

RO

Seturi de nefrostomie Renodrain

Instrucțiuni de utilizare

HU

Renodrain nefrosztóma készletek

Használati utasítás

SL

Kompleti za nefrostomijo Renodrain

Navodila za uporabo

SK

Súpravy na nefrostómu Renodrain

Návod na použitie

LT

Renodrain nefrostomijos rinkinys

Naudojimo instrukcijos

LV

Renodrain nefrostomijos komplektas

Lietošanas norādījumi

IFU Nr. 06-C

RO

Instrucțiuni de utilizare
Seturi de nefrostomie Renodrain

IFU Nr 06-C Renodrain RO_15/10.04.2017

Rețineți: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat numai de personal medical instruit.

1. Descriere

Seturi de punçionare și schimb pentru nefrostomie cu cateter cu balon sau spirală pentru nefrostomie percutanată.

2. Conținut și ambalaj

- Cateter pentru nefrostomie
- Mandrină tubulară (doar cu seturi NE-29)
- 2 dilatatoare, dintre care unul cu ax bifurcat (nu sunt disponibile în seturi cu spirală de FR/CH 6 la 10)
- Fir de ghidare
- Adaptor universal
- Dop cateter
- Ac de punçionare cu 2 sau 3 părți (doar în set de punçionare)
- Ambalaj dublu și instrucțiuni de utilizare

3. Destinație

Deviere urinară percutanată de la rinichi.

4. Indicație

Notă: Înainte de a determina indicația pentru nefrostomie percutanată, mai întâi trebuie stabilit dacă obstrucția urinară poate fi gestionată adecvat utilizând un stent ureteral intern.

Indicații de diagnosticare:

- Urtero-renoscopie și pielografie anterogradă
- Recoltarea de material pentru investigație (histologie, citologie, microbiologie)
- Măsurători urodinamice în tractul urinar superior
- Determinarea funcției renale

Indicații terapeutice:

- Decompresia în cazurile de uropatie obstrucțivă a tractului urinar superior
- Devierea urinară în cazul unei fistule ureterale
- Pasul inițial pentru manipulație anterogradă în tractul urinar superior (stabilizarea ureterală, embolizarea ureterală, nefrolitotomia percutanată (PNL), tratamentul cu laser, ureterotomia)

5. Contraindicații

- Tulburări de coagulare
- Inflamație gravă
- Condiții dermatologice în jurul locului punçionării
- Rinichi malformati
- Curbură spinală gravă

Contraindicații rezultă din restricții pentru aplicații de bază corespunzătoare.

6. Reacții adverse posibile

Sângerarea, leziunile vasculare, pierderea parenchimului, hematuria, infecția (ascendente), durere în locul punçionării, durere în legătură cu lipsa producției de urină, extravazarea perineală și bacteremie.

7. Instrucțiuni

Când utilizați acest produs, regulele generale de igienă aplicabile cateterizării trebuie respectate.

Pregătirea, depozitarea și anestezia pacientului:

- Condiții controlate în salon, condiții sterile cu spălare și acoperire sterilă ca în cazul intervenției chirurgicale deschise sau PNL.
- Pacient în poziție abdominală pe masă
- Nefrostomie percutanată (PNS) anterogradă, în general în anestezie cu infiltrare locală sau, în cazul unei PNS retrograde sau prelungiri a intervenției într-o intervenție chirurgicală percutanată, anestezie regională sau anestezie prin intubare, în funcție de rezistența pacientului și de experiența chirurgului.

Execuție tehnică:

- Localizarea rinichilui/pelvisului renal sub ghidare cu ultrasunete sau radiografie.
- Puncționarea inițială precisă la linia axilară posterioară sub arcada costală în direcția circumferinței renale laterale inferioare.
- Introducția firul de ghidare, cu vîrful flexibil înainte, în pelvisul renal.

Tehnica Seldinger

- Dilatația canalului de punçionare prin fir cu ajutorul dilatatorilor cu dimensiuni tot mai mari.
- Poziționarea cateterului de drenaj cu ajutorul unui fir introdus permanent.
- Verificarea poziției cateterului prin imagistică cu substanță de contrast.
- Pentru cateter cu spirală: Scoateți firul de ghidare când obțineți poziționarea exactă.
- Capătul cateterului distal îi formă predeterminată de spirală. Fixarea cateterului prin sutură cutanată.
- Pentru cateter cu balon: Umplăți balonul cu cantitatea prescrisă de lichid (1,5-5 ml). Scoateți firul de ghidare.

Cateter cu mandrină tubulară:

- Înainte de utilizare, trebuie aplicat un lubrifiant adecvat pe trocar (mandrină tubulară).
- Introduceți mandrina tubulară în cateter.
- Poziționarea cateterului de drenaj cu ajutorul unui fir introdus permanent.
- Verificarea poziției cateterului prin imaginări cu substanță de contrast.
- Scoateți firul de ghidare și mandrina tubulară.
- Umplăți balonul cu cantitatea recomandată de lichid (1,5-5 ml).

Scoaterea cateterului cu balon:

- Înainte de a fi scos, balonul trebuie golit complet. Pentru aceasta, o seringă goală este amplasată pe supapa și aspirați lichidul.
- Apoi, cateterul este scos cu atenție.

Schimbarea cateterului:

- Cu vîrfuri flexibili, introduceți firul de schimb în rinichi prin cateterul introdus permanent.
- Deblocati balonul (pentru cateter cu balon) sau detașați (pentru cateter fără balon).
- Scoateți cateterul din rinichi prin firul de schimb introdus permanent.
- Dilatați canalul de punçionare prin fir.
- Introduceți cateterul în rinichi prin firul de schimb introdus permanent și blocati-l.
- Scoateți firul de ghidare.

8. Complicații și/sau riscuri posibile

- Puncționarea vaselor sanguine din peretele rinichilu poate cauza hematurie.
- Puncționarea greșită.
- Încrustarea, coagularea săngelui și înlodările din cateter pot cauza obstrucția parțială sau totală a cateterului suprapubic cu riscul de hidronefroză infectată și în cazuri extreme infecție urinară.
- Dislocarea cateterului.

9. Instrucțiuni de utilizare/măsuri de precauție

- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, reciclează sau resteriliza. Reciclearea sau resterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la imbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.

- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu stergeți produsul și componentele setului cu alcool/agentii dezinfecțanți. Aceasta poate deteriora suprafața.

- Nu deteriorați cateterul cu instrumente chirurgicale ascuțite, deoarece aceasta crește riscul de rupere.
- Firul de ghidare poate fi deteriorat prin împingere sau trageare necontrollată pe margini ascuțite, rigide, îndepărtând astfel învelișul din plastic.

- Nu blocăți excesiv balonul! Blocăți la volumul maxim specificat! (Puteți găsi detalii pe etichetă)
- Verificați cateterul periodic pentru eficiența drenajului și poziție. Volumul de umplere a balonului trebuie verificat la intervale de 1-2 săptămâni.

- Pentru a umple din nou balonul, mai întâi goliti complet. Umplăți balonul cu ușoră presiune. Pentru a reduce riscul de pierdere a volumului din balon, trebuie utilizată apă distilată + 10 % glicerina.

- Lubrificați cateterul doar cu lubrifianti solubili în apă. Nu utilizați lubrifianti bazati pe petroli.
- Mandrina tubulară nu trebuie introdusă în cateterul cu balon apăsând prea puternic, atât vîrful va fi deteriorat.
- Cateterul trebuie schimbată după cel mult 30 de zile.

- În cazuri excepționale, poate fi imposibil să deblocăți balonul. În acest caz, tăiați cateterul sub conector sau punctați canalul de umplere. Apoi, verificați dacă din rinichi a fost îndepărtat tot materialul din care este confecționat balonul.

10. Interacțiunea cu alte medicamente

- Cateterul se poate decolora din cauza administrației concomitente de medicamente care conțin medii de prezentare a urinei pe bază de coloranți sau chiar ca urmare a contactului cu urina.

11. Condiții de transport și depozitare

- Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.

- Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 – 30 °C.

12. Eliminare

- După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale și în drumările aplicabile.

HU

Használati utasítás
Renodrain nefrosztóma készletek

IFU Nr 06-C Renodrain HU_15/10.04.2017

Tudna kell: Ezt az orvostechnikai eszközöt csak kényelműleggyel szakemberek használhatják.

1. Leírása

Nefrosztóma punkciós și cserékészletek ballon- vagy pigtail katéterekekkel perkután nefrosztómához.

2. Tártalom és csomagolás

- Nefrosztóma katér
- Mandrinos tú (csak NE-29-es készletekhez)
- 2 tágító, egyikük osztott szárú (az FR/CH 6 - 10 pigtail-készletekben nincs)
- Vezetődrót
- Univerzális adapter
- Katéterdrágó
- 2 vagy 3 részes punkciós tú (csak a punkciós készletben)
- Dupla csomagolás és használati utasítás

3. Használati rendeltektesse

Perkután vizelet eltérítés a veséből.

4. Javallat

Megjegyzés: A perkután nefrosztóma javallatának meghatározása előtt először azt kell megállapítani, hogy a húgyúti obstrucțio megfelelően kezelhető-e belsőr szinten.

Diagnosztikai javallatok:

- Antegrád pielografie és húgyvezeték - vese tükrözés
- Mintavétel vizsgálatokhoz (hisztológiá, citológia, mikrobiológia)
- Urodinámia mérések a felső húgyutakban
- A vesemérészek meghatározása

Terápiai javallatok:

- Decompressio a felső húgyutak obstrucțioja esetén
- Vizelet eltérítés uréter fistriszula esetén
- A felső húgyutakban végzett antegrád manipulációk (uréter rögzítése, uréter dilatálás, perkután nefrolitotomia, lézerek kezelés, húgyvezetekmetszés) kezdő lépései

5. Ellenjavallatok

- Vérvaladási zavarok
- Súlyos gyulladás
- Bőrbetegségek és punkciós helyi körül
- Veselváltozás
- Súlyos gerincgörbület

A ellenjavallatok a legfontosabb alkalmazásokra érvényes korlátozások eredményei.

6. Lehetséges mellékhatások

Vérzés, erőrendszervi elváltozások, parenchyma csökkenése, hematúria, fertőzés (felszáló), fájdalom a punkciós helyen, a vizelettermelés hiánya miatt fájdalom, pernephritis, extravasatio és bacteraemia.

7. Utasítások

A termékkel használatakat a katéterekre, steril felteletek biztosítása mosással és szabályokat kell betartani.

Előkészítés, tárolás és a beteg érzéstelenítése:

- Ellenőrizze felteletek a körteremben, steril felteletek biztosítása mosással és steril lefelésszel, mint invázív beavatkozás vagy perkután nefrolitotomia esetén.
- A beteg hason fekszik a műtőasztalon
- Antegrád perkután nefrosztóma, általában helyi infiltrációs érzéstelenítéssel, vagy, retrógrad perkután nefrosztóma vagy a beavatkozásnak perkután műtéti való kiterjesztése esetén, regionális érzéstelenítés vagy intubációs altatás, a beteg türelmetlői és a sebész tapasztalatától függően.
- Technikai kivitelezés:

 - A vese / vesemedence ultrahang- vagy röntgenvezerelt lokalizálása.
 - Pontos kezdő punkció a hásó hónaljponalon a bordával alatt a vese alsó oldalos körönával irányában.
 - Helyezze el a vezetődrót a rugalmas végével előre egészen a vesemedencéig.

Kölcsonhatás egyéb gyógyszerekkel

A katéter elszíneződhet festék alapú vizeletprezentációs anyagot tartalmazó egységjűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való összehasonlítás miatt.

11. Szállítási és tárolási feltételek

A termékekkel szállítani és tárolni csak a kifejezetten erre a célra tervezett csomagolásban szabad. Egyéb külön ütlesítés és szállításra vonatkozóan nincs. A termékekkel szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5 - 30 °C között.

12. Ártalmatlantás

Használtan után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatást és ártalmatlantásit az elfogadott eg