RU

Руководство по эксплуатации

Наборы управляемых и неуправляемых мочеточниковых стентов

IFU Nr. 01-D Endo-J RU_03/03.04.2018

Примите во внимание: Данные изделия медицинского назначения могут быть переданы и использоваться только обученным медицинским персоналом.

1. Описание
Двойные J-образные мочеточниковые стенты и наборы стентов для отведения мочи.

2. Комплект поставки и упаковка
- Мочеточниковый стент или
- опухолевый стент (с металлической спиралью или из твердого стержня с закрученными концами)
- Проводник (с ПТФЭ-покрытием)
- Пушер или управляющее устройство (только для управляемых наборов)
- Пупочный зажим (только для мочеточниковых стентов с конником закрытого типа)
- Двойная упаковка
- Карта больного и руководство по эксплуатации
- В управляемых наборах (Тип I и Visiomatic) мочеточниковый стент и управляющее устройство собраны заранее

3. Назначение
Мочеточниковые стенты предназначены для отведения мочи от почек к мочевому пузырю, предотвращения мочевой инфильтрации или стентирования мочеточника.

4. Показания
- Пред- или послеоперационное стентирование мочеточника
- Обеспечение оттока мочи, даже во время беременности
- Профилактическое или послеоперационное обеспечение оттока мочи после уретероскопии
- Воспрепятствование сужению каналов, в частности, шрамовые рубцы, оставшиеся после рубцов мочеточника или рубцы в зоне устья мочеточника
- Сужение мочеточника различной этиологии
- Стриктура, стеноз, перегибы или адгезия мочеточника
- Сжатие мочеточника в результате образования опухолей и иных процессов, требующих близкой локализации
- Послеоперационное использование, в частности, после хирургии почечно-мочеточникового сегмента или уретеротомии

5. Противопоказания
- Серьезные инфекционные заболевания
- Продолжительная непроходимость
- Сморщенный или спастический мочевой пузырь
- Свищи мочевого пузыря
- Уросепсис
- Ургентное недержание мочи
- Хроническая задержка мочи

6. Возможные побочные действия
- Раздражение вследствие присутствия постороннего тела в мочевом пузыре и почечных регионах
- Эрозия и язвы мочеточника
- Дизурия
- Гематурия
- Повышенная частота мочеиспускания, ночные позывы к мочеиспусканию
- Боли в боковой области живота
- Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- Образование струпа
- Восходящая инфекция

7. Инструкции

Неуправляемые наборы

Мочеточниковый стент с закрытым концом со стороны почки:
a) Введите проводник по мочеточниковому стенту, открытому со стороны мочевого пузыря, жестким концом вперед.
b) Закрепите мочеточниковый стент, зафиксированный в натянутом состоянии, используя зажим.
c) Вставьте мочеточниковый стент в инструментальный канал цистоскопа. После попадания в рабочий канал пупочный зажим должен быть удален.
d) Определяют устье и помещают мочеточниковый стент в почечную лоханку под флюороскопическим контролем направления.
e) После правильного расположения в почечной лоханке извлеките проводник и разместите мочеточниковый стент ниже в мочевой пузырь, используя пушер. Затем аккуратно извлеките пушер из цистоскопа.

Мочеточниковый стент, открытый с обоих концов
a) Поместите проводник гибким концом вперед дальше закупорки в почечную лоханку.
b) Под рентгеноскопическим контролем продвигайте мочеточниковый стент по проводнику в почечную лоханку, используя пушер.
c) Когда дистальный конец мочеточникового стента достигнет почечной лоханки, не проталкивайте мочеточниковый стент вперед. Проводник извлекается, когда пушер удерживает мочеточниковый стент в надлежащем положении. После извлечения проводника формируются завитки мочеточникового стента.

Использование во время оперативного вмешательства
a) Проводник продвигают через отверстие на уровне середины стержня в завиток со стороны мочевого пузыря, растягивая его таким образом. Продвигайте растянутую часть стента в мочевой пузырь с помощью отверстия уретеротомии.
b) Извлеките проводник и вставьте его таким же образом в завиток со стороны почки.
c) Установите со стороны почки, растянув завиток в почечной лоханке с помощью отверстия уретеротомии.
d) После удаления проводника и проверки верного положения стента закройте отверстие уретеротомии.

