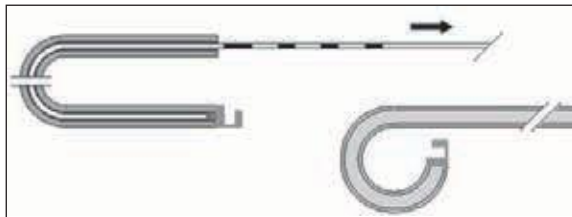


**Stent niệu vi
quản RÜSCH**
Hướng dẫn sử dụng



Đề nhà khớp nối, kéo lại dây dẫn.



Khớp nối được nhà: Dây dẫn được kéo lại qua khớp nối.



Van mở.

Hai lỗ thoát ở khu vực van cho phép thoát nước an toàn từ thận vào bàng quang, ngoài lòng trung tâm của stent.



Van đóng.

Van màng tự động đóng lại khi áp lực bàng quang tăng. Không có áp lực gia tăng trong đường tiết niệu trên.



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ai-len

Stent niệu quản R sch

H ng dẫn sử dụng

vi

Mô tả

C c bộ stent niệu quản sẽ chứa các hạng mục trong danh sách dưới đây tùy theo hình thức bộ dụng cụ.

Stent được làm từ polyurethane, c  bọc hoặc không bọc hydrogel;
Phạm vi kích cỡ 3/ 4/ 4,8/ 6/ 7/ 8 hoặc 9 Ch.
Phạm vi chiều dài 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 hoặc 30 cm.



Chiều dài phần thẳng của stent niệu quản

Cuộn thận c  lỗ thoát và đầu mũi đ ng hoặc mở. Stent c  chia vạch cm dọc theo cạnh chiều dài bằng một đường thẳng dọc trục.
Cuộn bàng quang c  hoặc không có lỗ thoát với đầu h , c  khớp DD hoặc van DD.

Dụng cụ đặt được làm từ polyurethane màu xanh lục hoặc màu vàng;
Phạm vi kích cỡ phù hợp với stent.
Chiều dài 45 hoặc 90 cm.
C  hoặc không có khớp nối DD.

Dây dẫn phủ lớp PTFE c  vạch đánh dấu chiều sâu tùy theo loại stent.
Phạm vi kích cỡ phù hợp với stent. D i 100 hoặc 150 cm.
Một đầu mềm, một đầu cứng, c  hoặc không có lõi di động. Bộ dành cho sử dụng đồng trục một phần c  ống thông niệu quản với đầu h , d i khoảng 70 cm.
Dụng cụ hỗ trợ lắp ráp bộ làm bằng polyurethane.
Kẹp cần thiết để đặt nong bình thường.
Một số bộ dụng cụ c  thể chứa que thông vận chuyển.

Cảnh báo
N n c , xem nhãn sản phẩm
(  i với các sản phẩm c  chứa phthalate)



Chứa DEHP

Kết quả của một số thí nghiệm trên động vật    cho thấy phthalate c  thể   c hại đối với sinh sản. Từ những hiểu biết khoa học hiện c , không thể loại trừ rủi ro sinh non con trai trong trường hợp tiếp xúc hoặc sử dụng lâu dài. Chỉ nên sử dụng tạm thời các thiết bị y t  chứa phthalate với phụ nữ có thai, bà mẹ đang cho con bú, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Chỉ định
Stent niệu quản R sch được chỉ định để dùng làm stent niệu quản thông thường theo khuyến nghị của bác sĩ hoặc nhân viên y t  c  trình độ phù hợp. Ví dụ trường hợp chỉ định đặt gồm c  phẫu thuật niệu quản kế tiếp hoặc thủ thuật nghiền sỏi trong điều trị sỏi niệu quản.

Ch ng chỉ định
T c ngh n niệu quản không thể khắc phục. Khả năng phù hợp với từng bệnh nhân phải được đánh giá riêng biệt bởi bác sĩ hoặc nhân viên y t  c  trình độ phù hợp.

  C KỸ MỌI H  NG D  N TR  C KHI SỬ DỤNG

Trước khi dùng
Chọn một bộ dụng cụ stent c  đường kính và chiều dài phù hợp với bệnh nhân đang được điều trị. Lấy các thành phần khỏi (c c) bao v  trùng bằng cách sử dụng kỹ thuật v  trùng.

