



**Set de puncționare directă pentru nefrostomie Renodrain and Magnusson**  
Instrucțiuni de utilizare



**Renodrain és Magnusson direkt punkciós nefrosztóma készlet**  
Használati utasítás



**Komplet za direktno punkcijo pri nefrostomiji Renodrain in Magnusson**  
Navodila za uporabo



**Súpravy Renodrain a Magnusson na nefrosztómiu s priamou punkciou**  
Návod na použitie



**Renodrain ir Magnusson nefrostomijos tiesioginės punkcijos rinkinys**  
Naudojimo instrukcijos



**Renodrain and Magnusson nefrostomijas tiešās punkcijas komplekts**  
Lietošanas norādījumi

**IFU Nr. 14-C**

**Használati utasítás**  
**Renodrain és Magnusson direkt punkciós nefrosztóma készlet**

IFU Nr.14-C Direktpunktion HU 08/12.04.2017

*Tudnia kell: Ezt az orvostechnikai készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerelheti be és használhatja.*

- Leírása**  
Renodrain és Magnusson záras punkciós készlet pigtail katéterrel perkután nefrosztómához.
- Tartalom és csomagolás**
  - Nefrosztóma katéter
  - Schüller vezetődrot
  - Mandrin és obturátor
  - Univerzális adapter
  - Katéterdugó
  - 2 vagy 3 részes punkciós tűk.
  - Dupla csomagolás és használati utasítás
- Használati rendeltetés**  
Perkután vizelet eltérítés a veséből.
- Javallatok**  
Megjegyzés: A perkután nefrosztóma javallatának meghatározása előtt először azt kell megállapítani, hogy a húgyúti obstrukció megfelelően kezelhető-e belső úter szerkezettel.

**Diagnosztikai javallatok:**

- Antegrád pielográfia és húgyvezeték-tükrözés
- Mintavétel vizsgálatokhoz (hisztológiai, citológiai, mikrobiológiai)
- Urodinámias mérések a felső húgyutakban
- A veseműködés meghatározása

- Terápiás javallatok:**
- Decompressio a felső húgyutak obstrukciója esetén
  - Vizelet eltérítés üréter fistula esetén
  - A felső húgyutakban végzett antegrád manipulációk (üréter rögzítése, üréter embolizáció, perkután nefrolitotómia, lézeres kezelés, húgyvezetékmezés) kezdő lépése
- 5. Ellenjavallatok**
- Vérárvadási zavarok
  - Súlyos gyulladás
  - Bőrbetegségek a punkció helye körül
  - Veseelégtelenség
  - Súlyos gerincgörcbület

Az ellenjavallatok a legfontosabb alkalmazásokra érvényes korlátozások eredményei.

**6. Lehetséges mellékhatások**

Vérzés, érendszeri elváltozások, parenchyma csökkenése, hematuria, fertőzés (felszálló), fájdalom a punkció helyén, a vizelettermelés hiánya miatt fájdalom, perinephricus extravasatio és bacteriaemia.

**7. Utasítások**  
A termék használatakor a katéterezésre vonatkozó általános higiéniai szabályokat kell betartani.

**Előkészítés, tárolás és a beteg érzéztelenítése:**

- Ellenőrizött feltételek a kórtérben, sterili feltételek biztosítása mosással és steril lefedéssel, mint invazív beavatkozás vagy perkután nefrolitotómia esetén.
- A beteg hason fekszik a műtőasztalton
- Antegrád perkután nefrosztóma, általában helyi infiltrációs érzéstelenítésben, vagy, retrográd perkután nefrosztóma vagy a beavatkozásnak perkután műtetre való kiterjesztése esetén, regionális érzéstelenítés vagy intubációs altatás, a beteg türelmétől és a sebész tapasztalatától függően.

**Technikai kivitelezés:**

**Útmutatás (előkészítés és egylépéses technikához)**  
Megjegyzés: A kanül éles vége nem használható a vezetőhuzal nyújtására, mivel ez károsíthatja vagy áttykaszthatja a katéter belsejét.

- A vezetőhuzalt a katéteren lévő nyújtóhüvellyel nyújtja meg.
- Helyezze vissza a kanül belsei részét a mandrinnal együtt és vezesse be a katétebe, amíg az hozzá nem ér a Luer-záras csatlakozóhoz.
- Csavarja rá a kanül csatlakozóját.
- Távolítsa el a nyújtóhüvelyt a katéter végén keresztül.
- Megint távolítsa el a mandrint és cserélje ki a kanül belsei részével együtt.
- Most már használhatja a katétert.

