



Руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения

Название:

«Инструменты для эндоскопических манипуляций:

- Мочеточниковая оболочка в комплекте (Усиленная оболочка с гидрофильным покрытием – 1 шт.; Проводник/дилататор (0,035 дюйма или 0,038 дюйма) – 1 шт.; Коннектор – 1 шт.; Зажим – 1 шт.);
- Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа;
- Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте (Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа – 1 шт., Устройство для раздувания баллона – 1 шт.)»

Введение:

«Инструменты для эндоскопических манипуляций», производства фирмы «Coloplast A/S», Дания, «Coloplast Manufacturing France SAS», Франция, являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1012 от 09 июля 2003 года «Инструменты для эндоскопических манипуляций», производства компании «Cook Ireland Ltd., Wilson Cook Medical Inc., Cook Urological Inc., William A. Cook Australia Pty. Ltd.», Ирландия, США, Австралия.

Описание и работа:

«Инструмент для эндоскопических манипуляций: Мочеточниковая оболочка в комплекте»

«Мочеточниковая оболочка в комплекте» является специальным приспособлением, применяющимся для создания постоянного канала при урологических эндоскопических процедурах, что обеспечивает введение эндоскопов и других инструментов в мочевые пути, а также их извлечение.

Комплект «Мочеточниковой оболочки» включает следующие компоненты:

- Усиленная оболочка с гидрофильным покрытием – 1 шт.;
- Проводник/дилататор (0,035" или 0,038") - 1 шт.;
- Коннектор Луэра – 1 шт.;
- Зажим – 1 шт.

Способ применения:

Мочеточниковая оболочка предназначена для введения посредством жесткого проводника.

1. Первое введение:

- Ввести проводник в тело пациента в соответствии с обычной эндоурологической процедурой.
- Непосредственно перед введением оболочки необходимо смочить ее стерильной водой или физиологическим раствором, чтобы активировать смазывающие свойства гидрогелевого

покрытия. Необходимо следить, чтобы это покрытие оставалось влажным во время введения оболочки.

- Плавное ввести оболочку по проводнику, который вставлен в дистальное отверстие и выходит из бокового выходного глазка (см. рисунок).



- Введение **Мочеточниковой оболочки** необходимо контролировать по флюорографии: правильное продвижение оболочки и расположение ее в мочеточнике надлежащим образом.
- Контрастное вещество для дальнейшей анатомической визуализации можно вводить через коннектор Луэра оболочки. Это может быть сделано с проводником в оболочке или без него.
- После введения **Мочеточниковой оболочки** проводник отсоединяется от оболочки и оболочка вытягивается из тела пациента. Во время извлечения оболочки необходимо убедиться, что оболочка поддерживается в правильном положении.
- На этом этапе проводник оболочки полностью извлечен.
- Проводник изменил свою функцию с направляющей на страховочную, его можно прикрепить к операционной защитной салфетке и оставить в стороне. Проводник может быть прикреплен к операционной защитной салфетке с помощью фиксирующего отверстия на разъеме.
- После проведения всех вышеуказанных манипуляций можно начинать эндоскопическую процедуру, вводя эндоскоп в **Мочеточниковую оболочку** интродьюсера.

2. Повторное введение проводника:

При выведении **Мочеточниковой оболочки** из тела пациента используется ранее установленный проводник в качестве рабочего направителя для повторного введения оболочки в том же порядке, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Извлечение проводника из **Мочеточниковой оболочки** является точно повторяемым действием с использованием вырезанной щели оболочки.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Должны быть соблюдены обычные меры послеоперационного наблюдения.

СОВЕТЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты должны быть осведомлены о выполнении данной операции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.

Назначение:

Мочеточниковая оболочка применяется для обеспечения постоянного рабочего канала во время эндоскопических урологических процедур, что облегчает введение и выведение эндоскопов и других инструментов в мочевой тракт.

Меры предосторожности:

Мочеточниковая оболочка должна применяться с соблюдением следующих требований:

- За любое отличное от указанного использование отвечает врач.
- Устройство этого типа должно использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим соответствующий опыт.
- Запрещается использовать устройство при наличии признаков излома или изгиба. Не использовать искривленное устройство.
- Для выбора размера эндоскопа и других инструментов следует обратиться к размерам внутреннего диаметра урологического катетера, указанным на этикетке, чтобы выбрать соответствующий размер эндоскопа и других инструментов, используемых с оболочкой.
- Повторное использование данного одноразового устройства потенциально опасно для пациента. Повторное использование, очистка, дезинфекция и стерилизация могут оказать негативное влияние на характеристики устройства, что, в свою очередь, приводит к повышению риска травмирования и инфицирования пациента.

Применение **Мочеточниковой оболочки** в каких-либо целях, отличных от указанных, осуществляется под ответственность врача.

Компания «Колопласт А/С» не несет ответственности за **Мочеточниковую оболочку**, если она хранится или используется с нарушением рекомендаций компании.

Описание и работа:

«Инструмент для эндоскопических манипуляций: Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте (Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа, Устройство для раздувания баллона)»

«Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте (Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа, Устройство для раздувания баллона)» представляет собой устройство, применяющееся при эндоскопических процедурах, для дилатации доступа для чрескожной нефролитотрипсии, а также катетеризации почки.

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа состоит из канюли VORTEK с баллоном из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с защитной оболочкой Амплатц (Amplatz) из фторированного этилен-пропилена (ФЭП). Защитная оболочка Амплатц позволяет раздувание баллона до давления 17 атм. для эффективной и одинаковой дилатации тканей на всем протяжении стенки канала.

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа имеет конструкцию двухпросветного катетера длиной 55 см, с баллоном на дистальном (почечном) конце, длиной 12 см и диаметром 10 мм.

Оба просвета катетера снабжены коннекторами: один помечен надписью balloon (баллон) (канал для надувания) и имеет клапан для соединения со шприцем для надувания баллона, другой помечен надписью distal (дистальный) и предназначен для проводника диаметром до 0,038 дюйма, при необходимости также может использоваться для ввода контрастного вещества. Одна оболочка Амплатц (Amplatz) с внутренним диаметром 30 по шкале Шарьера (10 мм).

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте имеет в комплектации Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа и Устройство для раздувания баллона с манометром, которое позволяет регулировать подаваемое давление при раздувании баллона до 17 атм.

Способ применения:

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Баллонный катетер-дилататор применяется для дилатации доступа для чрескожной нефролитотрипсии/катетеризации почки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Такие же, как и при нефростомии и чрескожном хирургическом вмешательстве. Любые известные аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено приспособление.

МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Подготовка Баллонного катетера-дилататора:
 - Баллон и его систему перед использованием следует полностью очистить от воздуха.
 - Не снимать защитный колпачок с баллона.
 - Подсоединить Устройство для раздувания баллона (шприц, 20-50 мл) и с его помощью удалить весь воздух из баллона. После этого перекрыть краник.

- Установка Баллонного катетера-дилататора:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Для снижения риска травмирования пациента все процедуры необходимо выполнять под рентгеноскопическим контролем.
- Оболочка Амплатца должна быть закреплена до введения катетера.
- Снять защитный колпачок с баллона.
- Рекомендуются провести предварительную дилатацию тканей. Это поможет легче Провести баллон.
- Определить лоханку почки при помощи УЗИ / рентгеноскопии, ввести в неё проводник (максимальный диаметр составляет 0,038 дюйма), а затем ввести катетер по проводнику.
- Поместить баллон в область, которую необходимо расширить.
- С помощью рентгеноскопического контроля убедиться, что баллон находится в нужном положении.
- Работа с Устройство для раздувания баллона:
 - Для быстрого заполнения и опорожнения баллона при помощи шприца необходимо сначала повернуть 2 зелёных крылышка против часовой стрелки.
 - Для заполнения на высоком давлении повернуть зеленые крылышки устройства для раздувания баллона по часовой стрелке и закрутить поршень.
- Раздувание баллона:
 - Заполнить и промыть Устройство для раздувания баллона (шприц) с манометром подходящим раствором (разбавленным контрастным веществом).
 - Подсоединить Устройство для раздувания баллона (шприц) к крану канала для заполнения баллона.
 - Открыть кран и заполнить баллон Баллонного катетера-дилататора, при этом необходимо следить за давлением в баллоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не превышать давление в баллоне выше 17 атм. (давление в пределах 11-17 атм.)

для дилатации.

- При помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что мочевыводящие пути адекватно дилатированы.
- При необходимости для заполнения баллона следует использовать шприцы на 5 мл.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ: В этом случае измерить давление в баллоне будет невозможно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- При резком снижении давления или разрыве баллона прекратить процедуру, опорожнить баллон и удалить катетер. Повторное заполнение баллона при этом недопустимо.
- Установка оболочки Амплатц (Amplatz)
 - После дилатации провести оболочку Амплатц (Amplatz) по баллонному катетеру.
 - Если провести оболочку не удаётся, необходимо слегка опорожнить баллон.
 - При помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что интродьюсер находится в нужном положении.
- Удаление катетера
 - Для удаления катетера необходимо опорожнить баллон при помощи Устройства для раздувания баллона (шприца).
 - После опорожнения баллона извлечь катетер, стараясь при этом не сместить оболочку или проводник.
 - В конце процедуры при помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что интродьюсер занимает нужное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не заполнять баллон, если он контактирует с камнем или находится в непосредственной близости к камню.

К работе с данным приспособлением допускаются только подготовленные специалисты.

Использование приспособления в каких-либо иных целях, кроме указанных, осуществляется под ответственность врача.

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя.

Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесного повреждения или инфицирования пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Как и в случае использования других приспособлений для дилатации и чрескожных манипуляций, использование баллонного катетера-дилататора может привести к травматическому повреждению тканей.

Существует риск повреждения почки, мочевыводящих путей или соседних органов, особенно при несоблюдении инструкций по применению, прежде всего, при установке катетера без рентгеноскопического или УЗ-контроля.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данный катетер предназначен для временного использования.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.

Назначение:

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа предназначен для осуществления дилатации и создания канала в подкожной ткани (искусственное отверстие между почкой и кожей) при чрескожной нефростомии с целью последующего введения нефроскопа для проведения эндоскопической операции на почках.

Меры предосторожности:

- К работе с данным устройством допускаются только высококвалифицированные специалисты – хирурги и рентгенологи.
- Важен надлежащий отбор пациентов. Перед проведением процедуры следует оценить состояние пациента и провести коррекцию установленных нарушений свертываемости или тромбоцитопении. Следует изучить доступные результаты визуализационных обследований с целью определения местоположения, анатомии и ориентации почки.
- Одним из важнейших факторов, влияющих на результат процедуры, является выбор места для пункции.
- Согласно данным из клинических отчетов, проведение ЧПНС для литотомии в случаях уже проведенного лечения, не ассоциируется с повышенной заболеваемостью, но процедура может быть более длительной и обычно сопровождается проведением дополнительных процедур. Поэтому следует принимать меры предосторожности.
- Следует принимать дополнительные меры предосторожности при проведении операций на трансплантированной почке или единственной почке, что связано с их особой ценностью и клинической значимостью (функциональная восприимчивость и затрудненное выздоровление).
- У пациентов с единственной почкой процедуру ЧПНС для литотрипсии следует проводить с особой осторожностью.

Применяемые для ЧПНС устройства предназначены для создания канала между кожей и почечной лоханкой. В связи с этим необходимо использовать изделия следующих типов:

- Дилататоры, такие как **Баллонный катетер-дилататор** мочеточника с высоким давлением или дилататоры для подготовки мочевых путей, имеющие разделяемую рабочую оболочку для защиты паренхимы и упрощения извлечения.

Хранение:

Изделия «**Инструменты для эндоскопических манипуляций: Мочеточниковая оболочка**» следует хранить в темном, прохладном и сухом месте. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Изделия «**Инструменты для эндоскопических манипуляций: Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте**» следует хранить в темном, прохладном и сухом месте. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Инструменты для эндоскопических манипуляций: - Мочеточниковая оболочка в комплекте; - Баллонный катетер-дилататор для чрескожной нефростомии; - Баллонный катетер-дилататор для чрескожной нефростомии в комплекте	2 года 3 года 3 года	Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Не использовать изделие в случае поврежденной упаковки.

Транспортирование:

Транспортировка продукции осуществляется в соответствии с требованиями транспортировки изделий медицинского назначения в горизонтальном положении при температуре 0-20°C, влажности 40-60%.

Утилизация:

Утилизация использованной продукции производится в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к одноразовым изделиям медицинского назначения.

Гарантийные обязательства производителя:

Производитель гарантирует соответствие изделия международным стандартам.

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С»

М.П.



С.С. Сычева

«__» _____ 201__ г.

Исполнитель:

Менеджер по регистрации и сертификации
Московского представительства
компании «Колопласт А/С»

Н.П. Теплякова

Всего скреплено, прошито и пронумеровано

7 (Семь)

лист.

Глава Московского представительства
компании «Колопласт А/С», Дания

С.С. Сычева



«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Московского представительства
фирмы «Колопласт А/С», Дания



С.С. Сычева

20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Инструменты для эндоскопических манипуляций»

- Мочеточниковая оболочка в комплекте (Усиленная оболочка с гидрофильным покрытием – 1 шт.; Проводник/дилататор (0,035 дюйма или 0,038 дюйма) – 1 шт.; Коннектор – 1 шт.; Зажим – 1 шт.);
- Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа;
- Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте (Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа – 1 шт., Устройство для раздувания баллона – 1 шт.)»

(наименование изделия медицинского назначения)

1. Назначение:

«Инструменты для эндоскопических манипуляций» предназначены в качестве вспомогательных инструментов при проведении эндоскопических манипуляций при урологических процедурах.

«Инструменты для эндоскопических манипуляций - Мочеточниковая оболочка» предназначен для создания постоянного канала при урологических эндоскопических процедурах, что облегчает введение эндоскопов и других инструментов в мочевые пути, а также их извлечение.

«Инструменты для эндоскопических манипуляций - Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа» представляет собой устройство, применяющееся при эндоскопических процедурах, для дилатации доступа для чрескожной нефролитотрипсии, а также катетеризации почки.

2. Основные технические характеристики:

«Инструменты для эндоскопических манипуляций», производства фирмы «Coloplast A/S», Дания, «Coloplast Manufacturing France SAS», Франция, являются аналогами ранее зарегистрированных изделий медицинской техники, Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1012 от 09 июля 2003 года «Инструменты для эндоскопических манипуляций», производства компании «Cook Ireland Ltd., Wilson Cook Medical Inc., Cook Urological Inc., William A. Cook Australia Pty. Ltd.», Ирландия, США, Австралия.

Классификация продукции: Ассортимент продукции «Инструменты для эндоскопических манипуляций: Мочеточниковая оболочка в комплекте; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте» относится к классу потенциального риска IIa, стерильный, в соответствии с Директивой Совета 93/42 ЕЭС от 14 июня 1993г., Правило № 5 и Правило № 6 по продукции медицинского назначения.

Ответственность за соответствие продукции (СЕ-отметка) несет:

Производитель

Колопласт А/С

Хольтедам 1

3050 Хумлебек

Дания

Тел.: + 45 49 11 11 11

**«Инструменты для эндоскопических манипуляций:
Мочеточниковая оболочка в комплекте»**

«Мочеточниковая оболочка» предназначена для создания постоянного канала при урологических эндоскопических процедурах, что обеспечивает введение эндоскопов и других инструментов в мочевые пути, а также их извлечение.

Комплект «Мочеточниковой оболочки» включает следующие компоненты:

- Усиленная оболочка с гидрофильным покрытием – 1 шт.;
- Проводник/дилататор (0,035" или 0,038") - 1 шт.;
- Коннектор Луэра – 1 шт.;
- Зажим – 1 шт.

Усиленная Мочеточниковая оболочка проводника изготовлена из полиэфир блок полиамида (РЕВА) с гидрофильным покрытием. Внутренняя поверхность оболочки изготовлена из политетрафторэтилена (PTFE). Оболочка усилена кольцами из нержавеющей стали, расположенной между слоями PTFE и РЕВА. Дистальный конец оболочки снабжен рентгеноконтрастным кольцом.

Рис. 1. Мочеточниковая оболочка – общий вид сбоку



Данное устройство совместимо с проводниками диаметром 0,035 дюйма и 0,038 дюйма.

Проводник/дилататор Мочеточниковой оболочки изготовлен из рентгеноконтрастного безфталатного поливинилхлорида (PVC). Проводник имеет гидрофильное покрытие на дистальном конце и снабжен переходником Луэра на проксимальном конце. На дистальном конце проводника оболочки мочеточника расположены входное и выходное отверстия для проволоочного проводника, а также три выходных отверстия для подачи ирригационной жидкости.

Рис. 3. Мочеточниковая оболочка - входное отверстие проводника

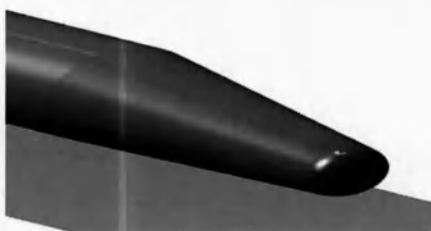


Рис. 4. Мочеточниковая оболочка - выходное отверстие проводника



Рис. 5. Мочеточниковая оболочка - выходные отверстия для подачи ирригационной жидкости



Коннектор Мочеточниковой оболочки белого цвета с оранжевым зажимом и крепятся к проксимальному концу оболочки.

Рис. 6. Мочеточниковая оболочка - коннектор, зажим и соединитель Луэра, вид сзади



Рис. 7. Мочеточниковая оболочка - коннектор, зажим и соединитель Луэра, вид сбоку



Мочеточниковая оболочка применяется для создания постоянного канала при урологических эндоскопических процедурах, что облегчает введение эндоскопов и других инструментов в мочевые пути, а также их извлечение.

Мочеточниковая оболочка поставляется стерильной и предназначена для однократного применения. Продолжительность использования **Мочеточниковой оболочки** кратковременное, менее 30 дней.

3. Противопоказания к применению:

Все обычные противопоказания к эндоскопическим процедурам.

Любые известные аллергические реакции на материалы, из которых изготовлена **Мочеточниковая оболочка**.

4. Подготовка изделия к работе:

Мочеточниковая оболочка поставляется в стерильной упаковке и предназначена для одноразового использования.

Для применения **Мочеточниковая оболочка** извлекается из упаковки в стерильных условиях.

5. Порядок работы изделия:

Мочеточниковая оболочка предназначена для введения посредством жесткого проводника.

1. Первое введение:

- Ввести проводник в тело пациента в соответствии с обычной эндоурологической процедурой.
- Непосредственно перед введением оболочки необходимо смочить ее стерильной водой или физиологическим раствором, чтобы активировать смазывающие свойства гидрогелевого покрытия. Необходимо следить, чтобы это покрытие оставалось влажным во время введения оболочки.
- Плавное введение оболочки по проводнику, который вставлен в дистальное отверстие и выходит из бокового выходного глазка (см. рисунок).



- Введение **Мочеточниковой оболочки** необходимо контролировать по флюорографии: правильное продвижение оболочки и расположение ее в мочеточнике надлежащим образом.
- Контрастное вещество для дальнейшей анатомической визуализации можно вводить через коннектор Луэра оболочки. Это может быть сделано с проводником в оболочке или без него.
- После введения **Мочеточниковой оболочки** проводник отсоединяется от оболочки и оболочка вытягивается из тела пациента. Во время извлечения оболочки необходимо убедиться, что оболочка поддерживается в правильном положении.
- На этом этапе проводник оболочки полностью извлечен.

- Проводник изменил свою функцию с направляющей на страховочную, его можно прикрепить к операционной защитной салфетке и оставить в стороне. Проводник может быть прикреплен к операционной защитной салфетке с помощью фиксирующего отверстия на разъеме.
- После проведения всех вышеуказанных манипуляций можно начинать эндоскопическую процедуру, вводя эндоскоп в **Мочеточниковую оболочку** интродьюсера.

2. Повторное введение проводника:

При выведении **Мочеточниковой оболочки** из тела пациента используется ранее установленный проводник в качестве рабочего направителя для повторного введения оболочки в том же порядке, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Извлечение проводника из **Мочеточниковой оболочки** является точно повторяемым действием с использованием вырезанной щели оболочки.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Должны быть соблюдены обычные меры послеоперационного наблюдения.

СОВЕТЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты должны быть осведомлены о выполнении данной операции.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.

Меры предосторожности:

Мочеточниковая оболочка должна применяться с соблюдением следующих требований:

- За любое отличное от указанного использование отвечает врач.
- Устройство этого типа должно использоваться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и имеющим соответствующий опыт.
- Запрещается использовать устройство при наличии признаков излома или изгиба. Не использовать искривленное устройство.
- Для выбора размера эндоскопа и других инструментов следует обратиться к размерам внутреннего диаметра урологического катетера, указанным на этикетке, чтобы выбрать соответствующий размер эндоскопа и других инструментов, используемых с оболочкой.
- Повторное использование данного одноразового устройства потенциально опасно для пациента. Повторное использование, очистка, дезинфекция и стерилизация могут оказать негативное влияние на характеристики устройства, что, в свою очередь, приводит к повышению риска травмирования и инфицирования пациента.

Применение **Мочеточниковой оболочки** в каких-либо целях, отличных от указанных, осуществляется под ответственность врача.

Компания «Колопласт А/С» не несет ответственности за **Инструменты для введения цилиндров имплантов Furlow**, если они хранятся или используются с нарушением рекомендаций компании.

«Инструменты для эндоскопических манипуляций: Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте (Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа, Устройство для раздувания баллона)»

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа состоит из канюли VORTEK с баллоном из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с защитной оболочкой Амплатц (Amplatz) из фторированного этилен-пропилена (ФЭП). Защитная оболочка Амплатц позволяет раздувание баллона до давления 17 атм. для эффективной и одинаковой дилатации тканей на всем протяжении стенки канала.

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа имеет конструкцию двухпросветного катетера длиной 55 см, с баллоном на дистальном (почечном) конце, длиной 12 см и диаметром 10 мм.

Оба просвета катетера снабжены коннекторами: один помечен надписью balloon (баллон) (канал для надувания) и имеет клапан для соединения со шприцем для надувания баллона, другой помечен надписью distal (дистальный) и предназначен для проводника диаметром до 0,038 дюйма, при необходимости также может использоваться для ввода контрастного вещества.

Одна оболочка Amplatz с внутренним диаметром 30 по шкале Шарьера (10 мм).

Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте имеет в комплектации Баллонный катетер-дилататор для чрескожной нефростомии и Устройство для раздувания баллона с манометром, которое позволяет регулировать подаваемое давление при раздувании баллона до 17 атм.

Рис. 8. Изображения устройства Баллонного катетера-дилататора для чрескожного доступа в комплекте (BD30)

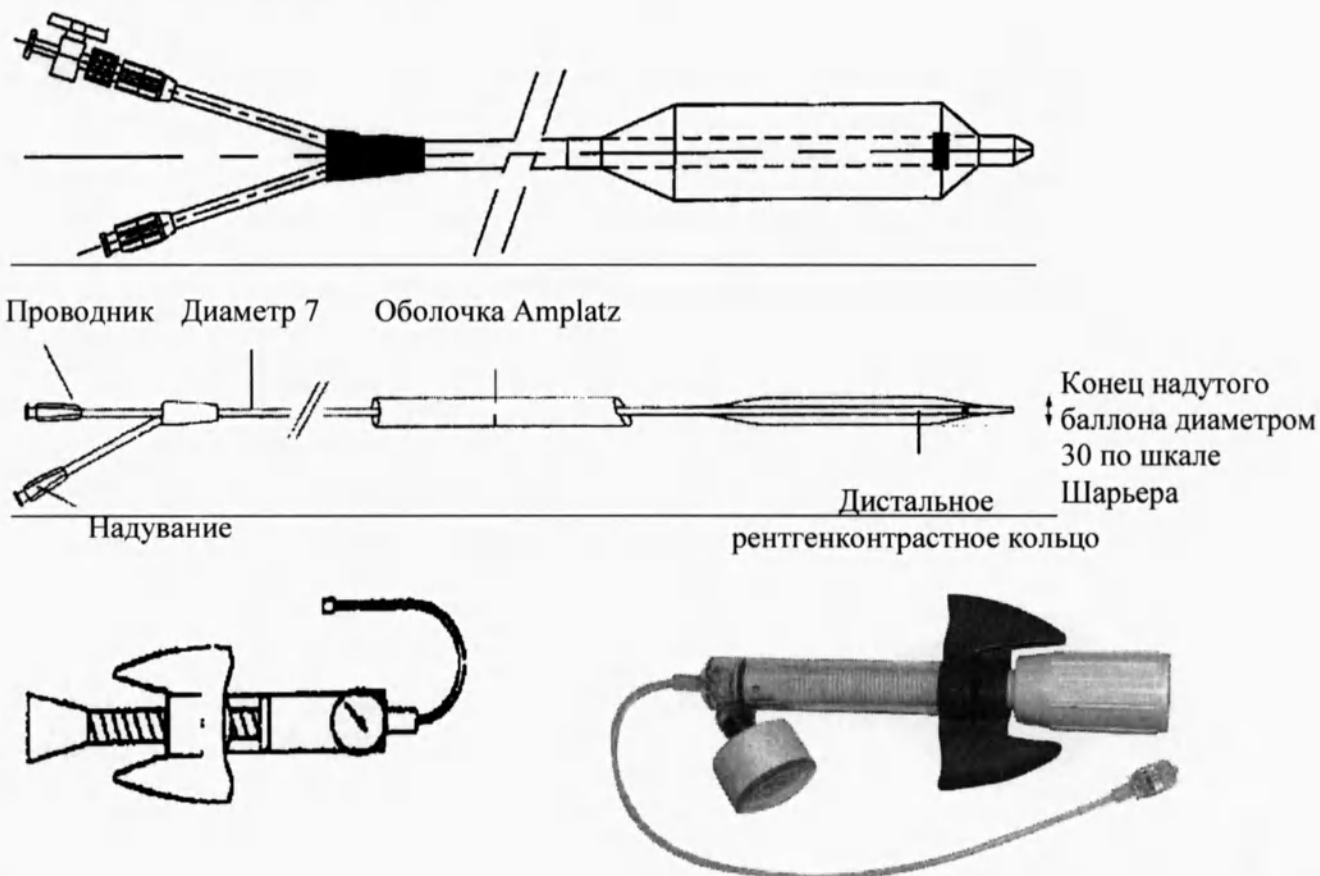
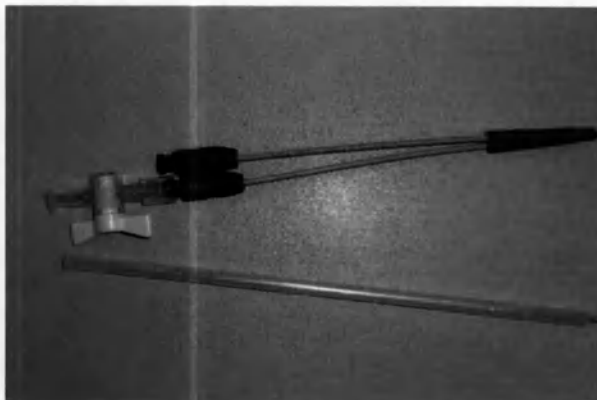


Рис. 9. Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа и Устройство для раздувания баллона



3. Противопоказания к применению:

- У некоторых людей имеется аллергия на латекс или повышенная чувствительность к нему. Для таких пациентов следует использовать силиконовые катетеры или катетеры из ПВХ.
- При наличии подтвержденной аллергии на оксид этилена (остаточный после стерилизации) следует стерилизовать катетеры другим способом.
- Так как почки богаты кровеносными сосудами, пункция и дилатация мочевыводящих путей у пациентов с нарушениями свертываемости крови может привести к сильному кровотечению.
- Тяжелая гиперкалиемия должна быть скорректирована до проведения процедуры при помощи гемодиализа.
- По возможности следует избегать чрескожных манипуляций при инфекционных заболеваниях мочевыводящих путей, кроме тех манипуляций, которые выполняются с целью декомпрессии.

4. Подготовка изделия к работе:

При нефростомии осуществляется установка катетера через прокол в коже; катетер устанавливается в мочевыводящих путях.

Постановка диагноза/Подготовка пациента

Перед проведением чрескожной нефростомии пациента проверяют на наличие склонности к кровотечениям, урологических инфекционных заболеваний и проводят общий медосмотр. Пациентам, которые готовятся к нефростомии, следует обсудить с лечащим врачом все применяемые препараты. Пациентам, принимающим антикоагулянты, может потребоваться прекращение приема этих препаратов. Пациентам, страдающим диабетом, может потребоваться изменение дозы инсулина, так как нефростомия выполняется натошак.

5. Порядок работы изделия:

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Баллонный катетер-дилататор применяется для дилатации доступа для чрескожной нефролитотрипсии/катетеризации почки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Такие же, как и при нефростомии и чрескожном хирургическом вмешательстве. Любые известные аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено приспособление.

МЕТОДИКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

- Подготовка Баллонного катетера-дилататора:

- Баллон и его систему перед использованием следует полностью очистить от воздуха.
- Не снимать защитный колпачок с баллона.
- Подсоединить Устройство для раздувания баллона (шприц, 20-50 мл) и с его помощью удалить весь воздух из баллона. После этого перекрыть краник.

- Установка Баллонного катетера-дилататора:

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Для снижения риска травмирования пациента все процедуры необходимо выполнять под рентгеноскопическим контролем.
 - Оболочка Амплатца должна быть закреплена до введения катетера.
 - Снять защитный колпачок с баллона.
 - Рекомендуются провести предварительную дилатацию тканей. Это поможет легче Провести баллон.
 - Определить лоханку почки при помощи УЗИ / рентгеноскопии, ввести в неё проводник (максимальный диаметр составляет 0,038 дюйма), а затем ввести катетер по проводнику.
 - Поместить баллон в область, которую необходимо расширить.
 - С помощью рентгеноскопического контроля убедиться, что баллон находится в нужном положении.
- Работа с Устройство для раздувания баллона:
 - Для быстрого заполнения и опорожнения баллона при помощи шприца необходимо сначала повернуть 2 зелёных крылышка против часовой стрелки.
 - Для заполнения на высоком давлении повернуть зеленые крылышки устройства для раздувания баллона по часовой стрелке и закрутить поршень.
 - Раздувание баллона:
 - Заполнить и промыть Устройство для раздувания баллона (шприц) с манометром подходящим раствором (разбавленным контрастным веществом).
 - Подсоединить Устройство для раздувания баллона (шприц) к крану канала для заполнения баллона.
 - Открыть кран и заполнить баллон Баллонного катетера-дилататора, при этом необходимо следить за давлением в баллоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не превышать давление в баллоне выше 17 атм. (давление в пределах 11-17 атм.)
 - Оставить катетер с раздутым баллоном в мочевыводящих путях на время, необходимое для дилатации.
 - При помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что мочевыводящие пути адекватно дилированы.
 - При необходимости для заполнения баллона следует использовать шприцы на 5 мл.
- ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ:** В этом случае измерить давление в баллоне будет невозможно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- При резком снижении давления или разрыве баллона прекратить процедуру, опорожнить баллон и удалить катетер. Повторное заполнение баллона при этом недопустимо.
- Установка оболочки Амплатц (Amplatz)

- После дилатации провести оболочку Амплатц (Amplatz) по баллонному катетеру.
 - Если провести оболочку не удастся, необходимо слегка опорожнить баллон.
 - При помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что интродьюсер находится в нужном положении.
- Удаление катетера
 - Для удаления катетера необходимо опорожнить баллон при помощи Устройства для раздувания баллона (шприца).
 - После опорожнения баллона извлечь катетер, стараясь при этом не сместить оболочку или проводник.
 - В конце процедуры при помощи рентгеноскопического контроля убедиться, что интродьюсер занимает нужное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не заполнять баллон, если он контактирует с камнем или находится в непосредственной близости к камню.

К работе с данным приспособлением допускаются только подготовленные специалисты.

Использование приспособления в каких-либо иных целях, кроме указанных, осуществляется под ответственность врача.

Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя.

Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что в свою очередь создает дополнительный риск нанесения телесного повреждения или инфицирования пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Как и в случае использования других приспособлений для дилатации и чрескожных манипуляций, использование баллонного катетера-дилататора может привести к травматическому повреждению тканей.

Существует риск повреждения почки, мочевыводящих путей или соседних органов, особенно при несоблюдении инструкций по применению, прежде всего, при установке катетера без рентгеноскопического или УЗИ-контроля.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Данный катетер предназначен для временного использования.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ.

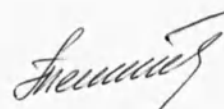
6. Правила хранения и использования:

Изделия «Инструменты для эндоскопических манипуляций: Мочеточниковая оболочка» следует хранить в темном, прохладном и сухом месте. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Изделия «Инструменты для эндоскопических манипуляций: Баллонный катетер-дилататор для чрескожной нефростомии; Баллонный катетер-дилататор для чрескожной нефростомии в комплекте» следует хранить в темном, прохладном и сухом месте. Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Наименование продукта	Срок годности	Условия хранения
Инструменты для эндоскопических манипуляций: - Мочеточниковая оболочка в комплекте; - Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа; - Баллонный катетер-дилататор для чрескожного доступа в комплекте	2 года 3 года 3 года	Хранить в темном, прохладном и сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Не использовать изделие в случае поврежденной упаковки.

Исполнитель:
 Менеджер по регистрации и сертификации
 Московского представительства
 компании «Колопласт А/С»



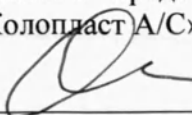
Н.П. Теплякова

Всего скреплено, прошито и пронумеровано

10 (десять)

лист

Глава Московского представительства
компании «Колопласт А/С», Дания



С.С. Сычева

