SL

Navodila za uporabo

Komplet za direktno punkcijo pri nefrostomiji Renodrain in Magnusson

IFU Nr.14-C Direktpunktion SL 08/12.04.2017

Opozorilo: ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

1. Opis
Zaklepni kompleti za punkcijo Renodrain in Magnusson s »pigtail« katetrom za perkutano nefrostomijo

2. Vsebina in embalaža
- kateter za nefrostomijo
- Schüllerjeva vodilna žica
- mandren ali obturator
- univerzalni adapter
- zamašek za kateter
- 2- ali 3-delne punkcijske igle
- dvojna embalaža in navodila za uporabo

3. Namenska uporaba
Perkutan pretok urina iz ledvic.

4. Indikacije
Opomba: Pred določitvijo indikacije za perkutano nefrostomijo uretralnega stenta je treba najprej ugotoviti, ali je urinarno obstrukcijo možno ustrezno obvladati z uporabo notranjega uretralnega stenta.
Diagnostične indikacije:
- anterogradna urografija in ureteroskopija
- odvzem materiala za preiskave (histologija, citologija, mikrobiologija)
- urodinamične meritve v zgornjem urinarnem traktu
- determinacija ledvične funkcije

Terapevtske indikacije:
- dekompresija v primerih obstrukcijske uropatije zgornjega urinarnega trakta
- pretok urina v primeru uretralne fistule
- prvi korak proti anterogradnim manipulacijam v zgornjem urinarnem traktu (uretralna opornica, uretralna embolizacija, PNL, laserska terapija, ureterotomija)

5. Kontraindikacije
- koagulacijske motnje
- hudo vnetje
- dermatološka obolenja okoli mesta punkcije
- deformirane ledvice
- huda ukrivljenost hrbtenice

Do kontraindikacij pride zaradi omejitev za ustrezne osnovne aplikacije.

6. Morebitni stranski učinki
krvavitev, vaskularne lezije, izguba parenhima, hematurija, okužba (napredujoča), bolečina na mestu punkcije, bolečina v povezavi s pomanjkanjem proizvodnje urina, perinefritična ekstravazacija in bakteriemija.

7. Navodila
Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati pravila splošne higiene, ki veljajo za katetrizacijo.

Priprava, skladiščenje in anestezija pacienta:
- Nadzorovani pogoji na oddelku, sterilni pogoji pri umivanju in sterilna prevleka tako kot za odprto operacijo ali PNL.
- Pacient v trebušnem položaju na mizi.
- Anterogradni PNS, običajno v lokalni infiltracijski anesteziji ali (v primeru retrogradnega PNS ali podaljšanja posega v perkutano operacijo) regionalna anestezija ali intubacijska anestezija, odvisno od trdoživosti pacienta in izkušenj kirurga.

Tehnična izvedba:

Navodila (priprava za tehniko z enim korakom)

Opomba: Ošiljene konice kanile ne smete uporabiti za raztegovanje repka («pigtail«), saj lahko tako poškodujete ali prebodete notranjost katetra.
1. Repek raztegnite z raztegovalnim ovitkom na katetru.
2. Zamenjajte notranji del kanile z mandrenom in ga vstavite v kateter, dokler se ne dotakne priključka luer-lock.
3. Privijte skupaj spoj kanile.
4. Odstranite raztegovalni ovitek skozi konico katetra.
5. Ponovno odstranite mandren in ga zamenjajte z notranjim delom kanile.
6. Kateter je zdaj pripravljen za uporabo.

Tehnična izvedba tehnike v enem koraku:
- Lokalizacija ledvičnega/renalnega mehu pod ultrazvokom ali rentgenom.
- Natančna prva punkcija na posteriorni aksilarni liniji pod rebrnim lokom v smeri spodnjega lateralnega renalnega oboda.
- Po punkciji preverite, ali je bil ledvični meh dejansko preboden, tako da odstranite notranji del kanile (indikator: urin izteka).
- V nasprotnem primeru iglo še enkrat vstavite in ponovno prebodite.
- Potem ko ste uspešno prebodli ledvični meh, kanilo izvlecite iz katetra in počakajte, da se kateter izprazni. Kateter prevzame svojo vnaprej določeno obliko repka, ko odstranite kanilo.
- Pritrdite kateter na kožo s šivi.

