

CN

使用说明

带套管针的耻骨上膀胱穿刺套件

AR

GANL Nr. 09-B Trokar_CN_01/20.01.2016

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
用于耻骨上膀胱引流的膀胱穿刺套件，带球囊导管。导管也单独出售。

2. 套件内容和包装

- 耻骨上导管（球囊导管；100% 硅胶）
- 套管针
- 用于穿刺的手术刀
- 导管插头
- 双层包装
- 使用说明

3. 预期用途

通过手术切口进行耻骨上膀胱引流或灌注。

4. 适应症

- 尿排逆平衡
- 术中 and 术后尿液引流
- 膀胱灌注，例如根治性前列腺切除术
- 膀胱排空障碍
- 长期留置尿管
- 排尿训练
- 感染预防
- 有尿路排空障碍的急性前列腺炎或附睾炎
- 尿道损伤初步治疗

5. 禁忌症

- 挛缩性膀胱
- 膀胱前或耻骨联合前结疤或烧伤
- 膀胱颈
- 腹胀（例如肠充气过度）
- 妊娠
- 肥胖
- 肾功能不全
- 下腹部膀胱内有肿瘤
- 严重肉眼血尿以及有出血趋势
- 穿刺部位的皮肤疾病

更深一层的禁忌症产生于相应基本应用方面的限制情形。

6. 副作用

- 尿急
- 膀胱异物刺激
- 穿刺相关的血尿
- 穿刺区皮肤刺激
- 感染

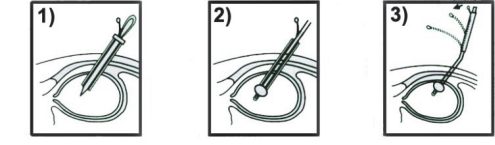
7. 说明

穿刺应在超声的指导下进行。

穿刺要求：

- 确保膀胱充分充盈。如未充盈，可首先使用经尿道导管将其充满
- 确定穿刺位置 - 位于下腹部的正中线上，大约在耻骨联合上方 **2 cm**。避免侧围穿刺偏差！
- 手术皮肤消毒
- 局部麻醉

穿刺的技术执行：



- 将导管连接到一个尿液收集袋。
- 进行穿刺之前，用手术刀在皮肤上切口。
- 使用准备好的套管针，在耻骨联合上方约 **2 cm** 处垂直于腹壁刺穿膀胱。轻轻旋转套管针和护套，将其小心地插入膀胱，直至膀胱中段（见图 1）。
- 如果穿刺成功，在套管针内会看见尿液。
- 从护套中取出套管针。同时，用拇指封闭护套开口。
- 然后，引导导管进入护套。
- 正确放置导管（推到至少第 2 个标记！）后，对球囊加注规定量的液体（见图 2）。
- 然后，小心地从下腹部提起护套。
- 通过拉下塑料薄片但不移动导管，打开并取下护套（见图 3）。

重要事项：不得再将导管拉回护套，否则这可能导致球囊损坏。

交换导管：

- 移除球囊阻塞（对于球囊导管）。
- 使用弹性尖端，通过前置导管将交换导线插入膀胱，同时尽可能地拉直导管。
- 经由前置交换导线从膀胱中取出导管。
- 使用扩张交换器械时，可将导线用于扩张。
- 使用前置交换导线将导管插入膀胱。

- 对球囊加注规定量的液体。

带猪尾管的扩张交换装置的特殊应用说明：

若要通过扩张器的分流护套插入硅胶导管，则必须使用导线拉伸导管！

8. 可能出现的并发症和/或风险

- 刺穿膀胱壁血管，导致血尿。
- 急速排空过度充盈的膀胱亦可导致膀胱壁出血。（请以分次方式排空膀胱。）
- 长期引流可导致膀胱容量减少。
- 如果是长期导管，应定期检查患者和导管是否有感染迹象。位置是否正确和是否有水垢。
- 导管错位

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产品。
- 不要用酒精/消毒剂擦拭产品。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。
- 应选择最小的套管针进行穿刺！
- 插入套管针后，请确保不要对其施加太大压力。
- 切勿使用锋利的手术器械损坏导管，这会增加导管和（或）球囊损坏的风险。
- 请勿过度堵塞球囊：仅堵塞至指定的最大容积。（参见导管附件和/或标签上详细说明书）
- 为减少球囊中的容积丢失风险，应使用蒸馏水 + 10 % 甘油。使用无菌水进行阻隔并不能保证导管就位期间始终保持阻隔。
- 定期检查导管排流系统的有效性和位置。应间隔 **1-2** 周检查球囊的加注量。若需重新充填球囊，首先请将其完全排空后再堵塞。直到达到标称容积的最大值。低压充填球囊。
- 为减少尿路感染，导管和尿路造口袋之间的连接最好不断开。建议使用闭合排尿系统。
- 在特殊情况下，可能无法移除球囊的阻塞。在此情况下，必须通过特殊措施清空球囊（例如，切断活瓣，在耻骨弓上切开后刺穿球囊等）。使用者必须根据个别情况决定最适当的措施。采用这些措施之后，必须检查球囊是否完好。
- 仅可使用水溶性润滑剂润滑导管。请勿使用以石油为基础的润滑剂。
- 应定期检查导管，最少每 **3-4** 周检查一次引流有效性和位置，导管更换也应予以考虑。如果患者出现尿路感染，导管可能会很快形成水垢和阻塞。
- 硅胶球囊导管必须在 **30** 天内更换。

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颜色变化。

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。

产品必须储存在干燥处，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，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

CN

إرشادات الاستعمال

مجموعة بزل المثانة لتصريفها من فوق العانة، مع ميزل تصريف سوائل

AR

GANL Nr. 09-B Trokar_AR_01/20.01.2016

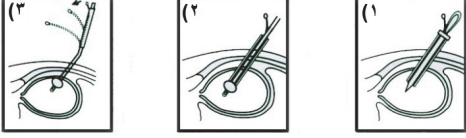
تُرجى ملاحظة التحذير لا يُسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للتعليش المعرّين في المجال الطبي فقط.

- الوصف**
مجموعة بزل المثانة لتصريف المثانة من فوق العانة باستخدام قسطرة بالونية يتم شراء القسطرات بخلاف المنتج.
- محتوى المجموعة والبوة**
 - قسطرة تصريف فوق العانة (قسطرة بالونية؛ مصنوعة بالكامل من السيليكون)
 - ميزل تصريف سوائل
 - شرط تعبئة البزل
 - سدادة القسطرة
 - تعينة مزروجة
 - إرشادات الاستعمال
- الغرض من الاستعمال**
تصريف المثانة من فوق العانة أو غسلها من خلال عمل مسار جراحي عميق.
- مواضع الاستعمال**
 - موازنة إخراج البول
 - تصريف البول أثناء التهابات الحزامية وبعدها
 - غسيل المثانة، مثلاً بعد عملية الاستئصال الجراحي للبروستاتا
 - استطراءات تنوع المثانة
 - استخدام قسطرة دائمة
 - العلاج بالتدريب على البول
 - الوقاية من العدوى
 - المعالجات الحادة من التهاب البروستاتا أو التهاب الزنج محسوتا بأضطراب تنوع مجرى البول
 - العلاج الأولي لإصابات منقطة الإحليل
- موانع الاستعمال**
 - تقلص المثانة
 - تورب أو حرق أدم المثانة أو فوق الإرقاق
 - العدوى الانتهازية المعوية
 - تشنج المثانة (مثل فرط انتعاج الأمعاء)
 - الحمل
 - السدانة
 - الفتور الكلوي
 - ورم في أسفل البطن أو المثانة البولية
 - بيلة دموية كثوى والميل للتورف
 - الأمراض الحثوية في منطقة البول

موانع استعمال أخرى ناجمة عن القيود الواعية على الاستخدامات الأسلمية المماثلة.

- الآثار الجانبية**
 - الرجعة الملمحة في التبول
 - تهيج المثانة مسبب وجرد جسم غريب
 - Puncture-related macrohematuria
 - تهيج الجلد في منطقة الإرقاق
 - عدوى
- إرشادات**
 - يجب إجراء البول بالأسفحة بالموجات فوق الصوتية.
 - متطلبات تعبئة البول
 - ضمان امتلاء المثانة على نحو كافٍ، وإذا لم تكن المثانة ممتلئة بشكل كافٍ، يمكن ملؤها أولاً باستخدام قسطرة الإحليل.
 - تحديد موضع البول - على خط الوسط من أسفل البطن، حوالي 2 سم فوق الإرقاق. تجنب الحواف الجانبى للزلا.
 - التعبير الجراحي لتجدد
 - التعبير المعومسي

التعبئة الفنية الترتيب:



- صل القسطرة بكيس تصحيح البول.
- قبل إجراء البول، يمكن عمل ثقب في الجلد باستخدام مشرط.
- باستخدام الميزل المجهز، يتم ثقب المثانة حوالي 2 سم فوق الإرقاق في وضع متعامد مع جدار البطن. من خلال تدوير الميزل والأيوب برفق، المثانة ممتلئة (انظر الشكل 1).
- إذا لم البول يتعاج، فسوف يظهر البول في الميزل بالكامل.
- إزح الميزل من الأيوب، وفي الوقت نفسه، اطلق فتحة الأيوب بابهامك.
- بعد ذلك، مزح القسطرة داخل الأيوب.
- عندما يتم ضبط موضع القسطرة على نحو صحيح (اصحط حتى العلامة الثانية على الأليل)، وإملا البول بكمية السائل المحددة (انظر الشكل 2).
- بعد ذلك، ارفع الأيوب بحرص من الجزء السفلي من البطن.
- افتح وانزع الأيوب بالسحب من الطرف البلاستيكي، ولكن دون تحريك القسطرة (انظر الشكل 3).

مهم: يجب ألا يتم سحب القسطرة بعد تلك اللحظة في الأيوب، وإلا فقد يؤدي ذلك إلى تلف البول.

- استبدال القسطرة
- فتح البول (المناسبة للقسطرة البالونية)
- أدخل العيون المرمن من سلك الاستبدال داخل المثانة عبر القسطرة الموضوعه، وفي الوقت نفسه احرص على بقاء القسطرة مستقيمة قدر الإمكان.
- أخرج القسطرة من المثانة باستخدام سلك الاستبدال الموضوع.
- عند استخدام مجموعات استبدال التوسع، يمكن استخدام السلك من أجل التوسع.
- أدخل القسطرة في المثانة باستخدام سلك الاستبدال الموضوع.
- املأ البولون بكمية السوائل الموصوفه.

إرشادات استعمال خاصة لمجموعات استبدال التوسع ذات الطرف المنحني:

لإدخال القسطرة المصنوعة من السيليكون عبر الأيوب المنقسم بالتوسع، يجب تمديد القسطرة باستخدام سلك التوجيه!

- المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما**
 - قد يؤدي بزل الأوعية الدموية الموجودة في جدار المثانة إلى حدوث بيلة دموية.
 - وقد تؤدي السرعة الكبيرة في تصريف المثانة المفرطة في التوسع إلى حدوث نزيف في جدار المثانة (يزجى تصريف المثانة على نحو مزرا).

قد يؤدي التصريف على المدى الطويل إلى تقلل فترات المثانة.
يفي إجراء الفحوصات المنتظمة على المرضى ذوي القسطرة ملويلة الأمل وعلى القسطرة نفسها، وتلك لمعرفة علامات حدوث العدوى أو التصحيح وضع القسطرة أو التحقق من التصادات.

- تحذيرات واحتياطات**
 - هذا المنتج يتطلب عدم تعرض العوة للثقب والتعجيل.
 - لاستخدام لمرة واحدة فقط!
 - تجنب استخدام المنتجات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
 - لا تعرض هذا البولون لظهورات، فقد يؤدي هذا إلى تلف المنتج.
 - يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
 - يجب اختيار أصغر ميزل قدر الإمكان من أجل تعبئة البولون.
 - عند إدخال الميزل، تأكد من ألا تصطط عليه بشدة مفرطة.
 - احرص على ألا تلتص القسطرة باستخدام أدوات جراحية حادة، فهذا يزيد من خطر تعطل القسطرة أو/و سبب تلف البولون.
 - لا تعرض هذا البولون لظهورات، فقد يؤدي هذا إلى التلف على الإطلاق (يمكن الانتعاش على ملحق القسطرة أو/و على الملصق)
 - تقلل مخاطر فقدان حجم ماء البولون، بتبني استخدام ماء مقطر بالإضافة إلى 10٪ جليسرين، يتأخر على السند باستخدام ماء التعقيم ضمن الاستعداد المناسب خلال الفترة الزمنية التي تملك خلالها القسطرة في موضعها.
 - الفحص القسطرة بانتظام لمعرفة موضعها وفعاليتها التصريف، ينبغي مراجعة حجم ملء البولون في فترات تتراوح بين أسبوع وأسبوعين. لإعادة ملء البولون، أفرغه تمامًا أو لا ثم سده حتى يوصل إلى الحجم الاعتيادي كحد أقصى. املأ البولون بضغط خفيف.
 - وتقليل مخاطر عدوى المسالك البولية، ينبغي تجنب تحريك الوصلة بين القسطرة وكيس البول مطلقًا.
 - ووصى الأطباء باستخدام أنقحة التصريف المنقحة.
 - وفي الحالات الاستثنائية، ربما يستحيل فتح البولون، وفي هذه الحالة، يمكن تنويع التبولونة من خلال الإجراءات الخاصة (مثل قطع المصدم، أو ثقب البالونة بإحداث ثقب فوق العانة) إلى غير ذلك من الأساليب). ويجب على المستخدم تحديد الإجراء الأنسب بناءً على وضع كل فرد من الأفراد، وبعد تنفيذ أي من هذه الإجراءات، يجب فحص البولون لتحديد مدى الاكتمال.
 - لا تترك القسطرة إلا بالمرافقات الفنية للبولون في المنام. لا تستخدم المرافقات التي تعتمد على التغطف.
 - يجب فحص القسطرة بانتظام، ولكن بشكل لا يزيد عن 4-3 أسابيع، من أجل ضمان الفعالية في التصريف وضبط موضع الاستخدام، ويجب الوضغ بالأخبار المتعمية تغيير القسطرات في حالة إصابة المريض بعدوى في المسالك البولية، يمكن أن تتسلك القسطرة وتسد بمعدل سريع نسبيًا.
 - يجب تغيير القسطرات البالونية المصنوعة من السيليكون بعد فترة لا تتجاوز 30 يومًا.

10. التفاعل مع الأدوية الأخرى

من الممكن أن يتغير لون القسطرة بسبب تشارك أدوية على نحو مزمًا عن نتيجة لتصلبها بالبول.

11. النقل وشروط التخزين

لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العوات المخصصة لذلك، ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل.

يجب تخزين المنتجات جافة ومحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.

12. التخلص من المنتج

يمكن أن يمثل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا بعد استخدامه. ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا لإجراءات الخطية المعترف بها، وأن يتم ملء ملقم للقواعد والواجب القانونية المعمول بها في هذا الصدد.