

# Инструкция по использованию комплекта SUPRAVISION

## Пункционный и заменный набор для надлобкового дренирования мочевого пузыря

GANL Nr. 03-D Supravision\_RU\_06/17.08.2017

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

**1. Описание**
Пункционный и заменный набор SUPRAVISION для надлобкового дренирования мочевого пузыря, с баллоном или без баллона.

**2. Состав комплекта и упаковки**
- Надлобковый катетер
- Разводная канюля (только для пункционного набора)
- Дилататор с разводным интродюсером (только для дилатационных заменных наборов)
- Мандрен из нержавеющей стали медицинского назначения (для катетеров с полым мандреном)
- Проводник с тefлоновым покрытием или стальной (заменный набор)
- Зажим (не для баллонных катетеров)
- Фиксирующий пластырь (не для баллонных катетеров)
- Загушка для катетера
- Инструкция по использованию

**3. Назначение**
Надлобковое дренирование мочевого пузыря.

**4. Показания**
- Упорядочение мочеыведения
- Обеспечение оттока мочи во время оперативного вмешательства и в послеоперационный период
- Нарушения опорожнения мочевого пузыря
- Острый простатит или эпидидимит с нарушением оттока мочевых путей
- Начальное лечение траншеиспускательного канала

**5. Противопоказания**
- Сморщенный мочеовой пузырь
- Предпузырные или надсимфизарные рубцы или ожоги
- Илеус (непроходимость кишечника)
- Метеоризм (например, вздутие кишечника)
- Беременность
- Ожирение
- Почечная недостаточность
- Поухля в нижней части живота или мочевом пузыре
- Выраженная макрогематурия или склонность к кровотечениям
- Заболевания кожи в области пункции

Прочие противопоказания являются следствием ограничений для соответствующих основных способов применения.

**6. Побочные эффекты**
Позывы к мочеиспусканию, раздражение мочевого пузыря инородным телом, макрогематурия вследствие пункции, раздражение кожи в области пункции, инфекции

**7. Указания**
Пункцию следует проводить под ультразвуковым контролем.
**Требования к проведению пункции**
- Мочевой пузырь должен быть в достаточной степени наполнен. Если наполнение мочевого пузыря недостаточное, его необходимо наполнить, используя трансуретральный катетер.
- Определение места пункции — на средней линии нижней части живота, прибл. на 2 см выше симфиза. Избегать бокового отклонения пункции!
- Хирургическая дезинфекция рук
- Местная анестезия

**Техника проведения пункции (баллонный катетер с полым мандреном)**
- Пункция и введение проводника с гибким концом.
- **Внимание!**
Перед использованием на полый мандрен необходимо нанести подходящий смазочный материал. Затем полый мандрен вводится в стержень баллонного катетера.
- Установка баллонного катетера с помощью установленного проводника.
- Вытягивание полого мандрена из баллонного катетера.
- Удаление проводника по достижению точной установки.
- Наполните баллон предписанным количеством жидкости (см. на этикетке).

**Техника проведения пункции (баллонный катетер с полым мандреном)**
- Пункция и введение проводника с гибким концом.
- **Внимание!**
Перед использованием на полый мандрен необходимо нанести подходящий смазочный материал. Затем полый мандрен вводится в стержень баллонного катетера.
- Установка баллонного катетера с помощью установленного проводника.
- Вытягивание полого мандрена из баллонного катетера.
- Удаление проводника по достижению точной установки.
- Наполните баллон предписанным количеством жидкости (см. на этикетке).

# TR SUPRAVISION için kullanma talimatları

## Suprapubik idrar kesesi boşaltımı için punctür ve deęişim seti

GANL Nr. 03-D Supravision\_TR\_06/17.08.2017

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

**1. Açıklama**
Balonlu/balonsuz suprapubik idrar kesesi boşaltımı için SUPRAVISION punctür ve deęişim seti

**2. Set içerięi ve ambalaj**
- Suprapubik kateeter
- Ayırma kanülü (yalnızca punctür setleri için!)
- Ayırma kılıflı dilatör (yalnızca dilatasyon deęişim setleri için)
- Tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelikten yapılmış mandrın (delikli mandrını olan kateeterler için)
- Kılavuz tel, teflon kaplı veya çelik (deęişim seti)
- Kelepeç (balon kateeterler için deęildir)
- Fiksaj alçısı (balon kateeterler için deęildir)
- Kateeter tapası
- Kullanma talimatları
**3. Kullanım amacı**
Suprapubik idrar kesesi boşaltımı.
**4. Endikasyon**
- İdrar ekskresyon dengesizliği
- İntraoperatif ve postoperatif idrar boşaltma
- İdrar kesesi boşaltma bozuklukları
- Akut prostat veya üriner yol boşaltma bozukluğu içeren epididimit
- Üretral yaralanmalar için başlangıç tedavisi

**5. Kontraendikasyonlar**
- Kasılmış idrar kesesi
- Prevezikal veya suprasemfizel skarlaşma veya yanmalar
- İleus (baęirsak tıkanması)
- Meteorizm (örn., baęirsak hiperinflasyonu)
- Hamilelik
- Obzeziye
- Böbrek yetmezlięi
- Alt karında ya da üriner idrar kesesinde tümör
- Daha büyük makrohematüri ve kanama eęilimi
- Punctür bölgesinde cilt hastalıkları

Dięer kontraendikasyonlar aşıęadıkları temel uygulamalardaki kısıtlamalardan kaynaklanır.

**6. Yan etkiler**
Acil idrara çıkma, idrar kesesinde yabancı madde irtasyonu, punctürle ilişkili makrohematüri, punctür bölgesinde cilt irtasyonu, enfeksiyon

**7. Talimatlar**
Punctür ultrason kılavuzluęunda gerçekleştirilmelidir.
**Punctür için gereklilikler:**
- Yetkili miktarda dolu idrar kesesi. İdrar kesesi yeterince dolu deęilse, idrar kesesi transüretal kateeter kullanılarak doldurulmalıdır.
- Punctür bölgesinin belirlenmesi - alt karın medyan çizgisi üzerinde, simfizin yaklaşık 2 cm üzerinde. Lateral punctür deviyasyonundan kaçınıl!
- Cerrahi cilt dezenfeksiyonu
- Lokal anestezi

**Punctürün teknik uygulaması:**
- Kateteri bir idrar toplama torbasına baęlayın. Kateteri 1. işaretine kadar ayırma kanülüne takın ve kanül korumasını çıkarın.
- Punctür gerçekleştirilmeden önce, bir neşterle cilt üzerinde insizyon gerçekleştirilmelidir.
- Hazırlanmış bir ayırma kanülü kullanılarak, idrar kesesi kann duvarına dikey olacak şekilde simfizin üzerinden yaklaşık 2 cm delinmelidir.
- Kateteri kanül boyunca **2. işaretine** kadar idrar kesesine takın:

**ÖNEMLİ:** Bu andan itibaren kateter artık kola doęru geri çekilemez, aksi halde keskin kanül üzerinde kesilebilir, kateter yerleştilirlikten sonra artı hareket ettirmeyin.
- Balonlu kateter için: Balonu belirlenmiş miktarıyla doldurun (etikete bakın).
- Balonsuz kateter için: Kateteri fiksaj alçısıyla cilde takın.
- Kanülü punctür kanalından kateter ekinde kadar geri çekin.
- Kolları yanlara doęru birbirinden ayırılacak şekilde ve aynı zamanda aşıęı doęru iterek kanülü parçalarına ayırın.

**Punctürün teknik uygulaması (delikli mandrınılı balon kateteri):**
- Punctür ve esnek uçlu kılavuz telin takılması.
- **Lütfen dikkat:**
Kullanmadan önce, delikli mandrine uygun bir yaęlayıcı uygulanmalıdır. Ardından delikli mandrın balon kateterin saftına takılmalıdır.
- Kalıcı kılavuz teli kullanarak balon kateterin konumlandırılması.
- Delikli mandrının balon kateterden çıkarılması.
- Kesin konum saęlandıktan sonra kılavuz telin çıkarılması.
- Balonu belirlenmiş sıvı miktarıyla doldurun (etikete bakın).

**Zamana katetera**
- Osvoibadite ballon (dlya ballonnogo katetera) ili oslabteye soedineniye (dlya katetera bez balloņa).
- Vvedite zamennyy provodnik gibkim koncom v ustanovlennyy kateter, odnovremeno raspryamlyaya kateter, naskolko eto vozmožno.
- Izvelkite kateter iz moçevogo puzyrya pu ustanovlennoyu zamennoyu provodniku.
- Vvedite kateter v moçevoy puzyry pu ustanovlennoyu zamennoyu provodniku.
- Dlya katetera s balloņom: nalopnite ballon predpisannym koliçestvom židkosti (sm. na etiketke).
- Dlya katetera bez balloņa: zakrepite kateter na kože s pomoščyu fiksiruющego plastyrya.

**Особые указания по применению дилатационных заменных наборов с завитком**
Для проведения баллонного катетера через раздвоенный интродюсер дилататора катетер необходимо распрямить с помощью проводника!

**8. Возможные осложнения и/или риски**
- Пункция кровеносных сосудов мочевого пузыря может привести к гематурии.
- Слишком быстрое дренирование переполненного мочевого пузыря может привести к кровотечению из стенки мочевого пузыря. (Выполняйте дренирование мочевого пузыря постепенно.)
- Длительное дренирование может привести к уменьшению емкости мочевого пузыря.
- Инфекции
- Образование налета
- Смещение катетера

**9. Предупреждения/предостережения**
- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- Только для одоразового 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.
- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не протирайте изделие спиртом / дезинфицирующими средствами / смазочными материалами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.
- Для проведения пункции необходимо выбирать пункционную канюлю наименьшего возможного размера!

- Не допускайте повреждения катетера острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск разрушения катетера и/или баллона.
- Не переполняйте баллон! Наполняйте его только до указанного максимального объема! (Подробные сведения приведены в приложении к катетеру и/или на этикетке.)
- Для снижения риска потерь объема в баллоне следует использовать дистиллированную воду с 10 % глицерина.
- Регулярно проверяйте проходимость и положение катетера. Объем наполнения баллона следует проверять с интервалом 1–2 недели. Для повторного наполнения баллона сначала полностью опорожните его, а затем наполняйте его до тех пор, пока он не достигнет максимального номинального объема. Наполняйте баллон при слабом давлении.
- Для уменьшения риска инфекций мочевых путей в идеале не следует ослаблять соединение между катетером и мочеприемником. Рекомендуются замкнутые дренажные системы.

- В исключительных случаях освободить баллон не удастся. В таком случае для опорожнения баллона можно принять особые меры (например, отрезать клапан, проткнуть баллон через надлобковый надрез и т. п.). Пользователь должен решить, какая мера лучше всего подходит к конкретной ситуации. Прибегнув к одной из этих мер, необходимо проверить целостность баллона.
- Следует регулярно, не реже одного раза в 3–4 недели, проверять проходимость и положение катетера.
- Силиконовые баллонные катетеры и катетеры с завитком подлежат замене не позднее чем через 30 суток.
- Прежде чем использовать катетеры, содержащие латекс, проверьте, нет ли у пациента аллергии на латекс. Длительность использования ограничена 4 сутками, а при неоднократном применении — 30 сутками. Если требуется длительная катетеризация, следует использовать силиконовые баллонные катетеры.
- В случае катетеров с полым мандреном запрещается вводить полый мандрен в баллонный катетер с чрезмерным давлением, так как при этом можно повредить его кончик.

**10. Взаимодействие с медицинскими препаратами**
Kateeter может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии или даже в результате контакта с мочой.
**11. Условия транспортировки и хранения**
Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежщей 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, применимым правовым нормам и руководящим положениям.

# AR SUPRAVISION استعمال

بزل ومجموعة الاستبدال لتصريف المثانة من فوق العانة

GANL Nr. 03-D Supravision\_AR\_06/17.08.2017

يرجى ملاحظة التالي: لا يسمح بشراء هذا المنتج واستعماله إلا للتطبيق التدريبي في المجال الطبي.

**1. الوصف**
بزل ومجموعة الاستبدال SUPRAVISION لتصريف المثانة من فوق العانة مع/بدون بالون

**2. محتوى المجموعتين والعبوة**
- فطر من فوق العانة
- فية منقسة (مجموعة البزل فقط)
- موع بانويب مقسم (مجموعات استبدال التوسيع فقط)
- مرود مصنوع من فولا مقاوم للمسا من الدرجة المخصصة للاستخدام الطبي (للقطرات المرودة بمرود مغرغ)
- مسك توجوه، مسك بقطران أو فول (لمجموعة الاستبدال)
- مسك (غير مضمّن للقطرات البولية)
- لثريد لاسق للتثبيت (غير معد للقطرات البولية)
- سداة الفطر
- إرشادات الاستعمل

**3. الغرض من الاستعمال**
تصريف المثانة من فوق العانة.

**4. دواعي الاستعمال**
- موازنة إخراج البول
- تصريف البول أثناء العمليات الجراحية وبعدها
- اضطرابات تفرغ المثانة
- الحالات الحادة من التهاب البروستاتا و التهاب البرزيج مصحوبا باضطراب تفرغ مجرى البول

**5. موانع الاستعمال**
- العلاج الأولي لإصابات منطقة الإحليل
- نقض المثانة
- نزوب أو حروق أمام المثانة أو فوق الارتفاق
- الطولس (الانسداد المعوي)
- تضيق البطن (مثل فرط انتفاخ الأمعاء)
- الحثل
- السمنة
- قصور كلوي
- ورم في أسفل البطن أو المثانة البولية
- بيلة دموية كثوى والميل للزف
- الأمراض البولية في منطقة البول

موانع استعمال أخرى لجماعة عن القيود الوالعة على الاستخدامات الأساسية التالية:

**6. الآثار الجانبية**
الريجة المثانة بسبب وجود جسم غريب، بيلة دموية كبيرة مرتبطة بالبزل، تهيج الجلد في منطقة البول، عدوى.
**7. إرشادات**
يجب إجراء البزل بالإستعانة بالموجات فوق الصوتية
**متطلبات عملية البزل:**
- ضمان أملاء المثانة على نحو كاف. وإذا لم تكن المثانة ممتلئة بشكل كاف، فيستعين بها مؤلها باستخدام فطره الإحليل.
- تخذ موضع البزل - على خط الوسط من أسفل البطن، حوالي 2 سم فوق الارتفاق. تجنب الإحراف الجانبى للبزل!
- التطهير الجراحي للجلد
- التخدير الموضعي.
**التفصيل الطبي للبزل:**

- صل الفطره بكيس تجميع البول. أدخل الفطره في فية الأنبوب المنقسم حتى العلامة الأولى، ثم أزل واقي الفتية قبل إجراء البزل، سيبرز عمل ثقب في الجلد باستخدام مشرط.
- باستخدام فية الأنبوب المنقسم المجهزه، يتم ثقب المثانة حوالي 2 سم فوق الارتفاق في وضع متعامد مع جدار البطن.
- أدخل الفطره عبر الفتية في المثانة حتى العلامة الثانية.

مهم يجب ألا يتم سحب الفطره بعد ذلك المنحة لإعانتها في الواقى، وإلا فقد تنفعل عنده جزء القية الحاد، ويجب عدم تحريكها الفطره مطلقا بمجرد وضعها.
















- ينسببة للفطره البولية: أملا بالون بكمية السوائل الموصوفة (انظر للمسك).
- ينسببة للفطره غير البولية: ثبت الفطره على الجلد بواسطة لاصق تثبيت (طبي).
- اسحب القية من فاة البزل حتى ملحق الفطره.
- الفصل القية من خلال سحب المعضين بعدا ناحية الجانب والأسفل في الوقت نفسه.

**التفصيل الطبي للبزل (الفطره البولية المرودة بمرود مغرغ):**

- البزل وإدخال مسك التوجيه المرود بخرط مرن.
- يرجى ملاحظة التالي:

قبل الاستعمال؛ يجب وضع مادة التزييق المناسبة على المرود المغرغ. ثم يتم إدخال المرود المغرغ في عمود الفطره البولية.

- وضع الفطره البولية باستخدام مسك التوجيه الموضوع.
- سحب المرود المغرغ خارج الفطره البولية.
- إزالة مسك التوجيه عند الوصول لوضع محدد.
- أملا البالون بكمية السائل الموصوفة (انظر للمسك).

	EN <p>Manufacturer</p>	RU <p>Производитель</p>	TR <p>Üretici</p>	AR	ZH <p>制造商</p>	JA <p>メーカー</p>
	Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعطي)	歐盟合格標誌（數字指册相关单位认证的机构的注册号）	CEマーク（番号は通知機関の登録番号を示す）
	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уведомленного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onaylı kurumun tescil numarasını göstermektedir)	Order number	Numara	Sipariş numarası
	REF	Номер заказа	Seri kodu	Use by	اسم الطبية	批号
	LOT	Код партии	Son kullanma tarihi	Sterilisation with ethylene oxide	تعميم من خلال أكسيد الإيثيل	エチレンオキシド滅菌
	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	Do not reuse	لا تعقم مرة أخرى	滅菌しない
	Do not reuse	Повторное использование запрещено	Yeniden kullanmayın	Caution! Please observe warnings!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意！ 参照側面条件
	Operating instructions must be observed!	Изучение руководства по эксплуатации обязательно!	Çalıştırma talimatlarına uyulmalıdır!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	لا تستخدم هذا المنتج على المرضى الذين يعانون من مشاكل في نظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل الجهاز القلبي للزرع!	不要將產品用於配戴心臟起搏器或植入型除顫器的患者身上！
	No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	Do not use if package is damaged	لا تستخدم في حالة التلف التالف	包裝破損切勿使用！
	Keep dry	Храните в сухом месте	Kuru bir yerde muhafaza edin	Do not use if package is damaged	يحفظ في مكان جاف	避免再淋
	Up	Вверх	Dik	Do not use if package is damaged	لاستخدم في حالة التلف التالف	包裝に破損がある場合、使用しないで下さい
	Temperature limit	Предельно допустимая температура	Sıcaklık sınırı	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免日晒
	Keep away from sunlight	Берегите от попадания солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	Stacking limit by mass	يُسمح بالتحميل عليه	允許最大堆叠质量
	Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütleğe göre istifleme sınırı	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteye yazılmıştır (US sembolü)
	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteye yazılmıştır (US sembolü)	Keep away from sunlight	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	避免日晒