Navodila (tehnika v dveh korakih)
1. Repek raztegnite z raztegovalnim ovitkom na katetru.
2. Vstavite obturator, odstranite mandren, privijte skupaj priključek luer-lock .
3. Odstranite raztegovalni ovitek skozi konico katetra.
4. Kateter je zdaj pripravljen za uporabo.

Tehnična izvedba tehnike v dveh korakih:
- Lokalizacija ledvičnega/renalnega mehu pod ultrazvokom ali rentgenom.
- Natančna prva punkcija na posteriorni aksilarni liniji pod rebrnim lokom v smeri spodnjega lateralnega renalnega oboda.
- Vodilno žico s prožno konico vstavite v ledvični meh.
- Namestitev odvajalnega katetra z uporabo stalne žice.
- Preverjanje položaja katetra s slikanjem s kontrastnim sredstvom.
- Odstranitev vodilne žice in mandrena, ko dosežete točno namestitev. Distalni konec katetra prevzame svojo vnaprej določeno obliko repka (»pigtail«). Pričvrstitev katetra s kožnim šivom.

Zaklepni repek Magnusson
Opomba: Za vbod glejte tehniko v dveh korakih
- Potem ko namestite kateter, žico počasi povlecite nazaj in hkrati vlecite premični priključek zaklepnega »pigtail« sistema Magnusson v smeri fiksnega priključka ter zasukajte, da ju zaklenete skupaj. Na ta način se repek varno pritrdi v ledvico.
- Opomba: Za varno pritrditev prostega konca šiva na kateter, je priporočljivo, da premični priključek zasukate za 360°.
- Za sprostitev repka zasukajte spoj še bolj v desno in ponovno potisnite premični priključek proti telesu.

8. Morebitni zapleti in/ali tveganja
- Zaradi vboda žil v steni ledvice lahko pride do hematurije.
- Nepravilna punkcija.
- Zaradi inkrustacije, strjevanje krvi in zank v katetru lahko pride do delne ali popolne obstrukcije suprapubičnega katetra z nevarnostjo okužene hidronefroze in v izrednih primerih urosepse.
- Dislokacija katetra.
- Puščanje urina prek kanala za nefrostomijo po odstranitvi katetra.
- S tehniko v enem koraku popravljanje položaja katetra pomeni nov vbod.
- Nevarnost perforacije ledvice in ledvičnega mehu.

9. Navodila za uporabo/previdnostni ukrepi
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. znova sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
- Pred uporabo je treba v celoti pregledati vse sestavne dele, ali so skladni in celoviti.
- Izdelkov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
- Ne poškodujte katetra z ostrimi kirurškimi instrumenti – to poveča tveganje za zlom.
- Vodilna žica se lahko poškoduje zaradi nenadzorovanega potiskanja ali vlečenja čez toge, ostre robove, pri čemer se odstrani plastična prevleka.
- Ošiljene konice kanile (tehnika z enim korakom) ne smete uporabiti za raztegovanje repka («pigtail«), saj lahko tako poškodujete ali prebodete notranjost katetra.
- Igla se lahko upogne zaradi prevelike moči med punkcijo. Iglo lahko stabilizirate s podporo ali pritrditvijo na predel punkcije, s čimer lahko preprečite upogibanje ali pregibanje.
- Redno pregledujte, ali kateter učinkovito odvaja in kako je nameščen.
- Kateter mažite samo z vodotopnimi mazivi. Ne uporabljajte maziv na osnovi petroleja.
- Katetre je treba zamenjati po 30 dneh.

10. Interakcija z drugimi zdravili
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sredstva za zaznavanje urina s pomočjo barvila ali celo zaradi stika z urinom.

11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja
Izdelke lahko prevažate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni dodatnih posebnih zahtev.

Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 °C.

12. Odstranjevanje
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odstranjevanje morata biti skladna z uradnimi medicinskimi postopki, upoštevati pa je treba veljavne pravne predpise in smernice.

LT

Naudojimo instrukcijos

Renodrain ir Magnusson nefrostomijos tiesioginės punkcijos rinkinys

IFU Nr.14-C Direktpunktion LT 08/12.04.2017

Atkreipkite dėmesį. Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik apmokytas medicinos personalas.

