ES

Instrucciones de uso

Set de nefrostomía de punción directa Renodrain y Magnusson

IFU Nr.14-A Direktpunktion ES 08/12.04.2017

Tenga en cuenta: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación
Sets de punción de bloqueo Renodrain y Magnusson con catéter de pigtail para nefrostomía percutánea.

2. Contenido y embalaje
- Catéter para nefrostomía
- Alambre guía Schüller
- Mandrino u obturador
- Adaptador universal
- Tapón para el catéter
- Agujas de punción de 2 o 3 piezas
- Envase doble e instrucciones de uso

3. Campos de aplicación
Desviación percutánea de orina del riñón.

4. Indicaciones
Aviso: Antes de ser utilizado para realizar nefrostomías percutáneas, debería determinarse en primer lugar si la obstrucción podría tratarse de manera adecuada mediante stent ureteral interno.
Indicaciones diagnósticas:
- Pielografía y ureteroscopía anterógradas
- Extracción de material para exámenes (histología, citología, microbiología)
- Mediciones urodinámicas en el tracto uretral superior
- Determinación de la función renal

Indicaciones terapéuticas:
- Descompresión en caso de uropatía obstructiva del tracto uretral superior
- Desviación de la orina en caso de fístula ureteral
- Paso inicial para manipulaciones anterógradas en el tracto urinario superior (ferulización ureteral, embolización del uréter, nefrolitotomía percutánea [NLP], irradiación con láser, ureterotomía)

5. Contraindicaciones
- Coagulopatías
- Inflamación grave
- Condiciones dermatológicas alrededor de la zona de punción
- Riñones con malformación
- Curvatura espinal severa

Las contraindicaciones surgen de las restricciones de las correspondientes aplicaciones básicas.

6. Posibles efectos secundarios
Hemorragias, lesiones vasculares, pérdida de parénquima, hematurias, infección (ascendente), dolores en la zona de la punción, dolores relacionados con la falta de producción de orina, extravasaciones periféricas y bacteremia.

7. Instrucciones
Al usar este producto debe cumplirse con las reglas de higiene general aplicables al cateterismo.

Preparación, almacenamiento y anestesia del paciente:
- Condiciones controladas en la sala general, condiciones estériles con cubierta limpia y estéril como para cirugía o NLP
- Paciente colocado boca arriba sobre la mesa
- SNP anterógrado, generalmente en anestesia local o, en caso de SNP retrógrado o extensión de la intervención a una operación percutánea, anestesia regional o anestesia general, dependiendo de la adaptación del paciente y de la experiencia del cirujano.

Ejecución técnica:

Instrucciones (preparación para la técnica de un solo paso)

Aviso: La punta afilada de la cánula no debe usarse para alargar el pigtail, ya que el interior del catéter podría resultar dañado o perforado.
1. Alargue el pigtail con el manguito de extensión ubicado en el catéter
2. Sustituya la parte interna de la cánula con el mandrino e insértela en el catéter hasta que entre en contacto con el conector Luer-lock
3. Atornille la conexión de la cánula
4. Retire el manguito de extensión a través de la punta del catéter
5. Retire el mandrino de nuevo y sustitúyalo con la parte interna de la cánula
6. El catéter está ahora listo para su uso

Ejecución técnica de la técnica de un solo paso:
- Localización del riñón/pelvis renal con monitorización ecográfica o de rayos X.
- Punción inicial precisa en la línea axilar posterior por debajo del arco de las costillas en dirección a la circunferencia renal lateral inferior.
- Tras la punción, compruebe si se ha perforado la pelvis renal retirando la parte interior de la cánula (indicador: sale orina).
- En caso contrario, inserte la aguja en la cánula de nuevo y perfore de nuevo.
- Una vez que la pelvis renal se ha perforado con éxito, extraiga la cánula del catéter y deje que el catéter drene. El catéter adopta su forma de pigtail original cuando se retira la cánula.
- Una el catéter a la piel mediante sutura.

Instrucciones (técnica de dos pasos)
1. Alargue el pigtail con el manguito de extensión ubicado en el catéter
2. Inserte el obturador, retire el mandrino, atornille el conector Luer-lock
3. Retire el manguito de extensión a través de la punta del catéter
4. El catéter está ahora listo para su uso

Ejecución técnica de la técnica de dos pasos:
- Localización del riñón/pelvis renal con monitorización ecográfica o de rayos X.
- Punción inicial precisa en la línea axilar posterior por debajo del arco de las costillas en dirección a la circunferencia renal lateral inferior.
- Introduzca el alambre guía, primero la punta flexible, hasta la pelvis renal.
- El catéter de drenaje se posiciona con ayuda del alambre interno.
- Comprobación de la posición del catéter por imágenes con medio de contraste.
- Se retirará el alambre guía y el mandrino una vez que se ha conseguido el posicionamiento exacto.
  El extremo distal del catéter vuelve a su forma de pigtail original. Fijar el catéter con puntos de sutura.

Pigtail de Bloqueo Magnusson
Aviso: Para punciones, consulte la técnica de dos pasos
- Después de colocar el catéter, haga retroceder el alambre lentamente y tire a la vez del conector móvil del sistema de pigtail de bloqueo Magnusson en la dirección del conector fijo, y gire para unirlos. De este modo, el pigtail queda fijado de forma segura en el riñón.
- Aviso: Para colocar de forma segura el extremo libre de la sutura al catéter, se recomienda girar el conector móvil 360°.
- Para soltar el pigtail, gire la conexión aún más hacia la derecha y empuje la conexión móvil de nuevo hacia el cuerpo.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos
- La punción de los vasos sanguíneos de la pared del riñón puede producir hematuria.
- Punción incorrecta
- Las incrustaciones, los coágulos de sangre y las dobleces en el catéter pueden provocar la obstrucción total o parcial del catéter suprapúbico, con el peligro de hidronefrosis infecciosa y, en casos extremos, llegar a urosepsis.
- Dislocación del catéter.
- Fuga de orina a través del canal de nefrostomía tras la extracción del catéter.
- Con la técnica de un solo paso la corrección de la posición del catéter implica realizar una nueva punción.
- Existe riesgo de perforar el riñón y la pelvis renal.

9. Instrucciones y precauciones
- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- No utilice los productos que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto ni los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, ya que ello aumenta el peligro de rotura.
- Se puede dañar el alambre guía empujando de manera incontrolada o tirándose de él sobre superficies rígidas y extremos afilados, retirando de este modo el recubrimiento de plástico.
- La punta afilada de la cánula (técnica de un solo paso) no debe usarse para extender el pigtail, ya que el interior del catéter podría resultar dañado o perforado.
- Se puede doblar la aguja si se ejerce demasiada fuerza durante la punción. Se puede estabilizar la aguja sujetándola o fijándola en la zona de punción evitando así que se doble.
- Compruebe regularmente la efectividad de drenaje y la posición del catéter.
- Lubrique el catéter solamente con lubricantes solubles en agua. No utilice lubricantes derivados del petróleo.
- Los catéteres se deben cambiar al cabo de un máximo de 30 días.

10. Reacciones cruzadas
El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, de métodos de presentación de orina con tinciones, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 – 30 °C.

12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

IT

Istruzioni per l'uso

Set per puntura diretta Renodrain e Magnusson per nefrostomia

IFU Nr.14-A Direktpunktion IT 08/12.04.2017

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Designazione
Set puntura Renodrain e Magnusson con catetere pigtail per nefrotomia percutanea.

2. Contenuto e imballaggio
- Catetere per nefrostomia
- Filo guida Schüller
- Mandrino od otturatore
- Adattatore universale
- Tappo del catetere
- Aghi per puntura in 2 o 3 parti
- Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione
Diversione urinaria percutanea dal rene.

4. Indicazioni
Nota: Prima di determinare l'indicazione per la nefrostomia percutanea è necessario stabilire la possibilità di gestire adeguatamente l'ostruzione urinaria utilizzando uno stent ureterale interno.
Indicazioni diagnostiche:
- Pielografia ed ureteroscopia anterograda
- Raccolta del materiale per lo studio (istologia, citologia, microbiologia)
- Misurazioni urodinamiche nel tratto urinario superiore
- Determinazione della capacità funzionale dei reni

Indicazioni terapeutiche:
- Decompressione in caso di uropatia ostruttiva del tratto urinario superiore
- Diversione urinaria in caso di fistola ureterale
- Fase iniziale per manipolazioni anterograde nel tratto urinario superiore (splint ureterale, embolizzazione ureterale, PNL, trattamento laser, ureterotomia)

5. Controindicazioni
- Disturbi della coagulazione
- Grave infiammazione
- Dermopatie nell'area della puntura
- Malformazioni dei reni
- Grave curvatura spinale

Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base.

6. Possibili effetti collaterali
Sanguinamento, lesioni vascolari, perdita parenchimale, ematuria, infezioni (ascendenti), dolori sul sito della puntura, dolore associato alla ridotta produzione di urina, travaso perirenale e setticemia.

7. Istruzioni
Durante l'uso del prodotto, seguire le norme igieniche generali applicabili alla cateterizzazione.

Preparazione, posizionamento ed anestesia del paziente:
- Condizioni controllate nel reparto, condizioni sterili con lavaggio e copertura sterile come per intervento chirurgico a cielo aperto o PNL.
- Paziente in posizione addominale sul tavolo.
- Nefrostomia percutanea anterograda generalmente in anestesia locale per infiltrazione o, nel caso di una nefrostomia percutanea retrograda o estensione dell'intervento a operazione percutanea, anestesia regionale o endotracheale, a seconda della resistenza del paziente e l'esperienza del chirurgo.

Esecuzione tecnica:

Istruzioni (preparazione per una tecnica one-step)

Nota: la punta affilata della cannula non può essere usata per estendere il pigtail perché l'interno del catetere potrebbe danneggiarsi o forarsi.
1. Estendere il pigtail con il manicotto di estensione posizionato sul catetere
2. Sostituire la parte interna della cannula con il mandrino e inserirlo nel catetere fino a quando tocca il connettore Luer-Lock
3. Avvitare correttamente la connessione della cannula
4. Rimuovere il manicotto di estensione mediante la punta del catetere
5. Rimuovere nuovamente il mandrino e sostituirlo con la parte interna della cannula.
6. Il catetere è ora pronto per l'uso.

Esecuzione della tecnica one-step:
- Localizzazione del rene / della pelvi renale con ultrasuoni o guida radioscopica.
- Precisa puntura iniziale lungo la linea ascellare posteriore al di sotto dell'arco costale in direzione della circonferenza renale inferiore laterale.
- Dopo aver effettuato la puntura, verificare l'effettiva puntura della pelvi renale rimuovendo la parte interna della cannula (indicatore: fuoriuscita di urina).
- In caso contrario, inserire nuovamente l'ago nella cannula e ripetere la puntura.
- Dopo aver punto correttamente la pelvi renale, ritrarre la cannula dal catetere e lasciar drenare il catetere. Il catetere assume la sua forma pigtail originale quando la cannula è rimossa.
- Innestare il catetere sulla pelle tramite sutura.

Istruzioni (tecnica two-step)
1. Estendere il pigtail con il manicotto di estensione posizionato sul catetere
2. Inserire l'otturatore, rimuovere il mandrino e avvitare il connettore Luer-Lock
3. Rimuovere il manicotto di estensione mediante la punta del catetere
4. Il catetere è ora pronto per l'uso.

Esecuzione della tecnica two-step:
- Localizzazione del rene / della pelvi renale con ultrasuoni o guida radioscopica.
- Precisa puntura iniziale lungo la linea ascellare posteriore al di sotto dell'arco costale in direzione della circonferenza renale inferiore laterale.
- Inserire il filo guida fino alla pelvi renale con la punta flessibile in avanti.
- Posizionare il catetere di drenaggio utilizzando un filo presente.
- Controllare la posizione del catetere mediante imaging con mezzo di contrasto.
- Rimuovere il filo guida e il mandrino una volta raggiunto il posizionamento esatto.
  L'estremità distale del catetere assume la sua forma pigtail originale. Fissare il catetere suturando la pelle.

Pigtail di bloccaggio Magnusson
Nota: Per la puntura, vedere la tecnica two-step
- Dopo aver posizionato il catetere, ritrarre lentamente il filo tirando contemporaneamente la connessione mobile del sistema pigtail di bloccaggio Magnusson nella direzione della connessione fissa e collegarli tra loro ruotandoli. In questo modo, il pigtail sarà inserito saldamente nel rene.
- Nota: Per collegare con sicurezza l'estremità finale del filo di sutura al catetere, si raccomanda di ruotare la connessione mobile di 360°.
- Per rilasciare il pigtail, ruotare ancora la connessione verso destra e spingere nuovamente la connessione mobile verso il corpo.

8. Possibili complicanze e/o rischi
- La perforazione di vasi sanguigni sulle pareti del rene può causare ematuria.
- Puntura non corretta.
- Eventuali incrostazioni, trombi e piegature del catetere possono causare l'ostruzione parziale o totale del catetere sovra pubico con rischio di idronefrosi infetta e, in casi estremi, urosepsi.
- Dislocazione del catetere.
- Perdita di urina attraverso il canale nefrostomico dopo la rimozione del catetere.
- Con la tecnica one-step, correggere la posizione del catetere significa eseguire una nuova puntura.
- Rischio di perforazione del rene e della pelvi renale.

9. Istruzioni per l'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello strumento, che, a sua volta, comporta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- Non utilizzare prodotti dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Non danneggiare il catetere con strumenti chirurgici appuntiti: potrebbe aumentare il rischio di rottura.
- Facendo avanzare o ritraendo il filo guida su estremità appuntite o rigide senza la dovuta attenzione, è possibile danneggiarlo e causare di conseguenza il distaccamento del rivestimento di plastica.
- La punta affilata della cannula (tecnica one-step) non può essere usata per estendere il pigtail perché l'interno del catetere potrebbe danneggiarsi o forarsi.
- Durante la puntura, l'ago potrebbe piegarsi per eccessiva pressione. L'ago può essere stabilizzato supportandolo o fissandolo nel sito della puntura per evitare che si pieghi o si rompa.
- Controllare regolarmente la posizione del catetere e l'efficacia del drenaggio.
- Lubrificare il catetere solo con lubrificanti solubili in acqua. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
- I cateteri devono essere sostituiti dopo non oltre 30 giorni.

10. Reazioni crociate
È possibile che il catetere cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti contenenti mezzi di rappresentazione che colorano le urine o anche a contatto con l'urina.

11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio
I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.

I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 °C.

12. Smaltimento
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

PT

Instruções de utilização

Renodrain e kit de punção direta para nefrostomia Magnusson

IFU Nr.14-A Direktpunktion PT 08/12.04.2017

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Designação
Kits de punção Renodrain e Magnusson com cateter pigtail para nefrostomia percutânea.

2. Conteúdo e embalagem
- Cateter para nefrostomia
- Fio-guia Schüller
- Mandril ou obturador
- Adaptador universal
- Tampão do cateter
- Agulhas de punção de 2 ou 3 partes
- Embalagem dupla e instruções de utilização

3. Áreas de utilização
Desvio urinário percutâneo a partir do rim.

4. Indicações
Nota: Antes de determinar a indicação para nefrostomia percutânea, deve estabelecer-se primeiro se a obstrução urinária pode ser adequadamente gerida utilizando uma prótese ureteral interna.
Indicações de Diagnóstico:
- Pielografia anterógrada e ureteroscopia
- Recolha de material para investigação (histologia, citologia, microbiologia)
- Medições urodinâmicas no aparelho urinário superior
- Determinação da função renal

Indicações Terapêuticas:
- Descompressão em casos de uropatia obstrutiva do aparelho urinário superior
- Desvio urinário no caso de uma fístula ureteral
- Passo inicial para manipulações anterógradas no aparelho urinário superior (fixação ureteral, embolização ureteral, PNL, tratamento laser, ureterotomia)

5. Contra-indicações
- Perturbações da coagulação
- Inflamação grave
- Perturbações dermatológicas na região da punção
- Malformações renais
- Curvatura acentuada da coluna vertebral

As contra-indicações resultam de restrições para as aplicações básicas correspondentes.

6. Efeitos secundários possíveis
Hemorragia, lesões vasculares, perda de parênquima, hematúria, infeção (ascendente), dores no local de punção, dores associadas à falta de produção de urina, extravasamento perinéfrico e bacteriemia.

7. Instruções
Ao utilizar este produto, os regulamentos gerais de higiene aplicáveis à cateterização têm de ser cumpridos.

Preparação, armazenagem e anestesia do paciente:
- Condições controladas na enfermaria, condições estéreis com lavagem e cobertura estéril tal como com cirurgias abertas ou PNL
- Paciente na posição abdominal na mesa
- PNS anterógrado geralmente com anestesia local por infiltração ou, no caso de PNS retrógrado ou extensão da intervenção para uma operação percutânea, anestesia regional ou anestesia com intubação, dependendo da resistência do paciente e da experiência do cirurgião.

Execução técnica:

Instruções (preparação da técnica de um passo)

Nota: A ponta afiada da cânula não pode ser usada para expandir o pigtail porque o interior do cateter pode ficar danificado ou perfurado.
1. Expandir o pigtail com a manga expansora no cateter
2. Substituir a parte interior da cânula com o mandril e inseri-la no cateter até que fique em contacto com o conetor Luer-Lock
3. Rodar conjuntamente a cânula e a conexão
4. Remover a manga expansora através da ponta do cateter
5. Remover o mandril mais uma vez e substituí-lo com a parte interior da cânula.
6. O cateter está agora pronto a usar

Execução técnica da técnica de um passo:
- Localização do rim/bacinete renal por meio de ultrassons ou orientação radioscópica.
- Punção inicial precisa na linha axilar posterior sob o arco costal na direção da circunferência renal inferior lateral.
- Após a punção, verificar se o bacinete renal foi, de facto, puncionado, removendo a parte interior da cânula (indicador: escorre urina).
- Se tal não for o caso, inserir a agulha na cânula uma vez mais, e perfurar novamente.
- Após punção bem sucedida do bacinete renal, retirar a cânula para fora do cateter e permitir que o cateter drene. O cateter assume a sua forma pré-determinada em pigtail quando a cânula é removida.
- Fixar o cateter na pele com suturas.

Instruções (técnica de dois passos)
1. Expandir o pigtail com a manga expansora no cateter
2. Inserir o obturador, remover o mandril, apertar o conetor Luer-Lock conjuntamente
3. Remover a manga expansora através da ponta do cateter
4. O cateter está agora pronto a usar

Execução técnica da técnica de dois passos:
- Localização do rim/bacinete renal por meio de ultrassons ou orientação radioscópica.
- Punção inicial precisa na linha axilar posterior sob o arco costal na direção da circunferência renal inferior lateral.
- Inserir o fio-guia, primeiro com a ponta flexível, até ao bacinete renal.
- Posicionar o cateter de drenagem utilizando um fio interno.
- Verificação da posição do cateter por imagiologia com meio de contraste.
- Remover o fio-guia e o mandril quando for atingido o posicionamento exato.
  A extremidade distal do cateter assume a sua forma predeterminada de pigtail. Fixar o cateter com sutura na pele.

Pigtail de bloqueio Magnusson
Nota: Para punção, ver técnica de dois passos
- Após a colocação do cateter, retirar lentamente o fio e, ao mesmo tempo, puxar o conetor móvel do sistema pigtail de bloqueio Magnusson na direção do conetor fixo, e ligar ambos rodando-os. Desta forma, o pigtail fica firmemente fixo no rim.
- Nota: Para fixar firmemente a extremidade livre da sutura no cateter, recomenda-se dar uma volta de 360° ao conetor móvel.
- Para soltar o pigtail, rodar a conexão mais ainda para a direita e empurrar novamente o conector móvel para o corpo.

8. Possíveis complicações e/ou riscos
- A punção de vasos sanguíneos na parede do rim pode provocar hematúria.
- Punção incorreta
- Incrustação, coágulos sanguíneos e torções no cateter podem provocar a obstrução parcial ou total do cateter suprapúbico, com o risco de hidronefrose infetada e, em casos extremos, pode provocar septicemia de origem urológica.
- Deslocação do cateter.
- Fuga de urina pelo canal de nefrostomia após a remoção do cateter.
- Com a técnica de um passo, corrigir a posição do cateter significa realizar uma nova punção.
- Risco de perfuração do rim e do bacinete renal.

9. Instruções de utilização / medidas de precaução
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar. A reutilização, reciclagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool/agentes desinfetantes. Isto pode danificar a superfície.
- Não danificar o cateter com instrumentos cirúrgicos cortantes – aumento do perigo de rutura.
- O fio-guia pode ser danificado ao ser empurrado ou puxado de forma descontrolada sobre arestas cortantes e rígidas, desgastando assim o revestimento de plástico.
- A ponta afiada da cânula (técnica de um passo) não pode ser usada para expandir o pigtail porque o interior do cateter pode ficar danificado ou perfurado.
- A agulha pode dobrar por força excessiva na punção. A agulha pode ser estabilizada apoiando-a ou fixando-a na região da punção, evitando dobras ou quebras.
- Verifique o cateter regularmente quanto à eficácia da drenagem e ao posicionamento.
- Lubrifique o cateter apenas com lubrificantes solúveis em água. Não utilize lubrificantes à base de petróleo.
- Os cateteres devem ser mudados após 30 dias no máximo.

10. Reações cruzadas
O cateter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos que contêm meios de apresentação de urina com base em corante ou também devido ao contacto com urina.

11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.

Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura de 5 – 30 °C.

12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico.
O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

DA

Betjeningsvejledning

Renodrain og Magnusson nefrostomi direkte punktursæt

IFU Nr.14-A Direktpunktion DA 08/12.04.2017

Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse
Renodrain og Magnusson punktursæt med låsesystem og kateter med løkke til perkutan nefrostomi.

2. Indhold og emballage
- Nefrostomikateter
- Schüller guidewire
- Stilet eller obturator
- Universaladapter
- Kateterprop
- 2- eller 3-delte punkturnåle
- Dobbelt emballage betjeningsvejledning

3. Tilsigtet brug
Perkutan urinafledning fra nyren

4. Indikationer
Bemærk: Før bestemmelse af indikationen for perkutan nefrostomi skal det først fastsættes, om urinobstruktionen kan håndteres passende ved hjælp af en intern ureterstent.
Diagnostiske indikationer:
- Antegrad pyelografi og ureteroskopi
- Indsamling af materiale til undersøgelse (histologi, cytologi, mikrobiologi)
- Urodynamiske målinger i de øvre urinveje
- Bestemmelse af nyrefunktionen

Terapeutiske indikationer:
- Dekompression i tilfælde af obstruktiv uropati i de øvre urinveje
- Urinafledning i tilfælde af en ureterfistel
- Indledende trin for antegrad manipulation i de øvre urinveje (ureterstplinting, embolisering af ureter, PNL, laserbehandling, ureterotomi)

5. Kontraindikationer
- Koagulationsdefekter
- Alvorlig inflammation
- Dermatologisk tilstand omkring punkturstedet
- Misdannelse af nyrerne
- Alvorlig krumning af rygsøjlen

Kontraindikationer som følge af begrænsninger for de pågældende grundlæggende applikationer.

6. Mulige bivirkninger
Blødning, vaskulære læsioner, parenkymtab, hæmaturi, infektion (stigende), smerter ved punkturstedet, smerter i forbindelse med manglende urinproduktion, perinefritisk ekstravasation og bakteriæmi.

7. Instruktioner
Ved brug af dette produkt skal de gældende hygiejneforskrifter for kateterisering overholdes.

Klargøring, opbevaring og patient anæstesi:
- Kontrollerede tilstande på afdelingen, sterile tilstande ved vask og steril afdækning ved åben kirurgi eller PNL.
- Patienten ligger på maven på bordet
- Antegrad PNS, generelt ved lokal infiltrationsanæstesi eller, i tilfælde af en retrograd PNS eller udvidelse af interventionen til en perkutan operation, regional anæstesi eller intubationsanæstesi, afhængigt af patientens modstandsdygtighed og kirurgens erfaring.

Teknisk udførelse:

Instruktioner (klargøring til enkelttrins teknik)

Bemærk: Kanylens skarpe spids må ikke bruges til at udstrække løkken, da dette kan beskadige eller punkturere indersiden af kateteret.
1. Stræk løkken ud vha. strækmuffen på kateteret.
2. Udskift den indvendige kanyle med stiletten og indfør den i kateteret, indtil den berører luer-lock-tilslutningen.
3. Skru kanyletilslutningen sammen
4. Udtag strækmuffen gennem kateterspidsen
5. Udtag stiletten igen og udskift den med den indvendige kanyle.
6. Kateteret er nu klar til brug

Teknisk udførelse af enkelttrins teknik:
- Lokalisering af nyren / nyrebækkenet under ultralyd eller gennemlysning.
- Præcis indledende punktur ved bageste aksillærlinje under ribbensbuen i retning af det nedre laterale nyreområde.
- Efter punktur skal det kontrolleres, at nyrebækkenet er blevet punktureret ved at udtage den indvendige kanyle (indikator: urin løber ud).
- Hvis ikke, indføres nålen igen i kanylen og gennemstik på ny.
- Når nyrebækkenet er vellykket punktureret, trækkes kanylen ud fra kateteret og kateteret tømmes. Kateteret opnår sin tilsigtede løkkeform, når kanylen fjernes.
- Fastgør kateteret til huden vha. sutur.

Instruktioner (to-trins teknik)
1. Stræk løkken ud vha. strækmuffen på kateteret.
2. Indfør obturatoren, fjern stiletten, skru luer-lock-tilslutningen fast
3. Udtag strækmuffen gennem kateterspidsen
4. Kateteret er nu klar til brug

Teknisk udførelse af to-trins teknik:
- Lokalisering af nyren / nyrebækkenet under ultralyd eller gennemlysning.
- Præcis indledende punktur ved bageste aksillærlinje under ribbensbuen i retning af det nedre laterale nyreområde.
- Indfør guidewiren, den fleksible spids først, op til nyrebækkenet.
- Placering af drænkateteret vha. en fastliggende guidewire.
- Kontrol af kateterets placering vha. billeddannelse med kontrastmiddel.
- Fjernelse af guidewiren og stiletten, når den nøjagtige placering er opnået.
  Den distale kateterende opnår sin tilsigtede løkkeform. Sikring af kateteret med hudsutur.

Magnusson løkke med låsesystem
Bemærk: For punktur, se to-trins teknik
- Efter placering af kateteret trækkes wiren langsomt tilbage og samtidig trækkes den bevægelige tilslutning på Magnusson løkken i retning af den faste tilslutning, og disse låses sammen ved at dreje. På denne måde er løkken sikkert fastgjort i nyren.
- Bemærk: For sikker fastgøring af suturen til kateteret anbefales det at dreje den bevægelige tilslutning 360°.
- For at frigøre løkken, drejes tilslutningen yderligere mod højre og den bevægelige tilslutning skubbes tilbage mod kroppen.

8. Mulige komplikationer og/eller risici
- Punkur af blodkar i nyrevæggen kan medføre hæmaturi.
- Ukorrekt punktur
- Inkrustering, koagulering og knæk bøjning af kateteret kan medføre delvis eller total obstruktion af det suprapubiske kateter med risiko for inficeret hydronefrose og i ekstreme tilfælde urosepsis.
- Dislokation af kateteret.
- Urinlækage via nefrostomikanalen efter fjernelse af kateteret.
- Ved enkelttrin teknikken skal der foretages en ny punktur, hvis kateteret skal omplaceres.
- Risiko for perforering af af nyren og nyrebækkenet.

9. Betjeningsvejledning / forholdsregler
- Dette produkt er kun sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbruges eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbrug og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje for kompatibilitet og integritet før brug.
- Produkter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet og tilhørende komponenter må ikke aftørres med sprit eller desinfektionsmidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Undgå beskadigelse af kateteret med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øger risikoen for brud.
- Guidewiren kan blive beskadiget som følge af ukontrolleret fremføring eller tilbagetrækning over stive, skarpe kanter med risiko for at plastlægningen rives af.
- Kanylens skarpe spids (enkelttrins teknik) må ikke bruges til at udstrække løkken, da dette kan beskadige eller punkturere indersiden af kateteret.
- Nålen kan blive bøjet pga. overdreven kraft ved punktur. Nålen kan stabiliseres ved at understøtte eller fastgøre punkturområdet, og således forhindre bøjning eller knæk.
- Kontrollér regelmæssigt kateteret for effektiv opsamling og korrekt placering.
- Smør kun kateteret med vandopløseligt smøremiddel. Undgå oliebaserede smøremidler.
- Katetrene skal udskiftes inden for 30 dage.

10. Interaktion med andre lægemidler
Kateteret kan blive misfarvet pga. ledsagende administration af lægemidler med urin-fremstillingsmetoder vha. farve, eller som følge af kontakt med urin.

11. Transport og opbevaringsbetingelser
Produktet må kun transporteres og opbevares i emballage, som er beregnet dertil. Der er ingen yderligere krav for transport.

Produkterne skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys inden for temperaturområdet 5 – 30 °C.

12. Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes som biologisk farligt affald. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med godkendte medicinske procedurer og i henhold til de gældende bestemmelser og forskrifter.

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