SL

Navodila za uporabo

Vodljivi in nevodljivi kompleti uretralnih stentov

IFU Nr. 01-C Endo-J SL_03/03.04.2018

Opozorilo: Te medicinske izdelke lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

1. Opis
Dvojni J-uretralni stenti in kompleti stentov za pretok urina.

2. Vsebina in pakiranje
- Uretralni stent ali
- tumorski stent (s kovinsko spiralo ali iz trde cevke z mehkimi obročki)
- Vodilna žica (GW) (prevlečena s PTFE)
- Potiskalo ali pripomoček za vodenje (za vodljive komplete)
- Sponka za popek (samo za uretralne stente z zaprto konico)
- Dvojna embalaža
- Poročilo o pacientu in navodila za uporabo
- Pri vodljivih kompletih (vrsta I in Visiomatic) sta stent in pripomoček za vodenje že sestavljena.

3. Namenska uporaba
Uretralni stenti so namenjeni omogočanju pretoka urina iz ledvic v mehur, preprečevanju ekstravazacije urina ali kot opornica v sečevodu.

4. Indikacije
- Vstavljanje stenta v sečevod pred in po operaciji
- Odvajanje urina, tudi med nosečnostjo
- Profilaktično ali pooperativno zagotavljanje odvajanja urina po URS
- Preprečevanje nastanka striktur, tudi brazgotinastih zarez po prerezu sečevoda ali ostija
- Uretralne stenoze različne etiologije
- Uretralne strikture, stenoze, zanke ali adhezije
- Kompresija sečevoda zaradi tumorja in drugi postopki, ki zahtevajo prostor v okolici
- Pooperativno, npr. po operaciji v ledvičnem mehu ali ureterotomiji

5. Kontraindikacije
- Resne okužbe
- Daljša obstrukcija
- Krči ali spazmi mehurja
- Fistule v mehurju
- Urosepsa
- Urgentna inkontinenca
- Kronično zadrževanje urina ali ekstrinzična obstrukcija

6. Morebitni stranski učinki
- Draženje v mehurju in v ledvičnem predelu zaradi tujka
- Erozije in razjede sečevoda
- Disurija
- Hematurija
- Pogostejše uriniranje, nočna potreba po uriniranju
- Občutek pritiska v bočnem delu, bolečina v bočnem delu
- Vezikoureterni refluks
- Inkrustacija
- Napredujoče okužbe

7. Navodila

Nevodljivi kompleti

Uretralni stent, ki je zaprt na ledvični strani:
a) Vstavite vodilno žico, najprej s togim koncem, v odprtino uretralnega stenta na strani mehurja.
b) Napet uretralni stent pritrdite na vodilno žico s sponko.
c) Uretralni stent vstavite v instrumentni kanal cistoskopa. Ko dosežete delovni kanal, je treba sponko odstraniti.
d) Preglejte ostij in uretralni stent potisnite v ledvični meh pod fluoroskopijo.
e) Ko je pravilno nameščen v ledvičnem mehu, izvlecite vodilno žico in spustite uretralni stent v mehur s pomočjo potiskala. Nato potiskalo previdno odstranite iz cistoskopa.

Uretralni stent, ki je odprt na obeh straneh
a) Vodilno žico s prožno konico potisnite mimo obstrukcije v ledvični meh.
b) Pod fluoroskopijo s potiskalom potisnite uretralni stent prek vodilne žice v ledvični meh.
c) Ko distalni konec uretralnega stenta doseže ledvični meh, uretralni stent prenehajte potiskati naprej. Izvlecite vodilno žico, pri tem pa s potiskalom zadržite uretralni stent na mestu. Ko odstranite vodilno žico, se oblikujejo obročki uretralnega stenta.

Intraoperativna uporaba
a) Vodilno žico potisnite s togim koncem naprej prek odprtine na sredini cevke v obroček na strani mehurja in ga tako raztegnite. Raztegnjeni del stenta potisnite v mehur prek odprtine, ki nastane z ureterotomijo.
b) Odstranite vodilno žico in jo analogno vstavite v obroček na ledvični strani.
c) Raztegnjeni obroček na ledvični strani potisnite v ledvični meh prek odprtine, ki nastane z ureterotomijo.
d) Ko je vodilna žica odstranjena in je stent preverjeno na pravem mestu, zaprite odprtino, ki nastane z ureterotomijo.

