



使用说明 输尿管护套

IFU Nr 35-B Zugangsschleuse CN_02/23.02.2016

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

输尿管护套

2. 内容和包装

- 输尿管护套带扩张器

- 使用说明

3. 预期用途

本输尿管护套旨在用于泌尿内窥镜程序，有助于内窥镜和其他仪器通过尿道。

4. 适应症

诊断/治疗用柔性输尿管肾镜 (URS)

5. 禁忌症

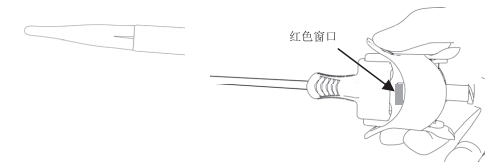
因限制使用输尿管肾镜产生的禁忌症。

6. 可能产生的副作用

使用输尿管护套在某些情况下可能会导致尿路中的黏膜刺激或感染。

7. 说明

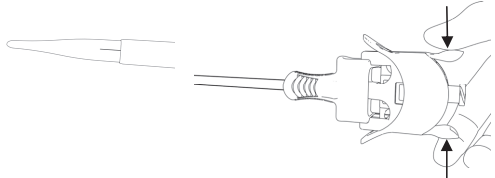
a) 如图所示，将扩张器导入护套，将扩张器手柄滑到护套漏斗上。只要观察窗显示**红色**指示符，则表示扩张器已安全固定，可以使用。检查尖端是否过渡到护套管。此过程应无创伤（如图所示）。



b) 使用盐溶液或无菌水润湿护套，激活亲水涂层。

c) 将护套装置小心引导到插入的导丝上面，然后导入尿管。

d) 如图所示，现在同时推扩张器装置的两个后鳍，然后将它拉出护套，将扩张器取出。



e) 现在，根据需要，引导所需仪器通过护套。

f) 如果需要逆行性肾盂造影，可重新引入扩张器，然后通过扩张器手柄上的鲁尔连接注入造影剂。



إرشادات الاستعمال الوصلة الداعمة للحالب

IFU Nr 35-B Zugangsschleuse AR_02/23.02.2016

تُرجى ملاحظة التنبيه: لا يُسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي.

1. الوصف

الوصلة الداعمة للحالب

2. المحتويات العبوة

- وصلة داعمة للحالب مزودة بموسع

- إرشادات الاستعمال

3. مجال الاستعمال

صُممت الوصلة الداعمة للحالب لاستخدامها في إجراءات المسالك البولية التنظيرية ولتسهيل مرور المنظار الداخلي وغيره من الأدوات من خلال المسالك البولية.

4. دواعي الاستعمال

منظار الحالب والكلى (URS) المرن للعرض التشخيصي/العلاجي

5. مواقع الاستعمال

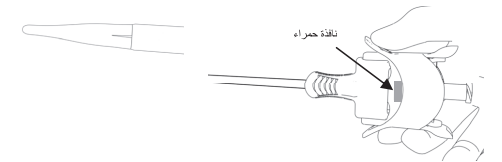
مواقع الاستعمال ناجمة عن القيود على منظار الحالب والكلى.

6. الآثار الجانبية المحتملة

قد يتسبب استخدام الوصلة الداعمة في تبيح الغشاء المخاطي أو في حدوث التهابات في المسالك البولية في بعض الحالات.

7. إرشادات

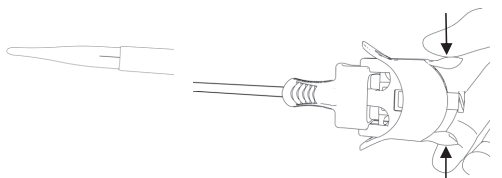
أ) وجه الموسع في الوصلة الداعمة، وحرك مقبض الموسع في قمع الوصلة الداعمة كما هو موضح. ويصح الموسع جاهزًا للاستخدام الآمن بمجرد ظهور المؤشر الأحمر في نافذة العرض. تأكد من نقل الطرف إلى البوب الوصلة. وينبغي أن يكون الطرف غير قاطع (انظر التوضيح)



ب) يُلح الوصلة الداعمة بحلول ملحي أو ماء معقم لتنشيط الغلاف المسترطب.

ج) وجه وحدة الوصلة الداعمة بحرص فوق سلك التوجيه المنحج وداخل الحالب.

د) والان أزل الموسع عن طريق دفع الجنيحت الخلفية بوحدة الموسع معا كما هو موضح ثم اسحبها خارج الوصلة الداعمة.



هـ) وجه الآن الأدوات اللازمة عبر الوصلة الداعمة استعدادًا للتنظير.

و) إذا كنت بحاجة إلى صورة الحويضة بالطريق الراجع، فمن الممكن إعادة إدخال الموسع ثم حقن مادة التباين عن طريق موصل Luer على مقبض الموسع.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما

- قد تكون حصوات الكلى كبيرة جدًا ومن الصعب إزالتها باستخدام الوصلة الداعمة وقد تتمزق في الأنبوب نتيجة لذلك.

- وقد يتسبب نتوء سلك التوجيه أو الوصلة الداعمة عن إعمال في إلحاق الضرر بالمسالك البولية بالإضافة إلى ثقوب الكلى، أو حوض الكلى، أو الحالب أو المثانة.

- وإذا تعرضت الوصلة الداعمة للخلع، فقد يتسبب تصحيح الوضع غير السليم (راجع الاحتياطات) في ضرر كبير للحالب.

9. تحذيرات / احتياطات

- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلوث وفتحها.

- للاستخدام لمرة واحدة فقط!

- لا تستخدم المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

- يرجى عدم مسح المنتج ومكونات المجموعة بالكحول/المطهرات؛ فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح. وينبغي التأكد من توافق جميع المكونات والقطع المطلوبة للحملة الجراحية وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.

- إذا تعرضت الوصلة الداعمة للخلع، فيجب إعادة وضعها بالكامل بطريقة صحيحة لتجنب وقوع الضرر. يجب إزالة الوصلة بالكامل وتثبيت وحدة الموسع بها مرة أخرى خارج الجسم.

- يرجى عدم إزالة الموسع من الوصلة بقوة إذا لم يكن ممكناً سحب وحدة الموسع من الوصلة، فيرجى إزالة المنتج كاملاً.

- تجنب تثبيت الوصلة الداعمة؛ ولكن استخدم سدادة مائعة للتسرب عند الضرورة.

- إذا تؤدي توسعة الحالب ومجرى البول أكثر من اللازم إلى إزيف في مكان الاستخدام، وقد تسبب تلفاً بالأسجة.

- استخدم محلولاً ملحيًا أو ماء معقماً فقط لتنشيط الغلاف المسترطب.

- استعمل الأدوات بحذر لتجنب تلف الوصلة.

- تأكد من الوضع الصحيح للوصلة باستخدام الأنعة البينية.

- شتمتل وصلة الحالب للاستخدام مدة أقل من 60 دقيقة.

10. التفاعلات المتأصلة

من المحتمل أن يتغير لون الوصلة بسبب استخدام أساليب تصوير البول المعتمدة على الصيغة أو حتى نتيجة ملامستها للبول.

11. النقل وشروط التخزين

لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل.

يجب تخزين المنتجات بحالة ومحتابها 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 لإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقًا للقواعد واللوائح القانونية المعمول بها في هذا الصدد.

