



使用说明

尿道球囊扩张导管

IFU Nr 29-B Dilatationskatheter CN_02/17.02.2016

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

1 描述

尿道球囊扩张导管

2 内容和包装

- 双球囊扩张导管

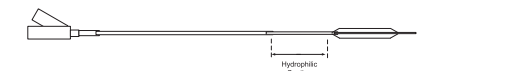


图 1： 球囊扩张导管的亲水部分

- 使用说明
- 3 预期用途** 输尿管扩张。
- 4 适应症** 输尿管狭窄扩张或者输尿管镜检查或结石治疗前的输尿管扩张。

5 禁忌症

禁忌症产生于输尿管肾镜使用的限制情形，例如：严重感染、尿管毒症、持续性梗阻、慢性尿路梗阻或外源性梗阻。

6 副作用

- 尿血
- 膀胱和肾脏内有异物刺激
- 输尿管糜烂和溃疡
- 排尿困难
- 后续排尿冲动
- 侧腹压力感
- 尿管留置（由尿道口肿胀导致）
- 尿路感染
- 收血症

7 说明

a. 准备球囊扩张导管

在使用之前，必须检查导管以确定它是否完好（包装，产品）。在使用前确保去除球囊中的所有空气。

- 小心去除球囊的保护层。
- 向球囊注入大约 4 ml 生理盐水。
- 使用注射器将球囊完全清空。反复进行填充和清空，直到球囊内完全没有空气。
- 使用盐溶液或无菌水润湿来激活亲水涂层。

b. 插入/取出

- 使用放射线控制，将导引导丝置入肾盂。
- 顺着导引导丝将球囊扩张导管小心推入（注意放射线标记）。
- 置入球囊扩张导管后，将注射器换成填充有盐溶液和造影剂的高压注射器。
- 取出之前应完全清空球囊。

8 可能出现的并发症和/或风险

- 超出最高容许球囊扩张压力可能会导致组织创伤、输尿管壁损伤、破裂或黏膜病变。
- 超出额定爆裂压力 (RBP) 可能会损坏球囊和/或导管（见下表）。
- 球囊尺寸由外科医生根据输尿管腔进行选择。
- 为避免周围组织局部缺血，扩张时间不得超过 5-10 分钟。

9 使用说明/注意事项

- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
- 只可使用一次！
- 请勿使用已过有效期的产品。
- 不要用酒精/消毒剂擦拭产品。这可能会损坏表面。
- 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。

- 切勿使用锋利的手术器械损坏产品，这会增加导管破损或球囊损坏的风险。
- 5 FR 引导套件是与直径为 4.0 毫米和 6.0 毫米的球囊兼容的内窥镜，
- 6 FR 套件与直径为 8 毫米的球囊兼容。
- 必须使用放射线确认导管的正确位置和球囊是否完全扩张。
- 球囊扩张导管的亲水性只在导管在使用前使用生理盐水充分湿润的情况下激活。如未激活，会导致非常难以向前推进导引导丝。
- 扩张球囊和腔及导引导丝必须完全没有空气。
- 只向球囊填充盐溶液和造影剂为 1：1 的混合物。切勿向球囊填充空气或其他气体。
- 对于原位导丝，确认导丝直径与导管指定内腔兼容（见标签）
- 当向球囊进行填充时，不要移动导引导丝。
- 推动导管时缺乏适当注意可能损伤尿道。
- 在特殊情况下，可能无法移除球囊的阻塞。在这种情况下，可以通过切断活瓣清空球囊。
- 球囊只能在清空时置入和取出。

10 与其他药物的相互作用

导管在与不同药物同时使用、使用染色尿液显示介质时、甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

11 运输和储存条件

产品必须储存在于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

12 处理方式

使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

Inflationsdruck		Ballondurchmesser (mm)			
atm / bar	kPa	4.0	6.0	8.0	
4	400	3.78	5.68	7.45	
6	600	4.00	6.00	8.00	
8	800	4.15	6.16	8.31	
10	1000	4.28	6.30	8.53	
11	1100	4.33	6.37	8.64	
12	1200	4.40	6.44	8.77	
13	1300	4.46	6.52	8.89	
14	1400	4.53	6.59	9.00	
15	1500	4.60	6.67	9.12	
16	1600	4.67	6.79	9.25	
17	1700	4.75	6.84		

Nominaldruck	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 40-60 mm	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 60 mm	



إرشادات الاستعمال

قسطرة توسيع بالونية للحالب

IFU Nr. 29-B Dilatationskatheter AR_02/17.02.2016

يرجى ملاحظة التالي: لا يُسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي فقط.

1 الوصف

قسطرة توسيع بالونية للحالب

2 المحتويات والعبوة

- قسطرة توسيع بالونية ثنائية الأطراف



الشكل 1: الجزء المسترطب من قسطرة التوسيع البالونية

- إرشادات الاستعمال

3 الغرض من الاستعمال

توسيع الحالب.

4 ادعوى الاستعمال

توسيع تضيقات الحالب أو توسيع الحالب قبل عمل منظار على الحالب أو لعلاج الحصوات.

5 موانع الاستعمال

موانع الاستعمال ناجمة عن القيود الواقعة على منظار الحالب والتي على سبيل المثال: حالات العدوى الخطيرة أو التسمم البولي أو حالات الانسداد للترات طويلة أو الانسداد البولي المزمن أو حالات الانسداد الخارجي.

6 الآثار الجانبية

- وجود دم في البول
- تيجع بمنطقة المثانة والكلى بسبب وجود جسم غريب
- حالات تآكل وتقرح الحالب
- عسر التبول
- الرغبة المتتالية في التبول
- الشعور بالضغط في الخصر
- احتباس البول (بسبب تورم مجرى البول)
- عدوى المسالك البولية
- تغفن الدم

7 إرشادات

إل تحضير قسطرة التوسيع البالونية

قبل الاستخدام، يجب فحص سلامة القسطرة (العبوة و المنتج).

تأكد من إزالة كل الهواء من البالون قبل الاستعمال.

- اغزج الغطاء الواقى للبالون بحذر.
- املأ البالون بحوالي 4 مل من محلول ملحي.
- ثم افرغ البالون تمامًا باستخدام محفظة. كرر إجراء الماء والتفريغ حتى يصبح البالون فارغًا تمامًا من الهواء.
- نشط الغلاف المسترطب بكمية مرطبة كافية من محلول ملحي أو ماء مقطر.

تعد الأخطار الآتية:

- مع الحد لسلامة التوجيه عبر الحوض الكلوي باستخدام التحكم الإلصاعي.
- ضع قسطرة التوسيع البالونية بعناية فائقة فوق سلك التوجيه (لاحظ محذاتن ظل الأشعة)
- بعد وضع قسطرة التوسيع البالونية، استبدل المحفظة بمحفظة ضغط عالٍ مملوءة بمحلول ملحي وعامل التباين.
- قم بإفراغ البالون تمامًا قبل إزالته.

8 المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما

- قد يؤدي تجاوز الحد الأقصى المسموح به لضغط نفخ الهواء إلى إصابة الأنسجة أو تلف جدار الحالب أو التمزق أو الآفات المخاطية.
- قد يؤدي تجاوز ضغط الأنفجار المقرر إلى تلف البالون و/أو القسطرة (انظر الجدول).
- يتم تحديد حجم البالون بواسطة الجراح استنادًا إلى تجويف الحالب.
- وينبغي ألا يتجاوز زمن التوسيع 5-10 دقائق لمنع حدوث نقص التروية للأنسجة المحيطة.

9 إرشادات الاستعمال / التحذيرات الواقية

- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلوث وفتحها.
- للإستخدام لمرة واحدة فقط!
- تجنب استخدام المنتجات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا تسمح المنتج بالكحول/المطهرات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
- يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
- لا تتلف المنتجات باستخدام أدوات جراحية حادة، فهذا يزيد من خطر تحطم القسطرة أو بسبب تلفا للبالون.
- تعد أغلفة (أنابيب) المداخل FR 5 مناظير متوافقة مع بالون بقطر 4.0 و6.0 مم، والأغلفة FR 6 تتوافق مع بالون بقطر 8 مم.
- يجب التحقق إشتعاعيًا من الموضع الصحيح للقسطرة والتمدد التام للبالون.

تنتشط الخواص المسترطبة لقسطرة توسيع البالون فقط عند ترطيب القسطرة ترطيبًا كافيًا بمحلول ملحي فسيولوجي قبل الإستخدام. ويؤدي عدم القيام بذلك إلى صعوبة بالغة في دفع سلك التوجيه للأمام.

- يجب إخلاء البالون والتجريفات المستخدمة للتفخ وسلك التوجيه من الهواء.
- فقط قم بملء البالون بخلط من محلول الملح وعامل التباين (1:1). لا تقم أبدًا بملء البالون بالهواء أو غازات أخرى.
- بالنسبة لأسلاك التوجيه الموضوعة، تأكد من أن قطر سلك التوجيه متوافق مع التجويف الداخلي المحدد للقسطرة (انظر الملصق)
- لا تحرك سلك التوجيه أثناء ملء البالون.
- عدم توخي العناية المناسبة عند دفع القسطرة قد يؤدي إلى إصابة الحالب.
- وفي الحالات الاستثنائية، ربما يستحيل فتح البالون. وفي هذه الحالة، يمكن تفريغ البالون بقطع الصمام.
- يحظر إدخال وإخراج البالون إلا عندما يكون فارغًا.

10 التفاعل مع الأدوية الأخرى

من المحتمل أن يتغير لون القسطرة بسبب الأدوية التي يتزامن تناولها مع استخدام القسطرة والتي تحتوي على وسائط عرض البول التي تعتمد على الصيغة، أو حتى نتيجة اتصاله للبول.

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 خطرًا بيولوجيًا بعد استخدامه. ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقًا للقواعد صو التوائح القتونية المعمول بها في هذا المسند.

Inflationsdruck	Ballondurchmesser (mm)			
atm / bar	kPa	4.0	6.0	8.0
4	400	3.78	5.68	7.45
6	600	4.00	6.00	8.00
8	800	4.15	6.16	8.31
10	1000	4.28	6.30	8.53
11	1100	4.33	6.37	8.64
12	1200	4.40	6.44	8.77
13	1300	4.46	6.52	8.89
14	1400	4.53	6.59	9.00
15	1500	4.60	6.67	9.12
16	1600	4.67	6.79	9.25
17	1700	4.75	6.84	

Nominaldruck	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 40-60 mm	
Rated Burst Pressure (RBP) für Ballonlänge 60 mm	