

RU	Инструкция по использованию Наборы для прямой пункционной нефростомии Renodrain и Magnusson
	IFU Nr.14-D Direktpunktion RU 08/12.04.2017

Внимание! К приобретению и использованию данного медицинского изделия выпускается только обученный медицинский персонал.

1. Описание
Пункционные наборы для чрескожной нефростомии Renodrain и Magnusson с фиксирующимся катетером с завитком.

2. Комплект поставки и упаковка

- Нефростомический катетер
- Проводник Шюллера
- Мандрен или обтуратор
- Универсальный адаптер
- Заглушка для катетера
- Пункционные иглы из 2 или 3 частей
- Двойная упаковка и инструкция по использованию

3. Назначение

Чрескожное отведение мочи из почки

4. Показания

Применение. Прежде чем определять показания к чрескожной нефростомии, следует установить, можно ли должным образом устранить непроходимость мочевых путей с помощью мочеточникового стента.

Показания к диагностическому применению

- Антерградная пиелография и уретероскопия
- Сбор материала для исследования (гистологического, цитологического, микробиологического)
- Исследование уродинамики в верхних мочевых путях
- Определение функции почек

Показания к лечебному применению

- Декомпрессия в случаях обструктивной уропатии верхних мочевых путей
- Отведение мочи в случае фистулы мочеточника
- Исходный этап для проведения антеградных манипуляций в верхних мочевых путях (шинирование мочеточника, эмболизация мочеточника, чрескожная нефролитотрипсия, лазерная терапия, уретеротомия)

5. Противопоказания

- Нарушения свертываемости крови
- Тяжелое воспаление
- Поражения кожи вокруг места пункции
- Аномалии развития почек
- Тяжелое искривление позвоночника

Противопоказания являются следствием ограничений для соответствующих основных способов применения.

6. Возможные побочные действия

Кровотечение, поражение сосудов, уменьшение объема паренхимы, гематурия, инфекция (восходящая), болезненность в месте пункции, болезненность в связи с недостаточным образованием мочи, перинефральная инфильтрация и бактериемия.

7. Указания

При использовании данного изделия необходимо соблюдать общие правила гигиены, применимые к катетеризации.

Подготовка, хранение и обеззараживание пациента

- Контролируемые условия на отделении, стерильные условия при мытье и стерильное покрытие — такое же, как при проведении открытого оперативного вмешательства или чрескожной нефролитотрипсии.
- Пациент на операционном столе в положении на спине
- Антерградная чрескожная нефростомия, обычно под местной инфильтрационной анестезией, либо, в случае ретроградной чрескожной нефростомии или продолжения вмешательства в виде чрескожной операции, регионарная анестезия или интубационная анестезия — в зависимости от состояния пациента и опыта хирурга.

Техническое исполнение

Указания (подготовка к одношаговому методу)

Применение. Заостренный конус канюли нельзя использовать для расправления завитка, так как это может привести к повреждению и проколу катетера изнутри.

- Распрямяйте завиток с помощью расправляющей муфты, расположенной на катетере.
- Замените внутреннюю часть канюли мандреном и введите ее в катетер до ее соприкосновения с соединителем с люэровским замком.
- Привинтите соединение канюли.
- Снимите расправляющую муфту через кончик катетера.
- Снова удалите мандрен и замените его внутренней частью канюли.
- Теперь катетер готов к использованию.

Техническое выполнение одношагового метода

- Определение местоположения почки или почечной лоханки под контролем ультразвуковой или рентгеновской визуализации.
- Точная исходная пункция у заднеподмышечной линии под реберной дугой в направлении нижней боковой окружности почки.
- После выполнения пункции проверьте, достиг ли внутреннюю часть канюли, действительно ли пункция достигла почечной лоханки (показатель — вытекание мочи).

- В противном случае снова вставьте иглу в канюлю и повторите пункцию.
- После успешного выполнения пункции почечной лоханки вынуть канюлю из катетера и дать катетеру осуществлять дренаж. После удаления канюли катетер принимает predeterminedенную форму завитка.
- Закрепите катетер на коже с помощью швов.