Lưu ý:
Vui lòng đảm bảo rằng đường kính ngoài của stent niệu quản    chọn tương thích với đường kính trong của kênh nội soi đang hoạt động.

Lưu ý:
C n sử dụng dây dẫn c  thể bung thẳng.

Lưu ý:
Nếu sử dụng stent niệu quản c  đầu h  trung tâm mà không có dây dẫn chính h ng hoặc do chính bệnh viện cung cấp, chúng t i khuyến nghị sử dụng dây dẫn dài 150 cm c  đường kính phù hợp (xem bảng).

Mô tả nhóm stent niệu quản		Kích cỡ stent:						
		3 Ch.	4 Ch.	4,8 Ch.	6 Ch.	7 Ch.	8 Ch.	9 Ch.
		Đường kính tối đa của dây dẫn						
Stent niệu quản van và tích hợp c� đầu h� trung tâm (đặt đồng trục)	inch	-	-	0,035	0,035	0,035	0,038	0,038
	mm	-	-	0,89	0,89	0,89	0,96	0,96
Stent niệu quản DD và van DD c� đầu h� trung tâm (đặt đồng trục)	inch	-	-	0,028	0,028	0,035	0,035	0,035
	mm	-	-	0,71	0,71	0,89	0,89	0,89
REF. 33 47 00, 33 47 04, 33 47 05, 33 47 06, 33 47 60	inch	0,018	0,028	0,028	0,035	0,035	-	-
	mm	0,45	0,71	0,71	0,89	0,89	-	-

H ng dẫn sử dụng
Stent niệu quản tích hợp và stent c  van.

1. Đặt một đầu dây dẫn vào đầu h  bàng quang của stent. **Thận trọng:** Để đặt stent Niệu quản tích hợp c  đầu mũi kín, phải đưa đầu cứng của dây dẫn vào trong stent. Đầu mềm của dây dẫn không thể mở hoàn toàn đ oi cong của stent do    dẫn đến đặt ống không chính xác.

2. Khi    đưa hoàn toàn đầu dây dẫn vào đến đầu mũi thận, kẹp stent nếu cần thiết ở đầu bàng quang của dây dẫn bằng một trong số các kẹp được cung cấp.
3. Từ đầu bàng quang của dây dẫn, đưa dụng cụ đặt qua dây dẫn tới khi chạm vào đầu bàng quang của stent.
4. Nếu cần, kẹp dụng cụ đặt lên dây dẫn ở vị trí thích hợp bằng kẹp được cung cấp.
5. Đưa stent    lắp ráp và đầu thận vào trước vào trong kênh hoạt động của ống soi bàng quang tại chỗ và nhẹ nhàng thận trọng đặt vào khung chậu niệu quản/thận.
6. Th o kẹp nếu cần thiết để đưa stent hoặc cơ cấu đẩy vào sâu hơn trong kênh nội soi.
7. Sau khi    xác nhận đặt đầu mũi thận trong khung chậu thận bằng các kỹ thuật c  cơ sở, cần từ từ rút dây dẫn ra để hình thành cuộn thận.
8. Sau    cần rút dây dẫn tiếp trong khi đẩy stent ra xa hơn bằng dụng cụ đặt tới khi stent tách rời khỏi dụng cụ đặt.

