

Percutaneous Nephrostomy Drainage Catheter - Pigtail

Device Description

Percutaneous Nephrostomy Drainage Catheter is flexible tube made of polyurethane, intended to be insert-ed into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract. The tip of the device has a pigtail shape for retention. The retention means have eye type ports to drain the fluids. For product specifications refer to the label.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set – Pigtail package includes (set components may vary):

Size (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Length (cm)

20, 22, 25, 30, 35 & 40

Model

All variants are available with and with out locking mechanism; with and without hydrophilic coating

Seldinger access Set

- Radiopaque pigtail catheter (with or without out Hydrophilic coating) (with or without locking locking mechanism)
- Plastic/metal cannulated stiffener
- Plastic peel away sheath
- Fascial dilators
- PTFE Guidewire
- Initial puncture (IP) needle
- Catheter fixing disc
- Scalpel blade
- Urine bag connector

Direct Stick access set

- Radiopaque pigtail catheter (with or without out Hydrophilic coating) (with or without Hydrophilic coating) (with or without locking locking mechanism)
- Metal cannulated stiffener and Metal trocar
- Plastic peel away sheath
- Scalpel blade
- Urine bag connector

Intended Purpose & Duration

Nephrostomy Drainage Catheter is intended to be inserted percutaneously into the renal pelvis and to gain access to the upper urinary tract to perform external drainage of urine from the renal pelvis either by seldinger or direct stick access technique for a short-term period of up to 30 days.

Indications For Use & Contraindications

When diagnosed to place drainage catheter percutaneously in kidney for renal drainage. No known contraindications. Device should not be used in the conditions of Bleeding Diathesis and uncontrolled hypertension, Anticoagulant use.

Potential Complications

Bleeding (including chronic hematuria, post-procedural, intraprocedural, puncture site), Catheter dislocation/dislodgement, Catheter malposition/transcolonic catheter placement, Catheter occlusion/obstruction, Damage to adjacent organs, Urinary tract infection, Mechanical catheter damage and pain.

Warnings And Precautions

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- The split away Plastic Sheath, if retained, is not be used as introducer sheath any purpose.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package.
- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- If the device is hydrophilic coated, activate the coat by using sterile water or saline or other isotonic solution to make the catheter insertion easier.
- Retain the plastic/metal cannulated straightener to straighten the catheter loop to remove the catheter.

- Dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Periodic evaluation of the catheter is advised; catheter should not remain indwelled for more than 30 days after deployment.
- Do not forcefully advance any components during removal or placement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is occurred.
- Reuse and resterilization of the device is strictly prohibited.

Instructions For Use

For **Catheters supplied with Hydrophilic coating**: Activate the hydrophilic coating, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.

Seldinger Access Technique

Catheter without locking mechanism

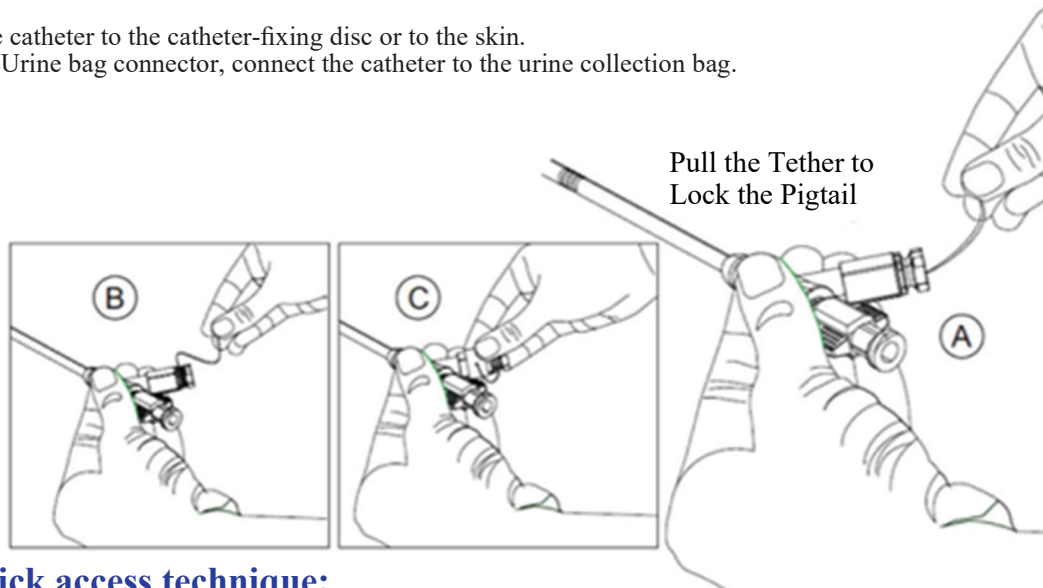
- By retrograde pyelogram, ultrasound or Computed Tomography (CT) Scan, localize the kidney/collection system to be drained.
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the kidney/collection system. Anesthetize the marked site.
- With the help of scalpel, make a small incision.
- Under fluoroscopic guidance, introduce the IP needle provided along with set, at right angles to the skin at the marked site. After achieving placement, remove the inner trocar of the needle. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, pass the guidewire through the outer cannula of the IP Needle.
- On reaching the desired position, remove the outer cannula of the needle while maintaining guidewire position.
- To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial track using Fascial dilators in sequence from smallest to the largest.
- Use the peel away plastic sheath provided on the catheter to straight the pigtail of the catheter and then insert the plastic or metal straightener provided and twist the hub to lock after that remove the peel away plastic sheath.
- Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the straightener. Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
- Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, Confirm placement via free flow of urine.
- Tape or suture the catheter fixing disc to the skin.
- Secure the catheter to the catheter fixing disc.
- Using the urine bag connector, connect the catheter to the urine bag.

NOTE: retain the plastic straightener provided in the set for straightening the pigtail catheter at a later date for removal.

Catheter with locking mechanism

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT Scan, localize the kidney/collection system to be drained
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the kidney/collection system. Anesthetize the marked site.
- With the help of scalpel, make a small incision.
- Under fluoroscopic guidance, introduce the IP needle provided along with set, at right angles to the skin at the marked site. After achieving placement, remove the inner trocar of the needle. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, pass the guidewire through the outer sheath of the IP Needle.
- On reaching the desired position, remove the outer sheath of the needle while maintaining guidewire position
- To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial track using dilators in sequence from smallest to the largest.
- The catheter is supplied in ready to use state.
- Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
- Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub.
- Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter. When inserting the Straightener into the catheter with locking mechanism, hold the string during Straightener insertion to avoid bunching or tangling of suture. Luer lock should not be tighten along with Straightener, to do so may cause kinking of catheter

- Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire.
- Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the Straightener.
- Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
- Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, remove the straightener. The catheter will now acquire pigtail shape.
- After that pull the locking string as shown in image A.
- After pulling the string, wind the string firmly around the locking hub as shown in image B.
- Then lock the red clip to the locking hub, therefore the pigtail locks firmly inside the body as shown in image C.
- Traction on the locking string, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight.
- Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
- Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.



Direct stick access technique:

Catheter without locking mechanism

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the renal collecting system to be drained.
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the collecting system. Anesthetize the marked site.
- Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straighten the pigtail of the catheter.
- Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub, then insert the trocar needle through the metal cannula and twist to lock with metal straightener hub.
- Remove the split away plastic Sheath on the catheter.
- With the help of scalpel, make a small incision at the marked site.
- Under fluoroscopic guidance, insert the catheter assembly through the incision. Advance the assembly to renal pelvis. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, remove the cannula and trocar. The catheter will now acquire pigtail shape. • Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
- Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

Catheter with locking mechanism

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the renal collecting system to be drained.
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the collecting system. Anesthetize the marked site.
- The product is supplied in ready to use state.
- Use the split away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
- Then insert the metal stiffener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub, then insert the trocar needle through the metal stiffener and twist to lock with metal straightener hub.
- Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter.
- With the help of scalpel, make a small incision at the marked site.
- Under imaging guidance, insert the catheter assembly through the incision. Advance the assembly to renal pelvis.
- Confirm placement via free flow of urine
- On confirmation, remove the metal stiffener and trocar. The catheter will now acquire pigtail shape. • After that pull the locking string as shown in image A.
- After pulling the string, wind the string firmly around the locking hub as shown in image B.
- Then lock the red clip to the locking hub, therefore the pigtail locks firmly inside the body as shown in image C.
- Traction on the locking string, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight.
- Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
- Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

Catheter Removal Procedure

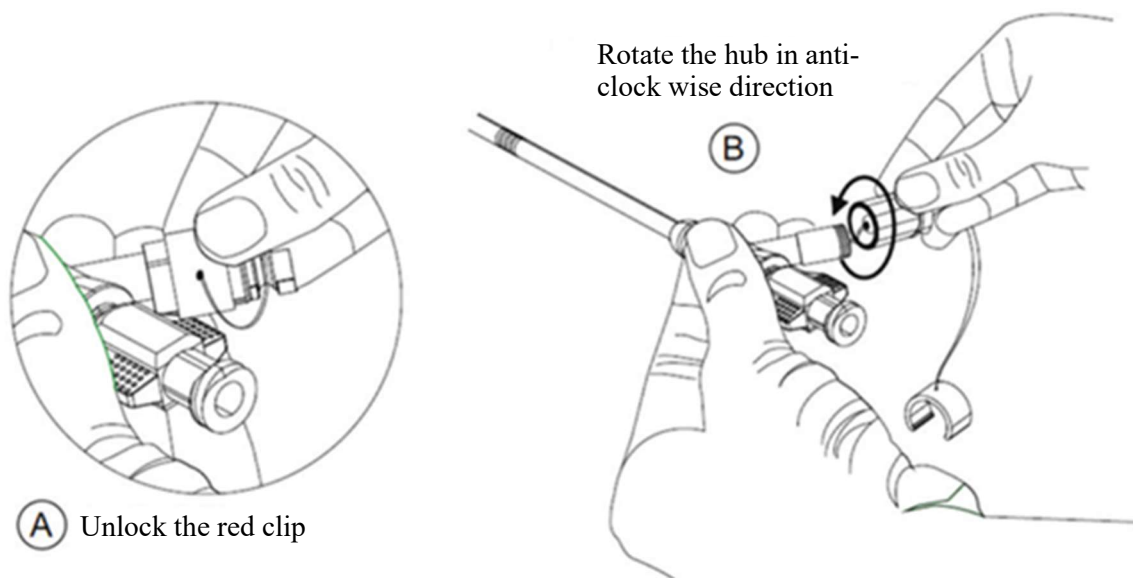
Catheter removal for standard type

Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.

- Using the plastic stiffener supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
- If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.
- Remove the catheter gently and carefully.

Catheter removal for locking mechanism type

- For removal of Catheter from the body unlock the red clip from the locking hub of the catheter.
- Unwind the string in anti-clockwise, after that turn the locking hub in anti-clockwise direction to release the locking of the string.
- Using the plastic stiffener supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
- If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.



Supply and Storage

The device is packed in such a way that, all the contents are assembled in tray and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Target Population Group

In patients who have, or might have, a urinary obstruction due to various reasons, an external drainage tube called a 'catheter' is commonly placed in the kidney in order to prevent or to temporarily relieve the obstruction

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our custom-er relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Перкутанна нефростомия Дренажен катетър - опашка

Описание на устройството

Катетърът за перкутанна нефростомия е гъвкава тръба, изработена от полиуретан, предназначена за перкутанно въвеждане в бъбречното легенче с цел осигуряване на достъп до горните отдели на пикочните пътища. Върхът на устройството е с форма на опашка за задържане. Средствата за задържане имат отвори тип "око" за източване на течностите. За спецификациите на продукта вижте етикета.

Комплектът за дренаж на перкутанна нефростомия - опашка включва (компонентите на комплекта могат да варират):

Размер (фр)	Дължина (см)	Модел
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 и 18	20, 22, 25, 30, 35 и 40	Всички варианти се предлагат с и без заключващ механизъм; с и без хидрофилно покритие

Комплект за достъп Seldinger

- Рентгенопрозрачен пигтейл катетър (със или без хидрофилно покритие) (със или без заключващ механизъм)
- Пластмасов/метален канюлиран стягащ елемент
- Пластмасова обвивка за отлепване
- Фасциални дилататори
- PTFE водеща тел
- Игла за първоначална пункция (IP)
- Катетър фиксиращ диск
- Острие на скалпел
- Съединител за торбичка за урина

Комплект за директен достъп до стик

- Радиопрозрачен катетър с пигтейл (със или без хидрофилно покритие) (със или без хидрофилно покритие) (със или без заключващ механизъм)
- Метален канюлиран укрепващ елемент и метален троакар
- Пластмасова обвивка за отлепване
- Острие на скалпел
- Съединител за торбичка за урина

Предвидена цел и продължителност

Дренажният катетър за нефростомия е предназначен за перкутанно поставяне в бъбречния таз и за достъп до горните пикочни пътища за външно дрениране на урина от бъбречния таз чрез техниката на Селдингер или чрез директен достъп с пръчка за краткосрочен период до 30 дни.

Показания за употреба и противопоказания

Когато се диагностицира, да се постави дренажен катетър перкутанно в бъбрека за бъбречен дренаж. Няма известни противопоказания.

Устройството не трябва да се използва в условия на диатеза на кръвене и неконтролирана хипертония, употреба на антикоагуланти.

Потенциални усложнения

Кървене (включително хронична хематурия, постпроцедурално, интрапроцедурално, на мястото на пункцията), Изместване/изпускане на катетъра, Неправилно позициониране на катетъра/поставяне на трансколоничен катетър, Оклюзия/обструкция на катетъра, Увреждане на съседни органи, Инфекция на пикочните пътища, Механично увреждане на катетъра и болка.

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако катетърът е неправилно разположен или ако дренажът е спрял, катетърът трябва незабавно да се смени или отстрани.
- Пластмасовата обвивка, ако е запазена, не може да се използва като въвеждаща обвивка за каквито и да било цели.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, и не използвайте устройството повторно.
- Използвайте само аксесоарите, доставени заедно с опаковката.
- Манипулацията на продукта изисква ултразвуково или флуороскопско насочване.
- Ако устройството е с хидрофилно покритие, активирайте покритието, като използвате стерилна вода, физиологичен разтвор или друг изотоничен разтвор, за да улесните поставянето на катетъра.

- Запазете пластмасовия/металния уред за изправяне на канюли, за да изправите примката на катетъра и да го извадите.
- Изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци
- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в диагностичните и интервенционните техники, като трябва да се използват стандартните техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри.
- Препоръчва се периодична оценка на катетъра; катетърът не бива да остава въведен за повече от 30 дни след поставянето му.
- Не придвижвайте със сила никакви компоненти по време на изваждането или поставянето на катетъра. Внимателно отстранете компонентите, ако се появи съпротивление.
- Повторната употреба и рестерилизацията на устройството са строго забранени.

Инструкции за употреба

За **Катетри, снабдени с хидрофилно покритие**: Активирайте хидрофилното покритие, като намокриrete катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра влажна по време на поставянето.

Техника за достъп на Селдингер

Катетър без заключващ механизъм

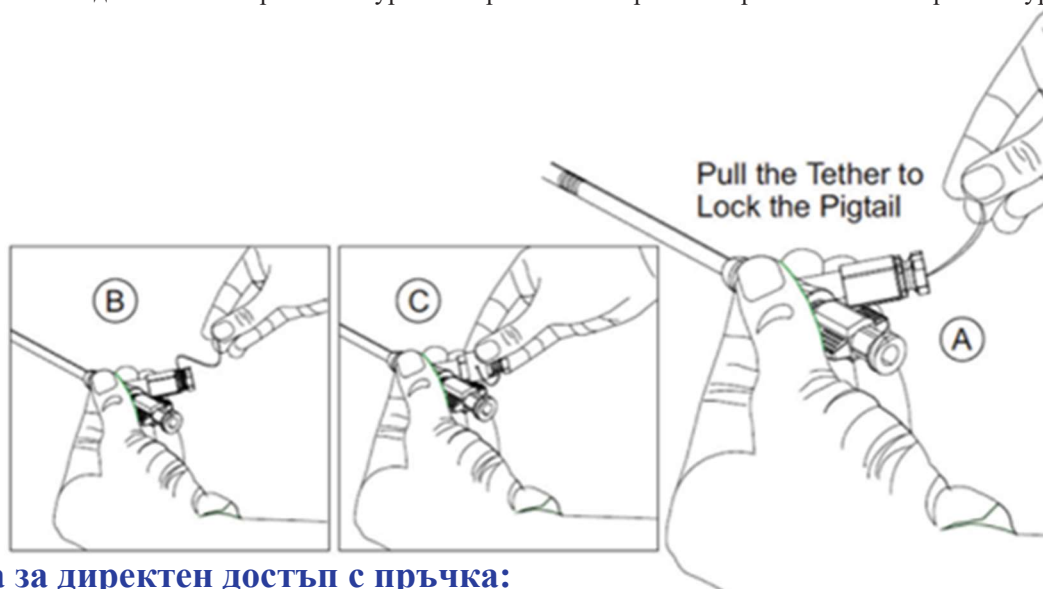
- Чрез ретроградна пиелограма, ултразвук или компютърна томография (КТ) локализирайте бъбрека/събирателната система, която трябва да бъде дренирана.
- След пиелограма идентифицирайте и маркирайте мястото на кожата, покриващо бъбрека/събирателната система. Анестезирайте маркираното място.
- С помощта на скалпел направете малък разрез.
- Под флуороскопски контрол въведете IP иглата, предоставена заедно с комплекта, под прав ъгъл към кожата на маркираното място. След като постигнете поставяне, извадете вътрешния троакар на иглата. Поставяне на конформите чрез свободно изтичане на урина.
- При конформация прекарайте водещата тел през външната канюла на IP-иглата.
- При достигане на желаната позиция отстранете външната канюла на иглата, като запазвате позицията на водещата тел.
- За да улесните преминаването на катетъра, разширете мускулно-фасциалния път, като използвате фасциални дилататори в последователност от най-малкия към най-големия.
- Използвайте пластмасовата обвивка за отлепване, предоставена на катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра, след което поставете предоставения пластмасов или метален изправител и завъртете главината, за да я застопорите, след което отстранете пластмасовата обвивка за отлепване.
- След това прехвърлете края на катетъра върху външния край на водещата тел. Постепенно вкарайте добре края на опашката в събирателната система и извадете изправящото устройство. Конфигурирайте позицията на пигтейла, като използвате флуороскопски напътствия.
- Задържайки здраво на мястото си дръжката на катетъра, внимателно извадете водещата тел, Констатирайте поставянето чрез свободно изтичане на урина.
- Залепете или зашийте диска на катетъра към кожата.
- Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра.
- С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за урина.

ЗАБЕЛЕЖКА: запазете предоставения в комплекта пластмасов изправител за изправяне на катетъра с пигтейл на по-късен етап за отстраняване.

Катетър със заключващ механизъм

- С помощта на ретроградна пиелограма, ултразвук или КТ се локализира бъбрекът/събирателната система, която трябва да бъде дренирана
- След пиелограма идентифицирайте и маркирайте мястото на кожата, покриващо бъбрека/събирателната система. Анестезирайте маркираното място.
- С помощта на скалпел направете малък разрез.
- Под флуороскопски контрол въведете IP иглата, предоставена заедно с комплекта, под прав ъгъл към кожата на маркираното място. След като постигнете поставяне, извадете вътрешния троакар на иглата. Поставяне на конформите чрез свободно изтичане на урина.
- При комфортацията прекарайте водещата тел през външната обвивка на IP-иглата.
- При достигане на желаната позиция отстранете външната обвивка на иглата, като запазвате позицията на водещата тел
- За да се улесни преминаването на катетъра, разширете мускулно-фасциалния път, като използвате дилататори в последователност от най-малкия към най-големия.
- Катетърът се доставя в готов за употреба вид.
- Използвайте отлепящата се пластмасова обвивка, предоставена с катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра.
- След това вкарайте предоставения метален изправящ елемент в катетъра и завъртете, за да се фиксира с главината на катетъра.
- Отстранете пластмасовата обвивка за отлепване на катетъра. При поставяне на изправящото устройство в катетъра със заключващ механизъм, дръжте нишката по време на поставянето на изправящото устройство, за да избегнете сплитане или заплитане на шева. Не трябва да се затяга ключалката Luer заедно с изправящото устройство, тъй като това може да доведе до прегъване на катетъра

- След това прехвърлете края на катетъра върху външния край на водещата тел.
- Постепенно вкарайте добре края на опашката в събирателната система и извадете изправящото устройство.
- Конфигурирайте позицията на пигтейла, като използвате флуороскопски напътствия.
- Задържайки здраво на мястото си дръжката на катетъра, внимателно извадете водещата тел, Констатирайте поставянето чрез свободно изтичане на урина.
- При конфронтация извадете уреда за изправяне. Сега катетърът ще придобие формата на косичка.
- След това издърпайте фиксиращата връв, както е показано на изображение А.
- След като издърпате въжето, навийте го плътно около заключващата главина, както е показано на изображение В.
- След това застопорете червената скоба към заключващата главина, така че косичката да се застопори в тялото, както е показано на изображение С.
- Затягането на фиксиращата нишка, ако има такава, трябва да е достатъчно, за да се осигури адекватно задържане на накрайника, но не трябва да е прекалено силно.
- Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
- С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина



Техника за директен достъп с пръчка:

Катетър без заключващ механизъм

- Чрез ретроградна пиелограма, ултразвук или КТ локализирайте бъбречната събирателна система, която трябва да бъде дренирана.
- След пиелограма идентифицирайте и маркирайте мястото на кожата, покриващо събирателната система. Анестезирайте маркираното място.
- Използвайте отлепящата се пластмасова обвивка, предоставена с катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра.
- След това вкарайте предоставения метален изправящ механизъм в катетъра и завъртете, за да се заключи с главината на катетъра, след това вкарайте троакарната игла през металната канюла и завъртете, за да се заключи с главината на металния изправящ механизъм.
- Отстранете пластмасовата обвивка на катетъра.
- С помощта на скалпел направете малък разрез на маркираното място.
- Под флуороскопски контрол въведете катетъра през разреза. Придвигнете сглобката до бъбречния таз. Поставяне на конформите чрез свободно изтичане на урина.
- След приключване на операцията отстранете канюлата и троакара. Сега катетърът ще придобие формата на косичка. • Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
- С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина

Катетър със заключващ механизъм

- Чрез ретроградна пиелограма, ултразвук или КТ локализирайте бъбречната събирателна система, която трябва да бъде дренирана.
- След пиелограма идентифицирайте и маркирайте мястото на кожата, покриващо събирателната система. Анестезирайте маркираното място.
- Продуктът се доставя в готов за употреба вид.
- Използвайте пластмасовата обвивка, предоставена с катетъра, за да изправите пигтейла на катетъра.
- След това вкарайте предоставената метална скоба в катетъра и завъртете, за да се заключи с главината на катетъра, след това вкарайте троакарната игла през металната скоба и завъртете, за да се заключи с главината на металния изправящ механизъм.
- Отстранете пластмасовата обвивка за отлепване на катетъра.
- С помощта на скалпел направете малък разрез на маркираното място.
- Под образно ръководство въведете катетъра през разреза. Придвигнете сглобката до бъбречния таз.
- Поставяне на Configm чрез свободно изтичане на урина
- При конфрмация отстранете металната скоба и троакара. Сега катетърът ще придобие формата на косичка. • След това издърпайте фиксиращата връв, както е показано на изображение А.
- След като издърпате въжето, навийте го плътно около заключващата главина, както е показано на изображение В.
- След това застопорете червената скоба към заключващата главина, така че косичката да се застопори в тялото, както е показано на изображение С.
- Затягането на фиксиращата нишка, ако има такава, трябва да е достатъчно, за да се осигури адекватно задържане на накрайника, но не трябва да е прекалено силно.
- Закрепете катетъра към диска за закрепване на катетъра или към кожата.
- С помощта на съединителя за торбичка за урина свържете катетъра към торбичката за събиране на урина

Процедура за отстраняване на катетър

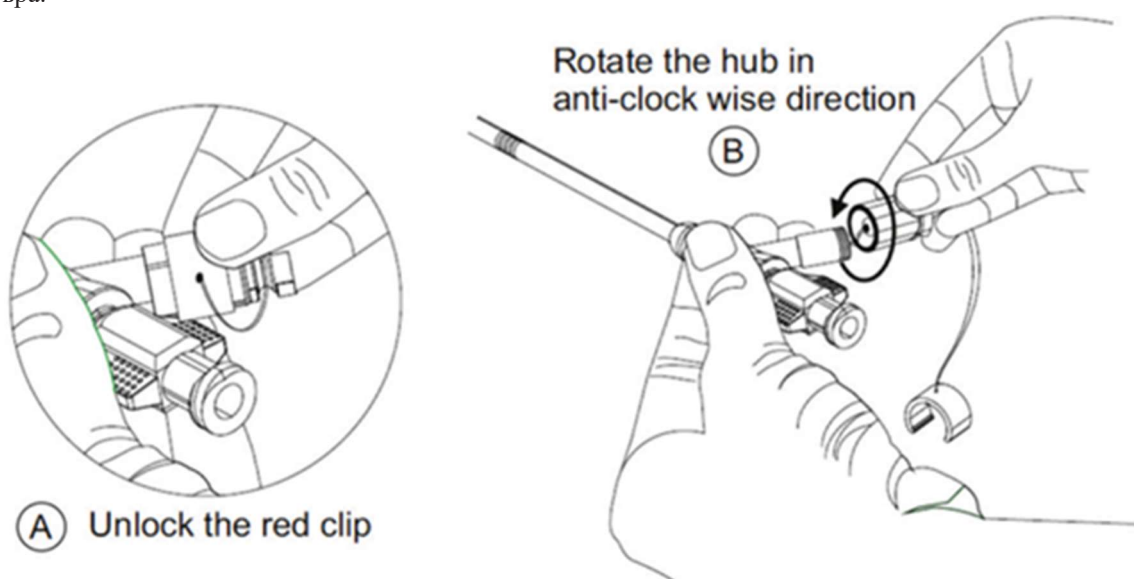
Премахване на катетъра за стандартен тип

Отделете катетъра от катетърния диск или от кожата.

