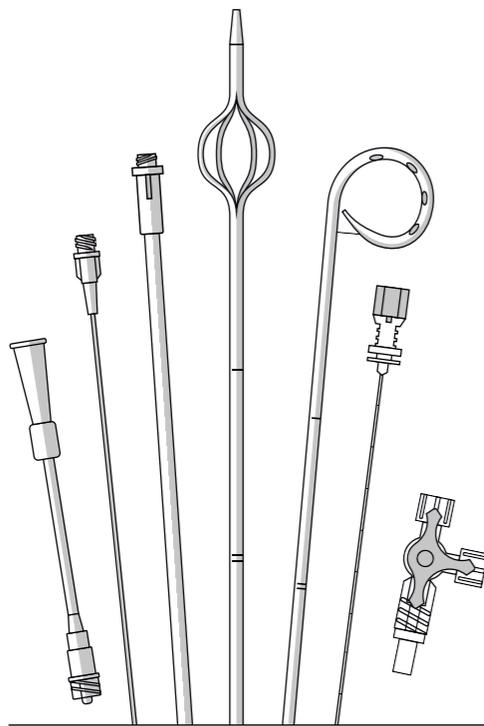




ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

« Набор для перкутанной
нефростомии VOLKMANN »



VOLKMANN MEDIZINTECHNIK GMBH
Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany
volkmanmed.com • info@volkmanmed.com

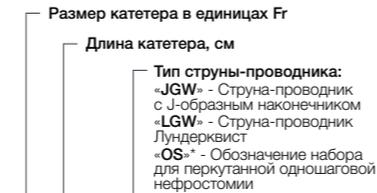
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN (далее по тексту – изделие).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие производится в различных конструктивных вариантах исполнения:

Набор для перкутанной нефростомии

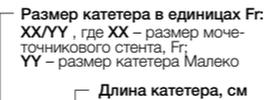


Ref: P-0430-JGW*

- Тип катетера нефростомического:
 «P» - Катетер с J-образным наконечником
 «PH» - Катетер с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием
 «PS» - Катетер с J-образным наконечником, со струнным замком
 «PHS» - Катетер с J-образным наконечником, с гидрофильным покрытием, со струнным замком
 «M» - Катетер Малеко
 «MH» - Катетер Малеко, с гидрофильным покрытием
 «MS» - Катетер Малеко со струнным замком
 «MHS» - Катетер Малеко с гидрофильным покрытием, со струнным замком

* – обозначение другого типа набора.

Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом



Ref: REM-04/10-30

- Тип катетера нефростомического:
 «REM» - Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом.
 «REMН» - Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом, с гидрофильным покрытием

ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для перкутанной нефростомии

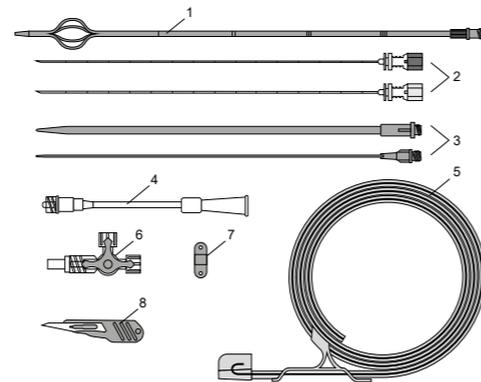


Рис.1. Внешний вид набора для перкутанной нефростомии; где 1- катетер, 2- игла Чива и игла пункционная, 3- дилататоры, 4- коннектор для мочевого приемника, 5- струна проводник, 6- трехходовой краник, 7- фиксирующая муфта, 8- скальпель.

Набор для перкутанной одношаговой нефростомии



Рис.2. Внешний вид набора для перкутанной одношаговой нефростомии; где 1- катетер, 2- коннектор для мочевого приемника, 3- трехходовой краник, 4- фиксирующая муфта.

Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом

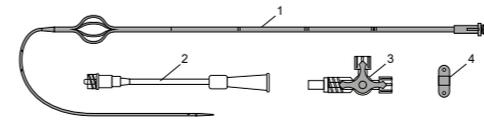


Рис.3. Внешний вид набора для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом; где 1- катетер, 2- коннектор для мочевого приемника, 3- трехходовой краник, 4- фиксирующая муфта.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для перкутанной нефростомии состоит из нескольких основных частей (см. рисунок 1):

1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником / Катетер Малеко – 1 шт.
2. Игла пункционная – 1 шт.
3. Игла Чива – 1 – 2 шт.
4. Фасциальный дилататор – 1 – 4 шт.
5. Скальпель №11 – 1 шт.
6. Струна-проводник с J-образным наконечником 0,028” 100 см / Струна-проводник с J-образным наконечником 0,035” 100 см / Струна-проводник Лундерквист 0,035” 80 см – 1 шт.
7. Фиксирующая муфта – 1 шт.
8. Коннектор для мочевого приемника – 1 шт.
9. Трехходовой краник – 1 шт.
10. Идентификационная наклейка – 1 шт.
11. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор для перкутанной одношаговой нефростомии состоит из нескольких основных частей (см. рисунок 2):

1. Катетер нефростомический с J-образным наконечником / Катетер Малеко – 1 шт.
2. Скальпель №11 – 1 шт.
3. Фиксирующая муфта – 1 шт.
4. Коннектор для мочевого приемника – 1 шт.
5. Трехходовой краник – 1 шт.
6. Идентификационная наклейка – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор для перкутанной нефростомии с интегрированным мочеточниковым стентом состоит из нескольких основных частей (см. рисунок 3):

1. Катетер Малеко с интегрированным мочеточниковым стентом – 1 шт.
2. Фиксирующая муфта – 1 шт.
3. Коннектор для мочевого приемника – 1 шт.
4. Трехходовой краник – 1 шт.
5. Идентификационная наклейка – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Набор для перкутанной нефростомии VOLKMANN» предназна-

чен для временного или постоянного отведения мочи из почечной лоханки, при непроходимости мочеточника или отсутствии другой возможности восстановления оттока мочи. Изделие так же может быть предназначено для создания доступа для проведения различных процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- отведение мочи из почечной собирательной системы с целью излечения свищей или утечек из-за травматического или ятрогенного повреждения, злокачественных или воспалительных свищей или геморрагического цистита;
- лечение недилатационной обструктивной уропатии;
- обструкции мочевыводящих путей (беременность, мочекаменная болезнь);
- лечение осложнений после трансплантации почек;
- доступ для оперативных вмешательств с целью введения веществ для растворения камней;
- доступ для проведения различных процедур (например, расширение доброкачественной стриктуры, установка мочеточникового стента антеградным методом, извлечение камней, пиелуретероскопия, эндопиелотомия);
- химиотерапия, антибиотик- или противогрибковая терапия;
- декомпрессия скоплений почечной или околопочечной жидкости (например, абсцессы, уриномы);
- мочекаменная болезнь (камни почек, мочеточника);
- забрюшинный фиброз (Болезнь Ормонда);
- гидронефроз;
- метастазы опухоли, сдавливающие органы малого таза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- геморрагический диатез;
- острая почечная недостаточность.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- пневмоторакс;
- микроскопическая гематурия;
- боль;
- невозможность удаления нефростомической трубки катетера из-за кристаллизации на каком-либо участке трубки катетера;
- сепсис;
- смещение катетера;
- небольшое количество крови в моче: очень часто, в течение 1-2 дней проходит самостоятельно;
- проблемы с нефростомой (засорение, пережатие, смещение);
- инфекционные осложнения;
- мочевые затеки;
- массивные кровотечения, требующие хирургического вмешательства или окклюзии кровотока эндаваскулярно;
- кровотечение в ткани вокруг почки;
- аллергические реакции, связанные с йодсодержащим контрастным веществом

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к использованию

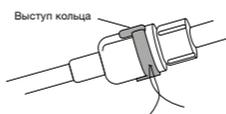
1. Произведите гигиеническую антисептику кожи рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.
3. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.

Способ применения

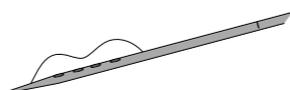
1. Расположите пациента в положении лежа на животе или на боку, приподнимите часть тела пациента в планируемом месте прокола.

- Выберте участок прокола при помощи УЗИ, КТ или рентгеноскопии. Отметьте выбранное место.
- Произведите антисептику кожи пациента в планируемом месте прокола и драпируйте обычным способом.
- Дайте пациенту соответствующий препарат для анестезии с сохранением сознания и примените местную анестезию для обезболивания.
- Скальпелем сделайте небольшой надрез, для облегчения проникновения иглы.
- Выбор места прокола имеет решающее значение для минимизации риска кровоизлияния. Наилучший путь для введения иглы в почечную собирательную систему - посредством наклонно-заднелатерального доступа вдоль линии Брюделя в конец задней чашки. Эта линия находится рядом с заднеподмышечной линией и примерно на 2-3 см ниже 12-го ребра. Чрескожный нефростомический тракт вдоль линии Брюделя несет наименьший риск причинения значительного артериального повреждения и последующего кровоизлияния.
- Направьте иглу в сторону заднего нижнего или среднего полюса чашки. Как только игла введена в чашку и собирательную систему, металлический стилет удаляется, и появляется моча, если была обструкция. Если мочи нет, можно использовать несколько приемов. Шприц на 10 мл необходимо присоединить к павильону иглы, а затем слегка оттянуть поршень. Если моча аспирируется, наконечник, скорее всего, находится в собирательной системе. В противном случае, для исследования участка можно использовать 0,018-дюймовую струну-проводник или ввести небольшое количество контрастного вещества для проверки положения.
- Осторожно введите контрастное вещество в собирательную систему, для подтверждения местоположения. Следует избегать чрезмерного растяжения системы контрастным веществом или извлечения слишком большого количества мочи для посева. В обычной практике количество вводимого контрастного вещества равняется количеству извлеченной мочи.
- После получения доступа в собирательную систему, необходимо осуществлять смену проводников до тех пор, пока струна-проводник не будет успешно помещена в почечную лоханку или внутрь мочеточника. Струну-проводник вводят через трубку иглы.
- Расширьте тракт при помощи фасциального дилататора.
- Перед введением катетера необходимо промыть, и следует использовать выпрямитель, который входит в комплект.
- Катетер следует продвинуть в проксимальную почечную паренхиму по струне-проводнику. Для фиксации катетера нефростомического с J-образным наконечником необходимо потянуть внутренний выпрямитель, и катетер должен надлежащим образом разместиться в почечной лоханке, то же самое применимо к катетерам Малеко. Проверьте положение катетера при помощи контрастного вещества, затем катетер следует зафиксировать с помощью фиксирующей муфты, закрепить на коже посредством шва, присоединить коннектор для мочеприемника, затем присоединить непосредственно к самому мочеприемнику.
- Для одношаговой перкутанной нефростомии наиболее расширенную часть почки изучают при помощи УЗИ и затем за один шаг вводят иглу-троакар для прокалывания вдоль линии прокалывания к почке, после чего удаляют иглу-троакар и контролируют поступление мочи, чтобы убедиться, что катетер находится в почечной лоханке, после чего удаляется, и катетер снова закручивается, принимая первоначальную форму с петлей на конце. Это более быстрая и простая процедура для быстрого доступа к почечной лоханке в неотложных случаях с обструкцией почки, когда требуется быстрое отведение мочи или нет возможности провести серьезную процедуру вплоть до улучшения общего состояния пациента.
- Использование нефростомического катетера со струнным замком

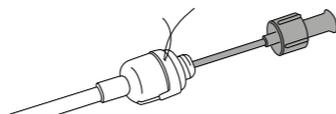
Во время введения выступ на кольце должен оставаться в указанном положении



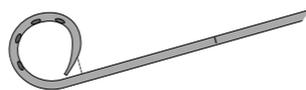
Конец катетера выпрямлен



Выпрямитель разблокирован и вытасчен



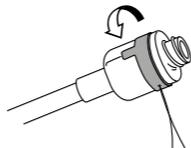
Конец катетера принимает свою первоначальную форму



Потяните за нитку, и кольцо будет вращаться по часовой стрелке до загираания и блокировки нити



Кольцо вращается против часовой стрелки, что ведет к освобождению нити и катетера



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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не используйте после срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или неисправна.
- 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 могут быть скорректированы врачом-специалистом.
- Катетер нефростомический не следует оставлять внутри тела на срок более 90 дней.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты набора укладываются в индивидуальную упаковку, в виде твердого блистера, который представляет собой с одной стороны полиэтиленерефталатликоль (ПЭТЛ), с другой стороны бумага медицинская.

Предназначено для однократного 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 до 42 °С; температура воздуха: от плюс 10 °С до 42 °С; 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 до плюс 50 °С; 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 до плюс 30 °С; 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 от-

ветственности 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

Срок годности изделия – 3 года.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Наименование и адрес производителя

«Фолькманн Медицин Техник ГмбХ»/ Volkmann MedizinTechnik GmbH., Address: Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany, Tel.: +49-72147009771, e-mail: info@volkmannmed.com, web-site: www.volkmannmed.com

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:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.ru

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	Использовать до
	Дата изготовления с сопроводительной датой изготовления
	Код партии с сопроводительным кодом партии
	Номер по каталогу (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	Изготовитель (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Особая утилизация. (Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом)
	Не токсично
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережь от влаги
	Температурный диапазон с указанием температуры
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия

РУ № РЗН 2021/13968 от 08.04.2021

Дата последней редакции: 15.04.21

