

CN	使用说明
	肾盂成形术导管

IFU Nr 12-B Pyeloplastik CN 01/25.02.2016

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

中央有猪尾管的肾盂成形术导管。

2. 内容和包装

- 肾盂成形术导管（生物相容性材料，脂肪族 PUR）
- 针头适配器（带漏斗）
- 双层包装
- 患者记录和使用说明

3. 预期用途

肾盂成形术后的术后泌尿引流

4. 适应症

- 肿瘤或结石形成后，肾盂和输尿管阻塞
- 特发性肾盂下狭窄（内因）
- 高输尿管流出（内因）
- 输尿管和肾下极之间结缔组织联合（外因）
- 迷走血管（外因）

5. 禁忌症

- 不宜手术或肾功能弱
- 严重尿路感染
- 凝固性过低
- 凝血功能障碍

6. 可能的副作用

- 排尿困难
- 侧腹痛
- 尿血
- 肾脏异物刺激感
- 输尿管糜烂和溃疡

7. 说明

本说明中不包括患者的麻醉和切口（接近肾脏和输尿管）。

导管插入操作流程如下所述。

如果新吻合术的背侧壁在输尿管和肾盂之间缝合，则在术中插入肾盂成形术导管。

吻合术使用吸收时间长的缝线（约 30 天）！

a. 将导管的输尿管侧段 (=短端) 放置在输尿管内（逐步控制定位！），吻合术可靠地弥合缝隙，导管的环形部分在新（减少）的肾盂中呈无张力状态。

b. 可以采用缝合方式，使用短期可吸收缝线（7 - 12 天），将导管的肾侧排放段固定到肾脏表面，以避免移位。

c. 肾盂成形术导管可以通过手术切口或特殊腹壁切口植入。

d. 然后，可以将插管接头（带漏斗）安装在导管上，这可以连接成一个合适的引流系统。

e. 这种方法可以监测术后几天的肾脏功能。只有在特殊情况下才应进行冲洗，以检查通畅性（使用生理盐水 0.9%）！

***或者：**另一种排尿管置入方法是从肾盂插入。在这种情况下，将圆头探针连接到长（外部输送）导管端，并在肉眼观察下，通过肾实质，引入合适的肾盂肾盏。到达纤维囊后，切一个切口。拉进肾盏的导管部分足够长，以便导管的环形段在肾盂中呈无张力状态。

8. 可能出现的并发症和/或风险

- 导管脱位。
- 由于产品随后手术或内镜移除引起的导管破碎。
- 肾盂成形术导管结壳和堵塞，会导致导管失效，并可能在肾脏内形成尿路结石。
- 尿路系统肾穿操作，可能出现肾盂肾实质术后出血。
- 因排尿系统肾穿操作，可能出现肾盂肾实质术后出血。
- 输尿管损伤可能导致狭窄。
- 肾盂穿刺侧漏尿。

9. 警告/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导管。
- 请勿使用酒精/消毒剂擦拭产品和套件部件。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。
- 通过肾实质向外定位导管必须以最可能造成创伤最小的方式完成，这样出血量少。
- 请勿使用锋利的手术器械损坏导管，这会增加破损风险。
- 如果患者患有尿路感染，本产品可能会很快形成水垢和阻塞。
- 产品预期使用寿命 ≤ 30 天。
- 定期检查导管引流系统的有效性和位置。为了确保肾盂成形术导管的功能完好，必须进行定期检查（尿液状态、导管位置等）。
- 导管应呈“无张力”状态，以防止术后出血。
- 请注意：如果只有一个肾脏，则应特别确保引流系统持续尿液引流！
- 如果术后确定排尿孔堵塞（例如，由于血块），则应立即冲洗！
- 必须确保，在肾盂闭合缝合过程中，导管没有被缝合！

10. 与其他药物的相互作用

导管在与不同药物同时使用，甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

11. 运输和储存条件

只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。产品必须储存于干燥处，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，并遵守相关国家的适用法律法规和指导方针完成。

AR	تعليمات الاستخدام
	قسطار رآب الحويضة

IFU Nr 12-B Pyeloplastik AR 01/25.02.2016

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

1. الوصف

قسطار رآب الحويضة ملحق من المنتصف.

- المحتويات والعبوة**
 - قسطار رآب الحويضة (من مادة متوافقة بيولوجيًا، بولي يوريثان البقياتي)
 - مهايي إيروة مزود بقمع
 - تعبئة مزدوجة
 - سجل المريض وإرشادات الاستعمال
- مجال الاستعمال**
 - تصريف البول التالي لعملية رآب الحويضة

4. ادعای الاستعمال

- احتقان الحوض الكلوي والحالب بعد تكون ورم أو حصاة
- ضيق مجهول السبب في مخرج حوض الكلئ (داخلي)
- ارتفاع تسرب البول (داخلي)
- ارتفاع التسيج الضام بين الحالب والجزء السفلي من الكلئ (خارجي)
- الإلوة النموية الزائفة (خارجي)

5. موانع الاستعمال

- فشل الكلئ أو قصور وظائفها
- نفوس الحادة بالمسالك البولية
- عدوى الخثرية
- اضطرابات التجلط

6. الآثار الجانبية المحتملة

- عسر البول
- آلام الجانبين
- وجود دم في البول
- تهيج الكلئ بسبب وجود جسم غريب
- حالات نكث وإفترح الحالب

7. إرشادات

تخدير المريض وعمل شق فيه (الوصول إلى الكلئ والحالب) ليسأ مندرجين في هذه الإرشادات.

مسار العمل لإدخال القسطار موضح لاحقًا.

يتم إدخال قسطار رآب الحويضة أثناء العمليات الجراحية إذا كان الجدار الظهريائي للمفاغرة الجديدة قد تم تقطيعه بين الحالب وحويضة الكلئ.

وفيما يتعلق بالمفاغرة، أستخدم مادة تقطيع تحتاج لوقت امتصاص أطول (حوالي 35 يومًا)!

أ. يتم وضع الجزء الجائني الخاص بالحالب (النهاية القصيرة) من القسطار في الحالب بالطريقة (تحكّم في وضعه عن طريق الترييح!) التي تعمل من خلالها المفاغرة على سد الفتوة بشكل آمن وحتى يصل الجزء الحلقى من القطار دون ضغط في حوض الكلئية (المختزل) الجيني.

ب. يمكن تثبيت جزء التصريف الخاص بالكلئ على سطح الكلئية باستخدام خيط تقطيع مغلفي بمادة تقطيع يمكن امتصاصها في فترة قصيرة الأجل (7 إلى 12 يومًا) لتجنب الإزاحة.

ج. يمكن زرع قسطار رآب الحويضة من خلال القطع الذي يتم إجراؤه في العملية الجراحية أو من خلال شق خاص من جدار البطن.

د. يمكن وضع مهايئ الفتية المزود بقمع على القسطار مع إمكانية توصيل نظام تصريف مناسب.

هـ. بهذه الطريقة، يمكن مراقبة وظيفة الكلئ لعدة أيام عقب العملية. وينبغي أن يحدث للتلف في حالات استثنائية لفحص الكفاءة (محلول كلوريد الصوديوم بتركيز 0,9%)!

*** خيط تقطيع:** يمثل الإدخال من حويضة الكلئ خيارًا آخر لوضع التصريف. في هذه الحالة، يتم إرفق المسبار ذي الرأس المستديرة في طرف القطار الطويل (المفلول خارجيًا) ثم توجيهه تحت الإرشاد البصري عبر كأس حويضة الكلئية المناسبة عن طريق المئمن الكلوي. وعند الوصول إلى المحفظة البقيية، يتم عمل الشق. ويتم سحب القسطار إلى داخل الحويضة الكلوية بمسافة مناسبة بحيث يستقر الجزء الحلقى من القسطار دون ضغط في حويضة الكلئية.