- С помощта на пластмасовата скоба, доставена заедно с катетъра, изправете пигтейла на катетъра и внимателно го извадете от тялото.
- Ако е необходимо, поставете водеща тел в колекторната система, за да поддържате достъпа, докато отстранявате катетъра.
- Отстранете катетъра внимателно и предпазливо.

Отстраняване на катетъра за тип заключващ механизъм

- За да извадите катетъра от тялото, отключете червената щипка от заключващия възел на катетъра.
- Развийте струната в посока, обратна на часовниковата стрелка, след което завъртете заключващата главина в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да освободите заключването на струната.
- С помощта на пластмасовата скоба, доставена заедно с катетъра, изправете пигтейла на катетъра и внимателно го извадете от тялото.
- Ако е необходимо, поставете проводник в колекторната система, за да поддържате достъпа, докато отстранявате катетъра.



Доставка и съхранение

Устройството е опаковано по такъв начин, че цялото съдържание е събрано в тава и вторичната опаковка, изработени от полиетилен и Tyvek. Доставка се стерилизирано с етиленов оксид в отворена опаковка. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Целева група от населението

При пациенти, които имат или биха могли да имат запушване на пикочните пътища поради различни причини, обикновено се поставя външна дренажна тръба, наречена "катетър", в бъбрека, за да се предотврати или временно да се облекчи запушването

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отваряна или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Телефон: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Уебсайт: www.blueneem.com

Perkutánní nefrostomický drenážní katétr - pigtail

Popis zařízení

Perkutánní nefrostomický drenážní katétr je flexibilní trubička z polyuretanu, určená k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k přístupu do horních močových cest. Špička zařízení má tvar copu pro uchycení. Záchytné prostředky jsou opatřeny oky pro vypouštění fluidů. Specifikace výrobku naleznete na štítku.

Perkutánní nefrostomická drenážní sada - Pigtail obsahuje (součásti sady se mohou lišit):

Velikost (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 & 18

Délka (cm)

20, 22, 25, 30, 35 & 40

Model

Všechny varianty jsou k dispozici s uzamykacím mechanismem i bez něj, s hydrofilním povlakem i bez něj

Přístupová sada Seldinger

- Radioprůhledný pigtail katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj) (s uzamykacím mechanismem nebo bez něj)
- Plastová/kovová kanylovaná výztuha
- Plastový odlepovací plášť
- Fasciální dilatátory
- PTFE vodící drát
- Úvodní punkční jehla (IP)
- Fixační kotouč katétru
- Čepel skalpelu
- Konektor sáčku na moč

Sada pro přímý přístup Stick

- Radioprůhledný pigtail katétr (s hydrofilním povlakem nebo bez něj) (s uzamykacím mechanismem nebo bez něj) (s uzamykacím mechanismem nebo bez něj)
- Kovová kanylovaná výztuha a kovový trokar
- Plastový odlepovací plášť
- Čepel skalpelu
- Konektor sáčku na moč

Zamýšlený účel a doba trvání

Nefrostomický drenážní katétr je určen k perkutánnímu zavedení do ledvinné pánvičky a k získání přístupu do horních močových cest za účelem provedení zevní drenáže moči z ledvinné pánvičky buď technikou seldingerova přístupu, nebo přímého přístupu pomocí tyče na krátkodobé období až 30 dnů.

Indikace k použití a kontraindikace

Kdy je diagnostikováno perkutánní zavedení drenážního katétru do ledviny za účelem drenáže ledviny. Žádné známé kontraindikace.

Přístroj se nesmí používat při krvácivé diatéze a nekontrolované hypertenzi, při užívání antikoagulancií.

Možné komplikace

Krvácení (včetně chronické hematurie, postprocedurální, intraprocedurální, v místě vpichu), dislokace/dislokace katétru, špatná poloha katétru/transkolonické umístění katétru, okluze/obstrukce katétru, poškození přilehlých orgánů, infekce močových cest, mechanické poškození a bolest katétru.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pokud je katétr špatně umístěn nebo pokud dojde k zastavení drenáže, měl by být katétr neprodleně vyměněn nebo odstraněn.
- Oddělený plastový plášť, pokud zůstane zachován, nelze použít jako zaváděcí plášť k žádnému účelu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, a nepoužívejte zařízení opakovaně.
- Používejte pouze příslušenství dodané spolu s balením.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje ultrazvukovou nebo fluoroskopickou kontrolu.
- Pokud je zařízení opatřeno hydrofilním povlakem, aktivujte povlak pomocí sterilní vody nebo fyziologického či jiného izotonického roztoku, abyste usnadnili zavedení katétru.
- Ponechte si plastový/kovový narovnávač kanyly, abyste mohli narovnat smyčku katétru a katétr vyjmout.

- Přístroj a jeho případné součásti zlikvidujte v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a intervenčních technikách, přičemž je třeba používat standardní techniky pro zavádění perkutánních drenážních katétrů.
- Doporučuje se pravidelné hodnocení katétru; katétr by neměl zůstat zaveden déle než 30 dní po zavedení.
- Při vyjmutí nebo zavádění katétru neposouvejte žádné součásti násilím. Pokud se objeví odpor, opatrně vyjměte součásti.
- Opakované použití a opětovné použití zařízení je přísně zakázáno.

Návod k použití

Pro **Katétry dodávané s hydrofilním povlakem**: Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením katétru sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržíte povrch katétru během zavádění vlhký.

Seldingerova přístupová technika

Katétr bez zajišťovacího mechanismu

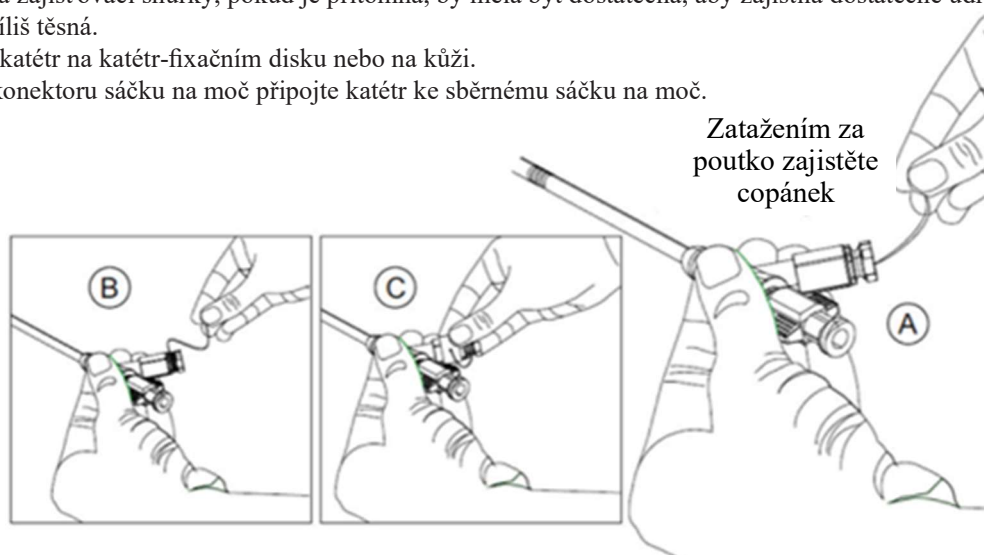
- Pomocí retrográdního pyelogramu, ultrazvuku nebo počítačové tomografie (CT) lokalizujte ledvinu/sběrný systém, který má být vypuštěn.
- Po pyelogramu identifikujte a označte místo na kůži překrývající ledvinu/sběrný systém. Anestetizujte označené místo.
- Pomocí skalpelu proveďte malý řez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP jehlu dodanou spolu se sadou v pravém úhlu ke kůži v označeném místě. Po zavedení odstraňte vnitřní trokar jehly. Umístění konfirmy volným výtokem moči.
- Při konfirmaci protáhněte vodicí drát vnější kanylou IP jehly.
- Po dosažení požadované polohy odstraňte vnější kanylu jehly, přičemž udržíte polohu vodicího drátu.
- Pro usnadnění průchodu katétru rozšířte muskulofasciální dráhu pomocí fasciálních dilatátorů postupně od nejmenšího po největší.
- Pomocí odlepovacího plastového pláště, který je součástí katétru, narovnejte cop katétru a poté vložte dodaný plastový nebo kovový narovnávač a otočením náboje jej zajistěte, poté odlepovací plastový plášť odstraňte.
- Poté přehodte konec katétru přes vnější konec vodicího drátu. Postupně dobře zasuněte konec copu do sběrného systému a vyjměte narovnávač. Konfigurovat polohu pigtailu pomocí fluoroskopického navádění.
- Držte dík katétru bezpečně v poloze, opatrně vyjměte vodicí drát, potvrďte umístění volným proudem moči.
- Přilepte nebo přišijte fixační kotouč katétru ke kůži.
- Zajistěte katétr na fixační kotouč katétru.
- Pomocí konektoru pro močový vak připojte katétr k močovému vaku.

POZNÁMKA: ponechte si plastový narovnávač, který je součástí sady, pro pozdější narovnání pigtailového katétru pro jeho vyjmutí.

Katétr se zajišťovacím mechanismem

- Pomocí retrográdního pyelogramu, ultrazvuku nebo CT lokalizujte ledvinu/sběrný systém, který má být vypuštěn
- Po pyelogramu identifikujte a označte místo na kůži překrývající ledvinu/sběrný systém. Anestetizujte označené místo.
- Pomocí skalpelu proveďte malý řez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP jehlu dodanou spolu se sadou v pravém úhlu ke kůži v označeném místě. Po zavedení odstraňte vnitřní trokar jehly. Umístění konfirmy volným výtokem moči.
- Při konfirmaci protáhněte vodicí drát vnějším pláštěm IP jehly.
- Po dosažení požadované polohy odstraňte vnější plášť jehly, přičemž udržíte polohu vodicího drátu
- Pro usnadnění průchodu katétru rozšířte muskulofasciální dráhu pomocí dilatátorů postupně od nejmenšího po největší.
- Katétr je dodáván ve stavu připraveném k použití.
- Pomocí odlepovacího plastového návleku, který je součástí katétru, narovnejte cop katétru.
- Poté vložte do katétru dodaný kovový narovnávač a otočením jej zajistěte s náboji katétru.
- Odstraňte plastový plášť na katétru. Při zavádění rovnáče do katétru se zajišťovacím mechanismem přidržíte při zavádění rovnáče šňůru, aby nedošlo ke shlukování nebo zamotávání stehů. Luer lock by se neměl utahovat spolu s rovnátkem, mohlo by to způsobit zalomení katétru. Poté přehodte konec katétru přes vnější konec vodicího drátu.
- Postupně dobře zasuněte konec copu do sběrného systému a vyjměte narovnávač.
- Konfigurovat polohu pigtailu pomocí fluoroskopického navádění.
- Držte dík katétru bezpečně v poloze, opatrně vyjměte vodicí drát, potvrďte umístění volným proudem moči.
- Při konfirmaci vyjměte žehličku. Katétr nyní získá tvar copu.
- Poté zatáhněte za zajišťovací šňůru, jak je znázorněno na obrázku A.
- Po vytažení provázku jej pevně omotejte kolem uzamykacího náboje, jak je znázorněno na obrázku B.

- Poté zajistěte červenou svorku na uzamykacím náboji, aby se copánek pevně zajistil uvnitř těla, jak je znázorněno na obrázku C.
- Tažná síla zajišťovací šňůrky, pokud je přítomna, by měla být dostatečná, aby zajistila dostatečné udržení hrotu, ale neměla by být příliš těsná.
- Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
- Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.



Technika přímého přístupu na tyč:

Katétr bez zajišťovacího mechanismu

- Pomocí retrográdního pyelogramu, ultrazvuku nebo CT vyšetření lokalizujte sběrný systém ledvin, který má být vypuštěn.
- Po pyelogramu identifikujte a označte místo na kůži překrývající sběrný systém. Anestetizujte označené místo.
- K narovnání copu katétru použijte odlepovací plastový plášť, který je součástí katétru.
- Poté do katétru zasuňte kovový narovnávač, který je součástí dodávky, a pootočením jej zajistěte náboji katétru, poté do kovové kanyly zasuňte jehlu trokaru a pootočením ji zajistěte náboji kovového narovnávače.
- Odstraňte plastový plášť katétru.
- Pomocí skalpelu proveďte malý řez v označeném místě.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katétr skrz řez. Posuňte sestavu k ledvinové pánvi. Umístění konfirmy volným výtokem moči.
- Při konfirmaci odstraňte kanylu a trokar. Katétr nyní získá tvar copu.
- Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
- Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

Katétr se zajišťovacím mechanismem

- Pomocí retrográdního pyelogramu, ultrazvuku nebo CT vyšetření lokalizujte sběrný systém ledvin, který má být vypuštěn.
- Po pyelogramu identifikujte a označte místo na kůži překrývající sběrný systém. Anestetizujte označené místo.
- Výrobek se dodává ve stavu připraveném k použití.
- Pomocí oddělitelného plastového pláště dodaného s katétretem narovnejte pigtail katétr.
- Poté zasuňte kovovou výztuhu, která je součástí dodávky, do katétru a otočením ji zajistěte s náboji katétru, poté zasuňte jehlu trokaru skrz kovovou výztuhu a otočením ji zajistěte s náboji kovového rovnáče.
- Odstraňte plastový plášť na katétru.
- Pomocí skalpelu proveďte malý řez v označeném místě.
- Pod zobrazovací kontrolou zaveďte katétr skrz řez. Posuňte sestavu k ledvinové pánvi.
- Umístění konfigurace volným výtokem moči
- Při konfirmaci odstraňte kovovou výztuhu a trokar. Katétr nyní získá tvar copu. • Poté zatahněte za zajišťovací šňůru, jak je znázorněno na obrázku A.
- Po vytažení provázku jej pevně omotejte kolem uzamykacího náboje, jak je znázorněno na obrázku B.
- Poté zajistěte červenou svorku na uzamykacím náboji, aby se copánek pevně zajistil uvnitř těla, jak je znázorněno na obrázku C.
- Tažná síla zajišťovací šňůrky, pokud je přítomna, by měla být dostatečná, aby zajistila dostatečné udržení hrotu, ale neměla by být příliš těsná.
- Zajistěte katétr na katétr-fixačním disku nebo na kůži.
- Pomocí konektoru sáčku na moč připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

Postup odstranění katétru

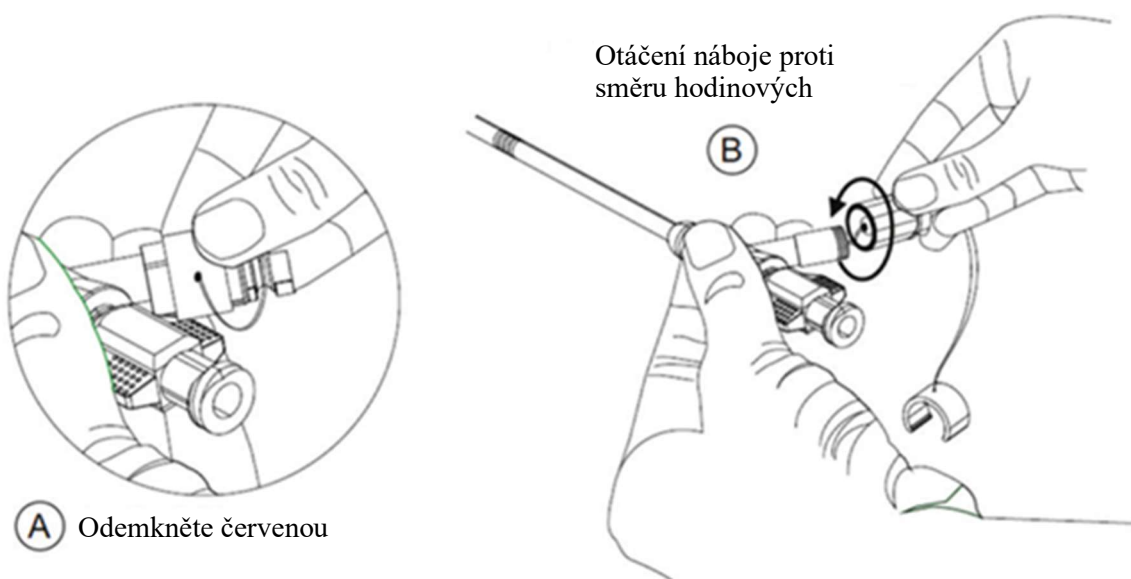
Odstranění katétru pro standardní typ

Odpojte katétr od fixačního kotouče katétru nebo kůže.

- Pomocí plastové výztuhy dodané spolu s katétrek narovnejte cop katétru a opatrně jej vyjměte z těla.
- V případě potřeby umístěte do sběrného systému vodicí drát, abyste zachovali přístup při odstraňování katétru.
- Katétr vyjměte opatrně a opatrně.

Vyjmutí katétru pro typ zajišťovacího mechanismu

- Pro vyjmutí katétru z těla odjistěte červenou svorku ze zajišťovacího náboje katétru.
- Odvíjejte strunu proti směru hodinových ručiček, poté otočte zajišťovacím náboji proti směru hodinových ručiček, abyste uvolnili zajištění struny.
- Pomocí plastové výztuhy dodané spolu s katétrek narovnejte cop katétru a opatrně jej vyjměte z těla.
- V případě potřeby umístěte do sběrného systému vodicí drát, abyste zachovali přístup při odstraňování katétru.



Zásobování a skladování

Zařízení je zabaleno tak, že veškerý obsah je sestaven v táčku a sekundárním obalu vyrobeném z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno při teplotě od 20 °C do 40 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Cílová skupina populace

U pacientů, kteří mají nebo by mohli mít z různých důvodů močovou obstrukci, se běžně zavádí do ledviny vnější drenážní trubice zvaná "katétr", aby se zabránilo obstrukci nebo aby se dočasně uvolnila

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogeční
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Perkutan nefrostomi Drænage-kateter - grisehale

Beskrivelse af enheden

Perkutan nefrostomi-drænage-kateter er et fleksibelt rør af polyuretan, der er beregnet til at blive indsat i nyrebækkenet perkutant og få adgang til de øvre urinveje. Spidsen af enheden har en grisehaleform til fastholdelse. Fastholdelsesanordningerne har åbninger af øjentyper til at dræne væske. Se etiketten for produktspecifikationer.

Perkutan nefrostomi-drænagesæt - Pigtail-pakken indeholder (sættets komponenter kan variere):

Størrelse (Fr)	Længde (cm)	Model
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 og 18	20, 22, 25, 30, 35 og 40	Alle varianter fås med og uden låsemekanisme; med og uden hydrofil belægning

Seldinger adgangssæt

- Røntgentæt pigtail-kateter (med eller uden hydrofil belægning) (med eller uden låsemekanisme)
- Kanyleret afstiver af plast/metal
- Plastikkappe, der kan trækkes af
- Fascial dilators
- PTFE-Guidewire
- Nål til indledende punktering (IP)
- kateterfikseringsskiven
- Skalpelblad
- Tilslutning til urinpose

Sæt med direkte stick-adgang

- Radioaktivt pigtail-kateter (med eller uden hydrofil belægning) (med eller uden hydrofil belægning) (med eller uden låsemekanisme)
- Kanyleret afstiver i metal og trokar i metal
- Plastikkappe, der kan trækkes af
- Skalpelblad
- Tilslutning til urinpose

Tiltænkt formål og varighed

Nefrostomidrænage-kateter er beregnet til at blive indsat perkutant i nyrebækkenet og få adgang til de øvre urinveje for at udføre ekstern drænage af urin fra nyrebækkenet enten ved hjælp af seldinger- eller direkte stick access-teknik i en kortvarig periode på op til 30 dage.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Når diagnosen er stillet, skal der placeres et drænage-kateter perkutant i nyrerne til nyredrænage. Ingen kendte kontraindikationer.

Apparatet bør ikke anvendes ved blødningsdiatese, ukontrolleret hypertension og brug af antikoagulantia.

Potentielle komplikationer

Blødning (herunder kronisk hæmaturi, post-procedure, intraprocedure, indstikssted), kateter dislokation/forvridning, kateter fejlplacering/transcolonisk kateterplacering, kateter okklusion/obstruktion, skade på tilstødende organer, urinvejsinfektion, mekanisk kateterskade og smerte.

Advarsler og forholdsregler

- Hvis et kateter er blevet fejlplaceret, eller hvis drænet ophører, skal kateteret straks udskiftes eller fjernes.
- Skede af plast, der er delt væk, må ikke bruges som indføringshylster til noget formål, hvis det beholdes.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, og genbrug ikke enheden.
- Brug kun det tilbehør, der følger med i pakken.
- Manipulation af produktet kræver ultralyds- eller fluoroskopisk vejledning.
- Hvis anordningen har en hydrofil belægning, skal du aktivere belægningen med sterilt vand eller saltvand eller en anden isotonisk opløsning for at gøre kateterindføringen lettere.
- Behold plast/metal-kanyludretter til at udrette katetersløjfen for at fjerne kateteret.

- Bortskaf enheden og dens eventuelle komponenter i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald
- Denne enhed er beregnet til brug af læger, der er uddannet og har erfaring med diagnostiske og interventionelle teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af perkutane drænage-katetre.
- Periodisk evaluering af kateteret tilrådes; kateteret bør ikke forblive indlagt i mere end 30 dage efter indsættelse.
- Før ikke nogen komponenter frem med magt under fjernelse eller placering af kateteret. Fjern forsigtigt komponenterne, hvis der opstår modstand.
- Genbrug og ombygning af enheden er strengt forbudt.

Brugsanvisning

Til **Katetre, der leveres med hydrofil belægning**: Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte kateteret med sterilt vand eller saltvand. For at opnå de bedste resultater skal kateterets overflade holdes våd under anlæggelsen.

Seldinger adgangsteknik

Kateter uden låsemekanisme

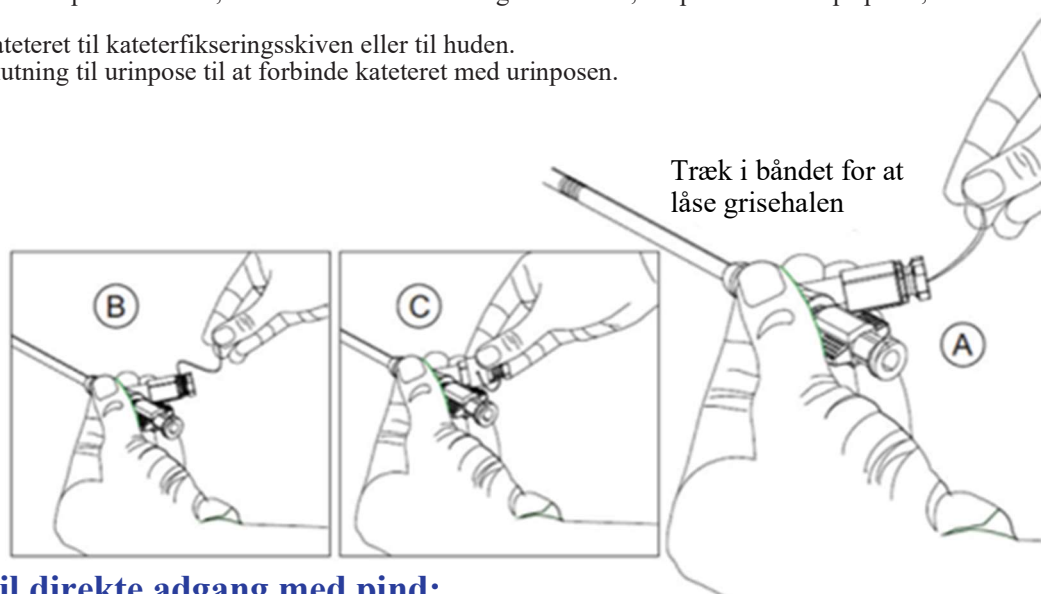
- Ved hjælp af retrograd pyelografi, ultralyd eller computertomografi (CT) lokaliseres den nyre/det opsamlingssystem, der skal drænes.
- Efter pyelogrammet skal du identificere og markere det hudområde, der ligger over nyren/opsamlingssystemet. Bedøv det markerede sted.
- Lav et Lille incision/Lille snit ved hjælp af en skalpel.
- Indfør den IP-nål, der følger med sættet, vinkelret på huden på det markerede sted under fluoroskopisk vejledning. Når placeringen er opnået, fjernes nålens indre trokar. Fastgør placering via frit urinflow.
- Efter bekræftelse føres guidewiren gennem den ydre kanyle på IP-nålen.
- Når den ønskede position er nået, fjernes nålens ydre kanyle, mens guidewirens position bevares.
- For at lette passagen af kateteret udvides det muskulofasciale spor ved hjælp af Fascial dilators i rækkefølge fra den mindste til den største.
- Brug den aftagelige Skede af plast, der følger med katetret, til at rette kateterets pigtail ud, og indsæt derefter den medfølgende plast- eller metaludretter, og drej navet for at låse det, hvorefter den aftagelige plastkappe fjernes.
- Før derefter kateterets pigtail-ende over den udvendige ende af guidewiren. Før gradvist pigtail-enden godt ind i opsamlingssystemet, og fjern straighteneren. Fastlæg grisehalepositionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
- Hold kateterets skaft sikkert på plads, fjern forsigtigt guidewiren, og bekræft placeringen ved hjælp af fri urinstrøm.
- Tape eller suturer kateterfikseringsskiven til huden.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven.
- Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

BEMÆRK: Behold plastikudretteren, der følger med sættet, så du kan rette pigtail-kateteret ud på et senere tidspunkt, når det skal fjernes.

