NL Gebruiksaanwijzingen
Renodrain en Magnusson directie punctieset voor nefrostomie

IFU Nr.14-B Direktpunktion NL 08/12.04.2017

Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel.

1. Omschrijving
Renodrain en Magnusson punctiesets met staartkatheter voor percutane nefrostomie

2. Inhoud en verpakking
- Nefrostomiekatheter
- Schüller-geleidingsdraad
- Mandrijn of obturator
- Universele adapter
- Katheterplug
- 2- of 3-delige punctienaalden
- Dubbele verpakking en gebruiksinstructies

3. Beoogd gebruik
Percutane urineafleiding vanaf de nier.

4. Indicaties
Opmerking: Alvorens de indicatie voor de percutane nefrostomie te bepalen, moet er eerst wordt vastgesteld of de urineobstructie gepast kan worden beheerd met behulp van een inwendige ureterstent.
Diagnose-indicaties:
- Antegrade pyelografie en ureteroscopie
- Verzameling van materiaal voor het onderzoek (histologie, cytologie, microbiologie)
- Urodynamische metingen in het bovenste urinekanaal
- Bepaling van de nierfunctie

Therapeutische indicaties:
- Decompressie in gevallen van obstructieve uropathie van het bovenste urinekanaal
- Urineafleiding in het geval van een ureterstoma
- Eerste stap richting antegrade behandelingen in het bovenste urinekanaal (ureterspalking, ureterembolisatie, PNL, laserbehandeling, ureterotomie)

5. Contra-indicaties
- Coagulatieaandoeningen
- Ernstige ontstekingen
- Dermatologische condities rond de punctiezone
- Misvormde nieren
- Ernstige ruggengraatsverkromming

Contra-indicaties vloeien voort uit beperkingen voor de overeenkomstige basistoepassingen.

6. Mogelijke neveneffecten
Bloeden, vasculaire letsels, verlies van parenchym, hematurie, infectie (opkomend), pijn aan de punctiezone, pijn in verband met het gebrek aan urineproductie, bloeduitstortingen en bacteriemie.

7. Instructies
Tijdens het gebruik van het product moeten de algemene hygiëneregels voor de katheterisering worden gevolgd.

Voorbereiding, opslag en patiëntanesthesie:
- Gecontroleerde omstandigheden in de zaal, steriele omstandigheden met was en steriele afdekking voor open chirurgie of PNL
- Patiënt ligt op zijn buik op de tafel
- Antegrade PNS, over het algemeen bij plaatselijke infiltratieanesthesie, of in het geval van een retrograde PNS of uitbreiding van de interventie naar een percutane operatie, regionale anesthesie of intubatieanesthesie, afhankelijk van de veerkracht van de patiënt en de ervaring van de chirurg.

Technische uitvoering:
Instructies (voorbereiding voor de eenstapstechniek)

Opmerking: Het verscherpte uiteinde van de canule mag niet worden gebruikt om de staart uit te rekken aangezien dit de binnenkant van de katheter kan beschadigen of doorprikken.
1. Rek de staart uit met de rekhoes op de katheter
2. Vervang het binnenste gedeelte van de canule door de mandrijn en plaats die in de katheter tot er contact met de Luer-vergrendelingsconnector ontstaat
3. Schroef de canuleverbinding vast
4. Verwijder de rekhoes via het uiteinde van de katheter
5. Verwijder de mandrijn en vervang die door het binnenste gedeelte van de canule.
6. De katheter is nu klaar voor gebruik

Technische uitvoering van de eenstapstechniek
- Lokalisering van de nier/het nierbekken met behulp van ultrasone golven of röntgenstralen.
- Nauwkeurige initiële punctie op de achterste oksellijn onder de ribholte in de richting van de onderste laterale nieromtrek.
- Controleer na de punctie of het nierbekken wel degelijk werd doorprikt door de binnenste gedeelte van de canule te verwijderen (indicator: er loopt urine uit).
- Indien dit niet het geval is, plaatst u de naald nogmaals in de canule en voert u een nieuwe punctie uit.
- Nadat het nierbekken succesvol werd doorprikt, trekt u de canule uit de katheter en laat u de katheter leeglopen. De katheter neemt zijn voorgedefinieerde staartvorm aan wanneer de canule wordt verwijderd.
- Bevestig de katheter met hechtingen op de huid.