**Az egylépéses technika kivitelezése:**

- A vese / vesemedence ultrahang- vagy röntgenvezérelt lokalizálása.
- Pontos kezdő punkció a hátsó hónaljvonalon a bordaív alatt a vese alsó oldalsó körvonalra irányában.
- A punkciót követően a kanül belsei részének eltávolításával ellenőrzése, hogy a vesemedence áttükasztása tényleg megtörtént (jennek jele: vizelet folyik ki)
- Ha nem, helyezze be még egyszer a tűt a kanülbe és jukassza át ismét.
- A vesemedence sikeres áttükasztása után húzza ki a kanült a katéterből, és várja meg, amíg a katéter kiürül. Ha a kanült eltávolítja, a katéter felveszi vezetőhuzalának előre meghatározott alakját.
- Rögzítse a katétert a bőrhöz varratokkal.

**Útmutatás (kétlépéses technika)**

- A vezetőhuzalt a katéteren lévő nyújtóhüvellyel nyújtja meg.
- Helyezze be az obturátort, távolítsa el a mandrint, csavarja össze a Luer-záras csatlakozót
- Távolítsa el a nyújtóhüvelyt a katéter végén keresztül.
- Most már használhatja a katétert.

**A kétlépéses technika kivitelezése:**

- A vese / vesemedence ultrahang- vagy röntgenvezérelt lokalizálása.
- Pontos kezdő punkció a hátsó hónaljvonalon a bordaív alatt a vese alsó oldalsó körvonalra irányában.
- Helyezze be a vezetődrotot a rugalmas végével előre egészen a vesemedénéig.
- A drén katéter elhelyezése állandó drotot használva.
- A katéter helyzetének ellenőrzése kontrasztanyagos képalkotással
- Távolítsa el a vezetődrotot és a mandrint a pontos pozíció elérése után.
- A katéter distalis vége felveszi vezetőhuzalának előre meghatározott alakját. A katéter rögzítése bőrvarrattal.

**Magnusson záras vezetőhuzal**  
**Megjegyzés: Az áttükasztáshoz lásd a kétlépéses technikát**

- A katéter elhelyezését követően húzza vissza lassan a drotot és ezzel egyidejűleg húzza a Magnusson záras vezetőhuzal rendszer mozgó csatlakozóját a fix csatlakozó irányába és csavarja össze ezeket. Ily módon, a vezetőhuzal biztonságosan rögzül a vesében.
- Megjegyzés: A varrat szabad végéhez, a katéterhez való biztonságos rögzítése érdekében ajánlott 360° fokkal elforgatni a mozgó csatlakozót.
- A vezetőhuzal kioldására forgassa még jobbra a csatlakozót, és nyomja a mozgó csatlakozót ismét a test irányában.

**8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok**

- A vesefal véredényeinek áttükasztása hematúriához vezethet.
- Helytelen punkció
- A lerakódás, az alvadéktól és a horpadások a katéterben a suprapubicus katéter részleges vagy teljes obstrukciójához vezethet, ami fertőzött hydronephrosishoz és szélérséges esetben urosepsishoz vezethet.
- A katéter elmozdulása.
- Vizeletszivárgás a nefrosztómás csatornán át a katéter eltávolítása után.
- Egylépéses technika használata esetén a katéter helyzetét új áttükasztás végrehajtásával lehet kijavítani.
- A vese és a vesemedence kilyukasztásának kockázata.

**9. Használati utasítás / óvintézkedések**

- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználat, újrahasonosítása vagy újrasztelizálás kárt tehet a műszer szerkezetében és/vagy a műszer hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, égésségkárosodáshoz vagy halálához vezethet.
- Minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használat előtt.
- Ne használja a termékeket lejártai napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket és a készlet komponenseit alkohollal / fertőtlenítő szerrel. Ezek a felületet károsíthatják.
- Ne sértesse a katétert éles sebészeti eszközökkel – ez növelné a szakadás kockázatát.
- A vezetődrotot megsérülhet, ha irányítás nélkül nyomják vagy húzzák át merev, éles széléken, ami lezuhan a műanyag burkolatol.
- A kanül éles vége (egy lépéses technika esetén) nem használható a vezetőhuzal nyújtására, mivel ez károsíthatja vagy áttükaszthatja a katéter belsejét.
- Ha az áttükasztás túl erősen végzik, a tű elgörbülhet. A tű az áttükasztás területén való megátmasztásával vagy rögzítésével stabilizálható, ami megakadályozza elgörbülését vagy elhajlását.
- Rendszeresen ellenőrizze a katéter drénezési hatékonyságát és helyzetét.
- A katétert csak vízben oldódó kenőanyagokkal kenje meg. Ne használjon kőolaj alapú kenőanyagokat.
- A katétereket legfőbb 30 nap után kell cserélni.