Kateter med låsemekanisme

- Ved hjælp af retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-scanning lokaliseres den nyre/det opsamlingssystem, der skal drænes
- Efter pyelogrammet skal du identificere og markere det hudområde, der ligger over nyren/opsamlingssystemet. Bedøv det markerede sted.
- Lav et Lille incision/Lille snit ved hjælp af en skalpel.
- Indfør den IP-nål, der følger med sættet, vinkelret på huden på det markerede sted under fluoroskopisk vejledning. Når placeringen er opnået, fjernes nålens indre trokar. Fastgør placering via frit urinflow.
- Efter bekræftelse føres guidewiren gennem IP-nålens ydre kappe.
- Når den ønskede position er nået, fjernes nålens ydre kappe, mens guidewirens position bevares
- For at lette kateterets passage udvides det muskulofasciale spor ved hjælp af dilatorer i rækkefølge fra den mindste til den største.
- Kateteret leveres klar til brug.
- Brug den aftagelige Skede af plast, der følger med kateteret, til at rette kateterets grisehale ud.
- Sæt derefter den medfølgende metalretter ind i kateteret, og drej den, så den låses fast i kateterets nav.
- Fjern den aftagelige Skede af plast på kateteret. Når straighteneren indsættes i kateteret med låsemekanisme, skal du holde strengen under indsættelsen af straighteneren for at undgå, at suturen klumper eller filtrer sammen. Luer lock må ikke spændes sammen med Straightener, da det kan forårsage knæk på kateteret

- Før derefter kateterets pigtail-ende over den udvendige ende af guidewiren.
- Før gradvist pigtail-enden godt ind i opsamlingssystemet, og fjern straighteneren.
- Fastlæg grisehalepositionen ved hjælp af fluoroskopisk vejledning.
- Hold kateterets skaft sikkert på plads, fjern forsigtigt guidewiren, og bekræft placeringen ved hjælp af fri urinstrøm.
- Fjern glattejernet, når det er færdigt. Kateteret vil nu få form som en grisehale.
- Træk derefter i låsesnoren som vist på billede A.
- Når du har trukket i snoren, skal du vikle den stramt rundt om låsenavet som vist på billede B.
- Lås derefter den røde klemme fast i låsenavet, så grisehalen låses fast inde i kroppen som vist på billede C.
- Hvis der er træk på låsesnoren, skal det være tilstrækkeligt til at sikre, at spidsen holdes på plads, men det må ikke være for stramt.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
- Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.



Teknik til direkte adgang med pind:

Kateter uden låsemekanisme

- Ved hjælp af retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-scanning lokaliseres det nyresamlingssystem, der skal drænes.
- Efter pyelogrammet skal du identificere og markere det hudsted, der ligger over opsamlingssystemet. Bedøv det markerede sted.
- Brug den aftagelige Skede af plast, der følger med kateteret, til at rette kateterets pigtail ud.
- Indsæt derefter den medfølgende metalretter i kateteret, og drej for at låse med kateternavet, indsæt derefter trokarnålen gennem metalkanylen, og drej for at låse med metalretternavet.
- Fjern det afklippede Skede af plast på kateteret.
- Lav et Lille incision/Lille snit på det markerede sted ved hjælp af en skalpel.
- Indsæt kateterenheden gennem snittet under fluoroskopisk vejledning. Før enheden frem til nyrebækkenet. Fastgør placering via frit urinflow.
- Efter bekræftelse fjernes kanylen og trokaren. Kateteret vil nu få form som en grisehale. - Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
- Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

Kateter med låsemekanisme

- Ved hjælp af retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-scanning lokaliseres det nyresamlingssystem, der skal drænes.
- Efter pyelogrammet skal du identificere og markere det hudsted, der ligger over opsamlingssystemet. Bedøv det markerede sted.
- Produktet leveres i brugsklar tilstand.
- Brug den afklippede Skede af plast, der følger med kateteret, til at rette kateterets pigtail ud.
- Indsæt derefter den medfølgende metalforstærker i kateteret, og drej for at låse med kateternavet, indsæt derefter trokarnålen gennem metalforstærkeren, og drej for at låse med metalforstærkerens nav.
- Fjern den aftagelige Skede af plast på kateteret.
- Lav et Lille incision/Lille snit på det markerede sted ved hjælp af en skalpel.
- Indsæt kateterenheden gennem snittet under billedvejledning. Før enheden frem til nyrebækkenet.
- Fastgør placering via fri gennemstrømning af urin
- Efter bekræftelse fjernes metalforstærkeren og trokaren. Kateteret vil nu få form som en grisehale. - Træk derefter i låsesnoren som vist på billede A.
- Når du har trukket i snoren, skal du vikle den stramt rundt om låsenavet som vist på billede B.
- Lås derefter den røde klemme fast i låsenavet, så grisehalen låses fast inde i kroppen som vist på billede C.
- Hvis der er træk på låsesnoren, skal det være tilstrækkeligt til at sikre, at spidsen holdes på plads, men det må ikke være for stramt.
- Fastgør kateteret til kateterfikseringsskiven eller til huden.
- Brug Tilslutning til urinpose til at forbinde kateteret med urinposen.

Procedure for fjernelse af kateter

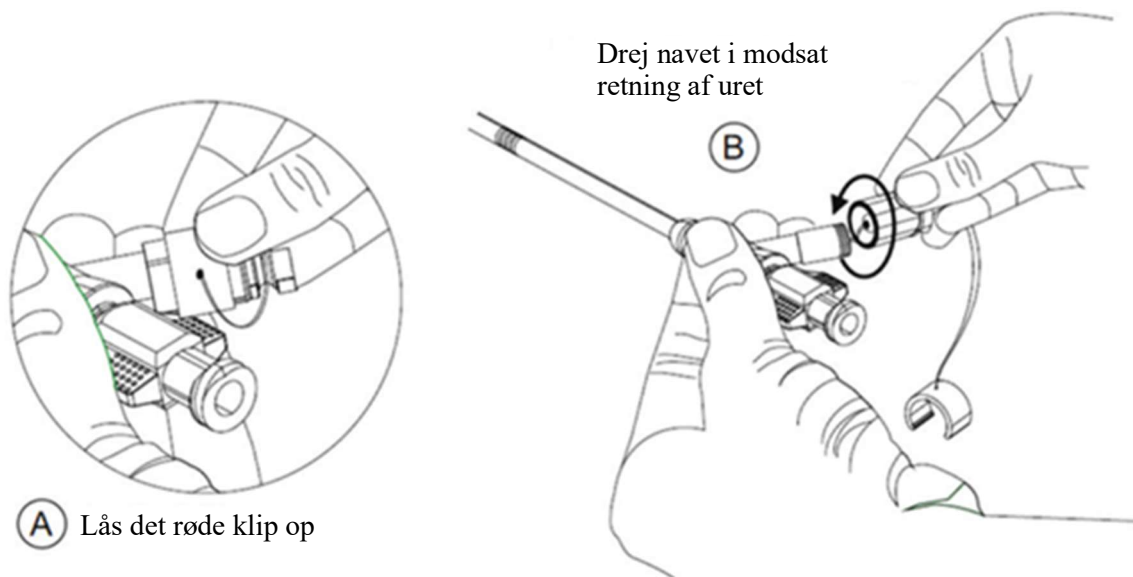
Fjernelse af kateter til standardtype

Løs kateteret fra kateterfikseringsskiven eller huden.

- Brug den plastikafstiver, der følger med kateteret, til at gøre kateterets grisehale lige, og fjern den forsigtigt fra kroppen.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i opsamlingssystemet for at bevare adgangen, mens du fjerner kateteret.
- Fjern kateteret forsigtigt og omhyggeligt.

Fjernelse af kateter til type låsemekanisme

- For at fjerne kateteret fra kroppen skal du Lås det røde klip op fra kateterets låsenav.
- Spol snoren ud mod uret, og drej derefter låsenavet mod uret for at løsne låsningen af snoren.
- Brug den plastikafstiver, der følger med kateteret, til at gøre kateterets grisehale lige, og fjern den forsigtigt fra kroppen.
- Anbring om nødvendigt en guidewire i opsamlingssystemet for at bevare adgangen, mens du fjerner kateteret.



Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket således, at alt indhold er samlet i en bakke, og den sekundære emballage er lavet af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en åben emballage. Enheden skal opbevares ved en temperatur på 20°C til 40°C og beskyttet mod direkte sollys.

Målgruppe for befolkningen

Hos patienter, der af forskellige årsager har eller kan få en urinvejsobstruktion, placeres der ofte et eksternt drænrør kaldet et "kateter" i nyren for at forhindre eller midlertidigt afhjælpe obstruktionen

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores afdeling for kunderelationer eller ringe til den kontakt, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Néphrostomie percutanée

Cathéter de drainage - queue de cochon

Description du dispositif

Le cathéter de drainage pour néphrostomie percutanée est un tube flexible en polyuréthane, destiné à être inséré dans le bassinnet du rein par voie percutanée et à accéder aux voies urinaires supérieures. L'extrémité du dispositif a une forme de queue de cochon pour la rétention. Les dispositifs de rétention sont munis d'orifices à œil pour drainer les fluides. Pour les spécifications du produit, voir l'étiquette.

L'ensemble de drainage pour néphrostomie percutanée - queue de cochon comprend (les composants de l'ensemble peuvent varier) :

Taille (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18

Longueur (cm)

20, 22, 25, 30, 35 & 40

Modèle

Toutes les variantes sont disponibles avec ou sans mécanisme de verrouillage, avec ou sans revêtement hydrophile.

Jeu d'accès Seldinger

- Cathéter à queue de cochon radio-opaque (avec ou sans revêtement hydrophile) (avec ou sans mécanisme de verrouillage)
- Raidisseur canulé en plastique/métal
- Gaine en plastique détachable
- Dilatateurs fasciaux
- Fil-guide en PTFE
- Aiguille de ponction initiale (IP)
- Disque de fixation du cathéter
- Lame de bistouri
- Connecteur pour poche à urine

Jeu d'accès Direct Stick

- Cathéter à queue de cochon radio-opaque (avec ou sans revêtement hydrophile) (avec ou sans revêtement hydrophile) (avec ou sans mécanisme de verrouillage)
- Raidisseur canulé en métal et trocart en métal
- Gaine en plastique détachable
- Lame de bistouri
- Connecteur pour poche à urine

Objectif et durée prévus

Le cathéter de drainage pour néphrostomie est destiné à être inséré par voie percutanée dans le bassinnet du rein et à accéder aux voies urinaires supérieures pour effectuer un drainage externe de l'urine du bassinnet du rein, soit par la technique de seldinger, soit par la technique d'accès direct par bâtonnet, pour une période de courte durée pouvant aller jusqu'à 30 jours.

Indications et contre-indications

En cas de diagnostic, placer un cathéter de drainage par voie percutanée dans le rein pour le drainage rénal. Aucune contre-indication connue.

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de diathèse hémorragique, d'hypertension non contrôlée ou d'utilisation d'anticoagulants.

Complications potentielles

Saignement (y compris hématurie chronique, post-procédure, intraprocédure, site de ponction), dislocation/déplacement du cathéter, malposition du cathéter/placement du cathéter transcolique, occlusion/obstruction du cathéter, dommage aux organes adjacents, infection des voies urinaires, dommage mécanique du cathéter et douleur.

Avertissements et précautions

- Si un cathéter est mal positionné ou si le drainage cesse, le cathéter doit être rapidement remplacé ou retiré.
- La gaine en plastique fendue, si elle est conservée, ne doit pas être utilisée comme gaine d'introduction à quelque fin que ce soit.
- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou périmé et ne pas réutiliser le dispositif.
- N'utilisez que les accessoires fournis avec l'emballage.
- La manipulation du produit nécessite un guidage échographique ou fluoroscopique.
- Si le dispositif est recouvert d'un revêtement hydrophile, activez le revêtement en utilisant de l'eau stérile, du sérum physiologique ou une autre solution isotonique pour faciliter l'insertion du cathéter.
- Conservez le redresseur de canules en plastique/métal pour redresser l'anse du cathéter avant de retirer le cathéter.

- Éliminer le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'intervention, les techniques standard de mise en place des cathéters de drainage percutanés doivent être utilisées.
- Une évaluation périodique du cathéter est conseillée ; le cathéter ne doit pas rester à demeure plus de 30 jours après sa mise en place.
- N'avance pas avec force les composants lors du retrait ou de la mise en place du cathéter. En cas de résistance, retirez les composants avec précaution.
- La réutilisation et la stérilisation du dispositif sont strictement interdites.

Mode d'emploi

Pour les **cathéters fournis avec un revêtement hydrophile**: Activez le revêtement hydrophile en mouillant le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique. Pour de meilleurs résultats, la surface du cathéter doit rester humide pendant la mise en place.

Technique d'accès de Seldinger

Cathéter sans mécanisme de verrouillage

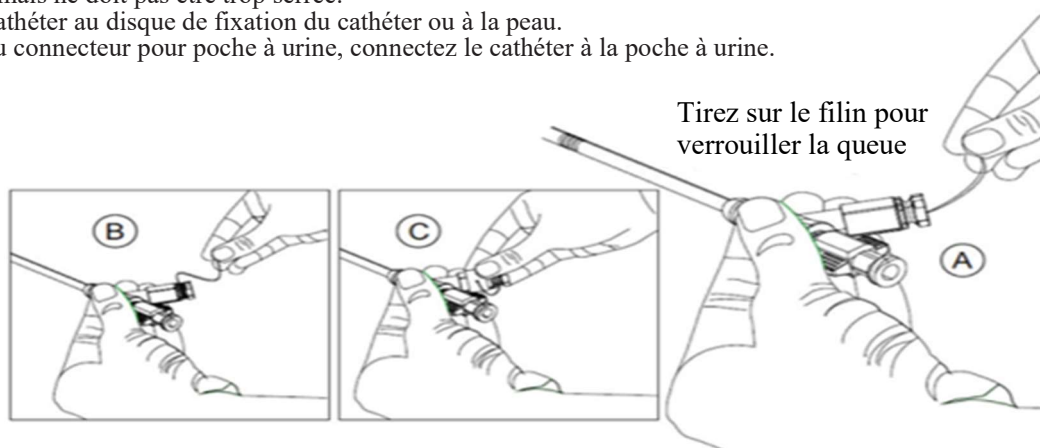
- Par pyélographie rétrograde, échographie ou tomodensitométrie (CT Scan), localiser le rein/système collecteur à drainer.
- Après le pyélogramme, identifier et marquer le site cutané recouvrant le rein/système collecteur. Anesthésier le site marqué.
- À l'aide d'un scalpel, faites une petite incision.
- Sous guidage fluoroscopique, introduire l'aiguille IP fournie avec l'ensemble, perpendiculairement à la peau, au niveau du site marqué. Une fois la mise en place effectuée, retirer le trocart interne de l'aiguille. Confirmez le placement par le libre écoulement de l'urine.
- Sur confirmation, faire passer le fil-guide dans la canule externe de l'aiguille IP.
- Une fois la position souhaitée atteinte, retirer la canule extérieure de l'aiguille tout en maintenant la position du fil-guide.
- Pour faciliter le passage du cathéter, dilater la voie musculo-fasciale à l'aide de dilateurs fasciaux, du plus petit au plus grand.
- Utilisez la gaine plastique détachable fournie sur le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter, puis insérez le redresseur en plastique ou en métal fourni et tournez l'embase pour la verrouiller, après quoi retirez la gaine plastique détachable.
- Passer ensuite l'extrémité en queue de cochon du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide. Introduisez progressivement l'extrémité de la queue de cochon dans le système collecteur et retirez le redresseur. Confirmer la position de la queue de cochon en utilisant un guidage fluoroscopique.
- En maintenant la tige du cathéter bien en place, retirez le fil-guide avec précaution, Confirmant la mise en place par le libre écoulement de l'urine.
- Fixez le disque de fixation du cathéter à la peau à l'aide de ruban adhésif ou d'une suture.
- Fixer le cathéter au disque de fixation du cathéter.
- À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez la sonde à la poche à urine.

REMARQUE : conservez le redresseur en plastique fourni dans le kit pour redresser le cathéter en queue de cochon à une date ultérieure en vue de son retrait.

Cathéter avec mécanisme de verrouillage

- Par pyélographie rétrograde, échographie ou tomodensitométrie, localiser le rein/système collecteur à drainer.
- Après le pyélogramme, identifier et marquer le site cutané recouvrant le rein/système collecteur. Anesthésier le site marqué.
- À l'aide d'un scalpel, faites une petite incision.
- Sous guidage fluoroscopique, introduire l'aiguille IP fournie avec l'ensemble, perpendiculairement à la peau, au niveau du site marqué. Une fois la mise en place effectuée, retirer le trocart interne de l'aiguille. Confirmez le placement par le libre écoulement de l'urine.
- Sur confirmation, faire passer le fil-guide dans la gaine extérieure de l'aiguille IP.
- Une fois la position souhaitée atteinte, retirer la gaine extérieure de l'aiguille tout en maintenant la position du fil-guide.
- Pour faciliter le passage du cathéter, dilater la voie musculo-fasciale à l'aide de dilateurs, du plus petit au plus grand.
- Le cathéter est livré prêt à l'emploi.
- Utiliser la gaine plastique détachable fournie avec le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter.
- Insérez ensuite le redresseur métallique fourni dans le cathéter et tournez-le pour le verrouiller avec l'embase du cathéter.
- Retirer la gaine en plastique détachable du cathéter. Lors de l'insertion du redresseur dans le cathéter avec mécanisme de verrouillage, tenir la ficelle pendant l'insertion du redresseur afin d'éviter que la suture ne s'enroule ou ne s'emmêle. Le Luer lock ne doit pas être serré en même temps que le redresseur, sous peine de plier le cathéter.

- Passer ensuite l'extrémité en queue de cochon du cathéter sur l'extrémité externe du fil-guide.
- Introduisez progressivement l'extrémité de la queue de cochon dans le système collecteur et retirez le redresseur.
- Confirmer la position de la queue de cochon en utilisant un guidage fluoroscopique.
- En maintenant la tige du cathéter bien en place, retirez le fil-guide avec précaution, Confirmant la mise en place par le libre écoulement de l'urine.
- Sur confirmation, retirez le redresseur. Le cathéter prend alors la forme d'une queue de cochon.
- Ensuite, tirez sur la ficelle de verrouillage comme indiqué sur l'image A.
- Après avoir tiré sur la ficelle, enroulez-la fermement autour du moyeu de verrouillage, comme indiqué sur l'image B.
- Ensuite, verrouillez le clip rouge sur le moyeu de verrouillage, de sorte que la queue de cochon se verrouille fermement à l'intérieur du corps, comme le montre l'image C.
- La traction sur la ficelle de verrouillage, si elle est présente, doit être suffisante pour assurer une rétention adéquate de l'embout, mais ne doit pas être trop serrée.
- Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
- À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.



Technique d'accès Direct Stick :

Cathéter sans mécanisme de verrouillage

- Par pyélographie rétrograde, échographie ou tomodensitométrie, localiser le système collecteur rénal à drainer.
- Après la pyélographie, identifiez et marquez le site cutané recouvrant le système collecteur. Anesthésier le site marqué.
- Utilisez la gaine en plastique détachable fournie avec le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter.
- Insérer ensuite le redresseur métallique fourni dans le cathéter et le tourner pour le verrouiller avec l'embase du cathéter, puis insérer l'aiguille du trocart dans la canule métallique et la tourner pour la verrouiller avec l'embase du redresseur métallique.
- Retirer la gaine en plastique fendue sur le cathéter.
- À l'aide d'un scalpel, pratiquer une petite incision à l'endroit marqué.
- Sous guidage fluoroscopique, insérer l'assemblage du cathéter à travers l'incision. Avancer l'assemblage jusqu'au bassin rénal. Confirmez le placement par le libre écoulement de l'urine.
- Sur confirmation, retirez la canule et le trocart. Le cathéter prend alors la forme d'une queue de cochon. - Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
- À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.

Cathéter avec mécanisme de verrouillage

- Par pyélographie rétrograde, échographie ou tomodensitométrie, localiser le système collecteur rénal à drainer.
- Après la pyélographie, identifiez et marquez le site cutané recouvrant le système collecteur. Anesthésier le site marqué.
- Le produit est fourni prêt à l'emploi.
- Utiliser la gaine en plastique fendue fournie avec le cathéter pour redresser la queue de cochon du cathéter.
- Insérer ensuite le raidisseur métallique fourni dans le cathéter et le tourner pour le verrouiller avec l'embase du cathéter, puis insérer l'aiguille de trocart à travers le raidisseur métallique et la tourner pour la verrouiller avec l'embase du redresseur métallique.
- Retirer la gaine en plastique détachable du cathéter.
- À l'aide d'un scalpel, pratiquer une petite incision à l'endroit marqué.
- Sous guidage d'imagerie, insérer l'assemblage du cathéter à travers l'incision. Avancer l'assemblage jusqu'au bassin rénal.
- Confirmer le placement via le libre écoulement de l'urine
- Sur confirmation, retirez le raidisseur métallique et le trocart. Le cathéter prend alors la forme d'une queue de cochon. • Ensuite, tirez sur la ficelle de verrouillage comme indiqué sur l'image A.
- Après avoir tiré sur la ficelle, enroulez-la fermement autour du moyeu de verrouillage, comme indiqué sur l'image B.
- Ensuite, verrouillez le clip rouge sur le moyeu de verrouillage, de sorte que la queue de cochon se verrouille fermement à l'intérieur du corps, comme le montre l'image C.
- La traction sur la ficelle de verrouillage, si elle est présente, doit être suffisante pour assurer une rétention adéquate de l'embout, mais ne doit pas être trop serrée.
- Fixez le cathéter au disque de fixation du cathéter ou à la peau.
- À l'aide du connecteur pour poche à urine, connectez le cathéter à la poche à urine.

Procédure de retrait du cathéter

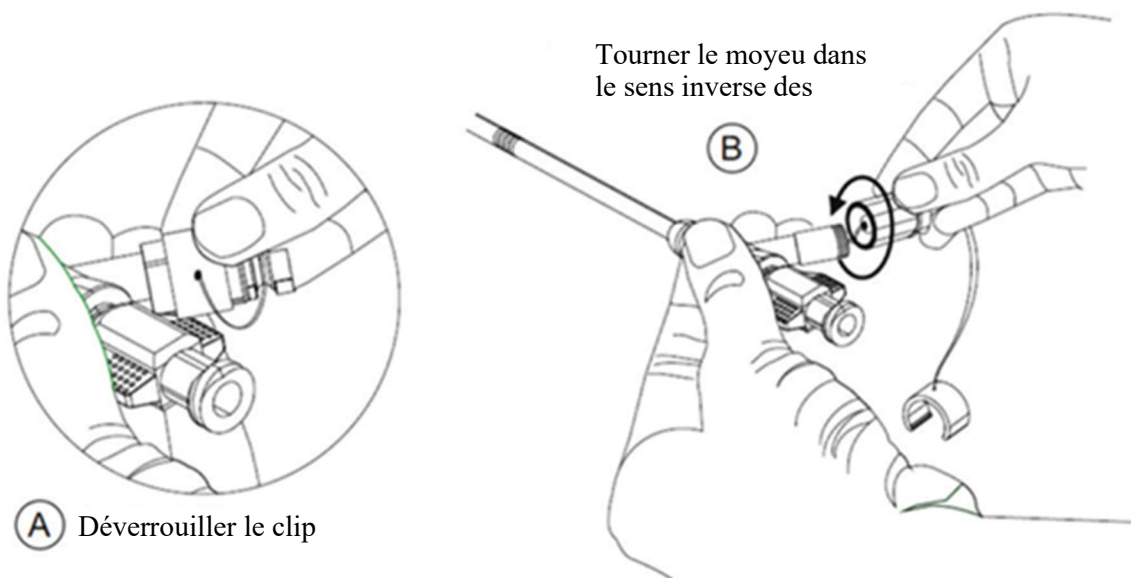
Retrait du cathéter pour le type standard

Détachez le cathéter du disque de fixation du cathéter ou de la peau.

- À l'aide du raidisseur en plastique fourni avec le cathéter, redressez la queue de cochon du cathéter et retirez-la du corps avec précaution.
- Si nécessaire, placez un fil-guide dans le système collecteur pour maintenir l'accès pendant le retrait du cathéter.
- Retirez le cathéter doucement et avec précaution.

Retrait du cathéter pour le type de mécanisme de verrouillage

- Pour retirer le cathéter du corps, déverrouillez le clip rouge de l'embase de verrouillage du cathéter.
- Dérouler la corde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis tourner le moyeu de verrouillage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour libérer le verrouillage de la corde.
- À l'aide du raidisseur en plastique fourni avec le cathéter, redressez la queue de cochon du cathéter et retirez-la du corps avec précaution.
- Si nécessaire, placez un fil-guide dans le système collecteur pour maintenir l'accès pendant le retrait du cathéter.



Fourniture et stockage

Le dispositif est conditionné de manière à ce que tout le contenu soit rassemblé dans un plateau et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage pelable. Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 20 °C et 40 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Groupe de population cible

Chez les patients qui ont ou pourraient avoir une obstruction urinaire pour diverses raisons, un tube de drainage externe appelé "cathéter" est généralement placé dans le rein afin d'empêcher ou de soulager temporairement l'obstruction.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service des relations avec les clients ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin 2, D02 X658, Ireland
 E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India
 Téléphone : +91 80 29761336
 E-Mail : contact@blueneem.com
 Site web: www.blueneem.com

Perkutane Nephrostomie Drainagekatheter - Pigtail

Gerätebeschreibung

Der perkutane Nephrostomie-Drainagekatheter ist ein flexibler Schlauch aus Polyurethan, der perkutan in das Nierenbecken eingeführt wird und einen Zugang zu den oberen Harnwegen schafft. Die Spitze des Geräts hat die Form eines Rattenschwanzes zum Festhalten. Die Rückhaltemittel verfügen über ösenartige Öffnungen zum Ablassen der Flüssigkeiten. Die Produktspezifikationen sind dem Etikett zu entnehmen.

Perkutanes Nephrostomie-Drainage-Set - Pigtail-Paket enthält (Komponenten des Sets können variieren):

Größe (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 und 18

Länge (cm)

20, 22, 25, 30, 35 und 40

Modell

Alle Varianten sind mit und ohne
Verriegelungsmechanismus, mit und ohne hydrophile
Beschichtung erhältlich

Seldinger Zugangsset

- Röntgendichter Pigtail-Katheter (mit oder ohne äußere hydrophile Beschichtung) (mit oder ohne Verriegelungsmechanismus)
- Kanülierte Versteifung aus Kunststoff/Metall
- Abziehbare Kunststoffhülle
- Faszien Dilatoren
- PTFE-Führungsdraht
- Nadel für die Erstpunktion (IP)
- Katheterbefestigungsscheibe
- Skalpellklinge
- Anschluss für Urinbeutel

Direktstick-Zugangsset

- Röntgendichter Pigtail-Katheter (mit oder ohne hydrophile Beschichtung) (mit oder ohne hydrophile Beschichtung) (mit oder ohne Verriegelungsmechanismus)
- Kanülenversteifung und Trokar aus Metall
- Abziehbare Kunststoffhülle
- Skalpellklinge
- Anschluss für Urinbeutel

Verwendungszweck und Dauer

Der Nephrostomie-Drainage-Katheter ist dazu bestimmt, perkutan in das Nierenbecken eingeführt zu werden und Zugang zu den oberen Harnwegen zu erhalten, um eine externe Drainage des Urins aus dem Nierenbecken entweder durch Seldinger- oder direkten Stichzugang für einen kurzen Zeitraum von bis zu 30 Tagen durchzuführen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Wenn die Diagnose gestellt wird, einen Drainagekatheter perkutan in die Niere zu legen, um eine Nierendrainage durchzuführen. Keine Kontraindikationen bekannt.

Das Gerät sollte nicht bei Blutungsneigung, unkontrolliertem Bluthochdruck und der Einnahme von Antikoagulantien verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Blutungen (einschließlich chronischer Hämaturie, postprozedural, intraprozedural, an der Punktionsstelle), Katheterdislokation/verlagerung, Katheterfehlplatzierung/transkolonische Katheterplatzierung, Katheterverschluss/Obstruktion, Schädigung angrenzender Organe, Harnwegsinfektion, mechanische Katheterschäden und Schmerzen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer Fehlpositionierung des Katheters oder einem Ausbleiben der Drainage sollte dieser umgehend ausgetauscht oder entfernt werden.
- Die abgetrennte Kunststoffhülle darf, sofern sie aufbewahrt wird, nicht als Einführhülle für irgendeinen Zweck verwendet werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist, und verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- Verwenden Sie nur das in der Verpackung enthaltene Zubehör.
- Die Manipulation des Produkts erfordert eine Ultraschall- oder fluoroskopische Anleitung.
- Wenn das Gerät hydrophil beschichtet ist, aktivieren Sie die Beschichtung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung oder einer anderen isotonischen Lösung, um das Einführen des Katheters zu erleichtern.
- Bewahren Sie den Kunststoff-/Metallkanülenaufrichter auf, um die Katheterschleife zu begradigen und den Katheter zu entfernen.

- Entsorgen Sie das Gerät und ggf dessen Komponenten, gemäß institutioneller und örtlicher Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten Standardtechniken für die Platzierung von perkutanen Drainagekathetern angewendet werden.
- Es wird empfohlen, den Katheter in regelmäßigen Abständen zu überprüfen; der Katheter sollte nicht länger als 30 Tage nach seiner Einführung im Körper verbleiben.
- Schieben Sie beim Entfernen oder Einsetzen des Katheters keine Komponenten gewaltsam vor. Entfernen Sie die Komponenten vorsichtig, wenn ein Widerstand auftritt.
- Die Wiederverwendung und erneute Verwendung des Geräts ist streng verboten.

Gebrauchsanweisung

Für **Katheter mit hydrophiler Beschichtung**: Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie den Katheter mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Um beste Ergebnisse zu erzielen, halten Sie die Oberfläche des Katheters während der Platzierung feucht.

Seldinger Zugangstechnik

Katheter ohne Verschlussmechanismus

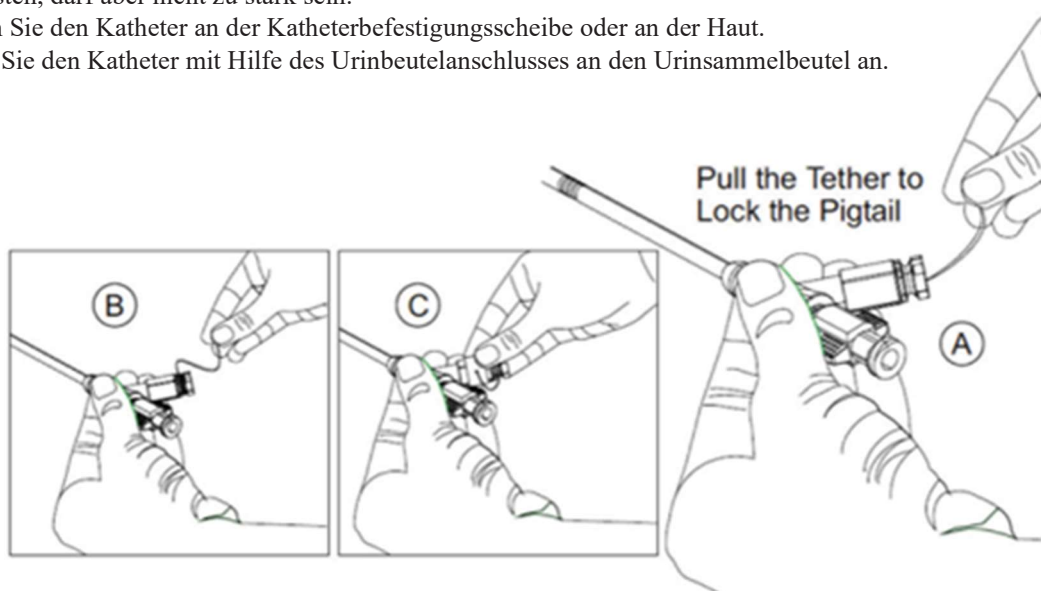
- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder Computertomographie (CT) wird die zu entleerende Niere bzw. das zu entleerende Sammelsystem lokalisiert.
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über der Niere/dem Entnahmesystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Stelle.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt.
- Unter fluoroskopischer Führung die mit dem Set mitgelieferte IP-Nadel im rechten Winkel zur Haut an der markierten Stelle einführen. Nach erfolgter Platzierung entfernen Sie den inneren Trokar der Nadel. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Führen Sie bei der Konfirmation den Führungsdraht durch die äußere Kanüle der IP-Nadel.
- Wenn Sie die gewünschte Position erreicht haben, entfernen Sie die äußere Kanüle der Nadel, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Um die Passage des Katheters zu erleichtern, erweitern Sie die muskulofasziale Bahn mit Faszien Dilatoren in der Reihenfolge vom kleinsten zum größten.
- Verwenden Sie die am Katheter angebrachte abziehbare Kunststoffhülle, um den Pigtail des Katheters gerade zu richten, führen Sie dann den mitgelieferten Kunststoff- oder Metallrichter ein und drehen Sie die Nabe, um sie zu verriegeln. Entfernen Sie anschließend die abziehbare Kunststoffhülle.
- Führen Sie dann das Pigtailende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes. Führen Sie das Pigtailende langsam in das Auffangsystem ein und entfernen Sie den Straightener. Befestigen Sie die Pigtail-Position unter fluoroskopischer Anleitung.
- Halten Sie den Katheterschaft sicher in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Kleben oder nähen Sie die Katheterbefestigungsscheibe auf der Haut fest.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinbeutel an.

HINWEIS: Bewahren Sie die im Set enthaltene Kunststoffbegradigung auf, um den Pigtail-Katheter zu einem späteren Zeitpunkt zu begradigen und zu entfernen.

Katheter mit Verriegelungsmechanismus

- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder CT-Scan die zu entleerende Niere/das zu entleerende Sammelsystem lokalisieren
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über der Niere/dem Entnahmesystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Stelle.
- Machen Sie mit dem Skalpell einen kleinen Einschnitt.
- Unter fluoroskopischer Führung die mit dem Set mitgelieferte IP-Nadel im rechten Winkel zur Haut an der markierten Stelle einführen. Nach erfolgter Platzierung entfernen Sie den inneren Trokar der Nadel. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Nach der Bestätigung führen Sie den Führungsdraht durch die Außenhülle der IP-Nadel.
- Wenn Sie die gewünschte Position erreicht haben, entfernen Sie die äußere Hülle der Nadel, während Sie die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Um das Einführen des Katheters zu erleichtern, erweitern Sie den Muskel-Faszien-Kanal mit Dilatoren in der Reihenfolge vom kleinsten zum größten.

- Der Katheter wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert.
- Verwenden Sie die mit dem Katheter mitgelieferte abziehbare Kunststoffhülle, um den Pigtail des Katheters gerade zu halten.
- Führen Sie dann den mitgelieferten Metallrichter in den Katheter ein und drehen Sie ihn, um ihn mit der Katheternabe zu verriegeln.
- Entfernen Sie die abziehbare Kunststoffhülle am Katheter. Wenn Sie den Straightener in den Katheter mit Verriegelungsmechanismus einführen, halten Sie den Faden während des Einführens des Straighteners fest, um ein Verknäulen oder Verheddern der Naht zu vermeiden. Das Luer-Lock sollte nicht zusammen mit dem Straightener angezogen werden, da dies zu einem Abknicken des Katheters führen kann.
- Führen Sie dann das Pigtailende des Katheters über das äußere Ende des Führungsdrahtes.
- Führen Sie das Pigtailende langsam in das Auffangsystem ein und entfernen Sie den Straightener.
- Befestigen Sie die Pigtail-Position unter fluoroskopischer Anleitung.
- Halten Sie den Katheterschaft sicher in Position und entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Nach der Bestätigung entfernen Sie den Straightener. Der Katheter nimmt nun die Form eines Rattenschwanzes an.
- Ziehen Sie dann an der Verriegelungsschnur, wie in Abbildung A dargestellt.
- Nachdem Sie die Schnur gezogen haben, wickeln Sie die Schnur fest um die Verriegelungsnabe, wie in Bild B gezeigt.
- Schließen Sie dann den roten Clip an der Verriegelungsnabe, so dass der Zopf fest im Gehäuse einrastet, wie in Abbildung C dargestellt.
- Der Zug an der Verriegelungsschnur, sofern vorhanden, sollte ausreichend sein, um einen angemessenen Halt der Spitze zu gewährleisten, darf aber nicht zu stark sein.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.



Direkte Stick-Zugangstechnik::

Katheter ohne Verschlussmechanismus

- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder CT-Scan das zu entleerende Nierensammelsystem lokalisieren.
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über dem Sammelsystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Stelle.
- Verwenden Sie die mit dem Katheter mitgelieferte abziehbare Kunststoffhülle, um das Pigtail des Katheters zu richten.
- Dann den mitgelieferten Metallrichter in den Katheter einführen und durch Drehen mit der Katheternabe verriegeln. Führen Sie dann die Trokarnadel durch die Metallkanüle ein und drehen Sie sie, um sie mit der Metallglätternabe zu verriegeln.
- Entfernen Sie die aufgespaltene Kunststoffhülle des Katheters.
- Machen Sie mit einem Skalpell einen kleinen Einschnitt an der markierten Stelle.
- Führen Sie die Kathetereinheit unter fluoroskopischer Anleitung durch die Inzision ein. Schieben Sie die Komponenten zum Nierenbecken vor. Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss.
- Bei der Konfirmation die Kanüle und den Trokar entfernen. Der Katheter nimmt nun die Form eines Rattenschwanzes an. - Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.

Katheter mit Verriegelungsmechanismus

- Mittels retrogradem Pyelogramm, Ultraschall oder CT-Scan das zu entleerende Nierensammelsystem lokalisieren.
- Nach dem Pyelogramm die Hautstelle, die über dem Sammelsystem liegt, identifizieren und markieren. Betäuben Sie die markierte Stelle.

- Das Produkt wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert.
- Verwenden Sie die mit dem Katheter gelieferte, abtrennbare Kunststoffhülle, um das Pigtail des Katheters gerade zu halten.
- Dann die mitgelieferte Metallversteifung in den Katheter einführen und durch Drehen mit der Katheternabe verriegeln, dann die Trokarnadel durch die Metallversteifung einführen und durch Drehen mit der Metallrichtnabe verriegeln.
- Entfernen Sie die abziehbare Kunststoffhülle am Katheter.
- Machen Sie mit einem Skalpell einen kleinen Einschnitt an der markierten Stelle.
- Führen Sie die Katheteranordnung unter Bildführung durch den Einschnitt ein. Schieben Sie die Komponenten zum Nierenbecken vor.
- Bestätigen Sie die Platzierung durch freien Urinfluss
- Nach der Bestätigung entfernen Sie die Metallversteifung und den Trokar. Der Katheter nimmt nun die Form eines Rattenschwanzes an. - Ziehen Sie dann an der Verriegelungsschnur, wie in Abbildung A dargestellt.
- Nachdem Sie die Schnur gezogen haben, wickeln Sie die Schnur fest um die Verriegelungsnabe, wie in Bild B gezeigt.
- Schließen Sie dann den roten Clip an der Verriegelungsnabe, so dass der Zopf fest im Gehäuse einrastet, wie in Abbildung C dargestellt.
- Der Zug an der Verriegelungsschnur, sofern vorhanden, sollte ausreichend sein, um einen angemessenen Halt der Spitze zu gewährleisten, darf aber nicht zu stark sein.
- Befestigen Sie den Katheter an der Katheterbefestigungsscheibe oder an der Haut.
- Schließen Sie den Katheter mit Hilfe des Urinbeutelanschlusses an den Urinsammelbeutel an.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

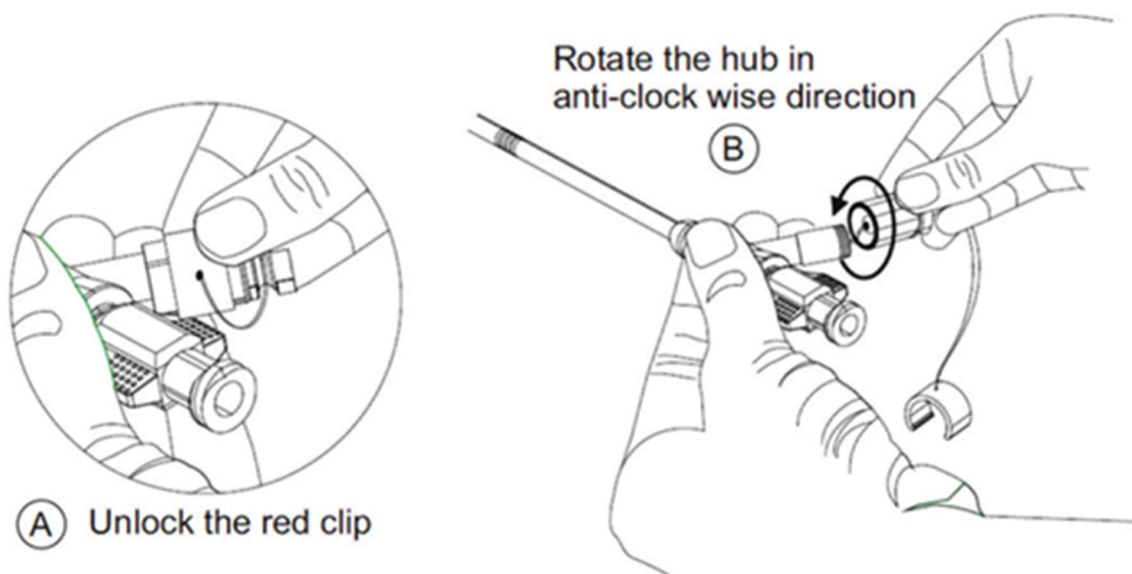
Katheterentfernung für Standardtyp

Lösen Sie den Katheter von der Katheterfixierungsscheibe oder der Haut.

- Benutzen Sie die mit dem Katheter gelieferte Kunststoffversteifung, um den Pigtail des Katheters gerade zu machen und entfernen Sie es vorsichtig aus dem Körper.
- Falls erforderlich, führen Sie einen Führungsdraht in das Sammelsystem ein, um den Zugang zu erhalten, während Sie den Katheter entfernen.
- Entfernen Sie den Katheter vorsichtig und behutsam.

Katheterentfernung für Verriegelungsmechanismustyp

- Um den Katheter aus dem Körper zu entfernen, lösen Sie den roten Clip von der Verriegelungsnabe des Katheters.
- Wickeln Sie die Schnur gegen den Uhrzeigersinn ab, drehen Sie dann die Verriegelungsnabe gegen den Uhrzeigersinn, um die Verriegelung der Schnur zu lösen.
- Benutzen Sie die mit dem Katheter gelieferte Kunststoffversteifung, um den Pigtail des Katheters gerade zu machen und entfernen Sie es vorsichtig aus dem Körper.
- Falls erforderlich, führen Sie einen Führungsdraht in das Sammelsystem ein, um den Zugang zu erhalten, während Sie den Katheter entfernen.



Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist so verpackt, dass der gesamte Inhalt in einer Schale und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek zusammengefügt ist. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät ist bei Temperaturen zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

Zielbevölkerung

Bei Patienten, die aus verschiedenen Gründen eine Harnwegsobstruktion haben oder haben könnten, wird üblicherweise ein externer Drainageschlauch, ein so genannter "Katheter", in die Niere eingeführt, um die Obstruktion zu verhindern oder vorübergehend zu lösen

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die in unserer Herstellungsadresse angegebene Kontaktperson und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats an, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Διαδερμική νεφροστομία Καθετήρας αποστράγγισης - Κοτσίδα

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας παροχέτευσης διαδερμικής νεφροστομίας είναι ένας εύκαμπτος σωλήνας από πολυουρεθάνη, ο οποίος προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα. Το άκρο της συσκευής έχει σχήμα κοτσίδας για συγκράτηση. Τα μέσα συγκράτησης διαθέτουν θυρίδες τύπου ματιού για την αποστράγγιση των υγρών. Για τις προδιαγραφές του προϊόντος ανατρέξτε στην ετικέτα.

Το σετ αποστράγγισης διαδερμικής νεφροστομίας - πακέτο με κοτσίδα περιλαμβάνει (τα συστατικά του σετ μπορεί να διαφέρουν):

Μέγεθος (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 και 18

Μήκος (cm)

20, 22, 25, 30, 35 και 40

Μοντέλο

Όλες οι παραλλαγές διατίθενται με και χωρίς μηχανισμό ασφάλισης, με και χωρίς υδρόφιλη επίστρωση.

Σετ πρόσβασης Seldinger

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας κοτσίδας (με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση) (με ή χωρίς μηχανισμό ασφάλισης)
- Πλαστικός/μεταλλικός σκληρυντής με σωληνάκια
- Πλαστική θήκη αποκόλλησης
- Διαστολείς περιτονίας
- Σύρμα οδήγησης PTFE
- Βελόνα αρχικής παρακέντησης (IP)
- Δίσκος στερέωσης καθετήρα
- Λεπίδα νυστεριού
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Σετ άμεσης πρόσβασης Stick

- Ακτινοδιαπερατός καθετήρας κοτσίδας (με ή χωρίς εξωτερική υδρόφιλη επίστρωση) (με ή χωρίς υδρόφιλη επίστρωση) (με ή χωρίς μηχανισμό ασφάλισης)
- Μεταλλικός σκληρυντής με κάνουλα και μεταλλικό τροκάρ
- Πλαστική θήκη αποκόλλησης
- Λεπίδα νυστεριού
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Ο καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομίας προορίζεται να εισάγεται διαδερμικά στη νεφρική πύελο και να αποκτά πρόσβαση στο ανώτερο ουροποιητικό σύστημα για την εξωτερική παροχέτευση των ούρων από τη νεφρική πύελο είτε με την τεχνική seldinger είτε με την τεχνική άμεσης πρόσβασης με ραβδί για βραχυπρόθεσμη περίοδο έως 30 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Πότε διαγνώστηκε η τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης διαδερμικά στο νεφρό για νεφρική παροχέτευση. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνθήκες αιμορραγικής διάθεσης και μη ελεγχόμενης υπέρτασης, χρήσης αντιπηκτικών.

Πιθανές επιπλοκές

Αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας αιματοουρίας, μετά την επέμβαση, εντός της επέμβασης, στο σημείο παρακέντησης), Μετατόπιση/αποκόλληση καθετήρα, Κακή τοποθέτηση καθετήρα/διακολλητική τοποθέτηση καθετήρα, Απόφραξη/απόφραξη καθετήρα, Βλάβη σε παρακείμενα όργανα, Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, Μηχανική βλάβη και πόνος στον καθετήρα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν ένας καθετήρας έχει κακή θέση ή εάν η παροχέτευση σταματήσει, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί ή να αφαιρεθεί αμέσως.
- Η πλαστική θήκη, εάν διατηρηθεί, δεν χρησιμοποιείται ως θήκη εισαγωγής για κανένα σκοπό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται μαζί με τη συσκευασία.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί υπερηχογραφική ή ακτινογραφική καθοδήγηση.
- Εάν η συσκευή έχει υδρόφιλη επικάλυψη, ενεργοποιήστε την επικάλυψη με τη χρήση αποστειρωμένου νερού ή φυσιολογικού ορού ή άλλου ισοτονικού διαλύματος για να διευκολύνετε την εισαγωγή του καθετήρα.
- Διατηρήστε τον πλαστικό/μεταλλικό ευθυγραμμιστή σωληνώσεων για να ισιώσετε το βρόχο του καθετήρα για να αφαιρέσετε τον καθετήρα.

- Απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικινδύνων ιατρικών αποβλήτων.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα- ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντοιχισμένος για περισσότερες από 30 ημέρες μετά την τοποθέτησή.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά την αφαίρεση ή τοποθέτηση του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν παρουσιαστεί αντίσταση.
- Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση και η επανασυνσκευασία της συσκευής.

Οδηγίες χρήσης

Για **Καθετήρες που παρέχονται με υδρόφιλη επίστρωση**: Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση, βρέχοντας τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

Τεχνική πρόσβασης Seldinger

Καθετήρας χωρίς μηχανισμό ασφάλισης

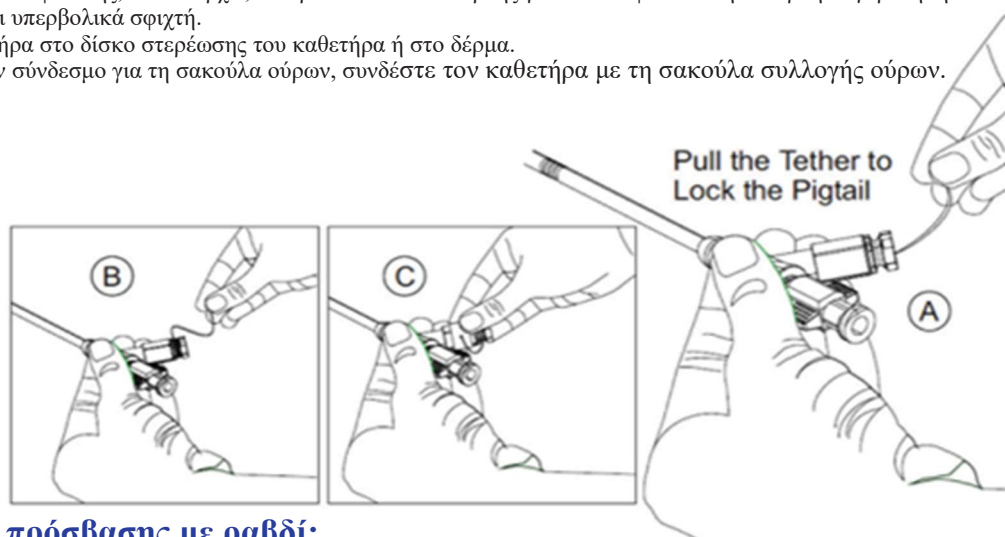
- Με ανάδρομη πυελογράφημα, υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία (CT), εντοπίστε τον νεφρό/το σύστημα συλλογής που θα παροχετευτεί.
- Μετά την πυελογραφία, προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο του δέρματος που καλύπτει τον νεφρό/το σύστημα συλλογής. Αναισθητοποιήστε το σηματοδοτημένο σημείο.
- Με τη βοήθεια νυστεριού, κάντε μια μικρή τομή.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τη βελόνα IP που παρέχεται μαζί με το σετ, σε ορθή γωνία με το δέρμα στο σηματοδοτημένο σημείο. Αφού επιτύχετε την τοποθέτηση, αφαιρέστε το εσωτερικό τροκάρ της βελόνας. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κατά τη σύγκλιση, περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από τον εξωτερικό σωλήνα της βελόνας IP.
- Μόλις φτάσετε στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε την εξωτερική κάνουλα της βελόνας διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα, διαστέλλετε τη μυοπεριτονιακή διαδρομή χρησιμοποιώντας περιτονιακούς διαστολείς διαδοχικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο.
- Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται στον καθετήρα για να ισιώσετε την πλεξίδα του καθετήρα και στη συνέχεια τοποθετήστε τον πλαστικό ή μεταλλικό ισιωτήρα που παρέχεται και περιστρέψτε τον κόμβο για να ασφαλίσει και στη συνέχεια αφαιρέστε την πλαστική θήκη.
- Στη συνέχεια, περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος. Προχωρήστε σταδιακά το άκρο της πλεξούδας καλά μέσα στο σύστημα συλλογής και αφαιρέστε το ισιωτικό. Συγκρίνετε τη θέση της κοτσίδας με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Κρατώντας σταθερά το στέλεχος του καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κολλήστε με ταινία ή ράψτε τον δίσκο του καθετήρα στο δέρμα.
- Στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο στερέωσης του καθετήρα.
- Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο του σάκου ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τον σάκο ούρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: διατηρήστε τον πλαστικό ευθυγραμμιστή που παρέχεται στο σετ για το ίσιωμα του καθετήρα pigtail σε μεταγενέστερη ημερομηνία για την αφαίρεση.

Καθετήρας με μηχανισμό ασφάλισης

- Με ανάδρομη πυελογραφία, υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία, εντοπισμός του νεφρού/του συλλεκτικού συστήματος που πρέπει να παροχετευθεί.
- Μετά την πυελογραφία, προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο του δέρματος που καλύπτει τον νεφρό/το σύστημα συλλογής. Αναισθητοποιήστε το σηματοδοτημένο σημείο.
- Με τη βοήθεια νυστεριού, κάντε μια μικρή τομή.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε τη βελόνα IP που παρέχεται μαζί με το σετ, σε ορθή γωνία με το δέρμα στο σηματοδοτημένο σημείο. Αφού επιτύχετε την τοποθέτηση, αφαιρέστε το εσωτερικό τροκάρ της βελόνας. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κατά τη σύγκλιση, περάστε το οδηγό σύρμα μέσα από το εξωτερικό περίβλημα της βελόνας IP.
- Μόλις φτάσετε στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα της βελόνας διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Για να διευκολύνετε τη διέλευση του καθετήρα, διανοίξτε τη μυοπεριτονιακή διαδρομή χρησιμοποιώντας διαστολείς με τη σειρά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο.
- Ο καθετήρας παρέχεται σε κατάσταση έτοιμη προς χρήση.
- Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα για να ξεκολλήσετε την κοτσίδα του καθετήρα.
- Στη συνέχεια τοποθετήστε τον μεταλλικό ισιωτήρα που παρέχεται στον καθετήρα και στρέψτε τον για να ασφαλίσει με την πλήμνη του καθετήρα.
- Αφαιρέστε την πλαστική θήκη από τον καθετήρα. Κατά την εισαγωγή του ισιωτήρα στον καθετήρα με μηχανισμό ασφάλισης, κρατήστε το νήμα κατά την εισαγωγή του ισιωτήρα για να αποφύγετε το τσαλάκωμα ή την εμπλοκή του ράμματος. Η κλειδαριά Luer δεν πρέπει να σφίγγεται μαζί με το Straightener, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει κάμψη του καθετήρα.

- Στη συνέχεια, περάστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του οδηγού σύρματος.
- Προχωρήστε σταδιακά το άκρο της πλεξούδας καλά μέσα στο σύστημα συλλογής και αφαιρέστε το ισωτικό.
- Συγκρίνετε τη θέση της κοτσίδας με τη χρήση της ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Κρατώντας σταθερά το στέλεχος του καθετήρα στη θέση του, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κατά τη σύγκλιση, αφαιρέστε το ισωτικό. Ο καθετήρας θα αποκτήσει τώρα σχήμα κοτσίδας.
- Στη συνέχεια, τραβήξτε το κορδόνι ασφάλισης όπως φαίνεται στην εικόνα Α.
- Αφού τραβήξετε τον σπάγκο, τυλίξτε τον σπάγκο γύρω από την πλήμνη ασφάλισης, όπως φαίνεται στην εικόνα Β.
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κόκκινο κλιπ στον κόμβο ασφάλισης, επομένως η κοτσίδα ασφαλίζει καλά μέσα στο σώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα C.
- Η έλξη του κορδονιού ασφάλισης, εάν υπάρχει, θα πρέπει να είναι επαρκής για να διασφαλίσει την επαρκή συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά σφιχτή.
- Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
- Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.



Τεχνική άμεσης πρόσβασης με ραβδί:

Καθετήρας χωρίς μηχανισμό ασφάλισης

- Με ανάδρομη πυελογραφία, υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία, εντοπισμός του νεφρού/του συλλεκτικού συστήματος που πρέπει να παροχετευθεί.
- Μετά την πυελογραφία, προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο του δέρματος που καλύπτει το συλλεκτικό σύστημα. Αναισθητοποιήστε το σηματοδοτημένο σημείο.
- Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα για να ισιώσετε την κοτσίδα του καθετήρα.
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε το μεταλλικό ισωτήριο που παρέχεται στον καθετήρα και στρέψτε για να ασφαλίσετε με την πλήμνη του καθετήρα, στη συνέχεια εισαγάγετε τη βελόνα του τροκάρ μέσω της μεταλλικής κάνουλας και στρέψτε για να ασφαλίσετε με την πλήμνη του μεταλλικού ισωτηρίου.
- Αφαιρέστε την πλαστική θήκη του καθετήρα.
- Με τη βοήθεια νυστεριού, κάντε μια μικρή τομή στο σημείο που έχει επισημανθεί.
- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισαγάγετε το συγκρότημα καθετήρα μέσω της τομής. Προωθήστε το συγκρότημα στη νεφρική πύελο. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση μέσω ελεύθερης ροής ούρων.
- Κατά την αποσυμπίεση, αφαιρέστε την κάνουλα και το τροκάρ. Ο καθετήρας θα αποκτήσει τώρα σχήμα κοτσίδας. - Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
- Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.

Καθετήρας με μηχανισμό ασφάλισης

- Με ανάδρομη πυελογραφία, υπερηχογράφημα ή αξονική τομογραφία, εντοπισμός του νεφρού/του συλλεκτικού συστήματος που πρέπει να παροχετευθεί.
- Μετά την πυελογραφία, προσδιορίστε και επισημάνετε το σημείο του δέρματος που καλύπτει το συλλεκτικό σύστημα. Αναισθητοποιήστε το σηματοδοτημένο σημείο.
- Το προϊόν παρέχεται σε κατάσταση έτοιμη προς χρήση.
- Χρησιμοποιήστε την πλαστική θήκη που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την πλεξίδα του καθετήρα.
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε το μεταλλικό σκληρυντικό που παρέχεται στον καθετήρα και στρέψτε το για να ασφαλίσει με την πλήμνη του καθετήρα, στη συνέχεια εισαγάγετε τη βελόνα του τροκάρ μέσω του μεταλλικού σκληρυντικού και στρέψτε το για να ασφαλίσει με την πλήμνη του μεταλλικού ισωτηρίου.
- Αφαιρέστε την πλαστική θήκη από τον καθετήρα.
- Με τη βοήθεια νυστεριού, κάντε μια μικρή τομή στο σημείο που έχει επισημανθεί.
- Υπό την καθοδήγηση της απεικόνισης, εισαγάγετε το συγκρότημα καθετήρα μέσω της τομής. Προωθήστε το συγκρότημα στη νεφρική πύελο.
- Επιβεβαίωση τοποθέτησης μέσω ελεύθερης ροής ούρων
- Κατά τη σύγκλιση, αφαιρέστε το μεταλλικό σκληρυντικό και το τροκάρ. Ο καθετήρας θα αποκτήσει τώρα σχήμα κοτσίδας. - Στη συνέχεια τραβήξτε το κορδόνι ασφάλισης όπως φαίνεται στην εικόνα Α.
- Αφού τραβήξετε τον σπάγκο, τυλίξτε τον σπάγκο γύρω από την πλήμνη ασφάλισης, όπως φαίνεται στην εικόνα Β.
- Στη συνέχεια, ασφαλίστε το κόκκινο κλιπ στον κόμβο ασφάλισης, επομένως η κοτσίδα ασφαλίζει καλά μέσα στο σώμα, όπως φαίνεται στην εικόνα C.
- Η έλξη του κορδονιού ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής για να διασφαλίζει την κατάλληλη συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν πρέπει να είναι υπερβολικά σφιχτή.
- Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή στο δέρμα.
- Χρησιμοποιώντας τον σύνδεσμο για τη σακούλα ούρων, συνδέστε τον καθετήρα με τη σακούλα συλλογής ούρων.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

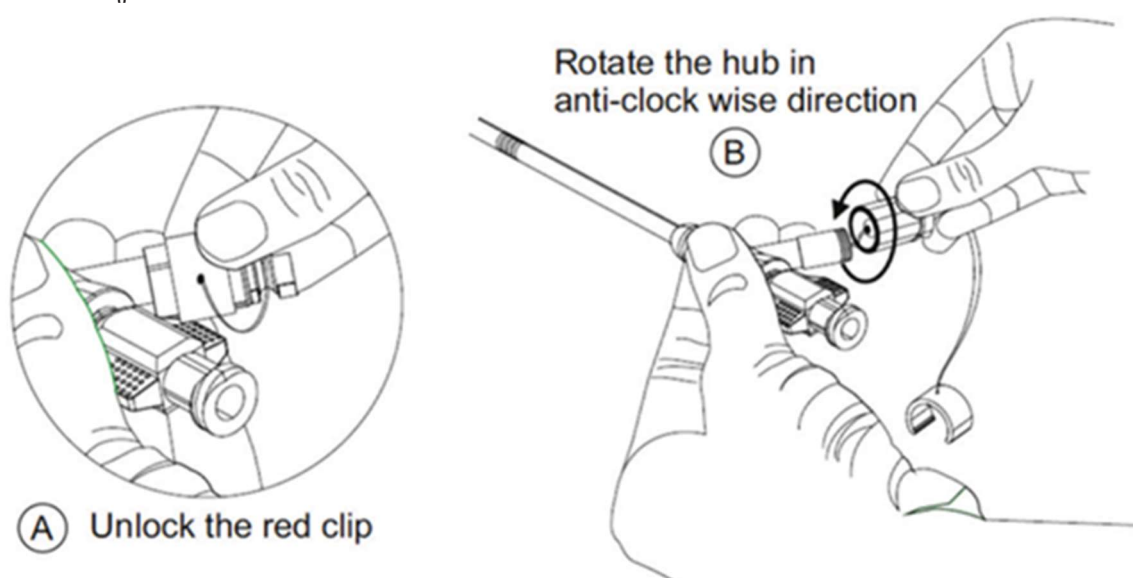
Αφαίρεση καθετήρα για τυπικό τύπο

Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τον δίσκο στερέωσης του καθετήρα ή το δέρμα.

- Χρησιμοποιώντας τον πλαστικό σκληρυντή που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα, ισιώστε την κοτσίδα του καθετήρα και αφαιρέστε την προσεκτικά από το σώμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στο συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση κατά την αφαίρεση του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα απαλά και προσεκτικά.

Αφαίρεση καθετήρα για τύπο μηχανισμού ασφάλισης

- Για την αφαίρεση του καθετήρα από το σώμα, ξεκλειδώστε το κόκκινο κλιπ από την υποδοχή ασφάλισης του καθετήρα.
- Ξετυλίξτε τη χορδή αριστερόστροφα, μετά από αυτό γυρίστε την πλήμνη ασφάλισης αριστερόστροφα για να απελευθερώσετε το κλείδωμα της χορδής.
- Χρησιμοποιώντας τον πλαστικό σκληρυντή που παρέχεται μαζί με τον καθετήρα, ισιώστε την κοτσίδα του καθετήρα και αφαιρέστε την προσεκτικά από το σώμα.
- Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στο συλλεκτικό σύστημα για να διατηρήσετε την πρόσβαση κατά την αφαίρεση του καθετήρα.



Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συσκευασμένη με τέτοιο τρόπο ώστε όλα τα περιεχόμενα να είναι συγκεντρωμένα σε δίσκο και η δευτερεύουσα συσκευασία να είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αφαιρούμενη συσκευασία. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Σε ασθενείς που έχουν ή ενδέχεται να έχουν απόφραξη των ούρων για διάφορους λόγους, τοποθετείται συνήθως ένας εξωτερικός σωλήνας αποστράγγισης, ο λεγόμενος "καθετήρας", στο νεφρό προκειμένου να αποφευχθεί ή να ανακουφιστεί προσωρινά η απόφραξη.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν παρουσιαστούν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα μας για τις σχέσεις με τους πελάτες ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ΕΤΟ) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Δικτυακός τόπος: www.blueneem.com

Perkután nefrostómia Drenázskatéter - Pigtail

Eszköz leírása

A perkután nefrostómiás drenázskatéter poliuretánból készült, rugalmas cső, amelyet perkután módon kell behelyezni a vesemedencébe, és a felső húgyutakba való bejutáshoz szükséges. A készülék hegye pigtail alakú a megtartás érdekében. A megtartó eszközök szem típusú nyílásokkal rendelkeznek a folyadékok elvezetésére. A termék jellemzőit lásd a címkén.

A perkután nefrostómiás drenázskészlet – pigtail csomag tartalma (a készlet összetevői változhatnak):

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)	Modell
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 és 18	20, 22, 25, 30, 35 és 40	Minden változat kapható reteszelő mechanizmussal és anélkül, valamint hidrofил bevonattal és anélkül

Seldinger hozzáférési készlet

- Sugárátlatlszatlan pigtail katéter (hidrofил bevonattal vagy anélkül) (reteszelő mechanizmussal vagy anélkül)
- Műanyag/fém kanülös merevítő
- Műanyag lehúzható tok
- Fasciális tágitók
- PTFE vezetődrót
- Kezdeti szűrési (IP) tű
- Katéterrögzítő lemez
- Szikepenge
- Vizeletzsák-csatlakozó

Közvetlen beszűrési hozzáférési készlet

- Sugárátlatlszatlan pigtail katéter (hidrofил bevonattal vagy anélkül) (hidrofил bevonattal vagy anélkül) (reteszelő mechanizmussal vagy anélkül)
- Fém kanülös merevítő és fém trokár
- Műanyag lehúzható tok
- Szikepenge
- Vizeletzsák-csatlakozó

Tervezett cél és időtartam

A nefrostómia drenázskatéterek arra szolgálnak, hogy perkután behelyezzék a vesemedencébe és hozzáférést biztosítsanak a felső húgyutakhoz, hogy a vizeletet a vesemedencéből külsőleg elvezessék Seldinger-féle hozzáférési technikával vagy közvetlen beszűrési technikával rövid, legfeljebb 30 napos időtartamra.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Ha diagnosztizálták, hogy a vese veseelvezetése céljából perkután elhelyezzenek egy drénkatétert a vesébe. Nincs ismert ellenjavallat.

Az eszköz nem használható vérzéses diathesis és nem kontrollált magas vérnyomás, véralvadásgátló alkalmazása esetén.

Lehetséges szövődmények

Vérzés (beleértve a krónikus hematuriát, a beavatkozás utáni, a beavatkozáson belüli, a szűrés helyén), Katéter elmozdulása/elcsúszása, Katéter hibás elhelyezése/transzkolonikus katéter elhelyezése, Katéter elzáródása/elzáródása, A szomszédos szervek károsodása, Húgyúti fertőzés, Mechanikus katéterkárosodás és fájdalom.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ha a katéter rosszul helyezkedik el, vagy ha a vízelvezetés megszűnik, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- A felhasított műanyag hüvely, ha megtartják, nem használható bevezető hüvelyként semmilyen célra.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt, és ne használja újra az eszközt.
- Csak a csomaggal együtt szállított tartozékokat használja.
- A termék kezeléséhez ultrahangos vagy fluoroszkópos irányításra van szükség.
- Ha az eszköz hidrofил bevonattal rendelkezik, a katéter könnyebb behelyezése érdekében steril vízzel vagy sóoldattal vagy más izotóniás oldattal aktiválja a bevonatot.
- Tartsa meg a műanyag/fém kanül egyesítőt a katéterhurok kiegyenesítéséhez a katéter eltávolítása céljából.

- Az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően
- Az eszköz diagnosztikai és beavatkozási technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra szolgál; a perkután drenázkatéterek behelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.
- A katéter időszakos értékelése javasolt; a katéter a bevezetést követően 30 napnál tovább nem maradhat bent.
- A katéter eltávolítása vagy behelyezése során ne tolja előre erővel az összetevőket. Óvatosan távolítsa el az alkatrészeket, ha ellenállás jelentkezik.
- Az eszköz újrafelhasználása és újrasztelizálása szigorúan tilos.

Használati utasítás

Hidrofil bevonattal ellátott katétereknél: Aktiválja a hidrofil bevonatot a katéter steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a behelyezés során tartsa nedvesen.

Seldinger-hozzáférési technika

Katéter reteszelő mechanizmus nélkül

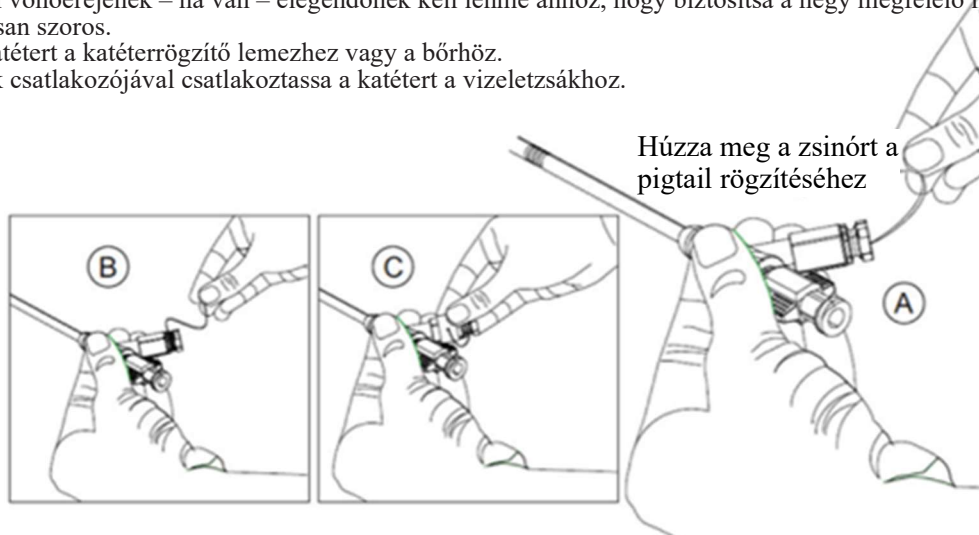
- Retrográd pielogram, ultrahang vagy komputertomográfia (CT) segítségével lokalizálja a lecsapolandó vesét/gyűjtőrendszert.
- A pielogram után azonosítsa és jelölje meg a vesét/gyűjtőrendszert fedő bőrfelületet. Érzéstelenítse a megjelölt helyet.
- A szike segítségével készítsen egy kis bemetszést.
- A készlettel együtt mellékelt IP-tűt a megjelölt helyre, a bőrre merőlegesen, fluoroszkópos irányítással vezesse be a bőrbe. A behelyezés után távolítsa el a tű belső trokárját. Erősítse meg az elhelyezést a vizelet szabad áramlása révén.
- Miután megerősítette, vezesse át a vezetődrótot az IP-tű külső kanüljén.
- A kívánt pozíció elérésekor távolítsa el a tű külső kanüljét, miközben megtartja a vezetődrót pozícióját.
- A katéter áthaladásának megkönnyítése érdekében tágítsa ki az izomfasciális pályát fasciális tágítókkal a legkisebbtől a legnagyobb felé haladva.
- A katéteren található lehúzzható műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, majd helyezze be a mellékelt műanyag vagy fém egyenesítőt, és csavarja el a hubot a rögzítéshez, majd távolítsa el a lehúzzható műanyag hüvelyt.
- Ezután vezesse át a katéter pigtail végét a vezetődrót külső végére. Fokozatosan tolja be a pigtail felőli véget jól a gyűjtőrendszerbe, és vegye ki az egyenesítőt. Állítsa be a pigtail pozícióját fluoroszkópos irányítással.
- A katéter szárát biztonságosan a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, és erősítse meg a behelyezést a szabad vizeletáramlásra keresztül.
- Ragassza vagy varrja a katéterrögzítő lemezt a bőrhöz.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez.
- A vizeletsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletsákhoz.

MEGJEGYZÉS: a készletben található műanyag egyenesítő eszközt a pigtail katéter későbbi eltávolítása céljából történő kiegyenesítéséhez tartsa meg.

Katéter reteszelő mechanizmussal

- Retrográd pielogram, ultrahang vagy CT segítségével lokalizálja a lecsapolandó vesét/gyűjtőrendszert.
- A pielogram után azonosítsa és jelölje meg a vesét/gyűjtőrendszert fedő bőrfelületet. Érzéstelenítse a megjelölt helyet.
- A szike segítségével készítsen egy kis bemetszést.
- A készlettel együtt mellékelt IP-tűt a megjelölt helyre, a bőrre merőlegesen, fluoroszkópos irányítással vezesse be a bőrbe. A behelyezés után távolítsa el a tű belső trokárját. Erősítse meg az elhelyezést a vizelet szabad áramlása révén.
- Miután megerősítette, vezesse át a vezetődrótot az IP-tű külső hüvelyén.
- A kívánt pozíció elérésekor távolítsa el a tű külső burkolatát, miközben megtartja a vezetődrót pozícióját
- A katéter áthaladásának megkönnyítése érdekében tágítsa ki az izomfasciális pályát tágítókkal a legkisebbtől a legnagyobb felé haladva.
- A katétert használatra kész állapotban szállítjuk.
- A katéterhez mellékelt lehúzzható műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét.
- Ezután helyezze be a mellékelt fém egyenesítőt a katéterbe, és csavarja el, hogy rögzítse a katéter hubjával.
- Távolítsa el a katéteren lévő lehúzzható műanyag hüvelyt. Amikor az egyenesítő a reteszelő mechanizmussal ellátott katéterbe helyezi, az egyenesítő behelyezése közben tartsa a szálat, hogy elkerülje a varrat csomósodását vagy összegabalyodását. A Luer-zárat nem szabad az egyenesítővel együtt meghúzni, mert ez a katéter elgörbülését okozhatja.
- Ezután vezesse át a katéter pigtail végét a vezetődrót külső végére.
- Fokozatosan tolja be a pigtail felőli véget jól a gyűjtőrendszerbe, és vegye ki az egyenesítőt.
- Állítsa be a pigtail pozícióját fluoroszkópos irányítással.
- A katéter szárát biztonságosan a helyén tartva óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, és erősítse meg a behelyezést a szabad vizeletáramlásra keresztül.
- Miután megerősítette, távolítsa el az egyenesítőt. A katéter ekkor pigtail alakú lesz.
- Ezután húzza meg a rögzítőszálat az A. képen látható módon.

- A szál meghúzása után tekerje a szálát a B. képen látható módon szorosan a reteszelőcsap köré.
- Ezután rögzítse a piros kapcsot a reteszelőcsaphoz, így a pigtail a C képen látható módon a test belsejébe záródik.
- A rögzítőszál vonóerejének – ha van – elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa a hegy megfelelő megtartását, de nem lehet túlságosan szoros.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
- A vizeletzsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletzsákhoz.



Közvetlen beszúrásos hozzáférési technika:

Katéter reteszelő mechanizmus nélkül

- Retrográd pielogram, ultrahang vagy CT-vizsgálat segítségével lokalizálja a lecsapolandó vese gyűjtőrendszerét.
- A pielogram után azonosítsa és jelölje meg a gyűjtőrendszert fedő bőrfelületet. Érzéstelenítse a megjelölt helyet.
- A katéterhez mellékelt lehúzható műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét.
- Ezután helyezze be a mellékelt fém egyenesítőt a katéterbe, és csavarja el, hogy rögzítse a katéter hubjával, majd helyezze be a trokártút a fém kanülön keresztül, és csavarja el, hogy rögzítse a fém egyenesítő hubjával.
- Távolítsa el a katéteren lévő, szétválasztott műanyag hüvelyt.
- A szike segítségével készítsen egy kis bemetszést a megjelölt helyen.
- Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse be a katétert a bemetszésen keresztül. Tolja a szerelvényt a vesemedencéhez. Erősítse meg az elhelyezést a vizelet szabad áramlása révén.
- Miután megerősítette, távolítsa el a kanült és trokárt. A katéter ekkor pigtail alakú lesz. • Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
- A vizeletzsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletzsákhoz.

Katéter reteszelő mechanizmussal

- Retrográd pielogram, ultrahang vagy CT-vizsgálat segítségével lokalizálja a lecsapolandó vese gyűjtőrendszerét.
- A pielogram után azonosítsa és jelölje meg a gyűjtőrendszert fedő bőrfelületet. Érzéstelenítse a megjelölt helyet.
- A terméket használatra kész állapotban szállítjuk.
- A katéterhez mellékelt szétválasztott műanyag hüvely segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét.
- Ezután helyezze be a mellékelt fém merevítőt a katéterbe, és csavarja el, hogy rögzítse a katéter hubjával, majd helyezze be a trokártút a fém merevítőn keresztül, és csavarja el, hogy rögzítse a fém egyenesítő hubjával.
- Távolítsa el a katéteren lévő lehúzható műanyag hüvelyt.
- A szike segítségével készítsen egy kis bemetszést a megjelölt helyen.
- Képpalkotó irányítás mellett vezesse be a katétert a bemetszésen keresztül. Tolja a szerelvényt a vesemedencéhez.
- Erősítse meg az elhelyezést a vizelet szabad áramlása révén.
- Miután megerősítette, távolítsa el a fém merevítőt és a trokárt. A katéter ekkor pigtail alakú lesz. • Ezután húzza meg a rögzítőszálát az A. képen látható módon.
- A szál meghúzása után tekerje a szálát a B. képen látható módon szorosan a reteszelőcsap köré.
- Ezután rögzítse a piros kapcsot a reteszelőcsaphoz, így a pigtail a C képen látható módon a test belsejébe záródik.
- A rögzítőszál vonóerejének – ha van – elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy biztosítsa a hegy megfelelő megtartását, de nem lehet túlságosan szoros.
- Rögzítse a katétert a katéterrögzítő lemezhez vagy a bőrhöz.
- A vizeletzsák csatlakozójával csatlakoztassa a katétert a vizeletzsákhoz.