Instructies (tweestapstechniek)
1. Rek de staart uit met de rekhoes op de katheter
2. Voeg de obturator in, verwijder de mandrijn, schroef de Luer-vergrendelingsconnector vast
3. Verwijder de rekhoes via het uiteinde van de katheter
4. De katheter is nu klaar voor gebruik

Technische uitvoering van de tweestapstechniek:
- Lokalisering van de nier/het nierbekken met behulp van ultrasone golven of röntgenstralen.
- Nauwkeurige initiële punctie op de achterste oksellijn onder de ribholte in de richting van de onderste laterale nieromtrek.
- Plaats de geleidingsdraad, met het flexibele uiteinde eerst, in het nierbekken.
- Positioneer de drainagekatheter met behulp van een verblijfdraad.
- Controleer de positie van de katheter door beeldvorming met contrastvloeistof.
- Verwijder de geleidingsdraad en de mandrijn van zodra de exacte positionering werd bereikt.
  Het distale katheteruiteinde neemt zijn voorgedefinieerde staartvorm aan.
  Bevestig de katheter met hechtingen op de huid.

Magnusson vergrendelingsstaart
Opmerking: Zie de tweestapstechniek voor de punctie
- Na de plaatsing van de katheter trekt u de draad traag terug en trekt u de beweegbare connector van het Magnusson-vergrendelingsstaartsysteem tegelijkertijd in de richting van de vaste connector en draait u om deze samen te vergrendelen. Zo wordt de staart veilig in de nier vastgezet.
- Opmerking: Om het vrije uiteinde van de hechting op de katheter te bevestigen, wordt er aanbevolen om de beweegbare connector met 360° te draaien.
- Om de staart los te maken, draait u de verbinding verder naar rechts en duwt u de beweegbare connector opnieuw richting het lichaam.

8. Mogelijke complicaties en/of risico's
- De punctie van bloedvaten in de wand van de nier kan tot hematurie leiden.
- Foutieve punctie
- Incrustatie, bloedklontering en kinken in de katheter kunnen leiden tot een gedeelte lijke of volledige obstructie van de suprapubische katheter met het risico op een geïnfecteerde waterzaknier en in extreme gevallen op urosepsis.
- Dislocatie van de katheter.
- Lekken van urine via het nefrostomiekanaal na verwijdering van de katheter.
- Bij de eenstapstechniek betekent de correctie van de positie van de katheter de uitvoering van een nieuwe punctie.
- Risico op perforatie van de nier en het nierbekken.

9. Gebruiksinstructies/voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrang brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik geen producten na de vervaldatum.
- Veeg het product en de componenten niet schoon met alcohol/ ontsmettingsmiddelen. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Beschadig de katheter niet met scherpe chirurgische instrumenten - dit verhoogt het risico op een breuk.
- De geleidingsdraad kan worden beschadigd door ongecontroleerd duwen of trekken over stijve, scherpe kanten waardoor de plastic coating wordt verwijderd.
- Het verscherpte uiteinde van de canule (eenstapstechniek) mag niet worden gebruikt om de staart uit te rekken aangezien dit de binnenkant van de katheter kan beschadigen of doorprikken.
- De naald kan worden gebogen door een overmatige kracht tijdens de punctie. De naald kan worden gestabiliseerd door ze te ondersteunen of in de punctiezone te bevestigen, waardoor buigingen of kinken kunnen worden vermeden.
- Controleer de katheter regelmatig op een doeltreffende drainage en een correcte positie.
- Smeer de katheter alleen in met in water oplosbare glijmiddelen. Gebruik nooit glijmiddelen op basis van aardolie.
- Katheters moeten binnen de 30 dagen worden vervangen.

10. Interactie met andere geneesmiddelen
De katheter kan mogelijk verkleuren door de gelijktijdige toediening van medicijnen die urinepresentatiemethodes op kleurbasis bevatten, of zelfs door contact met urine.

11. Transport- en opslagomstandigheden
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.

De producten moeten droog en beschermd tegen zonlicht worden opgeslagen, in een temperatuurbereik van 5 – 30 °C.

