

ES	Instrucciones de uso Set de punción para quiste renal	PT	Instruções de utilização Kit de punção para quistos renais
	IFU Nr.11-A Fistofix ES 00/02.03.2016		IFU Nr.11-A Fistofix PT 00/02.03.2016

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

- Denominación**
Set de punción para quiste renal Fistofix
- Contenido y embalaje**
 - Catéter pigtail con manga elástica
 - Aguja de punción de 2 partes
 - Doble envase
 - Instrucciones de uso
- Campos de aplicación**
Punción percutánea de quiste renal y drenaje a corto plazo
- Indicaciones**
 - Quistes renales
- Contraindicaciones**
 - Coagulopatias
 - Inflamación grave
 - Enfermedad dermatológica en el área de inserción
- Posibles efectos secundarios**
Hemorragias, lesiones vasculares, pérdida de parénquima, hematuria, infección (ascendente), dolor alrededor de la zona de punción, bacteriemia.
- Instrucciones Aviso:**
La punta afilada de la cánula no debe dañar o puncionar el interior del catéter pigtail.

- Extraer el mandrino interno de la cánula.
- Estire el pigtail con la manga elástica localizada en el catéter.
- Introducir la parte exterior de la cánula en la unidad del catéter hasta alcanzar el conector Luer-Lock.
- Monte la cánula, vuelva a introducir la parte interna de la cánula.
- Retire la manga elástica a través de la punta del catéter.
- El catéter está ahora listo para su uso.

Ejecución técnica de la punción del quiste:

- Localización del riñón/quiste con monitorización ecográfica
- Punción y drenaje del quiste

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, urosepsis.
- Dislocación del catéter.
- Riesgo de perforación del riñón y de la pelvis renal.

9. Instrucciones de uso y precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso!
- 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.
- No se debe usar la punta afilada de la cánula para estirar el pigtail, ya que puede dañar o puncionar el interior del catéter.
- Se puede doblar la aguja si se ejerce demasiada fuerza durante la punción. Se puede estabilizar la aguja apoyándola o fijándola en el área de la punción, evitando, de esta manera, que se doble o tuerza.
- Este producto tiene una caducidad de ≤ 30 días.

10. Reacciones cruzadas

El catéter puede cambiar de color debido al uso concomitante 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 únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. 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 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

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

JP	使用説明書 腎嚢胞穿刺セット	CN	输尿管导管 肾囊肿穿刺装置
	IFU Nr.11-A Fistofix JP 00/02.03.2016		IFU Nr.11-A Fistofix CN 00/02.03.2016

ご注意：この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

- 概要**
Fistofix腎嚢胞穿刺セット
- 内容と包装**
 - 伸縮スリーブ付きビッグテールカテーテル
 - 2パーツ型穿刺針
 - 二重包装
 - 使用方法
- 使用目的**
腎嚢胞の経皮的穿刺及び短期的ドレナージ。
- 適応症**
 - 腎嚢胞
- 禁忌**
 - 血液凝固疾患
 - 重篤な炎症
 - 挿入部位の皮膚疾患
- 起こり得る副作用**
出血、血管病変、柔組織の損失、血尿、感染症（上行性）、穿刺部位の痛み、血血症。
- 説明**
注意：
カニューレの鋭利な先端がビッグテールカテーテルの内部を傷つけたり穿孔しないようご注意ください。
 - カニューレの内部マンドリンを取り外します。
 - ビッグテールをカテーテルにある伸縮スリーブを使って伸ばします。
 - カニューレの外管を、ルアーロックコネクターに到達するまでカテーテルに挿し込みます。
 - カニューレをまとめて、カニューレの内管を再挿入します。
 - カテーテルの先端から伸縮スリーブを取り外します。
 - カテーテルを使用する準備が整いました。

嚢胞穿刺の技術的実施:

