



Pyeloplastický katetr  
Návod k použití



腎盂形成カテーテル  
使用説明書



肾盂成形术导管  
使用说明



نظر راب الحويضات  
إرشادات الاستخدام

IFU Nr. 12-B

	DE	GB	FR	IT	ES	PT	GR	AE	CN	JP	CZ
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabbricante	Fabricante	Fabricante	Κατασκευαστής	الجهة المنتجة	制造商	メーカー	Výrobce
	Herstellungdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di fabbricazione	Fecha de fabricación	Data de fabricaço	Ημερομηνία παραγωγής	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日	Datum výroby
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Símbolo de conformidade com o legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ο αριθμός του καταχωρημένου οργανισμού πιστοποιημένου φορέα)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (تحتوي الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعنى)	欧盟合格标志 (数字注册号)	CEマーキング (番号は通知書の登録番号を示す)	EU značka shody (číslo je číslo registračným ústíem jmenovaného místa)
	Bestellnummer	Order number	Numéro de commande	Numero d'ordinazione	Nº. de pedido	Número do pedido	Αριθμός παραγγελίας	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号	Objednací číslo
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Numero del lotto	Código de lote	Número de lote	Χαρακτηριστικός παρτίδας	اسم الطليقة	批号	バッチコード	Označení šarže
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Utilizzabile entro	Fecha de caducidad	Prazo de validade	Ημερομηνία λήξης	مستحقة للاستخدام حتى	有效期至	有効日期	Použitelné do
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilización con óxido de etileno	Esterilização com óxido de etileno	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	تخيم من خلال أكسيد الإيثيلين	环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌	Sterilizace ethylenoxidem
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	Non sterilizzare nuovamente	No volver a esterilizar	Não esterilizar	Δεν επαναποστεριώνεται	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌しない	Nesterilizujte opakovaně
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzabile	No reutilizar	Não reutilizar	Δεν επαναχρησιμοποιείται	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止	Není určeno k opakovanému použití
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Cuidado! Leer os avisos!	Προσοχή! Διαβάστε τη φύλλο οδηγιών ή τις υποδείξεις προεπιτοίμησης	تنبيه! يرجى مراعاة التعليمات التحذيرية	注意！请遵守所有警告说明	注意！全ての警告をお守りください	Pozor! Dodržujte výstražné pokyny
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	Rispettare le istruzioni per l'uso!	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	يجب مراعاة الإرشادات الاستخدام!	务必遵守使用说明！	使用説明書の内容をお守りください！	Dodržujte návod k použití!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant ce stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di un marcapasso o defibrillatore impiantato!	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implinado un marcapasso o un desfibrilador!	Não utilize este produto em doentes com marca-passos ou desfibrilador implantável!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν εμφυτευμένο ή εμφυτευμένο στήθους!	لا تستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل القلب الطبيعي أو مزيل الرجحان القلبي للزرع!	不要将产品用于配戴心脏起搏器或植入型除颤器患者身上！	心臓ペースメーカーまたは起搏器のみを装着した患者に使用しないでください。本製品をご使用にならないでください。	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantovaný defibrilátor!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen RM !	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética em doentes usando este produto!	Proibido realizar qualquer análise com tomografia por ressonância magnética em doentes usando este produto!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	لا يخضع نقلي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的病人进行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！	Nositelé tohoto výrobku nesmí podstoupit vyšetření MRT!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	¡No utilizar en caso de embalaje dañado!	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	لا تستخدم في حالة التلف	包装有损时不可使用	包装に破損がある場合、使用しないで下さい	Nepoužívejte, jestli obal poškozený
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conservar au sec	Conservare in luogo asciutto	Conservar en un lugar seco	Manter seco	Φυλάξτε σε στεγνό μέρος	تحتفظ في مكان جاف	储存于干燥处	乾燥した場所	Skladujte v suchu
	Oben	Up	Haut	Sopra	Arriba	Em cima	Επάνω	أعلى	向上	上方	Nahoru
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Limite de temperatura	Όριο θερμοκρασίας	تحديد درجة الحرارة	温度限制	温度制限	Omezení teploty
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Tenere lontano dai raggi del sole	Mantener apartado de la luz solar	Proteger de luz solar	Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία	تجنب بعيداً عن ضوء الشمس	避免阳光直射	日光から遠ざけてください	Udržujte z dosahu slunečního svitu
	5 kg max	Zulässige Stapellast	Charge de perage autorisée	Canso di impilaggio consentito	Carga aptible permitida	Carga máxima sobre a embalagem	Επιτρεπτό φορτίο στοβάθους	يسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠重量	重量による積上げ制限	Povolené sčtovací zaťaženi
	Verschreibungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Υποχρεωτικά συνταγογραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	بتوفر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方药 (美国标识)	処方薬 (米商シンボル)	Pouze na předpis (symbol USA)

CZ **Návod k použití Pyeloplastický katetr**

IFU Nr 12-B Pyeloplastik CZ 01/25.02.2016

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

- Popis**  
Pyeloplastický katetr s pigtailem uprostřed.
- Obsah a balení**  
- Pyeloplastický katetr (biokompatibilní materiál, alifatický PUR)  
- Adaptér jehly s nálevkovitým ústím  
- Dvojitě balení  
- Záznam pacienta a návod k použití
- Účel použití**  
Odvod moči po pyeloplastické operaci
- Indikace**  
- Neprůchodnost ledvinové pánevky a močovou způsobená nádorem nebo kamenem  
- Idiopatická subpelvická stenóza (vnitřní)  
- Vysoko posazený odstup močovodu (vnitřní)  
- Vazivové srůstky mezi močovodem a dolním pólem ledviny (vnější)  
- Aberantní cévy (vnější)
- Kontraindikace**  
- Neoperovatelné choroby ledvín nebo špatná funkce ledvín  
- Závažná infekce močových cest  
- Stav se sníženou koagulací  
- Poruchy koagulace
- Možné nežádoucí účinky**  
- Dysurie  
- Bolest v bedrech  
- Hematurie  
- Podráždění ledviny cizím tělesem  
- Eroze a ulcerace močovodu
- Pokyny**  
Tyto pokyny nezahnují anestezii a provedení incize u pacienta (přístup k ledvině a močovodu).  
Postup při zavádění katetru je popsán níže.  
Pyeloplastický katetr se zavádí během operace, kdy se dorzální stěna nově anastomózuje všjše mezi močovodem a ledvinou pánevku.  
Použijte pro anastomózu stěnový materiál s delší dobou resorpce (přibližně 35 dní!)

- Možné komplikace a/nebo rizika**  
- Dislokace katetru.  
- Fragmentace katetru s následným chirurgickým nebo endoskopickým vyjmutím produktu.  
- Inkrustace a zablokování pyeloplastického katetru omezuje jeho funkčnost a potenciálně může zapříčinit tvorbu močových kaminků v ledvině.  
- Následkem transrenálního zavedení drenážního systému do ledviné pánevky může být pooperační krvácení z ledviného parenchymu.  
- Následkem poranění močovodu mohou vzniknout striktury.  
- Únik moči v důsledku netěsnosti na straně vpichu v ledviné pánevce.
- Varování / bezpečnostní opatření**  
- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.  
- Pouze na jedno použití!  
- Nepoužívejte katetr po uplynutí data použitelnosti.  
- Tento výrobek a součásti soupravy nečistěte alkoholem/dezinfekčními látkami. Mohlo by dojít k poškození povrchů.  
- Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.  
- Vedení katetru skrz renální parenchym ven musí být prováděno co nejméně traumatizujícím způsobem, aby krvácení bylo co nejménší.  
- Dávejte pozor, abyste katetr nepoškodili ostrými chirurgickými nástroji – zvyšuje to riziko jejich rozlomení.  
- Jestliže má pacient infekci močových cest, může relativně rychle dojít k inkrustaci a upcání stentu.  
- Maximální doba zavedení produktu musí být ≤30 dní.  
- Katetr pravidelně kontrolujte a zjistěte, zda je drenáž účinná. Aby byla zajištěna bezchybná funkce pyeloplastického katetru, je nutno provádět pravidelná vyšetření (kontrola stavu moči, polohy katetru atd.).  
- Katetr nesmí být napnutý, aby se zabránilo krvácení po operaci.  
- Poznámka: Pokud má pacient pouze jednu ledvinu, je zvláště důležité zajistit nepřetržitou drenáž moči z drenážního systému!  
- Pokud je po operaci zjištěno upcání drenážních otvorů (např. v důsledku přítomnosti krevní sraženiny), musí se okamžitě propláchnout!  
- Zajistěte, aby při šití uzávěru ledviné pánevky nedošlo k přistěhování katetru!
- Interakce s jinými léky**  
Vlivem současného podávání léků nebo dokonce v důsledku kontaktu s močí může dojít ke změně barvy katetru.
- 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.
- 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 dané země.

JP **使用方法 腎盂形成カテーテル**

IFU Nr 12-B Pyeloplastik JP 01/25.02.2016

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。

- 概要**  
中央にビッグテールが付いた腎盂形成カテーテル。
- 内容と包装**  
- 腎盂形成カテーテル (生体適合性材料、脂肪族 PUR)  
- 漏斗付き針アダプター  
- 二重包装  
- 患者記録と使用方法
- 使用目的**  
腎盂形成手術の後における術後排尿
- 適応症**  
- 腫瘍または結石の形成後における、腎盂と尿管での鬱血  
- 特発性サブ骨盤狭窄症 (内因性)  
- 多量の尿管流出 (内因性)  
- 尿管と腎臓の下極の間にある結合組織 (外因性)  
- 迷入血管 (外因性)
- 禁忌**  
- 手術不能または弱い機能の腎臓  
- 重度尿路感染症  
- 凝固性低下  
- 血液凝固疾患
- 起こり得る副作用**  
- 排尿障害  
- 側腹痛  
- 血尿  
- 腎臓での異物による不快感  
- 尿管の弱体化と潰瘍形成
- 説明**  
患者の麻酔ならびに切開 (腎臓と尿管に近付く) は、これら説明に含まれません。カテーテル挿入の動くコースは、次に表されています。  
新しい吻合の背側壁が、尿管と腎盂の間で縫合される場合、腎盂形成カテーテルは術中に挿入されます。  
吻合では、縫合用材料をより長い吸収時間で使用する (約35日間) !  
a. カテーテルの尿管側セグメント (=短い終端) は、吻合が隙間を安全に埋めカテーテルのループ部分が新しい (縮小された) 腎盂に緊張なく位置付けられるよう、尿管に設置されます (目盛りで位置決めを管理!)  
b. 位置ずれを防ぐため、短時間の吸収性縫合用材料 (7-12日間) を使用したかがり縫い縫合で、腎臓側排出セグメントは腎臓表面で調整できます。  
c. 腎盂形成カテーテルは、手術による切断または腹腔からの特別な切開で埋め込みます。  
d. そして、漏斗付き排管アダプターをカテーテルに付けることができ、適切な排出システムが接続できます。  
e. この方法で、腎臓機能は術後の数日に渡り監視できます。例外的な場合で開通性を調べるために、洗い流しはされること (生理食塩水0.9%) !
- 問題および/またはリスクの可能性**  
- カテーテルの位置ずれ。  
- カテーテルの破砕、続いて製品の手術または内視鏡による除去が原因。  
- 腎盂形成カテーテルの付着と閉塞で、非機能的となり腎臓に尿中カルシウムの形成を引き起こす可能性があります。  
- 腎盂での腎実質からの術後における出血は、排出システムの経腎臓実行による結果として起きる可能性があります。  
- 尿管損傷による狭窄が生じる可能性があります。  
- 腎盂の穿刺側における漏出が原因の尿漏れ。
- 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！  
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。  
- 製品とセットは、アルコール/殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。  
- 使用前に全部品について互換性ならびに完全性を、注意して確認する必要があります。  
- 腎実質外部を介したカテーテルの位置付けは、最少の出血となる、最も外傷が少ない方法で行われる必要があります。  
- 鋭利な手術器具でカテーテルを傷つけないでください。破損するリスクが高くなります。  
- 患者が尿路感染症を患っている場合、この製品は比較的早く覆われ遮断される可能性があります。  
- 製品は30日以内の使用期間を対象としています。  
- カテーテルの排液性と位置を定期的に確認してください。腎盂形成カテーテルの完整な機能を確保するため、試験 (尿の状態、カテーテルの位置など) が定期的にされる必要があります。  
- 術後の出血を防ぐため、カテーテルは「緊張しない状態」で置かれなければなりません。  
- ご注意：排出システムからの継続的な排尿は、腎臓が1つしかない場合、特に確実にはされるべきです！  
- もし排出システムの遮断 (例：血栓のため) が術後に確認されると、直ちに洗い流す必要があります！  
- 腎盂閉鎖の縫合中に、カテーテルも縫い付けられないよう、確実にしてください！
- 他の薬剤との相互作用**  
薬物の同時投与あるいは尿との接触によっても、カテーテルが変色する可能性があります。
- 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。
- 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。取り扱いと処分は公認の医療処置に従って行われる必要があります。各国の適用される法規制ならびにガイドラインに準じて完了してください。

\* 代替手順：腎盂からの挿入による排出位置付けが、別の選択です。この場合、球状の頭をしたプローブが、長い (外部から取り込む) カテーテルの終端に付けられ、視覚制御で腎盂の適切な腎盂の莖に実質を介して導入されます。腎被膜に届くと、切断がされます。カテーテルは充分に奥へと腎盂に引き込まれ、カテーテルのループ部分が腎盂で緊張せず位置付けられます。

