

Navodila za uporabo

Vodljivi in nevodljivi kompleti uretralnih stentov

GANL Nr. 01-C Ureterschien SL_07/03.04.2018

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 mehkim obročki)
- Vodilna žica (GW) (prevelečena s PTFE)
- Potiskovalni ali pripomoček za vodenje (za vodljive komplete)
- Sponka za povelek (samozavojna sponka)
- Dvojni vodilni lažek
- Prenosilo o pacientu in navodila za uporabo
- Pri vodljivih kompleti (vrsta I in Visiomatic) stent in pripomoček za vodenje že sestavljenega.

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
- Odvajjanje urina, tudi med nosečnostjo
- Profilaktično ali operativno zagotavljanje odvajjanja urina po URS
- Preprečevanje vodljive stene v ledvičnih kanalih zaradi prenosa sečevoda ali ostaja
- Uretralne stene razlike etiologije
- Uretralne strukture, stenoze, zanke ali adhezije
- Komprezija sečevoda zaradi tumorja in drugi postopki, ki zahtevajo prostor v okolici
- Operativno, npr. po operaciji v ledvičnem mehu ali ureterotomiji

5. Kontraindikacije

- Resne okužbe
- Dajšna obstrukcija
- Krči ali spazmi mehura
- Fistule v mehuru
- Urosepsa
- Urgentna inkontinencija
- Kronično zadrževanje urina ali ekstrinčna obstrukcija

6. Morebitni stranski učinki

- Draženje v mehru in v ledvičnem predelu zaradi tujka
- Erozije in razjede sečevoda
- Disuria
- Hematurija
- Pogostejše uriniranje, nočna potreba po uriniranju
- Občutek pritiska v bočnem delu, bolečina v bočnem delu
- Vezičnoureteralni refluksi
- Inkrustacija
- Napredovanje 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 mehura.
- b) Napev utralki stent pritržite na vodilno žico s sponko.
- c) Uretralni stent vstavite v instrumentni kanal cistoskopa. Ko dosegete delovni kanal, je treba sponko poskrbeti za to.
- d) Vodilno žico potisnite v ledvični meh, da preprečite vodljivo steno.
- e) Ko je vodilna žica nameščena, potisnite jo v ledvični meh pod fluoroskopijo.
- f) Ko je vodilna žica nameščena v ledvičnem mehu, izvlecite vodilno žico in ospustite uretralni stent v mehru s pomočjo potiskala. Nato poliskalo previrite odstranite iz cistoskopa.

Uretralni stent, ki je odprt na obreh strani:

- a) Vodilno žico s pročno potisnite mimo obstrukcije v ledvični meh.
- b) Pod fluoroskopijo s poliskalom potisnite uretralni stent prek vodilne žice v ledvični meh.
- c) Ko distalni konec uretralnega stenta dosegne ledvični meh, uretralni stent preneha potiskati naprej. Izvlecite vodilno žico, pri tem pa s poliskalom zadržite uretralni stent na mestu. Ko odstranite vodilno žico, se oblikuje obročki uretralnega stenta.

Introgresivna obstrukcija

- a) Vodilno žico s potisnim napetjem premrežite na ledvični meh. Pred tem namežite vodilno žico s hidrofilno preveko. Pri čiščenju s premičnim jedrom je mogoče jdro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

Z. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje

- Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednedeni povezani. Objo vstavite v stalno vodilno žico.
- Uretralni stent in pripomoček za vodenje potisnite v vstavljenje vodilno žico in ju priključite s sukanjem.

B) Zaprti stenti

- Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno nameščena, jo pritržite na pripomoček za vodenje (vpenjalna sponka). Ce uporabite žico s premičnim jedrom, je mogoče posamično prilagajati prožnost konice (z velikostmi FR in 7).

Vodljivi kompleti

Vrstna rednos	Visiomatic	Dirigenta
---------------	------------	-----------

1. Vstavljanje vodilne žice (le pri odprtih stentih)

Vodilno žico potisnite naprej pod optinje na sredini cerkev v obroček na strani mehura in ga takoj raztegnite. Pred tem namežite vodilno žico s hidrofilno preveko. Pri čiščenju s premičnim jedrom je mogoče jdro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

2. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje

Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednedeni povezani. Objo vstavite v stalno vodilno žico.