1. Aprašas
Renodrain ir Magnusson užrakto punkcijos rinkiniai su kiaulės uodegos formos kateteriu, skirti perkutaninei nefrostomijai

2. Turinys ir pakuotė
- Nefrostomijos kateteris
- Schüller tipo kreipiamasis laidas
- Šerdis ar obturatorius
- Universalus adapteris
- Kateterio kaištis
- 2 ar 3 dalių punkcijos adatos
- Dviguba pakuotė ir naudojimo instrukcijos

3. Paskirtis
Perkutaninis šlapimo nukreipimas iš inksto.

4. Indikacijos
Pastaba. Prieš nustatant perkutaninės nefrostomijos indikacijas, pirmiausia turėtų būti nustatyta, ar galima šlapimo takų obstrukciją tinkamai pašalinti naudojant vidinį šlapimtakio stentą.
Diagnostinės indikacijos:
- Antegradinė pielografija ir ureteroskopija
- Tyrimo medžiagos rinkimas (histologija, citologija, mikrobiologija)
- Viršutinio šlapimo trakto urodinaminiai matavimai
- Inkstų funkcijos nustatymas

Terapinės indikacijos
- Dekompresija esant viršutinio šlapimo trakto obstrukcinei uropatijai
- Šlapimo nukreipimas šlapimtakio fistulės atveju
- Pirmas žingsnis atliekant viršutinio šlapimo trakto antegradines manipuliacijas (šlapimtakio įtvaras, šlapimtakio embolizacija, PNL, gydymas lazeriu, ureterotomija)

5. Kontraindikacijos
- Krešėjimo sutrikimai
- Rimtas uždegimas
- Dermatologiniai susirgimai aplink punkcijos vietą
- Inkstų deformacija
- Rimtas stuburo išlinkimas

Kontraindikacijos yra susijusios su apribojimais naudoti pagal atitinkamas pagrindines paskirtis.

6. Galimi šalutiniai poveikiai
Kraujavimas, kraujagyslių pažaidos, parenchimos praradimas, hematurija, infekcija (kylančioji), skausmas punkcijos vietoje, su šlapimo neišskyrimu susijęs skausmas, perinefrinė ekstravazacija ir bakteriemija.

7. Instrukcijos
Naudojant šį gaminį būtina laikytis kateterizacijai taikytinų bendrųjų higienos taisyklių.

Paruošimas, saugojimas ir paciento anestezija:
- Kontroliuojamos sąlygos palatoje, sterilios sąlygos, įskaitant plovimą ir sterilią dangą, kaip atviros operacijos ar PNL atveju
- Pacientą paguldyti pilvu žemyn ant stalo
- Atliekant antegradinę PNS, paprastai taikoma vietos infiltracinė anestezija, o atliekant retrogradinę PNS ar intervenciją papildant perkutanine operacija, taikoma regioninė anestezija ar intubacinė anestezija, priklausomai nuo paciento ištvermingumo ir chirurgo patirties.

Techninis vykdymas:

Instrukcijos (vieno žingsnio metodas)

Pastaba. Negalima paaštrinto kaniulės galiuko naudoti kiaulės uodegos tipo vamzdeliui ištiesinti, kadangi tai gali pažeisti arba pradurti kateterio vidų.
1. Ištiesinkite kiaulės uodegos tipo vamzdelį, naudodami ant kateterio uždėtą tiesinančiąją movą
2. Pakeiskite vidinę kaniulės dalį šerdimi ir įterpkite ją į kateterį tol, kol ji nepalies Luer tipo užrakto
3. Užsukite kaniulės jungtis
4. Nuimkite tiesinančiąją movą per kateterio galiuką
5. Išimkite šerdį dar kartą ir pakeiskite ją vidine kaniulės dalimi.
6. Kateteris dabar yra paruoštas naudoti

Vieno žingsnio metodo techninis vykdymas
- Inksto ar inksto geldelės lokalizavimas vadovaujantis ultragarso bangomis ar rentgeno spinduliais.
- Tiksli pradinė punkcija ties užpakaline pažasties linija žemiau šonkaulių lanko link apatinio šoninio inkstų kontūro.
- Atlikę punkciją patikrinkite, ar iš tikrųjų pradūrėte inksto geldelę, išimdami vidinę kaniulės dalį (rodiklis: išbėga šlapimas).
- Priešingu atveju dar kartą įdėkite adatą į kaniulę ir vėl pradurkite.
- Sėkmingai atlikę inksto geldelės punkciją, ištraukite kaniulę iš kateterio ir leiskite šlapimui nutekėti iš kateterio. Išėmus kaniulę, kateteris atgauna pradinę kiaulės uodegos formą.
- Chirurginiais siūlais pritvirtinkite kateterį prie odos.