Управляемые наборы

Тип 1	Тип 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. Введение проводника (только для открытых стентов) Протолкните проводник вперед в почечную лоханку. При этом не допускайте его изгибания или образования петли в мочевом пузыре. Заранее увлажните гидрофильный проводник. Для проводников с подвижным сердечником: можно оттянуть сердечник проводника назад, тем самым делая кончик гибким.		
2. Соединение стента с управляющим устройством А. Открытые стенты Управляющее устройство и мочеточниковые стенты соединены заранее. Навинтите их вместе на установленный проводник. **Примечание: не извлекайте стент из управляющего устройства до использования, так как будет невозможно соединить его повторно.**	Надвиньте мочеточниковый стент и управляющее устройство на введенный проводник и соедините их вращательным движением.	
Б. Закрытые стенты Протолкните проводник вперед до тех пор, пока завиток не распрямится. Если проводник установлен правильно, закрепите его на управляющем устройстве (с помощью адаптера Туохи-Борст или зажима). При использовании проводника с подвижным сердечником гибкость кончика можно регулировать индивидуально (при размерах FR 6 и 7).	Навинтите стент и управляющее устройство на проводник так, чтобы завиток распрямился. Зажмите проводник на фиксаторе рукоятки движением в бок.	
3. Введение в мочевыводящие пути Медленно введите соединенную систему через устье в мочеточник по инструментальному каналу и установите ее в почечной лоханке.		
4. Коррекция установки мочеточникового стента Оттяните проводник назад на достаточное расстояние, чтобы завиток развернулся, и, перемещая вперед или назад вращательным движением, установите мочеточниковый стент в желаемое положение. К катетеру можно применять вращательные и осевые движения.		
5. Освобождение от фиксации и удаление проводника После правильной установки стента освободите зажимное сцепление Y-образного адаптера или фиксацию на кронштейне и удалите проводник.		
6. Отсоединение Сдвиньте наружную трубку по отношению к внутренней трубке в направлении мочеточникового стента.	Тип II: освободите разъединитель от пушера и протолкните в направлении мочеточникового стента. Visiomatic: удерживайте рукоятку (красную) и закрутите кончик (синий) влево, как показано стрелками.	Снимите защиту и сложите кронштейн.

Удаление мочеточникового стента
a) Введите цистоскоп в мочевой пузырь.
b) Введите пинцет в рабочий канал цистоскопа и захватите мочеточниковый стент пинцетом. Затем надо вывести все вместе из организма.

8. Возможные осложнения и/или риски
- Смещение мочеточникового стента.
- Разрушение изделия с его последующим хирургическим или эндоскопическим извлечением.
- Инкрустация и засорение мочеточникового стента, приводящие к невыполнению его функций и к возможному образованию камней в почке.
- Артериально-мочеточниковые фистулы у пациентов с реконструкцией сосудов и стентами в случае хронического сосудистого заболевания.
- При проталкивании мочеточникового стента с помощью проводника возможно повреждение мочеточника.
- Вытягивание проводника с его последующим проталкиванием вперед может привести к проникновению кончика проводника через отверстия в мочеточниковом стенте, вызывая повреждение в области мочеточника.
- Слишком активное проталкивание стента вперед с помощью пушера может привести к повреждению стенки мочевого пузыря.
- Вследствие окклюзии мочеточника невозможно провести проводник в почку.
- При повреждении мочеточника возможно образование стриктур.
- Манипуляции с проводником могут стать причиной спазмов мочеточника.
- Повреждение мочевыводящих путей при продвижении управляющего устройства вперед, если стент уже удален
- Непроизвольное преждевременное выведение или самоослабление стента

9. Предупреждения/предостережения
- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не открыта.
- Только для одноразового использования! Не использовать повторно, для иных целей или не стерилизовать повторно. Повторное использование, использование для иных целей или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность и / или привести к нарушению функционирования инструмента, что в свою очередь может привести к заболеванию, причинению вреда здоровью или смерти пациента.
- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не обрабатывайте изделие и компоненты спиртом/дезинфекционными веществами. Это может привести в повреждению поверхности.
- Перед использованием проверьте все компоненты на совместимость и целостность.
- При введение стента через рабочий канал цистоскопа размер мочеточникового стента должен регулироваться в соответствии с рабочим каналом.
- Не допускайте повреждения компонентов набора острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск их разрушения. Перед использованием не растягивайте стент слишком сильно. Слишком сильное растягивание повышает риск разрушения.
- Надлежащее позиционирование и полное формирование завитка являются условиями минимизации риска миграции стента. Это необходимо обеспечить посредством применения методов радиологии или контрастной рентгеноскопии.
- Наличие воздуха в нижней части живота пациента может ухудшить видимость мочеточникового стента при рентгенографии.
- Мочеточниковые стенты утверждены для длительного использования (> 30 дней). Тем не менее устройство не является постоянным имплантатом, вследствие чего рекомендуется регулярно, не реже одного раза в 3–4 недели, выполнять проверку мочи, положения стента и проходимости мочеточникового стента методом рентгенографии, изотопными методами или с помощью цистоскопии в целях раннего выявления какой-либо инфекции, смещения или засорения, требующих замены стента.
- При наличии значительных дефектов мочеточника следует выполнять чрескожную нефростомию, так как проталкивание стента вслепую чревато риском дальнейшего увеличения имеющегося повреждения.
- Если нить используется со стороны мочевого пузыря, ее необходимо удалить спустя несколько дней. Максимальная продолжительность использования нити не должна превышать 30 дней. Перед использованием необходимо убедиться, что нить может быть легко удалена.
- **Проведение МРТ у пациентов с имплантированными мочеточниковыми стентами с металлическими завитками запрещено!**
- **Использование данного изделия у пациентов с кардиостимулятором запрещено из-за наличия металлического завитка.**
- Продвигайте проводник вперед осторожно, контролируя процесс, чтобы избежать повреждения устья, мочеточника или паренхимы.
- Подвижный сердечник проводника должен быть установлен только в позиции прямо.
- Подвижный сердечник проводника не должен сгибаться или смещаться вперед с применением усилия, так как в противном случае возможен прокол завитка проводника.
- После выведения не продолжайте проталкивать проводник вперед.
- После отсоединения не продолжайте проталкивать управляющее устройство вперед.
- Снимайте защиту только в том случае, если стент правильно установлен.
- Не используйте явно поврежденное изделие.

