκβολέα μπορεί να δυσχεράνει ή να εμποδίσει τη διάτρηση της ουροδόχου κύστης του εμβρύου.



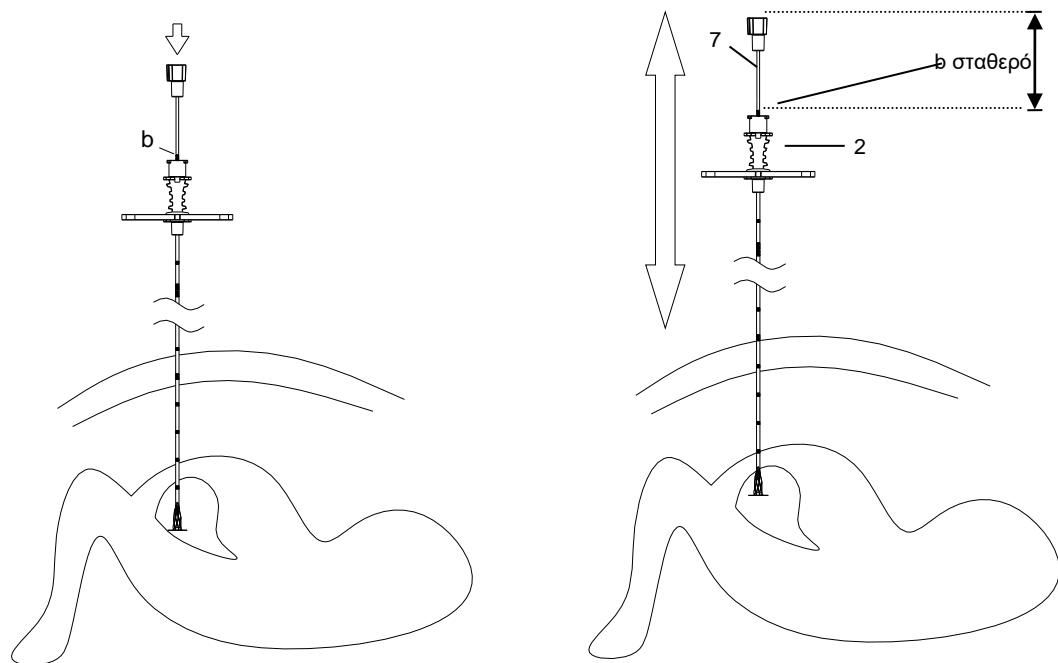
Σχήμα 9: Εφαρμογή του καθετήρα στην ουροδόχο κύστη του εμβρύου.

Δ. Εκτύλιξη της παράκαμψης στην ουροδόχο κύστη:

18. Για να ξεδιπλώσετε το απώτερο άκρο της παράκαμψης μέσα στο έμβρυο, προωθήστε τον εκβολέα (7) στη δεύτερη σήμανση (b) (βλέπε Σχήμα 10).
19. Με τη βοήθεια υπερήχων, ελέγξτε τη θέση της εξωθημένης κατά το ήμισυ παράκαμψης, και αν χρειάζεται, διορθώστε τη θέση της παράκαμψης μετακινώντας ολόκληρο το σύστημα (βλέπε Σχήμα 11).

Προσοχή: ΜΗΝ μετακινείτε τον καθετήρα (2) και τον εκβολέα (7) μεταξύ τους. Η σήμανση (b) του εκβολέα παραμένει σε σταθερή θέση προς τη λαβή του καθετήρα (βλέπε Σχήμα 11).

Σημείωση: Η εξωθημένη κατά το ήμισυ παράκαμψη βρίσκεται 1 - 1,5 εκ. εκτός του καθετήρα.

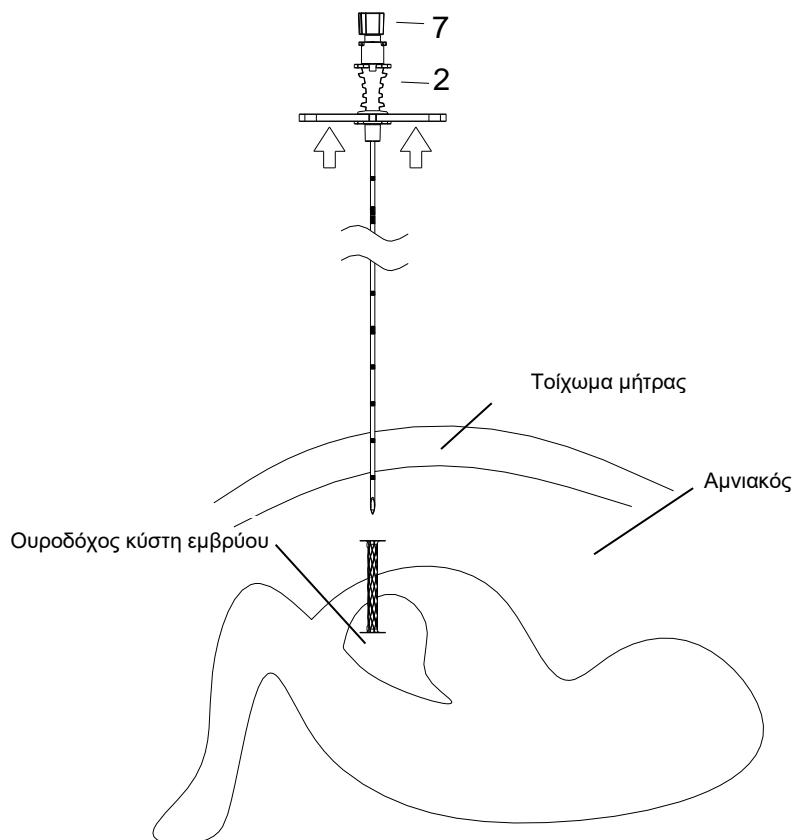


Σχήμα 10: Εκτύλιξη του απώτερου άκρου της παράκαμψης στην ουροδόχο κύστη του εμβρύου.

Σχήμα 11: Διορθώνοντας τη θέση της παράκαμψης μέσα στο έμβρυο

E. Εκτύλιξη της παράκαμψης στον αμνιακό σάκο:

20. Μετακινήστε προσεκτικά τη λαβή του καθετήρα (2) προς το εγγύτερο άκρο του εκβολέα (7) μέχρι να συναντήσει τη λαβή του εκβολέα (βλέπε Σχήμα 12). Βεβαιωθείτε ότι, κατά την κίνηση αυτή, δεν μετατοπίζεται ο εκβολέας.



Σχήμα 12: Εκτύλιξη του εγγύτερου άκρου της παράκαμψης στον αμνιακό σάκο

Εάν ο καθετήρας συναντήσει τη λαβή του εκβολέα, η παράκαμψη απελευθερώνεται πλήρως και εκτυλίσσεται το δεύτερο άκρο.

Προειδοποίηση: Πριν από την πλήρη απελευθέρωση και τοποθέτηση της παράκαμψης, βεβαιωθείτε ξανά ότι η άκρη του καθετήρα βρίσκεται μέσα στο αμνιακό υγρό (εκτός του εμβρύου και όχι μέσα στα τοιχώματα της μήτρας) και ότι το εγγύτερο άκρο της παράκαμψης είναι στέρεα τοποθετημένο στο αμνιακό υγρό και όχι στα τοιχώματα της μήτρας. Λάβετε υπόψη το μήκος των 25 χιλ. της παράκαμψης.

21. Με τη βοήθεια υπερήχου, ελέγξτε την θέση και την απόδοση της αποστράγγισης της παράκαμψης μετά την τοποθέτηση.



Η φωτογραφία είναι μια ευγενική χορηγία του Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, Πανεπιστημιακή Κλινική της Βόννης

ΣΤ. Απόρριψη:

22. Απορρίπτετε το προϊόν σε κατάλληλο περιέκτη (ακολουθήστε εσωτερικούς κανονισμούς). Καλύψτε την πληγή.

Ζ. Επανεξέταση:

Πρέπει να πραγματοποιείται στενή και συχνή παρακολούθηση της απόδοσης αποστράγγισης με υπέρηχο (μέγεθος ουροδόχου κύστης του εμβρύου σε κανονική κλίμακα).

Η. Μεταγεννητική αφαίρεση:

Η παράκαμψη πρέπει να αφαιρείται χειρουργικώς μετά τη γέννα.

Προειδοποίηση: Οι μετατοπισμένες παρακάμψεις πρέπει να αφαιρούνται χειρουργικώς από το σώμα του νεογνού και/ή της μητέρας.

Προειδοποίηση:

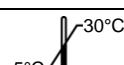
Η εταιρεία SOMATEX δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση αυτής της διάταξης ή οποιουδήποτε στοιχείου της σε περίπτωση επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης. Η συγκεκριμένη διάταξη δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί εφόσον έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Η ποιότητα των υλικών, των επιστρώσεων και των κολλημένων ενώσεων θα μπορούσε να υποβαθμισθεί. Δεν διασφαλίζεται πλέον η ασφαλής χρήση. Η διάταξη δεν είναι σχεδιασμένη για τις απαιτούμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης μετά την πρώτη χρήση της. Συνεπώς δεν διασφαλίζεται η στειρότητα των επανεπεξεργασμένων διατάξεων μίας χρήσης. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων τραυματισμών και λοιμώξεων, ιδίως της μετάδοσης λοιμώξεων μεταξύ ασθενούς και ιατρικού προσωπικού αυξάνεται σε μη αποδεκτό επίπεδο.