- 超音波監視下での腎臓/嚢胞の位置
- 嚢胞の穿刺及びドレナージ
- 8.問題および/またはリスクの可能性**
 - 腎臓への血管に穴をあけると、血尿が生じることがあります。
 - 不適切な穿刺
 - 癒皮形成、血栓やカテーテルのよじれは、感染水腎症の危険性とともに恥骨上カテーテルの一部または完全閉塞の原因になることがあり、極端な場合は尿路性敗血症につながる可能性があります。
 - カテーテルの位置ずれ。
 - 腎臓や腎盂を穿孔するリスク。
- 9.使用方法/注意事項**
 - 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
 - 1回のみ使用できます！
 - 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に確認する必要があります。
 - 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
 - 製品とセットは、アルコール/殺菌剤で拭かないでください。
 - 表面が損傷する可能性があります。
 - 鋭利な手術用具でカテーテルを傷つけないでください。
 - 破損するリスクが高くなります。
 - カテーテルの内部が破損したり、穿孔する可能性があるため、カニューレの尖った先端でビッグテールを拡張することはできません。
 - 穿刺時に針は過度の力によって屈曲する可能性があります。穿刺部位で針を支持又は固定して安定させることにより、針が曲がったりよじれたりするのを防止します。
 - 本製品の耐用期間は最大30日です。

10.他の薬剤との相互作用

カテーテルは、尿を識別するための染料を含む薬物の併用や、尿との接触により変色することがあります。

11.輸送と保存の状態

この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。

製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏5〜30度で保存される必要があります。

12.処分

この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いと処分は承認された医療手順に従って行い、該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。

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

- Designação**
Kit de punção para quistos renais Fistofix
- Conteúdo e embalagem**
 - Cateter pigtail com manga extensível
 - Agulha de punção de 2 partes
 - Embalagem dupla
 - Orientação
- Áreas de utilização**
Punção percutânea de quistos renais e drenagem de curto prazo.
- Indicações**
 - Quistos renal
- Contra-indicações**
 - Perturbações da coagulação
 - Inflamação grave
 - Doença dermatológica na área de inserção
- Efeitos secundários possíveis**
Hemorragias, lesões vasculares, perda de parénquima, hematúria, infeção (ascendente), dores no local de punção, bacteriemia.
- Instruções Nota:**
A ponta afiada da cânula não pode danificar ou perfurar o interior do cateter pigtail.
 - Remover o mandril interno da cânula.
 - Esticar o pigtail com a manga extensora localizada no cateter.
 - Inserir o tubo exterior da cânula no cateter até que ele alcance o conetor Luer-Lock.
 - Montar a cânula, reinsira a parte interior da cânula.
 - Remover a manga extensora através da ponta do cateter.
 - O cateter está agora pronto a usar.

Ejecução técnica da punção do quisto:

- Localização do rim/quisto por meio de ultrassons
- Punção e drenagem do quisto

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.
- 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!
- 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 desinfectantes. Isto pode danificar a superfície.
- Não danificar o cateter com instrumentos cirúrgicos cortantes - aumento do perigo de rutura.
- A ponta afiada da cânula não pode ser usada para expandir o pigtail pois tal pode danificar ou perfurar o interior do cateter.
- A agulha pode ser dobrada por força excessiva durante a punção. A agulha pode ser estabilizada apoiando-o fixando-a na zona da punção, impedindo assim qualquer dobra ou quebra.
- Este produto foi concebido para uma durabilidade temporária ≤ 30 dias.

10. Reações cruzadas

O cateter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos que contém 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 entre 5 e 30 graus Celsius.