12. Afvoer
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen.

SV Bruksanvisningar
Renodrain och Magnusson nefrodyomiska direktstöd.

IFU Nr.14-B Direktpunktion SV 08/12.04.2017

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal.

1. Beskrivning
Renodrain och Magnussons låsblockeringsset med flätkateter för perkutan nefrostomi.

2. Innehåll och förpackning
- Nefrostomikateter
- Schüllers styrtråd.
- Mandrin eller obturator
- Universaladapter
- Kateterplugg
- 2 eller 3 delar punkteringsnåval
- Dubbelpaketering och bruksanvisning

3. Avsedd användning
Perkutan urinavledning från njuren.

4. Indikationer
Tänk på: Innan fastställande av indikationen för pekutan nefrostomi ska det först fastställa huruvida urinobstruktion kan hanteras på ett korrekt med hjälp av en intern urinledarstent.
Diagnostiska indikationer:
- Antegrad pyelografi och ureteroskopi
- Inhämtning av material för undersökning (histologi, cytologi, mikrobiologi)
- Urodynamiska mätningar i den övre urinvägen
- Fastställande av njurfunktion

Terapeutiska indikationer:
- Dekompression vid obstruktiv uropati i den övre urinvägen
- Urinledning vid en ureteral fistel
- Första steg mot antegrad styrning i den övre urinvägen (ureteral spjälning, ureteral embolisering, PNL, laserbehandling, ureterotomi)

5. Kontraindikationer
- Koagulationsstörningar
- Allvarlig inflammation
- Dermatologiskt tillstånd runt punkteringsstället
- Missbildade njurar
- Allvarlig spinal krökning

Kontraindikationer till följd av restriktioner för motsvarande grundläggande applikationer.

6. Möjliga biverkningar
Blödning, vaskulära lesioner, parenkymförlust, hematuri, infektion (stigande), smärta vid punkteringsstället, smärta tillsammans med brist på urinproduktion, perinephric extravasering och bakteriemi.

7. Anvisningar
Vid användning av produkten ska generella hygienregler för kateterisering efterlevas.

Förberedelse, förvaring och patientbedövning:
- Kontrollerade förhållanden på avdelningen, steriliserade förhållanden med tvätt och sterilt skydd som vid öppen kirurgi eller PNL
- Patient i bukposition på bordet
- Antegrad PNS, vanligtvis genom lokal infiltrationsbedövning eller, vid en retrograd PNS eller utökning av ingreppet till en perkutan operation, regional anestesi eller intubationsnarkos, beroende på patientens elasticitet och kirurgens erfarenhet.

Tekniskt utförande:

Anvisningar (förberedelse för enstegsteknik)

Tänk på: Den vässade spetsen på kanylen får inte användas för att sträcka ut flätan eftersom detta kan orsaka skada eller punktering inuti katetern.
1. Sträck ut flätan med den elastiska delen placerad på katetern.
2. Ersätt den inre delen av kanylen med mandrinen och för in den i katetern tills den kommer i kontakt med Luer-lock-anslutningen.
3. Skruva ihop kanylanslutningen noggrant
4. Avlägsna den utsträckta delen genom spetsen på katetern
5. Avlägsna återigen mandrinen och byt ut den mot den inre delen av kanylen.
6. Kateter är nu redo för användning

Tekniskt utförande med enstegstekniken:
- Lokalisering av njuren / njurbäckenet med hjälp av ultraljud eller röntgen.
- Exakt inledande punktering vid den bakre axillära linjen under bröstkorgen i riktning mot den nedre laterala renalperiferin.
- Efter punktering ska njurbäckenets alla detaljer kontrolleras, huruvida njurbäckenet har punkterats, genom att avlägsna den inre delen eller kanylens indikator (indikator : urinet löper ut).
- Om en annan modell används ska styrtråden föras in i kanylen en gång till och perforera en gång till.
- Efter att njurbäckenet har punkterats ska kanylen dras ut ur katetern och möjliggör då för katetern att dräneras. Katetern antar sin förbestämda flätform när kanylen avlägsnas.
- Fäst katetern på huden med sutur.

Anvisningar (tvåstegsteknik)
1. Sträck ut flätan med den elastiska delen placerad på katetem.
2. För in obturatorn, avlägsna madrinen och skruva ihop Luer-lockanslutningn tillsammans
3. Avlägsna den utsträckta delen genom spetsen på katetern
4. Kateter är nu redo för användning

Tekniskt utförande med tvåstegstekniken:
- Lokalisering av njuren / njurbäckenet med hjälp av ultraljud eller röntgen.
- Exakt inledande punktering vid den bakre axillära linjen under bröstkorgen i riktning mot den nedre laterala renalperiferin.
- För in styrvajern med den flexibla spetsen först upp till njurbäckenet.
- Positionering av dränagekatetern med hjälp av en kvarliggande tråd.
- Kontrollera kateterns position genom avbildning med hjälp av kontrastmedel.
- Avlägsna styrtråden och mandrinen så snart rätt position har uppnåtts.
  Den distala änden antar sin förbestämda flätform. Säkra katetem med hjälp av hudsutur.

Magnussons låsfläta
Tänk på: Vid punktering, vänligen se tvåstegstekniken
- Efter att katetern har placerats korrekt ska tråden dras tillbaka långsamt samtidigt som den rörliga anslutningen till Magnussons låsflätesystem dras i samma riktning som den fasta anslutningen och dessa två vrids för att låsa fast i varandra. På detta sätt fästs flätan säkert i njuren.
- Tänk på: För att kunna fästa den fria änden av suturen på katetern på ett säkert sätt rekommenderas att vrida den rörliga anslutningen 360°.
- För att loss flätan ska anslutningen vridas vidare åt höger och den rörliga anslutningen skjutas framåt mot kroppen igen.

8. Möjliga komplikationer och/eller risker
- Punktering av blodkärl i njurväggen kan leda till hematuri.
- Felaktig punktering
- Inkrustering, blodkoagulering och veck i katetern kan leda till delvis eller fullständig obstruktion av den suprapubiska katetern med risk för infekterad hydronefros och i sällsynta fall urosepsi.
- Förskjutning av katetern.
- Urinläckage via nefrostomikanalen efter avlägsnande av katetern.
- Med enstegstekniken justeras kateterns position genom att utföra en ny punktering.
- Risk för perforering av njuren och njurbäckenet.

9. Bruksanvisning / Försiktighetsåtgärder
- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad och ooppnad.
- Endast för engångsbruk! Får ej återanvändas, återvinnas eller återsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till bristande funktionsförmåga vilket i sin tur kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant avseende förenlighet och integritet innan de används.
- Använd inte produkten efter att bäst-före datumet har passerat.
- Torka inte av produkten och uppsättningskomponenterna med alkohol/desinfektions-medel. Det kan skada ytan.
- Skada inte katetern med vassa kirurgiska instrument – detta ökar risken för brott.
- Styrtråden kan skadas genom okontrollerad påskjutning eller drag över hård och vassa kanter vilket kan skala av det skyddande plastlagret.
- Den vässade spetsen på kanylen (enstegstekniken) får inte användas för att sträcka ut flätan eftersom detta kan orsaka skada eller punktering inuti katetern.
- Nålen kan böjas pga överdriven kraft vid punktering. Nålen kan stabiliseras genom att stödja eller fixera den i punkteringsområdet, vilket i sin tur förhindrar den från att böjas eller skapa veck.
- Kontrollera katetern regelbundet med hänsyn till dräneringseffektivitet och position.
- Endast smörjmedel för katetern med vattenlösliga smörjmedel. Använd ej petroleumbaserade smörjmedel.
- Katetrar måste bytas efter som mest 30 dagar.

10. Samverkan med andra läkemedel
Katetern kan eventuellt missfärgas på grund av samtidig administration av läkemedel, användning av färgämnesbaserade presentationsmetoder för urin eller till och med till följd av kontakt med urin.

11. Transport och lagringsförhållanden
Produkterna får endast transporteras och lagras i de för detta avsedda förpackningarna. Det finns inga ytterligare specifika krav för transporten.

Produkterna måste förvaras torrt och skyddas från direkt solljus inom temperaturintervallet 5 – 30 °C.

12. Avfallshantering
Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser och riktlinjer.

NO Bruksanvisning
Renodrain og Magnusson direkte nefrostomipunkteringssett

IFU Nr.14-B Direktpunktion NO 08/12.04.2017

OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personell.

1. Beskrivelse
Renodrain og Magnusson låse-punkteringssett med pigtailkateter for perkutan nefrostomi.

2. Innhold og emballasje
- Nefrostomi-kateter
- Schüller-ledetråd
- Mandreng eller obturator
- Universaladapter
- Kateterplugg
- 2- eller 3-dels punkteringsnåler
- Dobbel emballasje og bruksanvisning

3. Tiltenkt bruk
Perkutan urinavledning fra nyrene.

4. Indikasjoner
OBS: Før du bestemmer indikasjonen for perkutan nefrostomi, skal det først fastslås om urinobstruksjonen kan håndteres på en tilfredsstillende måte ved bruk av en intern ureterstent.
Diagnostiske indikasjoner:
- Antegrad pyelografi og ureteroskopi
- Innsamling av materiale til etterforskning (histologi, cytologi, mikrobiologi)
- Urodynamiske målinger i de øvre urinveiene
- Bestemmelse av nyrefunksjon

Terapeutiske indikasjoner:
- Dekompresjon i tilfelle av obstruktiv uropati i de øvre urinveiene
- Urinavledning i tilfelle av en ureterfistel
- Første skritt mot antegrade manipulasjoner i de øvre urinveiene (ureterspalinting, ureterembolisering, PNL, laserbehandling, ureterotomi)

5. Kontraindikasjoner
- Koagulasjonsforstyrrelser
- Alvorlig betennelse
- Dermatologiske tilstander rundt punkteringsstedet
- Misdannede nyrer
- Alvorlig spinalkurvatur

Kontraindikasjoner skyldes begrensninger for de tilsvarende grunnleggende applikasjonene.

6. Mulige bivirkninger
Blødning, vaskulære lesjoner, tap av parenkym, hematuri, infeksjon (stigende), smerte ved punkteringsstedet, smerte i forbindelse med mangel på urinproduksjon, perinefrisk ekstravasasjon og bakterieemi.

7. Instruksjoner
Ved bruk av dette produktet, så må de generelle hygienereglene som gjelder for kateterisering følges.

Klargjøring, oppbevaring og pasientbedøvelse:
- Kontrollerte tilstander i avdelingen, sterile tilstander med vask og steril tildekning som ved åpen operasjon eller PNL
- Pasient i mageposisjon på bordet
- Antegrad PNS, vanligvis i lokal infiltreringsbedøvelse eller, i tilfelle av retrograd PNS eller forlengelse av intervensjonen til perkutan operasjon, lokalbedøvelse eller intubasjonsbedøvelse, avhengig av pasientens motstandskraft og kirurgens erfaring.

Teknisk utførelse:

Instruksjoner (klargjøring for ett-trinns teknikk)

OBS: Den skarpe spissen av kanylen kan ikke brukes til å strekke pigtailen, da dette kan skade eller punktere innsiden av kateteret.
1. Strekk pigtailen med strekkhylsen plassert på kateteret
2. Bytt den indre delen av kanylen med mandrengen og før den inn i katetret til den kommer i kontakt med luer-låskontakten
3. Skru sammen kanylforbindelsen
4. Fjern strekkhylsen gjennom kateterspissen
5. Fjern mandrengen igjen og erstatt den med den indre delen av kanylen.
6. Kateteret er nå klart til bruk

Teknisk gjennomføring av ett-trinns-teknikken:
- Lokalisering av nyrene/nyrebekkenet under ultralyd eller røntgenveiledning.
- Nøyaktig innledende punktering på den bakre aksillære linjen under kostalbuen i retning av den nedre laterale nyreomkretsen.
- Etter punkteringen, kontroller om nyrebekkenet faktisk er punktert ved å fjerne den indre delen av kanylen (indikator: urinen renner ut).
- Hvis dette ikke er tilfelle, før nålen inn i kanylen igjen og punkter på nytt.
- Etter at nyrebekkenet er punktert, trekk kanylen ut av kateteret og la kateteret tømmes. Kateteret inntar dets forutbestemte pigtailform når kanylen fjernes.
- Fest katetret til huden med suturer.