Οδηγίες φύλαξης:

Διατηρείτε στεγνό.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία και τη θερμότητα (θερμοκρασία 5 – 30 °C/41 – 86 °F).

Οποιοδήποτε τυχόν σοβαρό περιστατικό που προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην SOMATEX Medical Technologies GmbH ("Ιατρικές Τεχνολογίες SOMATEX GmbH"), καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

NL - NEDERLANDS**Lees de instructies voor gebruik****Bewaren voor toekomstige raadpleging****Belangrijke informatie:**

Lees deze gebruikshandleiding voor gebruik grondig door en zorg dat u vertrouwd bent met de inhoud. De volledige handleiding niet lezen en u niet vertrouwd maken met alle instructies voor gebruik van de *intra-uteriene shunt* is onveilig en kan levensbedreigende of ernstige verwondingen bij de patiënt of gebruiker of storing van het apparaat veroorzaken.

Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik:

De *intra-uteriene shunt* wordt gebruikt voor decompressie van de blaas in foetussen die gediagnosticeerd worden met een vernauwing van de lage urinewegen.

Bijwerkingen:

- De *intra-uteriene shunt* is gecontra-indiceerd voor decompressie van vloeistofophopingen buiten de foetale blaas zoals hydrothorax, longsekwester, Congenitale cystische adenomateuze malformatie van de long (CPAM), diafragmatische hernia, urinoom, ascites en cystes.
- De *intra-uteriene shunt* is gecontra-indiceerd bij patiënten met een nikkelallergie.

Bekende, mogelijke complicaties:

- Verschuiving of obstructie van de shunt kan plaatsvinden. Daarom raden we regelmatige controles aan om de afvoercapaciteit te garanderen en meerdere puncties voor herhaalde shuntplassing kunnen nodig zijn.
 - Een verschuiving van de shunt vereist mogelijk een chirurgische ingreep om de shunt te verwijderen.
 - De groei van de foetus kan de afvoerfunctie van de shunt doen afnemen.
 - De volgende complicaties zijn gemeld in verband met de procedure: chorioamnionitis, voortijdige breuk van membranen, miskraam, premature geboorte, nood aan geïnduceerde premature geboorte en foetale dood. Gekende materiaalrisico's zijn verwondingen van de uterus met tijdelijke onvruchtbaarheid en complicaties in verband met fysieke en psychologische pijn.
- Foetale risico's zijn zwerende huid op de benen door decubitus, veroorzaakt door wrijving tegen het gaas, perforaties van interne organen, gastroschisis, buikwandbreuk, ascites en postnatale blaasdisfunctie. Zoals voor elke invasieve ingreep bestaan er risico's op infecties en gerelateerde complicaties.

Een samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties in overeenstemming met artikel 32 van Verordening 2017/745 (implanteerbare apparaten) is beschikbaar op www.somatex.de.

Waarschuwingen:

- Alleen gekwalificeerde artsen met kennis, ervaring en opleiding voor de bovenstaande indicatie, voor prenatale therapie alsook voor ultrageluidgeleide puncties (bijv. DEGUM II/III) mogen de *intra-uteriene shunt* gebruiken. SOMATEX Medical Technologies GmbH wijst elke verantwoordelijkheid af bij gebruik voor andere indicaties.
- Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische technieken. Het is de verantwoordelijkheid van de arts die een ingreep uitvoert, om te bepalen of de uit te voeren ingreep en het gebruik van dit apparaat gepast is en de specifieke techniek voor elke patiënt te bepalen.
- De beslissing over het uitvoeren van de procedure is de exclusieve verantwoordelijkheid van de behandelende arts na geïnformeerde toestemming van de patiënt.
- De postnatale verwijdering van de shunt kan in verband worden gebracht met chirurgie.
- De *intra-uteriene shunt* mag alleen worden gebruikt voor de houdbaarheidsdatum en alleen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Productsteriliteit kan alleen worden gegarandeerd als aan deze voorwaarden is voldaan. Als de houdbaarheidsdatum verstrekken is of als de verpakking beschadigd of geopend is voor gebruik, mag het product niet worden gebruikt en moet er contact worden opgenomen met de distributeur of producent, SOMATEX.
- Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik: NIET opnieuw gebruiken of steriliseren. De shunt mag niet meer worden gebruikt als er een risico is dat hij verontreinigd is.
- Zorg voor een steriele omgeving en aseptische manier van werken.
- Neem vóór chirurgie de grootte van de foetus en de ruimte in de vruchtzak voor drainage in acht. Zorg ervoor dat de lengte van de shunt (25 mm) volstaat voor de beoogde plaatsingspositie.
- Er is een risico dat het proximale einde van de shunt per ongeluk in de wand van de uterus wordt geplaatst en dat er een andere shunt moet worden geplaatst.

Voorzorgsmaatregelen:

- De *intra-uteriene shunt* is gedeeltelijk gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol), daarom is het product gecontra-indiceerd bij patiënten met een nikkelallergie.
- Er is een risico op verwonding door de scherpe top van de canule. Wees heel voorzichtig bij het uitpakken van de canule.
- Het systeem laat geen monstername van de gedraineerde vloeistof toe.
- De shunt heeft twee röntgenmarkeringen onder de shuntranden. Deze worden gebruikt voor postnatale lokalisering met röntgenopname als de shunt zich heeft verplaatst in de uterus.
- **Waarschuwing:** Röntgenonderzoeken zijn gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.



0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- De canule van de *intra-uteriene shunt* is NIET gemaakt van MRI-compatibele metalen. NIET geschikt voor MRI-veiligheidsgebied. Gevaar van verwonding!
- De *intra-uteriene shunt* is NIET getest op MRI-compatibiliteit en is daardoor niet geschikt voor het MR-veiligheidsgebied. Er bestaat risico op verwonding bij een MR-toepassing!

Informatie over gebruikte materialen:

- De implanteerbare shunt van het IUS-systeem is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (nitinol) die is uitgebreid met röntgenmarkeringen en een silicone membraan.

MRI-veiligheidsinformatie:

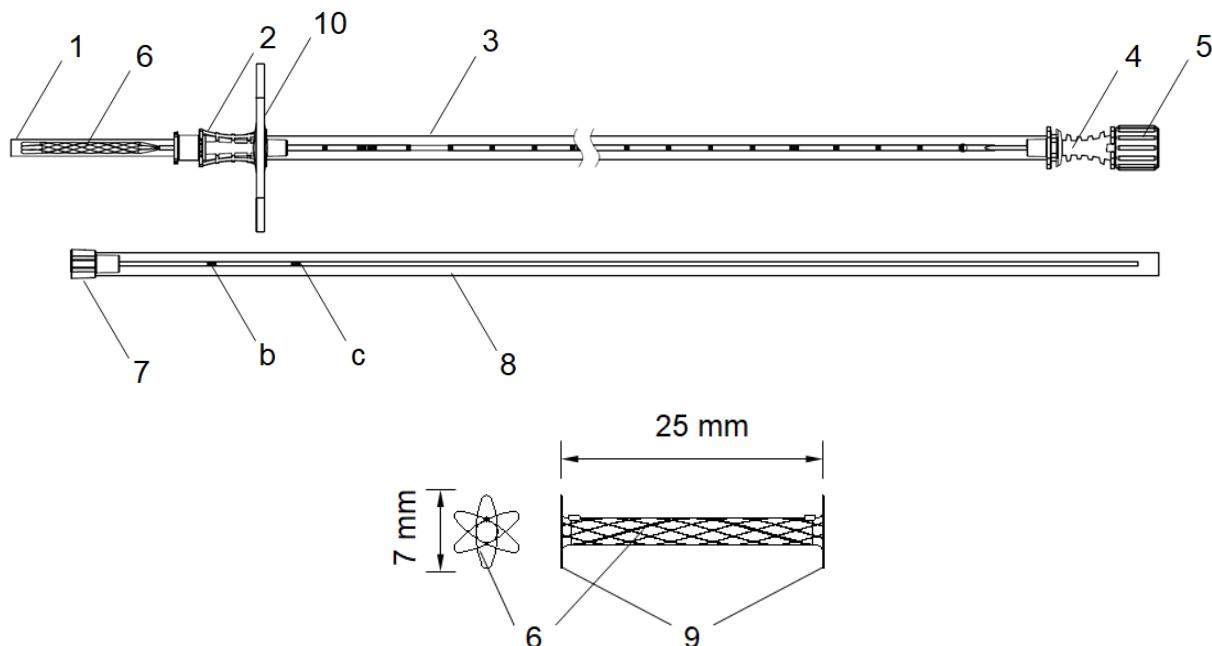


De intra-uteriene shunt is **niet** geschikt voor gebruik in een MRI-scanner.