12. Eliminação

O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

GR	Οδηγίες χρήσης Σετ παρακέντησης νεφρικής κύστης	CZ	Návod k použití Souprava k punkci renálních cyst
	IFU Nr.11-A Fistofix GR 00/02.03.2016		IFU Nr.11-A Fistofix CZ 00/02.03.2016

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

- Περιγραφή**
Σετ παρακέντησης νεφρικής κύστης Fistofix
- Περιεχόμενο και συσκευασία**
 - Καθετήρας pigtail με μανίκι τετώνματος
 - βελόνα παρακέντησης 2 τεμαχίων
 - Διπλή συσκευασία
 - Οδηγίες χρήσης
- Χρήση για την οποία προορίζεται**
Διαδερμική παρακέντηση των νεφρικών κύστεων και βραχυπρόθεσμη παροχέτευση.
- Ενδείξεις**
 - Νεφρικές κύστεις
- Αντενδείξεις**
 - διαταραχές της πήξης του αίματος
 - Σοβαρή φλεγμονή
 - Δερματολογικό νόσημα στην περιοχή της εισαγωγής
- Πιθανές παρενέργειες**
Αμორραγίες, αγγειακές βλάβες, απώλεια παρεγχύματος, αιματοουρία, λοιμωξη (ανούσια), πόνος γύρω από το σημείο της παρακέντησης, βακτηριμία.
- Οδηγίες Σημείωση:**
Το αχμηρό άκρο του σωληνίσκου δεν πρέπει να προκαλέσει ζημιά ή διάτρηση στο εσωτερικό του καθετήρα pigtail.

- Αφαίρεστε τον εσωτερικό κυλινδρικό άξονα του σωληνίσκου.
- Τεντώστε το pigtail με το μανίκι τετώνματος που βρίσκεται στον καθετήρα.
- Εισάγετε τον εξωτερικό σωλήνα του σωληνίσκου στον καθετήρα μέχρι να φτάσει στο σύνδεσμο Luer-Lock.
- Συναρμολογήστε το σωληνίσκο, εισάγετε εκ νέου το εσωτερικό τμήμα του σωληνίσκου.
- Αφαίρεστε το μανίκι τετώνματος μέσω του άκρου του καθετήρα.
- Ο καθετήρας είναι τώρα έτοιμος για χρήση.

Τεχνική εκτέλεση της παρακέντησης κύστεως:

- Εντοπισμός του νεφρού/της κύστης με παρακολούθηση με υπερήχους
- Παρακέντηση και παροχέτευση της κύστης

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι

- Παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων στο τοίχωμα του νεφρού μπορεί να οδηγήσει σε αιματοουρία.
- 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.
- 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!
- 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 αχμηρά χειρουργικά εργαλεία - υπάρχει αυξημένος κίνδυνος θραύσης.
- Το αχμηρό άκρο του σωληνίσκου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τέντωμα του pigtail, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή διάτρηση στο εσωτερικό του καθετήρα.
- Η βελόνα μπορεί να λυγίσει λόγω της υπερβολικής τίεσης κατά την παρακέντηση. Η βελόνα μπορεί να σταθεροποιηθεί υποστηρίζοντας ή στερεώνοντας την στην περιοχή της παρακέντησης, αποτρέποντας συνευγές το λύνσιμα και τη συστολή.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για προσωρινή διάρκεια ζωής ≤ 30 ημέρες.

10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού του καθετήρα λόγω της ταυτόχρονης χρήσηςφάρμακων 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 χώρο προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 - 30 βαθμών Κελσίου.

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, ισχύουσες νομικούς κανονισμούς και κατευθυντήριες οδηγίες.

AR	إرشادات الاستعمال مجموعة وخذ تجمع السوائل في الكلى
-----------	---

IFU Nr. 11-A Fistofix AR 00/02.03.2016
تربحي ملاحظة التالي: لا يسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستخدامه إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي.

- الوصف**
مجموعة وخذ تجمع السوائل في الكلى من Fistofix
- المحتويات والعبوة**
 - قسطرة منحنية الطرف مزودة بجذبة لتعديل
 - إبرة وخذ من قلعطين
 - تعبئة مزدوجة
 - إرشادات الاستعمال
- مجالات الاستعمال**
وخذ عن طريق الحد الجذ لتجمع السوائل في الكلى والتصفية على المدى القصير.
- دواعي الاستعمال**
 - تجمعات السوائل في الكلى
- مواقع الاستعمال**
 - اضطرابات التجلط
 - الالتهابات الحادة
 - الأمراض الجلدية في منطقة الإذخال
- الأثر الجانبية المحتملة**
النزيف، الجروح الوعائية، فقدان في الأنسجة الحشوية، وجود دم في البول، ألم حول موضع الوخذ، تجرثم الدم.
- تعليمات**
ملاحظة:
لا يمكن أن يؤدي الطرف الحد للقفية إلى تلف الجزء الداخلي من القسطرة المنحنية الطرف أو وخذ.

- أزل المرود الداخلي للقفية.
- مدد الطرف المنحني المرود بعجلة التمديد الموجودة على القسطرة.
- أدخل الأنبوب الخارجي للقفية داخل القسطرة حتى تصل إلى موصل Luer-Lock.
- اجمع للقفية، ثم أعد إدخال الجزء الداخلي للقفية.
- أزل جلبة التمديد من خلال طرف القسطرة.
- القسطرة الآن جاهزة للاستعمال

- الإجراء التقني أوخذ تجمع السوائل**
 - موقع الكفية:تجمع السوائل تحت الرصد باستخدام الموجات فوق الصوتية
 - وخذ تجمع السوائل أو تصفيته
- المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منها**
 - قد يؤدي وخذ الأوعية الدموية الموجودة في جدار الكلى إلى ظهور دم في البول.
 - الوخذ غير الصحيح
 - يمكن أن تؤدي جلبة القشرة وتجلط الدم والتواء القسطرة إلى الانسداد الجزئي أو الكلى لقسطرة ما فوق العانة، مع وجود خطر حدوث لتفاج الكلى المعدي، وفي الحالات الحادة يحدث تسمم بولي.
 - إزاحة القسطرة.
 - خطورة ثقب الكلى والحوض الكروي.
- إرشادات الاستعمال / الاحتياطات**
 - هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلف وتقيحها.
 - لاستخدام لمرة واحدة فقط!
 - يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
 - تُرجى عدم استخدام المنتجات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
 - تجنب مسخ مكونات المنتج والمجموعة بالكحول/ المنظفات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
 - لا تلتف القسطرة بأدوات الجراحة الحادة، فهذا يزيد من خطر تعرضهما للتلص.
 - قد لا يُستخدم الطرف الحد للقفية إلا مذ الطرف المنحني، حيث قد يُتلف تلك الجزء الداخلي للقسطرة أو يوخزها.
 - من الممكن نتي الإبرة نتيجة القوة المطروقة أثناء الوخذ. ويمكن للإبرة أن تستقر عن طريق دعمها أو تثبيتها في منطقة الوخذ، ومن ثم تجلب أي التواء أو الحذاء.
 - هذا المنتج له مدة صلاحية مؤقته تبلغ 30 يوماً أو أقل.
- التفاعل مع الأدوية الأخرى**
 - من المحتمل أن يتغير لون القسطرة بسبب الأدوية التي يتزامن تناولها مع استخدام القسطرة، والتي تحتوي على وسائط عرض البول التي تعتمد على الصبغة، أو حتى نتيجة اتصاله للبول.
- النقل وشروط التخزين**
 - لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العوات المخصصة لذلك. لا توجد متطلبات محددة إضافية للتقل.
- يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.

12. التخلص من المنتج
يمكن أن يمثل هذا المنتج خطراً بيولوجياً بعد استخدامه. ومن ثم؛ يجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقاً للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقاً للتوجيهات والنوائح القانونية المعمول بها في هذا الصدد.

	UROTECH
	Urotech GmbH Medci-Globe-Straße 1-5 D-83101 Achenmühle, Germany Tel.: 08039-973-800, Fax: 08039-973-911 info@urotech.com www.urotech.com

		
---	---	--

				
---	---	---	---	---