Instruksjoner (to-trinns teknikk)
1. Strekk pigtailen med strekkhylsen plassert på kateteret
2. Før inn obturatoren, fjern mandrengen, skru sammen luer-låskontakten
3. Fjern strekkhylsen gjennom kateterspissen
4. Kateteret er nå klart til bruk

Teknisk utførelse av to-trinns-teknikken:
- Lokalisering av nyrene/nyrebekkenet under ultralyd eller røntgenveiledning.
- Nøyaktig innledende punktering på den bakre aksillære linjen under kostalbuen i retning av den nedre laterale nyreomkretsen.
- Før ledetråden, med den fleksible spissen først, opp til nyrebekkenet.
- Posisjoner dreneringskateteret ved hjelp av en innvendig tråd.
- Kontrollerer posisjonen til kateteret ved avbildning med kontrastmedium.
- Fjern ledetråden og mandrengen når nøyaktig posisjonering er oppnådd. Den distale kateterenden inntar sin forutbestemte pigtailform. Fest kateteret med hudsutur.

Magnusson-låsepigtail
OBS: For punktering, se to-trinns-teknikken
- Etter å ha posisjonert kateteret, trekk tråden langsomt tilbake og samtidig trekk den bevegelige kontakten til Magnusson-låsepigtailsystemet i retning av den faste kontakten og vri for å låse disse sammen. På denne måten festes pigtailen fast i nyren.
- OBS: For å koble den frie enden av suturen til kateteret, anbefales det å dreie den bevegelige kontakten 360°.
- For å frigjøre pigtailen, drei forbindelsen videre til høyre og skyv den bevegelige kontakten mot kroppen igjen.

8. Mulige komplikasjoner og/eller risikoer
- Punkterte blodkar i nyreveggen kan føre til hematuri.
- Feil punktering
- Skorpedannelse, blodkoagulasjon og bøyninger i kateteret kan føre til delvis eller total blokkering av det suprapubiske kateteret med risiko for infisert hydronefrose og i ekstreme tilfeller urosepsis.
- Dislokasjon av kateteret.
- Lekkasje av urin via nefrostomi-kanalen etter fjerning av kateteret.
- Med ett-trinns-teknikken, betyr det å korrigere kateterets posisjon en ny punktering.
- Risiko for perforering av nyren og nyrebekkenet.

9. Bruksanvisning/forholdsregler
- Dette produktet er bare sterilt hvis emballasjen er uskadet og uåpnet.
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til feil på instrumentet, som igjen kan føre til sykdom, skade eller død hos pasienten.
- Alle komponenter må kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk.
- Ikke bruk produkter etter at utløpsdatoen er passert.
- Ikke tørk av produktet og dynk komponenter i alkohol / desinfiserende midler. Dette kan skade overflaten.
- Du må ikke skade kateteret med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øker risikoen for brudd.
- Ledetråden kan bli skadet ved ukontrollert skyvning eller dragning over stive, skarpe kanter og derved fjerne plastbelegget.
- Den skarpe spissen av kanylen (ett-trinns teknikk) kan ikke brukes til å strekke pigtailen, da dette kan skade eller punktere innsiden av kateteret.
- Nålen kan bøyes på grunn av overdreven kraft under punkteringen. Nålen kan stabiliseres ved å støtte eller feste den i punkteringsområdet, og dermed forhindre bøyning eller knekking.
- Kontroller kateteret regelmessig for dreneringseffektivitet og posisjon.
- Smør kateteret kun med vannløselige smøremidler. Ikke bruk petroleumsbaserte smøremidler.
- Katetrene må skiftes ut etter ikke mer enn 30 dager.

10. Interaksjon med andre legemidler
Kateteret kan potensielt misfarge på grunn av samtidig administrering av medisiner som inneholder fargestoffbasert urinformidlingsmedie, eller som følge av kontakt med urin.

11. Transport og lagringsforhold
Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport.

Produktene må lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 °C.

12. Kassering
Etter bruk, kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og kassering må utføres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer og fullføres i henhold til gjeldende juridiske bestemmelser og retningslinjer.

BG Инструкции за употреба
Комплект за нефростомия с директно пунктиране Renodrain и Magnusson

IFU Nr.14-B Direktpunktion BG 08/12.04.2017

Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучен медицински персонал.

1. Описание
Комплекти за пунктиране със заключваща система Renodrain и Magnusson с катетър с „pigtail" за перкутанна нефростомия.

2. Съдържание и опаковка
- Катетър за нефростомия
- Телен водач Schüller
- Мандрен или обтуратор
- Универсален адаптер
- Тапа за катетър
- Пункционни игли с 2 или 3 части
- Двойна опаковка и инструкции за употреба

3. Предназначение
Перкутанно отвеждане на урината от бъбрека.

4. Показания
Забележка: Преди определяне на показанието за перкутанна нефростомия, първо трябва да се установи дали обструкцията на урина може да се контролира адекватно с използване на вътрешен уретерален стент.
Диагностични показания:
- Антеградна пиелография и уретероскопия
- Вземане на материали за изследване (хистологично, цитологично, микробиологично)
- Уродинамични измервания в горните пикочни пътища
- Определяне на бъбречната функция

Терапевтични показани:
- Декомпресия в случаи на обструктивна уропатия на горните пикочни пътища
- Отвеждане на урината в случаи на уретерална фистула
- Начална стъпка за антеградни манипулации в горните пикочни пътища (уретерално шиниране, уретерална емболизация, перкутанна нефролитотомия (PNL), лазерно лечение, уретеротомия)

5. Противопоказания
- Коагулационни нарушения
- Тежко възпаление
- Дерматологични заболявания около пункционното място
- Бъбреци с малформации
- Прекомерна извивка на гръбначния стълб

Противопоказанията произтичат от ограниченията за съответните основни приложения.

6. Възможни нежелани реакции

Кървене, васкуларни лезии, загуба на паренхим, хематурия, инфекция (развиваща се), болка на пункционното място, болка, свързана с липсата на производство на урина, перинефрична екстравазация и бактериемия.

7. Инструкции
При употребата на този продукт трябва да се спазват общите хигиенни правила, приложими при катетеризация.

Подготовка, съхранение и анестезия на пациента:
- Контролирани условия в отделението, стерилни условия с измиване и стерилно покриване като при отворена хирургия или PNL.
- Пациенти в необичайно положение на масата
- Антеградна PNS, като цяло при локална инфилтрационна анестезия или в случай на ретроградна PNS или разширение на интервенцията до перкутанна операция, регионална анестезия или интубационна анестезия, в зависимост от поносимостта при пациента и опита на хирурга.

Техническо изпълнение:

Инструкции (подготовка за техника с една стъпка)

Забележка: Заостреният връх на канюлата не може да се използва за разтягане на „pigtail", тъй като това може да повреди или пробие вътрешността на катетъра.
1. Разтягайте „pigtail" с втулката за разтягане, намираща се на катетъра
2. Сменете вътрешната част на канюлата с мандрена и въведете в катетъра, докато влезе в контакт с конектора Luer-lock
3. Завийте заедно свързването на канюлата
4. Отстранете втулката за разтягане през върха на катетъра
5. Отстранете мандрена отново и го сменете с вътрешната част на канюлата.
6. Сега катетърът е готов за употреба

Техническо изпълнение на техниката с една стъпка:
- Локализиране на бъбрека/бъбречното легенче под ултразвуково или рентгеново наблюдение.
- Прецизно първоначално пунктиране в задната аксиална линия под ребрената дъга по посока на долната латерална циркумференция на бъбрека.
- След пунктиране, проверете дали бъбречното легенче в действителност е пунктирано, като отстраните вътрешната част на канюлата (индикация: урината изтича навън).
- В противен случай, въведете пак иглата в канюлата и пунктирайте отново.
- След като бъбречното легенче бъде пунктирано успешно, изтеглете канюлата от катетъра и оставете катетъра да се оттече. Катетърът приема предварително определената „pigtail" форма, когато канюлата бъде отстранена.
- Прикрепете катетъра към кожата с шевове.