Productomschrijving:

Het systeem bestaat uit de volgende componenten:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| 1 – Beschermende buisshunt | 7 – Ejector |
| 2 – Canule met hendel | c – Eerste markering |
| 3 – Beschermende buisanule | b – Tweede markering |
| 4 – Voorlader | 8 – Beschermende buisejector |
| 5 – Dopvoorlader (wit) | 9 – Shuntrand |
| 6 – Shunt | 10 – Greetflap |



Gebruiksinstructies:

A. Uitpakken

1. Zorg er voor gebruik voor dat de verpakking niet geopend en/of beschadigd is en dat de houdbaarheidsdatum niet is verstrekken.
2. Open de verpakking en verwijder het product uit de verpakking.

B. De shunt voorladen

De shunt mag alleen direct voor gebruik in de canule met de voorlader worden getrokken.

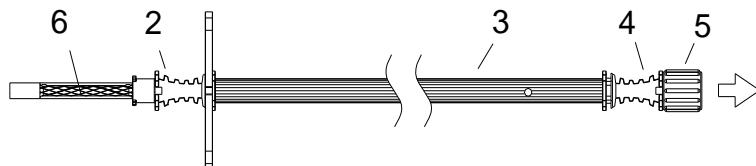
De voorlader (4) en de shunt (6) zijn verbonden met een blauwe draad om de shunt in de canule (2) voor te laden.



0482

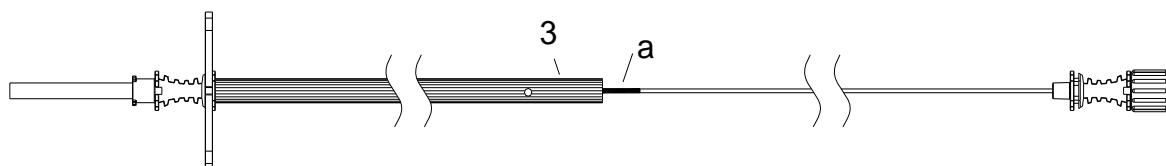


3. Houd de hendel van de canule (2) vast en trek aan de hendel van de voorlader (4) met de witte dop (5) (zie Afbeelding 1). **Let op:** Zorg ervoor dat de beschermende buis (3) op de canule (2) blijft. Draai de witte dop (5) niet los.



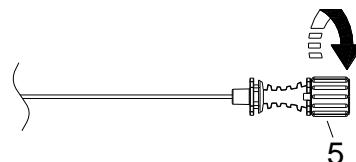
Afbeelding 1: Trek aan de hendel van de voorlader

4. Trek aan de hendel van de voorlader tot de zwarte 10 mm-markering (a) zichtbaar is achter de beschermende buis (3) (zie Afbeelding 2). **Let op:** Laad de shunt voorzichtig en gelijkmatig voor om beschadiging van de shunt te voorkomen.



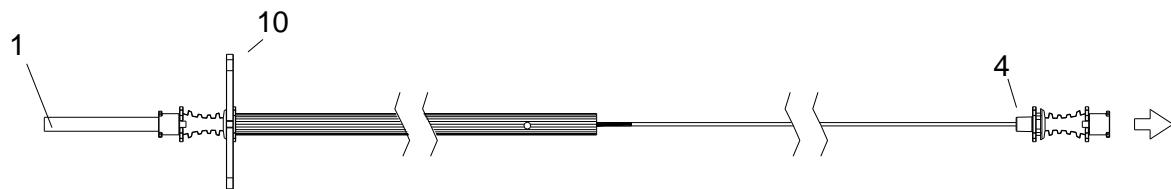
Afbeelding 2: Trek aan de hendel van de voorlader tot de blauwe markering (a) zichtbaar is.

5. Draai de witte dop (5) los en verwijder hem. (zie Afbeelding 3). Onder de dop zijn er twee vrije draadeinden zichtbaar.



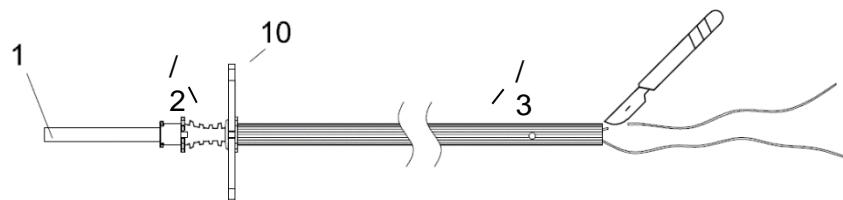
Afbeelding 3: Draai de dop los

6. Trek langzaam en gelijkmatig aan de voorlader (4) (zie Afbeelding 4) en verwijder hem zodat beide einden van de draad volledig vrij zijn (zie Afbeelding 5). **Let op:** De vrije einden van de draad mogen niet met de hand worden vastgemaakt!



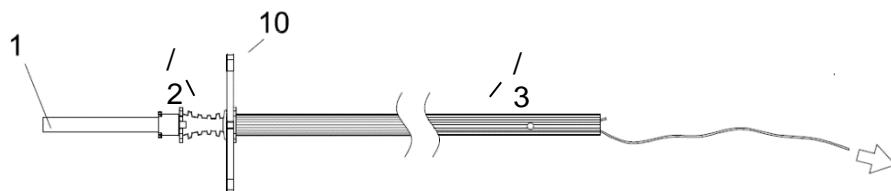
Afbeelding 4: Verwijder de voorlader

7. Snij een van de twee draden vlakbij de beschermde buis (3) (d.w.z. 1 cm achter de naaldpunt) af met een scalpel of schaar. **Let op:** Gebruik een steriele schaar of een steriele scalpel.



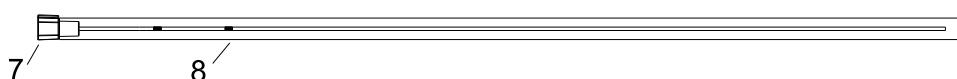
Afbeelding 5: Snij een van de draden af

8. Trek aan de overblijvende draad tot de draad volledig is verwijderd. **Let op:** De draad moet volledig verwijderd zijn van de canule. Als dit niet mogelijk is, omdat bijv. per ongeluk beide einden van de draad zijn afgesneden, moet het systeem worden weggegooid.



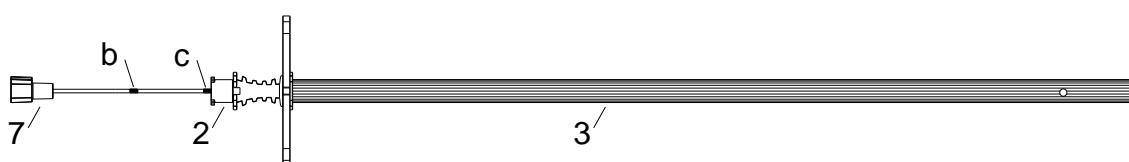
Afbeelding 6: Trek aan de overblijvende draad

9. Verwijder de beschermende buis van de shunt (1) van het proximale einde van de canule (zie Afbeelding 6). **Let op:** Verwijder de beschermende buis alleen wanneer de shunt volledig in de canule is voorgeladen. Indien nodig kan de greepflap (10) ook worden verwijderd.
10. Ga verder met de ejector en verwijder de beschermende buis (8) van de ejector (7) (zie Afbeelding 7). **Opmerking:** Verwijder de beschermende buis (3) van de canule (2) nog niet (zie Afbeelding 6).



Afbeelding 7: Ejector (7) met een beschermende buis (8)

11. Steek de ejector (7) door de canulehendel (2) en ga verder tot de eerste markering (c) zich voor de canulehendel bevindt (zie Afbeelding 8). **Let op:** Steek de voorlader (4) niet in de canulehendel aangezien dit schade aan de shunt tot gevolg kan hebben.
Opmerking: Ongeveer 1,5 - 2 cm voor de markering (c) zou u moeten merken dat het moeilijker wordt om de ejector te duwen aangezien de shunt door de ejector in de canule wordt geduwd.
Let op: De shunt wordt mogelijk niet correct voorgeladen wanneer u al een verhoogde weerstand opmerkt voor 1,5 - 2 cm tot de markering of indien u helemaal geen weerstand merkt. Gebruik het product NIET en gooい het weg. Als er een niet passende kracht moet worden gebruikt om de shunt in de canule te duwen, mag het product niet worden gebruikt.



Afbeelding 8: Steek de ejector door de canulehendel

C. Aanbrengen van de canule:

12. Kies de punctieplaats en plan de route van de canule tot de foetus via ultrageluid.
Waarschuwing: Zorg ervoor dat u geen organen (navelstreng, enz.) beschadigt met de canule tijdens het aanbrengen.
Waarschuwing: Neem de lengte van de shunt (25 mm) in acht. Zorg er bij het plaatsen van de shunt voor dat de shunteinden (in de vruchtzak en foetale blaas) worden blootgesteld zonder omliggende weefsel/omliggende organen (bijv. navelstreng) te beschadigen of het afvoereffect door knikken te beïnvloeden.
Waarschuwing: Neem de afstand in acht die overbrugd moet worden tussen de buikwand van de foetus en de foetale blaas om een afvoereffect in stand te houden. Naarmate de foetus groeit, kunnen deze afstanden wijzigen.
13. Ontsmet het gebied rond de geplande punctieplaats en breng indien nodig lokale anesthesie aan op het gebied van de punctieplaats.
14. Maak indien nodig een prikopening op de punctieplaats met een scalpel om het penetreren van de huid te vereenvoudigen.
15. Verwijder de beschermende buis (3) van de aanbrengcanule.

Waarschuwing: De canule heeft een heel scherpe top. Er bestaat een risico op verwonding.

16. Controleer aan de top van de canule of de shunt correct is voorgeladen.

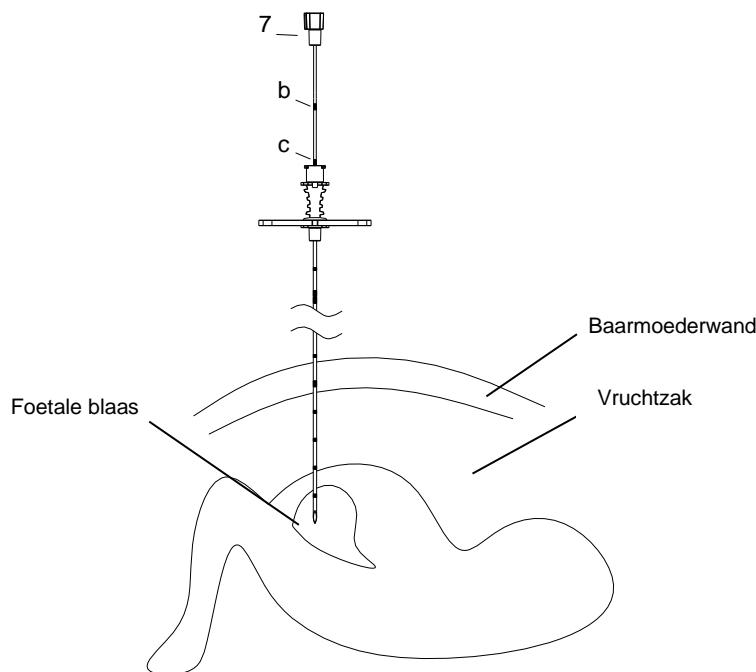


Top is vrij: OK

Shunt is zichtbaar: Gebruik het product niet en gooi het weg!

17. Prik onder ultrageluid in de foetale blaas (zie *Afbeelding 9*).

Waarschuwing: Zorg ervoor dat u de ejector (7) niet vooruitduwt tijdens de punctie. De ejector vooruitduwen kan de punctie van de foetale blaas moeilijker maken of verhinderen.



Afbeelding 9: Aanbrengen van de canule in de foetale blaas

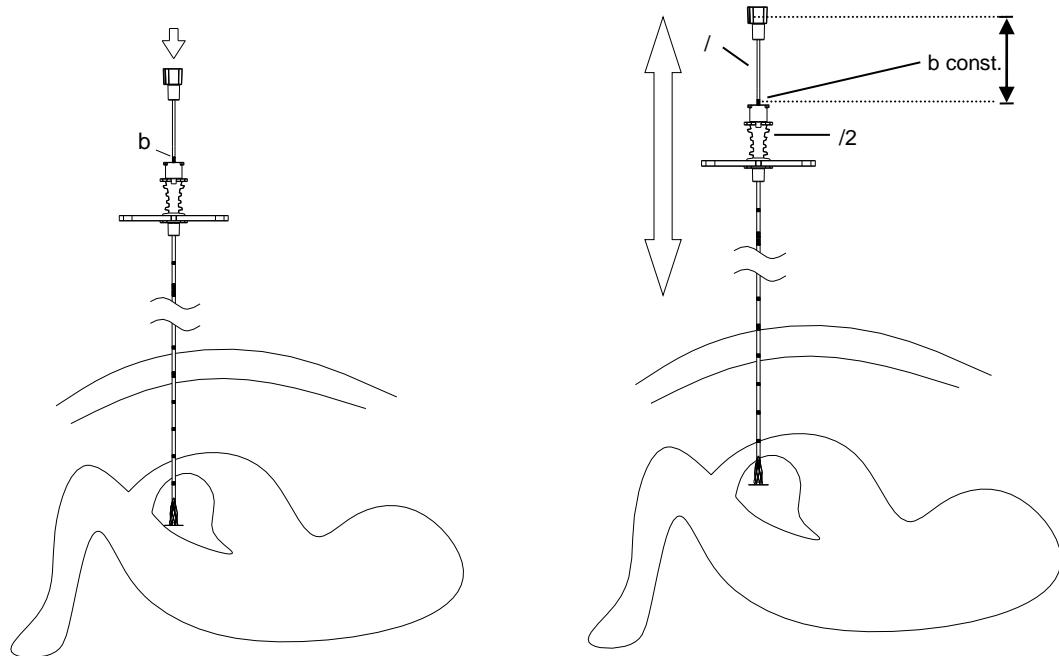
D. Openvouwen van de shunt in de foetale blaas:

18. Om de distale rand van de shunt in de foetus open te vouwen, duwt u de ejector (7) tot de tweede markering (b) (zie *Afbeelding 10*).

19. Controleer de positie van de half uitgetrokken shunt met ultrageluid en corrigeer indien nodig de positie van de shunt door het hele systeem te bewegen (zie *Afbeelding 11*).

Let op: Beweeg de cannula (2) en ejector (7) **NIET** tegen elkaar. De markering (b) van de ejector blijft in een constante positie tegenover de hendel van de canule (zie *Afbeelding 11*).

Opmerking: De half uitgetrokken shunt bevindt zich ongeveer 1 - 1,5 cm buiten de canule.

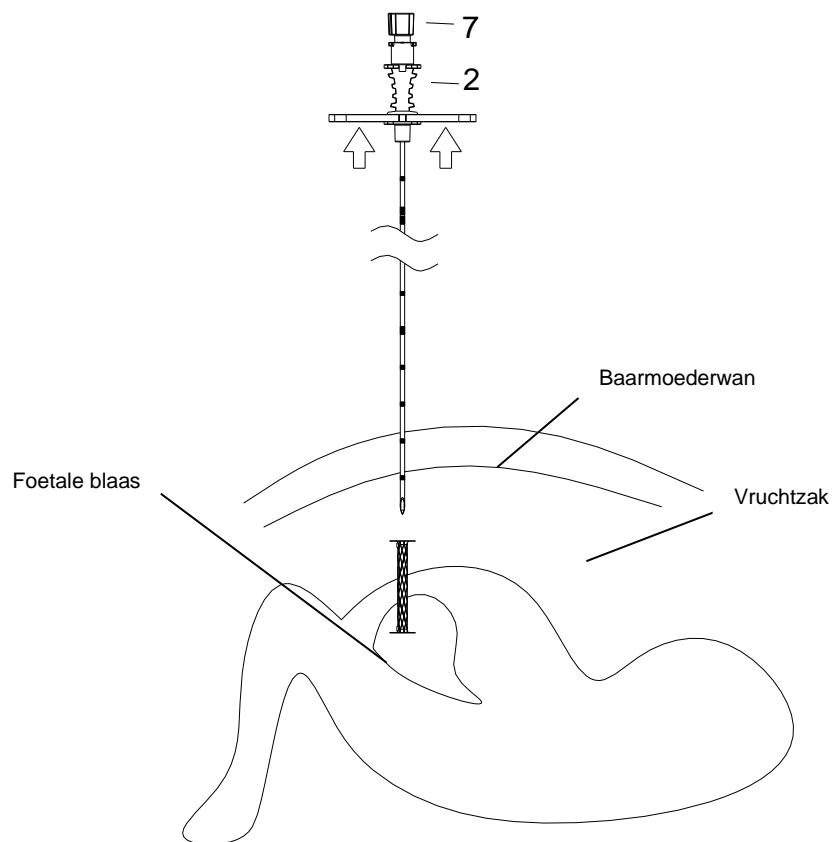


Afbeelding 10: Openvouwen van de distale rand van de shunt in de foetale blaas

Afbeelding 11: De positie van de shunt verbeteren in de foetus

D. Openvouwen van de shunt in de vruchtzak:

20. Verwijder de canulehendel (2) voorzichtig naar het proximale einde van de ejector (7) tot hij de hendel van de ejector bereikt (zie Afbeelding 12). Zorg ervoor dat de ejector niet beweegt tijdens deze stap.



Afbeelding 12: Openvouwen van de proximale rand van de shunt in de vruchtzak

De shunt is volledig vrij en de twee rand wordt opengevouwen wanneer de canulehendel de hendel van de ejector bereikt.

Waarschuwing: Voor u de shunt volledig vrijmaakt en plaatst, zorgt u ervoor dat de canuletop zich in het vruchtwater (buiten de foetus en niet in de baarmoederwand) en dat het proximale einde van de shunt veilig in het vruchtwater en niet in de baarmoederwand wordt geplaatst. Neem de shuntlengte van 25 mm in acht.

21. Controleer de positie en afvoerprestatie van de shunt na plaatsing met ultrageluid.



Afbeelding met dank aan Prof. Dr. med. Ulrich Gembruch, University Hospital Bonn

F. Afvalverwerking:

22. Gooi het product correct weg in een geschikte container (volg de interne regels). Verzorg de wonde.

G. Opvolging:

Er moet nauwe en frequente monitoring van de afvoerprestatie met ultrageluid (afmeting foetale blaas binnen het normale bereik) worden uitgevoerd.

H. Postnatale verwijdering:

Verwijder de shunt. De postnatale verwijdering van de shunt kan in verband worden gebracht met chirurgie.

Waarschuwing: Verplaatste shunts moeten chirurgisch worden verwijderd uit het lichaam van de pasgeborene en/of moeder.

Waarschuwing:

Het bedrijf SOMATEX is niet aansprakelijk voor het gebruik van het product of componenten ervan in geval van hersterilisatie of hergebruik. Het product mag niet hergebruikt worden nadat het is toegepast. De kwaliteit van de materialen, mantels en lijmverbindingen kan slechter worden. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Een product dat reeds eenmaal is gebruikt, is niet geschikt voor de vereiste reinigings- en sterilisatieprocessen. De steriliteit van bewerkte wegwerpproducten is daardoor niet gegarandeerd. Het risico van ongewilde verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisinfecties tussen patiënten en medisch personeel neemt op ongepaste wijze toe.

Opslaginstructies:

Bewaren op een droge en koele plaats bij een temperatuur van 5 – 30 °C (41 - 86 °F).

Uit het zonlicht en warmte houden.

Alle ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan SOMATEX Medical Technologies GmbH en de bevoegde nationale autoriteit.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

CZ - ČESKY

Před použitím si přečtěte návod k použití

Uchovujte pro pozdější referenci

Důležité informace:

Před použitím výrobku si důkladně prostudujte tento návod. V případě, že se před použitím systému *nitroděložní shunt* neseznámíte se všemi pokyny, může dojít k těžkému poranění nebo i ohrožení života pacienta nebo uživatele, a k poškození nebo selhání zařízení.

Určené použití a indikace:

Nitroděložní shunt se používá k dekomprezii močového měchýře u plodů s diagnostikovaným zúžením dolních močových cest.

Kontraindikace:

- *Nitroděložní shunt* je kontraindikován pro dekomprezii akumulace tekutin mimo plodový močový měchýř, jako je hydrothorax, plicní sekvestrace, vrozená plicní malformace dýchacích cest (CPAM), brániční kýla, urinom, ascites a cysty.
- *Nitroděložní shunt* je kontraindikován u pacientů s alergií na nikl.

Známé možné komplikace:

- Může dojít k dislokaci nebo obstrukci shuntu. Proto se k zajištění jeho drenážní kapacity doporučují pravidelné kontroly a pro opakování umístění shantu může být nutné provést několik punkcí.
- Dislokace shantu může vyžadovat chirurgický zákrok k odstranění shantu.
- Růst plodu může drenážní funkci shantu snížit.
- V souvislosti s tímto postupem byly hlášeny následující komplikace: Chorioamnionitida, předčasné prasknutí membrán, potrat, předčasný porod, nutnost vyvolat předčasný porod a úmrtí plodu.

Známými riziky pro matku jsou poranění dělohy s dočasnou neplodností a komplikacemi spojenými s fyzickou a psychickou zátěží.

Rizika pro plod představují ulcerace kůže na nohou v důsledku dekubitů, které vznikly odřením o síťku shantu, perforace vnitřních orgánů, gastroschisis, kýla břišní stěny, ascites a postnatální dysfunkce močového měchýře.

Stejně jako u každé invazivní intervence existuje riziko infekcí a souvisejících komplikací.

Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu v souladu s článkem 32 nařízení 2017/745 (implantovatelné prostředky) je k dispozici na webových stránkách www.somatex.de.

Varování:

- Nitroděložní shunt mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři s dostatečnými znalostmi, zkušenostmi a zaškolením pro výše uvedené indikace, v prenatální terapii a v ultrazvukově vedené punkci (podle DEGUM II/III). Společnost SOMATEX Medical Technologies GmbH odmítá jakoukoli odpovědnost v případě použití pro jiné indikace.
- Tento návod neobsahuje popis ani instrukce ke konkrétním chirurgickým postupům. Posouzení vhodnosti typu vykonávaného zákroku a použití tohoto zařízení a výběr konkrétního postupu každého pacienta je zcela v kompetenci lékaře vykonávajícího zákrok.
- Rozhodnutí o provedení tohoto postupu je výlučnou odpovědností ošetřujícího lékaře po informovaném souhlasu pacienta.
- Postnatální odstranění nitroděložní shunt může zahrnovat chirurgický zákrok.
- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že datum exspirace ještě neuplynulo. Sterilitu výrobku lze zaručit pouze tehdy, jsou-li tato kritéria splněna. Pokud je obal před použitím poškozen nebo otevřen, neměl by se výrobek používat a je třeba kontaktovat distributora nebo výrobce, společnost SOMATEX.
- Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití: ZNOVU nepoužívejte ani nesterilizujte. Pokud existuje riziko, že byl shunt kontaminován, nelze jej již použít.
- Zajistěte sterilní prostředí a aseptický způsob práce.
- Před operací zvažte velikost plodu a prostor v amniotickém vaku pro drenáž. Ujistěte se, že délka shantu (25 mm) postačuje pro předpokládanou polohu umístění.
- Existuje riziko, že proximální konec bočníku je náhodně umístěn do stěny dělohy a může být nutné umístit další shunt.

Bezpečnostní opatření:

- Nitroděložní shunt je vyroben ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), a proto je výrobek kontraindikován u pacientů se alergií na nikl.
- Existuje nebezpečí poranění ostrým hrotom kanyly. Dávejte pozor zvláště při vybalování kanyly.
- Systém neumožňuje získání vzorků odvedené tekutiny.
- Shunt má dvě rentgenové značky umístěné pod svými okraji. Ty se používají pro postnatální lokalizaci při rentgenovém zobrazení, pokud došlo k dislokaci shantu v děloze.
- Varování: Rentgenová vyšetření během těhotenství mají nezádoucí účinek.



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

- Kanya NENÍ vyrobena z kovů kompatibilních se zařízením MRI. NENÍ vhodná k použití v bezpečnostní oblasti zařízení MRI. Nebezpečí zranění!
- Bočník systému IUS nebyl testován na kompatibilitu MRI, a proto není vhodný pro bezpečnostní oblast MRI. V aplikaci MRI může být riziko zranění!

Informace o použitých materiálech:

- Implantovatelný shunt systému IUS se skládá ze slitiny niklu a titanu (Nitinol), která je opatřena rentgenovými markery a silikonovou membránou.

MRI bezpečnostní informace:



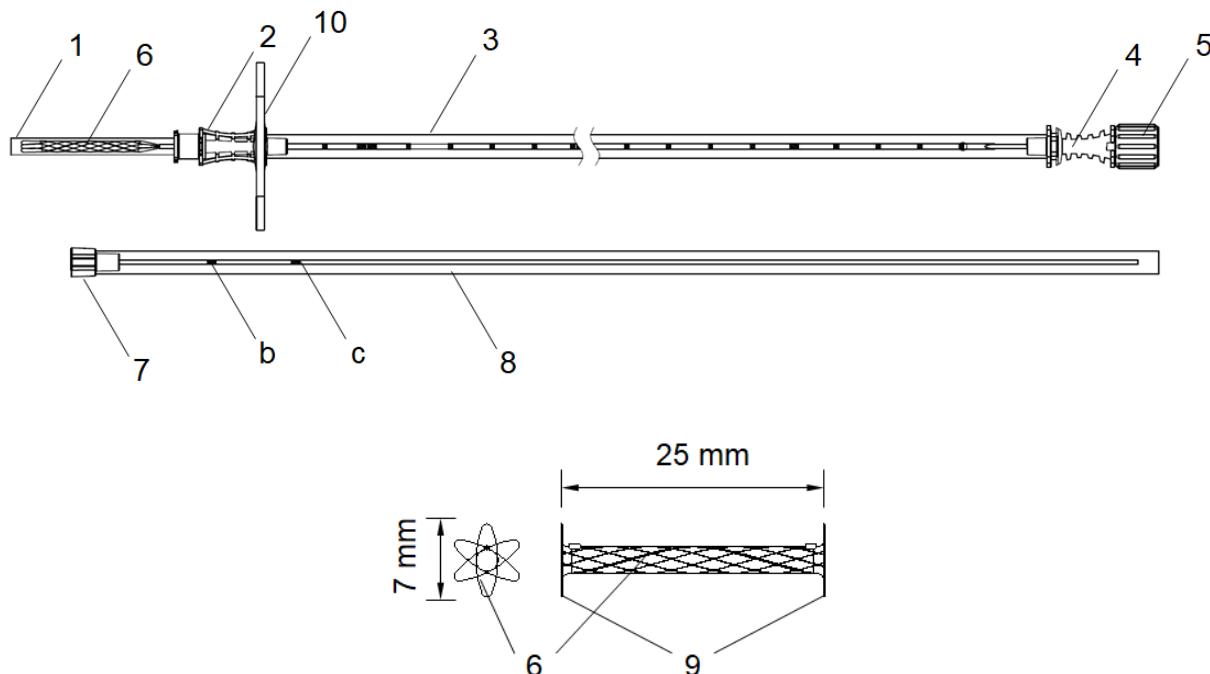
Není bezpečné pro
zobrazování pomocí MR

Nitroděložní shunt není vhodný pro použití v zobrazovacím zařízení MRI.