- C nh báo**
-
- Không bao giờ được rút stent c  van trở lại vào trong ống soi bàng quang vì van c  thể làm tắc nghẽn kênh hoạt động của ống soi bàng quang và cần tháo khỏi bệnh nhân để hết tắc nghẽn.
9. Nếu sử dụng kỹ thuật đồng trục, cần nhẹ nhàng đưa stent qua dây dẫn tại chỗ bằng dụng cụ đặt để đưa stent tiến sâu hơn qua dây dẫn đến vị trí được chỉ định.
 10. Cần xác nhận việc đặt stent bằng các kỹ thuật c  cơ sở trước khi tháo dây dẫn và dụng cụ đặt. Cũng cần xác nhận việc đặt stent bằng các kỹ thuật    c  cơ sở vào cuối thủ thuật để đảm bảo việc rút dây dẫn và dụng cụ đặt không làm thay đổi vị trí stent.
 11. Thông thường có thể tháo stent bằng ống soi bàng quang để hỗ trợ xác định vị trí cuộn stent bàng quang mà sau    c  thể rút lại thông qua niệu đạo bằng cách sử dụng kẹp gấp hoặc thủ thuật thích hợp khác.
 12. Nếu không c  chỉ rút, c  thể buộc một đoạn vật liệu khâu c  độ dài thích hợp thông qua lỗ thoát cuộn stent bàng quang trước khi đặt để c  thể rút stent mà không cần dùng ống soi bàng quang. **Thận trọng:** Nếu sử dụng kỹ thuật này, phải thận trọng để vòng chỉ khâu không bị rối và c  chiều dài phù hợp để kéo dài ra ngoài niệu đạo.
 13. Cũng có thể đặt các stent niệu quản tích hợp này thuận chiều bằng thủ thuật mở thông thận qua da.

Stent c  DD và van DD R sch.

1.   i với stent c  khớp nối DD (định hướng được và tháo kết nối được), stent thường sẽ được cung cấp ở dạng lắp ráp sẵn, có dây dẫn, que thông hoặc dụng cụ hỗ trợ lắp ráp giữ khoá DD ở trạng thái đ ng.
2. Phải tháo mọi dụng cụ hỗ trợ ráp và que thông trước khi lắp đặt stent cho bệnh nhân.
3. Trong trường hợp stent chứa que thông vận chuyển, tháo que thông và đưa dây dẫn được cung cấp vào tới khi đầu mũi xa của dây dẫn xuyên qua khoá DD. **Thận trọng:** Để tránh đặt dây dẫn không chính xác khi dùng stent niệu quản DD hoặc van DD, vui lòng không đưa đầu lõi di động của dây dẫn vào đầu h  bàng quang của stent.
4. Nếu khoá bị v  tình ng t kết nối trước khi đặt, cần lắp ráp dụng cụ đặt và stent như minh hoạ và đưa dây dẫn qua khoá DD để cố định dụng cụ đặt vào stent.
5. Chỉ báo đánh dấu độ sâu trên dây dẫn sẽ cho biết đầu mũi được đưa vào sâu đến đâu. (Hình 1)
6. Khi vạch dấu    được đẩy vào trong dụng cụ đặt, điều này cho thấy đầu mũi xa của dây dẫn vượt ra ngoài khoá DD và bây giờ cần tháo dụng cụ hỗ trợ lắp ráp.
7. Nếu sử dụng stent c  đầu mũi thận kín, cần đưa stent    lắp ráp, dụng cụ đặt và dây dẫn vào niệu quản một cách thận trọng, thông qua ống soi bàng quang hoặc ống soi niệu quản thích hợp.
8. C  thể đẩy tới hoặc rút dây dẫn vào trong đầu mũi của stent để c  thể kiểm soát dẫn hướng. Khớp nối DD cho phép xoay hoặc rút nhẹ stent bằng cách sử dụng dụng cụ đặt để kiểm soát chuyển động của stent.

9. **Cảnh báo**
-
- Không bao giờ được rút stent c  van DD trở lại vào trong ống soi bàng quang vì van c  thể làm tắc nghẽn kênh hoạt động của ống soi bàng quang và cần tháo khỏi bệnh nhân để hết tắc nghẽn.
10. Sau khi    xác nhận việc đặt đầu mũi thận trong khung chậu thận bằng các kỹ thuật cơ sở, cần từ từ rút dây dẫn ra tới khi nhìn thấy các vạch dấu ở đầu bàng quang của dụng cụ đặt. Điều này cho thấy đầu mũi dây dẫn ở phía bàng quang so với khớp nối DD, c  thể tháo kết nối dụng cụ đặt và stent bằng cách nhẹ nhàng xoắn dụng cụ đặt (Hình 2). Cũng cần xác nhận việc đặt stent bằng các kỹ thuật    c  cơ sở vào cuối thủ thuật để đảm bảo việc rút dây dẫn và dụng cụ đặt không làm thay đổi vị trí stent.
 11. Thông thường có thể tháo stent qua ống soi bàng quang bằng cách sử dụng kẹp gấp hoặc thủ thuật thích hợp để gấp phần stent bàng quang và rút ra qua niệu đạo.
 12. Nếu không c  chỉ rút, c  thể buộc một đoạn vật liệu khâu c  độ dài thích hợp thông qua lỗ thoát cuộn stent bàng quang trước khi đặt để c  thể rút stent mà không cần dùng ống soi bàng quang. **Thận trọng:** Nếu sử dụng kỹ thuật này, phải thận trọng để vòng chỉ khâu không bị rối và c  chiều dài phù hợp để kéo dài ra ngoài niệu đạo.

C c biến chứng tiềm ẩn.
Kích ứng bàng quang, tổn thương lỗ niệu quản, kích   ng và th ng niệu quản, tổn thương niêm mạc, tắc nghẽn stent do   ng c n, khó chịu, nhiễm trùng, stent di chuyển, hình thành sỏi, trào ngược bàng quang niệu quản, th ng bàng quang và huyết niệu là những biến chứng thường được ghi nhận liên quan đến việc đặt tất cả các loại stent niệu quản.

Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên theo các quy trình được chấp nhận để đảm bảo duy trì tình trạng mở stent và phải tháo stent sau một khoảng thời gian phù hợp được chỉ định bởi bác sĩ hoặc nhân viên có trình độ phù hợp khác, có hiểu biết về các dụng cụ này và các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến việc đặt các dụng cụ này.

Thận trọng

Chỉ bác sĩ hoặc nhân viên y tế khác có trình độ phù hợp đã được đào tạo và có kinh nghiệm về kỹ thuật đặt và thiết bị thường dùng để đặt các dụng cụ này mới được phép thực hiện đặt stent Rüsçh.

Khi sử dụng stent có van DD, không bao giờ rút stent đã lắp ráp thông qua ống soi bàng quang. Điều này có thể làm tắc nghẽn kênh hoạt động và cần tháo ống soi bàng quang khỏi bệnh nhân để hết tắc nghẽn. Khuyến nghị chỉ sử dụng stent có DD và van DD cho đặt nong ngược.

Trình bày

Mỗi sản phẩm đều được đóng gói trong một túi tiệt trùng.

Sản phẩm vô trùng trừ khi đã được mở hay bị hư hỏng, nhưng không quá thời gian ghi trên bao bì.



Sản phẩm này được chỉ định chỉ dùng một lần. Việc tái xử lý các thiết bị y tế được chỉ định sử dụng một lần có thể làm giảm hiệu quả hoặc không có tác dụng. Việc sử dụng lại các thiết bị y tế chỉ sử dụng một lần có thể gây phơi nhiễm với mầm bệnh từ vi khuẩn, virus, nấm hoặc prion. Các phương pháp vệ sinh và tiệt trùng hợp lệ và các hướng dẫn tái xử lý như các thông số kỹ thuật ban đầu không áp dụng cho các thiết bị y tế này. Sản phẩm này không được thiết kế để có thể vệ sinh, khử trùng hoặc tiệt trùng.

Hướng dẫn bảo quản

Tránh ánh nắng mặt trời và giữ cho khô ráo. Không sử dụng sản phẩm khi hàng rào tiệt trùng hoặc bao bì bị hư hại.

Các loại Stent niệu quản Rüsçh:

- Bộ stent niệu quản tích hợp
- Bộ stent niệu quản có van
- Bộ stent niệu quản có DD
- Bộ stent niệu quản có van DD
- Bộ stent niệu quản tích hợp Superglide
- Bộ stent niệu quản có van Superglide
- Bộ stent niệu quản có DD Superglide
- Bộ stent niệu quản có van DD Superglide
- Bộ stent khối u có DD Superglide
- Bộ stent niệu quản tích hợp Superglide không có dây dẫn

Thuyết minh các biểu tượng và ký hiệu quan trọng trên nhãn sản phẩm:

	Sản phẩm này chứa phthalate
	Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hại
	GREEN DOT, Bao bì tái chế
Size	Kích cỡ sản phẩm
Length	Chiều dài
QTY	Số lượng, Số khoản mục
I.D.	Đường kính trong
O.D.	Đường kính ngoài
	Số catalo
	Mã số lô
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	Thận trọng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Giữ khô ráo
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Nhà sản xuất