

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

Таблица 1. Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst

Размер катетера, Ch/Fr	REF			
	Катетер с J-образным наконечником	Катетер Малеко	Катетер Фолея двухходовой латексный	Катетер Фолея двухходовой силиконовый
8 Ch/Fr	CYS-08-J-8	CYS-08-M-8	CYS-08-LF-8	CYS-08-SF-8
10 Ch/Fr	CYS-10-J-12	CYS-10-M-12	CYS-10-LF-12	CYS-10-SF-12
12 Ch/Fr	CYS-12-J-12	CYS-12-M-12	CYS-12-LF-12	CYS-12-SF-12
14 Ch/Fr	CYS-14-J-12	CYS-14-M-12	CYS-14-LF-12	CYS-14-SF-12

Таблица 2. Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst

Размер катетера, Ch/Fr	REF			
	Катетер с J-образным наконечником	Катетер Малеко	Катетер Фолея двухходовой латексный	Катетер Фолея двухходовой силиконовый
8 Ch/Fr	CYST-08-J	CYST-08-M	CYST-08-SF	CYST-08-LF
10 Ch/Fr	CYST-10-J	CYST-10-M	CYST-10-SF	CYST-10-LF
12 Ch/Fr	CYST-12-J	CYST-12-M	CYST-12-SF	CYST-12-LF
14 Ch/Fr	CYST-14-J	CYST-14-M	CYST-14-SF	CYST-14-LF
16 Ch/Fr	CYST-16-J	CYST-16-M	CYST-16-SF	CYST-16-LF
18 Ch/Fr	CYST-18-J	CYST-18-M	CYST-18-SF	CYST-18-LF
20 Ch/Fr	CYST-20-J	CYST-20-M	CYST-20-SF	CYST-20-LF
22 Ch/Fr	CYST-22-J	CYST-22-M	CYST-22-SF	CYST-22-LF
24 Ch/Fr	CYST-24-J	CYST-24-M	CYST-24-SF	CYST-24-LF

ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

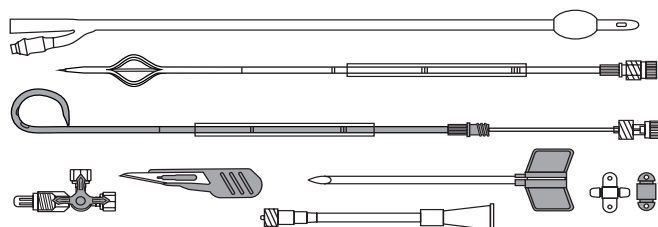


Рис.1. Набор для надлобковой цистостомии MetalCyst

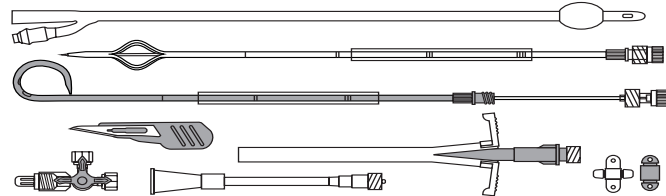


Рис.2. Набор для надлобковой цистостомии PlastiCyst

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор для надлобковой цистостомии Volkmanн состоит из нескольких основных частей (см. рисунок 1):

1. Катетер с J-образным наконечником/Катетер Малеко/Катетер Фолея двухходовой латексный/Катетер Фолея двухходовой силиконовый – 1 шт.
2. Троякар-канюля расщепляющаяся металлическая / пластиковая – 1 шт.
3. Коннектор для мочеприемника – 1 шт. (с катетером с J-образным наконечником и катетером Малеко).

4. Скальпель – 1 шт.
5. Фиксирующая муфта – 1 шт. (с катетером с J-образным наконечником и катетером Малеко).
6. Трехходовой краник – 1 шт. (с катетером с J-образным наконечником и катетером Малеко).
7. Идентификационная наклейка – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделия применяются в медицинских учреждениях, в профильных отделениях урологии и эндоурологии, отделениях неотложной экстренной помощи.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

«Набор для надлобковой цистостомии VOLKMANN» предназначен для надлобкового дренирования мочевого пузыря.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая задержка мочеиспускания при злокачественных или воспалительных заболеваниях уретры или геморрагическом цистите, при невозможности выполнения катетеризации мочевого пузыря через уретру;
- если требуется продолжительное размещение дренажа в полости (при невозможности проведения катетеризации);
- простатит в острой форме;
- дисплазия предстательной железы при доброкачественном и злокачественном течении;
- застойные процессы;
- травмы малого таза при диагностировании разрыва уретры;
- оперативное вмешательство на органах мочепооловой системы;
- образование ложного хода уретры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая задержка мочи из-за задержки сгустка, вызванного не диагностированной массой мочевого пузыря, чтобы избежать злокачественного свища;
- обструкция мочеточника.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- массивное кровотечение, требующее переливания, хирургического вмешательства или эмболизации;
- пневмоторакс;
- гематурия;
- боль;
- экстравазация мочи;
- сепсис;
- смещение катетера в первый месяц.

ОСЛОЖНЕНИЯ

- травмирование брюшины;
- нарушение целостности сосудов;
- случайный прокол противоположной стенки мочевого пузыря;
- повреждение аденомы простаты;
- ранение тканей кишечника.

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Подготовка к использованию

1. Произведите антисептику кожи рук и наденьте перчатки.
2. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.
3. Перед применением подготовьте катетер, продвинув выпрямитель катетера до его конца.

Способ применения

1. Расположите пациента в положении лежа, при пустом мочевом пузыре, наполните его.
2. Выберите участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место.
3. Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте кожу обычным способом.
4. Используйте местную анестезию на выбранный небольшой участок 2 см.
5. При помощи скальпеля сделайте небольшой надрез кожи и подкожной клетчатки.

- Введите металлическую расщепляющуюся троакар-канюлю через разрез, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При достижении мочевого пузыря из троакар-канюли появится моча.
- Если используете набор с пластиковой троакар-канюлей, после надреза введите пластиковую расщепляющуюся троакар-канюлю, пока она не попадет внутрь мочевого пузыря. При удалении стилета из расширителя троакар-канюли будет поступать моча. Следом безопасно удалите весь расширитель из троакар-канюли.
- Осторожно введите катетер через троакар-канюлю, моча начнет поступать через катетер. Далее вытащите выпрямитель (при использовании катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко).
- Аккуратно извлеките троакар-канюлю и расщепите ее на две части, чтобы освободить катетер.
- Прикрепите фиксирующую муфту к катетеру (при использовании катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко) и закрепите ее на коже, таким образом катетер будет зафиксирован.
- При применении катетера с J-образным наконечником или катетера Малеко присоедините коннектор для мочеприемника к катетеру. Если потребуется дополнительное введение растворов или лекарственных средств, то сначала присоедините трехходовой краник.
- При использовании катетера Фолея с помощью шприца раздуйте фиксирующий баллон до соответствующего объема, используя дистиллированную воду или физиологический раствор.
- Присоедините мочеприемник.

После того, как изделие будет использовано, утилизируйте его в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.
- Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.
- Методы использования не являются постоянной величиной и могут быть скорректированы специалистом в соответствии с его опытом.
- Катетер не следует оставлять внутри тела на срок не более 90 дней (катетеры, изготовленные из полиуретана) и срок от 7 дней (катетер Фолея двухходовой латексный) до 42 дней (катетер Фолея двухходовой силиконовый).
- Правильный подбор размера и длины изделия является обязанностью врача.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты набора укладываются в индивидуальную упаковку в виде твердого блистера, который представляет собой с одной стороны полиэтилентерефталат-гликоль (ПЭТГ), с другой стороны – бумагу медицинскую. Предназначено для одноразового использования, повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32°C до плюс 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до плюс 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 30 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие обслуживанию и ремонту не подлежит.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 3 года.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.

Таблица 3. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Особая утилизация
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Не токсично
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный латекс
	Содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



Рег. Уд.: № РЗН 2021/13637 от 13.07.2021
Дата последней редакции: 14.07.21