Popis produktu:

Systém se skládá z následujících součástí:

- | | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| 1 – Ochranná trubice shantu | 7 – Ejektor |
| 2 – Kanya s rukojetí | c – První značka |
| 3 – Ochranná trubice kanyly | b – Druhá značka |
| 4 – Předpínací část | 8 – Ochranná trubice ejektoru |
| 5 – Uzávěr předpínací části (bílý) | 9 – Okraj shantu |
| 6 – Shunt | 10 – Úchopový kroužek |



PŘÍPRAVA A POUŽITÍ NÁSTROJE:

A. Vybalení

- Před otevřením se ujistěte, že obal ještě není otevřený nebo poškozený, že je indikátor na obalu zelený a že datum exspirace ještě neuplynulo.
- Otevřete výrobek a vyjměte jej z obalu.

B. Předpětí shantu

Před použitím musí být shunt zatažen zpět do kanyly pomocí předpínací části (tzv. předpětí).

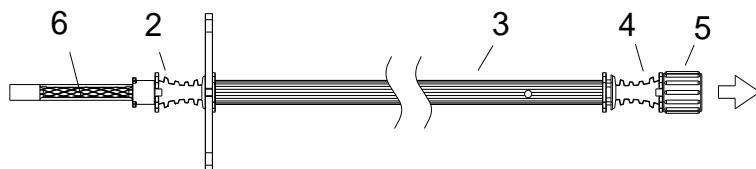
Předpínací část (4) a shunt (6) jsou spojeny modrým vláknem za účelem předpětí shantu v kanyle (2).



0482

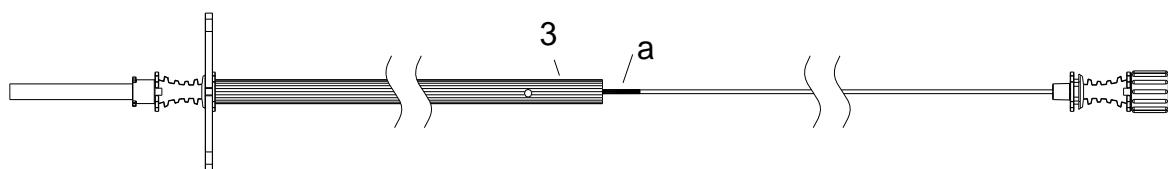
SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

3. Podržte rukojet' kanyly (2) a zatáhněte za rukojet' předpínací části (4) pomocí bílého uzávěru (5) (viz obrázek 1). **Upozornění:** Zajistěte, aby ochranná trubice (3) zůstala na kanyle (2). Bílý uzávěr neuvolňujte (5).



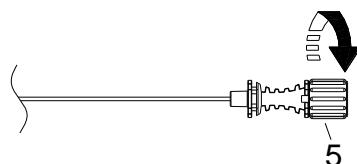
Obrázek 1: Zatáhněte za rukojet' předpínací části

4. Zatáhněte za rukojet' předpínací části, dokud se za ochrannou trubicí (3) nezobrazí černá značka 10 mm (a) (viz obrázek 2). **Upozornění:** Opatrně a rovnoměrně shunt předpněte, aby nedošlo k jeho poškození.



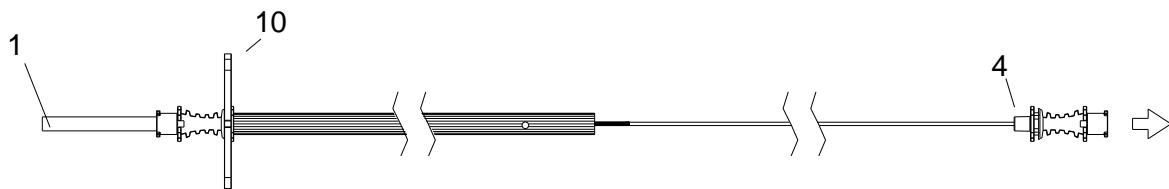
Obrázek 2: Zatáhněte za rukojet' předpínací části, dokud není viditelná černá značka (a).

5. Povolte a vyjměte bílý uzávěr (5) (viz obrázek 3). Pod uzávěrem jsou viditelné dva volné konce vlákna.



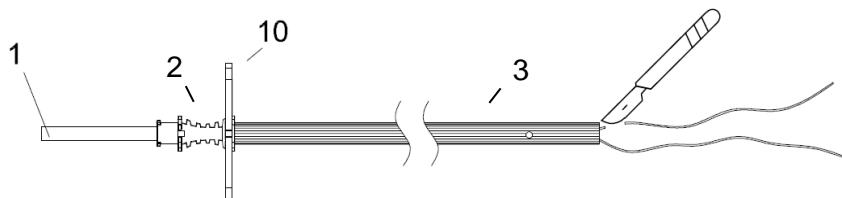
Obrázek 3: Uvolněte uzávěr

6. Pomalu a rovnoměrně předpínací část (4) vysuňte (viz obrázek 4) a vyjměte tak, aby byly oba konce vlákna zcela volné (viz obrázek 5). **Upozornění:** Volné konce vlákna by neměly být upevňovány rukou!



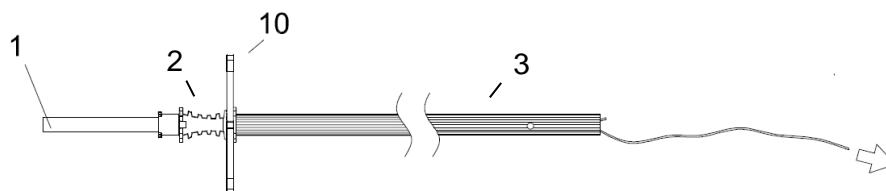
Obrázek 4: Vyjměte předpínací část

7. Pomocí skalpelu nebo nůžek odřízněte jedno ze dvou vláken v blízkosti ochranné trubice (3) (tj. 1 cm za hrotom jehly). **Upozornění:** Použijte sterilní nůžky nebo sterilní skalpel.



Obrázek 5: Odstraněte jedno z vláken

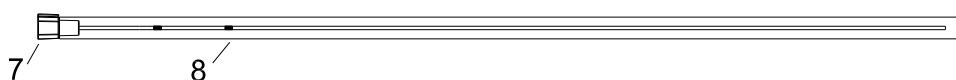
8. Vytáhněte zbývající vlákno, dokud není vlákno zcela odstraněno. **Upozornění:** Vlákno musí být z kanyly zcela odstraněno. Pokud to není možné, např. protože byly omylem odstříženy oba konce vlákna, musí být systém zlikvidován.



Obrázek 6: Vytáhněte zbývající vlákno

9. Odstraňte ochrannou trubici shantu (1) z proximálního konce kanyly (viz obrázek 6). **Upozornění:** Odstraňte ochrannou trubici jen tehdy, pokud je shunt do kanyly zcela předpnutý. Je-li to nutné, může být také odstraněn úchopový kroužek (10).

10. Pokračujte u ejektoru a odstraňte z ejektoru (7) ochrannou trubici (8) (viz obrázek 7). **Poznámka:** Z kanyly (2) zatím neodstraňujte ochrannou trubici (3) (viz obrázek 6).

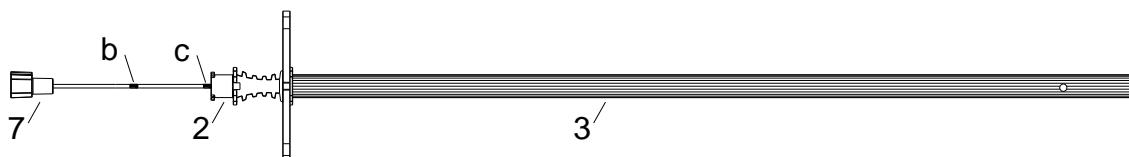


Obrázek 7: Ejektor (7) s ochrannou trubicí (8)

11. Vložte ejektor (7) přes rukojeť kanyly (2) a pokračujte, dokud není první značka (c) před rukojetí kanyly (viz obrázek 8). Upozornění: Nevkládejte předpínací část (4) do rukojeti kanyly, protože by to mohlo způsobit poškození shantu.

Poznámka: Všimněte si, že cca 1,5 – 2 cm před značkou (c) je těžší ejektor zatlačit, protože je shunt tlačen ejektem v kanyle.

Upozornění: Pokud zaznamenáte zvýšený odpor již dříve než 1,5 – 2 cm před značkou nebo pokud nezaznamenáte vůbec žádný odpor, nemusí být shunt předpnutý správně. Produkt NEPOUŽÍVEJTE a zlikvidujte jej. Pokud je síla potřebná pro zatlačení shantu v kanyle nepřiměřená, nesmí být produkt používán.