10. Взаимодействие с другими медицинскими препаратами
Стент может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии или даже в результате контакта с мочей.

11. Условия транспортировки и хранения
Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежащей упаковке. Дополнительные требования касательно транспортировки отсутствуют. Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30°C.

12. Утилизация
После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур, применимым правовым нормам и руководящим положениям соответствующего государства.

AR

إرشادات الاستعمال

مجموعات من دعامات الحالب القابلة للتوجيه وغير القابلة للتوجيه

IFU Nr. 01-D Endo-J AR_03/03.04.2018

يرجى ملاحظة التالي: لا يجوز شراء هذه المنتجات الطبية واستعمالها إلا من الأفراد المدربين العاملين في المجال الطبي.

1. الوصف
دعامات حالب مزدوجة الانثواء ومجموعات دعامات لتحويل مجرى البول.

2. المحتويات والعبوة
- دعامة حالب أو
- دعامة للورم (بحلزونة معدنية أو مكونة من أنبوب صلب وطرف منحن مرن)
- سلك التوجيه GW (مغطى بطبقة من مادة البولي تترافلوروإيثيلين)
- أداة الدفع أو التوجيه (للمجموعات القابلة للتوجيه)
- مشبك السرة (للدعامات الحالب ذات الطرف المغلق فقط)
- تعبئة مزدوجة
- سجل المريض وإرشادات الاستعمال
- في المجموعات القابلة للتوجيه (النوع I وVisiomatic)، يتم تركيب الدعامة وأداة التوجيه مسبقاً.

3. الغرض من الاستعمال
ينبغي أن تضمن دعامات الحالب تحويل مجرى البول من الكلى إلى المثانة، أو منع تسرب البول، أو تجيير الحالب.

4. دواعي الاستعمال
- تدعيم الحالب قبل إجراء العمليات الجراحية وبعدها
- تصريف البول، حتى أثناء الحمل
- تأمين تصريف البول الوقائي أو بعد جراحة تنظير الحالب.
- مقاومة حالات التضييق، وأيضا تشقق الندوب عقب تشقق الحالب أو حدوث تشقق في الفوهة
- ضيق الحالب متعدد الأسباب
- حدوث ضيق أو تضيق أو التواء أو التصاق في الحالب
- انضغاط الحالب نتيجة للأورام وغيرها من العمليات التي تتطلب مساحة في المنطقة المجاورة.
- بعد الجراحة، على سبيل المثال بعد جراحة حويضة الكلية أو بضع الحالب

5. موانع الاستعمال
- حالات العدوى الخطيرة
- الانسداد لفترات طويلة
- تقلص المثانة أو تشنجها
- نامور المثانة
- الإتلان البولي
- سلس البول الإلحاحي
- احتباس البول المزمن أو الانسداد الخارجي.

6. الآثار الجانبية المحتملة
- تهيج بمنطقتي المثانة والكلى بسبب وجود جسم غريب
- حالات تآكل وتقرح الحالب
- عسر التبول
- وجود دم في البول
- كثرة التبول والرغبة الملحة في التبول ليلا
- الشعور بضغط في الجانب، (ألم الخاصرة)
- ارتجاع بالمثانة والحالب
- التجلب
- تزايد العدوى

7. إرشادات

المجموعات غير القابلة للتوجيه

تركيب دعامة الحالب المغلقة من الجانب الكلوي:
أ) أدخل الطرف الصلب من سلك التوجيه أولا عبر فتحة دعامة الحالب من جانب المثانة.
ب) ثبت دعامة الحالب بشدها على سلك التوجيه باستخدام المشبك.
ج) أدخل دعامة الحالب في قناة إدخال الأدوات بمنظار المثانة، وبعد الوصول إلى القناة العاملة، يجب إزالة مشبك السرة.
د) يتم سير الفوهة وإدخال الدعامة الحالبية إلى حوض الكلية وذلك مع التوجيه باستخدام التصوير الإشعاعي التألقي.
ه) بعد وضع الدعامة في مكانها الصحيح في حويضة الكلية، اسحب سلك التوجيه وأنزل دعامة الحالب في المثانة باستخدام أداة الدفع. قم بإزالة أداة الدفع بعد ذلك من منظار المثانة بحذر.

دعامة الحالب المفتوحة من كلا الجانبين
أ) ادفع الطرف المرن من سلك التوجيه للأمام إلى حوض الكلية متجاوزا الانسداد.
ب) باستخدام التنظير التألقي للتوجيه، ادفع دعامة الحالب عن طريق سلك التوجيه إلى داخل حويضة الكلية باستخدام أداة الدفع.
ج) عندما يصل الطرف البعيد من دعامة الحالب إلى حويضة الكلية، توقف عن دفعها، ثم سحب سلك التوجيه، في حين تقوم أداة الدفع بتثبيت دعامة الحالب في مكانها. بمجرد إزالة سلك التوجيه، سيتشكل الطرف المنحني لدعامة الحالب.

الاستخدام أثناء العمليات الجراحية
أ) استخدم الطرف الصلب من سلك التوجيه لدفعه إلى الأمام عبر الفتحة الموجودة بوسط الأنبوب إلى داخل الطرف الملتوي الموجود في جانب المثانة وبذلك يتم تمديده. قم بدفع الجزء الممتد من الدعامة داخل المثانة من خلال فتحة بضع الحالب.
ب) قم بإزالة سلك التوجيه وأدخله بطريقة متناظرة في الطرف الملتوي الموجود في جانب الكلية.
ج) ادفع الطرف الملتوي الممدد الموجود في جانب الكلية إلى حويضة الكلية من خلال فتحة بضع الحالب.
د) بمجرد إزالة سلك التوجيه والتحقق من وضع الدعامة في مكانها الصحيح، ينبغي إغلاق فتحة بضع الحالب.

المجموعات القابلة للتوجيه

النوع 1	النوع 2/ Visiomatic	Dirigenta
1. إدخال سلك توجيه (للدعامات المفتوحة فقط) ادفع سلك التوجيه للأمام إلى داخل حوض الكلية. تجنب حدوث أي انحناء أو التفاف في المثانة عند إجراء ذلك. رطب سلك التوجيه المناص للرطوبة مسبقا. بالنسبة للأسلاك ذوي القلب المتحرك، يمكن سحب قلب سلك التوجيه، وبالتالي جعل الطرف مرنا.		
2. توصيل الدعامة وأداة التوجيه أ) الدعامات المفتوحة تكون أداة التوجيه والدعامات الحالبية متصلة مسبقا بالفعل. خيطهما معا على سلك التوجيه الموضوع. **ملاحظة: تجنب فك الدعامة الحالبية من أداة التوجيه قبل الاستخدام حيث سيتعذر تركيبها مرة أخرى.**	ادفع الدعامة الحالبية وأداة التوجيه على سلك التوجيه الموضوع، ووصلهما بحركة دائرية.	
ب) الدعامات المغلقة ادفع سلك التوجيه إلى الأمام حتى يتمدد الطرف المنحني للخارج. إذا كان سلك التوجيه موضوعا بصورة صحيحة، فوصله بأداة التوجيه (مهايئ Tuohy Borst أو مشبك توصيل). عند استخدام سلك بقلب متحرك، يمكن ضبط مرونة الطرف بصورة فردية (مع المقاسات FR 6 و7).	خيط الدعامة وأداة التوجيه على سلك التوجيه بحيث يتمدد الطرف المنحني للخارج. اشبك سلك التوجيه على تثبيت المقبض بحركة جانبية.	

3. الإدخال في مجرى البول
أدخل النظام المتصل ببطء عبر الفوهة داخل الحالب عبر قناة إدخال الأدوات، وثبته في حوض الكلية.

4. التثبيت الصحيح للدعامة الحالبية
اسحب سلك التوجيه لمسافة كافية لإنبساط الطرف المنحني، وحركه للأمام والخلف، ودور الدعامة الحالبية إلى الموقع المطلوب. يمكن تحريك القسطرة دائريا أو محوريا.

5. تحرير التثبيت، وإزالة سلك التوجيه
بعد الوضع الصحيح للدعامة، حرر مشبك التوصيل الخاص بمهايئ Y أو التثبيت الموجود على القوس، وأزل سلك التوجيه.

6. الفصل

أ) الأنبوب الخارجي عكس الأنبوب الداخلي في اتجاه الدعامة الحالبية.	النوع II: قم بفك الموصل من أداة الدفع، وادفع في اتجاه الدعامة الحالبية. Visiomatic: أمسك بالمقبض (الأحمر) وأدر الطرف (الأزرق) لليسار على النحو المشار إليه بالأسهم.	أزل الحماية، وادفع طرفي القوس معا.

إزالة الدعامة الحالبية
أ) أدخل منظار المثانة في المثانة
ب) أدخل ملقطا في القناة المستخدمة من منظار المثانة وأمسك الدعامة الحالبية بالملقط. عندئذ تتم إزالة كل شيء من الجسم معا.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما
- انفصال الدعامة الحالبية.
- تكسر المنتج، ما يتطلب إزالة المنتج بالأسلوب الجراحي
- تجلب دعامة الحالب وانسدادها، مما يجعلها منعدمة الكفاءة وقد تسبب تكون الحصوات في الكلية.
- التواسير الشريانية في الحالب بالمرضى الذين يخضعون لعمليات ترميم الأوعية والمرضى ذوي الدعامات الوعائية في حالة الإصابة بأمراض الأوعية الدموية المزمنة.
- يمكن أن يؤدي دفع دعامة الحالب إلى الأمام باستخدام سلك التوجيه إلى إلحاق الضرر بالحالب.
- يمكن أن يتسبب سحب سلك التوجيه ودفعه للأمام مرة أخرى في خروج طَرف سلك التوجيه من خلال الفتحات الموجودة في دعامة الحالب؛ مما يلحق الضرر بمنطقة الحالب.
- يمكن أن يتسبب دفع الدعامة للأمام بشدة باستخدام أداة الدفع في إلحاق الضرر بجدار المثانة.
- ونتيجة انسداد الحالب، يتعذر دفع سلك التوجيه إلى داخل الكلى.
- ويمكن أن تحدث حالات ضيق الحالب نتيجة التلف.
- يمكن أن يؤدي التحريك المتواصل لسلك التوجيه إلى حدوث تشنجات بالحالب.
- تضرر مجرى البول عند دفع أداة التوجيه للأمام إذا كانت الدعامة قد أزيلت بالفعل
- الإزالة المبكرة غير المقصودة أو التفكك الذاتي للدعامة الحالبية

9. تحذيرات / احتياطات
- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلف وفتحها.
- للاستخدام لمرة واحدة فقط! تجنب إعادة الاستخدام، أو إعادة التدوير، أو إعادة التعقيم. من شأن إعادة الاستخدام أو إعادة التدوير أو إعادة التعقيم أن تضر بالسلامة البنيوية للأداة و/أو تؤدي إلى خلل وظيفي بها، وهذا بدوره قد يؤدي إلى حدوث مرض أو إصابة أو وفاة للمريض.
- تجنب استخدام المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- تجنب مسح المنتج ومكونات المجموعة بالكحول/المطهرات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
- راجع توافق جميع المكونات وسلامتها قبل الاستخدام.
- عند إدخال الدعامة عبر القناة العاملة في منظار المثانة، يجب ضبط حجم دعامة الحالب وفقا للقناة العاملة.
- تجنب إتلاف مكونات المجموعة بأدوات الجراحة الحادة - فهذا يزيد من خطر تعرضها للكسر. ولا تمدد الدعامة بشدة قبل الاستخدام؛ حيث تزيد المبالغة في التمديد من خطورة تعرضها للكسر.
- إن وضع الدعامة في المكان الصحيح والالتفاف الكامل للطرف المنحني أمران ضروريان للحد من مخاطر تحرك الدعامة من مكانها. ويتبغي التأكد من ذلك من خلال استخدام أساليب التنظير الإشعاعي التألقي باستخدام مادة تباين أو بالتصوير الإشعاعي العادي.
- يمكن أن يعيق أي هواء موجود في الجزء السفلي من بطن المريض رؤية دعامة الحالب في صورة الأشعة السينية.
- تم اعتماد الاستخدام طويل الأجل لدعامات الحالب (أكثر من 30 يوما). غير أن هذه الدعامات ليست لتزرع الدائم ولذا تنصح بفحص حالة البول وموضع دعامة الحالب وكفايتها بالتصوير الإشعاعي، ووسائل التظائر المشعة، أو فحص المثانة على فترات منتظمة كل 3-4 أسابيع على الأقل للتأكد من الاكتشاف المبكر لأي عدوى أو إزاحة أو انسداد بما قد يستلزم معه تغيير الدعامة. في حالة وجود عيوب كبيرة في الحالب، يجب إجراء فغر الكلية من خلال الجلد، حيث إن الدفع الأعمى للدعامة يتسبب في زيادة مخاطر تضخم أية آفة.
- في حالة استخدام خيط في الطرف الموجود جهة المثانة، ينبغي إزالته بعد بضعة أيام ويجب عدم تجاوز مدة استخدام الخيط 30 يوما بحد أقصى، وينبغي ضمان إمكانية إزالة الخيط بسهولة قبل استخدامه.
- **لا يسمح بإجراء فحوصات التصوير المقطعي بالرنين المغناطيسي للمرضى الذين يستخدمون دعامات الحالب المزودة بملفات معدنية.**
- **لا يجوز زرع المنتج في المرضى الذين يستخدمون جهاز تنظيم ضربات القلب نظرا لوجود ملف معدني.**
- ادفع سلك التوجيه إلى الأمام بعناية وبتحكم لتجنب تلف الفوهة والحالب والأنسجة الحشوية.
- يجب دفع القلب المتحرك الخاص بسلك التوجيه إلى الأمام في وضع مستقيم فقط.
- يجب عدم لي القلب المتحرك لسلك التوجيه أو دفعه للأمام بقوة مفرطة، وإلا فسيتعرض ملف السلك للثقب.
- لا تتابع دفع سلك التوجيه للأمام بعد السحب.
- لا تتابع دفع أداة التوجيه للأمام بعد الفصل.
- لا تزل الحماية إلا بعد تثبيت الدعامة الحالبية بصورة صحيحة.
- تجنب استخدام المنتج في حالة تعرضه إلى تلف واضح.

10. التفاعل مع الأدوية الأخرى
من الممكن أن يتغير لون الدعامة بسبب تناول أدوية بشكل متزامن مع استخدام الدعامة، أو حتى نتيجة لاتصالها بالبول.

11. النقل وشروط التخزين
لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك، ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل.
يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5-30 درجة مئوية.

12. التخلص من المنتج
يمكن أن يمثل هذا المنتج خطرا بيولوجيا بعد استخدامه، ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقا للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقا للقواعد واللوائح القانونية المعمول بها في الدولة المعنية.

TR

Kullanma talimatları

Yönlendirilebilir ve yönlendirilebilir olmayan ureteral stent setleri

IFU Nr. 01-D Endo-J TR_03/03.04.2018

Lütfen dikkat: Bu tıbbi ürün yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından alınabilir ve kullanılabilir.

1. Açıklama
Üriner diversiyon için çift-J ureteral stentler ve stent setleri

2. İçindekiler ve ambalaj
- Ureteral stent veya
- tümör stenti (metal spiralli veya yumuşak lifli sert şaft)
- Kılavuz tel GW (PTFE-kaplı)
- Sürgü veya yönlendirme cihazı (yönlendirilebilir setler için)
- Merkez kelepçesi (yalnızca kapalı uçlu ureteral stentler için)
- Çift ambalaj
- Hasta kaydı ve kullanım talimatları
- Yönlendirilebilir setlerde (Tip I ve Viziyomatik), ureteral stent ve yönlendirme cihazı önceden takılmıştır.

3. Kullanım amacı
Ureteral stentler, böbrekten idrar kesesine idrar diversiyonu sağlamalıdır, idrar ekstravazasyonunu önlemelidir veya ureteri sabitlemelidir.

4. Endikasyonlar
- Ureteri ameliyat öncesi ve sonrası stentlemek
- Hamilelik sırasında bile üreninner boşaltma
- URS sonrası profilaktik veya ameliyat sonrası üriner boşaltma güvenliği
- Striktürleri ve ayrıca ureter kesiklerinden veya ostiyumdaki kesiklerden sonra yara kesiklerini önlemek
- Çeşitli etiyolojilerde ureteral stenoz
- Ureteral striktürler, stenozlar, bükülmeler veya yapışma
- Tümörlerden ya da bölgede alan gerektiren diğer işlemlerden kaynaklanan ureter sıkışması
- Ameliyat sonrası, örn., renal pelvik ameliyat veya üreterotomi sonrası

5. Kontraendikasyonlar
- Ciddi enfeksiyonlar
- Uzun süreli tıkanıklık
- Kasılmış veya spastik idrar kesesi
- İdrar kesesi fistülleri
- Ürosepsis
- Sıkışma inkontinansı
- Kronik idrar retansiyonu veya harici tıkanma.

6. Olası yan etkiler
- İdrar kesesinde ve böbrek alanlarında yabancı madde iritasyonu
- Ureter erozyonları ve ülserleri
- Disüri
- Hematuri
- Yüksek miksiyon frekansı, geceleri acil idrara çıkma
- Böğürlerde baskı hissi ya da böğür ağrısı
- Vezikoüreteral reflü
- İnkrustasyon
- Artan enfeksiyonlar

7. Talimatlar

Yönlendirilebilir olmayan setler

Ureteral stent renal kısmı kapalı:
a) İdrar kesesi kısmında ureteral stent açıkken ilk olarak sıkı uca kılavuz teli takın.
b) Kelepçeyi kullanarak gerilim altındaki ureteral stenti kılavuza sabitleyin.
c) Ureteral stenti sistoskopun cihaz kanalına takın. Çalışma kanalına eriştikten sonra, merkez kelepçesi çıkarılmalıdır.
d) Ostiyum problanır ve ureteral stent floroskopi kılavuzluğu altında renal pelvise ilerletilir.
e) Renal pelvise doğru bir şekilde yerleştirildikten sonra, kılavuz telini geri çekin ve ureteral stenti sürgüyü kullanarak idrar kesesine takın. Sürgüyü sistoskoptan dikkatli bir şekilde çıkarın.

Her iki vanda ureteral stent açık
a) Kılavuz teli tıkanıklığı geçinceye kadar esnek uçla renal pelvise doğru ilerletin.
b) Floroskopi kılavuzluğu altında, kılavuz tel aracılığıyla ureteral stenti iticiyi kullanarak renal pelvise takın.
c) Ureteral stentin distal ucu renal pelvise ulaştığında, ureteral stenti daha fazla itmeyin. İtici ureteral stenti yerinde tutarken kılavuz tel geri çekilir. Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra, ureteral stentin lifleri oluşur.

İntraoperatif kullanım
a) Sıkı uç ilerdeyken, kılavuz teli şaftın ortasındaki delikten idrar kesesi tarafındaki life doğru ilerletin, böylece gerilecektir. Stentin gerilen bölümünü ureterotomi deliği aracılığıyla idrar kesesine doğru itin.
b) Kılavuz teli çıkarın ve benzer şekilde renal taraftaki life takın.
c) Renal taraftaki gerilmiş lifi ureterotomi deliği aracılığıyla renal pelvise ilerletin.
d) Kılavuz tel çıkarıldıktan ve stentin doğru konumu onaylandıktan sonra, ureterotomi deliğini kapatın.

Yönlendirilebilir setler

Tip 1	Tip 2/ Viziyomatik	Dirigenta
1. Kılavuz teli takma (yalnızca açık stentler içindir) Kılavuz teli (GW) renal pelvise doğru itin. Bunu yaparken, idrar kesesinde bükülmeyi ya da lup oluşumunu önleyin. Öncesinde hidrofilik GW'yi ıslatın. Hareketli çekirdeği olan teller için, GW çekirdeği geri çekilerek ucun esnek olması sağlanabilir.		
2. Stenti ve yönlendirme cihazını bağlama a) açık stentler Yönlendirilebilir cihaz ve ureteral stentler öncesinde zaten bağlanmıştır. İkisini birlikte kalıcı GW'ye geçirin. **Not: Kullanmadan önce, ureteral stenti yönlendirilebilir cihazdan serbest bırakmayın, çünkü yeniden bağlanması mümkün değildir.**	Ureteral stenti ve yönlendirilebilir cihazı takılı GW'ye doğru itin ve bunları döner hareketle bağlayın.	
b) kapalı stentler Lif gerilinceye kadar GW'yi ileri doğru itin. GW doğru şekilde konumlandırılmışsa, yönlendirilebilir cihaza (Tuohy Borst adaptörü ya da kelepçe kaplini) takın . Hareketli çekirdeği olan bir tel kullanırken, ucun esnekliği bağımsız olarak ayarlanabilir (FR 6 ve 7 boyutlarında).	Stenti ve yönlendirilebilir cihazı lif esneyecek şekilde GW'ye geçirin. GW'yi yanlara doğru hareketle kolun bağlayıcısına kelepçeleyin.	
3. Üriner yola takma Cihaz kanalı aracılığıyla bağlı sistemi ostiyum ile uretere takın ve renal pelviste konumlandırın.		
4. Ureteral stentin doğru yerleştirilmesi Kılavuz teli lif açılıncaya kadar uzağa doğru itip ileri geri hareket ettirin ve istediğiniz şekilde yerleştirmek için ureteral stenti döndürün. Katetere döner hareketler ve aksiyal hareketler uygulanabilir.		
5. Bağlayıcıyı serbest bırakma ve kılavuz teli çıkarma Stent doğru bir şekilde yerleştirildikten sonra, Y adaptörünün kelepçe kaplinini ya da brakettteki bağlayıcıyı serbest bırakıp GW'yi çıkarın.		
6. Sökme Dış tüpü iç tüpe doğru ureteral stent yönünde kaydırın.	Tip II: Bağlantı kesiciyi iticiden serbest bırakın ve ureteral stent yönünde itin. Viziyomatik: Kolu (kırmızı) tutun ve ucu (mavi) oklarla gösterildiği gibi sola doğru döndürün.	Muhafazayı çıkarın ve braketi birlikte itin.

Bir ureteral stenti çıkarma
a) Sistoskop u idrar kesiciye doğru takın
b) Forsepsleri sistoskop un çalışma kanallarına doğru takın ve ureteral stenti forsepslerle tutun. Bunun ardından her şey gövdeyle birlikte çıkarılır.

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- Ureteral stentin yerinden oynaması.
- Sonraki cerrahi ya da endoskopik çıkarma işlemi sırasında ürünün parçalanması
- Ureteral stentin kabuklanarak ve tıkanarak artık çalışmaz hale gelmesi ya da böbrek taşına neden olması.
- Kronik vasküler hastalık durumunda vasküler rökonstrüksiyonu ve stentleri olan hastalarda arteriyel ureter fistülleri.
- Ureteral stentin kılavuz telle ileri doğru itilmesi uretere zarar verebilir.
- Kılavuz telin geri çekilmesi ve tekrar ileri itilmesi kılavuz telin ureteral stentteki deliklerden çıkarak ureter bölgeye zarar vermesine yol açabilir.
- Stentin iticiyle çok fazla ileri itilmesi idrar kesesi duvarına zarar verebilir.
- Ureterdeki tıkanıklıklardan dolayı, GW böbreğe ilerletilemez.
- Ureterin hasar görmesi nedeniyle striktürler oluşabilir.
- Kılavuz tel modifikasyonları ureteral spazmlara neden olabilir.
- Stent zaten çıkarılmışsa, yönlendirilebilir cihaz ileri doğru itildiğinde üriner yol zarar görebilir.
- İstenmeyen vakitsiz sökme veya ureteral stentin kendiliğinden gevşemesi

9. Uyarılar / Önlemler
- Bu ürün yalnızca paket hasar görmemişse ya da açılmamışsa sterildir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır! Yeniden kullanmayın, geri dönüştürmeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, geri dönüştürme ya da yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ya da cihazın bozulmasına neden olarak hastalığa, hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- Son kullanma tarihi dolduktan sonra ürünü kullanmayın.
- Ürünü ya da ayar bileşenlerini alkolle/dezenfektan maddeleriyle temizlemeyin. Bu yüzeye zarar verebilir.
- Kullanmadan önce, tüm bileşenleri uyumluluk ve bütünlük açısından kontrol edin.
- Sistoskopun çalışma kanalı boyunca stent takıldığında, ureteral stentin boyutu çalışma kanalına göre ayarlanmalıdır.
- Keskin cerrahi araçlarla set bileşenlerine zarar vermeyin - bu kırılma riskini arttırır. Kullanmadan önce stenti aşırı germeyin. Aşırı germek kopma riskini arttırır.
- Stent migrasyonunu önlemek için domuz kuyruğunun doğru yerleştirilmesi ve tamamen şekillendirilmesi gerekir. Bu radyolojik veya kontrast madde destekli fluoroskopi tekniklerıyle sağlanmalıdır.
- Hastanın karnının alt kısmında hava olması röntgende ureteral stentin görünürlüğünü bozabilir.
- Ureteral stentler uzun süreli kullanım için onaylanmıştır (> 30 gün). Ancak, kalıcı implant bulunmamaktadır, bu nedenle stentin değiştirilmesini gerektiren herhangi bir enfeksiyonun, yer değişikliğinin ya da tıkanmanın erken teşhis edilmesini sağlamak için idrar durumunun, stent konumunun ve ureteral stent patensisinin düzenli aralıklarla ve en az 3-4 haftada bir radyografi, izotopik yöntemler ya da sistoskopi ile kontrol edilmesi önerilir.
- Ureterde geniş kapsamlı hasarlar olması durumunda, stentin kör itilmesi herhangi bir lezyonun daha fazla büyüme riskine neden olacağından bir perkütanöz nefrostomi gerçekleştirilmelidir.
- İdrar kesesinin ucuna bir dikiş atılmışsa, dikiş birkaç gün sonra alınmalıdır. Dikiş için maksimum kullanım süresi 30 günü aşmamalıdır. Kullanımdan önce dikişin kolayca alınabileceği onaylanmalıdır.
- **Metal halkalı ureteral stent implantı olan hastalarda MRT muayenelerine izin verilmez.**
- **Kardiyak kalp pili olan hastalarda metal halka nedeniyle ürün implante edilemeyebilir.**
- Ostiyumun, ureterin veya parenkimanın hasar görmesini engellemek için kılavuz teli dikkatli bir şekilde