Vodljivi kompleti

Vrsta 1	Vrsta 2/Visiomatic	Dirigenta
1. Vstavljanje vodilne žice (le pri odprtih stentih) Vodilno žico potisnite naprej v ledvični meh. Pri tem pazite, da se ne zvije ali zaplete (ustvari zanka) v mehurju. Pred tem namočite vodilno žico s hidrofilno prevleko. Pri žicah s premičnim jedrom je mogoče jedro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.		
2. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje a) Odprti stenti Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednodno povezani. Oboje vstavite v stalno vodilno žico. **Opomba: Uretralnega stenta ne sprostite iz pripomočka za vodenje pred uporabo, saj ga ne boste mogli ponovno priključiti.**	Uretralni stent in pripomoček za vodenje potisnite v vstavljeno vodilno žico in ju priključite s sukanjem.	
b) Zaprti stenti Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno pozicionirana, jo pritrdite na pripomoček za vodenje (adapter Tuohy Borst ali vpenjalna sponka). Če uporabljate žico s premičnim jedrom, je mogoče posamično prilagajati prožnost konice (z velikostmi FR 6 in 7).	Stent in pripomoček za vodenje vstavite v vodilno žico, tako da je obroček raztegnjen. Vodilno žico pritrdite na pritrdilo na ročaju s stranskim premikom.	
3. Vstavljanje v urinarni trakt Priključeni sistem počasi vstavljajte skozi ostij v sečevod prek instrumentnega kanala in ga namestite v ledvični meh.		
4. Pravilno pozicioniranje uretralnega stenta Vodilno žico povlecite nazaj v zadostni meri, tako da se obroček raztegne, ter uretralni stent premikajte naprej ali nazaj in ga sukajte v želeni položaj. Sukanje in aksialne premike lahko uporabite pri katetru.		
5. Sprostitev pritrditve in odstranjevanje vodilne žice Ko pravilno namestite stent, sprostite vpenjalno sponko adapterja Y ali pritrditev na nosilcu in odstranite vodilno žico.		
6. Ločitev Zunanjo cevko potisnite proti notranji cevki v smeri utretralnega stenta.	Vrsta II: Sprostite ločevalnik s potiskala in potisnite v smeri uretralnega stenta. Visiomatic: Držite ročaj (rdeč) in zasukajte konico (modro) v levo, kot je nakazano s puščicami.	Odstranite varovalo in stisnite nosilec.

Odstranjevanje uretralnega stenta
a) Cistoskop vstavite v mehur.
b) Klešče vstavite v delovni kanal cistoskopa in z njimi primite uretralni stent. Nato vse skupaj odstranite iz telesa.

8. Morebitni zapleti in/ali tveganja
- Premik uretralnega stenta.
- Razpad izdelka in kasnejše kirurško ali endoskopsko odstranjevanje izdelka.
- Inkrustacija in blokada uretralnega stenta, zaradi česar ne opravlja svoje naloge in lahko povzroči nastanek urinskih kamnov v ledvici.
- Arterijska uretralna fistula pri pacientih z rekonstrukcijo žilja in pri stentih v primeru kronične žilne bolezni.
- Potiskanje uretralnega stenta z vodilno žico lahko poškoduje sečevod.
- Vlečenje vodilne žice nazaj in ponovno potiskanje naprej lahko povzročita izstop konice vodilne žice skozi odprtine v uretralnem stentu in tako poškoduje sečevod.
- Premočno potiskanje stenta s potiskalom lahko poškoduje steno mehurja.
- Vodilne žice zaradi obstrukcij v sečevodu ni mogoče pomikati v ledvico.
- Zaradi poškodb sečevoda lahko nastanejo strikture.
- Manipulacija z vodilno žico lahko sproži uretralne krče.
- Poškodbe urinarnega trakta pri potiskanju pripomočka za vodenje naprej, če je stent že odstranjen.
- Nenamerna prezgodnja odstranitev ali samodejna sprostitev uretralnega stenta.

9. Opozorila/previdnostni ukrepi
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. znova sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
- Izdelka ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom ali dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
- Pred uporabo preverite združljivost in celovitost vseh sestavnih delov.
- Pri vstavljanju stenta skozi delovni kanal cistoskopa je treba velikost uretralnega stenta prilagoditi delovnemu kanalu.
- Ne poškodujte sestavnih delov kompleta z ostrimi kirurškimi instrumenti, saj to poveča tveganje za zlom. Pred uporabo ne raztegujte stenta prekomerno. Prekomerno raztegovanje poveča tveganje za zlom.
- Obroček je treba pravilno namestiti in celovito oblikovati, da se zmanjša tveganje za premik stenta. To je treba zagotoviti z uporabo radioloških metod ali fluoroskopskih metod s kontrastnim sredstvom.
- Kakršen koli zrak v spodnjem delu trebuha pacienta lahko zmanjša vidljivost uretralnega stenta na rentgenski sliki.
- Uretralni stenti so odobreni za dolgotrajno uporabo (> 30 dni). Toda to niso stalni vsadki, zato je priporočljivo, da stanje urina, položaj stenta in prehodnost uretralnega stenta v rednih presledkih preverjate z radiografijo, izotopičnimi metodami ali cistoskopijo, kar pomeni najmanj vsake 3–4 tedne, tako da se zagotovi zgodnje odkrivanje vsakršnih okužb, premikov ali blokad, zaradi katerih bi bilo treba zamenjati stent.
- Če je sečevod močno poškodovan, je treba izvesti perkutano nefrostomijo, saj slepo potiskanje stenta povzroča tveganje za nadaljnje povečanje lezij.
- Če na koncu na strani mehurja uporabite šiv, ga je treba po nekaj dneh odstraniti. Šiva ne smete pustiti več kot 30 dni. Pred uporabo se prepričajte, da je mogoče šiv enostavno premikati.
- **Pri pacientih z vsajenim uretralnim stentom s kovinsko zanko ni dovoljeno izvajanje slikanj z magnetno resonanco.**
- **Izdelek vsebuje kovinsko zanko, zato ga ni dovoljeno vsaditi pacientom s srčnim spodbujevalnikom.**
- Vodilno žico previdno in nadzorovano potiskajte naprej, da preprečite poškodbe ostija, sečevoda ali parenhima.
- Premično jedro vodilne žice je treba potiskati samo v ravnem položaju.
- Premičnega jedra vodilne žice se ne sme zvijati ali premočno potiskati naprej, sicer se lahko zanka žice predre.
- Po izvlečenju ne nadaljujte s potiskanjem vodilne žice naprej.
- Po ločitvi ne nadaljujte s potiskanjem pripomočka za vodenje naprej.
- Varovalo odstranite le, če je uretralni stent pravilno nameščen.
- Če je izdelek vidno poškodovan, ga ne uporabljajte.

10. Interakcija z drugimi zdravili
Barva stenta se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil ali celo zaradi stika z urinom.

11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja
Izdelke lahko prevažate in jih skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni navedenih dodatnih posebnih zahtev.
Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.

12. Odstranjevanje
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom naj bo skladno z uradnimi medicinskimi postopki, pri odstranjevanju pa upoštevajte zakonske smernice in ureditve za odstranjevanje v določeni državi.

LT

Naudojimo instrukcijos

Šlapimtakių valdomųjų ir nevaldomųjų stentų rinkiniai

IFU Nr. 01-C Endo-J LT_03/03.04.2018

Atkreipkite dėmesį: šiuos medicininius gaminius gali įsigyti ir naudoti tik išmokytas medicinos personalas.

1. Aprašas
Dvigubi J formos šlapimtakių stentai ir stentų rinkiniai šlapimo nukreipimui atlikti.

2. Turinys ir pakuotė
- Šlapimtakių stentas arba
- naviko stentas (su metaline spirale arba pagamintas iš tvirtos vamzdinės dalies su minkštomis lankščiosiomis dalimis)
- Vielinis kreipiklis GW (padengtasPTFE)
- Stūmiklis arba valdymo įrenginys (skirtas valdomiesiems rinkiniams)
- Centrinis spaustukas (skirtas tik šlapimtakių stentams su uždaru galiuku)
- Dviguba pakuotė
- Paciento įrašas ir naudojimo instrukcijos
- Valdomuosiuose rinkiniuose (I tipo ir „Visiomatic“) stentas ir valdymo įrenginys surinkti iš anksto.

3. Paskirtis
Šlapimtakių stentai turi užtikrinti šlapimo nukreipimą iš inkstų į šlapimo pūslę, apsaugoti nuo šlapimo ekstravazacijos arba jie gali būti naudojami kaip šlapimtakio įtvaras.

4. Indikacijos
- Šlapimtakio stentavimas prieš operaciją ir po jos
- Šlapimo drenavimas, net nėštumo metu
- Profilaktinė arba po operacijos šlapimo drenavimo apsauga po ureterorenoskopijos (URS)
- Striktūrų, taip pat randų išilginių plyšimų po šlapimtakio plyšimo ir plyšimo ties anga neutralizavimas
- Įvairios etiologijos šlapimtakių stenozės
- Šlapimtakių striktūros, stenozės, sulinkimai arba sukibimas
- Šlapimtakių spaudimas dėl navikų ir kitų procesų, kuriems reikia vietos šalia
- Po operacijos, pvz., po inksto geldelės operacijos arba ureterotomijos

5. Kontraindikacijos
- Sunkios infekcinės ligos
- Ilgalaikė obstrukcija
- Šlapimo pūslės susitraukimas arba spazmai
- Šlapimo pūslės fistulės
- Urosepsis
- Šlapimo nelaikymas
- Lėtinis šlapimo susilaikymas arba išorinė kliūtis.

6. Galimi šalutiniai poveikiai
- Šlapimo pūslės ir inkstų srities dirginimas dėl svetimkūnio
- Šlapimtakio erozija ir išopėjimas
- Dizurija
- Hematurija
- Padidėjęs šlapinimosi dažnis, šlapinimosi poreikis naktį
- Šono spaudimas, šono skausmas
- Pūslės ir šlapimtakio refliuksas
- Šašo susidarymas
- Kylančiosios infekcijos

7. Instrukcijos

Nevaldomieji rinkiniai

Inkstų pusėje uždaras šlapimtakių stentas
a) Įkiškite vielinį kreipiklį, pradėdami nuo standžiojo jo galo, per šlapimo pūslės pusėje atvirą šlapimtakių stentą.
b) Naudodami spaustuką pritvirtinkite įtemptą šlapimtakių stentą ant vielinio kreipiklio.
c) Įkiškite šlapimtakių stentą į cistoskopo instrumento kanalą. Pasiekus darbinį kanalą, centrinis spaustukas turi būti nuimtas.
d) Anga ištiriama ir stebint rentgenoskopu šlapimtakių stentas kišamas toliau į inksto geldelę.
e) Nustatę tinkamą padėtį inksto geldelėje, vielinį kreipiklį ištraukite ir stūmikliu nuleiskite šlapimtakių stentą į šlapimo pūslę. Tada atsargiai ištraukite stūmiklį iš cistoskopo.

Iš abiejų pusių atviras šlapimtakių stentas
a) Įstumkite vielinį kreipiklį lankščiuoju galiuku pro obstrukciją į inksto geldelę.
b) Stebėdami rentgenoskopu ir naudodami stūmiklį stumkite šlapimtakių stentą per vielinį kreipiklį į inkstų geldelę.
c) Kai distalinis šlapimtakių stento galas pasiekia inksto geldelę, nestumkite šlapimtakių stento toliau. Vielinį kreipiklį galima ištraukti, o stūmiklis laiko šlapimtakių stento padėtį. Ištraukus vielinį kreipiklį, susiformuoja šlapimtakių stento lankščiosios dalys.

Naudojimas per operacijas
a) Standžiuoju galu įstumkite vielinį kreipiklį per angą vamzdinės dalies viduryje į lankščiąją dalį šlapimo pūslės pusėje, tokiu būdu ją ištempdami. Ištemptą stento dalį per ureterotomijos angą įstumkite į šlapimo pūslę.
b) Išimkite vielinį kreipiklį ir analogiškai įkiškite jį į lankščiąją dalį inkstų pusėje.
c) Įstumkite per ureterotomijos angą ištemptą lankščiąją dalį inkstų pusėje į inksto geldelę.
d) Išėmę vielinį kreipiklį ir patikrinę, ar stentas yra tinkamoje padėtyje, ureterotomijos angą uždarykite.

Valdomieji rinkiniai

1 tipo	2 tipo / „Visiomatic“	„Dirigenta“
1. Vielinio kreipiklio įterpimas (tik atviriems stentams) Įstumkite GW į inkstų geldelę. Tai atlikdami saugokite, kad šlapimo pūslėje kreipiklis nesulinktų ar nesusidarytų kilpa. Hidrofobinį GW iš anksto sudrėkinkite. Vielinių kreipiklių judriąsias šerdis (jei yra) galima ištraukti, kad galiukas būtų lankstus.		
2. Stento ir valdymo įrenginio sujungimas a) atviri stentai Valdymo įrenginys ir šlapimtakių stentai sujungti iš anksto. Juos abu užmaukite ant implantuojamo GW. **Pastaba. Prieš naudodami neatkabinkite šlapimtakio stento nuo valdymo įrenginio, nes nebegalėsite jo prijungti.**	Šlapimtakio stentą ir valdymo įrenginį užmaukite ant įterpto GW ir juos sujunkite prisukdami.	
b) uždari stentai GW stumkite į priekį, kol lankščioji dalis išsitiesins. Jei GW yra tinkamoje padėtyje, jį prijunkite prie valdymo įrenginio (su „Tuohy Borst“ adapteriu arba veržiamąja mova). Naudojant kreipiklį su judriąja šerdimi galiuko lankstumą galima reguliuoti atskirai (su FR 6 ir 7 zdydžiais).	Užmaukite stentą ir valdymo įrenginį ant GW, kad lankščioji dalis išsitiesintų. GW užspauskite ant rankenos užfiksavimo pasukdami į šonus.	
3. Įterpimas į šlapimo traktą Lėtai terpkite sujungtą sistemą per angą šlapimtakį instrumento kanalu ir įstatykite ją inkstų geldelėje.		
4. Šlapimtakio stento tinkamos padėties nustatymas Ištraukite vielinį kreipiklį tiek, kad išsivyniotų lankščioji dalis, kreipiklį pastumkite į priekį arba atgal ir pasukite šlapimtakio stentą, kad jis būtų norimoje padėtyje. Sukamuosius ir ašinius judesius galima naudoti su kateteriu.		
5. Užfiksavimo atlaisvinimas ir vielinio kreipiklio išėmimas Tinkamoje padėtyje įterpę stentą atlaisvinkite Y formos adapterio spaustuko jungtį arba užfiksavimą ant laikiklio ir išimkite GW.		
6. Atjungimas Slinkite išorinį vamzdelį per vidinį vamzdelį šlapimtakio stento kryptimi.	II tipo: atlaisvinkite atjungiklį nuo stūmiklio ir pastumkite šlapimtakio stento kryptimi. „Visiomatic“: laikykite rankeną (raudoną) ir pasukite galiuką (mėlyną) į kairę, kaip parodyta rodyklėmis.	Nuimkite apsaugą ir suspauskite laikiklį.