Obrázek 8: Vložte injektor přes rukojeť kanyly

C. Aplikace kanyly:

12. Zvolte stranu punkce a naplánujte trasu kanyly do plodu podle ultrazvuku.

Varování: Dávejte pozor, abyste během aplikace neporanili kanylovou žádné orgány (pupeční šňůru atd.).

Varování: Vezměte v úvahu délku bočníku (25 mm). Při umísťování bočníku je třeba dbát na to, aby konce bočníku (v amniotickém vaku a fetálním močovém měchýři) byly vystaveny, aniž by došlo k poškození okolní tkáně / orgánů (např. Pupeční šňůra), nebo aby nedošlo k poškození drenážního účinku zalomením.

Varování: Vzhledem k rostoucímu plodu si všimněte vzdálenosti, kterou je třeba překonat mezi břišní stěnou plodu a močovým měchýřem plodu, aby se zachoval drenážní účinek.

13. Dezinfikujte oblast kolem místa plánované punkce a v případě potřeby aplikujte v oblasti punkce lokální anestetikum.

14. Je-li to nutné, provedte v místě punkce řez skalpem, aby se usnadnilo proniknutí kůži.

15. Odstraňte ochrannou trubici (3) z aplikační kanyly.

Varování: Kanya má velmi ostrý hrot. Hrozí riziko poranění.



0482



16. Pokud byl shunt řádně předpnutý, zkontrolujte hrot kanyly.

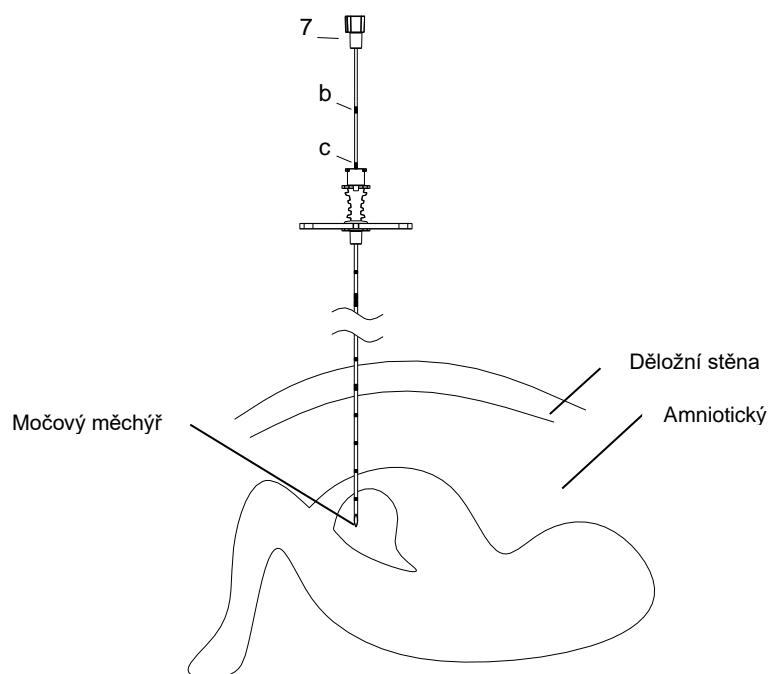


Hrot je volný: V pořádku

Shunt je viditelný: Produkt nepoužívejte a zlikvidujte jej!

17. Punkce močového měchýře plodu podle ultrazvuku (viz obrázek 9).

Varování: Dbejte na to, aby nedošlo k posunutí ejektoru (7) během punkce. Posunutí ejektoru může komplikovat nebo zabránit punkci močového měchýře plodu.



Obrázek 9: Aplikace kanyly v močovém měchýři plodu

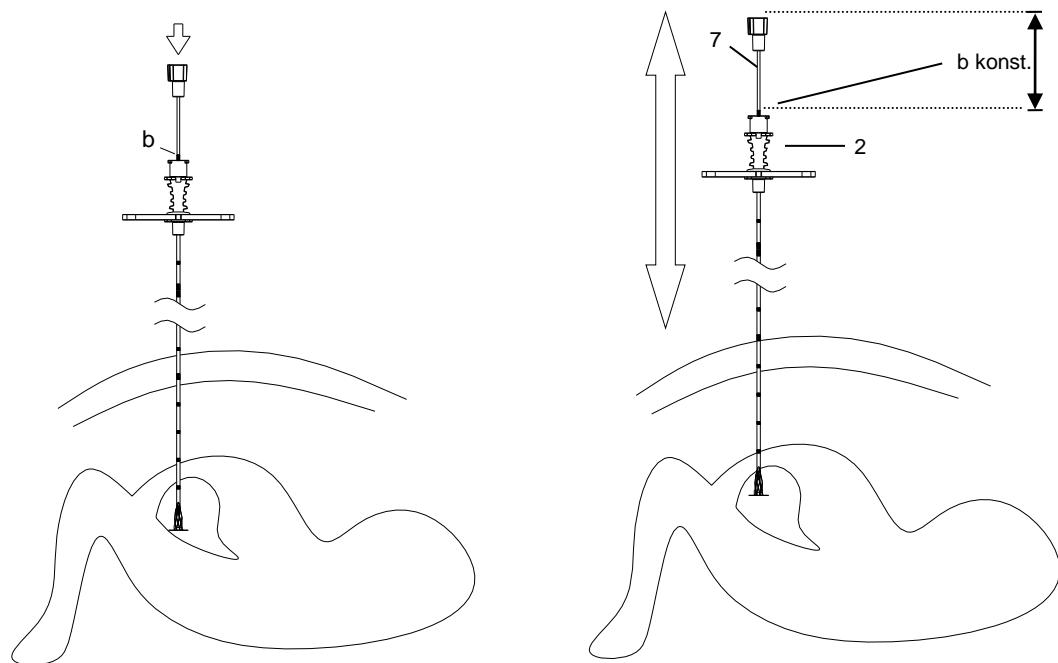
D. Rozvinutí shuntu v močovém měchýři plodu

18. Chcete-li rozvinout distální okraj shantu v plodu, posuňte ejektor (7) na druhou značku (b) (viz obrázek 10).

19. Zkontrolujte pozici z poloviny vysunutého shantu pomocí ultrazvuku a v případě potřeby opravte pozici shantu pohybem celého systému (viz obrázek 11).

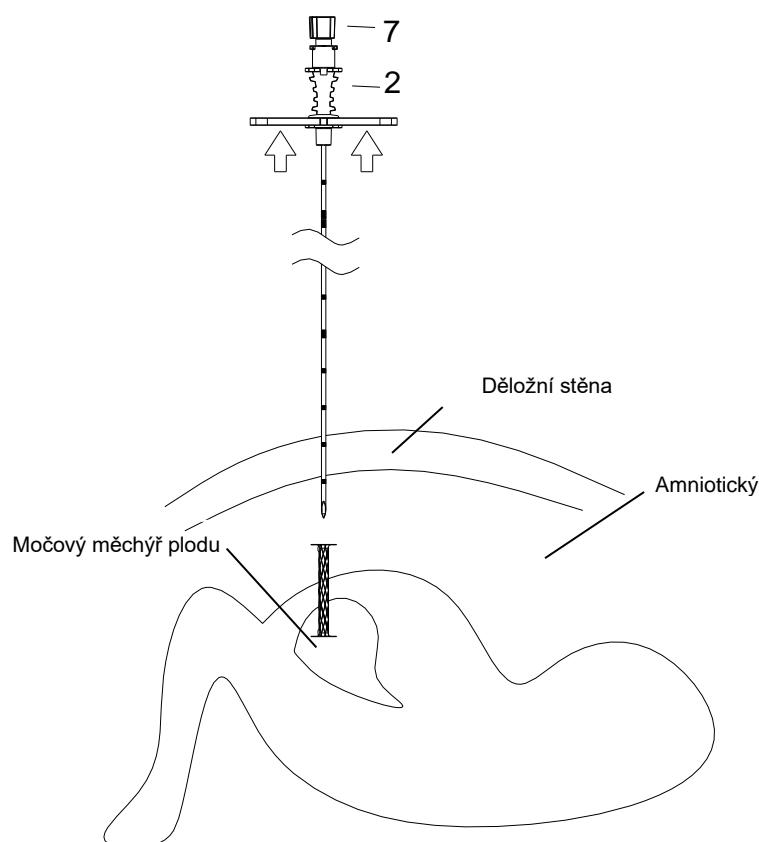
Upozornění: NEPOSUNUJTE kanylu (2) a ejektor (7) proti sobě. Značka (b) ejektoru zůstává v konstantní pozici k rukojeti kanyly (viz obrázek 11).

Poznámka: Z poloviny vysunutý shunt je ca 1 – 1,5 cm vně kanyly.



E. Rozvinutí shuntu v amniotickém vaku:

20. Opatrně přesuňte rukojet' kanyly (2) směrem k proximálnímu konci ejektoru (7), dokud se nesetká s rukojetí ejektoru (viz obrázek 12). Zajistěte, aby se ejektor během tohoto kroku nepřesunul.



Obrázek 12: Rozvinutí distálního okraje shuntu v amniotickém vaku

Pokud se rukojeť kanyly setká s rukojetí ejektoru, je shunt úplně uvolněný a druhý okraj je rozvinutý.