Opomba: Uretralna stenta ne spristite iz pripomočka za vodenje pred uporabo, saj ga ne boste mogli ponovno prisključiti.

B) Zaprti stenti

- Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno nameščena, jo pritržite na pripomoček za vodenje (vpenjalna sponka).

Ce uporabite žico s premičnim jedrom, je mogoče posamično prilagajati prožnost konice (z velikostmi FR in 7).

- 3. Vstavljanje v urinarni trakt
- Priklopljeni sistem počasi vstavljam skozi ostrij v sečevod prek instrumentnega kanala in ga vložim v ledvični meh.
- 4. Pravilno pozicioniranje uretralnega stenta
- Vodilno žico povlečite nazaj v zadostni meri, tako da se obroček raztegne, ter uretralni stent premiknje naprej ali nazaj in ga suklaje v zeleni položaj. Sukanje in aksonalni premiklji lahko uporabite pri katetu.
- 5. Sprostite pritržitev in odstranjevanje vodilne žice
- Ko pravilno nameščeni stent, sprostite vpenjalno sponko adapterja Y ali pritržite na nosilcu in odstranite vodilno žico.
- 6. Ločitev
- Zunanjem cerkev Držite ročaj (ročaj in zasukajte konico (modro) in levo, kot je nakanzo s puščami, in stisnite potisni proti notranji cerkevi.
- 8. Morebitni zapleti in/ali tveganja
- Premiklji uretralnega stenta
- Razpad v obliku in kasnejši kirurški ali endoskopsko odstranjevanje izdelka.
- Obroček lahko vloži v uretralnega stenta, zaradi česar ne opravlja svoje naloge in lahko povzroči nastavitev kanala pri pacientih z rekonstrukcijo žila in pri stentih v primeru kritične blokade.
- Aterijska uretralna fistula pri pacientih z rekonstrukcijo žila in pri stentih v primeru kritične blokade.
- Potiskanje uretralnega stenta v vodilno žico lahko poskušuje sečevod.
- Vlečenje vodilne žice nazaj v ponovno potiskanje naprej blago povzroči izstop konice vodilne žice skozi odprite v uretralnem stenu in tako poškoduje sečevod.
- Premočkanje stenta s poliskalom lahko poskušuje steno mehura.
- Zaradi obstrukcije v sečevodu ni mogoče potisni vodilno žico v ledvični meh.
- Zaradi poskuške sečevoda lahko nastanejo strukture.
- Manipulacija z vodilno žico lahko sproži uretralne krče.
- Poškoditev urinarnega kanala pri potiskanju pripomočka za vodenje naprej, če je stent že odstranjen.
- Nenamerena prezgodnja odstranitev ali samodejna sprostitev uretralnega stenta.
- 9. Opozorila/previdnostni ukrep
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo enkratno uporabljajte Izdelek ne uporabljajte ponovno, ne da ne bi reciklirajte oz. znova storitevajo.
- Ponovna uporaba, reciklacija ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi struktorno celovitost in funkcijo, kar povzroči potiskovanje okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrtnega izhoda.
- Izdelek ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Pri vstavljanju stenta skozi delovni kanal cistoskopa je treba velikost uretralnega stenta prilagoditi delovnemu kanalu.
- Ne poškodujte delovnih delov kompleta z ostirimi kritičnimi instrumenti, saj to poveča tveganje za zlom.
- Pred uporabo predvsem zdravljivost in celovitost vseh sestavnih del.
- Pri vstavljanju stenta skozi delovni kanal cistoskopa je treba velikost uretralnega stenta prilagoditi delovnemu kanalu.
- Ne poškodujte delovnih delov kompleta z ostirimi kritičnimi instrumenti, saj to poveča tveganje za zlom.
- Pred uporabo ne razstreljite vodilne žice, ker lahko poskuša zamenjati stent.
- Obroček je treba pravilno nameščiti in celovito oblikovati, da se zmanjša tveganje za premik stenta. To je treba zagotoviti z uporabo radioloskih metod ali fluoroskopskih metod.
- Če je izdelek zelo poškodovan, je treba izvesti perkuferno rekonstrukcijo, saj slopo potiskanje stenta povzroči tveganje za nadaljnje povečanje leži.
- Če na koncu na strani mehura uporabite širok, ga je treba po nekaj dneh odstraniti. Širok ne smeti pustiti več kot 30 dni. Pred uporabo se prepričajte, da je mogoče širok enostavno premikati.
- Pri pacientih z vsaj enim uretralnim stentom v ledvičnem delu, ki je vodilno žico v ledvični meh, predvsem v ledvični kanalu, ne uporabljajte vodljivih sten.
- 10. Raztegnite in izvlecite vodilno žico
- Izdelek vsebuje kovinski zanki, zato ga ni dovoljeno vsaditi pacientom s srčnim spodbujevalnikom.
- Uretralni stent in pripomoček za vodenje potisnite v vstavljenje vodilno žico in ju priključite s sukanjem.

- 11. Transportni pogoj in pogoj za skrbniških zank
- 12. Odstranjevanje

Po uporabi izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdekom naj bo skladno z umetnimi medicinskti postopki, pri odstranjevanju pa upoštevajte zakonske smernice in ureditve za odstranjevanje v določeni državi.

13. Vstavljanje in odstranjevanje vodilne žice

Izdelek lahko prevaže in ih skrbniški sami v embalaži, ki je za to namenjena. Za vstavljanje in odstranjevanje vodilne žice je treba uporabiti cistoskop.

Izdelek morate hrabit na suhem mestu in jih zaščiti pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzijus.

14. Vodljivi kompleti

1. Vstavljanje vodilne žice (le pri odprtih stentih)

Vodilno žico potisnite naprej pod optinje na sredini cerkev v obroček na strani mehura in ga takoj raztegnite. Pred tem namežite vodilno žico s hidrofilno preveko. Pri čiščenju s premičnim jedrom je mogoče jdro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

2. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje

Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednedeni povezani. Objo vstavite v stalno vodilno žico.

Opomba: Uretralna stenta ne spristite iz pripomočka za vodenje pred uporabo, saj ga ne boste mogli ponovno prisključiti.

B) Zaprti stenti

- Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno nameščena, jo pritržite na pripomoček za vodenje (vpenjalna sponka).

Ce uporabite žico s premičnim jedrom, je mogoče posamično prilagajati prožnost konice (z velikostmi FR in 7).

15. Introgresivna obstrukcija

Izdelek lahko prevaže in ga takoj raztegnite. Raztegnjeni del stenta povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

16. Vodljivi kompleti

1. Vstavljanje vodilne žice (le pri odprtih stentih)

Vodilno žico potisnite naprej pod optinje na sredini cerkev v obroček na strani mehura in ga takoj raztegnite. Pred tem namežite vodilno žico s hidrofilno preveko. Pri čiščenju s premičnim jedrom je mogoče jdro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

2. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje

Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednedeni povezani. Objo vstavite v stalno vodilno žico.

Opomba: Uretralna stenta ne spristite iz pripomočka za vodenje pred uporabo, saj ga ne boste mogli ponovno prisključiti.

B) Zaprti stenti

- Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno nameščena, jo pritržite na pripomoček za vodenje (vpenjalna sponka).

Ce uporabite žico s premičnim jedrom, je mogoče posamično prilagajati prožnost konice (z velikostmi FR in 7).

17. Vodljivi kompleti

1. Vstavljanje vodilne žice (le pri odprtih stentih)

Vodilno žico potisnite naprej pod optinje na sredini cerkev v obroček na strani mehura in ga takoj raztegnite. Pred tem namežite vodilno žico s hidrofilno preveko. Pri čiščenju s premičnim jedrom je mogoče jdro vodilne žice povleči nazaj in tako poskrbeti za prožnost konice.

2. Povezovanje stenta in pripomočka za vodenje

Pripomoček za vodenje in uretralni stenti so že prednedeni povezani. Objo vstavite v stalno vodilno žico.

Opomba: Uretralna stenta ne spristite iz pripomočka za vodenje pred uporabo, saj ga ne boste mogli ponovno prisključiti.

B) Zaprti stenti

- Potiskajte vodilno žico naprej, dokler se obroček ne raztegne. Če je vodilna žica pravilno nameščena, jo pritržite na pripomoček za vodenje (vpenjalna sponka).</