Šlapimtakio stento išėmimas
a)) šlapimo pūslę įterpkite citoskopą.
b)) citoskopo darbinį kanalą įterpkite žnyples ir jomis suimkite šlapimtakio stentą. Tuomet iš kūno vienu metu išimama visa sistema.

8. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika
- Šlapimtakių stento dislokacija.
- Gaminio sulūžimas ir vėlesnis chirurginis ar endoskopinis jo šalinimas
- Dėl stento apnašų ir užsikimšimo jis gali nebeveikti ir dėl to inkstuose gali susidaryti šlapimtakių akmenys.
- Arterinė šlapimtakių fistulė pacientams, kuriems atlikta kraujagyslių rekonstrukcija ir stentavimas chroniškos kraujagyslių ligos atveju.
- Šlapimtakių stentą pastūmus į priekį vielinių kreipiklių, galima sužaloti šlapimtakį.
- Traukiant vielinį kreipiklį ir vėl jį stumiant į priekį, vielinio kreipiklio galiukas gali išeiti per šlapimtakių stento skyles ir sužaloti šlapimtakio sritį.
- Stumiant stentą stūmiklio per smarkiai, galima sužaloti šlapimo pūslės sienelę.
- Dėl kliūčių šlapimtakyje GW negalima nukreipti į inkstą.
- Sužalojus šlapimtakį gali susidaryti striktūrų.
- Manipuliavimas vieliniu kreipikliu gali sukelti šlapimtakių spazmus.
- Pažeidus šlapimo traktą, kai išėmus stentą į priekį stumiamas valdymo įrenginys.
- Atsitiktinai išsitraukus arba atsilaisvinus šlapimtakio stentui.

9. Įspėjimai / atsargumo priemonės
- Šis gaminys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta.
- Skirta naudoti tik vieną kartą! Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti instrumento struktūrinis vientisumas ir (arba) sutrikti veikimas, ir tai gali lemti paciento ligą, sužalojimą arba mirtį.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Nevalykite gaminio ir rinkinio komponentų alkoholiu / dezinfekcinėmis medžiagomis. Tai gali pažeisti paviršių.
- Prieš naudodami patikrinkite visų komponentų suderinamumą ir vientisumą.
- Kai stentas kišamas per cistoskopo darbinį kanalą, šlapimtakių stento dydis turi būti pritaikytas darbiniam kanalui.
- Nepažeiskite rinkinio komponentų aštriais chirurginiais instrumentais – tai padidina jų lūžimo riziką. Prieš naudodami pemelyg neištempkite stento. Tempiant per smarkiai padidėja rizika sugadinti.
- Stento pasislinkimo riziką sumažina tinkama lankščiosios dalies padėtis ir tinkamas formavimas. Tai turi būti užtikrinta rentgenologinėmis arba kontrastinės rentgenoskopijos procedūromis.
- Oras apatinėje paciento pilvo dalyje gali pabloginti šlapimtakių stento matomumą rentgeno vaizde.
- Šlapimtakių stentai yra patvirtinti naudoti ilgą laiką (> 30 dienų). Tačiau tai nėra nuolatiniai implantai, todėl rekomenduojama reguliariai, bent kas 3–4 savaites, tikrinti šlapimo būklę, stento padėtį ir šlapimtakių stento praeinamumą rentgenografija, izotopiniais metodais arba atliekant cistoskopiją, kad būtų anksti aptikta infekcija, pasislinkimas ar užsikimšimas, dėl ko gali prireikti stentą pakeisti.
- Jei yra didelių šlapimtakio pažeidimų, turi būti atliekama perkutaninė nefrostomija, nes aklai stumiant stentą kyla pavojus padidinti pažeidimą.
- Jei šlapimo pūslės pusėje yra naudojamas siūlas žaizdai siūti, po kelių dienų jis turi būti pašalintas. Siūlas žaizdai siūti gali būti naudojamas ne ilgiau kaip 30 dienų. Prieš naudojant būtina užtikrinti, kad siūlų bus galima lengvai pašalinti.
- **Pacientams, kuriems implantuoti šlapimtakių stentai su metalo ritėmis, draudžiama atlikti MRT tyrimus.**
- **Pacientams, turintiems širdies stimuliatorių, šio gaminio negalima implantuoti dėl metalo ritės.**
- Stumkite vielinį kreipiklį į priekį atsargiai ir kontroliuodami, kad nepažeistumėte angos, šlapimtakio arba parenchimos.
- Judrioji GW šerdis turi būti kišama tik tiesiai.
- Vielinio kreipiklio judriosios šerdies negalima sukti arba stumti per stipriai, nes kitaip gali būti pradurta vielinė ritė.
- Nemėginkite toliau stumti GW į priekį jį ištraukę.
- Nemėginkite toliau stumti valdymo įrenginio į priekį jį atjungę.
- Apsaugą nuimkite tik šlapimtakio stentą užfiksavę tinkamoje padėtyje.
- Nenaudokite gaminio, jei jis akivaizdžiai sugadintas.

10. Sąveika su kitais vaistais
Stentas gali pakeisti spalvą dėl kartu vartojamų vaistų arba net dėl kontakto su šlapimu.

11. Transportavimo ir laikymo sąlygos
Gaminius transportuoti ir laikyti galima tik tam skirtose pakuotėse. Nėra papildomų specialių transportavimo reikalavimų.
Gaminius reikia laikyti sausoje ir apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių vietoje, 5–30 °C temperatūroje.

12. Įrenginio išmetimas
Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Naudojimas ir išmetimas turi būti vykdomas laikantis pripažintų medicininių procedūrų ir remiantis atitinkamoje šalyje taikomais teisiniais reguliavimais ir gairėmis.

LV

Lietošanas norādījumi

Vadāma un nevadāma urīnvada stentu komplekti

IFU Nr. 01-C Endo-J LV_03/03.04.2018

Ievērojiet! Šos medicīnas izstrādājumus var iegādāties un izmantot tikai apmācīti medicīnas darbinieki.

1. Apraksts
Double-J urīnvada stents un stentu komplekti urīna novirzīšanai.

2. Saturs un iepakojums
- Urīnvada stents vai
- audzēja stents (ar metāla spirāli vai veidots no cietas vārpstas ar mīkstu savērptu galu)
- Vadstīga GW (ar PTFE pārklājumu)
- Bīdītājs vai vadīšanas ierīce (komplektiem ar vadāmiem instrumentiem)
- Nabas skava (tikai urīnvada stentiem ar slēgtu galu)
- Dubultais iepakojums
- Pacienta ieraksts un lietošanas norādījumi
- Vadāmo instrumentu komplekti (I tils un Visiomatic), urīnvada stents un vadīšanas ierīce ir iepriekš samontēti.

3. Paredzētā lietošana
Urīnvada stentus ir paredzēts izmantot, lai nodrošinātu urīna novirzīšanu no nierēm uz urīnpūsli, nepieļautu urīna ekstravazāciju vai veiktu urīnvada stentēšanu.

4. Indikācijas
- urīnvada stentēšana pirms un pēc operācijas;
- urīna drenāža, arī grūtniecības laikā;
- profilaktiska vai pēcoperācijas urīna drenāžas aizsardzība pēc ureteroskopijas (URS);
- sašaurinājumu likvidēšana, tajā skaitā rētu pēc urīnvada iegriezuma vai iegriezumu pie urīnvada atveres pārvarēšana;
- dažādu etioloģiju urīnvada stenozes;
- urīnvada sašaurinājumi, stenozes, samezglojumi vai salipšana;
- urīnvada kompresija, ko radījis audzējs un citi procesi, kam nepieciešams vairāk vietas;
- pēc operācijas, piemēram, pēc nieru ieguruma operācijas vai ureterotomijas.

5. Kontrindikācijas
- Nopietnas infekcijas
- Ilgstošs aizsprostojums
- Urīnpūšļa kontrakcijas vai spazmas
- Urīnpūšļa fistulas
- Urosepse
- Urīna nesaturēšana
- Hroniska urīna aizture vai ārējs aizsprostojums

6. Iespējamās blakusparādības
- Sveškermeņa kairinājums urīnpūšļa un nieru reģionos
- Urīnvada erozijas un čūlas
- Dizūrija
- Hematūrija
- Palielināts urinēšanas biežums, vajadzība urinēt naktī
- Spiediena sajūta sānos, sāpes sānos
- Vezikoureterāls reflukss
- Inkrustācija
- Urīnceļu infekcijas

7. Norādījumi

Nevadāmo instrumentu komplekti

Urīnvada stenta nieru puse aizvērta
a) Vispirms ar stingro galu pa priekšu ievietojiet vadstīgu urīnvada stentā, kas atvērts urīnpūšļa pusē.
b) Izmantojot skavu, ar spiedienu nostipriniet urīnvada stentu uz vadstīgas.
c) Ievietojiet urīnvada stentu cistoskopa instrumenta kanālā. Kad sasniegts kanāls, kas darbojas, nabas skava ir jānoņem.
d) Urīnvada atvere ir zondēta, un urīnvada stents ar fluoroskopijas palīdzību ir ievadīts nieres bļodiņā.
e) Kad stents ir pareizi novietots nieres bļodiņā, izvelciet vadstīgu un ar bīdītāja palīdzību nolaidiet urīnvada stentu līdz urīnpūslim. Pēc tam uzmanīgi izvelciet bīdītāju no cistoskopa.

Urīnvada stents atvērts abās pusēs
a) Izmantojot elastīgo galu, virziet vadstīgu uz priekšu gar aizsprostojumu līdz nieres bļodiņai.
b) Fluoroskopiski novērojot šo procesu un, izmantojot bīdītāju, virziet urīnvada stentu caur vadstīgu nieres bļodiņā.
c) Kad urīnvada stenta distālais gals ir sasniedzis nieres bļodiņu, nevirziet urīnvada stentu tālāk. Izvelciet vadstīgu, ar bīdītāju noturot urīnvada stentu vietā. Kad vadstīga ir izņemta, urīnvada stenta katetrs tiek savērpts.

Lietošana operāciju laikā
a) Ar stingro galu uz priekšu virziet vadstīgu pāri atverei vārpstas vidū, ievadot to savērptajā galā urīnpūšļa pusē, tādējādi to izplešot. Bīdiet izplesto stenta daļu uz urīnpūsli, izmantojot ureterotomijas atveri.
b) Izņemiet vadstīgu un līdzīgā veidā ievietojiet to savērptajā daļā nieres pusē.
c) Nieres pusē, izmantojot ureterotomijas atveri, virziet izplesto savērpto daļu nieres bļodiņā.
d) Kad vadstīga ir izņemta un stenta novietojums ir pareizs, aizveriet ureterotomijas atveri.

Vadāmo instrumentu komplekti

1. tips	2. Tips/ Visiomatic	Dirigenta
1. Vadītājstīgas ievadīšana (tikai atvērtiem stentiem) Virziet vadstīgu nieres bļodiņā. To darot, izvairieties saliekt vai saritināt stīgu urīnpūslī. Pirms tam samitriniet hidrofilo vadstīgu. Stīgām ar kustīgu serdeni serdeni var atvilkt atpakaļ, tādējādi padarot uzgali salokāmu.		
2. Stenta un vadīšanas ierīces savienošana a) atvērtajiem stentiem Vadīšanas ierīce un urīnvada stenti jau ir pievienoti. Iestumiet tos kopā pastāvīgajā katetrā. **Piezīme. Pirms lietošanas nemēģiniet atbrīvot urīnvada stentu no vadīšanas ierīces, tāpēc ka pēc tam to vairs nevarēs savienot.**	Iestumiet urīnvada stentu un vadīšanas ierīci ievietotajā vadstīgā un, veicot rotācijas kustību, savienojiet tos.	
B) slēgtajiem stentiem Stumiet vadstīgu, līdz cūkastes tipa gals sniedzas ārā. Ja vadstīgas novietojums ir pareizs, piestipriniet to pie vadīšanas ierīces (Tuohy Borst adaptera vai savienotāja skavas). Izmantojot stīgu ar kustīgu serdeni, gala lokanību var pielāgot individuāli (izmēriem FR 6 un 7).	Iestumiet stentu un vadīšanas ierīces vadstīgā tā, lai cūkastes tipa gals sniegtos ārā. Nofiksējiet vadstīgu uz roktura atbalsta vietas ar sānisku kustību.	
3. Ievietošana urīncelos Lēni caur instrumenta kanālu ievietojiet pievienoto sistēmu caur urīnvada atveri urīnvadā un pozicionējiet to nieres sīnusā.		
4. Pareizs urīnvada stenta stāvoklis Atvelciet atpakaļ vadstīgu tik tālu, lai cūkastes tipa gals atritinātos un pavirziet to uz priekšu vai atpakaļ, un aizgrozīet urīnvada stentu līdz vajadzīgajam stāvoklim. Katetru var pakļaut rotācijas kustībām un aksiālām kustībām.		
5. Atbalsta vietas atbrīvošana un vadstīgas izņemšana Pēc pareizas stenta ievietošanas atbrīvojiet Y veida adaptera savienotāja skavu vai atbalsta vietu uz skavas un izvelciet vadstīgu.		
6. Atvienošana Bīdiet ārējo cauruli pretī iekšējai caurulei urīnvada stenta virzienā.	II tips: Atlaidiet atvienotāju no bīdītāja un bīdiet urīnvada stenta virzienā. Visiomatic: Turiet rokturi (sarkano) un pagrieziet galu (zilo) pa kreisi, kā parādīts ar bultiņām.	Izvelciet drošinātāju un savelciet skavu kopā.

Urīnvada stenta izņemšana
a) Ievadiet urīnpūslī cistoskopu
b) Ievietojiet spailes cistoskopa darba kanālā un satveriet ar spailēm urīnvada stentu. Pēc tam visu izvelciet no ķermeņa kopā.

8. Iespējamās komplikācijas un/vai riski
- Urīnvada stenta dislokācija.
- Izstrādājuma sadalīšanās fragmentos, pēc kuras nepieciešama ķirurģiska vai endoskopiska izstrādājuma izņemšana
- Katlakmens veidošanās urīnvada stentā un tā nosprostojums var radīt stenta disfunkciju un iespējamu nierakmeņu rašanos.
- Arteriālās urīnvadu fistulas pacientiem ar asinsvadu rekonstrukciju un stenti hronisku slimību gadījumos.
- Urīnvada stenta virzīšana ar vadstīgu var radīt urīnvada bojājumus.
- Vadstīgas izvilkšana un atkārtota virzīšana uz priekšu var radīt vadstīgas gala izvadīšanu caur urīnvada stenta atverēm, radot bojājumus urīnvada zonā.
- Pārāk spēcīga stenta virzīšana uz priekšu, izmantojot bīdītāju, var radīt urīnpūšļa sieniņu bojājumus.
- Urīnvada nosprostošanās dēļ vadstīgu nierē ievadīt nevar.
- Sašaurinājumi var rasties urīnvada bojājumu dēļ.
- Vadstīgas manipulācijas var izraisīt urīnvada spazmas.
- Urīnizvadceļu bojājums, stumjot vadīšanas ierīci uz priekšu, ja stents jau ir izņemts.
- Netīša priekšlaicīga urīnvada stenta izkrišana vai patvaļīga atslābšana.

9. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi
- Izstrādājuma sterilitāte ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var novest pie slimības, traumas vai pacienta nāves.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Izstrādājumu un komplekta elementus nedrīkst slaucīt ar spirtu vai dezinfekcijas līdzekļiem. Tādā veidā var rasties virsmas bojājumi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visu daļu savietojamību un veselumu.
- Ievietojot stentu caur funkcionējošu cistoskopa kanālu, urīnvada stenta izmērs jāpielāgo šim kanālam.
- Nebojājiet komplekta daļas, izmantojot asus ķirurģiskos instrumentus, — tas palielina bojājumu rašanās risku. Pirms lietošanas pārmērīgi neizstiepiet stentu. Pārmērīga izstiepšana palielina bojājumu rašanās risku.
- Lai samazinātu stenta izkustēšanās risku, jānodrošina pareiza novietošana un savērptā gala pilnīga izplešanās. Pareizu pozicionēšanu var nodrošināt fluoroskopijas kontrolē, izmantojot vai nu radioloģisko fluoroskopijas metodi, vai arī metodi, kurā tiek lietota kontrastviela.
- Gaiss pacienta vēdera lejasdaļā var pasliktināt urīnvada stenta redzamību rentgenstaros.
- Urīnvada stenti ir piemēroti ilgstošai lietošanai (>30 dienas). Tomēr tie nav pastāvīgie implanti, tāpēc ir ieteicams regulāri, vismaz ik pēc 3–4 nedēļām, pārbaudīt urīna stāvokli, stenta novietojumu un urīn