Instrukcijos (dviejų žingsnių metodas)
1. Ištiesinkite kiaulės uodegos tipo vamzdelį, naudodami ant kateterio uždėtą tiesinančiąją movą
2. Uždėkite obturatorių, išimkite šerdį, užsukite Luer tipo užrakto jungtis
3. Nuimkite tiesinančiąją movą per kateterio galiuką
4. Kateteris dabar yra paruoštas naudoti

Dviejų žingsnių metodo techninis vykdymas
- Inksto ar inksto geldelės lokalizavimas vadovaujantis ultragarso bangomis ar rentgeno spinduliais.
- Tiksli pradinė punkcija ties užpakaline pažasties linija žemiau šonkaulių lanko link apatinio šoninio inkstų kontūro.
- Įterpkite kreipiamąjį laidą lanksčiuoju galu iki pat inksto geldelės.
- Nustatykite drenažo kateterį į tinkamą padėtį, naudodami implantuojamą laidą.
- Kateterio padėtį patikrinkite, naudodami vaizdo gavimo įrangą ir kontrastines medžiagas.
- Išimkite kreipiamąjį laidą ir šerdį, tiksliai nustatę kateterį į tinkamą padėtį. Kateterio tolimesnis galas atgauna pradinę kiaulės uodegos formą. Chirurginiais siūlais pritvirtinkite kateterį prie odos.

Kiaulės uodegos formos galas su Magnusson tipo užraktu
Pastaba. Dėl punkcijos žiūrėkite dviejų žingsnių metodą
- Nustatę kateterį į tinkamą padėtį, lėtai traukite atgal laidą ir tuo pačiu metu stumkite kiaulės uodegos formos galo su Magnusson tipo užraktu sistemos kilnojamąją jungtį link pritvirtintos jungties bei užsukite jas abi. Tokiu būdu kiaulės uodegos formos galas yra saugiai įtvirtintas į inkstą.
- Pastaba. Norint laisvąjį chirurginio siūlo galą saugiai pritvirtinti prie kateterio, rekomenduojama pasukti kilnojamąją jungtį 360 °.
- Norėdami atleisti kiaulės uodegos formos galiuką, pasukite jungtį labiau į dešinę ir vėl stumkite kilnojamąją jungtį kūno dalies link.

8. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika
- Inkstų sienelės kraujagyslių pradūrimas gali sukelti hematuriją.
- Netinkamai atlikta punkcija
- Inkrustacija, kraujo krešėjimas ir kateterio išlenkimai gali sukelti dalinį arba visišką viršgaktinio kateterio obstrukciją bei hidronefrozės su infekciją riziką, o kraštutiniais atvejais — urosepsį.
- Kateterio dislokacija.
- Šlapimo išsiliejimas per nefrostomijos kanalą pašalinus kateterį.
- Taikant vieno žingsnio metodą, kateterio padėties korekcija reiškia punkcijos atlikimą iš naujo.
- Inksto ir inksto geldelės perforacijos rizika.

9. Naudojimo instrukcijos / atsargumo priemonės
- Šis gaminys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta.
- Skirta naudoti tik vieną kartą! Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti instrumento struktūrinis vientisumas ir (arba) sutrikti veikimas, ir tai gali lemti paciento ligą, sužalojimą arba mirtį.
- Prieš naudojant būtina patikrinti visų komponentų suderinamumą ir vientisumą.
- Nenaudokite gaminių pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Nevalykite gaminio ir rinkinio komponentų alkoholiu / dezinfekcinėmis medžiagomis. Tai gali pažeisti paviršių.
- Nepažeiskite kateterio aštriais chirurginiais instrumentais — tai padidina jo lūžimo riziką.
- Kreipiamasis laidas gali būti pažeistas, nekontroliuojamai jį stumiant ar traukiant per standžius, aštrius pakraščius, tokiu būdu nulupant plastikinę dangą.
- Paaštrintas kaniulės galiukas (taikant vieno žingsnio metodą) negali būti naudojamas kiaulės uodegos tipo vamzdeliui ištiesinti, kadangi tai gali pažeisti arba pradurti kateterio vidų.
- Adata gali išsilenkti naudojant pernelyg didelę jėgą punkcijos metu. Adatą galima stabilizuoti, atremiant arba pritvirtinant ją į punkcijos sritį, tokiu būdu neleidžiant jai išsilenkti ar persilenkti.
- Reguliariai tikrinkite kateterio drenažo efektyvumą ir padėtį.
- Kateterį sutepkite tiktai vandenyje tirpiais lubrikantais. Nenaudokite naftos pagrindo lubrikantų.
- Kateterius būtina pakeisti ne vėliau kaip po 30 dienų.