**10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel**  
A katétert elszíneződhet festék alapú vizeletvizsgálóanyagot tartalmazó egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.

**11. Szállítási és tárolási feltételek**  
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten erre a célra tervezett csomagolásban szabad. Egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs.

A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5 – 30 ° C fokos hőmérséklettartományban.

**12. Ártalmatlanság**  
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgzatát és ártalmatlanságát az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint valamennyi alkalmazandó jogszabály és irányelv maradéktalan teljesítésével kell végezni.

**Instrucțiuni de utilizare**  
**Set de puncționare directă pentru nefrostomie Renodrain and Magnusson**

IFU Nr.14-C Direktpunktion RO 08/12.04.2017

*Retineti: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat doar de personal medical pregătit.*

- Descriere**  
Seturi de puncționare cu blocare Renodrain and Magnusson cu cateter cu spirală pentru nefrostomie perkutanată.
- Conținut și ambalaj**
  - Cateter pentru nefrostomie
  - Fir de ghidare Schüller
  - Mandrină sau obturator
  - Adaptor universal
  - Dop cateter
  - Ace de puncționare cu 2 sau 3 părți
  - Ambalaj dublu și instrucțiuni de utilizare
- Destinație**  
Deviere urinară perkutanată de la rinichi.
- Indicații**  
Notă: Înainte de a determina indicația pentru nefrostomie perkutanată, mai întâi trebuie stabilit dacă obstrucția urinară poate fi gestionată adecvat utilizând un stent ureteral intern.

**Indicații de diagnosticare:**

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

**Indicații terapeutice:**

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

**5. Contraindicații**

- Tulburări de coagulare
- Inflamație gravă
- Condiții dermatologice în jurul locului puncționării
- Rinichi malformați
- Curbură spinală gravă

Contraindicațiile rezultă din restricții pentru aplicațiile de bază corespunzătoare.

**6. Reacții adverse posibile**  
Sângerarea, leziunile vasculare, pierderea parenchimului, hematuria, infecția (ascendentă), durere în locul puncționării, durere în legătură cu lipsa producției de urină, extravazarea perinefrică și bacteriaemia.

**7. Instrucțiuni**  
Când utilizați acest produs, regulile generale de igienă aplicabile cateterizării trebuie respectate.

**Pregătirea, depozitarea și anestezia pacientului**

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

**Execuție tehnică:**

**Instrucțiuni (pregătirea pentru tehnica cu un singur pas)**

Notă: Vârful ascuțit al canulei nu poate fi folosit pentru a alungi spirala deoarece acesta poate deteriora sau puncționa interiorul cateterului.

- Alunghiți spirala cu ajutorul manșonului de alungire aflat pe cateter
- Înlocuiți partea interioară a canulei cu mandrina și introduceți-o în cateter până când aceasta intră în contact cu conectorul Luer-lock
- Înșurubați conexiunea canulei la un loc
- Scoateți manșonul de alungire prin vârful cateterului
- Scoateți mandrina din nou și înlocuiți-o cu partea interioară a canulei.
- Cateterul este acum gata de utilizare

**Execuția tehnică a tehnicii cu un singur pas:**

- Localizarea rinichiului/pelvisului renal sub ghidare cu ultrasunete sau radiografie.
- Puncționarea inițială precisă la linia axilară posterioară sub arcada costală în direcția circumferinței renale laterale inferioare.
- După puncționare, verificați dacă pelvisul renal a fost puncționat prin scoaterea părții interioare a canulei (indicator: se scurge urină).
- În caz contrar, introduceți acul în canulă încă o dată și penetrați din nou.
- După ce pelvisul renal a fost puncționat cu succes, scoateți canula din cateter și lăsați cateterul să se scurgă. Cateterul revine la forma predefinită de spirală atunci când canula este scoasă.
- Atașați cateterul pe piele cu suturi.



**Návod na použitie**  
**Súpravy Renodrain a Magnusson na nefrosztómiu s priamou punkciou**

IFU Nr.14-C Direktpunktion SK 08/12.04.2017

*Poznámka: Tento zdravotnícký výrobok môžu získať a používať iba vyškolení zdravotníckí pracovníci.*

- Popis**  
Blokavacie punkčné súpravy Renodrain a Magnusson s pigtail katétrom na perkutánnu nefrosztómiu.
- Obsah a balenie**
  - Nefrosztomický katéter
  - Schüllerov vodiaci drôt
  - Mandrin alebo obturátor
  - Univerzálny adaptér
  - Zátka katétra
  - 2- alebo 3-dielne punkčné ihly
  - Dvojité obal a návod na použitie
- Určené použitie**  
Perkutánne presmerovanie moču z obličky.
- Indikácie**  
Poznámka: Pred stanovením indikácie pre perkutánnu nefrosztómiu vopred overte, či nie je možné obštrukciu moču adekvátne vyriešiť použitím interiéru uretrálneho stentu.

**Diagnostické indikácie:**

- Anterográdna pyelografia a uretroskopia
- Odber materiálu na výskum (histológia, cytológia, mikrobiológia)
- Urodynamické merania v hornom močovom trakte
- Stanovenie funkcie obličiek

**Terapeutické indikácie:**

- Dekompresia v prípadoch obštrukčnej uropatie horného močového traktu
- Presmerovanie moču v prípade uretrálnej fistuly
- Prvotný krok k anterográdnym manipuláciám v hornom močovom trakte (fixácia uretry, embolizácia uretry, PNL, terapia laserom, uretrostómia)

**5. Kontraindikácie**

- Poruchy koagulácie
- Ťažký zápal
- Dermatologické problémy v okolí miesta vpichu
- Malformácia obličiek
- Silné zakrivenie chrbtice

Kontraindikácie vyplývajúce z obmedzení pre príslušné základné aplikácie.

**6. Možné ďalšie účinky**

Krvácanie, vasculárne lézie, strata parenchymu, hematuria, infekcia (postupujúca), bolesť v mieste vpichu, bolesť súvisiaca s chýbajúcou tvorbou moču, extravazácia a bakterémia.

**7. Pokyny**  
Počas používania tohto výrobku musia byť dodržiavané všeobecné hygienické pravidlá platné pre katetrizáciu.

**Príprava, skladovanie a anestézia pacienta:**

- Kontrolovať podmienky na oddelení, sterilné podmienky s preplachom a sterilné rúsky, rovnaké ako pre otvorené chirurgické zákroky alebo PNL.
- Pacient v abdominálnej polohe na stole.
- Anterográdna PNS, vo všeobecnosti v lokálnej infiltráčnej anestézii, alebo v prípade retrográdného PNS alebo rozšírenia intervenčného zákroku do perkutánnej operácie, lokálna anestézia alebo intubáčna anestézia v závislosti na poddajnosti pacienta a skúsenosti chirurga.

**Technické vykonanie:**

**Pokyny (príprava na jedнокrokovú techniku)**

Poznámka: Na napnutie slúčky nesmiete použiť ostrý hrot kanyľy, keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo prepichnutiu vnútra katétra.

- Napnite slúčku pomocou napínacieho puzdra, ktorý sa nachádza na katétri.
- Vymeňte vnútornú časť kanyľy za mandrinu a vsuňte ho do katétra, až kým nebude v kontakte s konektorom typu Luer-lock.
- Zoskrutkujte dohromady spoje kanyľy.
- Vytiahnite napínacie puzdro cez hrot katétra.
- Vytiahnite mandrinu ešte raz a vymeňte ho za vnútornú časť kanyľy.
- Katéter je teraz pripravený na použitie.

**Technické vykonanie jedнокrokového techniky:**

- Lokalizácia obličky/obličkovej panvičky pod ultrazvukovou kontrolou alebo kontrolou röntgenovými lúčmi.
- Presná úvodná punkcia v zadnej axilárnej línii pod rebrovým oblúkom v smere spodného laterálneho obvodu obličky.
- Po vpichnutí skontrolujte, či bola obličková panvička naozaj prepichnutá a to vytiahnutím vnútornej časti kanyľy (indikátor: vyteká moč).
- Ak sa tak nedeje, zasunite ihlu znovu do kanyľy a znovu prepichnete.
- Po úspešnom prepichnutí obličkovej panvičky vytiahnite z katétra kanyľu a umožnite katétru odvádzať moč. Katéter udáva jeho vopred daný tvar slúčky po vytiahnutí kanyľy.
- Prípravte stehmi katéter ku koži.

- Instrucțiuni (tehnica cu doi pasi)**
- Alunghiți spirala cu ajutorul manșonului de alungire aflat pe cateter
  - Introduceți obturatorul, scoateți mandrina, înșurubați conectorul Luer-lock la un loc
  - Scoateți manșonul de alungire prin vârful cateterului
  - Cateterul este acum gata de utilizare

**Execuția tehnică a tehnicii cu doi pasi:**

- Localizarea rinichiului/pelvisului renal sub ghidare cu ultrasunete sau radiografie.
- Puncționarea inițială precisă la linia axilară posterioară sub arcada costală în direcția circumferinței renale laterale inferioare.
- Introduceți firul de ghidare, cu vârful flexibil înainte, în pelvisul renal.
- Poziționarea cateterului de drenaj cu ajutorul unui fir introdus permanent.
- Verificarea poziției cateterului prin imagistică cu substanță de contrast.
- Scoaterea firului de ghidare și a mandrinei după obținerea poziționării exacte. Capătul cateterului distal ia forma predefinită de spirală. Fixarea cateterului prin sutură cutanată.

**Spirală cu blocare Magnusson**  
**Notă: Pentru puncționare, consultați tehnica cu doi pasi**

- După aplicarea vaselor sanguine din peretele rinichiului poate cauza hematurie.
- Decolorația A nu se reutiliza, recicla sau steriliza. Reutilizarea, reciclarea sau sterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Notă: Pentru a atășa în siguranță capătul liber al suturii lacateter, este recomandat să rotiți conectorul mobil cu 360°.
- Pentru a elibera spirala, rotiți conexiunea mai mult la dreapta și apăsați conectorul mobil spre corp din nou.

**8. Complicații și/sau riscuri posibile**

- Puncționarea vaselor sanguine din peretele rinichiului poate cauza hematurie.
- Puncționare greșită
- Încrustarea, coagularea sângelui și înmodările din cateter pot cauza obstrucția parțială sau totală a cateterului suprapubicu cu riscul de hidronefroza infectată și în cazuri extreme infecție urinară.
- Dislocarea cateterului.
- Pierderea de urină prin canalul de nefrostomie după scoaterea cateterului.
- Prin tehnica cu un singur pas, corectarea poziției cateterului înseamnă efectuarea unei puncționări noi.
- Risc de perforare a rinichiului și pelvisului renal.

**9. Instrucțiuni de utilizare/măsuri de precauție**

- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau steriliza. Reutilizarea, reciclarea sau sterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu ștergeți produsul și componentele setului cu alcool/agenți dezinfectanți. Aceasta poate deteriora suprafața.
- Nu deteriorați cateterul cu instrumente chirurgicale ascuțite, deoarece aceasta crește riscul de rupere.
- Firul de ghidare poate fi deteriorat prin împingerea sau tragerea necontrolată pe margini ascuțite, rigide, îndepărtând astfel învelișul din plastic.
- Vârful ascuțit al canulei (tehnica cu un pas) nu poate fi folosit pentru a alungi spirala deoarece acesta poate deteriora sau puncționa interiorul cateterului.
- Acul poate fi îndoit din cauza forței excesive în timpul puncționării. Acul poate fi stabilizat prin susținerea sau fixarea acestuia în zona de puncționare, fiind prin urmare capabil să prevină îndoirea sau răsucirea.
- Verificați cateterul periodic pentru eficacitatea drenajului și poziție.
- Lubrificați cateterul doar cu lubrifianti solubili în apă. Nu utilizați lubrifianti bazați pe petrol.
- Cateterule trebuie schimbate după cel mult 30 de zile.

**10. Interacțiunea cu alte medicamente**  
Cateterul se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente care conțin medii de prezentare a urinei pe bază de coloranți sau chiar ca urmare a contactului cu urina.

**11. Condiții de transport și depozitare**  
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.

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

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

**Pokyny (dvojkrovová technika)**

- Napnite slúčku pomocou napínacieho puzdra, ktorý sa nachádza na katétri.
- Zasuňte obturátor, vytlahnite mandrin, zaskrutkujte konektor typu Luer dohromady.
- Vytiahnite napínacie puzdro cez hrot katétra.
- Katéter je teraz pripravený na použitie.