TR	Kullanma Talimatları Renodrain ve Magnusson nefrostomî doğrudan punktür seti
	IFU Nr.14-D Direktpunktion TR 08/12.04.2017

Lütfen dikkat: Bu tıbbî ürün, yalnızca eğitimli bir tıbbî personel tarafından alınıp kullanılabilir.

1. Açıklama

Perküütanöz nefrostomi için lif kateteri Renodrain ve Magnusson kilitleme punktür setleri.

2. İçincedikler ve ambalaj

- Nefrostomi kateteri
- Schüller kilavuz teli
- Mandrin ya da obaturatör
- Evensel adaptör
- Kateter tapası
- 2 ya da 3 parça punktür iğnesi
- Çift ambalaj ve kullanım talimatları

3. Kullanım amacı

Böbrekten perkütanöz ürün diversiyon.

4. Endikasyonlar

Not: Perkütanöz nefrostomi için endikasyonu belirlemeden önce, ilk olarak ürün tıkanıklığın dahili ureteral stent kullanılarak yeterli düzeyde kontrol edilip edilmediğinin belirlenmesi gerekir.

Diyaagnostik Endikasyonlar:

- Antegrad pyelografi ve üreteroskopi
- İnceleme için madde toplama (histoloji, sitoloji, mikrobiyoloji)
- Üst ürün yolda ürodinamik ölçümler
- Böbrek işlevinin belirlenmesi

Terapötik Endikasyonlar:

- Üst ürün yolda tıkaçıcı üropati olması durumunda dekompresyon
- Üreteral fistül olması durumunda ürün diversiyon.
- Üst ürün yoldaki antegrad değişikliklere doğru ilk adım (üreteral sabitleme, üreteral embolizasyon, PNL, lazer tedavisi, üreterotomi)

5. Kontraendikasyonlar

- Koğuşulasyon bozuklukları
- Şiddetli inflamasyon
- Punktür bölgesinde dermatolojik sorunlar
- Kusurlu böbrek
- Şiddetli spinal eğrilik

Kontraendikasyonlar aşağıdaki temel uygulamalardaki kısıtlamalardan kaynaklanır.

6. Olası yan etkiler

Kanamama, vasküler lezyonlar, parasıma kaybı, hematuri, enfeksiyon (artan), punktür bölgesinde ağrı, idrar üretimi olmamasıyla bağlantılı ağrı, perinefrik ekstravazasyon ve bakteriyemi.

7. Talimatlar

Bu ürün kullanırken, kateterizasyona ilişkin genel hijyen kurallarna uyulmalıdır.

Hazırlık, saklama ve hasta anestezisi:

- Koğuşt kontrolöl koşullar, yıkama sırasında steril koşullar, açık ameliyat için steril örtü veya PNL.
- Masada abdominal konumda hasta
- Genel olarak lokal anestezide ya da retrograd PNS olması ya da müdahalenin perkütanöz operasyona geliştirilmesi durumunda antegrad PNS, hastanın eşnekliliği ya da cerrahin deneyimesi bilgi olarak bölgesel anestezisi ya da intübasyon anestezi.

Teknik uygulama:

Talimatla (tek adımlı tekniğe hazırlık)

Not: Kanülün keskinleştirilmiş ucu lifi girmek için kullanılamaz, çünkü bu katetere hasar verebilir ya da kateterin içi delebilir.

- Lifi kateterde bulunan germe koluyla gerin.
- Kanülün için kısmını mandrini çıkarın ve Lüer kilittli konektörle temas edinceye kadar katetere doğru takın.
- Kanül konektörünü birlikte vidalayın.
- Germe kolunu kateterin ucundan çıkarın
- Mandrini bir kez daha çıkarın ve kanülün iç kısmıyla değiştirin.
- Artık kateter kullanıma hazırdır

Tek adımlı tekniğin teknik uygulaması:

- Ultrason ya da röntgen kilavuzluğu altında böbrek / renal pelvis lokalizasyonu.
- Alt yanal böbrek çevresi yönündeki kostal kemerin altında bulunan arka aksillerde ilk kesin punktür.
- Punktürden sonra, renal pelvisin kanülün iç kısmı çıkarılarak delinip delinmediini kontrol edin (gösterge: idrar dışarı çıkar).
- Aksi halde, iğneyi kanüle bir kez daha takın ve tekrar sıkın.
- Renal pelvis başarılı bir şekilde delindikten sonra, kanülü kateterden çıkarın ve kateterin bozmasını sağlayın. Kanül çıkarıldığında, kateterin önceden belirlenmiş lif şeklinde olması gerekir.
- Kateteri dikilmiş cilde takın.