Varování: Předtím než shunt úplně uvolníte a umístíte, ujistěte se, že je hrot kanyly v amniotické tekutině (mimo plod a ne v děložní stěně) a že proximální konec shantu bude bezpečně umístěn v amniotické tekutině, ne v děložní stěně. Vezměte v úvahu délku shantu 25 mm.

21. Po umístění podle ultrazvuku zkontrolujte pozici a funkci drenáže shantu.



Obrázek s laskavým svolením Prof. Dr. med. Ulricha Gembrucha, Fakultní nemocnice v Bonnu

F. Likvidace:

22. Produkt řádně zlikvidujte vyhozením do vhodného kontejneru (dodržujte interní předpisy). Ránu ošetřete.

G. Následný postup:

Funkce drenáže musí být důkladně a často monitorována pomocí ultrazvuku (velikost močového měchýře v běžném rozmezí).

H. Postnatální odstranění:

Shunt by měl být po porodu chirurgicky odstraněn.

Varování: Dislokované shunty by měly být z těla novorozence a/nebo matky chirurgicky odstraněny.

Varování:

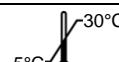
Firma SOMATEX odmítá v případě opětovné sterilizace nebo opětovného použití jakoukoli odpovědnost za použití tohoto produktu nebo jeho jednotlivých součástí. Tento produkt se již nesmí po jednorázovém použití znova používat. Může dojít ke zhoršení kvality materiálů, povrchové úpravy a lepených spojů. Bezpečné používání již není zaručeno. Produkt není po jednorázovém použití určen pro nezbytné procesy čištění a sterilizace. Není tedy zaručena sterilita nově upravených jednorázových produktů. Nepřiměřeně se zvyšuje riziko neúmyslných poranění a infekcí, zejména zkřížených infekcí u pacienta, plodu a zdravotnického personálu.

Pokyny pro skladování:

Skladujte na suchém místě.

Chraňte před slunečním zářením a teplem (teplota 5–30 °C).

Všechny závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, musí být nahlášeny společnosti SOMATEX Medical Technologies GmbH a příslušnému národnímu úřadu.



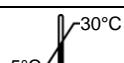
0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SYMBOLE / SYMBOLS

SIMBOLOS / SIMBOLI / SYMBOLES / SIMBOLOS / SYMBOLICA / SYMBOLER / ΣΥΜΒΟΛΑ / SYMBOLEN / SYMBOLY

	DEUTSCH	ENGLISH	ESPAÑOL
	Gebrauchsanweisung beachten	Observe the instructions for use	Observar las instrucciones de uso
	Artikelnummer	Article number	Referencia del producto
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch number	Número de lote
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Fecha de fabricación
	Hersteller	Manufacturer	Fabricante
	Verwendbar bis	Use-by date	Usar antes de
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized with ethylene oxide	Esterilizado con óxido de etileno
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse	No reutilizar
	Nicht erneut sterilisieren	Do not resterilise	No reesterilizar
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged	No utilizar en caso de envase deteriorado
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Límites de temperatura
	Steril-barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Sterile barrier system with protective packaging outside	Sistema de barrera estéril con embalaje protector exterior
	Doppeltes Steril-barrieresystem	Double sterile barrier system	Sistema de barrera estéril doble
	Latex frei	Not made from natural rubber latex	Sin látex
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten	Keep away from sunlight and heat	Mantener alejado de las radiaciones solares y del calor
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place	Conservar en lugar seco
	MR unsicher	MR unsafe	RM insegura
	Medizinprodukt	Medical Device	Producto sanitario
	Länge	Length	Longitud
	Durchmesser	Diameter	Diámetro



0482

SOMATEX®
 MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

	ITALIANO	FRANÇAIS	PORTUGUÊS
	Osservare le istruzioni per l'uso	Respecter le mode d'emploi	Observar as instruções de utilização
	Numero articolo	Référence	Número do artigo
	Numero del lotto	Désignation du lot	Código do Lote
	Data di produzione	Date de fabrication	Data de fabrico
	Produttore	Fabricant	Fabricante
	Usare entro	Date de péremption	Válido até
	Sterilizzato con ossido di etilene	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilização com óxido de etileno
	Non riutilizzare	Ne pas réutiliser	Não reutilizar
	Non risterilizzare	Ne pas restériliser	Não esterilizar novamente
	Non usare in caso di confezione danneggiata	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Limiti di temperatura	Limite de température	Limite de temperatura
	Sistema a barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'extérieur	Sistema de barreira estéril com embalagem de proteção exterior
	Sistema a doppia barriera sterile	Système de barrière stérile double	Sistema de barreira estéril duplo
	Non contiene lattice	Sans latex	Sem látex
	Tenere lontano da luce solare e calore	Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur	Manter afastado da luz solar e do calor
	Conservare in luogo asciutto	Entreposer au sec	Manter em local seco
	Non sicuro per la RM	Incompatible avec la RM	Não adequado para Ressonância Magnética
	Dispositivo medico	Dispositif médical	Dispositivo médico
L	lunghezza	Longueur	Comprimento
Ø	diametro	Diamètre	Diâmetro

	POLSKI	DANSK	SVENSKA
	Przestrzegać instrukcji stosowania	Følg brugsvejledningen	Följ bruksanvisningen
	Numer artykułu	Artikelnummer	Artikelnummer
	Numer serii/partii	Parti-/sendingsnummer	Parti/partinummer
	Data produkcji	Produktionsdato	Tillverkningsdatum
	Producent	Producent	Tillverkare
	Termin ważności	Anvendes inden	Använd före-datum
	Sterylizowany tlenkiem etylenu	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid
	Nie używać powtórnie	Må ikke genbruges	Återanvänt inte
	Nie poddawać ponownej sterylizacji	Må ikke gensteriliseres	Återsterilisera inte
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad
	Wartości graniczne temperatury	Temperaturgrænse	Temperaturgräns
	System bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym	Sterilt barrièresystem med beskyttende ydre emballage	Sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	System podwójnej bariery sterylnej	Dobbelt sterilt barrièresystem	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Produkt nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego	Ikke lavet af naturgummilatex	Ej tillverkad av naturgummilatex
	Nie narażać na działanie światła słonecznego i wysokich temperatur	Holdes væk fra sollys og varme	Håll borta från solljus och värme
	Przechowywać w suchym miejscu	Opbevares på et tørt sted	Förvaras torrt
	Niebezpieczna podczas stosowania w MR	Ikke MR-sikker	MR-osäker
	Wyrób medyczny	Medicinsk udstyr	Medicinteknisk produkt
L	Długość	Længde	Längd
Ø	Średnica	Diameter	Diameter

	NORSK	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	NEDERLANDS	ČESKY
	Følg bruksanvisningen	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης	Houd u aan de instructies voor het gebruik	Dbejte návodu k použití
	Artikkelnummer	Κωδικός είδους	Artikelnummer	Číslo výrobku
	Lot-/batchnummer	Αριθμός παρτίδας	Lot-/batchnummer	Označení šarže
	Produksjonsdato	Ημερομηνία παραγωγής	Productiedatum	Datum výroby
	Produsent	Παρασκευαστής	Producent	Výrobce
	Best før-dato	Ημερομηνία λήξης	Uiterste gebruiksdatum	Spotřebujte do
	Sterilisert med etylenoksid	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Sterilizováno ethylenoxidem
	Skal ikke gjenbrukes	Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση	Niet hergebruiken	Nepoužívat opakovaně
	Skal ikke steriliseres på nytt	Απαγορεύεται η επαναποστείρωση	Niet hersteriliseren	Nesterilizovat znovu
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Nepoužívat, pokud je poškozený obal
	Temperaturgrense	Περιορισμός θερμοκρασίας	Temperatuurgrens	Omezení teploty
	Sterilt barrièresystem med beskyttende emballasje utvendig	σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία	Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem
	Dobbelt sterilt barrièresystem	Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	Dubbel steriel barrièresysteem	Dvojitý sterilní bariérový systém
	Ikke laget av naturlig gummilateks	Χωρίς λάτεξ	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex	Bez latexu
	Skal holdes unna sollys og varme	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα	Uit het zonlicht en warmte houden	Chraňte před slunečním světlem a teplem
	Skal oppbevares på et tørt sted	Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο	Bewaar op een droge plaats	Skladujte v suchu
	MR-usikker	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Niet veilig voor MR	Není bezpečné pro zobrazování pomocí MR
	Medisinsk utstyr	Ιατρική συσκευή	Medische toepassing	Zdravotnický prostředek
L	Lengde	Μήκος	Lengte	Délka
Ø	Diameter	Διάμετρος	Diameter	Průměr

INFO

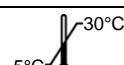
**Bestellung / Ordering / Pedido / Ordini / Commande / Encomenda / Zamówienie / Bestille / Ordning / Rekkefølge / Παραγγελία /
Bestellen / Objednávání:**

REF	Ø SHUNT	L SHUNT	Ø CANNULA	L CANNULA
410060	2,6 mm	25 mm	1,2 mm / 18 G	220 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
10553 Berlin
Germany

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH



0482

SOMATEX®
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH