

IT

Istruzioni per l'uso Catetere per pieloplastica

IFU Nr 12-A Pyeloplastik IT 01/25.02.2016

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

1. Designazione

Catetere per pieloplastica con pigtail centrale.

2. Contenuto e imballaggio

- Catetere per pieloplastica (biocompatibile, PUR alifatico)
- Adattatore per ago con imbuto
- Confezione doppia
- Tesserino del paziente ed istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione

Postoperative urinary drainage after a pyeloplastic operation

4. Indicazioni

- Congestione della pelvi renale e dell'uretere successiva a formazione di tumore o calcolo
- Stenosi del giunto pietro-ureterale (causa intrinseca)
- Deflusso ureterale alto (causa intrinseca)
- Sintesi convettivali fra l'uretere e il polo renale inferiore (causa estrinseca)
- Vasi aberranti (causa estrinseca)

5. Controindicazioni

- Insufficienza o disfunzione renale
- Gravi infezioni delle vie urinarie
- Ipocoagulabilità
- Disturbi della coagulazione

6. Possibili effetti collaterali

- Disuria
- Dolore ai fianchi
- Ematuria
- Irritazione causata da corpi estranei nel rene
- Erosioni e ulcere ureterali

7. Istruzioni

Anestesia e incisione del paziente (accesso a reni e uretere) non comprese nelle presenti istruzioni.

La procedura per l'inserimento del catetere è descritta di seguito.

Il catetere per pieloplastica si inserisce a livello intraoperatorio dopo aver suturato la parete dorsale della nuova anastomosi fra l'uretere e la pelvi renale.

Per l'anastomosi utilizzare un materiale per sutura con un tempo di riassorbimento maggiore (circa 35 giorni).

- a. Posizionare il segmento lato uretere (=estremità corta) del catetere nell'uretere in modo che (controllare la posizione con gradualità!) l'anastomosi colmi il divario in sicurezza e la parte a cappio del catetere vada a poggiarsi senza tensione sulla nuova pelvi renale (ridotta).
- b. Il segmento di scarico lato rene può essere fissato sulla superficie del rene utilizzando una sutura con punti a cordone con un materiale di sutura ad assorbimento rapido (7 - 12 giorni) al fine di evitare la dislocazione.
- c. A questo punto si può inserire il catetere per pieloplastica dalla parete addominale attraverso la ferita chirurgica o un'incisione separata.
- d. È quindi possibile posizionare sul catetere l'adattatore della cannula con un imbuto e collegare un apposito sistema di drenaggio.
- e. In questo modo è possibile monitorare la funzione del rene per diversi giorni dopo l'operazione. Effettuare il risciacquo solo in casi eccezionali per controllare la pervietà (soluzione NaCl 0,9%).

* Alternativa: un'altra possibilità di posizionamento del drenaggio è l'inserimento a partire dalla pelvi renale. In questo caso si innesta la sonda a testa bombata sull'estremità lunga (condotta verso l'esterno) del catetere e, sotto guida visiva, la si guida lungo il calice adeguato della pelvi renale attraverso il parenchima. Una volta raggiunta la capsula fibrosa, effettuare un'incisione. Spingere il catetere nella pelvi renale abbastanza lontano da permettere al segmento a cappio del catetere di poggiarsi senza tensione nella pelvi renale.

ES

Instrucciones Catéter pieloplástico

IFU Nr 12-A Pyeloplastik ES 01/25.02.2016

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

1. Denominación

Catéter pieloplástico con pigtail en el centro.

2. Contenido y embalaje

- Catéter para pieloplastia (material biocompatible, PUR alifático)
- Adaptador de aguja con embudo
- Doble envase
- Carnet del paciente e instrucciones de uso

3. Campos de aplicación

Drenaje urinario postoperatorio tras cirugía pieloplástica

4. Indicaciones

- Congestión en la pelvis renal y en el uréter tras la formación de tumores o litiasis
- Estenosis idiopática subpelvica (intrínseca)
- Elevado flujo ureretal (intrínseco)
- Sinfisis de tejido conectivo entre el uréter y la zona inferior del riñón (extrínseca)
- Vasculares abnormales (extrínseca)

5. Contraindicaciones

- Riñones no operativos o disfuncionales
- Infecciones graves de las vías urinarias
- Hipocoagulación
- Coagulopatías

6. Posibles efectos adversos

- Disuria
- Dolor en el costado
- Hematuria
- Irritación por cuerpos extraños en el riñón
- Erosiones y ulceraciones del uréter

7. Instrucciones

La anestesia e incisión del paciente (acceso al riñón y al uréter) no están incluidas en estas instrucciones.

A continuación, se describe el procedimiento de inserción del catéter. El catéter de pieloplastia se introduce mediante cirugía en caso de que la nueva anastomosis de la pared dorsal esté suturada entre el uréter y la pelvis renal. Para la anastomosis, utilizar un material de sutura con menor tiempo de reabsorción (unos 35 días).

- a. El segmento próximo al uréter (=extremo corto) del catéter se coloca en el uréter de manera que (con cuidado, colóquelo poco a poco) la anastomosis una firmemente el hueco y que la porción del catéter relaje la tensión en la nueva pelvis renal (reducida).
- b. El segmento de evacuación del lado renal se puede fijar a la superficie del riñón mediante sutura cerrada con material de sutura absorbible a corto plazo (7 - 12 días) para evitar que se suelte.
- c. El catéter pieloplástico se puede implementar en el corte realizado para la intervención o mediante una incisión especial en la pared abdominal.
- d. Despues, se puede colocar el adaptador de cánula con un embudo en el catéter y se puede conectar un sistema de drenaje adecuado.
- e. De esta manera, se puede realizar el seguimiento del funcionamiento del riñón durante varios días después de la operación. La purga sólo se da en casos excepcionales, para comprobar la permeabilidad (NaCl al 0,9%).

* Alternativa: otra opción para la colocación de un drenaje es introducirlo desde la pelvis renal. En este caso, se une la sonda en forma de pera al catéter largo (transportado por el exterior) y se dirige bajo control visual mediante el cáliz apropiado de la pelvis renal a lo largo del parénquima. Cuando se alcanza la cápsula fibrosa, se realiza una incisión. Se empuja el catéter hacia el interior de la pelvis renal, de forma que el segmento circular del catéter se destense en la pelvis renal.

8. Posibles complicaciones e/o riesgos

9. Advertencias / Precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso!
- No utilice los catéteres 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.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- El catéter debe colocarse por el parénquima hacia fuera de una manera lo menos traumática posible, para reducir el riesgo de sangrado.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura.
- Si el paciente sufre una infección urinaria, es posible que el producto se incruste y se atasque con relativa rapidez.
- Este producto tiene una caducidad de ≤ 30 días.
- Comprobar regularmente la efectividad de drenaje y la posición del catéter. Para garantizar el perfecto funcionamiento del catéter pieloplástico, hay que realizar exámenes de manera regular (de la orina, de la posición del catéter, etc.).
- El catéter no debe estar tenso para evitar los sangrados post-operatorios.
- Atención: Se debe utilizar un drenaje urinario en el sistema de drenaje, ¡sobre todo si el paciente sólo tiene un riñón!
- En caso de que se observen obstrucciones en los orificios de drenaje (por ejemplo, por coágulos de sangre), ¡hay que purgarlo de inmediato!
- Hay que asegurarse de que el catéter esté cosido durante la sutura de cierre de la pelvis renal.

10. Interacción con otros medicamentos

El catéter podría adquirir un color amarillento debido al uso concomitante de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

PT

Orientação Cateter para pieloplastia

IFU Nr 12-A Pyeloplastik PT 01/25.02.2016

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

1. Designação

Cateter para pieloplastia com pigtail no centro.

2. Conteúdo e embalagem

- Cateter para pieloplastia (material biocompatível, poliuretano alifático)
- Adaptador de aguja com funil
- Embalagem dupla
- Cartão do doente e instruções de utilização

3. Áreas de utilização

Drenagem urinária pós-operatória na sequência de pieloplastia

4. Indicações

- Congestão no bacinete renal e no uréter após formação de tumor ou de cálculo
- Estenose sub-pélvica idiopática (intrínseca)
- Elevado fluxo ureteral (intrínseco)
- Sinfise do tecido conjuntivo entre o uréter e o polo inferior do rim (extrínseca)
- Vasis aberrantes (extrínsecos)

5. Contra-indicações

- Rins inoperáveis ou com problemas de funcionamento
- Infecção grave do trato urinário
- Hipocoagulabilidade
- Perturbações da coagulação

6. Possíveis efeitos secundários

- Disúria
- Côlicas renais
- Hematuria
- Irritação causada por corpos estranhos nos rins
- Erosão e ulceração do uréter

7. Instruções

A anestesia e incisão do paciente (acesso aos rins e ao uréter) não estão incluídas nestas instruções.

O procedimento para a inserção do cateter é descrito a seguir.

O cateter para pieloplastia é inserido intra-operativamente se a parede dorsal da nova anastomose for suturada entre o uréter e o bacinete renal.

Para a anastomose, utilize um material de sutura com um tempo de reabsorção superior (aproximadamente 35 dias)!

- a. O segmento do lado do uréter (=extremidade curta) do cateter é colocado no uréter de modo (controlar o posicionamento com graduação!) a que a anastomose preencha o espaço de forma segura e a porção curvada do cateter assente sem tensão no novo bacinete renal (reduzido).

- b. O segmento de descarga do lado renal pode ser fixado na superfície do rim utilizando uma sutura fechada com material de sutura absorvível a curto prazo (7-12 dias), com vista a evitar a deslocação.

- c. O cateter para pieloplastia pode ser implantado através da operação de corte ou através de uma incisão especial fora da parede abdominal.

- d. A seguir, o adaptador de cânula com um funil pode ser colocado no cateter e pode ser ligado um sistema de drenagem adequado.

- e. Desta forma, a função dos rins pode ser monitorizada durante vários dias após a operação. A lavagem só deve ocorrer em casos excepcionais para verificar a permeabilidade (solução NaCl 0,9%).

* Alternativa: Outra opção para a colocação de drenagem é a inserção a partir do bacinete renal. Neste caso, a sonda com cabeça de bulbo é fixada na extremidade longa (externamente transportada) do cateter e é conduzida sob orientação visual pelo calice apropriado do bacinete renal através do parénquima. Quando a cápsula fibrosa é atingida, é efetuada uma incisão. O cateter é puxado para o bacinete renal o suficiente, para que o segmento curvado do cateter fique assente no bacinete renal sem tensão.

GR

Οδηγίες χρήσης Καθετήρας πυελοπλαστικής

IFU Nr 12-A Pyeloplastik GR 01/25.02.2016

Παρακαλούμε σημειώσατε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθεύει και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

1. Περιγραφή

Καθετήρας πυελοπλαστικής με pigtail στον καθετήρα.

2. Περιεχόμενο και συσκευασία

- Καθετήρας πυελοπλαστικής (βιοσυμβάτο υλικό, αλειφατική πολυουρεθάνη PUR)
- Προσαρμογέας βελονάς με χοάνη
- Διπλή συσκευασία
- Ταυτότητα ασθενούς και οδηγίες χρήσης

3. Χρήση για την οποια δροπορίζεται

Μετεγχειρητική παροχεύτευση ύδωρων μετά από πυελοπλαστική.

4. Ενδείξεις

- Συμφόρησης της νεφρικής πυέλου και του ουρητήρα, μετά το οχυρωτισμό όγκου ή πέτρας
- Ιστοπάθηση υπο-πυελική στένωση (ενδογενής)
- Υψηλή εκροή ούρων (ενδογενής)
- Σύμπτωμα συνδετικού ιστού μεταξύ ουρητήρα και κάτω πόλου του νεφρού (εξωγενής)
- Παραλαγής της πορείας αγγείων (εξωγενής)

5. Αντεδίξεις