Uzaktan (dвушкаговыı метод)

- Распрямите завиток с помощью расправляющей муфты, расположенной на катетере.
- Введите обтуратор, удалите мандрен, привинтите соединитель с люэровским замком.
- Снимите расправляющую муфту через кончик катетера.
- Теперь катетер готов к использованию.

Техническое выполнение двухшагового метода

- Определение местоположения почки или почечной лоханки под контролем ультразвуковой или рентгеновской визуализации.
- Точная исходная пункция у заднеподмышечной линии под реберной дугой в направлении нижней боковой окружности почки.
- Введите проводник до почечной лоханки гибким наконечником вперед.
- Установка дренирующего катетера с помощью установленного проводника.
- Проверка положения катетера путем визуализации с применением контрастного материала. По достижении точной установки проводник и мандрен удаляются. Дистальный конец катетера принимает predeterminedенную форму завитка. Катетер закрепляется с помощью кожного шва.

Фиксирующийся завиток по Magnusson

Примечание. Порядок выполнения пункции см. в описании двухшагового метода

- Установив катетер, медленно вытаскивайте проводник назад, одновременно оттягивая соединитель системы с фиксирующимся завитком по Magnusson в направлении фиксированного соединителя и закручивая их, чтобы зафиксировать их друг с другом. Таким путем завиток надежно фиксируется в почке.
- Примечание. Для надежного закрепления свободного конца шва на катетере рекомендуется повернуть подвижный соединитель на 360°.
- Для высвобождения завитка дополнительно поверните соединение право и снова протолкните подвижный соединитель по направлению к телу.

8. Возможные осложнения и/или риски

- Пункция кровеносных сосудов стенки почки может привести к гематурии.
- Неправильная пункция.
- Образование налета, свертывание крови и перегибы в катетере могут привести к частичной или полной закупорке надлобкового катетера с опасностью инфекционного гидронефроза, а в особо тяжелых случаях — уросепсиса.
- Смещение катетера.
- Истекание мочи через нефростомический канал после удаления катетера.
- При одношаговом методе коррекция положения катетера подразумевает выполнение новой пункции.
- Риск прободения почки и почечной лоханки.

9. Инструкция по использованию/меры предосторожности

Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.

Только для однократового использования! Не использовать повторно, для иных целей и не стерилизовать повторно. Повторное использование, использование для иных целей или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к нарушению функционирования инструмента, что в свою очередь может привести к заболеванию, причинению вреда здоровью или смерти пациента.

Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.

- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не обрабатывать изделие и компоненты спиртом/дезинфицирующими веществами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Не допускайте повреждения катетера острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск его разрушения.

Беспорядочное проталкивание или протягивание проводника по жестким острым кромкам, вследствие которого стирается его пластмассовое покрытие, может привести к повреждению проводника.

- Заостренный конус канюли (одношаговый метод) нельзя использовать для расправления завитка, так как это может привести к повреждению или проколу катетера изнутри.
- При выполнении пункции с чрезмерным усилием игла может согнуться. Иглу можно стабилизировать, создав для нее опору или зафиксировав ее в области проведения пункции, предотвратив тем самым ее сгибание.
- Регулярно проверяйте эффективность дренирования и положение катетера.

Допускается смазывать катетер только водорастворимыми смазочными материалами. Запрещается использовать смазочные материалы на основе нефтепродуктов.

Катетеры подлежат замене не позднее чем через 30 дней.

10. Взаимодействие с медицинскими препаратами

Катетер может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии с применением методов исследования мочи с использованием красителей или даже в результате контакта с мочой.

11. Условия транспортировки и хранения

- Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежащей упаковке. Дополнительные требования к транспортировке отсутствуют.
- Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30 °C.