**Technické vykonanie dvojkrovej techniky:**

- Lokalizácia obličky/obličkovej panvičky pod ultrazvukovou kontrolou alebo kontrolou röntgenovými lúčmi.
- Presná úvodná punkcia v zadnej axilárnej línii pod rebrovým oblúkom v smere spodného laterálneho obvodu obličky.
- Vsuňte vodiaci drôt do obličkovej panvičky, ohybným koncom vpred.
- Umiestnenie drenážneho katétra použitím zobrazovacích techník s kontrastnou látkou.
- Kontrola polohy katétra použitím zobrazovacích techník s kontrastnou látkou.
- Vytiahnutie vodiaceho drôtu a mandrinu po dosiahnutí presnej polohy. Distálny koniec katétra udáva jeho vopred daný tvar slúčky. Upevnite katéter ku koži stehom.

**Magnussonova uzamknacia slúčka**  
**Poznámka: Pokyny pre punkciu nájdete v popise dvojkrovej techniky**

- Po umiestnení katétra ľahkajte pomaly drôt späť a zároveň ľahkajte pohyblivý konektor systému Magnussonovej uzamknacej slúčky v smere pevného konektora a obojmieri ich uzamknite dohromady. Týmto spôsobom slúčku pevne upevnite v obličke.
- Poznámka: Pre pevné pripavenie voľného konca stehu ku katétru odporúčame otočiť pohyblivý konektor o 360°.
- Slúčku uvoľnite otočením spojenia viac doprava a opätovným zatlačením pohyblivého konektora k telu.

**8. Možné komplikácie a/alebo riziká**

- Prepichnutie cievok v stene obličky môže viesť k hematúrii.
- Nesprávne prepichnetie
- Încrustácia, tvorba krvných zrazenín a zalomenie katétra môže viesť k čiastočnému alebo úplnému upchatiu suprapubickeho katétra s rizikom infekvanej hydronefrozy a v extrémnych prípadoch s rizikom urosepsy.
- Zmena polohy katétra.
- Únik moču cez kanál nefrostómie po vybratí katétra.
- Pri jedнокrokového techniky úprava polohy katétra znamená vykonať novú punkciu.
- Riziko perforácie obličky a obličkovej panvičky.

**9. Návod na použitie/bezpečnostné opatrenia**

- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neovorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte opakovane, nerecykľujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže znížiť štruktúrnú integritu zariadenia a/alebo môže viesť k nesprávnej funkcie zariadenia, čo môže spôsobiť ochorenie, poranenie alebo smrť pacienta.
- Pred použitím je nutné skontrolovať kompatibilitu a integritu všetkých súčastí.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Neuterajte výrobok a súčasti súpravy alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Nepoškodte katéter ostrými chirurgickými nástrojmi – zvyšuje sa tým riziko zlomenia.
- Vodiaci drôt môže poškodiť nekontrolovaným tláčením alebo tahaním ponad pevné, ostré okraje, čím dôjde k odtrhnutiu plastového povlaku.
- Na napnutie slúčky nesmiete použiť ostrý hrot kanyľy (jedнокroková technika), keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo prepichnutiu vnútra katétra.
- Počas vpichu môže dôjsť k ohotniu ihly z dôvodu použitia nadmernej sily. Ihlu môžete stabilizovať podporou alebo fixáciou oblasti vpichu, čím zabránite ohotniu alebo zlomeniu ihly.
- Pravidelne kontrolujte drenážnu účinnosť a polohu katétra.
- Katéter maže len vo vode rozpustnými lubrikantami. Nepoužívajte lubrikanty na báze nafty.
- Katétre vymieňajte najneskôr po 30 dňoch.

**10. Interakcie s inými liekmi**  
Pri používaní katétra môže dôjsť k jeho zafarbeniu z dôvodu súčasného podávania liečiv obsahujúcich farbivá alebo aj vo kontakte s močom.

**11. Podmienky pri príprave a skladovaní**  
Výrobky je možné pripravovať skladovať iba v balení na to určenom. Pri príprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky.

Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom, v teplotnom rozsahu 5 – 30 °C.

**12. Likvidácia**  
Po použití môže výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s uznávanými zdravotnými postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc.