



Катетер Jinro с петлей в форме «завитка»

Катетер для нефростомии

ВНИМАНИЕ!	1
ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	1
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	1
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ..	1
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	2
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	2
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.....	2
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ.....	2
ФОРМА ПОСТАВКИ	2
Обращение и хранение	2
ГАРАНТИЯ.....	2

R ONLY

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Осторожно: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения

здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

ОСТОРОЖНО: ИСКЛЮЧИТЕ КОНТАКТ СПИРТА С КАТЕТЕРОМ. Воздействие спирта на катетер может привести к его повреждению.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Набор катетера для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры поставляются стерилизованными этиленоксидом (ЭО) в герметичных пакетах и предназначены только для одноразового использования. Тщательно осмотрите содержимое пакета, чтобы убедиться в отсутствии повреждений содержимого или стерильной упаковки, которые могли быть нанесены во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие при наличии повреждений. Незамедлительно верните поврежденное изделие компании «Бостон Сайентифик».

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наборы катетеров для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры представляют собой изделия для установки или замены нефростомического дренажа. Катетер оснащен петлей в форме «завитка», которая способствует удержанию катетера в заданном положении.

Катетер совместим с МРТ.

Содержимое набора катетера

(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с экзогенным кончиком

Содержимое набора

(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с экзогенным кончиком
(1) Эхогенная игла 18 калибра (1,3 мм) со стилетом
(1) Эхогенная игла 21 калибра (0,81 мм) со стилетом
(1) Проводник с J-образным кончиком размером 0,038 дюйма (0,97 мм)
(1) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка
(1) Фасциальные дилататоры 5 Fr (1,7 мм), 6 Fr (2,0 мм), 7 Fr (2,3 мм), 8 Fr (2,7 мм), 9 Fr (3,0 мм) и 10 Fr (3,3 мм)
(1) Скальпель

Содержимое запасного набора

(1) Катетер Flexima с петлей в форме «завитка»
(1) Армирующая металлическая канюля с экзогенным кончиком
(1) Проводник с J-образным кончиком размером 0,038 дюйма (0,97 мм)
(1) Трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор катетера для нефростомии с петлей в форме «завитка» Jinro и запасные катетеры предназначены для чрескожного дренирования мочевыводящих путей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ситуации, когда чрескожная дренажная катетеризация неприемлема.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить технические принципы, способы клинического применения и риски, связанные с данной процедурой чрескожной нефростомии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующие:

- Пневмоторакс
- Окклюзия катетера
- Смещение катетера
- Кровоизлияние
- Подкапсульная гематома печени
- Кровотечение вследствие ятрогенной артериовенозной фистулы почечной чашки
- Перфорация почки, почечной лоханки, мочеточника и/или мочевого пузыря
- Перитонит

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы время нахождения катетера в организме не превышало 90 дней. Врач должен оценить состояние катетера через 90 дней после его установки или ранее.

1. Проведите отбор пациентов, чье состояние соответствует показаниям к применению чрескожной нефростомии.
2. Первичный доступ к почке может быть достигнут при помощи иглы 21 калибра (0,81 мм) или 18 калибра (1,3 мм). Во время введения иглы следует проконтролировать, что в нее вставлен стилет.
3. После надежной фиксации иглы в положении внутри чашечно-лоханочной системы следует медленно ввести проводник через просвет иглы до тех пор, пока кончик спирали проводника не войдет в почечную чашечно-лоханочную систему. При использовании иглы 21 калибра (0,81 мм) следует применять проводник 0,018 дюйма (0,46 мм). При использовании иглы 18 калибра (1,3 мм) следует применять проводник 0,038 дюйма (0,97 мм).
4. Стабилизируйте положение проводника и аккуратно извлеките иглу.
5. Постепенно расширьте нефростомический канал до размера, необходимого для введения катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании почечного интродьюсера следует выполнить указания по его размещению. На данном этапе необходимо извлечь почечный интродьюсер до введения катетера для нефростомии, оставив проводник введенным в чашечно-лоханочную систему. Если почечный интродьюсер остается на месте во время введения катетера, то необходимо отрезать часть интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии.

6. Выпрямите петлю в форме «завитка» перед введением армирующей канюли в катетер. Полностью выпрямите дистальный кончик и зафиксируйте канюлю в неподвижном положении.

7. Введите катетер с армирующей канюлей по проводнику так, чтобы его дистальный кончик оказался в почечной лоханке.
8. Разблокируйте канюлю и, удерживая ее неподвижно, продвиньте катетер дальше по проводнику.
9. Для придания нужной формы петле в форме «завитка» медленно извлеките проводник, одновременно с этим поворачивая катетер против часовой стрелки. Правильность положения катетера можно проконтролировать при помощи доступных методик визуализации.
10. Положение петли в форме «завитка» можно немного откорректировать, одновременно смещая канюлю и катетер.
11. После достижения удовлетворительного положения в форме «завитка» нужно стабилизировать положение катетера и извлечь канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при введении катетера для нефростомии использовался почечный интродьюсер, то следует отрезать часть этого интродьюсера в длину, чтобы облегчить его извлечение через запорный кран катетера для нефростомии. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать катетер для нефростомии во время извлечения интродьюсера.

12. Закрепите катетер и присоедините к нему запорный кран с дренажной трубкой.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗВЛЕЧЕНИЯ / ЗАМЕНЫ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините дренажную трубку от хаба катетера. Аккуратно извлеките катетер. Если требуется сохранить доступ к почке, можно ввести через катетер 0,038-дюймовый (0,97 мм) проводник, который облегчит извлечение катетера и сохранит доступ к почке.
2. Выполните шаги 6-12, описанные выше.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется стерилизованным этиленоксидом и предназначено только для одного пациента. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.


ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было

лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

Данная инструкция содержит прямой перевод глобальной инструкции на русский язык без дополнительной информации, которая добавляется при регистрации изделия в РФ в соответствии с требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Дополнительная информация предоставляется по запросу: info-russia@bsci.com

	Номер по каталогу
	См. Инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Партия
	Номер изделия
	Перерабатываемая упаковка
	Срок годности
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Рекомендованный проводник
	Безопасно в условиях магнитного резонанса
	Стерилизовано этиленоксидом



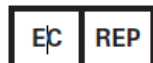
Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллбриг Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс
01752, США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 0086