12. Утилизация

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур, применимых правовым нормам и руководящим положениям.

AR	إرشادات الاستعمال مجموعة البزل المباشر لفغر الكلية من رينودرين وماجنوسون
	IFU Nr.14-D Direktpunktion AR 08/12.04.2017

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

1. الوصف

مجموعات تأمين بزل ورنودرين وماجنوسون مع فسطرة منخبة الطرف لفغر الكلية من خلال الجلد.

2. المحتويات والعبوة

- فسطرة فغر الكلية
- Schüller توجيه الأنبوب
- مرواد أو شيق
- هيايى عام للأرض
- سدادة الفسطرة
- إبر بزل مكونة من جزأين أو 3 أجزاء
- عبوة مزودة وإرشادات الاستعمال

3. الغرض من الاستعمال

تحويل مجرى البول من الكلية عن طريق الجلد.

4. دواعي الاستعمال

ملاحظة: قبل اتخاذ قرار بوصف فغر الكلية عن طريق الجلد، ينبغي أولاً تحديد إمكانية معالجة السداد المجاري البولية بشكل مناسب عن طريق استخدام دعامة داخلية في الكلية.

دواعي الاستعمال التخفيفية

- تصوير الحويضة المحقن المباثر ومنظار المسالك البولية
- تجميع مواد الحصص (علم الأبنسة، علم الخلايا، علم الأحياء الناقية)
- قيامات ديناميكية البول في المسالك البولية العلوية (PNL): المعالجة بأشعة التيزر، بضع النسي.
- تحديد وظيفة الكلية

دواعي الاستعمال الجراحية:

- تحقيق الضغط في حالات الاعتلال البولي الاسنادي في المسالك البولية العلوية
- تحويل مجرى البول في حالة انسور الحاشي
- خطوة أولية للمعالجات البولية (التجبير الحاشي، إسبام الحالب، استئراج حصوات الكلية عن طريق الجلد (PNL): المعالجة بأشعة التيزر، بضع النسي.

5. مواقع الاستعمال

اضطرابات التجلط

الالتهابات البادة

الامراض الكلوية في موضع البزل

- التصور الكروي
- الإحشاء الحاد في العمود الفقري

مواقع الاستعمال ناجمة عن القيود الواقعة على الاستخدامات الأساسية المقابلة.

6. الألية الجائيتية المحتملة

الزيف، والالآت واعتيية، وفقدان في الأنسجة الحشوية، والبور الدموي، والعدوى (التصاعدية)، والم في موضع البزل، والالام المصاحبة لفحص إنتاج البول والتسرب المحيط بالكلى وتحريم النسي.

7. إرشادات

عند استخدام هذا المنتج، يجب الامتثال لقواعد النظافة العامة المتبعة لعملية الفسطرة.

الإعداد والتخزين وتخفيف المريض:

- الحكم في الظروف المحيطة داخل القسم، واستيفاء شروط التعقيم بعسل الأغطية وتعقيمها مثلما يحدث في جراتات اللب المنفوخ أو استئراج حمصي الكلية عن طريق الجلد
- وضع المريض على الطاولة وفي وضعية بطنية
- إزالة التخيل من الإمام بشكل عام باستخدام التخدير الإرضاعي الموضعي أو في حالة فغر الكلية من الإمام أو حسب مقررعة المريض وخبرة الجراح.

التعليق الطبي:



















الإرشادات (إعداد الطريقة المكونة من خطوة واحدة)

ملاحظة: ينظر استخدام رأس الفلئة الحاد لتوسيع الطرف المنحني لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الجزء الداخلي من الفسطرة أو تبقعه.

- ولكن، يمكن توسيع الطرف المنحني باستخدام غلاف التوسيع الموجود على الفسطرة
- استكم الجزء الداخلي من الفلئة بالمروود، ثم أدخله في الفسطرة حتى يتلامس مع الموصل المزود بقتل ليور
- انزع غلاف التوصيل بالبقية
- انزع غلاف التوسيع عبر طرف الفسطرة
- انزع المروود مرة أخرى واستبدله بجزءه الداخلي من الفلئة.
- الفسطرة الآن جاهزة للاستعمال

التعليق الطبي للطريقة المكونة من خطوة واحدة

- تحديد موضع الكليته/حويضة الكلتي باستخدام المواجت فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- البزل الأولي النقي على الخط الأبطي الخلفي أسفل منحنى الضلع في اتجاه محيط الكلية الجانبى السفلي.
- بعد البزل، الحصى ما إذا كانت حويضة الكلتي قد تم زلهاً بالفعل من خلال نزح الخ جزءه الداخلي من الفلئة (المؤشر: تفريغ البول).
- وإذا لم يكن الأمر كذلك، فأنفذ الإبرة في الفلئة مرة أخرى وابدأ التلقب مجدداً.
- بعد عمل البزل لتخارج في حويضة الكلتي، اسحب الفلئة خارج الفسطرة واسمح بالتسريغ عبر الفسطرة.
- سوف تستعيد الفسطرة شكل الطرف المنحني المحدد لها مسبقاً عند نزح الفلئة.
- ثبت الفسطرة على الجلد بواسطة الضيامة.

	EN	RU	TR	AR	ZH	JA
	Manufacturer	Производитель	Üretci	الجهة المصنعة	制造商	メーカー
	Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日
	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уполномоченного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onaylı kurumun tescil numarasını göstermektedir)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعتمد)	欧盟合格标志（数字指所认证机构的注册号）	CEマーク（番号は通知機関の登録番号を示す）
	Order number	Номер заказа	Sipariş numarası	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号
	Batch code	Код партии	Seri kodu	اسم الطليبة	批号	バッチコード
	Use by	Годен до:	Son kullanma tarihi	صالحة للاستخدام حتى	使用期限	有効日期
	Sterilisation with ethylene oxide	Стерилизация с помощью оксида этилена	Etilen oksitle sterilizasyon	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيلن	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌
	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌しない
	Do not reuse	Повторное использование запрещено	Yeniden kullanmayın	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止
	Caution! Please observe warnings!	Внимание! Соблюдайте предупреждающие указания!	Dikkat! Lütfen uyanlara uyun!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意！ 参考警告附件	注意！全ての警告をお守りください
	Operating instructions must be observed!	Изучение руководства по эксплуатации обязательно!	Çalıştırma talimatlarına uyulmalıdır!	يجب مراعاة الإرشادات الاستخدام!	参考使用説明！	使用説明書の内容をお守りください！
	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Не используйте данное изделие на пациентах с кардиостимулятором или имплантированным дефибрилятором!	Bu ürünü kalp pili ya da implanté defibrilatör olan hastalarda kullanmayın!	لا تستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في ضربات القلب الطبيعي أو مزيل حزمات القلب للزرع!	不要将产品用于配戴心脏起搏器或植入型除颤器的患者身上!	心臓ペースメーカーまたは植込込除細動器を使用されている方の近くで本製品をご使用にならないでください。
	No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	لا يخضع ناقلتي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRI检查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！
	Do not use if package is damaged	Использование при поврежденной упаковке запрещено	Paket hasar görmüşse kullanmayın	لا تستخدم في حالة التلفيل الثالث	包装破损切勿使用!	包装に破損がある場合、使用しないで下さい
	Keep dry	Храните в сухом месте	Kuru bir yerde muhafaza edin	يحفظ في مكان جاف	避免再淋	乾燥した場所
	Up	Вверх	Dik	لأعلى	向上	上方
	Temperature limit	Предельно допустимая температура	Sıcaklık sınırı	تحديد درجة الحرارة	温度限制	温度制限
	Keep away from sunlight	Берегите от попадания солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免日晒	日光から遠ざけてください
	Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütleye göre istifleme sınırı	يسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限
	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteye sağlanır (US sembolü)	يتوافر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗（美国标识）	処方箋（米国シンボル）

	
---	--

		
---	---	---


--

Urotech GmbH | Medi-Globe-Strabe 1-5

D-83101 Achenmühle, Germany

Tel.: 08039-973-800, Fax: 08039-973-911

info@urotech.com | www.urotech.com