



Ureterální plášt'ový zavaděč
Návod k použití



尿管アクセスシース
使用説明書



输尿管护套
使用说明



الوصلة الداعة للحالب
إرشادات الإستعمال

Table with 12 columns (DE, GB, FR, IT, ES, PT, GR, AE, CN, JP, CZ) and multiple rows of regulatory symbols and their corresponding text in various languages.

IFU Nr. 35-B

Návod k použití
Ureterální plášt'ový zavaděč

IFU Nr 35-B Zugangsschleuse CZ_02/23.02.2016

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí získat a používat pouze
vyškolený zdravotnický personál.

- 1. Popis
Ureterální plášt'ový zavaděč
- 2. Obsah a balení
- Ureterální plášt'ový zavaděč s dilatátorem
- Návod k použití

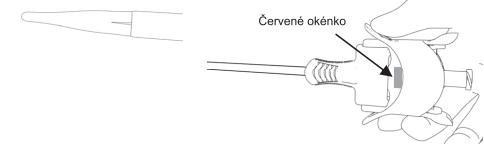
3. Účel použití
Použití ureterálního plášt'ového zavaděče je indikováno při endoskopických urologických zákrocích. Usnadňuje průchod endoskopů a jiných nástrojů močovým ústrojím.

4. Indikace
Diagnostická/terapeutická flexibilní ureterorenoskopie (URS)

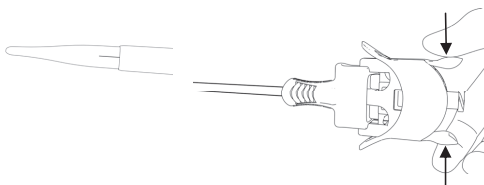
5. Kontraindikace
Kontraindikacími použití jsou omezení pro ureterorenoskopii.

6. Možné nežádoucí účinky
Použití plášt'ového zavaděče může za určitých podmínek způsobit podráždění sliznice nebo záněty močového ústrojí.

7. Pokyny
a) Zasuňte dilatátor do plášt'ového zavaděče a rukojeť dilatátoru nasadte na ústí plášt'ového zavaděče, jak ukazuje obrázek. Dilatátor lze bezpečně použít, když se v kontrolním okénku ukáže červený indikátor. Zkontrolujte, že je hrot zasunut v plášt'ovém zavaděči. Tato sestava by měla být atraumatická (viz ilustrace).



- b) Navlhčete plášt'ový zavaděč fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou, aby se aktivoval hydrofilní potah.
- c) Opatrně zavádějte celek plášt'ového zavaděče po zavedeném vodícím drátu do močovodu.
- d) Nyní odstraňte dilatátor tak, že stlačíte dvě křídélka na zadní části dilatátoru k sobě jako na obrázku a pak jej vytáhnete z plášt'ového zavaděče.



- e) Nyní můžete zavést skrz plášt'ový zavaděč nezbytné přístroje tak, jak budete potřebovat.
- f) Pokud je potřeba pořídit retrográdní pyelogram, lze znovu zavést dilatátor a poté vstříknout kontrastní látku přes konektor Luer na rukojeti dilatátoru.

8. Možné komplikace a/nebo rizika

- Kameny v ledvinách mohou být příliš velké, takže plášt'ovým zavaděčem neprojdou a nelze je takto odstranit; ve výsledku může dojít k jejich uváznutí v trubici.
- Neopatrné vysunutí vodícího drátu nebo plášt'ového zavaděče může způsobit poškození močového ústrojí a perforaci ledviny, ledvinové pánevky, močovodu nebo močového měchýře.
- Pokud dojde k dislokaci plášt'ového zavaděče, může nešetrně prováděné přemístění (viz opatření) významně poškodit močovod.

9. Varování / upozornění

- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.
- Pouze na jedno použití!
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data použitelnosti.
- Tento výrobek a součásti soupravy nečistěte alkoholem/dezinfekčními látkami. Mohlo by dojít k poškození povrchů.
- Slučitelnost a neporušenost všech součástí a dílů vyžadovaných pro výkon musí být pečlivě posouzena před použitím.
- Pokud dojde k dislokaci plášt'ového zavaděče, musí být zaveden zcela znovu! Aby nedošlo k poškození, musí se celý plášt'ový zavaděč úplně vytáhnout a znovu zkombinovat s dilatační jednotkou mimo tělo pacienta.
- Nevytahujte dilatátor z plášt'ového zavaděče silou! Pokud nelze vytáhnout dilatační jednotku z plášt'ového zavaděče, vytáhněte celý produkt.
- Plášt'ový zavaděč neuzavírejte svorkou, v případě potřeby použijte těsnící zátku.
- Pokud je dilatace močovodu a močové trubice větší, než je nezbytné, způsobuje krvácení v místě aplikace a může vést k poškození tkání.
- K aktivaci hydrofilního potahu použijte výhradně fyziologický roztok nebo sterlní vodu.
- Zavádějte nástroje opatrně, aby nedošlo k poškození plášt'ového zavaděče.
- Zkontrolujte správnost polohy plášt'ového zavaděče pomocí rentgenu.
- Ureterální plášt'ový zavaděč je indikován pro aplikace trvajících méně než 60 minut.

10. Zkřížené reakce

Vlivem metod zobrazení používaných obarvení moči nebo dokonce pouhým kontaktem s močí může dojít ke změně barvy plášt'ového zavaděče.

11. Přeprava a podmínky skladování

Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tyto účely. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky. Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5 až 30 stupňů Celsia.

12. Likvidace

Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Při manipulaci a likvidaci takového odpadu postupujte dle zavedených zdravotnických postupů, v souladu s platnými zákony a předpisy.



使用方法
尿管アクセスシース

IFU Nr 35-B Zugangsschleuse JP_02/23.02.2016

ご注意: この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

1. 概要

尿管アクセスシース

2. 内容と包装

- 拡張器付き尿管アクセスシース

- 使用方法

3. 使用目的

尿管アクセスシースは内視鏡泌尿器科手術向けで、内視鏡や他の器具を尿路に通す際に利用できます。

4. 適応症

診断/治療用フレキシブル尿管腎鏡検査 (URS)

5. 禁忌

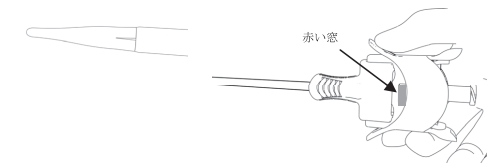
尿管腎鏡検査における制限による結果として禁忌が起きます。

6. 起こり得る副作用

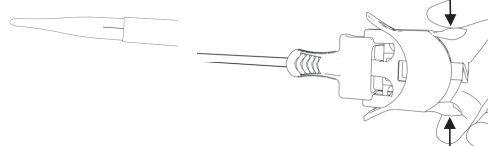
アクセスシースを使用すると、粘膜炎の不快感や、場合によっては尿路の炎症が生じる可能性があります。

7. 説明

a) 拡張器をシースに挿入し、図のように拡張器のハンドルをシースの漏斗上にスライドします。拡張器は、視界窓に赤いインジケータがあらわれると、しっかり固定されています。シース管への先端の移行を確認します。治療により傷をつけないこと (図を参照)。



- b) 生理食塩水または滅菌水でシースを濡らし、親水性コーティングを有効にします。
- c) 挿入されたガイドワイヤー上にシースを慎重に誘導し、尿管に入れます。
- d) 図のように拡張器の後ろ側にある2つのフィンをいっしょに押し、拡張器をシースから引張って取り外します。



- e) 要件に応じて、必要な器具をアクセスシースに通します。
- f) 逆行腎盂造影が必要な場合は、拡張器を再挿入し、拡張器のハンドル上でルーアー接続を通して造影剤を注入します。

8. 問題および/またはリスクの可能性

- 腎結石は、アクセスシースを使用して取り除くには大きすぎる可能性があります。チューブに引っかかってしまうかもしれません。
- 不注意でガイドワイヤーまたはアクセスシースを押し出すと、尿路を損傷したり、腎臓や腎盂、尿管、膀胱を穿孔したりする可能性があります。
- シースの位置がずれると、不適切な再配置により (注意事項を参照) 尿管に重大な損傷が生じるかもしれません。

9. 警告/注意

- 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
- 1回のみ使用できます!
- 製品を使用期限後に使用しないでください。表面が損傷する可能性があります。
- 手術に必須である、全ての構成要素ならびに部品に関する互換性と整合性は、使用前に注意深く確認されなければなりません。
- アクセスシースの位置がずれた場合は、完全に再配置する必要があります! 損傷を避けるには、シースを完全に取り外した後、本体の外側から再度、拡張器を組み合わせてください。
- 拡張器をシースから、無理やり取り外さないこと! 拡張器ユニットをシースから引き出すのが不可能な場合、製品全体を取り外します。
- アクセスシースではクランプを使用しないでください。必要に応じて封止栓を使用します。
- 尿管と尿道を必要以上に広げると、適用箇所での出血が起き、組織の損傷につながる可能性があります。
- 生理食塩水または滅菌水のみで、親水性コーティングを有効にします。
- シースを損傷しないよう、慎重に機器を導入します。
- X線を使用して、シースの正確な位置を確認します。
- 尿管シースは、60分以内の適用による治療に適応されます。

10. 交差反応

染料を使用した尿の提示方法、または尿との接触により、シースが変色する。

11. 輸送と保存の状態

この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏5〜30度で保存される必要があります。

12. 処分

この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いと処分は承認された医療手順に従って行い、該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。