10. Sąveika su kitais vaistais
Kateterio spalva gali pakisti dėl kartu įvedamų vaistų, kurių sudėtyje yra dažų pagrindo šlapiminių išskiriančiųjų medžiagų, ar netgi dėl kontakto su šlapimu.

11. Transportavimo ir laikymo sąlygos
Gaminius transportuoti ir laikyti galima tik tam skirtose pakuotėse. Nėra papildomų specialių transportavimo reikalavimų.

Gaminius reikia laikyti sausoje ir apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių vietoje, 5–30 °C temperatūroje.

12. Įrenginio išmetimas
Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir išmeskite laikydamiesi pripažintų medicininių procedūrų ir remdamiesi taikomais teisiniais reglamentais bei gairėmis.

LV

Lietošanas instrukcijas

Renodrain and Magnusson nefrostomijas tiešās punkcijas komplekts

IFU Nr.14-C Direktpunktion LV 08/12.04.2017

Ievērojiet! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai izglītotiem medicīnas darbiniekiem.

1. Apraksts
Renodrain un Magnusson noslēdzošie punkcijas komplekti ar cūkastes tipa katetru perkutānai nefrostomijai.

2. Saturs un iepakojums
- Nefrostomijas katetrs
- Schüller vadstīga
- Mandrēna vai blīve
- Universāls adapteris
- Katetra aizbāznis
- Divdaļīgas vai trīsdaļīgas punkcijas adatas
- Dubults iepakojums un lietošanas norādījumi

3. Paredzētā lietošana
Perkutānai urīna izvadei no nierēm.

4. Indikācijas
Piezīme. Pirms indikācijas noteikšanas perkutānajai nefrostomijai ir jānoskaidro, vai urīnēšanas traucējumus var novērst, izmantojot iekšējo urīnvada stentu.
Diagnostikas indikācijas:
- Antegrādā pielográfija un ureteroskopija
- Materiāla savākšana izmeklējumiem (histoloģija, citoloģija, mikrobioloģija)
- Augšējo urīnceļu urodinamiskie izmeklējumi
- Nieru funkciju noteikšana

Terapeitiskās indikācijas:
- Dekompresija augšējo urīnceļu obstruktīvas uropātijas gadījumos
- Urīna izvadīšana urīnvada fistulas gadījumā
- Pirmais solis ceļā uz antegrādajām manipulācijām augšējos urīnceļos (urīnvada stentēšana, urīnvada embolizācija, PNL, ārstēšana ar lāzeru, ureterotomija)

5. Kontrindikācijas
- Asinsreces traucējumi
- Smags iekaisums
- Dermatoloģiskas saslimšanas ap punkcijas vietu
- Nieru anomālijas
- Izteikts mugurkaula izliekums

Kontrindikācijas ir atkarīgas no atbilstošā pamata pielietojuma ierobežojumiem.

6. Iespējamās blakusparādības
Asiņošana, asinsvadu bojājumi, parenhīmas bojājumi, hematūrija, infekcija (pieaugoša), sāpes punkcijas vietā, sāpes, kas saistītas ar samazinātu urīna veidošanos, perinefrāla ekstravazācija un bakteriēmija.

7. Norādījumi
Lietojot šo izstrādājumu, ir jāievēro vispārējie higiēnas nosacījumi, kas piemērojami kateterizācijai.

Sagatavošana, uzglabāšana un pacienta anestezēšana:
- Kontrolētos apstākļos nodaļā, sterilos apstākļos ar mazgāšanu un sterilu pārklāšanu kā atvērtai operācijai vai PNL.
- Pacients vēdera guļas pozīcijā uz galda
- Antegrādajai PNS parasti vietējā infiltrācijas anestēzija vai retrogrādās PNS gadījumā vai iejaukšanās paildzināšanai perkutānā operācijā - reģionālā anestēzija vai intubācijas anestēzija atkarībā no pacienta izturības un ķirurga pieredzes.

Tehniskā izpilde:

Norādījumi (sagatavošana vienmomenta tehnikai)

Piezīme. Kaniles aso galu nedrīkst izmantot savērptā gala iztaisnošanai, jo tas var bojāt vai pārdurt katetra iekšpusi.
1. Iztaisnojiet savērpto galu ar taisnošanas čaulu, kas atrodas uz katetra.
2. Aizvietojiet kaniles iekšējo daļu ar mandrēnu un ievietojiet to katetrā, līdz tā saskaras ar Luera savienotāju
3. Saskrūvējiet kaniles savienojumu
4. Izņemiet taisnošanas čaulu pa katetra galu
5. Vēlreiz izņemiet mandrēnu un aizvietojiet to ar kaniles iekšējo daļu.
6. Tagad katetrs ir gatavs lietošanai.

Vienmomenta tehnikas tehniskā izpilde:
- Nieres / nieres bļodiņas lokalizācija saskaņā ar ultraskaņas vai rentgena izmeklējumu vadlīnijām.
- Precīza sākotnējā punkcija pa mugurējo aksillāro līniju zem ribu loka apakšējā laterālā nieres apkārtmēra virzienā.
- Pēc punkcijas veikšanas, pārbaudiet, vai nieru bļodiņa patiešām ir tikusi caurdurta, izņemot kaniles iekšējo daļu (indikators: izplūst urīns).
- Ja tā nav, atkārtoti ievietojiet kanilē adatu un duriet vēlreiz.
- Pēc veiksmīgas nieru bļodiņas punkcijas izvelciet kanili no katetra un atļaujiet katetram notecēt. Kad kanile ir izņemta, katetrs pieņem iepriekš noteikto cūkastes formu.
- Piestipriniet katetru pie ādas ar šuvēm.

Norādījumi (divmomentu tehnika)
1. Iztaisnojiet savērpto galu ar taisnošanas čaulu, kas atrodas uz katetra.
2. Ievietojiet blīvi, izņemiet mandrēnu, saskrūvējiet Luera savienotāju
3. Izņemiet taisnošanas čaulu pa katetra galu
4. Tagad katetrs ir gatavs lietošanai.

Divmomentu tehnikas tehniskā izpilde:
- Nieres / nieres bļodiņas lokalizācija saskaņā ar ultraskaņas vai rentgena izmeklējumu vadlīnijām.
- Precīza sākotnējā punkcija pa mugurējo aksillāro līniju zem ribu loka apakšējā laterālā nieres apkārtmēra virzienā.
- Ievietojiet vadstīgu nieru bļodiņā ar elastīgo galu pa priekšu.
- Drenāžas katetra pozicionēšana, izmantojot nomaiņas vadstīgu.
- Katetra novietojuma pārbaude, veicot vizualizāciju ar kontrastvielu.
- Vadstīgas un mandrēnas izņemšana, kad veikta precīza pozicionēšana. Distālā katetra gals ieņem iepriekš noteikto cūkastes formu. Katetra nostiprināšana ar ādas šuvi.

Magnusson noslēdzošais cūkastes tipa katetrs
Piezīme. Punkcijai skatiet divmomentu tehniku
- Pēc katetra ievietošanas lēni velciet stīgu, tajā pašā laikā virziet Magnusson noslēdzošā cūkastes katetra sistēmas kustīgo savienotāju nekustīgā savienotāja virzienā un pagrieziet, lai tos fiksētu kopā. Šādi cūkastes tipa katetrs ir droši nostiprināts nierē.
- Piezīme. Lai droši piestiprinātu šuves brīvo galu katetram, ir ieteicams pagriezt kustīgo savienotāju par 360°.
- Lai atbrīvotu cūkastes tipa katetru, pagrieziet savienojumu tālāk pa labi un atkal pavelciet kustīgo savienotāju ķermeņa virzienā.

8. Iespējamās komplikācijas un/vai riski
- Nieru sieniņā esošo asinsvadu punkcija var izraisīt hematūriju.
- Nepareiza punkcija
- Sacietēšana, asins recekļu veidošanās un katetra samezglošanās var izraisīt daļēju vai pilnīgu suprapubiskā katetra obstrukciju ar hidronefrozes infekcijas un ārkārtas gadījumos - arī urosepses risku.
- Katetra izkustēšanās.
- Urīna noplūde caur nefrostomijas kanālu pēc katetra izņemšanas.
- Lai izlabotu katetra pozīciju vienmomenta tehnikā, ir jāveic jauna punkcija.
- Nieres un nieru bļodiņas perforācijas risks.

9. Lietošanas norādījumi / piesardzības pasākumi
- Izstrādājuma sterilitāte ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces struktūras veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt slimības, traumas vai pacienta nāvi.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda visu elementu saderība un veselums.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Izstrādājumu un komplekta elementus nedrīkst slaucīt ar spirtu vai dezinfekcijas līdzekļiem. Tādā veidā var rasties virsmas bojājumi.
- Nebojājiet katetru, izmantojot asus ķirurģiskos instrumentus, — tas palielina bojājumu rašanās risku.
- Vadstīga var tikt bojāta, to nekontrolēti stumjot vai velkot pāri cietām, asām malām un tādā veidā noplēšot plastmasas apvalku.
- Kaniles aso galu (vienmomenta tehnikā) nedrīkst izmantot savērptā gala iztaisnošanai, jo tas var bojāt vai pārdurt katetra iekšpusi.
- Pielietojot pārlieku lielu spēku punkcijas laikā, var saliekt adatu. Adatu var stabilizēt, to atbalstot vai fiksējot punkcijas vietā, tādējādi novēršot saliekšanos vai samezglošanos.
- Regulāri pārbaudiet katetra drenāžas efektivitāti un novietojumu.
- Katetram lietojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Nelietojiet lubrikantus uz naftas bāzes.
- Katetri ir jāmaina ne vēlāk kā pēc 30 dienām.

10. Mijiedarbība ar citām zālēm
Pastāvīgas zāļu ievades, iekrāsotu urīna noteikšanas vielu lietošanas vai pat saskares ar urīnu rezultātā katetrs var zaudēt krāsu.

11. Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi
Izstrādājumus var transportēt un uzglabāt tikai tam paredzētajā iepakojumā. Nav noteiktas īpašas papildu prasības transportēšanai.

Izstrādājumi jāuzglabā sausā un no tiešiem saules stariem aizsargātā vidē 5–30 °C temperatūrā.

12. Utilizēšana
Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt bioloģisko apdraudējumu. Apstrāde un utilizēšana jāveic saskaņā ar atzītām medicīnas procedūrām un jāizpilda saskaņā ar konkrētās valsts attiecīgo likumdošanu un vadlīnijām.

Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Simbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
CE 0123	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificate)	EU megfelelőségi szimbólum (a szám a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označuje registračné číslo notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponazarja registracijsko številko priglašenega organa)	ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikuotosios įstaigos registracijos numerį)	ES atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarotās iestādes reģistrācijas numuru)
REF	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
LOT	Cod lot	Tételszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejárati idő	Dátum spotreby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
STERILE EO	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
2 STERILIZE	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovať	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
2	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívať opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti tik vieną kartą	Nelietot atkārtoti
	Atenție! Respectați avertismentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket	Pozor! Dodržiavajte výstrahy!	Pozor! Upoštevajte opozorila!	Perspėjimas! Laikykitės įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltételenül be kell tartani!	Nutné je dodržiavať pokyny na obsluhu!	Upoštevati morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizați acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantat!	Ne használja ezt a terméket olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort ültettek be!	Nepoužívajte tento výrobok u pacientov s kardiostimulátorom alebo implantovaným defibrilátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defribilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimuliatoriais ar implantuotais defibriliatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai implantētu defibrilatoru.
MR	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálat e terméket használó betegnél nem lehetséges!	U pacientov používajúcich tento výrobok sú zakázané vyšetrenia MR!	Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminys, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodené balenie	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Uschovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejitev temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte slnečnému svetlu	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Saugoti nuo saulės šviesos	Nepakļaut saules staru iedarbībai
5 kg max	Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate	Az egymásra helyezést a tömeg korlátozza.	Limit stohovania podľa hmotnosti	Omejitev skladiščenja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietošanas grēdā ierobežojums pēc svara
Rx only	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispozícii iba na predpis lekára (symbol USA)	Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA)	Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis)	Pieejams tikai ar ārsta norīkojumu (ASV simbols)

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