

Navodila za uporabo

MAGNETIC BLACK STAR/MAGNETIC BLACK STAR-XT

IFU Nr. 32-C Magnetic Black Star SL 04/09.06.2017

Opozorilo: ta medicinski izdelek lahko pridobjo in uporabljajo samo specialisti, zdravnički in usposobljeni osebje.

1. Opis

- Uretralni stent (dvojni J/enotni J) z magnetom in pripomočki
- Pripomoček za odstranitev (sistem za odstranitev magnetnega stenta)

2. Vsebina in embalaža**2.1 Komplet uretralnega stenta**

- Potiskalo in uretralni stent z magnetom na strani mehurja
- Vodilna žica (v kompletih z vodilno žico)
- ID pacienta in navodila za uporabo

2.2 Pripomoček za odstranitev

- Kater je enkratno uporabio z magnetno Tiemannovo konico
- Navodila za uporabo

3. Namenska uporaba

Uretralni stenti so namenjeni omogočjanju pretoka urina iz ledvic v mehur, preprečevanju ekstravazacije urina ali kot opornica v sečevodu.

4. Indikacije

Vstavljanje stenta v sečevod pred in po operaciji

Profilaktično ali pooperativno zagotavljanje odvajanja urina po URS

Preprečevanje nastanka struktur, tudi brazgostinastih zaporedij po prerezu sečevoda ali ostja

Uretralne stene različne etiologije

Uretralne strukture, stenoze, zanke ali adhezije

Pooperativno, npr. po ureteropelvični operaciji ali ureterotomiji

5. Kontraindikacije

- Resne okužbe
- Daljša obstrukcija
- Krči ali spazmi mehurja
- Fistole v sečnem mehurju
- Urosepsa
- Urgentna inkontinenca
- Kronično zadreževanje urina ali ekstrinzična obstrukcija
- Srčni spodbujevalnik

6. Morebitni stranski učinki

- Draženje v mehurju in v ledvičnem predelu zaradi tujka
- Erozije in razjede sečevoda
- Disurija
- Hematurija
- Pogostejev uriniranje, nočna potreba po uriniranju
- Občutek pritiska v bočnem delu, bolečina v bočnem delu
- Vezičkorentrični refluks
- Inkrustacija
- Naprednjujoče okužbe

7. Navodila

7.1 Vodilno žico s prožno konico polisnite v ledvični meh.

7.2 Vstavljanje dvojnega J-uretralnega stenta z magnetom

- Uretralni stent z magnetom in potiskalo namestite na vodilno žico. Prepričajte se, da tudi magnet (del na strani mehurja) polisnete prek vodilne žice.

- Uretralni stent polisnite v ledvični meh prek vodilne žice, tako da uporabite potiskalo pod rentgenskim nadzorom.

7.3 Vstavljanje enojnega J-uretralnega stenta z magnetom

- Uretralni stent z potiskalom, v katerega ste prehodno namestili magnet skozi ovoj, namestite na vodilno žico.

- Ovoj odstranite iz potiskala!

- Uretralni stent polisnite v ledvični meh prek vodilne žice, tako da uporabite potiskalo pod rentgenskim nadzorom. Pri tem pazite, da ostja intubirate samo s končastim delom cevke potiskala in da magnet ostane v mehurju.

7.4 Odstranjevanje vodilne žice/potiskala

- Takoj ko dosegnete želeni položaj uretralnega stenta v ledvičnem mehu, lahko previdno izvlecete vodilno žico (pri tem ste konice uretralnega stenta zavijajo). Medtem ko odstranjujete vodilno žico, uretralni stent držite na mestu s pomočjo potiskala.

- Ko uspešno odstranite vodilno žico, pazljivo izvlecite potiskalo.

7.5 Odstranjevanje uretralnega stenta s pripomočkom za odstranitev

- Za odstranitev uretralnega stenta pazljivo vstavite pripomoček za odstranitev v mehru retrogradno (za odstranitev uretralnega stenta FRG ali FR7 je treba uporabit pripomoček za odstranitev v velikosti L).

- Vzpovstavite povezavo z magnetom na uretralnem stentu, tako da zavrtite Tiemannovo konico (pred ustreznim ostrijem). Uspešno vzpostavite povezavo med pripomočkom za odstranitev in magnetom stenta označujejoce.

- Ko sta magneta povezana, odstranite uretralni stent, tako da ga previdno in enakomerno povlečete ven.

8. Morebitni zapleti in/ali tveganja

- Premik uretralnega stenta
- Razpad stenta in kasnejše kirurško ali endoskopsko odstranjevanje izdelka
- Inkrustacija in blokada uretralnega stenta, zaradi česar ne opravlja svoje naloge in lahko povrzoči nastanek uriniknih kamnov v ledvicih
- Arterijska uretralna fistula pri pacientih z rekonstrukcijo žilja in pri stentih z kronicne žilne bolezni
- Strukture sečnice in sečevoda
- Zmanjšana vidljivost na rentgenski sliki zaradi zraka v spodnjem delu pacientovega trbuha
- Nezmožnost vstavljive vodilne žice zaradi obstrukcije v sečevodu
- Poškodba sečvoda zaradi nepravilne manipulacije vodilne žice
- Poškodba mehurja zaradi prevelikega pritiska pri potiskanju uretralnega stenta s potiskalom
- Poškodba sečnice zaradi nepravilne vstavljive magnete (magneti ni voden z vodilno žico)
- Poškodba urinarnega traktu zaradi nepravilne namestitev magneta med vstavljanjem (del uretralnega stenta na strani mehurja je sprejet)
- Magnetna odstranitev ni možna. V tem primeru je treba uporabiti standardno cistoskopsko metodo za odstranitev.

9. Opozorila/previdnostni ukrepi

- Izdelek streljen je v primeru, da je embalaža nepoškodovanata in zaprla!
- Samo za enkratno uporabo! Izdelek ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. večkrat sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturo celovitosti instrumenta in povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali smrti pacienta.
- Stentov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom/dezinfeckcijskimi sredstvi. S tem namesto lahko poškodujete povrzo.
- Pred uporabo je treba natancno pregledati vse sestavne dele glede združljivosti in celovitosti.
- Ne poškodujte stenta, potiskala, vodilne žice in pripomočka za odstranitev z ostriimi kirurškimi instrumenti in ne podlajšujte uretralnega stenta prekomerno – to poveča tveganje za zlom.
- Če je sečevod močno poškodovan, izvedite perkutano nefrostomijo. Obstaja tveganje povečanja ležje zaradi retrogradnega pomika uretralnega stenta.
- Za pravilno delovanje morate izbrati uretralni stent, ki ustreza dolžini sečevoda.
- Vodilna žica, potiskalo in uretralni stent previdno in nadzorovano potiskajte naprej z magnetom, da preprečite poškodbe stene mehurja, ostja, sečevoda in parenhima.
- Preprečite poškodbe sečnice, tako da magnet namestite na vodilno žico. Pri uporabi enojnega J-uretralnega stenta pazite, da po končani namestitevi odstranitev namestitev ovoj.
- Če med vstavljanjem žice zaznate obstrukcije, ne povečujte pritiska, ker lahko pride do poškodbe.
- Da bi preprečili poškodbo v uretralnem predelu, vodilne žice se neme voditi naprej ali nazaj skozi predhodno nameščeni uretralni stent (tolahko povzroči, da konica žice izstopi skozi odvajanje opriprtne).
- Pravilno namestitev in dokončno oblikovanje zavite konice morate zagotoviti z radiološko metodo ali s fluoroskopijo s kontrastnim sredstvom, da zmanjšate tveganje za premik uretralnega stenta.
- Ta izdelek ni stalen vsadek.
- Za preprečitev izgubne funkcije zaradi inkrustacije je najdaljša živiljenjska doba magnetnega uretralnega stenta 30 dni.
- Za zdogaj odkrivanje okužb, premikov ali blokadi je priporočljivo redno preverjati stento ter polozaj in prehodnost uretralnega stenta. V primeru nepravilnosti je treba zamenjati uretralni stent.
- Če se magnet premakne v sečevod, je treba uretralni stent odstraniti cistoskopko.
- Pri pacientih z uretralnim stentom ni dovoljeno izvajanje slijanj z magnetno resonanco.
- Izdelek vsebuje magnet, zato se ga ne sme vstaviti v paciente s srčnim spodbujevalnikom.

10. Interakcija z drugimi zdravili

- Barda uretralnega stenta se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil, uporabe metod za zavzanjanje urina s pomočjo barvil ali celo zaradi stika z urinom.

11. Transportni pogoji in pogoj skladanja

Izdelke lahko prevažejo in skladajo samo v embalaži, ki je za to namenjena.

Za transport ni dodatnih posebnih zahtev. Izdelke morale hrani na suhem mestu in jih zaščiti pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5 °C.

12. Odstranjevanje

- Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja bioškotsko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odstranjevanje morata biti skladna z ugradnimi medicinskimi postopki, upoštevati pa je treba veljavne pravne predpise in smernice.

IFU Nr. 32-C Magnetic Black Star LT 04/09.06.2017

Aktrepkite dēmesi: ši medicinini garnini jsigyi ir naudoti gali tik specializuoti gydytojai, gydytojai ir apmokinji darbuojito.**1. Aprašas**

- Slapimtakio stentas (J arba dvigubos J formos) su magnetu ir priedais
- Ištraukimo prietaisas (magnetinė stento išėmimo sistema)

2. Turinis ir pakuočiai**2.1 Slapimtakio stento rinkinys**

- Stūmiklis ir slapimtakio stentas su magnetu iš slapimo pūslės pusės
- Vieilinius kreipiklius (rinkiniuose su vieiliniuose kreipikliais)
- Paciento tapatybės kortelė ir naudojimo instrukcijos

2.2 Išėmimo prietaisa

- Vienkartinis kateteras su magnetiniu Tymano antgaliu
- Naudojimo instrukcijos

3. Pakisirkis

Slapimtakio stentai užtikrina slapimo nukreipimą iš inkstu į slapimo pūslę, apsauga nuo slapimo ekstravazacijos arba yra naudojami kaip slapimtakio išėmimas.

4. Indikacijos

- Slapimtakio stentavimais prieš operaciją ir po jos
- Profiliptinė arba pooperacinė slapimo drenavimo apsauga po ureteroerenoskopijos
- Struktūrų ir randų pilyšimų po slapimtakio pilyšimų ir pilyšimų ties inksto anga gydymas
- Ivaruosis etiologijos slapimtakio stenosės
- Slapimtakio struktūros, stenosės, sulinkimų arba sukibimas
- Po operacijos, pvz., slapimtakio ir dubens operacijos ar ureterotomijos

5. Kontraindikacijos

- Sunksios infekcijos ligos
- Lėtinė obstrukcija
- Slapimo pūslės susitraukimas arba spazmai
- Slapimtakio struktūros, stenosės, sulinkimų
- Po operacijos, pvz., slapimtakio išėmimas

6. Galimi komplikacijos

- Slapimo pūslės ir inkstu srities dirginimas dėl svetimkūnio
- Slapimtakio erozija ir išspėjimas
- Dizurija
- Hematurija
- Padėžnėjės šlapinimas, šlapinimos poreikis naktį
- Šono spaudimas, šono skaumas
- Pūslės ir slapimtakio refluiuksas
- Šašo susidarymas
- Kylančiosios infekcijos

7. Instrukcijos

- Vieilinių kreipiklių, lanksčiu galiku į priekį, įveskite į inksto geldele.

7.2 Dvigubos J formos slapimtakio stento su magnetu išėjimas

- Užmaukite slapimtakio stentu su magnetu ir stūmikliu ant vieiliniuose kreipikliuose.

- Slapimtakio struktūrų, stenosės, sulinkimų išėjimas

- Užmaukite slapimtakio stentu su magnetu išinkstulė.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių kreipiklių.

- Vadovaudamiesi rentgenu ir naudodamiesi stūmikliu, išstumkite slapimtakio stentą į inkstu geldele per vieilinių