Инструкции (техника с две стъпки)
1. Разтягайте „pigtail" с втулката за разтягане, намираща се на катетъра
2. Въведете обтуратора, отстранете мандрена, завийте заедно конектора Luer-lock
3. Отстранете втулката за разтягане през върха на катетъра
4. Сега катетърът е готов за употреба

Техническо изпълнение на техниката с две стъпки:
- Локализиране на бъбрека/бъбречното легенче под ултразвуково или рентгеново наблюдение.
- Прецизно първоначално пунктиране в задната аксиална линия под ребрената дъга по посока на долната латерална циркумференция на бъбрека.
- Въведете теления водач, първо гъвкавия връх, до бъбречното легенче.
- Позициониране на дренажния катетър с използване на оставената на място тел.
- Проверка на позицията на катетъра чрез визуализиране с контрастно вещество.
- Отстранете теления водач и мандрена след постигане на точната позиция. Дисталният край на катетъра придобива предварително определената „pigtail" форма. Фиксиране на катетъра с кожен шев.

Заключващ се „Pigtail" Magnusson
Забележка: За пунктирането вижте техниката с две стъпки
- След като поставите катетъра, бавно изтеглете телта и в същото време изтеглете подвижния конектор на системата за заключване на „pigtail" Magnusson по посока на фиксирания конектор и завъртете за заключването им заедно. По този начин се постига здраво фиксиране на „pigtail" в бъбрека.
- Забележка: За да закрепите сигурно свободния край на шева към катетъра, се препоръчва за завъртите подвижния конектор на 360°.
- За да освободите „pigtail", завъртете още връзката надясно и натиснете отново подвижния конектор към тялото.

8. Възможни усложнения и/или рискове
- Пункционирането на кръвоносни съдове в стената на бъбрека може да доведа до хематурия.
- Неправилно пунктиране
- Образуването на кори, кръвни съсиреци и огъванията на катетъра могат да доведат до частична или пълна обструкция на супрапубичния катетър с риск от инфекциозна хидронефроза, а в екстремни случаи и уросепсис.
- Изместване на катетъра.
- Изтичане на урина от нефростомния канал след отстраняване на катетъра.
- При техниката с една стъпка коригирането на позицията на катетъра означава извършване на нова пункция.
- Риск от перфориране на бъбрека и бъбречното легенче.

9. Инструкции за употреба/предпазни мерки
- Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена.
- Само за еднократна употреба! Да не се използва повторно, рециклира или стерилизира отново. Повторната употреба, рециклирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на инструмента и/или да предизвикат неизправност на инструмента, което от своя страна може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за съвместимост и цялост.
- Не използвайте продукта след срока на годност.
- Не изтривайте продукта и фиксираните компоненти със спирт/ дезинфектиращи средства. Това може да повреди повърхността.
- Не повреждайте катетъра с остри хирургични инструменти – това увеличава риска от счупване.
- Теленият водач може да бъде повреден от неконтролирано натискане или изтегляне върху твърди, остри ръбове, при което се поврежда пластмасовата обвивка.
- Заостреният връх на канюлата (при техниката с една стъпка) не може да се използва за разтягане на „pigtail", тъй като това може да повреди или пробие вътрешността на катетъра.
- Иглата може да се огъне поради прекомерна сила при пунктирането. Иглата може да се стабилизира чрез поддържане или фиксиране на иглата в областта на пунктиране, с което се предотвратява огъване или прегъване.
- Проверявайте редовно катетъра за ефективността на оттичането и позицията.
- Лубрикирайте катетъра само с водноразтворими лубриканти. Не използвайте лубриканти на петролна основа.
- Катетрите трябва да се сменят след не повече от 30 дни.

10. Взаимодействия с други лекарства
Възможно е да се получи промяна на цвета на катетъра поради едновременното приложение на лекарства, съдържащи средства за визуализиране на урина, базирани на багрила, или дори в резултат на контакт с урина.

11. Условия за транспортиране и съхранение
Продуктът може да се транспортира и съхранява само в опаковката, предназначена за това. Няма други специфични изисквания за транспортирането.

Продуктът трябва да се съхранява сух и защитен от пряка слънчева светлина в температурния диапазон 5 – 30 °C.

12. Изхвърляне
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянето трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби и указания.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx only