UROTECH

EL

Σετ απευθείας παρακέντησης νεφροστομίας Renodrain και Magnusson
Οδηγίες χρήσης

CZ

Nefrostomická souprava pro přímou punkci Renodrain a Magnusson
Návod k použití

NL

Renodrain en Magnusson directie punctieset voor nefrostomie
Gebruiksaanwijzingen

SV

Renodrain och Magnusson nefrodyomiska direktstöd.
Bruksanvisning

NO

Renodrain og Magnusson direkte nefrostomipunkteringssett
Bruksanvisning

BG

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

IFU Nr. 14-B

Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbol / Σύμβολα / Symboly / Symbool / Символ

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Κατα-σκευαστής	Výrobce	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производи-тел
	Herstellungs-datum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricação	Fremstillings-dato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricage-datum	Tillverknings-datum	Produksjons-dato	Дата на производство
CE xxxx	EU-Konformitäts-zeichen (Nummer gibt die Registrie-rungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformi-dad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Símbolo de conformidade com a legis-lação europeia (indica o nú-mero de registo do organismo notificado)	EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ)	EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ)	EU značka shody (číslo je dáno registračním číslem jmenovaného místa)	EU-conformi-teitssymbool (nummer wijst op het regis-tratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konfor-mitetssymbol (numret indikerar registrerings-numret för det anmälda organet)	EU-samsvars-symbol (tallet angir regis-treringsnum-meret til det tekniske kontrollor-ganet)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва реги-страционния номер на но-тифицирания орган)
REF	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordinazione	Número do pedido	Bestillings-nummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Ordernummer	Bestillings-nummer	Номер на поръчка
LOT	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Número de lote	Batchkode	Χαρακτηρι-σμός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varupartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Годно до
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	Sterilizace ethylenoxidem	Steriliseren met ethyleenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Стерилизи-рано с етилен оксид
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επανα-ποστειρώνεται	Nesterilizujte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederver-wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke genanvendes	Δεν επαναχρ-ησιμ οποιείται	Není určeno k opakova-nému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvänd-ning	Skal ikke gjenbrukes	Да не се използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsler skal overholdes!	Προσοχή! Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προ-ειδοποίησης	Pozor! Dodržujte prosím výstražné pokyny	Opgelet! Lees de waar-schuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarsler!	Внимание! Моля, спазвайте предупрежде-нията!
	Gebrauchsan-weisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Betjenings-vejledningerne skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržujte návod k použití!	De gebruiks-aanwijzingen moeten worden opgevolgd!	Användningsa nvisningarna måste beaktas!	Bruksanvis-ningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herz-schrittmacher oder implan-tierten Defibril-lator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un sti-mulateur car-diaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implan-tado un mar-capasos o un desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pace-maker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implanteret defibrillator!	Μην χρησι-μοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή εμφυτευμένο απινιδωτή!	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardio-stimulátor nebo implantovaný defibrilátor!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pace-maker of ge-ïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller inopererad defribrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използ-вайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплан-тиран дефиб-рилатор!
MR	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen IRM !	¡No realizar ningún aná-lisis con tomo-grafía por re-sonancia mag-nética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απαγορεύεται κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nositelé tohoto výrobku nesmí podstupovat vyšetření MRT!	Voer geen MRT-onderzoeken uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-un-dersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet skal ikke undergå MR-under-søkelser!	Да не се извършват изследвания с ЯМР на пациенти, използващи този продукт!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de embalaje dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Να μην χρη-σιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Använd inte om förpackningen är skadad	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørr	Да се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
5°C-max.	Temperatur-begrenzung	Temperature limit	Limite de température	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperatur-begrænsning	Όριο θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatuur-limiet	Temperatur-gräns	Temperatur-grense	Темпера-турно ограничение
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från solljus	Skal holdes unna sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carga apilable permitida	Carico di impilaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablings-begrænsning efter masse	Επιτρεπτό φορτίο στοίβαζης	Povolené stohovací zatížení	Stapellimiet per massa	Stapelgräns bestäms av mängd	Stablings-grense etter masse	Ограничение поради масата за поставяне едно върху друго
Rx only	Verschrei-bungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obli-gatoire (sym-bole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)	Υποχρεωτικά συνταγο-γραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (VS-symbool)	Kan endast fås mot recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпускано само по предписание (символ за САЩ)

EL

Οδηγίες χρήσης
Σετ απευθείας παρακέντησης νεφροστομίας Renodrain και Magnusson

IFU Nr.14-B Direktpunktion EL 08/12.04.2017

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

1. Περιγραφή
Σετ παρακέντησης Renodrain και Magnusson με σύστημα κλειδώματος, που φέρουν καθετήρα pigtail για διαδερμική νεφροστομία.

2. Περιεχόμενο και συσκευασία
- Καθετήρας νεφροστομίας
- Οδηγό σύρμα Schüller
- Κυλινδρικός άξονας ή αποφρακτήρας
- Προσαρμογέας γενικής χρήσης
- Πώμα καθετήρα
- Βελόνες παρακέντησης 2 ή 3 τεμαχίων
- Διπλή συσκευασία και οδηγίες χρήσης

3. Χρήση για την οποία προορίζεται
Διαδερμική εκτροπήούρων από τον νεφρό**.**

4. Ενδείξεις
Σημείωση: Πριν τον καθορισμό της ένδειξης για διαδερμική νεφροστομία, πρέπει πρώτα να καθιερωθεί αν η ουρική απόφραξη μπορεί να αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά με τη χρήση εσωτερικής ουρητηρικής ενδοπρόθεσης.
Διαγνωστικές ενδείξεις:
- Κατιούσα πυελογραφία και ουρητηροσκόπηση
- Λήψη υλικού για εξέταση (ιστολογική, κυτταρολογική, μικροβιολογική)
- Ουροδυναμικές μετρήσεις στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα
- Καθορισμός της νεφρικής λειτουργίας

Θεραπευτικές ενδείξεις:
- Αποσυμπίεση σε περίπτωση αποφρακτικής ουροπάθειας του ανώτερου ουροποιητικού συστήματος
- Εκτροπή ούρων σε περιπτώσεις ουρητηρικού συριγγίου
- Αρχικό βήμα για ορθόδρομους χειρισμούς στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα (συρραφή ουρητήρα, εμβολισμός ουρητήρα, PNL, θεραπεία με λέιζερ, ουρητηροτομή)

5. Αντενδείξεις
- Διαταραχές της πήξης του αίματος
- Σοβαρή φλεγμονή
- Δερματολογικές παθήσεις γύρω από το σημείο της παρακέντησης
- Δυσπλαστικοί νεφροί
- Έντονη καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης

Οι αντενδείξεις προκύπτουν από περιορισμούς στις αντίστοιχες βασικές εφαρμογές.

6. Πιθανές παρενέργειες
Αιμορραγία, αγγειακές βλάβες, απώλεια παρεγχύματος, αιματουρία, λοίμωξη (ανιούσα), άλγος στην περιοχή της παρακέντησης, άλγος που συνδέεται με έλλειψη παραγωγής ούρων, περινεφρική δημιουργία εξαγγειακού υγρού και βακτηριαιμία.

7. Οδηγίες
Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι γενικοί κανόνες υγιεινής που ισχύουν για τον καθετηριασμό.

Προετοιμασία, παραμονή και ανιαισθησία ασθενούς:
- Ελεγχόμενες συνθήκες στο θάλαμο, στείρες συνθήκες όσον αφορά την πλύση και στείρα κάλυψη όπως σε ανοιχτές επεμβάσεις ή PNL
- Ο ασθενής πρέπει να είναι τοποθετημένος στην τράπεζα σε πρηνή θέση.
- Ορθόδρομη διέγερση ΠΝΣ, κατά κανόνα με τοπική διηθητική αναισθησία ή, στην περίπτωση ανάδρομης ΠΝΣ ή επέκτασης της παρέμβασης σε διαδερμική επέμβαση, περιοχική αναισθησία ή αναισθησία με διασωλήνωση, ανάλογα με την αντοχή του ασθενούς και την εμπειρία του χειρουργού.

Τεχνική εκτέλεση:

Οδηγίες (προετοιμασία τεχνικής ενός βήματος)

Σημείωση: Το αιχμηρό άκρο του σωληνίσκου δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τέντωμα του pigtail λόγω του ότι μπορεί να καταστραφεί ή να διατρηθεί το εσωτερικό του καθετήρα.
1. Τεντώστε το pigtail με το μανίκι τεντώματος που βρίσκεται στον καθετήρα
2. Αντικαταστήστε το εσωτερικό τμήμα του σωληνίσκου με τον κυλινδρικό άξονα και εισάγετε το στον καθετήρα ωσότου έρθει σε επαφή με το σύνδεσμο Luer-lock.
3. Ενώστε βιδώνοντας τη σύνδεση του σωληνίσκου
4. Αφαιρέστε το μανίκι τεντώματος μέσω του άκρου του καθετήρα
5. Αφαιρέστε τον κυλινδρικό άξονα και πάλι και αντικαταστήστε τον με το εσωτερικό τμήμα του σωληνίσκου.
6. Ο καθετήρας είναι τώρα έτοιμος για χρήση

Τεχνική εκτέλεση της τεχνικής ενός βήματος:
- Εντοπισμός νεφρών / νεφρικής πυέλου με υπερήχους ή παρακολούθηση με ακτίνες Χ.
- Ακριβής αρχική παρακέντηση στην οπίσθια μασχαλιαία γραμμή, κάτω από το πλευρικό τόξο, με κατεύθυνση προς την κάτω, έξω νεφρική περιφέρεια.
- Μετά την παρακέντηση, ελέγξτε αν η νεφρική πύελος έχει στην πραγματικότητα παρακεντηθεί από την αφαίρεση του εσωτερικού τμήματος του σωληνίσκου (ένδειξη: εκροή ούρων).
- Διαφορετικά, εισάγετε τη βελόνα στο σωληνίσκο άλλη μία φορά και τρυπήστε πάλι.
- Αφού η νεφρική πύελος έχει παρακεντηθεί επιτυχώς, τραβήξτε το σωληνίσικο από τον καθετήρα και αφήστε τον καθετήρα να αποστραγγίσει. Ο καθετήρας λαμβάνει το προκαθορισμένο σχήμα του pigtail όταν αφαιρείται ο σωληνίσκος.
- Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα χρησιμοποιώντας ράμματα.

Οδηγίες (τεχνική δύο βημάτων)
1. Τεντώστε το pigtail με το μανίκι τεντώματος που βρίσκεται στον καθετήρα
2. Εισάγετε τον αποφρακτήρα, αφαιρέστε τον κυλινδρικό άξονα, βιδώστε το σύνδεσμο Luer-lock μαζί
3. Αφαιρέστε το μανίκι τεντώματος μέσω του άκρου του καθετήρα
4. Ο καθετήρας είναι τώρα έτοιμος για χρήση

Τεχνική εκτέλεση της τεχνικής δύο βημάτων:
- Εντοπισμός νεφρών / νεφρικής πυέλου με υπερήχους ή παρακολούθηση με ακτίνες Χ.
- Ακριβής αρχική παρακέντηση στην οπίσθια μασχαλιαία γραμμή, κάτω από το πλευρικό τόξο, με κατεύθυνση προς την κάτω, έξω νεφρική περιφέρεια.
- Εισάγετε το οδηγό σύρμα, πρώτα το εύκαμπτο άκρο, έως τη νεφρική πύελο.
- Τοποθέτηση του καθετήρα παροχέτευσης χρησιμοποιώντας το μόνιμο οδηγό σύρμα.
- Έλεγχος της θέσης του καθετήρα με απεικόνιση με σκιαγραφικό μέσο.
- Αφαίρεση του οδηγού σύρματος και του κυλινδρικού άξονα αφού έχει επιτευχθεί η τοποθέτηση στο ακριβές σημείο. Υποτίθεται το προκαθορισμένο σχήμα pigtail για το περιφερικό άκρο του καθετήρα. Στερέωση του καθετήρα με ράμμα στο δέρμα**.**

Magnusson Pigtail με σύστημα κλειδώματος
Σημείωση: Για παρακέντηση, βλ. την τεχνική δύο βημάτων
- Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα, αποσύρετε αργά το σύρμα και ταυτόχρονα, τραβήξτε τον κινητό σύνδεσμο του συστήματος κλειδώματος Magnusson pigtail προς την κατεύθυνση του σταθερού συνδέσμου, και συστρέψτε τα ώστε να τα ασφαλίστε μεταξύ τους. Με τον τρόπο αυτό, το pigtail στερεώνεται ασφαλώς στον νεφρό.
- Σημείωση: Για να στερεώσετε με ασφάλεια το ελεύθερο άκρο του ράμματος στον καθετήρα, συνιστάται να στρέψετε τον κινούμενο σύνδεσμο κατά 360°.
- Για να απελευθερώσετε το pigtail, συστρέψτε περαιτέρω τον σύνδεσμο προς τα δεξιά και ωθήστε ξανά τον κινητό σύνδεσμο προς στο σώμα.

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι
- Παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων στο τοίχωμα του νεφρού μπορεί να οδηγήσει σε αιματουρία.
- Λανθασμένη παρακέντηση
- Εσχαροποίηση, θρόμβωση αίματος και συστροφές του καθετήρα, μπορεί να οδηγήσουν σε μερική ή ολική απόφραξη του υπερηβικού καθετήρα, με κίνδυνο λοιμώδους υδρονέφρωσης λόγω και σε σπάνιες περιπτώσεις ουροσήψης.
- Μετατόπιση του καθετήρα.
- Διαφυγή ούρων μέσω καναλιού νεφροστομίας, μετά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Με την τεχνική ενός βήματος, η διόρθωση της θέσης του καθετήρα σημαίνει εκτέλεση μιας νέας παρακέντησης.
- Κίνδυνος διάτρησης του νεφρού και της νεφρικής πυέλου.

9. Οδηγίες χρήσης / προληπτικά μέτρα
- Αυτό το προϊόν είναι μόνο αποστειρωμένο, όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοιχτεί.
- Μόνο για μία χρήση! Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην ανακυκλώνεται και να μην επαναποστειρώνεται. Η επαναχρησιμοποίηση, η ανακύκλωση ή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του οργάνου ή/και να προκαλέσει δυσλειτουργία του, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν με προσοχή ως προς τη συμβατότητα και την ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην καθαρίζετε το προϊόν και τα εξαρτήματα του σετ με αλκοόλη/απολυμαντικούς παράγοντες. Αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορές στην επιφάνεια.
- Μην προκαλείτε ζημιά στον καθετήρα με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία - υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης.
- Η μη ελεγχόμενη ώθηση ή έλξη σε άκαμπτα, αιχμηρά άκρα με την οποία αφαιρείται η πλαστική επικάλυψη, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα**.**
- Το αιχμηρό άκρο του σωληνίσκου (τεχνική ενός βήματος) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τέντωμα του pigtail λόγω του ότι μπορεί να καταστραφεί ή να διατρηθεί το εσωτερικό του καθετήρα**.**
- Η βελόνα μπορεί να λυγίσει λόγω της υπερβολικής δύναμης κατά την παρακέντηση. Η βελόνα μπορεί να σταθεροποιηθεί υποστηρίζοντας ή στερεώνοντας τη στην περιοχή της παρακέντησης, αποτρέποντας έτσι το λύγισμα ή τη συστροφή.
- Ελέγχετε τακτικά τον καθετήρα, ως προς την αποτελεσματικότητα της παροχέτευσης και τη θέση.
- Λιπαίνετε τον καθετήρα μόνο με υδατοδιαλυτές λιπαντικές ουσίες. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικές ουσίες με βάση το πετρέλαιο.
- Πρέπει να αλλάζετε τους καθετήρες σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 30 ημερών.

10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα
Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού του καθετήρα λόγω της ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων που περιέχουν μέσα παρουσίασης των ούρων με βάση χρωστικές ουσίες ή ακόμη και ως αποτέλεσμα της επαφής με τα ούρα.

11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν και να φυλαχθούν μόνο στην προοριζόμενη για το σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν πρόσθετες απαιτήσεις ως προς τη μεταφορά.

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 – 30 °C.

12. Απόρριψη
Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με αναγνωρισμένες ιατρικές διαδικασίες και τους σχετικούς, ισχύοντες νομικούς κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες.

CZ

Návod k použití
Nefrostomická souprava pro přímou punkci Renodrain a Magnusson

IFU Nr.14-B Direktpunktion CZ 08/12.04.2017

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí získat a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

1. Popis
Zajišťovací punkční soupravy Renodrain a Magnusson s pigtail katetrem pro perkutánní nefrostomii.

2. Obsah a balení
- Nefrostomický katetr
- Schüllerův vodicí drát
- Mandrén nebo obturátor
- Univerzální adaptér
- Zátka katetru
- 2- nebo 3dílné punkční jehly
- Dvojité balení a návod k použití

3. Účel použití
Perkutánní odvod moči z ledviny.

4. Indikace
Poznámka: Před stanovením indikace perkutánní nefrostomie je třeba nejprve určit, zda lze překážku v močových cestách dostatečně zvládnout zavedením vnitřního stentu do močovodu.
Diagnostické indikace:
- Antegrádní pyelografie a ureteroskopie
- Odběr materiálu pro vyšetření (histologie, cytologie, mikrobiologie)
- Urodynamická měření v horních močových cestách
- Stanovení renální funkce

Terapeutické indikace:
- Dekomprese v případech obstrukční uropatie v horních močových cestách
- Odvod moči při píštěli močovodu
- Úvodní krok k antegrádním manipulacím v horních močových cestách (cévkování (splinting) močovodu, embolizace močovodu, perkutánní nefrolitotrypse (PNL), laserová léčba, ureterotomie)

5. Kontraindikace
- Poruchy koagulace
- Těžký zánět
- Kožní léze kolem místa vpichu
- Malformace ledvin
- Těžké zakřivení páteře

Kontraindikace vyplývající z omezení uvedeného základního účelu použití.

6. Možné nežádoucí účinky
Krvácení, cévní léze, ztráta parenchymu, hematurie, infekce (ascendentní), bolest v místě vpichu, bolest spolu s nedostatečnou tvorbou moči, vznik perinefrických extravazací a bakteriémie.

7. Pokyny
Při použití tohoto výrobku musí být dodrženy obecné hygienické předpisy pro katetrizaci.

Příprava, uchovávání prostředku a anestezie pacientů:
- Kontrolované podmínky na oddělení, sterilní podmínky s mytím a sterilním krytím jako při otevřených chirurgických zákrocích nebo PNL.
- Pacient je na operačním stole v poloze na břiše.
- Antegrádní perkutánní nefrostomie (PNS) se obecně provádí s lokální infiltrační anestezií. Pro retrográdní perkutánní nefrostomii (PNS) nebo rozšíření zákroku na perkutánní operaci se používá regionální anestezie nebo intubační anestezie, v závislosti na reaktivitě pacienta a zkušenostech chirurga.

Technické provedení:

Pokyny (příprava k jednokrokové technice)

Poznámka: K natažení pigtailu se nesmí používat přiostřený konec kanyly, neboť by mohlo dojít k poškození nebo propíchnutí vnitřní stěny katetru.
1. Pigtail natáhněte pomocí natahovací trubičky na katetru.
2. Zasuňte obturátor, odstraňte mandrén, sešroubujte konektor Luer-lock.
3. Natahovací trubičku odstraňte přes hrot katetru.
4. Nyní je katetr připraven k použití.

Technické provedení dvoukrokové techniky:
- Vyhledejte ledvinu/ledvinnou pánvičku pod ultrazvukovým nebo rentgenovým naváděním.
- Proveďte přesnou počáteční punkci v zadní axilární čáře pod žeberním obloukem ve směru dolního laterálního obvodu ledviny**.**
- Zaveďte vodicí drát ohebným hrotem napřed do ledvinné pánvičky**.**
- Za použití již zavedeného vodicího drátu zaveďte drenážní katetr.
- Zkontrolujte polohu katetru zobrazením s použitím kontrastní látky.
- Po dosažení přesného umístění vytáhněte vodicí drát a mandrén. Distální konec katetru se zformuje do předem určeného pigtailu**.** Zajistěte katetr kožním stehem**.**

Pigtailový zajišťovací systém Magnusson
Poznámka: Provedení punkce – viz dvoukroková technika
- Po zavedení katetru pomalu vytahujte drát a současně vytahujte pohyblivý konektor nebo pigtailový zajišťovací systém Magnusson ve směru zafixovaného konektoru a otáčením je spojte a uzamkněte. Takto bude pigtail bezpečně upevněn v ledvině.
- Poznámka: Aby byl volný konec stehu bezpečně připevněn ke katetru, doporučuje se otočit pohyblivou spojkou o 360°.
- Pigtail lze uvolnit tak, že otočíte spojku dále doprava a znovu zatlačíte pohyblivý konektor směrem k tělu.

8. Možné komplikace a/nebo rizika
- Propíchnutí krevní cévy ve stěně ledviny může způsobit hematurii.
- Nesprávný vpich
- Inkrustace, krevní sraženiny a zauzlení katetru mohou vést k částečné nebo úplné obstrukci suprapubického katetru s nebezpečím infekční hydronefrózy a v extrémních případech urosepse.
- Dislokace katetru.
- Únik moči nefrostomickým kanálem po odstranění katetru.
- Úprava polohy katetru znamená při jednokrokové technice provedení nové punkce.
- Riziko perforace ledviny a ledvinné pánvičky**.**

9. Návod k použití / bezpečnostní opatření
- Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.
- Pouze na jedno použití! Nesmí se používat opakovaně, recyklovat nebo resterilizovat. Opakované použití, recyklace nebo resterilizace mohou porušit strukturální celistvost přístroje a/nebo způsobit jeho chybnou funkci, což může vést k onemocnění, poranění nebo úmrtí pacienta**.**
- Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.
- Nepoužívejte výrobky po uplynutí data použitelnosti.
- Tento výrobek a součásti soupravy neotírejte alkoholem / dezinfekčními prostředky. Mohlo by dojít k poškození povrchů.
- Dávejte pozor, abyste katetr nepoškodili ostrými chirurgickými nástroji – zvyšuje to riziko jejich rozlomení.
- Pokud je vodicí drát nekontrolovaně posunován nebo přetahován přes pevné a ostré okraje, a tudíž se sloupává jeho plastová vrstva, může se poškodit**.**
- K natažení pigtailu se nesmí používat přiostřený konec kanyly (jednokroková technika), neboť by mohlo dojít k poškození nebo propíchnutí vnitřní stěny katetru**.**
- Během punkce může dojít k ohnutí jehly v důsledku působení přílišné síly. Jehlu lze stabilizovat podepřením nebo fixací v oblasti punkce, čímž lze zabránit ohnutí nebo zkřivení.
- Katetr pravidelně kontrolujte a zjistěte, zda je drenáž účinná.
- K lubrikaci katetru používejte výhradně lubrikanty rozpustné ve vodě. Nepoužívejte lubrikanty ropného původu.
- Katetry musí být měněny nejpozději každých 30 dnů.

10. Interakce s jinými léky
Vlivem současného podávání léků obsahujících látky k zobrazení moči na bázi barviv nebo dokonce pouhým kontaktem s močí může potenciálně dojít ke změně barvy katetru.

11. Přeprava a podmínky skladování
Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tyto účely. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky**.**

Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5 – 30 °C**.**

12. Likvidace
Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Při manipulaci a likvidaci takového odpadu postupujte dle zavedených zdravotnických postupů, v souladu s platnými zákony a předpisy**.**

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 STERILIZE STERILE EO Rx only