A katéter eltávolítási eljárása

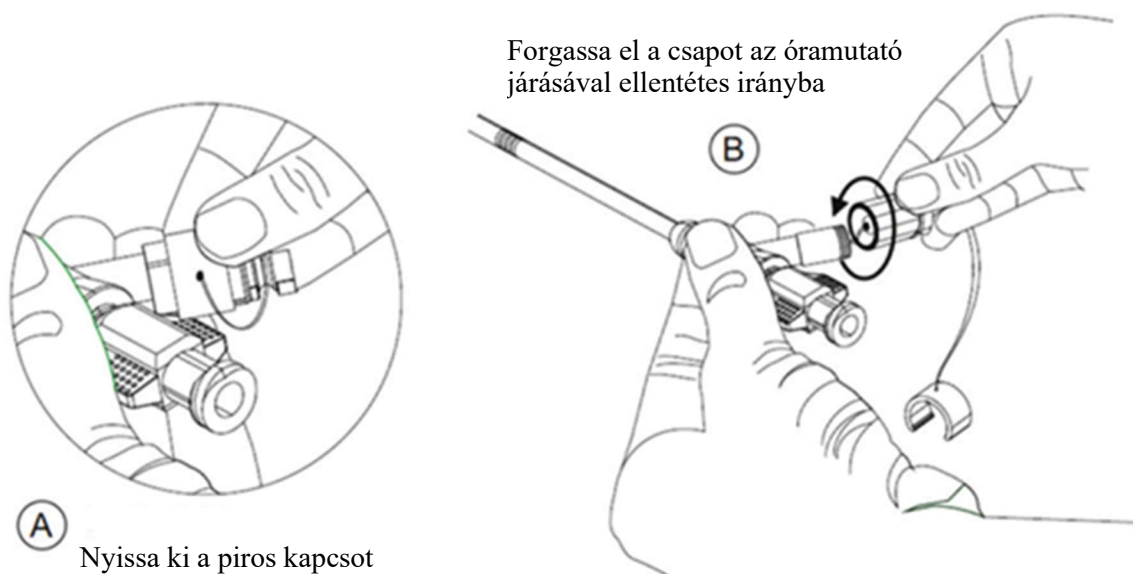
Katéter eltávolítása normál típus esetén

Válassza le a katétert a katéterrögzítő lemeztől, illetve a bőrről.

- A katéterhez mellékelt műanyag merevítő segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, és óvatosan távolítsa el a testből.
- Ha szükséges, helyezzen egy vezetődrótot a gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartása érdekében, miközben eltávolítja a katétert.
- Finoman, óvatosan távolítsa el a katétert.

A katéter eltávolítása reteszelő mechanizmusos típus esetén

- A katéter testből való eltávolításához oldja ki a piros kapcsolót a katéter reteszelőcsapjából.
- Tekerje ki a szálát az óramutató járásával ellentétes irányban, majd a szál reteszelésének feloldásához fordítsa el a reteszelőcsapot az óramutató járásával ellentétes irányban.
- A katéterhez mellékelt műanyag merevítő segítségével egyenesítse ki a katéter pigtailjét, és óvatosan távolítsa el a testből.
- Ha szükséges, helyezzen egy vezetődrótot a gyűjtőrendszerbe a hozzáférés fenntartása érdekében, miközben eltávolítja a katétert.



Szállítás és tárolás

A készülék úgy van csomagolva, hogy a teljes tartalom egy tálcában, egy polietilénből és Tyvek fóliából készült másodlagos csomagolásban található. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható csomagolásban szállítjuk. A készüléket 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Célcsoport

Azoknál a betegeknél, akiknél különböző okok miatt vizeletelzáródás van vagy lehet, általában egy külső, „katéter” nevű vízelvezető csövet helyeznek a vesébe az elzáródás megelőzése vagy átmeneti enyhítése érdekében

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélkapcsolati osztályunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres steril védelmi rendszer védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka – 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Nefrostomia percutanea

Catetere di drenaggio - Pigtail (a spirale)

Descrizione del dispositivo

Il catetere di drenaggio nefrostomico percutaneo è un tubo flessibile in poliuretano, destinato a essere inserito nella pelvi renale per via percutanea e a ottenere l'accesso alle vie urinarie superiori. La punta del dispositivo ha una forma a spirale per la ritenzione. I mezzi di ritenzione sono dotati di porte a occhiello per il drenaggio dei liquidi. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta.

Il set di drenaggio per nefrostomia percutanea - Pigtail comprende (i componenti del set possono variare):

Dimensione (Fr)

6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14,
16 e 18

Lunghezza (cm)

20, 22, 25, 30, 35 e 40

Modello

Tutte le varianti sono disponibili con e senza meccanismo di bloccaggio; con e senza rivestimento idrofilo

Set di accesso Seldinger

- Catetere pigtail radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo) (con o senza meccanismo di blocco)
- Irrigidimento cannulato in plastica/metallo
- Guaina in plastica a strappo
- Dilatatori fasciali
- Filo guida in PTFE
- Ago per puntura iniziale (IP)
- Disco di fissaggio del catetere
- Lama del bisturi
- Connettore della sacca urinaria

Set di accesso diretto al bastone

- Catetere pigtail radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo) (con o senza rivestimento idrofilo) (con o senza meccanismo di blocco)
- Rigonfiamento cannulato in metallo e trocar in metallo
- Guaina in plastica a strappo
- Lama del bisturi
- Connettore della sacca urinaria

Scopo e durata previsti

Il catetere di drenaggio nefrostomico è destinato a essere inserito per via percutanea nella pelvi renale e a ottenere l'accesso alle vie urinarie superiori per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale con la tecnica di Seldinger o con un accesso diretto a bastoncino per un periodo di breve durata, fino a 30 giorni.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Quando viene diagnosticato il posizionamento di un catetere di drenaggio per via percutanea nel rene per il drenaggio renale. Nessuna controindicazione nota.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in condizioni di diatesi emorragica, ipertensione non controllata e uso di anticoagulanti.

Potenziali complicazioni

Emorragia (compresa l'ematuria cronica, post-procedurale, intraprocedurale, sito di puntura), dislocazione/distacco del catetere, malposizionamento del catetere/posizionamento del catetere transcolonico, occlusione/ostruzione del catetere, danno agli organi adiacenti, infezione delle vie urinarie, danno meccanico del catetere e dolore.

Avvertenze e precauzioni

- Se un catetere si è malposizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere prontamente sostituito o rimosso.
- La guaina in plastica separabile, se conservata, non può essere utilizzata come guaina introduttiva per nessun motivo.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con la confezione.
- La manipolazione del prodotto richiede una guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione fisiologica o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Conservare il raddrizzatore cannulato in plastica/metallo per raddrizzare l'ansa del catetere e rimuovere il catetere.

- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere utilizzate le tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.
- Si consiglia di effettuare una valutazione periodica del catetere, che non deve rimanere in loco per più di 30 giorni dopo la sua installazione.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. In caso di resistenza, rimuovere con cautela i componenti.
- Il riutilizzo e la risterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

Istruzioni per l'uso

Per **cateteri forniti con rivestimento idrofilo**: Attivare il rivestimento idrofilo, bagnando il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica. Per ottenere risultati ottimali, mantenere la superficie del catetere umida durante il posizionamento.

Tecnica di accesso Seldinger

Catetere senza meccanismo di bloccaggio

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o tomografia computerizzata (TC), localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e marcare il sito cutaneo in corrispondenza del rene/sistema di raccolta. Anestetizzare il sito marcato.
- Con l'aiuto del bisturi, praticare una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla cute nel sito segnato. Una volta ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento del vaso attraverso il libero deflusso dell'urina.
- Dopo la conferma, passare il filo guida attraverso la cannula esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la cannula esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tracciato muscolo-fasciale utilizzando i dilatatori fasciali in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Usare la guaina in plastica staccabile fornita sul catetere per raddrizzare il codino del catetere, quindi inserire il raddrizzatore di plastica o di metallo fornito e ruotare il mozzo per bloccarlo, dopodiché rimuovere la guaina in plastica staccabile.
- Passare quindi l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida. Far avanzare gradualmente l'estremità della spirale nel sistema di raccolta e rimuovere il raddrizzatore. Configurare la posizione della spirale utilizzando la guida fluoroscopica.
- Tenendo l'asta del catetere saldamente in posizione, rimuovere con cautela il filo guida. Verificare il posizionamento tramite il flusso libero di urina.
- Fissare con nastro adesivo o sutura il disco di fissaggio del catetere alla pelle.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere.
- Collegare il catetere alla sacca urinaria utilizzando il connettore della sacca urinaria.

NOTA: conservare il raddrizzatore in plastica fornito nel set per raddrizzare il catetere pigtail in un secondo momento per la rimozione.

Catetere con meccanismo di bloccaggio

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e marcare il sito cutaneo in corrispondenza del rene/sistema di raccolta. Anestetizzare il sito marcato.
- Con l'aiuto del bisturi, praticare una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla cute nel sito segnato. Una volta ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento del vaso attraverso il libero deflusso dell'urina.
- Dopo la conferma, passare il filo guida attraverso la guaina esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la guaina esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tracciato muscolo-fasciale utilizzando dilatatori in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Il catetere viene fornito pronto all'uso.
- Utilizzare la guaina in plastica staccabile fornita con il catetere per raddrizzare il codino del catetere.
- Inserire quindi il raddrizzatore metallico in dotazione nel catetere e ruotarlo per bloccarlo con l'hub del catetere.
- Rimuovere la guaina in plastica Peel away sul catetere. Quando si inserisce il raddrizzatore nel catetere con meccanismo di bloccaggio, tenere la corda durante l'inserimento del raddrizzatore per evitare l'aggrovigliamento della sutura. Il Luer lock non deve essere stretto insieme al raddrizzatore, in quanto ciò potrebbe causare l'attorcigliamento del catetere.
- Passare quindi l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
- Far avanzare gradualmente l'estremità della spirale nel sistema di raccolta e rimuovere il raddrizzatore.
- Configurare la posizione della spirale utilizzando la guida fluoroscopica.

- Tenendo l'asta del catetere saldamente in posizione, rimuovere con cautela il filo guida, controllando il posizionamento attraverso il flusso libero di urina.
- Dopo la la conferma, rimuovere il raddrizzatore. A questo punto il catetere assume la forma di una spirale.
- Successivamente, tirare la corda di bloccaggio come mostrato nell'immagine A.
- Dopo aver tirato la corda, avvolgerla con forza intorno al mozzo di bloccaggio, come mostrato nell'immagine B.
- Bloccare quindi la clip rossa sul mozzo di bloccaggio, in modo che la spirale si blocchi all'interno del corpo come mostrato nell'immagine C.
- La trazione sulla corda di bloccaggio, se presente, deve essere sufficiente a garantire un'adeguata ritenzione della punta, ma non deve essere eccessivamente stretta.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
- Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.



Tecnica di accesso diretto al bastone:

Catetere senza meccanismo di bloccaggio

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il sistema collettore renale da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e marcare il sito cutaneo che sovrasta il sistema di raccolta. Anestetizzare il sito marcato.
- Per raddrizzare la spirale del catetere, utilizzare l'apposita guaina in plastica che viene fornita con il catetere.
- Inserire quindi il raddrizzatore metallico in dotazione nel catetere e ruotare per bloccarlo con l'hub del catetere, quindi inserire l'ago trocar attraverso la cannula metallica e ruotare per bloccarlo con l'hub del raddrizzatore metallico.
- Rimuovere la guaina in plastica separabile dal catetere.
- Con l'aiuto del bisturi, praticare una piccola incisione nel punto contrassegnato.
- Sotto guida fluoroscopica, inserire il gruppo catetere attraverso l'incisione. Far avanzare il gruppo verso il bacino renale. Confermare il posizionamento del vaso attraverso il libero deflusso dell'urina.
- Dopo la la conferma, rimuovere la cannula e il trocar. A questo punto il catetere assume la forma di una spirale. • Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
- Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.

Catetere con meccanismo di bloccaggio

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il sistema collettore renale da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e marcare il sito cutaneo che sovrasta il sistema di raccolta. Anestetizzare il sito marcato.
- Il prodotto viene fornito pronto all'uso.
- Utilizzare la guaina in plastica divisibile fornita con il catetere per raddrizzare la spirale del catetere.
- Inserire quindi il rinforzo metallico fornito nel catetere e ruotare per bloccarlo con il mozzo del catetere, quindi inserire l'ago del trocar attraverso il rinforzo metallico e ruotare per bloccarlo con il mozzo del raddrizzatore metallico.
- Rimuovere la guaina in plastica Peel away sul catetere.
- Con l'aiuto del bisturi, praticare una piccola incisione nel punto contrassegnato.
- Tramite guida di immagini, inserire il gruppo catetere attraverso l'incisione. Far avanzare il gruppo verso il bacino renale.
- Confermare il posizionamento attraverso il libero deflusso dell'urina
- Dopo la la conferma, rimuovere l'irrigidimento metallico e il trocar. A questo punto il catetere assume la forma di una spirale. • Quindi tirare la corda di bloccaggio come mostrato nell'immagine A.
- Dopo aver tirato la corda, avvolgerla con forza intorno al mozzo di bloccaggio, come mostrato nell'immagine B.
- Bloccare quindi la clip rossa sul mozzo di bloccaggio, in modo che la spirale si blocchi all'interno del corpo come mostrato nell'immagine C.
- La trazione sulla corda di bloccaggio, se presente, deve essere sufficiente a garantire un'adeguata ritenzione della punta, ma non deve essere eccessivamente stretta.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
- Collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina utilizzando il connettore della sacca urinaria.

Procedura di rimozione del catetere

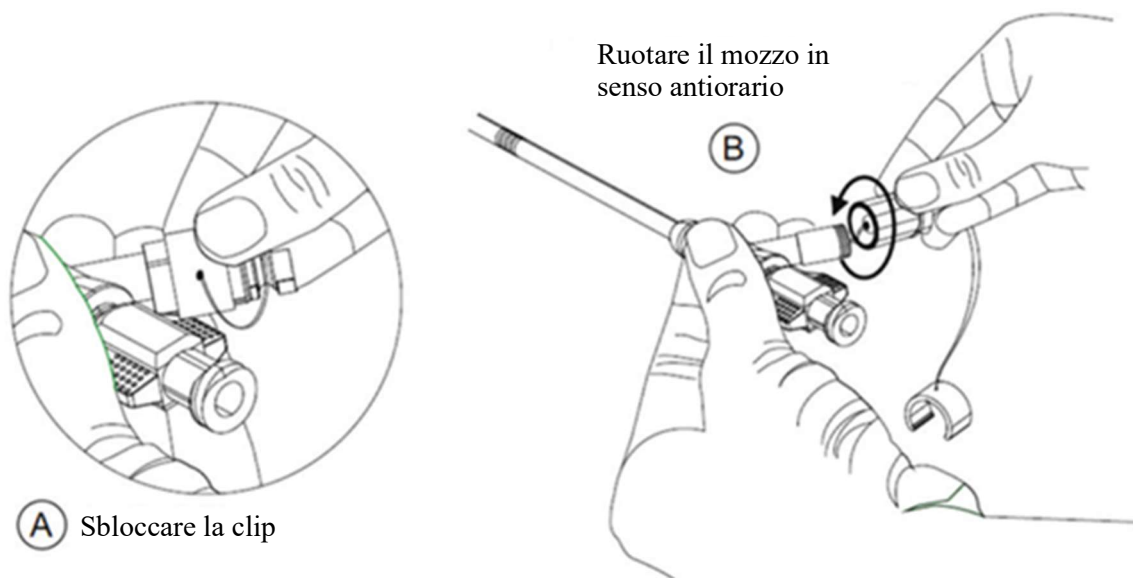
Rimozione del catetere per il tipo standard

Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.

- Utilizzando il rinforzo in plastica fornito insieme al catetere, raddrizzare la spirale del catetere e rimuoverlo dal corpo con cautela.
- Se necessario, inserire un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.
- Rimuovere il catetere con delicatezza e attenzione.

Rimozione del catetere per il tipo di meccanismo di bloccaggio

- Per rimuovere il catetere dal corpo, sbloccare la clip rossa dall'hub di bloccaggio del catetere.
- Svolgere la corda in senso antiorario, quindi ruotare il mozzo di bloccaggio in senso antiorario per rilasciare il bloccaggio della corda.
- Utilizzando il rinforzo in plastica fornito insieme al catetere, raddrizzare il codino del catetere e rimuoverlo dal corpo con cautela.
- Se necessario, inserire un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.



Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in modo tale che tutto il contenuto sia assemblato in un vassoio e l'imballaggio secondario sia in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezione con apertura a strappo. Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C e al riparo dalla luce solare diretta.

Gruppo di popolazione target

Nei pazienti che hanno, o potrebbero avere, un'ostruzione urinaria dovuta a vari motivi, un tubo di drenaggio esterno chiamato "catetere" viene comunemente inserito nel rene per prevenire o alleviare temporaneamente l'ostruzione.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Nefrostomia Percutânea Cateter de Drenagem - Espiral

Descrição do dispositivo

O Cateter de Drenagem de Nefrostomia Percutânea é um tubo flexível feito de poliuretano, destinado a ser inserido na pélvis renal por via percutânea e a obter acesso ao trato urinário superior. A ponta do dispositivo tem uma forma espiral para retenção. Os meios de retenção têm orifícios do tipo olhal para drenar os fluidos. Para obter as especificações do produto, consulte o rótulo.

O Conjunto de Drenagem de Nefrostomia Percutânea - Espiral inclui (os componentes do conjunto podem variar):

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)	Modelo
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18	20, 22, 25, 30, 35 & 40	Todas as variantes estão disponíveis com e sem mecanismo de trava; com e sem revestimento hidrofílico

Conjunto de acesso Seldinger

- Cateter espiral radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico) (com ou sem mecanismo de trava)
- Reforço canulado de plástico/metal
- Bainha de plástico removível
- Dilatadores fasciais
- Fio-guia de PTFE
- Agulha de punção inicial (IP)
- Disco para fixação de cateteres
- Lâmina de bisturi
- Conector de bolsa de urina

Conjunto de acesso direto ao Stick

- Cateter espiral radiopaco (com ou sem revestimento hidrofílico) (com ou sem mecanismo de trava)
- Reforço canulado metálico e trocarte metálico
- Bainha de plástico removível
- Lâmina de bisturi
- Conector de bolsa de urina

Finalidade pretendida e duração

O cateter de drenagem de nefrostomia destina-se a ser inserido por via percutânea na pélvis renal e a obter acesso ao trato urinário superior para efetuar a drenagem externa de urina da pélvis renal, quer através da técnica de seldinger, quer através da técnica de acesso direto por stick, durante um período de curta duração, até 30 dias.

Indicações de uso e contraindicações

Quando diagnosticada a colocação de cateter de drenagem por via percutânea no rim para drenagem renal.

Não há contraindicações conhecidas.

O dispositivo não deve ser utilizado em condições de diátese hemorrágica e hipertensão não controlada, utilização de anticoagulantes.

Complicações potenciais

Hemorragia (incluindo hematúria crônica, pós-procedimento, intraprocedimento, local de punção), deslocamento/deslocalização do cateter, mau posicionamento do cateter/colocação de cateter transcolônico, oclusão/obstrução do cateter, danos em órgãos adjacentes, infecção do trato urinário, danos mecânicos do cateter e dor.

Advertências e precauções

- Se um cateter ficar mal posicionado ou se a drenagem cessar, o cateter deve ser imediatamente trocado ou removido.
- A bainha plástica separada, se for mantida, não pode ser utilizada como bainha de introdutor para qualquer fim.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou expirado e não reutilize o dispositivo.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos com a embalagem.
- A manipulação do produto necessita de orientação por ultrassons ou fluoroscopia.
- Se o dispositivo tiver um revestimento hidrofílico, ative o revestimento utilizando água esterilizada ou soro fisiológico ou outra solução isotônica para facilitar a inserção do cateter.
- Mantenha o endireitador canulado de plástico/metal para endireitar a alça do cateter e remover o cateter.

- Elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais para a eliminação de resíduos médicos com risco biológico
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e de intervenção, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de cateteres de drenagem percutânea.
- Aconselha-se a avaliação periódica do cateter; o cateter não deve permanecer no interior por mais de 30 dias após a sua colocação.
- Não avance com força nenhum componente durante a remoção ou colocação do cateter. Retire cuidadosamente os componentes se for verificada alguma resistência.
- É estritamente proibida a reutilização e a reesterilização do dispositivo.

Instruções de uso

Para **Cateteres fornecidos com revestimento hidrofílico**: Ative o revestimento hidrofílico, molhando o cateter com água esterilizada ou soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter úmida durante a colocação.

Técnica de acesso de Seldinger

Cateter sem mecanismo de trava

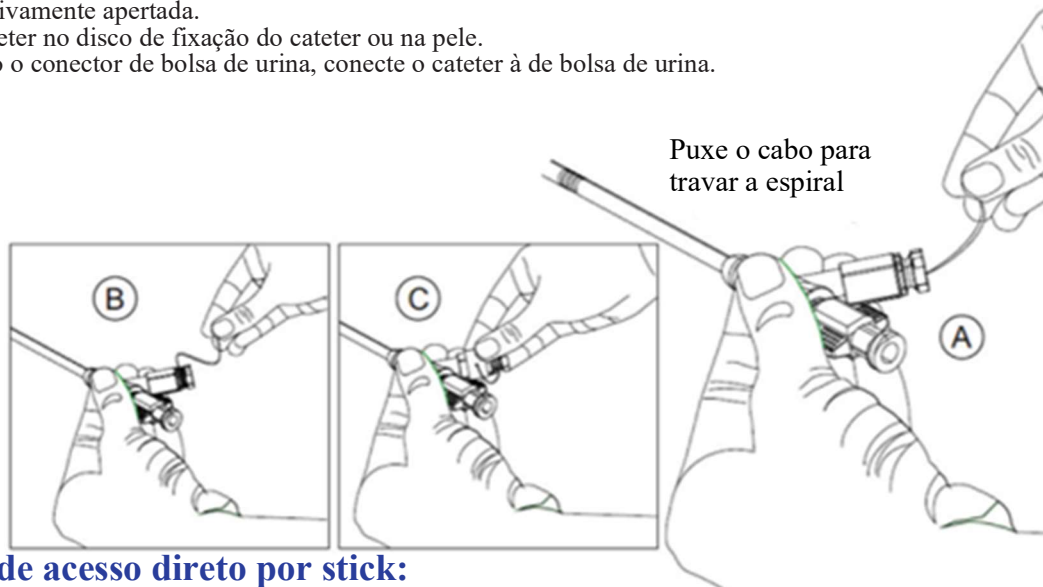
- Através de um pielograma retrógrado, de uma ecografia ou de uma tomografia computadorizada (TC), localize o rim/sistema coletor a drenar.
- Após o pielograma, identifique e marque o local da pele que cobre o rim/sistema coletor. Anestésie o local marcado.
- Com a ajuda de um bisturi, faça uma pequena incisão.
- Sob orientação fluoroscópica, introduza a agulha IP fornecida juntamente com o conjunto, em ângulo reto com a pele no local marcado. Após a colocação, remova o trocarte interno da agulha. Confirme a colocação através do fluxo livre de urina.
- Em caso de confirmação, passe o fio-guia através da cânula exterior da agulha IP.
- Ao atingir a posição pretendida, remova a cânula externa da agulha, mantendo a posição do fio-guia.
- Para facilitar a passagem do cateter, dilate o trajeto músculo-fascial utilizando dilatadores fasciais em sequência, do menor para o maior.
- Utilize a bainha plástica destacável fornecida no cateter para endireitar a espiral do cateter e, em seguida, insira o endireitador de plástico ou metal fornecido e rode o cubo para travar, depois retire a bainha plástica destacável.
- Em seguida, passe a extremidade espiral do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia. Avance gradualmente a extremidade espiral para dentro do sistema coletor e retire o alisador. Confirme a posição do espiral usando a orientação fluoroscópica.
- Segurando a haste do cateter firmemente na posição, remova o fio-guia com cuidado, confirmando a colocação através do fluxo livre de urina.
- Cole ou suture o Disco para fixação de cateteres na pele.
- Fixe o cateter no Disco para fixação de cateteres.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

NOTA: guarde o endireitador de plástico fornecido no conjunto para endireitar o cateter espiral em uma data posterior para remoção.

Cateter com mecanismo de trava

- Por pielograma retrógrado, ultrassom ou tomografia computadorizada, localizar o rim/sistema coletor a ser drenado
- Após o pielograma, identifique e marque o local da pele que cobre o rim/sistema coletor. Anestésie o local marcado.
- Com a ajuda de um bisturi, faça uma pequena incisão.
- Sob orientação fluoroscópica, introduza a agulha IP fornecida juntamente com o conjunto, em ângulo reto com a pele no local marcado. Após a colocação, remova o trocarte interno da agulha. Confirme a colocação através do fluxo livre de urina.
- Em caso de confirmação, passe o fio-guia através da bainha exterior da agulha IP.
- Ao atingir a posição pretendida, remova a bainha exterior da agulha, mantendo a posição do fio-guia
- Para facilitar a passagem do cateter, dilate o trajeto musculofascial utilizando dilatadores em sequência, do menor para o maior.
- O cateter é fornecido no estado pronto a utilizar.
- Utilize a bainha de plástico destacável fornecida com o cateter para endireitar a espiral do cateter.
- Em seguida, insira o alisador metálico fornecido no cateter e rode-o para o travar com o cubo do cateter.
- Retire a bainha plástica do cateter. Ao inserir o Alisador no cateter com mecanismo de bloqueio, segure o fio durante a inserção do Alisador para evitar que a sutura se enrole ou fique emaranhada. A trava Luer não deve ser apertada juntamente com o Alisador, pois pode provocar a dobra do cateter

- Em seguida, passe a extremidade espiral do cateter sobre a extremidade externa do fio-guia.
- Avance gradualmente a extremidade espiral para dentro do sistema coletor e retire o alisador.
- Confirme a posição do espiral usando a orientação fluoroscópica.
- Segurando a haste do cateter firmemente na posição, remova o fio-guia com cuidado, confirmando a colocação através do fluxo livre de urina.
- Após a confirmação, retire o alisador. O cateter adquire agora a forma espiral.
- Em seguida, puxe o cordão de trava como indicado na imagem A.
- Depois de puxar o cordão, enrole-o firmemente em volta do cubo de trava, como mostra a imagem B.
- Em seguida, fixe o clipe vermelho no cubo de trava, de modo a que o espiral fique bem preso no interior do corpo, como mostra a imagem C.
- A tração no cordão da trava, se existir, deve ser suficiente para assegurar uma retenção adequada da ponta, mas não deve ser excessivamente apertada.
- Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.



Técnica de acesso direto por stick:

Cateter sem mecanismo de trava

- Através de um pielograma retrógrado, de uma ecografia ou de uma TAC, localize o sistema coletor renal a drenar.
- Após o pielograma, identifique e marque o local da pele que cobre o sistema coletor. Anestesia o local marcado.
- Utilize a bainha plástica removível fornecida com o cateter para endireitar a espiral do cateter.
- Em seguida, insira o alisador de metal fornecido no cateter e torça para travar com o cubo do cateter, depois insira a agulha de trocar através da cânula de metal e torça para travar com o cubo do alisador de metal.
- Remova a bainha plástica do cateter.
- Com a ajuda de um bisturi, efetue uma pequena incisão no local marcado.
- Sob orientação fluoroscópica, insira o conjunto do cateter através da incisão. Avance o conjunto para a pélvis renal. Confirme a colocação através do fluxo livre de urina.
- Em caso de confirmação, retire a cânula e o trocar. O cateter adquire agora a forma espiral. - Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Cateter com mecanismo de trava

- Através de um pielograma retrógrado, de uma ecografia ou de uma TAC, localize o sistema coletor renal a drenar.
- Após o pielograma, identifique e marque o local da pele que cobre o sistema coletor. Anestesia o local marcado.
- O produto é fornecido no estado pronto a utilizar.
- Utilize o invólucro de plástico dividido fornecido com o cateter para endireitar a espiral do cateter.
- Em seguida, insira o reforço metálico fornecido no cateter e torça para travar com o cubo do cateter, depois insira a agulha de trocar através do reforço metálico e torça para travar com o cubo do endireitador metálico.
- Retire a bainha plástica do cateter.
- Com a ajuda de um bisturi, efetue uma pequena incisão no local marcado.
- Sob a orientação de imagens, insira o conjunto do cateter através da incisão. Avance o conjunto para a pélvis renal.
- Confirme o posicionamento por meio do fluxo livre de urina
- Em caso de confirmação, retire o reforço metálico e o trocar. O cateter adquire agora a forma espiral. • Em seguida, puxe o cordão da trava como indicado na imagem A.
- Depois de puxar o cordão, enrole-o firmemente em volta do cubo de trava, como mostra a imagem B.
- Em seguida, fixe o clipe vermelho no cubo de trava, de modo a que o espiral fique bem preso no interior do corpo, como mostra a imagem C.
- A tração no cordão da trava, se existir, deve ser suficiente para assegurar uma retenção adequada da ponta, mas não deve ser excessivamente apertada.
- Fixe o cateter no disco de fixação do cateter ou na pele.
- Utilizando o conector de bolsa de urina, conecte o cateter à de bolsa de urina.

Procedimento de remoção do cateter

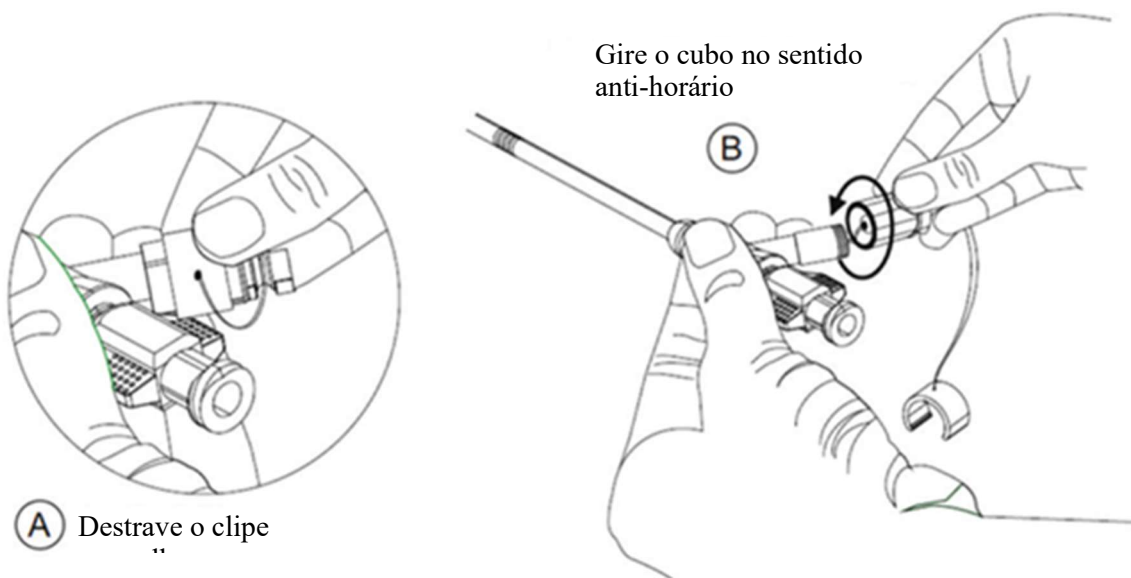
Remoção do cateter para o tipo padrão

Retire o cateter do Disco para fixação de cateteres ou da pele.

- Utilizando o reforço de plástico fornecido juntamente com o cateter, endireite a espiral do cateter e retire-a cuidadosamente do corpo.
- Se necessário, colocar um fio-guia no sistema coletor para manter o acesso durante a remoção do cateter.
- Retire o cateter com cuidado e delicadeza.

Remoção do cateter para o tipo de mecanismo de trava

- Para remover o cateter do corpo, destrave o clipe vermelho do cubo de trava do cateter.
- Desenrole o cordão no sentido anti-horário, depois rode o cubo de bloqueio no sentido anti-horário para liberar a trava do cordão.
- Utilizando o reforço de plástico fornecido juntamente com o cateter, endireite a espiral do cateter e retire-o cuidadosamente do corpo.
- Se necessário, coloque um fio-guia no sistema coletor para manter o acesso durante a remoção do cateter.



Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado de forma que todo o conteúdo fique reunido em uma bandeja e a embalagem secundária seja feita de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagem removível. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 20°C e 40°C e protegido da luz solar direta.

Grupo de população-alvo

Nos pacientes que têm, ou podem ter, uma obstrução urinária devido a várias razões, é normalmente colocado um tubo de drenagem externo chamado "cateter" no rim para evitar ou aliviar temporariamente a obstrução.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com os clientes ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telefone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Perkutánný nefrostómický drenážny katéter - stočený

Popis pomôcky

Perkutánný nefrostómický drenážny katéter je flexibilná rúrka vyrobená z polyuretánu, určená na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest. Hrot pomôcky má pre lepšie uchytenie tvar pigtailu. Retenčné prostriedky majú otvory v tvare oka na odtok tekutín. Špecifikácie produktu nájdete na štítku.

Perkutánná nefrostómická drenážna sada – stočený katéter obsahuje (komponenty sady sa môžu líšiť):

Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)	Model
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18	20, 22, 25, 30, 35 & 40	Všetky varianty sú k dispozícii s uzamykacím mechanizmom a bez neho; s hydrofilnou vrstvou a bez nej

Prístupová sada Seldinger

- Rádiopriepustný stočený katéter (s hydrofilným povlakom alebo bez neho) (s uzamykacím mechanizmom alebo bez neho)
- Plastová/kovová kanylovaná výstuha
- Plastový oklúzor na odlupovanie
- Fasciálne dilatátory
- Vodiaci drôt z PTFE
- Iniciálna punkčná ihla (IP)
- Katéetrový fixovací disk
- Čepel skalpela
- Konektor močového vrečka

Sada pre priamy prístup k ovládaču

- Rádioprepustný stočený katéter (s hydrofilnou vrstvou alebo bez nej) (s uzamykacím mechanizmom alebo bez neho)
- Kovová kanylovaná výstuha a kovový trokar
- Plastový oklúzor na odlupovanie
- Čepel skalpela
- Konektor močového vrečka

Zamýšľaný účel a trvanie

Nefrostómický drenážny katéter je určený na perkutánne zavedenie do obličkovej panvičky a na získanie prístupu do horných močových ciest na vykonanie vonkajšej drenáže moču z obličkovej panvičky buď technikou seldingera, alebo priamym prístupom pomocou ovládača na krátke obdobie do 30 dní.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Pri diagnóze umiestniť drenážny katéter perkutánne do obličky na drenáž obličky. Nie sú známe žiadne kontraindikácie. Pomôcka sa nesmie používať pri krvácavej diatéze a nekontrolovanej hypertenzii, pri používaní antikoagulantov.

Možné komplikácie

Krvácanie (vrátane chronickej hematurie, postprocedurálne, intraprocedurálne, v mieste vpichu), dislokácia/dislokácia katétra, nesprávne umiestnenie/preloženie katétra, oklúzia/obštrukcia katétra, poškodenie priľahlých orgánov, infekcia močových ciest, mechanické poškodenie a bolesť katétra.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Ak sa katéter zle umiestni alebo ak sa zastaví drenáž, katéter by sa mal okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Oddelený plastický oklúzor, ak zostane zachovaný, sa nesmie používať ako zavádzací oklúzor na akýkoľvek účel.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, a pomôcku nepoužívajte opakovane.
- Používajte len príslušenstvo dodané spolu s balením.
- Manipulácia s produktom si vyžaduje ultrazvukové alebo fluoroskopické navádzanie.
- Ak má pomôcka hydrofilný povlak, aktivujte ho pomocou sterilnej vody alebo fyziologického roztoku alebo iného izotonického roztoku, aby ste uľahčili zavedenie katétra.
- Ponechajte si plastový/kovový narovnávač kanyly na narovnanie slučky katétra, aby ste mohli katéter vybrať.

- Pomôcka a jej prípadné súčasti zlikvidujte v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi predpismi pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a intervenčných technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky umiestňovania perkutánnych drenážnych katétrov.
- Odporúča sa pravidelná kontrola katétra; katéter by nemal zostať zavedený dlhšie ako 30 dní.
- Počas vyberania alebo umiestňovania katétra neposúvajte žiadne komponenty násilím. Ak sa objaví akýkoľvek odpor, opatrne odstráňte komponenty.
- Opätovné použitie a resterilizácia pomôcky sú prísne zakázané.

Návod na použitie

Pre **Katétre dodávané s hydrofilným povlakom**: Hydrofilný povlak aktivujte navlhčením katétra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Na dosiahnutie najlepších výsledkov udržiavajte povrch katétra počas zavádzania vlhký.

Seldingerova prístupová technika

Katéter bez uzamykacieho mechanizmu

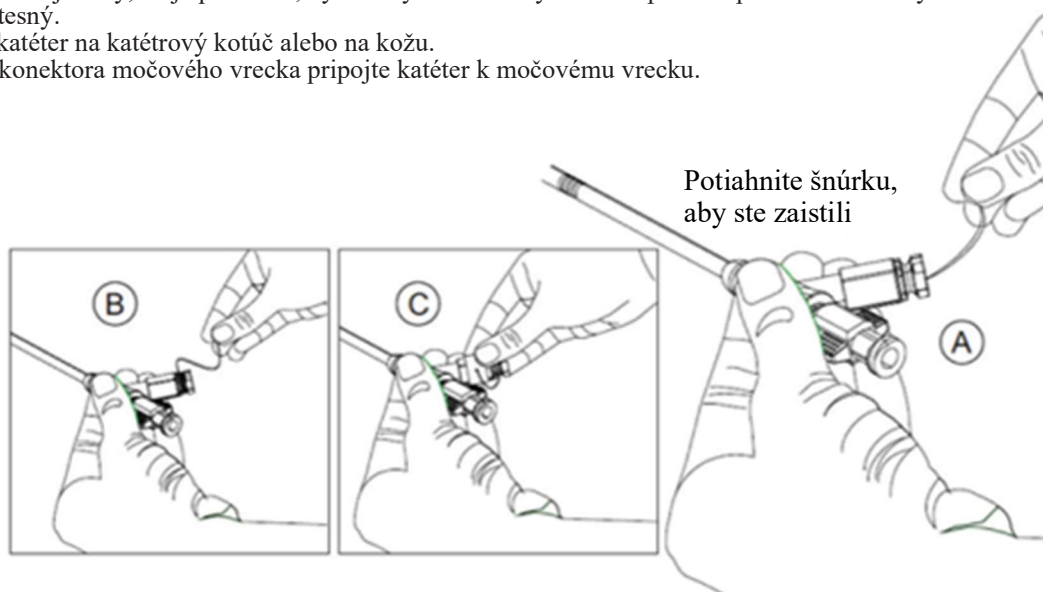
- Pomocou retrográdneho pyelogramu, ultrazvuku alebo počítačovej tomografie (CT) lokalizujte obličku/zberný systém, ktorý sa má vyprázdniť.
- Po pyelograme identifikujte a označte miesto na koži, ktoré prekrýva obličku/zberný systém. Označené miesto anestetizujte.
- Pomocou skalpela urobte malý rez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP ihlu dodanú spolu so sadou v pravom uhle na kožu v označenom mieste. Po umiestnení ihly odstráňte vnútorný trokar ihly. Umiestnenie konfigurácie prostredníctvom voľného výtoky moču.
- Po potvrdení prevlečte vodiaci drôt cez vonkajšiu kanylu IP ihly.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy odstráňte vonkajšiu kanylu ihly, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
- Na uľahčenie priechodu katétra dilatujte muskulofasciálnu dráhu pomocou fasciálnych dilatátorov postupne od najmenšieho po najväčší.
- Pomocou plastického oklúzora, ktorý je súčasťou katétra, narovnajete stočený katéter a potom vložte dodaný plastový alebo kovový narovnávač a pootočte náboj, aby sa zaistil, a potom odstráňte plastický oklúzor.
- Potom preložte koniec katétra cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu. Postupne dobre zasunúť koniec stočeného katétra do zberného systému a odstráňte narovnávač. Konfigurujte polohu stočených katétrov pomocou fluoroskopického navádzania.
- Držte hriadeľ katétra bezpečne na mieste, opatrne odstráňte vodiaci drôt a overte jeho umiestnenie voľným prúdom moču.
- Prilepte alebo prišite fixačný disk katétra ku koži.
- Upevnite katéter na jeho fixačný disk.
- Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

POZNÁMKA: ponechajte si plastový narovnávač dodaný v súprave na neskoršie narovnanie stočeného katétra na odstránenie.

Katéter s uzamykacím mechanizmom

- Pomocou retrográdneho pyelogramu, ultrazvuku alebo CT lokalizujte obličku/kolektívny systém, ktorý sa má vyprázdniť.
- Po pyelograme identifikujte a označte miesto na koži, ktoré prekrýva obličku/zberný systém. Označené miesto anestetizujte.
- Pomocou skalpela urobte malý rez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte IP ihlu dodanú spolu so sadou v pravom uhle na kožu v označenom mieste. Po umiestnení ihly odstráňte vnútorný trokar ihly. Umiestnenie konfigurácie prostredníctvom voľného výtoky moču.
- Po potvrdení prevlečte vodiaci drôt cez vonkajší oklúzor IP ihly.
- Po dosiahnutí požadovanej polohy odstráňte vonkajší oklúzor ihly, pričom zachovajte polohu vodiaceho drôtu.
- Na uľahčenie priechodu katétra dilatujte muskulofasciálnu dráhu pomocou dilatátorov v poradí od najmenšieho po najväčší.
- Katéter sa dodáva v stave pripravenom na použitie.
- Na narovnanie stočeného katétra použite odľupovací plastický oklúzor dodaný s katétrom.
- Potom do katétra vložte priložený kovový narovnávač a otočením ho zaistíte pomocou náboja katétra.
- Odstráňte plastický oklúzor na katetri. Pri zavádzaní rovnacieho zariadenia do katétra so zabezpečovacím mechanizmom držte šnúru počas zavádzania vyrovnávača, aby ste zabránili zhlukovaniu alebo zamotávaniu stehov. Luerova koncovka by sa nemala uľahovať spolu s vyrovnávačom, pretože by to mohlo spôsobiť zalomenie katétra.

- Potom preložte koniec katétra cez vonkajší koniec vodiaceho drôtu.
- Postupne dobre zasunite koniec stočeného katétra do zberného systému a odstráňte narovnávač.
- Konfigurujte polohu stočených katétrov pomocou fluoroskopického navádzania.
- Držte hriadeľ katétra bezpečne na mieste, opatrne odstráňte vodiaci drôt a overte jeho umiestnenie voľným prúdom moču.
- Po potvrdení odstráňte vyrovnávač. Katéter teraz nadobudne stočený tvar.
- Potom zatiahnite za zaisťovaciu šnúрку, ako je znázornené na obrázku A.
- Po vytiahnutí šnúřky naviniete šnúřku okolo uzamykacieho náboja, ako je znázornené na obrázku B.
- Potom uzamkniete červenú svorku k uzamykaciemu náboju, čím sa stočený katéter pevne uzamkne v telese, ako je znázornené na obrázku C.
- Ťah zaisťovacej šnúřky, ak je prítomná, by mal byť dostatočný na zabezpečenie primeraného uchytenia hrotu, ale nemal by byť príliš tesný.
- Upevnite katéter na katéťrový kotúč alebo na kožu.
- Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.



Technika priameho prístupu pomocou ovládača:

Katéter bez uzamykacieho mechanizmu

- Pomocou retrográdneho pyelogramu, ultrazvuku alebo CT lokalizujte zberný systém obličiek, ktorý sa má vyprázdniť.
- Po pyelograme identifikujte a označte miesto na koži, ktoré prekrýva zberný systém. Označené miesto anestetizujte.
- Na narovnanie stočeného katétra použite odlupovací plastický oklúzor dodaný s katétrom.
- Potom do katétra vložte kovový narovnávač, ktorý je súčasťou dodávky, a otočením ho zaistíte nábojom katétra, potom cez kovovú kanylu vložte ihlu troakaru a otočením ho zaistíte nábojom kovového narovnávača.
- Odstráňte plastový oklúzor na katétri.
- Pomocou skalpela urobte na označenom mieste malý rez.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katéter cez rez. Posuňte zostavu k obličkovej panvičke. Umiestnenie konfigurácie prostredníctvom voľného výtoky moču.
- Po potvrdení odstráňte kanylu a trokar. Katéter teraz nadobudne stočený tvar. - Upevnite katéter na katéťrový kotúč alebo na kožu.
- Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

Katéter s uzamykacím mechanizmom

- Pomocou retrográdneho pyelogramu, ultrazvuku alebo CT lokalizujte zberný systém obličiek, ktorý sa má vyprázdniť.
- Po pyelograme identifikujte a označte miesto na koži, ktoré prekrýva zberný systém. Označené miesto anestetizujte.
- Produkt sa dodáva v stave pripravenom na použitie.
- Na narovnanie stočeného katétra použite odlupovací plastický oklúzor dodaný s katétrom.
- Potom vložte kovovú výstuhu, ktorá je súčasťou dodávky, do katétra a otočením ju zaistíte nábojom katétra, potom vložte ihlu troakaru cez kovovú výstuhu a otočením ju zaistíte nábojom kovového narovnávača.
- Odstráňte plastický oklúzor na katétri.
- Pomocou skalpela urobte na označenom mieste malý rez.
- Pod zobrazovacou kontrolou zaveďte katéter cez rez. Posuňte zostavu k obličkovej panvičke.
- Potvrďte umiestnenie voľným prúdom moču
- Po potvrdení odstráňte kovovú výstuhu a trokar. Katéter teraz nadobudne stočený tvar. • Potom zatiahnite za zaisťovaciu šnúřku, ako je znázornené na obrázku A.
- Po vytiahnutí šnúřky naviniete šnúřku okolo uzamykacieho náboja, ako je znázornené na obrázku B.
- Potom uzamkniete červenú svorku k uzamykaciemu náboju, čím sa stočený katéter pevne uzamkne v telese, ako je znázornené na obrázku C.
- Ťah zaisťovacej šnúřky, ak je prítomná, by mal byť dostatočný na zabezpečenie primeraného uchytenia hrotu, ale nemal by byť príliš tesný.
- Upevnite katéter na katéťrový kotúč alebo na kožu.
- Pomocou konektora močového vrečka pripojte katéter k močovému vrečku.

Postup odstránenia katétra

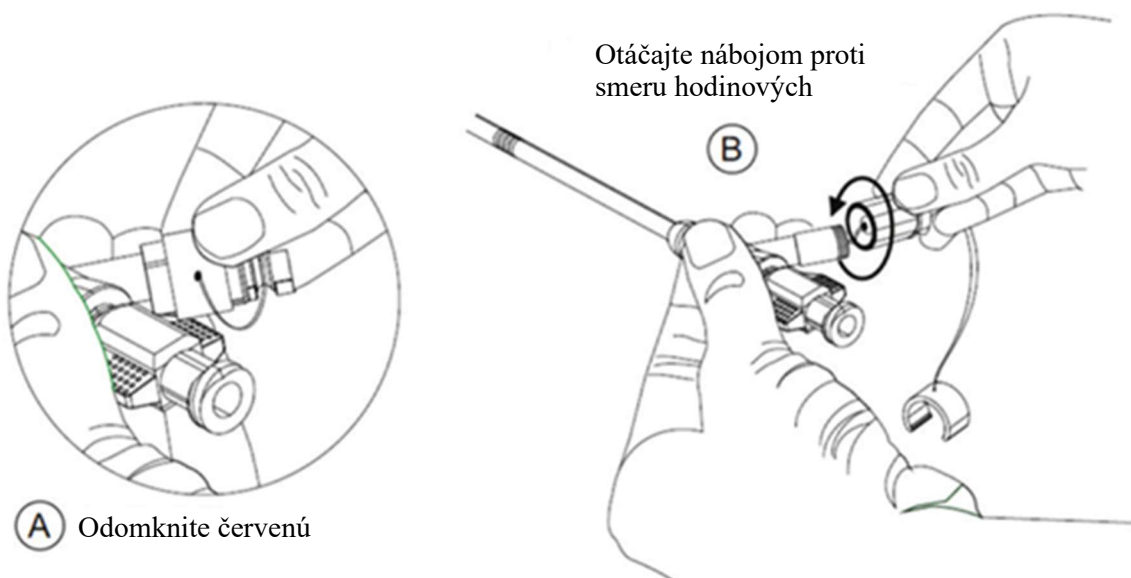
Odstránenie katétra pre štandardný typ

Odpojte katéter od katétra fixačného disku alebo kože.

- Pomocou plastovej výstuhy dodanej spolu s katétrom narovnajzte stočený katéter a opatrne ho vyberte z tela.
- V prípade potreby umiestnite do zberného systému vodiaci drôt, aby ste zachovali prístup počas odstraňovania katétra.
- Katéter odstráňte jemne a opatrne.

Odstránenie katétra pre typ uzamykacieho mechanizmu

- Na vybratie katétra z tela odomknite červenú sponu z uzamykacieho náboja katétra.
- Odvíjajte strunu proti smeru hodinových ručičiek, potom otočte uzamykacím nábojom proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili uzamknutie struny.
- Pomocou plastovej výstuhy dodanej spolu s katétrom narovnajzte stočený katéter a opatrne ho vyberte z tela.
- V prípade potreby umiestnite do zberného systému vodiaci drôt, aby ste zachovali prístup počas odstraňovania katétra.



A Odomknite červenú

Otáčajte nábojom proti
smeru hodinových

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je zabalené tak, že všetok obsah je zostavený v miske a sekundárnom obale vyrobenom z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlupovacom balení. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Cieľová skupina populácie

U pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať z rôznych dôvodov obštrukciu močových ciest, sa bežne do obličky zavádza vonkajšia drenážna trubica nazývaná "katéter", aby sa zabránilo obštrukcii alebo aby sa dočasne uvoľnila.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akékoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrognéne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na základe jeho pokynov. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Webová stránka: www.blueneem.com

Catéter de drenaje de nefrostomía percutánea - Pigtail

Descripción del dispositivo

El catéter de drenaje de nefrostomía percutánea es un tubo flexible de poliuretano que se inserta por vía percutánea en la pelvis renal para acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene forma de coleta para la retención. Los medios de retención tienen puertos tipo ojo para drenar los fluidos. Para conocer las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

El juego de drenaje de nefrostomía percutánea - Pigtail incluye (los componentes del juego pueden variar):

Talla (Fr)	Longitud (cm)	Modelo
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 y 18	20, 22, 25, 30, 35 y 40	Todas las variantes están disponibles con y sin mecanismo de bloqueo; con y sin revestimiento hidrófilo

Juego de acceso Seldinger

- Catéter pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo exterior) (con o sin mecanismo de bloqueo)
- Refuerzo canulado de plástico/metal
- Funda de plástico pelable
- Dilatadores fasciales
- Alambre guía de PTFE
- Aguja de punción inicial (PI)
- Disco de fijación del catéter
- Hoja de bisturí
- Conector de bolsa de orina

Juego de acceso directo por punción

- Catéter pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo) (con o sin revestimiento hidrófilo) (con o sin mecanismo de bloqueo)
- Refuerzo canulado metálico y trocar metálico
- Funda de plástico pelable
- Hoja de bisturí
- Conector de bolsa de orina

Finalidad y duración previstas

El catéter de drenaje de nefrostomía está destinado a ser insertado por vía percutánea en la pelvis renal y acceder al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de la orina de la pelvis renal, ya sea mediante la técnica de seldinger o de acceso directo por punción, durante un período de corta duración de hasta 30 días.

Indicaciones y contraindicaciones

Cuando se diagnostica colocar catéter de drenaje percutáneo en riñón para drenaje renal. No se conocen contraindicaciones. El dispositivo no debe utilizarse en condiciones de diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada, uso de anticoagulantes.

Posibles complicaciones

Hemorragia (incluida hematuria crónica, posprocedimiento, intraprocedimiento, sitio de punción), Dislocación/dislocación del catéter, Mala colocación del catéter/colocación transcolónica del catéter, Oclusión/obstrucción del catéter, Daño a órganos adyacentes, Infección urinaria, Daño mecánico del catéter y dolor.

Advertencias y precauciones

- Si un catéter está mal colocado o si se interrumpe el drenaje, debe cambiarse o retirarse rápidamente.
- La funda de plástico separada, si se conserva, no se utilizará como funda introductora en ningún caso.
- No utilizar si el producto está dañado o caducado y no reutilizar el aparato.
- Utilice sólo los accesorios suministrados con el paquete.
- La manipulación del producto requiere guía ecográfica o fluoroscópica.
- Si el dispositivo tiene un revestimiento hidrófilo, active el revestimiento utilizando agua estéril o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Conserve el enderezador canulado de plástico/metal para enderezar el asa del catéter para retirar el catéter.

- Elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos formados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; deben emplearse técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se aconseja la evaluación periódica del catéter; el catéter no debe permanecer implantado más de 30 días después de su colocación.
- No haga avanzar a la fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda terminantemente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

Instrucciones de uso

Para **Catéteres suministrados con revestimiento hidrófilo**: Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la sonda con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante su colocación.

Técnica de acceso Seldinger

Catéter sin mecanismo de bloqueo

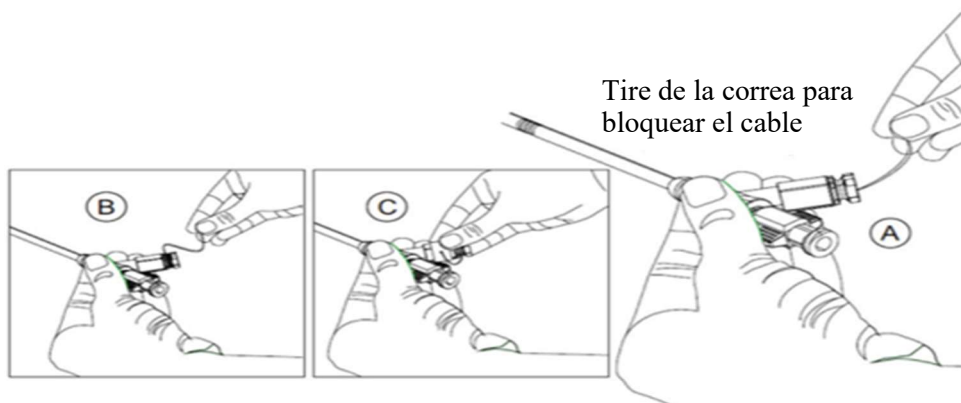
- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o tomografía computarizada (CT), localizar el riñón/sistema colector a drenar.
- Después de la pielografía, identificar y marcar el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema colector. Anestesiarse la zona marcada.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP suministrada junto con el juego, en ángulo recto con la piel en el lugar marcado. Tras lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirmar la colocación mediante flujo libre de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la cánula exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la cánula exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate la vía musculofascial utilizando dilatadores fasciales en secuencia de menor a mayor.
- Utilice la funda de plástico despegable suministrada con la sonda para enderezar el pigtail de la sonda y, a continuación, inserte el enderezador de plástico o metal suministrado y gire el cubo para bloquearlo, después de lo cual retire la funda de plástico despegable.
- A continuación, pase el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía. Introduzca bien el extremo del cable flexible en el sistema colector y retire el alisador. Confirme la posición del pigtail utilizando la guía fluoroscópica.
- Sujetando el eje del catéter firmemente en posición, retire la guía con cuidado; confirme la colocación mediante flujo libre de orina.
- Pegue o suture el disco de fijación del catéter a la piel.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter.
- Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte la sonda a la bolsa de orina.

NOTA: conserve el enderezador de plástico suministrado en el juego para enderezar el catéter pigtail en una fecha posterior para su extracción.

Catéter con mecanismo de bloqueo

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o TAC, localice el riñón/sistema colector a drenar.
- Después de la pielografía, identificar y marcar el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema colector. Anestesiarse la zona marcada.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP suministrada junto con el juego, en ángulo recto con la piel en el lugar marcado. Tras lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirmar la colocación mediante flujo libre de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la funda exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la funda exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate la vía musculofascial utilizando dilatadores en secuencia de menor a mayor.
- El catéter se suministra listo para su uso.
- Utilice la funda de plástico desprendible suministrada con el catéter para enderezar el pigtail del catéter.
- A continuación, inserte el alisador metálico suministrado en el catéter y gírelo para fijarlo al conector del catéter.
- Retire la funda de plástico despegable del catéter. Al insertar el enderezador en el catéter con mecanismo de bloqueo, sujete el hilo durante la inserción del enderezador para evitar que la sutura se amontone o se enrede. El cierre Luer no debe apretarse junto con el enderezador, ya que podría doblar el catéter.

- A continuación, pase el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía.
- Introduzca bien el extremo del cable flexible en el sistema colector y retire el alisador.
- Confirme la posición del pigtail utilizando la guía fluoroscópica.
- Sujutando el eje del catéter firmemente en posición, retire la guía con cuidado; confirme la colocación mediante flujo libre de orina.
- Una vez confirmado, retire el alisador. El catéter adquirirá ahora forma de pigtail.
- A continuación, tire de la cuerda de bloqueo como se muestra en la imagen A.
- Después de tirar de la cuerda, enróllela firmemente alrededor del cubo de bloqueo como se muestra en la imagen B.
- A continuación, bloquee el clip rojo en el cubo de bloqueo, por lo que la coleta se bloquea firmemente dentro del cuerpo como se muestra en la imagen C.
- La tracción de la cuerda de bloqueo, si existe, debe ser suficiente para garantizar una retención adecuada de la punta, pero no debe estar excesivamente apretada.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.



Técnica de acceso directo por punción:

Catéter sin mecanismo de bloqueo

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o CT, localizar el sistema colector renal a drenar.
- Después de la pielografía, identificar y marcar el sitio de la piel que recubre el sistema colector. Anestesiarse la zona marcada.
- Utilice la funda de plástico desprendible suministrada con el catéter para enderezar el pigtail del catéter.
- A continuación, inserte el enderezador metálico suministrado en el catéter y gírelo para bloquearlo con el cubo del catéter, luego inserte la aguja del trocar a través de la cánula metálica y gírela para bloquearla con el cubo del enderezador metálico.
- Retire la funda de plástico separable del catéter.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión en el lugar marcado.
- Bajo guía fluoroscópica, inserte el conjunto del catéter a través de la incisión. Avanzar el conjunto hasta la pelvis renal. Confirmar la colocación mediante flujo libre de orina.
- Tras la confirmación, retire la cánula y el trocar. El catéter adquirirá ahora forma de pigtail. • Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.

Catéter con mecanismo de bloqueo

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o CT, localizar el sistema colector renal a drenar.
- Después de la pielografía, identificar y marcar el sitio de la piel que recubre el sistema colector. Anestesiarse la zona marcada.
- El producto se suministra listo para su uso.
- Utilice la funda de plástico separable suministrada con el catéter para enderezar el pigtail del catéter.
- A continuación, inserte el rigidizador metálico suministrado en el catéter y gírelo para bloquearlo con el cubo del catéter, luego inserte la aguja del trocar a través del rigidizador metálico y gírela para bloquearla con el cubo del enderezador metálico.
- Retire la funda de plástico despegable del catéter.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión en el lugar marcado.
- Bajo guía de imágenes, inserte el conjunto del catéter a través de la incisión. Avanzar el conjunto hasta la pelvis renal.
- Confirmar la colocación mediante flujo libre de orina.
- Una vez confirmado, retire el refuerzo metálico y el trocar. El catéter adquirirá ahora forma de pigtail. - A continuación, tire de la cuerda de bloqueo como se muestra en la imagen A.
- Después de tirar de la cuerda, enróllela firmemente alrededor del cubo de bloqueo como se muestra en la imagen B.
- A continuación, bloquee el clip rojo en el cubo de bloqueo, por lo que la coleta se bloquea firmemente dentro del cuerpo como se muestra en la imagen C.
- La tracción de la cuerda de bloqueo, si existe, debe ser suficiente para garantizar una retención adecuada de la punta, pero no debe estar excesivamente apretada.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Utilizando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recogida de orina.

Procedimiento de retirada del catéter

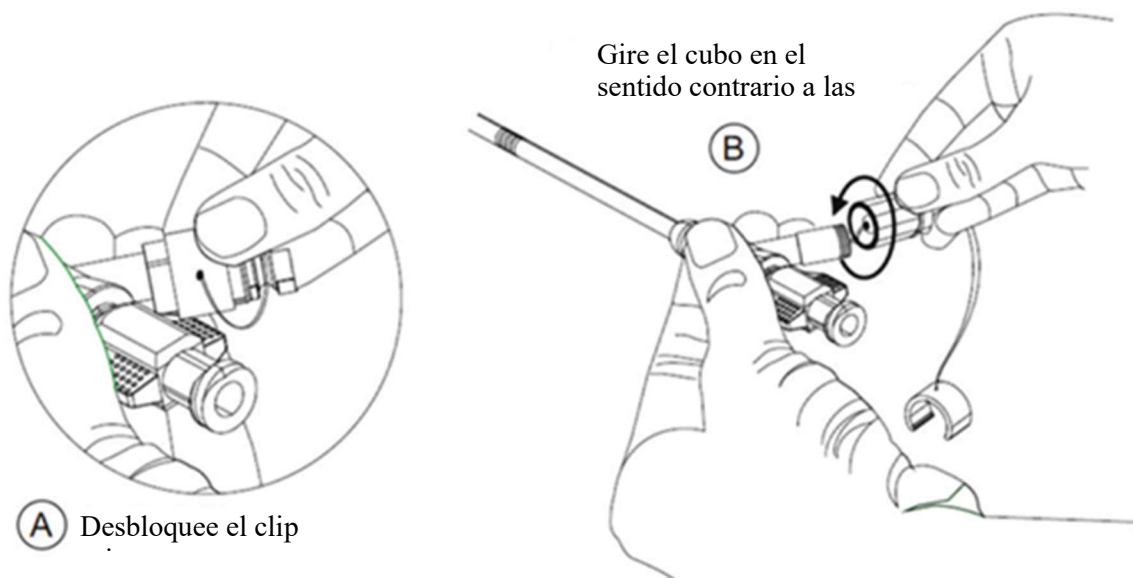
Retirada del catéter para el tipo estándar

Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.

- Utilizando el refuerzo de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el pigtail del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
- Si es necesario, coloque una guía dentro del sistema colector para mantener el acceso mientras retira el catéter.
- Retire el catéter suavemente y con cuidado.

Extracción del catéter para el tipo de mecanismo de bloqueo

- Para retirar el catéter del cuerpo, desbloquee el clip rojo del cubo de bloqueo del catéter.
- Desenrolle la cuerda en el sentido contrario a las agujas del reloj, después gire el cubo de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el bloqueo de la cuerda.
- Utilizando el refuerzo de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el pigtail del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
- Si es necesario, coloque una guía dentro del sistema colector para mantener el acceso mientras retira el catéter.



Suministro y almacenamiento

El dispositivo está embalado de forma que todo el contenido se encuentra en una bandeja y el envase secundario está hecho de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase de fácil apertura. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, protegido de la luz solar directa.

Grupo de población objetivo

En los pacientes que tienen, o podrían tener, una obstrucción urinaria debida a diversas razones, se suele colocar en el riñón un tubo de drenaje externo llamado "catéter" para evitar o aliviar temporalmente la obstrucción.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Arazy Group (Ireland) Ltd
 19 Baggot Street Lower,
 Dublin2, D02 X658, Ireland
 Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
 Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
 II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
 Karnataka - 562112, India.
 Teléfono: +91 80 29761336
 Correo electrónico: contact@blueneem.com
 Página web: www.blueneem.com

Perkutan nefrostomi Dränagekateter - Pigtail

Enhetsbeskrivning

Perkutan nefrostomidräneringskateter är ett flexibelt rör av polyuretan, avsett att föras in i njurbäckenet perkutant och för att få tillgång till de övre urinvägarna. Enhetens spets har en pigtailform för fasthållning. Fasthållningsanordningarna har öppningar av ögontyp för att tömma vätskorna. För produktspecifikationer, se etiketten.

Perkutan nefrostomidräneringssats - Pigtail-förpackning innehåller (satsens komponenter kan variera):

Storlek (Fr)	Längd (cm)	Modell
6, 7, 8, 8.5, 9, 10, 12, 14, 16 & 18	20, 22, 25, 30, 35 & 40	Alla varianter är tillgängliga med eller utan låsmekanism; med eller utan hydrofil beläggning

Seldinger access Set

- Radiopak pigtail-kateter (med eller utan hydrofil beläggning) (med eller utan låsbar låsmekanism)
- Kanylerad förstävning av plast/metall
- Hölje av plast som går att dra av
- Fasciala dilatatorer
- PTFE-guidewire
- Initial punkteringsnål (IP)
- Kateterfixeringsskiva
- Skalpellblad
- Urinpåskoppling

Direkt Stick access set

- Radiopaque pigtail-kateter (med eller utan hydrofil beläggning) (med eller utan hydrofil beläggning) (med eller utan låsbar låsmekanism)
- Kanylerad förstävning av metall och troakar av metall
- Hölje av plast som går att dra av
- Skalpellblad
- Urinpåskoppling

Avsett syfte och varaktighet

Nefrostomi dränagekateter är avsedd att införas perkutant i njurbäckenet och för att få tillgång till de övre urinvägarna för att utföra extern dränering av urin från njurbäckenet antingen med seldingerteknik eller direkt stickteknik under en kortvarig period på upp till 30 dagar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Vid diagnos placeras dränagekateter perkutant i njuren för renalt dränage. Inga kända kontraindikationer. Enheten ska inte användas vid blödningsdiates och okontrollerad hypertoni, användning av antikoagulantia.

Potentiella komplikationer

Blödning (inklusive kronisk hematuri, post-procedural, intraprocedural, punktionsställe), kateterdislokation/förskjutning, felplacering av kateter/transcolonisk kateterplacering, oklusion/obstruktion av kateter, skada på intilliggande organ, urinvägsinfektion, mekanisk kateterskada och smärta.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Om en kateter har blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller tas bort.
- Den bortdelade plastmanteln, om den behålls, får inte användas som instickshylsa för något ändamål.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången och återanvänd inte enheten.
- Använd endast tillbehör som medföljer förpackningen.
- Manipulering av produkten kräver ultraljuds- eller fluroskopisk vägledning.
- Om enheten har en hydrofil beläggning ska beläggningen aktiveras med sterilt vatten eller saltlösning eller annan isoton lösning för att underlätta kateterinföringen.
- Behåll plast-/metallkanylrätaren för att räta ut kateterslingan och ta bort katetern.

- Kassera enheten och dess eventuella komponenter i enlighet med institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker, och standardtekniker för placering av perkutana dräneringskatetrar ska användas.
- Periodisk utvärdering av katetern rekommenderas; katetern bör inte vara kvarliggande i mer än 30 dagar efter insättning.
- För inte fram några komponenter med våld under borttagning eller placering av katetern. Ta försiktigt bort komponenterna om något motstånd uppstår.
- Återanvändning och omsterilisering av enheten är strängt förbjuden.

Se bruksanvisningen

För **Katetrar som levereras med hydrofil beläggning**: Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta katetern med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat, håll kateterns yta våt under placeringen.

Seldinger accessteknik

Kateter utan låsmekanism

- Genom retrograd pyelografi, ultraljud eller datortomografi (CT) lokaliseras den njure/det samlingssystem som ska dräneras.
- Efter pyelogram, identifiera och markera hudområdet som överlappar njuren/upsamlingssystemet. Bedöva den markerade platsen.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell.
- Under fluoroskopisk vägledning, för in den medföljande IP-nålen vinkelrätt mot huden på det markerade stället. Ta bort nålens inre trokar när placeringen är klar. Konfirmera placering via fritt flöde av urin.
- Efter bekräftelse, för guidewiren genom IP-nålens yttre kanyl.
- När önskad position har uppnåtts, avlägsna nålens yttre kanyl samtidigt som guidewirens position bibehålls.
- För att underlätta kateterns passage, dilatera det muskulofasciella spåret med hjälp av Fasciala dilatatorer i ordning från den minsta till den största.
- Använd det avskalningsbara plastmanteln som medföljer katetern för att räta ut kateterns pigtail och sätt sedan in den medföljande plast- eller metallrätaren och vrid navet för att låsa det och ta sedan bort det avskalningsbara plasthöljet.
- För sedan kateterns pigtailände över den yttre änden av guidewiren. För gradvis in pigtailändan i kollektorsystemet och avlägsna plattången. Konfinera pigtailpositionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
- Håll kateterns skaft säkert på plats och avlägsna försiktigt guidewiren, bekräfta placeringen med hjälp av fritt urinflöde.
- Lossa katetern från kateterfixeringsskivan.
- Sätt fast katetern på kateterns fästskiva.
- Anslut katetern till urinpåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.

OBS: Behåll den plastriktare som medföljer i setet för att räta ut pigtail-katetern vid ett senare tillfälle för borttagning.

Kateter med låsmekanism

- Genom retrograd pyelografi, ultraljud eller CT-scanning, lokalisera njuren/samlingssystemet som ska dräneras
- Efter pyelogram, identifiera och markera hudområdet som överlappar njuren/upsamlingssystemet. Bedöva den markerade platsen.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell.
- Under fluoroskopisk vägledning, för in den medföljande IP-nålen vinkelrätt mot huden på det markerade stället. Ta bort nålens inre trokar när placeringen är klar. Konfirmera placering via fritt flöde av urin.
- Efter bekräftelse, för guidewiren genom IP-nålens yttre mantel.
- När du når önskad position, avlägsna nålens yttre hölje samtidigt som guidewirens position bibehålls
- För att underlätta kateterns passage, dilatera det muskulofasciella spåret med hjälp av dilatatorer i ordning från den minsta till den största.
- Katetern levereras i färdigt skick för användning.
- Använd det avskalbara plastmanteln som medföljer katetern för att raka ut kateterns pigtail.
- För sedan in den medföljande metallrätaren i katetern och vrid för att låsa fast den i kateternavet.
- Ta bort det avskalbara plastmanteln på katetern. När du för in rätaren i katetern med låsmekanism ska du hålla i strängen under införandet av rätaren för att undvika att suturen buntas eller trasslar ihop sig. Luerlås ska inte dras åt tillsammans med Straightener, eftersom det kan leda till att katetern böjs

- För sedan kateterns pigtailände över den yttre änden av guidewiren.
- För gradvis in pigtailändan i kollektorsystemet och avlägsna plattången.
- Konfiniera pigtailpositionen med hjälp av fluoroskopisk vägledning.
- Håll kateterns skaft säkert på plats och avlägsna försiktigt guidewiren, bekräfta placeringen med hjälp av fritt urinflöde.
- Ta bort plattången vid konfirmationen. Katetern kommer nu att få formen av en pigtail.
- Dra sedan i låssnöret enligt bild A.
- Efter att ha dragit i snöret, linda snöret fint runt låsnavet som visas på bild B.
- Lås sedan den röda klämman i låsnavet, så att pigtailen låses fint inne i huset enligt bild C.
- Dragkraften på låssträngen, om sådan finns, ska vara tillräcklig för att säkerställa att spetsen hålls på plats, men får inte vara för hårt åtdragen.
- Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
- Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.



Direkt stick åtkomst teknik:

Kateter utan låsmekanism

- Genom retrograd pyelografi, ultraljud eller datortomografi, lokalisera njurens uppsamlingssystem som ska dräneras.
- Efter pyelogram, identifiera och markera hudområdet som överlappar uppsamlingssystemet. Bedöva den markerade platsen.
- Använd det avskalbara plastmanteln som medföljer katetern för att rätta ut kateterns pigtail.
- För sedan in den medföljande metallrätaren i katetern och vrid för att låsa med kateterns nav, för sedan in trokarnålen genom metallkanylen och vrid för att låsa med metallrätarens nav.
- Ta bort det bortdelade plasthöljet på katetern.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell på den markerade platsen.
- För in kateterenheten genom incisionen under fluoroskopisk vägledning. Förflyttar enheten till njurbäckenet. Konfirmera placering via fritt flöde av urin.
- Ta bort kanylen och trokaren efter bekräftelse. Katetern kommer nu att få formen av en pigtail. - Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
- Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.

Kateter med låsmekanism

- Genom retrograd pyelografi, ultraljud eller datortomografi, lokalisera njurens uppsamlingssystem som ska dräneras.
- Efter pyelogram, identifiera och markera hudområdet som överlappar uppsamlingssystemet. Bedöva den markerade platsen.
- Produkten levereras i bruksfärdigt skick.
- Använd det bortdelade plastmanteln som medföljer katetern för att raka ut kateterns pigtail.
- För sedan in den medföljande metallförstärkaren i katetern och vrid för att låsa med kateterns nav, för sedan in trokarnålen genom metallförstärkaren och vrid för att låsa med metallriktarens nav.
- Ta bort det avskalbara plastmanteln på katetern.
- Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpell på den markerade platsen.
- För in kateterenheten genom snittet med hjälp av bildstyrning. Förflyttar enheten till njurbäckenet.
- Konfektplacering via fritt flöde av urin
- Ta bort metallförstärkningen och trokaren efter bekräftelse. Katetern kommer nu att få formen av en pigtail. - Dra sedan i låssnöret enligt bild A.
- Efter att ha dragit i snöret, linda snöret fint runt låsnavet som visas på bild B.
- Lås sedan den röda klämman i låsnavet, så att pigtailen låses fint inne i huset enligt bild C.
- Dragkraften på låssträngen, om sådan finns, ska vara tillräcklig för att säkerställa att spetsen hålls på plats, men får inte vara för hårt åtdragen.
- Sätt fast katetern på kateterfixeringsskivan eller på huden.
- Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen med hjälp av urinpåseanslutningen.

Procedur för kateterborttagning

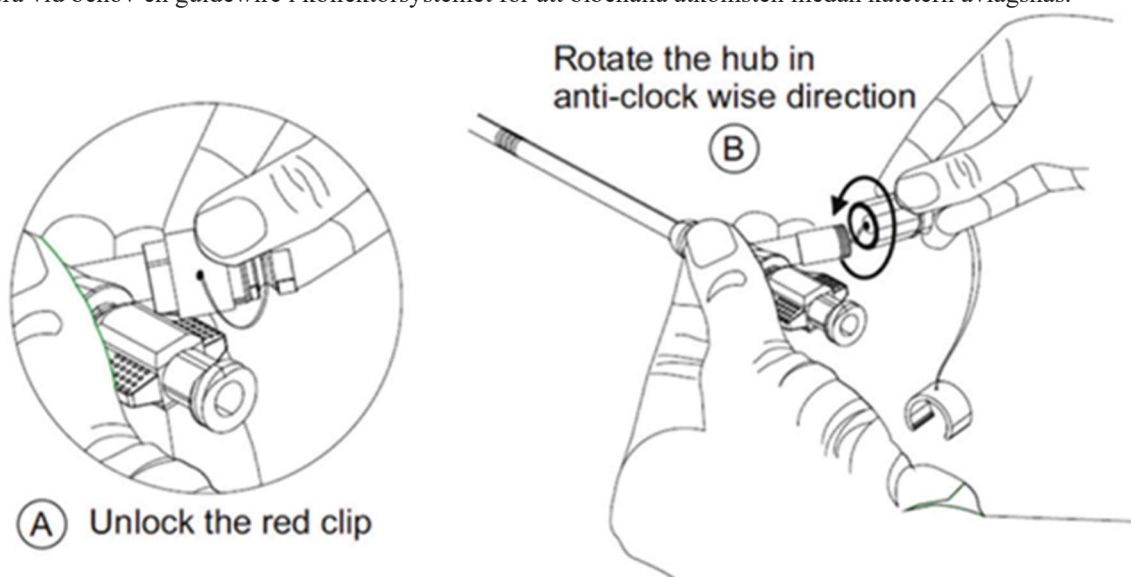
Borttagning av kateter för standardtyp

Avlägsna katetern från kateterfixeringsskivan eller huden.

- Använd den plastförstärkare som medföljer katetern för att göra kateterns pigtail rak och avlägsna den försiktigt från kroppen.
- Placera vid behov en guidewire i kollektorsystemet för att bibehålla åtkomsten medan katetern avlägsnas.
- Avlägsna katetern försiktigt och omsorgsfullt.

Borttagning av kateter för typ av låsmekanism

- För avlägsnande av katetern från kroppen, lås upp den röda klämman från kateterns låsnav.
- Lossa snöret moturs och vrid därefter låsnavet moturs för att frigöra låsningen av snöret.
- Använd den plastförstärkare som medföljer katetern för att göra kateterns pigtail rak och avlägsna den försiktigt från kroppen.
- Placera vid behov en guidewire i kollektorsystemet för att bibehålla åtkomsten medan katetern avlägsnas.



Leverans och lagring

Enheten är förpackad så att allt innehåll är samlat i en bricka och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en förpackning som kan dras upp. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad från direkt solljus.

Målgrupp för målgruppen

Hos patienter som av olika skäl har eller kan få urinvägsobstruktion placeras vanligen ett externt dräneringsrör, en s.k. kateter, i njuren för att förhindra eller tillfälligt lindra obstruktionen

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilatex
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com