

- EN**
3 **Pediatric Nephrostomy Stent Set**
Instructions For Use
- CS**
4 **Sada pediatrického nefrostomického stentu**
Návod k použití
- DA**
6 **Pædiatrisk nefrostomistsæt**
Brugsanvisning
- DE**
8 **Pädiatisches Nephrostomie-Stent-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
9 **Παιδιατρικό σετ ενδοπρόσθεσης νεφροστομίας**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
11 **Equipo de stent de nefrostomía pediátrico**
Instrucciones de uso
- FR**
13 **Set d'endoprothèse pour néphrostomie pédiatrique**
Mode d'emploi
- HU**
15 **Gyermekgyógyászati nefrostomiás sztentkészlet**
Használati utasítás
- IT**
17 **Set con stent per nefrostomia pediatrico**
Istruzioni per l'uso
- NL**
18 **Pediatische nefrostomiestentset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
20 **Pediatrisk nefrostomistentsett**
Bruksanvisning
- PL**
22 **Zestaw pediatrycznego stentu nefrostomijnego**
Instrukcja użycia
- PT**
24 **Conjunto de stent para nefrostomia pediátrica**
Instruções de utilização
- SV**
26 **Stentset för pediatrisk nefrostomi**
Bruksanvisning



T _ P N S S _ R E V O

PEDIATRIC NEPHROSTOMY STENT SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions prior to using this device.

DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque pigtail catheter and stent
- Catheter support with pull tie
- 10 French polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long with one-way stopcock

*Set components may vary

NOTE: Catheter and stent accept up to an 0.038 inch diameter wire guide.

INTENDED USE

This device is used as a nephrostomy drainage catheter and ureteral stent in pediatric patients 2 years and older.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk for nephrostomy drainage and/or use of a ureteral stent.

WARNINGS

Sterilized by ethylene oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. This device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- The maximum indwelling time for this device is four weeks. Periodic evaluation of the catheter is advised.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous access and placement of drainage catheters. Standard techniques should be employed.
- Do not forcefully advance any component during placement or removal of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- Decompression of the renal pelvis is recommended to alleviate overdistension of collecting system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Urosepsis or urinary tract infection
- Bleeding, hematuria, or vascular injury
- Pelvis/renal injury
- Catheter occlusion
- Catheter displacement
- Urinoma
- Urinary leakage or site oozing
- Loss of initial access (due to mobility of the anatomy in young children and infants)
- Abdominal or flank pain

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated the Pediatric Nephrostomy Stent is **MR Conditional**.

A patient with this device can be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only

- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of < 4.0 W/kg (Normal Operating or First Operating Mode)

Nonclinical testing demonstrated that the Pediatric Nephrostomy Stent is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue. The image artifact extends approximately 2.2 mm from the Pediatric Nephrostomy Stent as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform standard techniques for establishing a nephrostomy tract under fluoroscopic guidance and/or ultrasound, leaving an 0.038 wire guide in the ureter.
2. Pass the stent end of the catheter over the external end of the wire guide. Gradually advance the catheter end well into the collecting system and place the stent segment into the ureter at the desired length.
3. While holding the shaft of the catheter securely in position, slightly withdraw the wire guide enough to allow the retentive coil to form in the renal pelvis. When you have confirmed appropriate position of the catheter via fluoroscopic visualization, fully remove the wire guide.
NOTE: To reposition the catheter, advance the wire guide back through the catheter and into the renal pelvis to straighten the catheter tip. The catheter can then be repositioned to the appropriate location. Confirm the appropriate position of the catheter via fluoroscopic visualization.
4. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie. A dressing may be applied.
5. Use the connecting tube to connect the pigtail catheter to a drainage bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

Catheter Removal

1. Pass a wire guide through the pigtail catheter and stent portion, and down into the bladder.
2. While maintaining wire access, remove the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

SADA PEDIATRICKÉHO NEFROSTOMICKÉHO STENTU

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenokontrastní pigtailový katetr a stent
- Katetrová podložka s utahovací smyčkou
- Spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 10 Fr a délce 30 cm s jednocestným uzavíracím kohoutem

*Komponenty soupravy se mohou lišit.

POZNÁMKA: Katetr a stent pojmu vodící drát o průměru až 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá jako katetr pro nefrostomickou drenáž a ureterální stent u pediatrických pacientů ve věku od 2 let výše.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován při existenci podmínek, které při nefrostomické drenáži a/nebo použití ureterálního stentu vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Maximální doba zavedení tohoto prostředku v těle je čtyři týdny. Doporučujeme pravidelnou kontrolu katetru.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním přístupu a umisťování drenážních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.
- Při zavádění nebo odstraňování katetru neposunujte žádnou součást silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- Za účelem zmírnění nadměrné distenze vývodných močových cest se doporučuje dekomprese renální pánvičky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Urosepsy nebo infekce močových cest
- Krvácení, hematurie nebo poškození cév
- Pánevní/ledvinové poranění
- Okluze katetru
- Posun katetru
- Urinóm
- Únik moči nebo mokvání místa zavedení
- Ztráta prvotního přístupu (z důvodu mobility anatomických struktur u malých dětí a kojenců)
- Bolesti břicha nebo slabín

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že pediatrický nefrostomický stent je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**.

Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 gaussů/cm (19,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) <4,0 W/kg (v normálním provozním režimu nebo prvním provozním režimu) oznámená systémem MR.

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by pediatrický nefrostomický stent vyvolal VF zahřívání vyšší než biologická tkáň. Při neklinickém testování na snímku pořízeném systémem MR se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 2,2 mm od pediatrického nefrostomického stentu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní technikou vytvořte nefrostomický trakt za použití skiaskopické kontroly a/nebo ultrazvuku; vodič drát s průměrem 0,038 inch ponechte v močovodu.
2. Konec katetru se stentem nasuňte přes vnější konec vodičícího drátu. Postupně posouvajte konec katetru hluboko do vývodných močových cest a požadovanou délku segmentu stentu umístěte do močovodu.
3. Tubus katetru udržujte bezpečně na místě, přitom lehce povytáhněte vodičící drát natolik, aby se v renální pánvičce vytvořila retenční smyčka. Skiaskopicky zkontrolujte správnou polohu katetru a poté vodičící drát zcela vyjměte.

POZNÁMKA: Pro přemístění katetru posuňte vodičí drát zpět katetrem a do renální pánevky, aby se narovnal hrot katetru. Katetr lze poté přemístit do patričné polohy. Potvrďte správnou polohu katetru pomocí skioskopické vizualizace.

4. Retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži; katetr zajistěte k disku pomocí plastové utahovací smyčky. Můžete přiložit krytí.
5. Spojovací hadičkou připojte pigtailový katetr k drenážnímu vaku. Podle potřeby můžete pomocí jednocestného uzavíracího kohoutu otestovat schopnost vývodných močových cest odvádět moč.

Vyjmutí katetru

1. Zaveďte vodičí drát skrz pigtailový katetr a část stentu a dále do močového měchýře.
2. Udržujte přístup po drátu a vytáhněte katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

PÆDIATRISK NEFROSTOMISTENTSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast grisehalekateter og stent
- Kateterstøtte med træksnor
- 10 Fr forbindelsesslange af polyvinylchlorid, 30 cm lang med envejsstophane

*Sættets komponenter kan variere

BEMÆRK: Kateter og stent passer til kateterledere med en diameter på op til 0,038 inch.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes som et nefrostomidrænegakateter og ureterstent til pædiatriske patienter på 2 år eller over.

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindikeret ved tilstedeværelse af tilstande, der indebærer en uacceptabel risiko for nefrostomidrænage og/eller brugen af en ureterstent.

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Dette produkt er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Produktet må højst være indlagt i fire uger. Periodisk evaluering af kateteret anbefales.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænegakatetre. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under anlæggelse eller fjernelse af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- Dekompression af nyrepelvis anbefales for at afhjælpe overdistension af opsamlingsystemet.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER:

- Urosepsis eller urinvejsinfektion
- Blødning, hæmaturi eller karskade
- Skade på pelvis/nyrer
- Kateterokklusion
- Forskydning af kateter
- Urinom
- Urinlækage eller udsivning fra indførsingsstedet
- Manglende indledende adgang (som følge af mobilitet af mindre børns og spædbørns anatomi)
- Abdominale eller flanksmerter

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at pædiatrisk nefrostomient er **MR Conditional**.

Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på < 4,0 W/kg (normal eller første driftsfunktion)

Ikke-klinisk testning viste, at pædiatrisk nefrostomient ikke forventes at forårsage radiofrevensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv. Billedartefaktet strækker sig ca. 2,2 mm fra den pædiatriske nefrostomient, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

BRUGSANVISNING

1. Der etableres under gennemlysningskontrol og/eller ultralyd en nefrostomigang ved hjælp af standardteknikker, idet der efterlades en 0,038 inch kateterleder i ureter.
2. Før stent-enden af kateteret over den eksterne ende af kateterlederen. Før kateterenden gradvist godt ind i opsamlingssystemet, og placér stentsegmentet i ureter ved den ønskede længde.
3. Mens kateterskafet holdes sikkert på plads, trækkes kateterlederen en smule tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis. Når det er bekræftet ved visualisering ved gennemlysning, at kateteret er placeret korrekt, fjernes kateterlederen helt.
BEMÆRK: Kateteret omplaceres ved at føre kateterlederen tilbage gennem kateteret og ind i nyrepelvis for at rette kateterspidsen ud. Kateteret kan herefter omplaceres til det ønskede sted. Bekræft korrekt placering af kateteret med gennemlysning.
4. Fiksér holdepladen på huden med tape eller sutur, og fastgør kateteret til holdepladen med plastsnoen. Der kan anlægges forbindelse.
5. Anvend forbindelsesslangen til at slutte grisehalekateteret til en drænagepose. Envejsstophanen er nyttig til at teste dræncapaciteten for nyrepelvis, hvis det ønskes.

Fjernelse af kateter

1. Før en kateterleder gennem grisehalekateteret og stentdelen og ned i blæren.
2. Samtidig med at der opretholdes adgang til indførsingsstedet med kateterlederen, fjernes kateteret.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

PÄDIATRISCHES NEPHROSTOMIE-STENT-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Pigtail-Katheter und Stent
- Katheterstütze mit Verschluss
- Verbindungsschlauch aus Polyvinylchlorid, 10 Fr, 30 cm lang, mit Ein-Weg-Absperrhahn

*Die Set-Bestandteile können variieren

HINWEIS: Katheter und Stent eignen sich für Führungsdrähte bis 0,038 Inch Durchmesser.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird als Nephrostomiedrainagekatheter und Ureterstent bei pädiatrischen Patienten ab 2 Jahren verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert, wenn Bedingungen vorliegen, die ein inakzeptables Risiko für die Nephrostomiedrainage und/oder die Verwendung eines Ureterstents darstellen.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die maximale Verweildauer dieses Instruments beträgt vier Wochen. Eine periodische Beurteilung des Katheters wird empfohlen.
- Dieses Instrument ist zur Anwendung durch Ärzte, die im perkutanen Zugang und der Platzierung von Drainagekathetern ausgebildet und erfahren sind, bestimmt. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.
- Eine Dekompression des Nierenbeckens wird empfohlen, um eine Überdistension des Nierenbeckenkelchsystems abzumildern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

- Urosepsis oder Harnwegsinfektion
- Blutung, Hämaturie oder Gefäßverletzung
- Becken-/Nierenverletzung
- Katheterverschluss
- Katheterverschiebung
- Urinom
- Harninkontinenz oder Flüssigkeitsaustritt an der Eintrittsstelle
- Verlust des Erstzugangs (aufgrund der anatomischen Mobilität bei Kleinkindern und Säuglingen)
- Abdominal- oder Flankenschmerzen

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der pädiatrische Nephrostomie-Stent **bedingt MR-sicher** ist.

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 4,0 W/kg (normaler oder erster Betriebsmodus)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der pädiatrische Nephrostomie-Stent voraussichtlich keine HF-Erwärmung hervorruft, die die des biologischen Gewebes übersteigt. Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 2,2 mm vom pädiatrischen Nephrostomie-Stent.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Unter Durchleuchtungs- und/oder Ultraschallkontrolle mittels Standardtechniken einen Nephrostomietrakt anlegen und einen 0,038-Inch-Führungsdraht im Ureter belassen.
2. Das Stent-Ende des Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Das Katheter-Ende nach und nach weit in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben und den Stentabschnitt bis zur gewünschten Länge im Ureter platzieren.
3. Den Schaft des Katheters in seiner Position sicher festhalten und den Führungsdraht leicht so weit zurückziehen, bis sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann. Die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtung kontrollieren und anschließend den Führungsdraht vollständig entfernen.

HINWEIS: Um den Katheter neu zu positionieren, den Führungsdraht wieder durch den Katheter in das Nierenbecken vorschieben, um die Katheterspitze zu begründen. Der Katheter kann dann an der geeigneten Stelle neu positioniert werden. Die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtung kontrollieren.

4. Die Fixierplatte mit Heftpflaster oder einer Naht an der Haut anbringen und den Katheter mit dem Plastikverschluss an der Platte befestigen. Wahlweise kann ein Verband angelegt werden.
5. Den Pigtail-Katheter mit dem Verbindungsschlauch an einen Drainagebeutel anschließen. Der Ein-Weg-Absperrhahn kann nach Wunsch dazu verwendet werden, die Drainagekapazität des Nierenbeckenkelchsystems zu ermitteln.

Entfernung des Katheters

1. Einen Führungsdraht durch den Pigtail-Katheter und den Stentabschnitt nach unten in die Blase einführen.
2. Den Drahtzugang beibehalten und den Katheter entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με σπειροειδές άκρο και ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση
- Υποστήριγμα καθετήρα με κόμβο έλξης
- Συνδετικός σωλήνας 10 Ft από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα

*Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας και η ενδοπρόσθεση δέχονται συρμάτινο οδηγό διαμέτρου έως και 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται ως καθετήρας παροχέτευσης νεφροστομίας και ενδοπρόσθεση ουρητήρα σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων που δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο για παροχέτευση νεφροστομίας ή/και για χρήση ενδοπρόσθεσης ουρητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μέγιστο διάστημα παραμονής στο σώμα γι' αυτή τη συσκευή είναι τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Συνιστάται η αποσυμπίεση της νεφρικής πυέλου για τη μείωση της υπερδιάτασης της αποχετευτικής μοίρας.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ:

- Ουροσήψη ή ουρολοίμωξη
- Αιμορραγία, αιματουρία ή αγγειακός τραυματισμός
- Τραυματισμός της πυέλου/των νεφρών
- Απόφραξη καθετήρα
- Μετατόπιση του καθετήρα
- Ουρίνωμα
- Διαφυγή ούρων ή διαρροή από τη θέση
- Απώλεια της αρχικής πρόσβασης (λόγω της κινητικότητας της ανατομίας σε νεαρά παιδιά και βρέφη)
- Κοιλιακός πόνος ή πόνος στις λαγόνες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η παιδιατρική ενδοπρόσθεση νεφροστομίας είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.**

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμνημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, < 4,0 W/kg (κανονικός ή πρώτος τρόπος λειτουργίας)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η παιδιατρική ενδοπρόσθεση νεφροστομίας δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 2,2 mm από την παιδιατρική ενδοπρόσθεση νεφροστομίας, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακουσθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε τις τυπικές τεχνικές εγκατάστασης οδού νεφροστομίας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή/και υπερήχους, αφήνοντας συρμάτινο οδηγό 0,038 inch στον ουρητήρα.
2. Περάστε το άκρο του καθετήρα με την ενδοπρόσθεση πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Σταδιακά, προωθήστε τον καθετήρα αρκετά μέσα στην αποχετευτική μοίρα και τοποθετήστε το επιθυμητό μήκος του τμήματος της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα.
3. Ενώ κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα με ασφάλεια στη θέση του, αποσύρετε ελαφρά τον συρμάτινο οδηγό, αρκετά ώστε να καταστεί δυνατός ο σχηματισμός της σπείρας συγκράτησης στη νεφρική πύελο. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση του καθετήρα με ακτινοσκοπική απεικόνιση, αφαιρέστε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επανατοποθετηθεί ο καθετήρα, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό ξανά, διαμέσου του καθετήρα, στη νεφρική πύελο, για να ευθείασετε το άκρο του καθετήρα. Κατόπιν, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση του καθετήρα, μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

4. Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε τον δίσκο συγκράτησης στο δέρμα. Στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο με τον πλαστικό κόμβο. Μπορείτε να τοποθετήσετε ένα επίθεμα.
5. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα με σπειροειδές άκρο σε ασκό παροχέτευσης. Η μονόδρομη στρόφιγγα είναι χρήσιμη για τη δοκιμή της ικανότητας παροχέτευσης της αποχετευτικής μοίρας, εάν είναι επιθυμητό κάτι τέτοιο.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Περάστε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου του τμήματος του καθετήρα με σπειροειδές άκρο και της ενδοπρόσθεσης προς τα κάτω, μέσα στην ουροδόχο κύστη.
2. Ενώ διατηρείτε την πρόσβαση με το σύρμα, αφαιρέστε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT DE NEFROSTOMÍA PEDIÁTRICO

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter pigtail y stent radiopacos
- Soporte de catéter con lazo
- Tubo conector de PVC de 10 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía

*Los componentes del equipo pueden variar.

NOTA: El catéter y el stent aceptan guías de un diámetro máximo de 0,038 inch.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza como catéter de drenaje de nefrostomía y stent ureteral en pacientes pediátricos mayores de 2 años.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable para el drenaje de nefrostomía o para el uso de un stent ureteral.

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de permanencia de este dispositivo es de cuatro semanas. Se aconseja la evaluación periódica del catéter.
- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el acceso percutáneo y en la colocación de catéteres de drenaje. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la colocación o extracción del catéter. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Se recomienda descomprimir la pelvis renal para aliviar el exceso de distensión del sistema colector.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES:

- Septicemia urinaria o infección de las vías urinarias
- Hemorragia, hematuria o lesión vascular
- Lesión pélvica o renal
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Urinoma
- Fuga urinaria o supuración del lugar
- Pérdida del acceso inicial (debido a la movilidad de la configuración anatómica en niños pequeños y lactantes)
- Dolor abdominal o de los costados

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent de nefrostomía pediátrico es «**MR Conditional**» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la ASTM.

Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI <4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal o de primer funcionamiento)

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que el stent de nefrostomía pediátrico induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico. El artefacto de la imagen se extiende unos 2,2 mm aproximadamente desde el stent de nefrostomía pediátrico, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Emplee las técnicas habituales para crear un tracto de nefrostomía utilizando control fluoroscópico o ecografía y dejar una guía de 0,038 inch en el uréter.
2. Haga pasar el extremo del catéter que tiene el stent sobre el extremo externo de la guía. Haga avanzar gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector e introduzca la longitud deseada del segmento del stent en el uréter.
3. Mientras mantiene el portador del catéter firmemente en posición, retire ligeramente la guía lo suficiente para permitir que la espiral de retención se forme en la pelvis renal. Tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter está en la posición correcta, extraiga por completo la guía.
NOTA: Para cambiar la posición del catéter, vuelva a pasar la guía a través del catéter hasta el interior de la pelvis renal para enderezar la punta del catéter. Entonces puede cambiarse la posición del catéter al lugar adecuado. Confirme que el catéter está en la posición adecuada empleando visualización fluoroscópica.
4. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter al disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito.
5. Utilice el tubo conector para conectar el catéter pigtail a una bolsa de drenaje. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

Retirada del catéter

1. Pase una guía a través del catéter pigtail y de la parte del stent, y hágala avanzar al interior de la vejiga urinaria.
2. Extraiga el catéter mientras mantiene el acceso de la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE POUR NÉPHROSTOMIE PÉDIATRIQUE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Cathéter pigtail et endoprothèse radio-opaques
- Support de cathéter avec collier
- Tube de connexion 10 Fr en polychlorure de vinyle, de 30 cm de longueur, avec robinet à une voie

*Les composants du set peuvent varier.

REMARQUE : Cathéter et endoprothèse acceptent un guide de 0,038 inch de diamètre maximum.

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé comme cathéter de drainage par néphrostomie et comme endoprothèse urétérale chez des patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états présentant un risque inacceptable pour le drainage par néphrostomie et/ou l'utilisation d'une endoprothèse urétérale.

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ce dispositif est à usage unique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines. Il est recommandé d'évaluer périodiquement le cathéter.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière d'accès percutané et de mise en place des cathéters de drainage. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Lors de la mise en place ou du retrait du cathéter, ne pas exercer de force excessive sur les composants. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Une décompression du bassinot est recommandée pour réduire la surdistension du système collecteur.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

- Urosepsis ou infection des voies urinaires
- Hémorragie, hématurie ou lésion vasculaire
- Lésion pelvienne/rénale
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Urinome
- Fuites urinaires ou suintement en nappe du site
- Perte de l'accès initial (en raison de la mobilité de l'anatomie chez les nouveau-nés et les jeunes enfants)
- Douleur dans l'abdomen ou dans le flanc

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse pour néphrostomie pédiatrique est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen d'IRM après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) maximum ou inférieur
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, < 4,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal ou de premier niveau)

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que les endoprothèses pour néphrostomie pédiatrique ne devraient pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques. Les artefacts d'image s'étendent de l'ordre de 2,2 mm au-delà de l'endoprothèse pour néphrostomie pédiatrique, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

1. Procéder selon le protocole standard pour établir une voie de néphrostomie sous contrôle radioscopique et/ou échographique, en laissant un guide de 0,038 inch dans l'uretère.
2. Passer l'extrémité à endoprothèse du cathéter sur l'extrémité externe du guide. Avancer progressivement l'extrémité du cathéter profondément dans le système collecteur et placer le segment contenant l'endoprothèse dans l'uretère à la longueur souhaitée.
3. Tout en tenant la tige du cathéter fermement en position, retirer légèrement le guide en arrière, suffisamment pour permettre à la boucle de rétention de l'endoprothèse de prendre forme dans le bassinot. Après confirmation de la position appropriée du cathéter sous visualisation radioscopique, retirer totalement le guide.

REMARQUE : Pour repositionner le cathéter, avancer à nouveau le guide dans le cathéter et dans le bassinot pour redresser l'extrémité du cathéter. Le cathéter peut alors être repositionné à l'emplacement approprié. Vérifier sous visualisation radioscopique que le cathéter est correctement positionné.

4. Fixer le disque de rétention à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture et fixer le cathéter au disque en serrant le collier en plastique. Un pansement peut être appliqué.
5. Utiliser le tube de connexion pour raccorder le cathéter pigtail à une poche de drainage. Le robinet à une voie est utile pour tester la capacité de drainage du système collecteur, le cas échéant.

Retrait du cathéter

1. Passer un guide à travers le cathéter pigtail et la partie contenant l'endoprothèse jusque dans la vessie
2. Tout en maintenant l'accès via le guide, retirer le cathéter.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

GYERMEKGYÓGYÁSZATI NEPHROSTOMIÁS SZTENTKÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó pigtail katéter és sugárfogó sztent
- Katétértámasz húzószínrel
- 10 Fr méretű polivinil-klorid összekötő cső, 30 cm hosszú, egyutas elzárócsappal

*A készlet komponensei eltérőek lehetnek

MEGJEGYZÉS: A katéter és a sztent legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődrt befogadására alkalmas.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz nephrostomiás drenázkatéterként és ureterális sztentként használandó 2 éves és annál idősebb gyermekbetegek esetén.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek nephrostomiás drenázs és/vagy ureterális sztent használata során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább. A katéter állapotát tanácsos rendszeres időközönként ellenőrizni.
- Ez az eszköz a perkután hozzáférésre és a drenázkatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A katéter behelyezése, illetve eltávolítása során egyetlen komponens se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A gyűjtőrendszer túlfeszülésének enyhítésére javasolt elvégezni a vesemedence dekompreszióját.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK:

- Urosepsis vagy húgyúti fertőzés
- Vérzés, haematuria vagy vaszkuláris sérülés

- A medence/vese sérülése
- Katéterokklúzió
- A katéter elmozdulása
- Urinoma
- Vizeletszívárgás vagy szívgás a bevezetés helyén
- Eredeti hozzáférési pont elvesztése (a csecsemők és kisgyermekek anatómiájának mobilitásából fakadóan)
- Hasi vagy lágyéki fájdalom

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem-klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a gyermekgyógyászati nephrostomiás sztent **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkenelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke < 4,0 W/kg (normális üzemmódban vagy első üzemmódban)

Nem-klinikai tesztelés azt igazolta, hogy a gyermekgyógyászati nephrostomiás sztent várhatóan nem indukál a biológiai szövetekénél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést. A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem-klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 2,2 mm-rel nyúlik túl a gyermekgyógyászati nephrostomiás sztenten.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Standard technikát alkalmazva, fluoroszkópos és/vagy ultrahangos ellenőrzés mellett hozzon létre nephrostomiás csatornát úgy, hogy egy 0,038 inch méretű vezetődrtöt az üréterben hagy.
2. Vezesse át a katéter sztentvégét a vezetődrtöt külső végén. Fokozatosan és kellően mélyen tolja be a katéter végét a gyűjtőrendszerbe, és helyezze a sztentszakaszt az üréterbe a kívánt hosszúságban.
3. A katéter szárát szorosan a helyén tartva húzza enyhén vissza a vezetődrtöt annyira, hogy a vesemedencében kialakulhasson a visszatartó spirál. Ha fluoroszkópos megjelenítés révén megerősítette a katéter megfelelő helyzetét, teljes mértékben távolítsa el a vezetődrtöt.

MEGJEGYZÉS: A katéter áthelyezéséhez vezesse vissza a vezetődrtöt a katéteren keresztül a vesemedencébe, kiegyenesítve a katéter csúcsát. Ezután a katéter áthelyezhető a megfelelő helyre. Fluoroszkópos megjelenítésrel erősítse meg a katéter megfelelő helyzetét.

4. Ragassza vagy varrja a megtartókorongot a bőrhöz; rögzítse a katétert a koronghoz a műanyag zsinórral. Fedőkötés alkalmazható.
5. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a pigtail katétert a vizeletgyűjtő szákhoz. Az egyutas elzárócsap segítségével szükség esetén tesztelhető a gyűjtőrendszer drenázképessége.

A katéter eltávolítása

1. Vezessen át egy vezetődrtöt a pigtail katéteren és a sztentszakaszon át egészen le a húgyhólyagig.
2. A vezetődrtőn keresztüli hozzáférés fenntartása mellett távolítsa el a katétert.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

SET CON STENT PER NEFROSTOMIA PEDIATRICO

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere integralmente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere pigtail e stent radiopachi
- Supporto per catetere con fascetta
- Tubo connettore in polivinilcloruro da 10 Fr, lungo 30 cm, con rubinetto a una via

* I componenti del set possono variare.

NOTA – Il catetere e lo stent sono compatibili con guide fino a 0,038 inch di diametro.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è impiegato come catetere di drenaggio nefrostomico e stent ureterale in pazienti pediatrici di età pari o superiore a 2 anni.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che danno origine a un rischio inaccettabile per il drenaggio nefrostomico e/o per l'uso di uno stent ureterale.

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Il tempo di permanenza massimo di questo dispositivo è di quattro settimane. Si consiglia una valutazione periodica del catetere.
- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'accesso e posizionamento di cateteri di drenaggio per via percutanea. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante il posizionamento o la rimozione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Si consiglia la decompressione della pelvi renale per mitigare l'eccessiva distensione del sistema collettore.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Urosepsi o infezione delle vie urinarie
- Sanguinamento, ematuria o lesione vascolare
- Lesione pelvica/renale
- Occlusione del catetere
- Migrazione del catetere
- Urinoma
- Perdite urinarie o essudato locale
- Perdita dell'accesso iniziale (a causa della mobilità anatomica nei bambini piccoli)
- Dolore addominale o al fianco

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che lo stent per nefrostomia pediatrico **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.**

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, < 4,0 W/kg (modalità operativa normale o prima modalità operativa)

Test non clinici hanno dimostrato che non è previsto che lo stent per nefrostomia pediatrico induca un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico. L'artefatto d'immagine si estende di circa 2,2 mm dallo stent per nefrostomia pediatrico, come riscontrato durante test non clinici sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Adottare le tecniche standard per stabilire un tratto nefrostomico sotto controllo fluoroscopico e/o ecografico, lasciando nell'uretere una guida di 0,038 inch.
2. Infilare l'estremità del catetere con lo stent sopra l'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere ben all'interno del sistema collettore e posizionare il segmento con lo stent nell'uretere per la lunghezza desiderata.
3. Tenendo saldamente in posizione lo stelo del catetere, ritirare leggermente la guida quanto basta per permettere la formazione della spira di ritenzione nella pelvi renale. Dopo avere verificato la corretta posizione del catetere mediante visualizzazione fluoroscopica, rimuovere del tutto la guida.
NOTA – Per riposizionare il catetere, fare avanzare nuovamente la guida attraverso di esso e nella pelvi renale per raddrizzare la punta del catetere. A questo punto il catetere potrà essere riposizionato nell'ubicazione desiderata. Confermare la corretta posizione del catetere mediante visualizzazione fluoroscopica.
4. Applicare il disco di fissaggio alla cute con del cerotto o dei punti di sutura, quindi fissare il catetere al disco con la fascetta in plastica. È possibile applicare una medicazione.
5. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere pigtail a una sacca di drenaggio. Se lo si desidera, è possibile usare il rubinetto a una via per collaudare la capacità di drenaggio del sistema collettore.

Rimozione del catetere

1. Infilare una guida attraverso il catetere pigtail e il segmento di stent, e poi giù nella vescica.
2. Mantenendo l'accesso della guida, rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

PEDIATRISCHE NEFROSTOMIESTENTSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake pigtail-katheter en stent
- Kathetersteun met trekkoord
- 10 Fr verbindingsslang van polyvinylchloride, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan

*Onderdelen van de set kunnen variëren

NB: Katheter en stent zijn geschikt voor een voerdraad met een diameter van maximaal 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt als nefrostomiedrainagekatheter en ureterale stent bij pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd onder omstandigheden die een onacceptabel risico creëren voor nefrostomiedrainage en/of gebruik van een ureterale stent.

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De maximale verblijfstijd voor dit hulpmiddel is vier weken. Aangeraden wordt de katheter periodiek te evalueren.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Tijdens plaatsing of verwijdering van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Decompressie van de pelvis renalis wordt aanbevolen om de overdistensie van de urineafvoerwegen te verminderen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

- Urosepsis of urineweginfectie
- Bloedingen, hematurie of vasculair letsel
- Letsel aan het bekken/de nieren
- Katheterocclusie
- Katheter verplaatsing
- Urinoma
- Urineverlies of lekkage op locatie
- Verlies van oorspronkelijke toegang (als gevolg van de mobiliteit van de anatomie bij jonge kinderen en zuigelingen)
- Buikpijn of pijn in de zij

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de pediatrische nefrostomiestent **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is.

Een patiënt kan na plaatsing van dit hulpmiddel veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19,0 T/m) of minder

- Maximale door het MRI-systeem aangegeven, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) < 4,0 W/kg (normale of eerste bedrijfsmodus)

In niet-klinische tests is aangetoond dat het niet te verwachten is dat de pediatrie nefrostomiestent een mate van RF-opwarming zal veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel. Het beeldartefact strekt zich ongeveer 2,2 mm rondom de pediatrie nefrostomiestent uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik standaardtechnieken om onder fluoroscopische geleiding en/of echografie een nefrostomietraject te maken en laat een voerdraad van 0,038 inch in de ureter zitten.
2. Schuif het stentuiteinde van de katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer het katheteruiteinde geleidelijk op tot ver in de urineafvoerwegen en plaats het stentsegment in de ureter op de gewenste lengte.
3. Terwijl de schacht van de katheter stevig in positie gehouden wordt, trekt u de voerdraad enigszins terug zodat de fixatiespoel zich in de pelvis renalis kan vormen. Nadat u door middel van fluoroscopische visualisatie hebt bevestigd dat de katheter correct is gepositioneerd, verwijderd u de voerdraad volledig.

NB: Om de katheter opnieuw in positie te brengen voert u de voerdraad terug door de katheter en in de pelvis renalis om de kathetertip recht te maken. De katheter kan vervolgens opnieuw in positie gebracht worden op de juiste locatie. Bevestig door middel van fluoroscopie dat de katheter op de juiste positie is geplaatst.

4. Tape of hecht de fixatieschijf aan de huid en fixeer de katheter met behulp van het plastic koord aan de schijf. Er kan een verband worden aangebracht.
5. Gebruik de verbindingsslang om de pigtail-katheter op een drainagezak aan te sluiten. De eenwegafsluitkraan is handig om de drainagecapaciteit van de urineafvoerwegen zo nodig te testen.

Verwijdering van de katheter

1. Breng een voerdraad in de blaas in door de pigtail-katheter en het stent gedeelte.
2. Terwijl u de toegang via de voerdraad behoudt, verwijderd u de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

PEDIATRISK NEFROSTOMISTENTSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Radioopakt pigtail-kateter og radioopakt stent
- Kateterstøtte med trekkspor
- 10 Fr forbindelsesslange i polyvinylklorid, 30 cm lang, med enveis-stoppekran

*Komponentene i settet kan variere

MERK: Kateteret og stenten passer til en ledevaier med en diameter på 0,038 inch

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes som et kateter og en ureterstent for nefrostomidrenasje i pediatrie pasienter som er 2 år og eldre.

KONTRAIKASJONER

Denne anordningen er kontraindisert ved forekomst av tilstander som utgjør en uakseptabel risiko for nefrostomidrenasje og/eller bruk av en ureterstent.

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Denne anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Den maksimale tiden denne anordningen kan være lagt inn er fire uker. Periodisk evaluering av kateteret tilrådes.
- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drenasjekatetre. Standard teknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt under plassering eller fjerning av kateteret. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- Det anbefales å dekomprimere nyrebekkenet for å redusere overdistensjon i samlesystemet.

MULIGE BIVIRKNINGER:

- Urosepsis eller urinveisinfeksjon
- Blødning, hematuri eller vaskulær skade
- Bekken-/nyreskade
- Kateterokklusjon
- Kateterforskyvning
- Urinom
- Urinlekkasje eller væskende tilgangssted
- Tap av innledende tilgang (grunnet bevegeligheten til anatomien i unge barn og spedbarn)
- Abdominal smerte eller flanksmerter

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at den pediatriske nefrostomistenten er **MR Conditional**.

En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på < 4,0 W/kg (normal eller første gangs driftsmodus)

Ikke-klinisk testing viser at den pediatriske nefrostomistenten ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet. Bildeartefakten går cirka 2,2 mm ut fra den pediatriske nefrostomistenten, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Utfør standard teknikker for etablering av en nefrostomikanal under gjennomlysningskontroll og/eller ultralyd, og la en 0,038 inch ledevaier være igjen i ureteret.
2. Før stentenden av kateteret over ledevaierens eksterne ende. Før kateterenden gradvis godt inn i samlesystemet, og plasser stentsegmentet inn i ureteret til ønsket lengde.
3. Hold kateterskafet godt på plass mens du trekker ledevaieren litt tilbake, slik at festespiralen kan formes i nyrebekkenet. Når du har kontrollert at kateteret er riktig plassert ved bruk av fluoroskopisk visualisering, kan du fjerne hele ledevaieren.

MERK: For å reposisjonere kateteret fører du frem ledevaieren tilbake gjennom kateteret og inn i nyrebekkenet for å rette ut kateterspissen. Kateteret kan deretter reposisjoneres til riktig plassering. Kontroller at kateteret er riktig plassert ved bruk av fluoroskopisk visualisering.

1. Tape eller suturer festeplaten til huden. Fest kateteret til platen med plastsnoren. Du kan legge på en forbindelse.
5. Bruk forbindelsesslangen for å koble pigtail-kateteret til en tømmepose. Enveisstoppekranen er nyttig hvis du ønsker å teste samlesystemets dreneringsveie.

Kateterfjerning

1. Før en ledevaier gjennom pigtail-kateteret og stentdelen, og ned inn i blæren.
2. Fjern kateteret mens du opprettholder vaiertilgang.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

ZESTAW PEDIATRYCZNEGO STENTU NEFROSTOMIJNEGO

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

- Cieniodajny cewnik typu „pigtail” i cieniodajny stent
- Podpórka cewnika z wiązaniem
- Dren łączący z PCW o średnicy 10 Fr i długości 30 cm, z kranikiem jednodrożnym

* Elementy zestawu mogą być różne

UWAGA: Cewnik i stent są kompatybilne z przewodnikami o średnicy maksymalnie 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania jako cewnik do drenażu nefrostomijnego oraz stent moczowodowy u pacjentów pediatrycznych w wieku co najmniej 2 lat.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas drenażu nefrostomijnego i/lub stosowania stentu moczowodowego.

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Maksymalny okres pozostawiania tego urządzenia w ciele pacjenta wynosi cztery tygodnie. Zalecane jest wykonywanie okresowej oceny cewnika.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie dostępu przezskórniego i umieszczania cewników do drenażu. Należy stosować standardowe techniki.
- Podczas umieszczania lub wyjmowania cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.
- Zaleca się odbarczenie miedniczki nerkowej w celu zmniejszenia nadmiernego rozszerzenia układu zbiorczego.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

- Sepsa moczopochodna lub zakażenie dróg moczowych
- Krwawienie, hematuria lub uraz naczyń
- Uraz miednicy/nerek
- Niedrożność cewnika
- Przemieszczenie cewnika
- Torbiel moczowa
- Wyciek moczu lub wysięk w miejscu dostępu
- Utrata pierwotnego dostępu (w wyniku ruchomości struktur anatomicznych u małych dzieci i niemowląt)
- Ból brzucha lub buku

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku pediatrycznego stentu nefrostomijnego jest dopuszczalne **warunkowe stosowanie RM**.

Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gaussów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała < 4,0 W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby pediatryczny stent nefrostomijny pod wpływem częstotliwości radiowych uległ nagraniu w stopniu większym niż tkanki biologiczne. Artefakt obrazu rozciąga się na około 2,2 mm od pediatrycznego stentu nefrostomijnego, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przy pomocy standardowych technik ustanowić kanał nefrostomijny pod kontrolą fluoroskopową i/lub ultrasonograficzną, pozostawiając w moczowodzie przewodnik 0,038 inch.
2. Nasunąć koniec ze stentem cewnika na koniec zewnętrzny przewodnika. Stopniowo wsuwać koniec cewnika na wystarczającą głębokość do układu zbiorczego i umieścić odcinek ze stentem w moczowodzie na żądanej głębokości.
3. Utrzymując trzon cewnika na miejscu, lekko wycofać przewodnik, tak aby zwój utrzymujący uformował się w miedniczkę nerkowej. Po potwierdzeniu właściwego położenia cewnika przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej całkowicie usunąć przewodnik.

UWAGA: Aby zmienić położenie cewnika, należy ponownie wprowadzić przewodnik przez cewnik do miedniczki nerkowej w celu wyprostowania końcówki cewnika. Następnie można umieścić cewnik we właściwym położeniu. Potwierdzić właściwe położenie cewnika przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.

4. Przymocować do skóry krążek utrzymujący plasterm lub szwem; przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek.
5. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik typu „pigtail” z workiem zbiorczym. Jeśli to konieczne, kranik jednostronny jest przydatny do testowania wydolności drenażu układu zbiorczego.

Wymywanie cewnika

1. Przeprowadzić przewodnik przez cewnik typu „pigtail” i odcinek ze stentem do pęcherza moczowego.
2. Utrzymując dostęp do przewodnika, usunąć cewnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE STENT PARA NEFROSTOMIA PEDIÁTRICA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Stent e cateter pigtail radiopacos
- Suporte de cateter com atilho
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo de 10 Fr, com 30 cm de comprimento e torneira de passagem unidirecional

* Os componentes do conjunto podem variar

NOTA: O cateter e o stent são compatíveis com fios guia com, no máximo, 0,038 inch de diâmetro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado como cateter de drenagem da nefrostomia e stent ureteral em pacientes pediátricos com idade igual ou superior a 2 anos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que tornem a drenagem da nefrostomia e/ou utilização de um stent ureteral um risco inaceitável.

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência máximo para este dispositivo é de quatro semanas. Aconselha-se a avaliação periódica do cateter.
- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo e colocação de cateteres de drenagem. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a colocação ou a remoção do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- Recomenda-se a descompressão da pélvis renal para aliviar a distensão exagerada do sistema coletor.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

- Urossépsis ou infecção do trato urinário
- Hemorragia, hematúria ou lesão vascular
- Lesão pélvica/renal
- Oclusão do cateter
- Deslocamento do cateter
- Urinoma
- Fuga de urina ou exsudação local

- Perda de acesso inicial (devido a mobilidade da anatomia em crianças pequenas e bebês)
- Dor abdominal ou lombar

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o stent de nefrostomia pediátrica é **MR Conditional**.

Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de apenas 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN < 4,0 W/kg (modo de funcionamento normal ou controlado de primeiro nível)

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que os stents de nefrostomia pediátrica gerem um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico. O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 2,2 mm do stent de nefrostomia pediátrica, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aplique as técnicas padrão para estabelecer um trato de nefrostomia sob orientação fluoroscópica e/ou por ultrassons, deixando um fio guia de 0,038 inch no sistema coletor.
2. Passe a extremidade do stent do cateter sobre a extremidade externa do fio guia. Avance gradualmente a extremidade do cateter bem para dentro do sistema coletor, colocando o comprimento desejado do segmento do stent no uréter.
3. Enquanto segura na haste do cateter na respetiva posição, retire ligeiramente o fio guia, o suficiente para permitir que a espiral de retenção se forme na pélvis renal. Depois de confirmar a posição adequada do cateter por visualização fluoroscópica, retire completamente o fio guia.

NOTA: Para reposicionar o cateter, avance o fio guia de volta através do cateter até à pélvis renal para endireitar a ponta do cateter. Posteriormente, o cateter pode ser reposicionado na localização correta. Confirme a posição correta do cateter por visualização fluoroscópica.

4. Prenda com adesivo ou suture o disco de retenção à pele; fixe o cateter ao disco com o atilho de plástico. Pode aplicar um penso.
5. Com o tubo de ligação, ligue o cateter pigtail a um saco de drenagem. A torneira de passagem unidirecional é útil para testar a capacidade de drenagem do sistema coletor, caso assim o deseje.

Remoção do cateter

1. Introduza o fio guia através do cateter pigtail e da porção do stent, até à bexiga.
2. Enquanto mantém o acesso do fio, retire o cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

STENTSET FÖR PEDIATRISK NEFROSTOMI

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät pigtailkateter och stent
- Kateterstöd med dragflik
- Kopplingslang av polyvinylklorid på 10 Fr, 30 cm lång, med envägskran

*Setkomponenterna kan variera

OBS! Katetern och stenten rymmer ledare som har 0,038 inch i diameter.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här enheten används som en nefrostomidränagekateter och uretärstent hos barnpatienter som är två år och äldre.

KONTRAINDIKATIONER

Den här enheten är kontraindicerad vid förekomst av tillstånd som orsakar oacceptabel risk för nefrostomidränage och/eller användning av uretärstent.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet får ligga kvar högst fyra veckor. Regelbunden utvärdering av katetern rekommenderas.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan åtkomst och placering av dränagekatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid placering eller avlägsnande av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Dekompression av njurbäckenet rekommenderas för att lindra uttjnjning av uppsamlingsssystemet.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR:

- Urosepsis eller urinvägsinfektion
- Blödning, hematuri eller kärlskada
- Bäck-/njurskada
- Kateterocklusion
- Rubbning av kateter
- Urinom
- Urinläckage eller vätskor/blod vid införingsstället
- Förlust av initial åtkomst (på grund av rörlighet i anatomin hos små barn och spädbarn)
- Smärta i buk eller sida

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-klinisk testning har visat att stenten för pediatrik nefrostomi är **MR Conditional**. En patient med denna enhet kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på <4,0 W/kg (normalt eller första nivåns driftläge)

Icke-kliniska tester har visat att stenten för pediatrik nefrostomi inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning. Bildartefakten sträcker sig cirka 2,2 mm från stent för pediatrik nefrostomi enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens i ett MRT-system på 3,0 tesla.

BRUKSANVISNING

1. Använd standardteknik för att skapa en nefrostomikanal under fluoroskopisk vägledning och/eller ultraljud och lämna kvar en 0,038 inch lång ledare i uretären.
2. För stentänden av katetern över ledarens externa ände. För gradvis in kateteränden en bra bit i uppsamlingsystemet och placera stentsegmentet i uretären vid önskad längd.
3. Medan du stadigt håller i kateterns skaft på plats ska du dra ut ledaren precis tillräckligt så att retentionsspiralen kan bildas i njurbäckenet. När du har bekräftat att katetern är i lämpligt läge med hjälp av fluoroskopisk visualisering avlägsnar du ledaren helt.
OBS! För att placera om katetern ska du föra in ledaren tillbaka genom katetern och in i njurbäckenet för att råta ut kateterspetsen. Katetern kan sedan placeras om till den lämpliga platsen. Bekräfta kateterns lämpliga plats via fluoroskopisk visualisering.
4. Tejpa eller suturera fast retentionsskivan vid huden. Fäst katetern vid skivan med plastbandet. Ett förband kan läggas.
5. Använd kopplingslangen för att ansluta pigtailkatetern till en dränagepåse. Envägskranen är lämplig för att testa samlingsystemets dränagekapacitet, om så önskas.

Avlägsnande av kateter

1. För en ledare genom pigtailkatetern och stentdelen och ned in i blåsan.
2. Medan du bibehåller åtkomst till ledaren ska du ta bort katetern.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

EN
3 **Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Set**

Instructions For Use

CS
5 **Perkutánní neonatální nefrostomická pigtailová souprava**

Návod k použití

DA
7 **Perkutant neonatalt nefrostomisæt med grisehale**

Brugsanvisning

DE
9 **Perkutanes neonatales Pigtail-Nephrostomie-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
12 **ΣΕΤ διαδερμικής νεφροστομίας νεογνών με σπειροειδές άκρο**

Οδηγίες χρήσης

ES
14 **Equipo pigtail de nefrostomía percutánea neonatal**

Instrucciones de uso

FR
16 **Set pigtail pour néphrostomie percutanée chez les nouveau-nés**

Mode d'emploi

HU
19 **Perkután újszülöttgyógyászati pigtail nephrostomiás készlet**

Használati utasítás

IT
21 **Set con catetere pigtail neonatale per nefrostomia percutanea**

Istruzioni per l'uso

NL
23 **Percutane neonatale pigtail-nefrostomieset**

Gebruiksaanwijzing

NO
26 **Perkutant neonatalt pigtail-nefrostomisett**

Bruksanvisning

PL
28 **Zestaw noworodkowego przezskórnego cewnika nefrostomijnego****typu „pigtail”**

Instrukcja użycia

PT
30 **Conjunto de cateter pigtail para nefrostomia percutânea neonatal**

Instruções de utilização

SV
32 **Set för perkutan neonatal pigtailnefrostomi**

Bruksanvisning



T _ P N N S _ R E V O

PERCUTANEOUS NEONATAL PIGTAIL NEPHROSTOMY SET

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions prior to using this device.

DEVICE DESCRIPTION

- 22 gauge Chiba needle, 5 cm long
- 18 gauge trocar needle, 5 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter PTFE-coated stainless steel wire guide, 30 cm long
- Radiopaque dilators, (5, 6, and 7 French), 10 cm long
- 6 French, 7 cm long radiopaque pigtail catheter
- Retention disc with pull tie
- 10 French clear polyvinylchloride connecting tube, 10 cm long with one-way stopcock

INTENDED USE

This device is intended for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage in neonatal patients.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk for nephrostomy drainage.

WARNINGS

Sterilized by ethylene oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. This device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- The maximum indwelling time for this device is four weeks. Periodic evaluation of the catheter is advised.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous access and placement of drainage catheters. Standard techniques should be employed.
- Do not forcefully advance any component during placement or removal of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- Decompression of the renal pelvis is recommended to alleviate overdistension of collecting system.
- Percutaneous access should be achieved from below the 12th rib to reduce risk of pneumothorax.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Urosepsis or urinary tract infection
- Bleeding, hematuria, or vascular injury
- Pelvis/renal injury
- Catheter occlusion
- Catheter displacement
- Urinoma
- Urinary leakage or site oozing
- Loss of initial access (due to mobility of the anatomy in young children and infants)
- Injury to spleen, liver, or bowel
- Perforation of the collecting system
- Abdominal or flank pain

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated the Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Catheter is **MR Conditional**. A patient with this device can be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of < 4.0 W/kg (Normal Operating or First Operating Mode)

Nonclinical testing demonstrated that the Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Catheter is not expected to induce RF heating greater than that of biological tissue. The image artifact extends approximately 2.1 mm from the Percutaneous Neonatal Pigtail Nephrostomy Catheter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic guidance and/or ultrasound, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 22 gauge (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine specimen, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: If desired, maintain the 22 gauge needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system.

3. Rotate the patient into a more lateral position, with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gauge (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.
4. After confirming access with the 18 gauge needle (pink hub) into the collecting system, the 22 gauge needle (black hub) can be removed.
5. Pass the flexible end of the wire guide through the hub of the 18 gauge needle cannula and advance it into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.
6. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided, advancing the dilator over the wire guide.
7. Pass the pigtail end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the pigtail end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically.
8. Holding the shaft of the pigtail catheter securely in position, withdraw the wire guide, to allow the retentive coil to form in the renal pelvis. Confirm the appropriate position of the catheter via fluoroscopic visualization. Then, fully remove the wire guide.

NOTE: To reposition the catheter, advance the wire guide back through the catheter and into the renal pelvis to straighten the catheter pigtail. The catheter can then be repositioned to the appropriate location. Confirm the appropriate position of the catheter via fluoroscopic visualization.

9. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie. A dressing may be applied.
10. Use the connecting tube to connect the pigtail catheter to a drainage bag. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

Catheter Removal

1. Pass the flexible end of the wire guide through the pigtail catheter and into the renal pelvis.
2. While maintaining wire access in the renal pelvis, remove the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

PERKUTÁNNÍ NEONATÁLNÍ NEFROSTOMICKÁ PIGTAILOVÁ SOUPRAVA

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

- Jehla Chiba 22 gauge, o délce 5 cm
- Trokarová jehla 18 gauge, o délce 5 cm
- Vodicí drát potažený PTFE z nerezové oceli o průměru 0,038 inch (0,97 mm) a délce 30 cm
- Rentgenokonstrastní dilatátory (5, 6 a 7 Fr) o délce 10 cm
- Rentgenokonstrastní pigtailový katetr 6 Fr o délce 7 cm
- Retenční disk s utahovací smyčkou
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 10 Fr a délce 10 cm s jednocestným uzavíracím kohoutem

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek se používá k perkutánnímu umístění pigtailového katetru do renální pánvičky za účelem nefrostomické drenáže u neonatálních pacientů.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při nefrostomické drenáži vytvářejí nepřijatelné riziko.

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Maximální doba zavedení tohoto prostředku v těle je čtyři týdny. Doporučujeme pravidelnou kontrolu katetru.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním přístupu a umístování drenážních katetrů. Je třeba použít standardní techniky.
- Při zavádění nebo odstraňování katetru neposunujte žádnou součást silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- Za účelem zmírnění nadměrné distenze vývodných močových cest se doporučuje dekomprese renální pánvičky.
- Perkutánní přístup vytvořte pod 12. žebrem pro snížení rizika pneumotoraxu.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Urosepse nebo infekce močových cest
- Krvácení, hematurie nebo poškození cév
- Pánevní/ledvinové poranění

- Okluze katetru
- Posun katetru
- Urinom
- Únik moči nebo mokvání místa zavedení
- Ztráta prvotního přístupu (z důvodu mobility anatomických struktur u malých dětí a kojenců)
- Poranění sleziny, jater nebo střev
- Perforace vývodných močových cest
- Bolesti břicha nebo slabín

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že perkutánní neonatální pigtailový nefrostomický katetr je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)**.

Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1900 gaussů/cm (19,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) <4,0 W/kg (v normálním provozním režimu nebo prvním provozním režimu) oznámená systémem MR.

Neklinické testy prokázaly, že se neočekává, že by perkutánní neonatální pigtailový nefrostomický katetr vyvolal VF zahřívání vyšší než biologická tkáň. Jak bylo zjištěno při neklinickém testování, ve snímku pořízeném pomocí MRI systémem o 3,0 T s pulzní sekvencí gradient echo zasahuje artefakt obrazu přibližně 2,1 mm od perkutánního neonatálního pigtailového nefrostomického katetru.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pomocí předem pořízeného jednoduchého snímku, intravenózního nebo retrográdního pyelogramu, ultrazvuku či obrazového vyšetření CAT určete ledvinu, ze které je třeba odvést moč. Preferuje se poloha pacienta na břiše nebo ležce na boku. Obvyklým způsobem připravte a zarouškejte bederní krajinu. Pod skiaskopickou kontrolou a/nebo ultrazvukem určete místo na kůži, kde jsou překryty vývodné močové cesty, a anestetizujte je.
2. Do vývodných močových cest zaveďte jehlu o velikosti 22 gauge (s černým ústím) pod pravým úhlem ke kůži. Podle potřeby odeberte vzorek moči. Vizualizaci kalichopánvičkového systému lze zvýraznit injekcí kontrastní látky.
POZNÁMKA: Pokud si to přejete, udržte jehlu o velikosti 22 gauge na stejném místě a ve stejné poloze po celou zbývající dobu trvání tohoto výkonu. Jehla udržuje ledvinu ve stálé poloze a umožňuje později aplikovat injekci do kalichopánvičkového systému.
3. Obráťte pacienta do více laterální polohy se zadní axilární čarou ipsilaterální bederní krajiny nahoře. Zaveďte vertikálně jehlu o velikosti 18 gauge (s růžovým ústím) skrz malou incizi v kůži (vytvořenou čepelí skalpelu); jehlu zaveďte do příslušné části kalichopánvičkového systému. Kapalina volně vytékající z jehly po vyjmutí obturátoru je potvrzením správné pozice hrotu kanyly jehly.
4. Po potvrzení přístupu jehlou o velikosti 18 gauge (s růžovým ústím) do vývodných močových cest můžete jehlu o velikosti 22 gauge (s černým ústím) vyjmout.
5. Zaveďte flexibilní konec vodícího drátu skrz ústí kanyly jehly o velikosti 18 gauge a posuňte jej do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Udržte polohu vodícího drátu a současně přes něj vytahujte kanylu jehly. **POZNÁMKA:** Musíte postupovat opatrně, aby nemohlo dojít k vytažení samotného vodícího drátu.
6. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru; přitom posouvejte dilatátor po vodícím drátu.
7. Nasuňte konec katetru s pigtailem přes vnější zakončení vodícího drátu. Postupně posunujte konec s pigtailem do dostatečné hloubky do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu.

8. Držte tubus pigtailového katetru bezpečně na místě, vytáhněte vodičí drát, aby se v renální pánevce mohla vytvořit retenční smyčka. Potvrďte správnou polohu katetru pomocí skiaskopické vizualizace. Poté zcela vyjměte vodičí drát.
POZNÁMKA: Pro přemístění katetru posuňte vodičí drát zpět katetrem a do renální pánevky, aby se narovnal pigtail katetru. Katetr lze poté přemístit do patřičné polohy. Potvrďte správnou polohu katetru pomocí skiaskopické vizualizace.
9. Retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži; katetr zajistěte k disku pomocí plastové utahovací smyčky. Můžete přiložit krytí.
10. Spojovací hadičkou připojte pigtailový katetr k drenážnímu vaku. Podle potřeby můžete pomocí jednocestného uzavíracího kohoutu otestovat schopnost vývodních močových cest odvádět moč.

Vyjmutí katetru

1. Zaveďte ohebný konec vodičího drátu skrz pigtailový katetr a do renální pánevky.
2. Udržte přístup drátu do renální pánevky a vytáhněte katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

PERKUTANT NEONATALT NEFROSTOMISÆT MED GRISEHALE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- 22 gauge Chibanål, 5 cm lang
- 18 gauge trokarkanyle, 5 cm lang
- PTFE-coated kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 30 cm lang
- Røntgenfaste dilatatorer (5, 6 og 7 Fr), 10 cm lange
- 6 Fr, 7 cm langt røntgenfast grisehalekateter
- Holdeplade med træksnor
- 10 Fr forbindelsesslange af gennemsigtig polyvinylchlorid, 10 cm lang med envejsstophane

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til perkutan anlæggelse af et grisehalekateter i nyrepelvis til nefrostomidrænage hos neonatale patienter.

KONTRAIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, der indebærer en uacceptabel risiko for nefrostomidrænage.

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Dette produkt er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Produktet må højst være indlagt i fire uger. Periodisk evaluering af kateteret anbefales.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænagekatetre. Der skal anvendes standardmetoder.

- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under anlæggelse eller fjernelse af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- Dekompression af nyrepelvis anbefales for at afhjælpe overdistension af opsamlingsystemet.
- Perkutan adgang skal finde sted fra under det 12. ribben for at reducere risikoen for pneumothorax.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER:

- Urosepsis eller urinvejsinfektion
- Blødning, hæmaturi eller karskade
- Skade på pelvis/nyrer
- Kateterokklusion
- Forskydning af kateter
- Urinom
- Urinlækage eller udsivning fra indførsingsstedet
- Manglende indledende adgang (som følge af mobilitet af mindre børns og spædbørns anatomi)
- Skader på milt, lever eller tarme
- Perforation af opsamlingsystemet
- Abdominale eller flanksmerter

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at det perkutane neonatale nefrostomikateter med grisehale er **MR Conditional**.

Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på < 4,0 W/kg (normal eller første driftsfunktion)

Ikke-klinisk testning viste, at det perkutane neonatale nefrostomikateter med grisehale ikke forventes at forårsage radiofrekvensinduceret opvarmning højere end det biologiske væv. Billedartefaktet strækker sig ca. 2,1 mm ud fra det perkutane neonatale nefrostomikateter med grisehale, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

BRUGSANVISNING

1. Lokalisér den nyre, der skal drænes, ved hjælp af præliminær røntgen, intravenøst pyelogram (IVP), retrograd pyelogram, ultralydsscanning eller CT-scanning. En liggende eller let skrå position er at foretrække. Klargør og afdæk flanken på sædvanlig vis. Identificér og bedøv huden over opsamlingsystemet under vejledning af gennemlysning og/eller ultralyd.
2. Før nålen med sort muffe (22 gauge) ind i nyrepelvis i en ret vinkel i forhold til huden. Der kan eventuelt indsamles en urinprøve. Visualiseringen af pyelocalyceal-systemet kan forbedres yderligere med injektion af kontraststof.

BEMÆRK: Bevar eventuelt nålen på 22 gauge ved dette sted og i denne position under resten af proceduren. Dette fikserer nyrens position og tillader yderligere injektion ind i pyelocalyceal-systemet.

3. Drej patienten til en mere lateral position, hvor den ipsilaterale flankes posteriore, aksillære linje er i superior position. Før nålen med lyserød muffe (18 gauge) lodret gennem en lille incision i huden (foretaget med en skalpel), og før derefter nålen ind i den relevante del af pyelocalyceal-systemet. En fri væskestrøm fra nålen, når obturatoren er fjernet, bekræfter, at nålekanylens spids har en tilfredsstillende placering.

- Når adgangen ind i opsamlingsystemet med 18 gauge nålen (lyserød muffe) er blevet bekræftet, kan 22 gauge nålen (sort muffe) fjernes.
- Før den fleksible ende af kateterlederen gennem muffen på 18 gauge nålekanylen, og før den frem og ind i opsamlingsystemet. Bekræft positionen under gennemlysning. Oprethold kateterlederens position, mens nålekanylen trækkes tilbage over den. **BEMÆRK:** Pas på ikke at trække kateterlederen tilbage.
- Nefrostomikaterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilator og dernæst fortsætte til den største, og føre dilatatorens ende over kateterlederen.
- Før kateterets grisehaleende over kateterlederens eksterne ende. Før dernæst grisehaleenden gradvist frem og godt ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning.
- Mens grisehalekateterets skaft holdes sikkert på plads, trækkes kateterlederen tilbage for at lade den holdende coil formes i nyrepelvis. Bekræft korrekt placering af kateteret med gennemlysning. Fjern derpå kateterlederen helt.
- BEMÆRK:** Kateteret omplaceres ved at føre kateterlederen tilbage gennem kateteret og ind i nyrepelvis for at rette kateterets grisehale ud. Kateteret kan herefter omplaceres til det ønskede sted. Bekræft korrekt placering af kateteret med gennemlysning.
- Fiksér holdepladen på huden med tape eller sutur, og fastgør kateteret til holdepladen med plastsnoen. Der kan anlægges forbindelse.
- Anvend forbindelsesslangen til at slutte grisehalekateteret til en drænagepose. Envejsstopphanen er nyttig til at teste drænkapaaciteten for nyrepelvis, hvis det ønskes.

Fjernelse af kateter

- Før kateterlederens fleksible ende gennem grisehalekateteret og ind i nyrepelvis.
- Samtidig med at der opretholdes adgang til nyrepelvis med kateterlederen, fjernes kateteret.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efter produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

PERKUTANES NEONATALES PIGTAIL-NEPHROSTOMIE-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Chiba Kanüle, 22 Gage, 5 cm lang
- Trokarkanüle, 18 Gage, 5 cm lang
- PTFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 30 cm lang
- Röntgendichte Dilatoren, (5, 6 und 7 Fr), 10 cm lang
- Röntgendichter Pigtail-Katheter, 6 Fr, 7 cm lang
- Fixierplatte mit Verschluss
- Transparenter Verbindungsschlauch aus Polyvinylchlorid, 10 Fr, 10 cm lang, mit Ein-Weg-Absperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die perkutane Platzierung eines Pigtail-Katheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage bei neonatalen Patienten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert, wenn Bedingungen vorliegen, die ein inakzeptables Risiko für die Nephrostomiedrainage darstellen.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die maximale Verweildauer dieses Instruments beträgt vier Wochen. Eine periodische Beurteilung des Katheters wird empfohlen.
- Dieses Instrument ist zur Anwendung durch Ärzte, die im perkutanen Zugang und der Platzierung von Drainagekathetern ausgebildet und erfahren sind, bestimmt. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Bei der Platzierung bzw. Entfernung des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.
- Eine Dekompression des Nierenbeckens wird empfohlen, um eine Überdistension des Nierenbeckenkelchsystems abzumildern.
- Der perkutane Zugang sollte unterhalb der 12. Rippe erfolgen, um das Risiko eines Pneumothorax zu verringern.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

- Urosepsis oder Harnwegsinfektion
- Blutung, Hämaturie oder Gefäßverletzung
- Becken-/Nierenverletzung
- Katheterverschluss
- Katheterverschiebung
- Urinom
- Harninkontinenz oder Flüssigkeitsaustritt an der Eintrittsstelle
- Verlust des Erstzugangs (aufgrund der anatomischen Mobilität bei Kleinkindern und Säuglingen)
- Verletzung von Milz, Leber oder Darm
- Perforation des Nierenbeckenkelchsystems
- Abdominal- oder Flankenschmerzen

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der perkutane neonatale Pigtail-Nephrostomie-Katheter **bedingt MR-sicher** ist.

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von höchstens 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 4,0 W/kg (normaler oder erster Betriebsmodus)

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der perkutane neonatale Pigtail-Nephrostomie-Katheter voraussichtlich keine HF-Erwärmung hervorruft, die die des biologischen Gewebes übersteigt. Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 2,1 mm vom perkutanen neonatalen Pigtail-Nephrostomie-Katheter.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die zu drainierende Niere mittels vorab angefertigter Film-, IVP-, Retrograd-Pyelogramm-, Ultraschall- oder CT-Bilder lokalisieren. Den Patienten vorzugsweise in die Bauch- oder eine leichte Schräglage bringen. Den Lendenbereich wie üblich vorbereiten und abdecken. Unter Durchleuchtungs- und/oder Ultraschallkontrolle eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.
2. Die 22-Gage-Kanüle (mit schwarzem Ansatz) rechtwinklig zur Haut in das Nierenbeckenkelchsystem einführen. Falls gewünscht, eine Urinprobe nehmen. Durch Injektion von Kontrastmittel lässt sich eventuell die Darstellung des Nierenbeckens und der Nierenkelche verbessern.
HINWEIS: Falls gewünscht, die 22-Gage-Kanüle während des restlichen Eingriffs an dieser Stelle und in dieser Ausrichtung belassen. Dadurch wird die Niere fixiert und es sind weitere Injektionen in das Nierenbecken und die Nierenkelche möglich.
3. Den Patienten in eine weiter laterale Position drehen, sodass die posteriore Axillarlinie der ipsilateralen Lende nach superior zeigt. Die 18-Gage-Kanüle (mit rosafarbenem Ansatz) vertikal durch einen kleinen (mit einer Skalpellklinge angelegten) Hautschnitt einbringen. Die Kanüle in den entsprechenden Teil des Nierenbeckens/ der Nierenkelche einführen. Eine zufriedenstellende Position der Kanülenspitze lässt sich am freien Fluss von Flüssigkeit erkennen, wenn der Obturator entfernt wird.
4. Nachdem der Eintritt der 18-Gage-Kanüle (rosafarbener Ansatz) im Nierenbeckenkelchsystem bestätigt wurde, kann die 22-Gage-Kanüle (schwarzer Ansatz) entfernt werden.
5. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ansatz der 18-Gage-Kanüle einführen und in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und die Kanüle darüber zurückziehen. **HINWEIS:** Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.
6. Zur leichteren Einführung des Nephrostomie-Katheters den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden. Dabei den jeweiligen Dilatator über den Führungsdraht vorschieben.
7. Das Pigtail-Ende des Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Das Pigtail-Ende nach und nach vorschieben, bis es deutlich im Nierenbeckenkelchsystem liegt. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen.
8. Den Schaft des Pigtail-Katheters in seiner Position sicher festhalten und den Führungsdraht zurückziehen, damit sich die rückhaltende Spirale im Nierenbecken formen kann. Die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtung kontrollieren. Den Führungsdraht anschließend vollständig entfernen.
HINWEIS: Um den Katheter neu zu positionieren, den Führungsdraht wieder durch den Katheter in das Nierenbecken vorschieben, um den Katheter-Pigtail zu begradigen. Der Katheter kann dann an der geeigneten Stelle neu positioniert werden. Die korrekte Position des Katheters unter Durchleuchtung kontrollieren.
9. Die Fixierplatte mit Heftpflaster oder einer Naht an der Haut anbringen und den Katheter mit dem Plastikverschluss an der Platte befestigen. Wahlweise kann ein Verband angelegt werden.
10. Den Pigtail-Katheter mit dem Verbindungsschlauch an einen Drainagebeutel anschließen. Der Ein-Weg-Absperrhahn kann nach Wunsch dazu verwendet werden, die Drainagekapazität des Nierenbeckenkelchsystems zu ermitteln.

Entfernung des Katheters

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Pigtail-Katheter in das Nierenbecken vorschieben.
2. Den Drahtzugang im Nierenbecken beibehalten und den Katheter entfernen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΝΕΟΓΝΩΝ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Βελόνα Chiba 22 gauge, μήκους 5 cm
- Βελόνα τροκάρ 18 gauge, μήκους 5 cm
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, επικαλυμμένος με PTFE, μήκους 30 cm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς (5, 6 και 7 Fr), μήκους 10 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με σπειροειδές άκρο, των 6 Fr, μήκους 7 cm
- Δίσκος συγκράτησης με κόμβο έλξης
- Διάφανος συνδετικός σωλήνας πολυβινυλοχλωριδίου 10 Fr, μήκους 10 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα με σπειροειδές άκρο στη νεφρική πύελο για παροχέτευση νεφροστομίας σε νεογνικούς ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο για παροχέτευση νεφροστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το μέγιστο διάστημα παραμονής στο σώμα γι' αυτή τη συσκευή είναι τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Συνιστάται η αποσυμπίεση της νεφρικής πύελου για τη μείωση της υπερδιάτασης της αποχετευτικής μοίρας.
- Η διαδερμική πρόσβαση θα πρέπει να επιτευχθεί χαμηλότερα από τη 12η πλευρά, για να μειωθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ:

- Ουροσήψη ή ουρολοίμωξη
- Αιμορραγία, αιματοουρία ή αγγειακός τραυματισμός
- Τραυματισμός της πύελου/των νεφρών
- Απόφραξη καθετήρα
- Μετατόπιση του καθετήρα
- Ουρίνωμα
- Διαφυγή ούρων ή διαρροή από τη θέση
- Απώλεια της αρχικής πρόσβασης (λόγω της κινητικότητας της ανατομίας σε νεαρά παιδιά και βρέφη)
- Τραυματισμός του σπλήνα, του ήπατος ή του εντέρου
- Διάτρηση της αποχετευτικής μοίρας
- Κοιλιακός πόνος ή πόνος στις λαγόνες

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας διαδερμικής νεφροστομίας νεογνών με σπειροειδές άκρο είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**.

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1.900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, < 4,0 W/kg (κανονικός ή πρώτος τρόπος λειτουργίας)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας διαδερμικής νεφροστομίας νεογνών με σπειροειδές άκρο δεν αναμένεται να επάγει θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από αυτήν του βιολογικού ιστού. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 2,1 mm από τον καθετήρα διαδερμικής νεφροστομίας νεογνών με σπειροειδές άκρο, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχοús βαρμιδωσας και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μέσω προκαταρκτικής απλής λήψης, ενδοφλέβιας πυελογραφίας, παλίνδρομης πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηγής ή ελαφρώς πλάγια θέση. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο τη λαγόνα του ασθενούς με τον συνθησιαμένο τρόπο. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση ή/και υπέρηχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα 22 gauge (μαύρος ομφαλός) στην αποχετευτική μοίρα, υπό ορθή γωνία ως προς το δέρμα. Λάβετε δείγμα ούρων, εάν επιθυμείτε. Η οπτική απεικόνιση του πυελοκαλικικού συστήματος μπορεί να βελτιωθεί περαιτέρω μέσω της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιθυμείτε, κρατήστε τη βελόνα 22 gauge σε αυτό το σημείο και στη συγκεκριμένη θέση για ολόκληρο το υπόλοιπο της διαδικασίας. Αυτή η ενέργεια σταθεροποιεί τον νεφρό στη θέση του και επιτρέπει την περαιτέρω έγχυση στο πυελοκαλικικό σύστημα.
3. Γυρίστε τον ασθενή σε πιο πλάγια θέση, με την οπίσθια μασχαλαία γραμμή της σύστοιχης λαγόνος στην ανώτερη θέση. Περάστε τη βελόνα 18 gauge (ροζ ομφαλός) κάθετα διαμέσου μιας μικρής τομής στο δέρμα (η οποία έγινε με τη λεπίδα ενός νυστεριού). Εισάγετε τη βελόνα στο κατάλληλο τμήμα του πυελοκαλικικού συστήματος. Η ελεύθερη ροή υγρού από τη βελόνα μετά την αφαίρεση του επιπωματικού επιβεβαιώνει την ικανοποιητική θέση του άκρου της κάνουλας της βελόνας.
4. Αφού επιβεβαιώσετε την πρόσβαση με τη βελόνα 18 gauge (ροζ ομφαλός) στην αποχετευτική μοίρα, μπορεί να αφαιρεθεί η βελόνα 22 gauge (μαύρος ομφαλός).
5. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού διαμέσου του ομφαλού της κάνουλας της βελόνας 18 gauge και προωθήστε τον μέσα στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού καθώς αποσύρετε την κάνουλα της βελόνας πάνω σε αυτόν. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
6. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα, προωθώντας τον διαστολέα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
7. Περάστε το σπειροειδές άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά το σπειροειδές άκρο μέχρι να εισέλθει βαθιά στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά.
8. Κρατώντας το στέλεχος του καθετήρα με σπειροειδές άκρο με ασφάλεια στη θέση του, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, για να καταστεί δυνατός ο σχηματισμός της σπείρας συγκράτησης στη νεφρική πέυλο. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση του καθετήρα, μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης. Κατόπιν, αφαιρέστε πλήρως τον συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό ξανά, διαμέσου του καθετήρα, στη νεφρική πύελο, για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο του καθετήρα. Κατόπιν, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στην κατάλληλη θέση. Επιβεβαιώστε την κατάλληλη θέση του καθετήρα, μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

9. Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε τον δίσκο συγκράτησης στο δέρμα. Στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο με τον πλαστικό κόμβο. Μπορείτε να τοποθετήσετε ένα επίθεμα.
10. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα με σπειροειδές άκρο σε ασκό παροχέτευσης. Η μονόδρομη στρόφιγγα είναι χρήσιμη για τη δοκιμή της ικανότητας παροχέτευσης της αποχετευτικής μοίρας, εάν είναι επιθυμητό κάτι τέτοιο.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού, διαμέσου του καθετήρα με σπειροειδές άκρο, στη νεφρική πύελο.
2. Ενώ διατηρείτε την πρόσβαση με το σύρμα στη νεφρική πύελο, αφαιρέστε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

EQUIPO PIGTAIL DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA NEONATAL

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Aguja Chiba de calibre 22 G y 5 cm de longitud
- Aguja trocar de calibre 18 G y 5 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro y 30 cm de longitud
- Dilatadores radiopacos de 5, 6 y 7 Fr, y 10 cm de longitud
- Catéter pigtail radiopaco de 6 Fr y 7 cm de longitud
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 10 Fr y 10 cm de longitud con llave de paso de una vía

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la colocación percutánea de un catéter pigtail en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomía en pacientes neonatales.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable para el drenaje de nefrostomía.

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- El tiempo máximo de permanencia de este dispositivo es de cuatro semanas. Se aconseja la evaluación periódica del catéter.
- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el acceso percutáneo y en la colocación de catéteres de drenaje. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la colocación o extracción del catéter. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.
- Se recomienda descomprimir la pelvis renal para aliviar el exceso de distensión del sistema colector.
- Para reducir el riesgo de neumotórax, el acceso percutáneo deberá obtenerse desde debajo de la doceava costilla.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES:

- Septicemia urinaria o infección de las vías urinarias
- Hemorragia, hematuria o lesión vascular
- Lesión pélvica o renal
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Urinoma
- Fuga urinaria o supuración del lugar
- Pérdida del acceso inicial (debido a la movilidad de la configuración anatómica en niños pequeños y lactantes)
- Lesión en el bazo, el hígado o los intestinos
- Perforación del sistema colector
- Dolor abdominal o de los costados

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter pigtail de nefrostomía percutánea neonatal es **MR Condicional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la clasificación de la ASTM.

Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI <4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal o de primer funcionamiento)

Las pruebas no clínicas demostraron que no se espera que el catéter pigtail de nefrostomía percutánea neonatal induzca un calentamiento por radiofrecuencia superior al del tejido biológico. El artefacto de la imagen se extiende unos 2,1 mm aproximadamente desde el catéter pigtail de nefrostomía percutánea neonatal, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos de gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando guía fluoroscópica ecográfica, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.

- Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

NOTA: Si lo desea, mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial.

- Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.
- Tras confirmar el acceso con la aguja de calibre 18 G (conector rosa) al interior del sistema colector, puede retirarse la aguja de calibre 22 G (conector negro).
- Haga pasar el extremo flexible de la guía a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G y hágala avanzar al interior del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.
- Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor, haciendo avanzar al dilatador sobre la guía.
- Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente.
- Manteniendo el portador del catéter pigtail firmemente en posición, retire la guía para permitir que la espiral de retención se forme en la pelvis renal. Confirme que el catéter está en la posición adecuada empleando visualización fluoroscópica. A continuación, extraiga por completo la guía.
NOTA: Para cambiar la posición del catéter, vuelva a pasar la guía a través del catéter hasta el interior de la pelvis renal para enderezar la parte pigtail del catéter. Entonces puede cambiarse la posición del catéter al lugar adecuado. Confirme que el catéter está en la posición adecuada empleando visualización fluoroscópica.
- Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter al disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito.
- Utilice el tubo conector para conectar el catéter pigtail a una bolsa de drenaje. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

Retirada del catéter

- Introduzca el extremo flexible de la guía en la pelvis renal a través del catéter pigtail.
- Extraiga el catéter mientras mantiene el acceso de la guía en la pelvis renal.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SET PIGTAIL POUR NÉPHROSTOMIE PERCUTANÉE CHEZ LES NOUVEAU-NÉS

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Aiguille Chiba 22G, longueur 5 cm
- Trocart 18G, longueur 5 cm

- Guide en acier inoxydable à revêtement PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, longueur 30 cm
- Dilatateurs radio-opaques de 5, 6 et 7 Fr de diamètre, longueur 10 cm
- Cathéter pigtail radio-opaque de 6 Fr de diamètre, longueur 7 cm
- Disque de retenue à collier
- Tube de connexion de 10 Fr en polychlorure de vinyle transparent, longueur 10 cm, avec robinet à une voie

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la mise en place par voie percutanée d'un cathéter pigtail dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie chez les patients néonataux.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états présentant un risque inacceptable pour le drainage par néphrostomie.

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ce dispositif est à usage unique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines. Il est recommandé d'évaluer périodiquement le cathéter.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière d'accès percutané et de mise en place des cathéters de drainage. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Lors de la mise en place ou du retrait du cathéter, ne pas exercer de force excessive sur les composants. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Une décompression du bassinnet est recommandée pour réduire la surdistension du système collecteur.
- L'accès percutané doit être réalisé en partant en dessous de la 12e côte pour réduire le risque de pneumothorax.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

- Urosepsis ou infection des voies urinaires
- Hémorragie, hématurie ou lésion vasculaire
- Lésion pelvienne/rénale
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Urinome
- Fuites urinaires ou suintement en nappe du site
- Perte de l'accès initial (en raison de la mobilité de l'anatomie chez les nouveau-nés et les jeunes enfants)
- Lésion de la rate, du foie ou de l'intestin
- Perforation du système de collecte
- Douleur dans l'abdomen ou dans le flanc

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter pigtail percutané de néphrostomie néonatal est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen d'IRM après la mise en place dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) maximum ou inférieur

- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, < 4,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal ou de premier niveau)

Lors d'essais non cliniques, il a été démontré que le cathéter pigtail percutané de néphrostomie néonatal ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à celui provoqué par les tissus biologiques. Les artefacts d'image s'étendent d'environ 2,1 mm au-delà du cathéter pigtail percutané de néphrostomie néonatal, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

1. Localiser le rein à drainer par cliché radiographique standard, pyélogramme intraveineux ou rétrograde, échographie ou tomodensitométrie (TDM) préliminaires. Il est préférable d'installer le patient en procubitus ou dans une position légèrement oblique. Préparer le flanc du patient et poser un champ chirurgical selon le protocole standard. Sous contrôle radioscopique et/ou échographique, identifier et anesthésier le site cutané sus-jacent au système collecteur.
2. Introduire l'aiguille de 22G (embase noire) dans le système collecteur selon un angle droit par rapport à la peau. Selon les besoins, prélever un échantillon d'urine. La visualisation du système pyélocaliciel peut être optimisée davantage par l'injection d'un produit de contraste.
REMARQUE : Au besoin, maintenir l'emplacement et la position de l'aiguille de 22G pendant tout le reste de la procédure. Cela immobilise la position du rein et permet des injections supplémentaires dans le système pyélocaliciel.
3. Tourner le patient pour obtenir une position plus latérale, avec la ligne axillaire postérieure du flanc homolatéral en position supérieure. Introduire l'aiguille de 18G (embase rose) à la verticale par une petite incision dans la peau (pratiquée avec une lame de scalpel) ; insérer l'aiguille dans la partie appropriée du système pyélocaliciel. Un libre écoulement de liquide de l'aiguille, après le retrait de l'obturateur, confirme un emplacement satisfaisant de l'extrémité de la canule d'aiguille.
4. Après avoir confirmé l'accès en introduisant une aiguille de 18G (embase rose) dans le système collecteur, retirer l'aiguille de 22G (embase noire).
5. Passer l'extrémité souple du guide par l'embase de la canule d'aiguille de 18G et l'avancer dans le système collecteur. Confirmer la position sous radioscopie. Maintenir la position du guide pendant le retrait de la canule d'aiguille sur le guide. **REMARQUE :** Prendre soin d'éviter un retrait du guide.
6. Pour faciliter le passage du cathéter de néphrostomie, dilater le canal musculofascial en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros, en avançant le dilateur sur le guide.
7. Introduire l'extrémité pigtail du cathéter sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement l'extrémité à pigtail profondément dans le système collecteur. Confirmer la position sous radioscopie.
8. Tout en tenant la tige du cathéter pigtail fermement en position, retirer le guide en arrière pour permettre à la boucle de rétention de l'endoprothèse de prendre forme dans le bassinnet. Vérifier sous visualisation radioscopique que le cathéter est correctement positionné. Retirer ensuite le guide avec précaution.
REMARQUE : Pour repositionner le cathéter, avancer à nouveau le guide dans le cathéter et dans le bassinnet pour redresser le cathéter pigtail. Le cathéter peut alors être repositionné à l'emplacement approprié. Vérifier sous visualisation radioscopique que le cathéter est correctement positionné.
9. Fixer le disque de rétention à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture et fixer le cathéter au disque en serrant le collier en plastique. Un pansement peut être appliqué.
10. Utiliser le tube de connexion pour raccorder le cathéter pigtail à une poche de drainage. Le robinet à une voie est utile pour tester la capacité de drainage du système collecteur, le cas échéant.

Retrait du cathéter

1. Passer l'extrémité souple du guide à travers le cathéter pigtail et dans le bassinnet.
2. Tout en maintenant l'accès via le guide au bassinnet, retirer le cathéter.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.

Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

PERKUTÁN ÚJSZÜLÖTTGYÓGYÁSZATI PIGTAIL NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- 22 G méretű Chiba tű, 5 cm hosszú
- 18 G méretű trokártű, 5 cm hosszú
- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű, PTFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót, 30 cm hosszú
- Sugárfogó dilatátorok (5, 6 és 7 Fr méretű), 10 cm hosszú
- 6 Fr méretű, 7 cm hosszú sugárfogó pigtail katéter
- Megtartókorong húzószinórral
- 10 Fr méretű, áttetsző polivinil-klorid összekötő cső, 10 cm hosszú, egyutas elzárócsappal

RENDELTETÉS

Ez az eszköz pigtail katéter vesemedencébe való perkután behelyezésére szolgál újszülött betegeknél, nephrostomiás drenázs céljára.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallott olyan körülmények fennállása esetén, amelyek nephrostomiás drenázs használata során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább. A katéter állapotát tanácsos rendszeres időközönként ellenőrizni.
- Ez az eszköz a perkután hozzáférésre és a drenázskatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A katéter behelyezése, illetve eltávolítása során egyetlen komponenst se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- A gyűjtőrendszer túlfeszülésének enyhítésére javasolt elvégezni a vesemedence dekompreszióját.
- A perkután hozzáférés biztosítása a 12. borda alatt kell, hogy történjen a pneumothorax kockázatának csökkentése érdekében.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

- Urosepsis vagy húgyúti fertőzés
- Vérzés, haematuria vagy vaszkuláris sérülés
- A medence/vese sérülése
- Katéterokklúzió
- A katéter elmozdulása
- Urinoma
- Vizeletszivárgás vagy szivárgás a bevezetés helyén
- Eredeti hozzáférési pont elvesztése (a csecsemők és kisgyermekek anatómiájának mobilitásából fakadóan)
- A lép, a máj vagy a bél sérülése

- A gyűjtőrendszer perforációja
- Hasi vagy lágyéki fájdalom

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem-klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a perkután újszülöttgyógyászati pigtail nephrostomiás katéter **MR-kondicionális**.

Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között.

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradienseinek maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke < 4,0 W/kg (normális üzemmódban vagy első üzemmódban)

Nem-klinikai tesztelés azt igazolta, hogy a perkután újszülöttgyógyászati pigtail nephrostomiás katéter várhatóan nem indukál a biológiai szöveteknél nagyobb rádiófrekvenciás melegedést. A gradiensechó-impulzussorozattal, 3,0 teslas MRI rendszerben végzett nem-klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 2,1 mm-rel nyúlik túl a perkután újszülöttgyógyászati pigtail nephrostomiás katéteren.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CAT-felvétel alapján állapítsa meg a drenálandó vese helyét. A hason fekvő vagy az enyhén ferde testhelyzet a kedvező. A szokásos módon készítse elő és izoldálja a beteg oldalát. Fluoroszkópiás és/vagy ultrahangos ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéztelentse a gyűjtőrendszer fölötti börtérületet.
2. Vezesse be a 22 G méretű (fekete kónuszú) tűt a gyűjtőrendszerbe, a bőrre merőlegesen. Ha szükséges, vegyen vizetmintát. A veseüregrendszer megjelenítése kontrasztanyag befecskendezésével tovább javítható.
MEGJEGYZÉS: Szükség esetén tartsa a 22 G méretű tűt ezen a helyen és pozícióban az eljárás hátralévő része során. Ez a megfelelő helyzetben rögzíti a vesét, és szükség esetén lehetővé teszi a veseüregrendszerbe való további befecskendezést.
3. A beteget fordítsa laterálisabb helyzetbe úgy, hogy az ipsilaterális hátsó hónaljvonal felső helyzetben legyen. Függőlegesen vezesse át a 18 G méretű (rózsaszín kónuszú) tűt egy kis (szikével készített) bőrbemetszésen; helyezze be a tűt a veseüregrendszer megfelelő részébe. A tű kanülje hegyének kielégítő helyzetét az obturátor eltávolítása után a túból szabadon folyó folyadék igazolja.
4. Miatán megerősítette, hogy a 18 G méretű (rózsaszín kónuszú) tüvel hozzáfér a gyűjtőrendszerhez, távolítsa el a 22 G méretű (fekete kónuszú) tűt.
5. Vezesse át a vezetődrót hajlékony végét a 18 G méretű tü kanüljének kónuszán, és tolja előre a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét, miközben a vezetődrót mentén visszahúzza a tű kanüljét. **MEGJEGYZÉS:** Vigyázzon, nehogy visszahúzza magát a vezetődrótot.
6. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére tágtássa fel a musculus fascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig, előretolva azokat a vezetődrót mentén.
7. A katéter pigtail végét vezesse át a vezetődrót külső végén; fokozatosan, kellően mélyen tolja be a katéter pigtail végét a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét.
8. A pigtail katéter szárát szorosan a helyén tartva húzza enyhén vissza a vezetődrótot, hogy a vesemedencében kialakulhasson a visszatartó spirál. Fluoroszkópos megjelenítéssel erősítse meg a katéter megfelelő helyzetét. Ezután teljes mértékben távolítsa el a vezetődrótot.
MEGJEGYZÉS: A katéter áthelyezéséhez vezesse vissza a vezetődrótot a katéteren keresztül a vesemedencébe, kiegyenesítve a katéter pigtail részét. Ezután a katéter áthelyezhető a megfelelő helyre. Fluoroszkópos megjelenítéssel erősítse meg a katéter megfelelő helyzetét.

- Ragassa vagy varrja a megtartókorongot a bőrhöz; rögzítse a katétert a koronghoz a műanyag zsinórral. Fedőkötés alkalmazható.
- Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a pigtail katétert a vizeletgyűjtő zsákhöz. Az egyutas elzárócsap segítségével szükség esetén tesztelhető a gyűjtőrendszer drenázsképesége.

A katéter eltávolítása

- A vezetődrót hajlékony végét vezesse a pigtail katéteren keresztül a vesemedencébe.
- A vesemedence vezetődróton keresztüli hozzáféréseinek fenntartása mellett távolítsa el a katétert.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

ITALIANO

SET CON CATETERE PIGTAIL NEONATALE PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere integralmente le istruzioni prima di usare questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Ago Chiba da 22 G, lungo 5 cm
- Ago trocar da 18 G, lungo 5 cm
- Guida in acciaio inossidabile diametro 0,038 inch (0,97 mm), rivestita in PTFE, lunga 30 cm
- Dilatatori radiopachi (5, 6 e 7 Fr), lunghi 10 cm
- Catetere pigtail radiopaco da 6 Fr, lungo 7 cm
- Disco di fissaggio con fascetta
- Tube connettore in polivinilcloruro trasparente da 10 Fr, lungo 10 cm, con rubinetto a una via

USO PREVISTO

Questo dispositivo è impiegato per il posizionamento percutaneo di un catetere pigtail nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico in pazienti neonatali.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che danno origine a un rischio inaccettabile per il drenaggio nefrostomico.

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Il tempo di permanenza massimo di questo dispositivo è di quattro settimane. Si consiglia una valutazione periodica del catetere.
- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'accesso e posizionamento di cateteri di drenaggio per via percutanea. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante il posizionamento o la rimozione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Si consiglia la decompressione della pelvi renale per mitigare l'eccessiva distensione del sistema collettore.

- Per contenere il rischio di pneumotorace, l'accesso percutaneo deve essere ottenuto sotto la dodicesima costola.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Urosepsi o infezione delle vie urinarie
- Sanguinamento, ematuria o lesione vascolare
- Lesione pelvica/renale
- Occlusione del catetere
- Migrazione del catetere
- Urinoma
- Perdite urinarie o essudato locale
- Perdita dell'accesso iniziale (a causa della mobilità anatomica nei bambini piccoli)
- Lesione alla milza, al fegato o all'intestino
- Perforazione del sistema collettore
- Dolore addominale o al fianco

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Test non clinici hanno dimostrato che il catetere pigtail neonatale per nefrostomia percutanea **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche.**

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, < 4,0 W/kg (modalità operativa normale o prima modalità operativa)

Test non clinici hanno dimostrato che non è previsto che il catetere pigtail neonatale per nefrostomia percutanea induca un riscaldamento da RF superiore a quello del tessuto biologico. L'artefatto d'immagine si estende di circa 2,1 mm dal catetere pigtail neonatale per nefrostomia percutanea, come riscontrato durante test non clinici sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Individuare il rene da sottoporre a drenaggio mediante normale lastra radiografica, pielogramma endovenoso, pielogramma retrogrado, ecografia o TAC. Il paziente deve trovarsi preferibilmente in una posizione prona o leggermente obliqua. Preparare e porre i teli chirurgici sul fianco del paziente secondo la prassi consueta. Sotto osservazione fluoroscopica e/o ecografica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.

2. Introdurre l'ago da 22 G (connettore nero) nel sistema collettore, ad angolo retto rispetto alla cute. Se lo si desidera, prelevare un campione di urina. L'iniezione di mezzo di contrasto può migliorare ulteriormente la visualizzazione del sistema pielocaliciale.

NOTA – Se lo si desidera, mantenere l'ago da 22 G in questa sede e posizione per il resto della procedura. In questo modo si fissa il rene in posizione e si permette l'esecuzione di ulteriori iniezioni nel sistema pielocaliciale.

3. Porre il paziente in una posizione più laterale, con la linea ascellare posteriore del fianco ipsilaterale in posizione superiore. Far passare un ago da 18 G (connettore rosa) verticalmente attraverso una piccola incisione cutanea eseguita con la lama di un bisturi; inserire l'ago nella parte appropriata del sistema pielocaliciale. La libera fuoriuscita di fluido dall'ago dopo la rimozione dell'otturatore conferma la corretta posizione della punta dell'ago-cannula.

4. Una volta confermato l'accesso al sistema collettore con l'ago da 18 G (connettore rosa) è possibile rimuovere l'ago da 22 G (connettore nero).

5. Infilare l'estremità flessibile della guida attraverso il connettore dell'ago-cannula da 18 G e farlo avanzare nel sistema collettore. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Mantenere invariata la posizione della guida e sfilare l'ago-cannula su di essa. **NOTA** – Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.
6. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande forniti in dotazione, facendo avanzare il dilatatore lungo la guida.
7. Infilare l'estremità a pigtail del catetere sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità a pigtail del catetere bene all'interno del sistema collettore. Confermare la posizione mediante fluoroscopia.
8. Tenendo saldamente in posizione lo stelo del catetere pigtail, ritirare la guida per permettere la formazione della spira di ritenzione nella pelvi renale. Confermare la corretta posizione del catetere mediante visualizzazione fluoroscopica. Quindi, rimuovere del tutto la guida.
NOTA – Per riposizionare il catetere, fare avanzare nuovamente la guida attraverso di esso e nella pelvi renale per raddrizzare il pigtail del catetere. A questo punto il catetere potrà essere riposizionato nell'ubicazione desiderata. Confermare la corretta posizione del catetere mediante visualizzazione fluoroscopica.
9. Applicare il disco di fissaggio alla cute con del cerotto o dei punti di sutura, quindi fissare il catetere al disco con la fascetta in plastica. È possibile applicare una medicazione.
10. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere pigtail a una sacca di drenaggio. Se lo si desidera, è possibile usare il rubinetto a una via per collaudare la capacità di drenaggio del sistema collettore.

Rimozione del catetere

1. Inserire l'estremità flessibile della guida nella pelvi renale attraverso il catetere pigtail.
2. Mantenendo l'accesso della guida alla pelvi renale, rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

PERCUTANE NEONATALE PIGTAIL-NEFROSTOMIESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- 22 gauge Chiba-naald, 5 cm lang
- 18 gauge trocar-naald, 5 cm lang
- Een PTFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) en een lengte van 30 cm
- Radiopake dilatatoren (5, 6 en 7 Fr), 10 cm lang
- Radiopake pigtail-katheter van 6 Fr en 7 cm lang
- Fixatieschijf met trekkoord
- 10 Fr doorzichtige verbindingsslang van polyvinylchloride, 10 cm lang, met eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een pigtail-katheter in de pelvis renalis ten behoeve van nefrostomiedrainage bij neonatale patiënten.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomiedrainage een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De maximale verblijfstijd voor dit hulpmiddel is vier weken. Aangeraden wordt de katheter periodiek te evalueren.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Tijdens plaatsing of verwijdering van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Decompressie van de pelvis renalis wordt aanbevolen om de overdistensie van de urineafvoerwegen te verminderen.
- Percutane toegang moet onder de 12e rib zijn bereikt om het risico op pneumothorax te verminderen.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

- Urosepsis of urineweginfectie
- Bloedingen, hematurie of vasculair letsel
- Letsel aan het bekken/de nieren
- Katheterocclusie
- Katheter verplaatsing
- Urinoma
- Urineverlies of lekkage op locatie
- Verlies van oorspronkelijke toegang (als gevolg van de mobiliteit van de anatomie bij jonge kinderen en zuigelingen)
- Letsel aan de milt, lever of darmen
- Perforatie van de urineafvoerwegen
- Buikpijn of pijn in de zij

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de percutane neonatale pigtail-nefrostomiekatheter **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** is.

Een patiënt kan na plaatsing van dit hulpmiddel veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19,0 T/m) of minder
- Maximale door het MRI-systeem aangegeven, over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) < 4,0 W/kg (normale of eerste bedrijfsmodus)

In niet-klinische tests is aangetoond dat de percutane neonatale pigtail-nefrostomiekatheter naar verwachting geen RF-opwarming zal veroorzaken die groter is dan die van biologisch weefsel. Het beeldartefact komt ongeveer 2,1 mm voorbij de percutane neonatale nefrostomiekatheter uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lokaliseer de te draineren nier door middel van een voorafgaande gewone röntgenopname, een intraveneus pyelogram (I.V.P.), een retrograad pyelogram, echografie of een CAT-scan. Een buikligging of enigszins schuine stand verdient de voorkeur. Maak de zij gereed en dek deze af op de gebruikelijke wijze. Identificeer onder fluoroscopische geleiding en/of echografie de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 22 gauge naald (met het zwarte aanzetstuk) haaks op de huid in de urineafvoerwegen in. Neem desgewenst een urinespecimen af. Het nierkelksysteem kan beter in beeld worden gebracht door contrastmiddel in te spuiten.
NB: Houd, indien gewenst, de 22 gauge naald gedurende de rest van de ingreep in deze stand op deze plaats. Dit houdt de nier in de juiste positie en maakt het mogelijk meer injecties in het nierkelksysteem uit te voeren.
3. Draai de patiënt verder zijwaarts, met de linea axillaris posterior van de ipsilaterale zij in de superieure positie. Breng de 18 gauge naald (met het roze aanzetstuk) verticaal door een (met een scalpelmesje gemaakte) kleine incisie in de huid en steek de naald in het betreffende deel van het nierkelksysteem. Indien er na verwijdering van de obturator vrijelijk vocht uit de naald stroomt, bevestigt dit dat de plaats voor de tip van de naaldcanule bevredigend is.
4. De 22 gauge naald (met zwart aanzetstuk) kan verwijderd worden na bevestiging van de toegang in de urineafvoerwegen met de 18 gauge naald (met het roze aanzetstuk).
5. Schuif het flexibele uiteinde van de voerdraad door het aanzetstuk van de 18 gauge naaldcanule en voer de voerdraad in de urineafvoerwegen op. Bevestig de positie fluoroscopisch. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl de naaldcanule over de voerdraad wordt teruggetrokken. **NB:** Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de voerdraad zelf wordt teruggetrokken.
6. Om de passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculo-fasciale kanaal met de meegeleverde dilators worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilator over te gaan en de dilator over de voerdraad op te voeren.
7. Schuif het pigtail-uiteinde van de katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer het pigtail-uiteinde geleidelijk tot ver in de urineafvoerwegen op. Bevestig de positie fluoroscopisch.
8. Houd de schacht van de pigtail-katheter stevig in positie en trek de voerdraad terug zodat de fixatiespoel zich in de pelvis renalis kan vormen. Bevestig door middel van fluoroscopie dat de katheter op de juiste positie is geplaatst. Verwijder vervolgens de voerdraad volledig.
NB: Om de katheter opnieuw in positie te brengen voert u de voerdraad terug door de katheter en in de pelvis renalis om de pigtail van de katheter recht te maken. De katheter kan vervolgens opnieuw in positie gebracht worden op de juiste locatie. Bevestig door middel van fluoroscopie dat de katheter op de juiste positie is geplaatst.
9. Tape of hecht de fixatieschijf aan de huid en fixeer de katheter met behulp van het plastic koord aan de schijf. Er kan een verband worden aangebracht.
10. Gebruik de verbindingsslang om de pigtail-katheter op een drainagezak aan te sluiten. De eenwegafsluitkraan is handig om de drainagecapaciteit van de urineafvoerwegen zo nodig te testen.

Verwijdering van de katheter

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad door de pigtail-katheter in de pelvis renalis in.
2. Terwijl u de toegang tot de pelvis renalis via de voerdraad behoudt, verwijdert u de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteryliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

PERKUTANT NEONATALT PIGTAIL-NEFROSTOMISETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner for denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Chiba-nål på 22 kaliber, 5 cm lang
- Trokarnål på 18 kaliber, 5 cm lang
- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 30 cm lang
- Radioopake dilatatorer (5, 6 og 7 Fr), 10 cm lange
- 6 Fr, 7 cm langt radioopakt pigtail-kateter
- Festeplate med treksnor
- 10 Fr gjennomsiktig forbindelsesslange i polyvinylklorid, 10 cm lang, med enveis-stoppekran

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet til perkutan plassering av et pigtail-kateter i nyrebekkenet for nefrostomidrenasje i neonatale pasienter.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen er kontraindisert ved forekomst av tilstander som utgjør uakseptabel risiko for nefrostomidrenasje.

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Denne anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Den maksimale tiden denne anordningen kan være lagt inn er fire uker. Periodisk evaluering av kateteret tilrådes.
- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drenasjekatetre. Standard teknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt under plassering eller fjerning av kateteret. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- Det anbefales å dekomprimere nyrebekkenet for å redusere overdistensjon i samlesystemet.
- Perkutan tilgang skal oppnås under det 12. ribbeinet for å redusere risikoen for pneumothorax.

MULIGE BIVIRKNINGER:

- Urosepsis eller urinveisinfeksjon
- Blødning, hematuri eller vaskulær skade
- Bekken-/nyreskade
- Kateterokklusjon
- Kateterforskyvning
- Urinom
- Urinlekkasje eller væskende tilgangssted
- Tap av innledende tilgang (grunnet bevegeligheten til anatomien i unge barn og spedbarn)
- Skade i milt, lever eller tarm
- Perforering i samlesystemet
- Abdominal smerte eller flankesmerte

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at det perkutane neonatale pigtail-nefrostomikateteret er **MR Conditional**.

En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 Gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på < 4,0 W/kg (normal eller første gangs driftsmodus)

Ikke-klinisk testing viser at det perkutane neonatale pigtail-nefrostomikateteret ikke forventes å føre til mer RF-oppvarming enn det biologiske vevet. Bildeartefakten går cirka 2,1 mm ut fra det perkutane neonatale pigtail-nefrostomikateteret, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Lokaliser nyreren som skal dreneres ved hjelp av foreløpig vanlig røntgen, intravenøs pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-skanning. Det er en fordel om pasienten ligger på magen eller litt på skrå. Klargjør og dekk til flanken på vanlig måte. Bruk gjennomlysingskontroll og/eller ultralyd til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Før inn 22 kaliber (sort muffe) nålen i samlesystemet i rett vinkel mot huden. Om ønskelig kan du ta en urinprøve. Det blir lettere å kontrollere det pyelocalyceale systemet visuelt hvis det blir injisert kontrastmiddel.
MERK: Om ønskelig kan nålen på 22 kaliber holdes på dette stedet og i denne stillingen gjennom resten av prosedyren. På denne måten holdes nyreren på plass, og du kan foreta ytterligere injisering i det pyelocalyceale systemet.
3. Snu pasienten i en mer lateral posisjon med den posteriore aksillærinjen på den ipsilaterale flanken i superior posisjon. Før den 18 kaliber (rosa muffe) nålen loddrett gjennom et lite snitt i huden (gjort med skalpellblad), og sett nålen inn i den riktige delen av pyelocalyceal-systemet. Hvis væsken renner fritt fra nålen etter at du har fjernet obturatoren, er spissen på kanylen tilfredsstillende plassert.
4. Når tilgang er bekreftet med nålen på 18 kaliber (rosa muffe) i samlesystemet, kan nålen på 22 kaliber (svart muffe) fjernes.
5. Før den fleksible enden av ledevaieren gjennom muffen på nålkanylen på 18 kaliber, og før den frem inn i samlesystemet. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning. Behold plasseringen av ledevaieren mens kanylen trekkes tilbake over den. **MERK:** Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke tilbake selve ledevaieren.
6. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret dilaterer du muskelfasciekanalen ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatatorene som følger med, og føre frem dilatatorene over ledevaieren.
7. Før pigtail-enden av kateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis pigtail-enden ordentlig inn i samlesystemet. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning.
8. Hold pigtail-kateterskaftet godt på plass mens du trekker ledevaieren tilbake, slik at festespiralen kan formes i nyrebekkenet. Kontroller at kateteret er riktig plassert ved bruk av fluoroskopisk visualisering. Fjern deretter hele ledevaieren.
MERK: Kateteret kan repositioneres ved å føre frem ledevaieren tilbake gjennom kateteret og inn i nyrebekkenet for å rette ut kateterets pigtail. Kateteret kan deretter repositioneres til riktig plassering. Kontroller at kateteret er riktig plassert ved bruk av fluoroskopisk visualisering.
9. Tape eller suturer festeplaten til huden. Fest kateteret til platen med plastsnoren. Du kan legge på en forbindelse.
10. Bruk forbindelsesslangen for å koble pigtail-kateteret til en tømmepose. Enveisstoppekranen er nyttig hvis du ønsker å teste samlesystemets dreneringsvev.

Kateterfjerning

1. Før ledevaierens fleksible ende gjennom pigtail-kateteret og inn i nyrebekkenet.

2. Fjern kateteret mens vaiertilgangen i nyrebekkenet opprettholdes.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

ZESTAW NOWORODKOWEGO PRZEZSKÓRNEGO CEWNIKA NEFROSTOMIJNEGO TYPU „PIGTAIL”

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

- Igła Chiba o rozmiarze 22 G i długości 5 cm
- Igła trokara o rozmiarze 18 G i długości 5 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej z powłoką PTFE o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) i długości 30 cm
- Cieniodajne rozszerzacze o średnicy 5, 6 i 7 Fr i długości 10 cm
- Cieniodajny cewnik typu „pigtail” o średnicy 6 Fr i długości 7 cm
- Krążek utrzymujący z wiązaniem
- Przezroczysty dren łączący z PCW o średnicy 10 Fr i długości 10 cm, z kranikiem jednodrożnym

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do przezskórnego umieszczania cewnika typu „pigtail” w miedniczce nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego u noworodków.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas drenażu nefrostomijnego.

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Maksymalny okres pozostawiania tego urządzenia w ciele pacjenta wynosi cztery tygodnie. Zalecane jest wykonywanie okresowej oceny cewnika.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie dostępu przezskórnego i umieszczania cewników do drenażu. Należy stosować standardowe techniki.
- Podczas umieszczania lub wyjmowania cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.
- Zaleca się odbarczenie miedniczki nerkowej w celu zmniejszenia nadmiernego rozszerzenia układu zbiorczego.
- Dostęp przezskórny należy uzyskać poniżej 12. żebra w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia odmy opłucnowej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

- Sepsa moczopochodna lub zakażenie dróg moczowych
- Krwawienie, hematuria lub uraz naczyń
- Uraz miednicy/nerek

- Niedrożność cewnika
- Przemieszczenie cewnika
- Torbiel moczowa
- Wyciek moczu lub wysięk w miejscu dostępu
- Utrata pierwotnego dostępu (w wyniku ruchomości struktur anatomicznych u małych dzieci i niemowląt)
- Uraz śledziony, wątroby lub jelita
- Perforacja układu zbiorczego
- Ból brzucha lub boku

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że w przypadku noworodkowego przezskórnego cewnika nefrostomijnego typu „pigtail” jest dopuszczalne **warunkowe stosowanie RM**.

Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała < 4,0 W/kg (normalny lub pierwszy tryb działania)

Badania niekliniczne wykazały, że nie jest spodziewane, aby noworodkowy przezskórny cewnik nefrostomijny typu „pigtail” pod wpływem częstotliwości radiowych ulegał nagraniu w stopniu większym niż tkanki biologiczne.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 2,1 mm od noworodkowego przezskórnego cewnika nefrostomijnego typu „pigtail”, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zlokalizować nerkę, z której ma być prowadzony drenaż, wykonując wstępne przeglądowe badanie radiologiczne, pielogram dożylny, pielogram wsteczny, badanie ultrasonograficzne lub skan tomografii komputerowej. Preferowana jest pozycja leżąca na brzuchu lub nieco skośna. Przygotować i obłożyć serwetami bok w standardowy sposób. Pod kontrolą fluoroskopową i/lub ultrasonograficzną określić i znieczulić miejsce na skórze znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. Wprowadzić igłę 22 G (czarna złączka) do układu zbiorczego pod kątem prostym do skóry. Jeśli to konieczne, pobrać próbkę moczu. Uwidocznienie układu kielichowo-miedniczkowego można dodatkowo poprawić przez wstrzyknięcie środka kontrastowego.

UWAGA: W razie potrzeby utrzymywać igłę 22 G w tej lokalizacji i pozycji przez resztę zabiegu. Pozwala to na ustabilizowanie nerki w danym położeniu i umożliwia dalsze wstrzykiwanie do układu kielichowo-miedniczkowego.
3. Obrócić pacjenta do pozycji bardziej bocznej w taki sposób, aby tylna linia pachowa tożsamostronnego boku znajdowała się u góry. Przeprowadzić igłę 18 G (różowa złączka) pionowo przez małe nacięcie skóry (wykonane ostrzem skalpela), po czym wprowadzić igłę do odpowiedniej części układu kielichowo-miedniczkowego. Swobodny wypływ płynu z igły po usunięciu mandrynu potwierdza odpowiednie umiejscowienie końcówki kaniuli igły.
4. Po potwierdzeniu dostępu do układu zbiorczego przy pomocy igły 18 G (różowa złączka) igłę 22 G (czarna złączka) można usunąć.
5. Przeprowadzić giętki koniec przewodnika przez złączkę kaniuli igły 18 G i wprowadzić go do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Utrzymywać położenie przewodnika w trakcie wycofywania po nim kaniuli igły. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania samego przewodnika.

6. Aby ułatwić przeprowadzenie cewnika nefrostomijnego, należy rozszerzać kanał mięśniowo-powięziowy przy pomocy dostarczonych rozszerzaczy, kolejno wprowadzając po przewodniku rozszerzacz od najmniejszego do największego rozmiaru.
7. Przesunąć koniec „pigtail” cewnika po końcu zewnętrznym przewodnika; stopniowo wsuwać koniec pigtail na wystarczającą głębokość do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii.
8. Utrzymując trzon cewnika typu „pigtail” na miejscu, wycofać przewodnik, tak aby zwój utrzymujący uformował się w miedniczce nerkowej. Potwierdzić właściwe położenie cewnika przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej. Następnie całkowicie usunąć przewodnik.
UWAGA: Aby zmienić położenie cewnika, należy ponownie wprowadzić przewodnik przez cewnik do miedniczki nerkowej w celu wyprostowania końca „pigtail” cewnika. Następnie można umieścić cewnik we właściwym położeniu. Potwierdzić właściwe położenie cewnika przy pomocy wizualizacji fluoroskopowej.
9. Przymocować do skóry krążek utrzymujący plasterm lub szwem; przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek.
10. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik typu „pigtail” z workiem zbiorczym. Jeśli to konieczne, kranik jednodrożny jest przydatny do testowania wydolności drenażu układu zbiorczego.

Wymywanie cewnika

1. Przeprowadzić giętki koniec przewodnika przez cewnik typu „pigtail” do miedniczki nerkowej.
2. Utrzymując dostęp po przewodniku do miedniczki nerkowej, usunąć cewnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwość, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER PIGTAIL PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA NEONATAL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Agulha Chiba de calibre 22, com 5 cm de comprimento
- Agulha de trocarte de calibre 18, com 5 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável revestido com PTFE, com 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro e 30 cm de comprimento
- Dilatadores radiopacos de 5, 6 e 7 Fr, com 10 cm de comprimento
- Cateter pigtail radiopaco de 6 Fr, com 7 cm de comprimento
- Disco de retenção com atilho
- Tubo de ligação transparente em cloreto de polivinilo de 10 Fr, com 10 cm de comprimento e torneira de passagem unidirecional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a ser utilizado para colocação percutânea de um cateter pigtail na pélvis renal para drenagem da nefrostomia em pacientes neonatais.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável de drenagem da nefrostomia.

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência máximo para este dispositivo é de quatro semanas. Aconselha-se a avaliação periódica do cateter.
- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo e colocação de cateteres de drenagem. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a colocação ou a remoção do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- Recomenda-se a descompressão da pélvis renal para aliviar a distensão exagerada do sistema coletor.
- O acesso percutâneo deve ser realizado por baixo da 12.ª costela, para reduzir o risco de pneumotórax.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

- Urossépsis ou infeção do trato urinário
- Hemorragia, hematúria ou lesão vascular
- Lesão pélvica/renal
- Oclusão do cateter
- Deslocamento do cateter
- Urinoma
- Fuga de urina ou exsudação local
- Perda de acesso inicial (devido a mobilidade da anatomia em crianças pequenas e bebés)
- Lesões no baço, no fígado ou no intestino
- Perfuração do sistema coletor
- Dor abdominal ou lombar

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter pigtail para nefrostomia percutânea neonatal é **MR Conditional**. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de apenas 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN < 4,0 W/kg (modo de funcionamento normal ou controlado de primeiro nível)

Testes não clínicos demonstraram que não é previsível que o cateter pigtail para nefrostomia percutânea neonatal gere um aquecimento por RF superior ao do tecido biológico. O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 2,1 mm do cateter pigtail para nefrostomia percutânea neonatal, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma radiografia simples, uma pielografia intravenosa, uma pielografia retrógrada, uma ecografia ou uma TAC preliminares para localizar o rim a drenar. As posições preferidas são a posição de pronação ou uma

posição ligeiramente oblíqua. Prepare e cubra com um pano de campo a zona do flanco da forma habitual. Sob orientação fluoroscópica e/ou por ultrassons, identifique e anestesia o local da pele situado por cima do sistema coletor.

- Introduza a agulha de calibre 22 (conector preto) no sistema coletor num ângulo reto à pele. Obtenha uma amostra de urina, se desejar. A visualização do sistema pielocalicial pode ser ainda mais melhorada por injeção de meio de contraste.
NOTA: Se pretendido, mantenha a agulha de calibre 22 nesta localização e posição ao longo do restante procedimento. Desta forma, a posição do rim é fixada, o que permite a injeção subsequente no sistema pielocalicial.
- Rode o doente para uma posição mais lateral, ficando a linha axilar posterior do flanco homolateral em posição superior. Passe a agulha de calibre 18 (conector rosa) na vertical através de uma pequena incisão na pele (feita com a lâmina de um bisturi); introduza a agulha na parte adequada do sistema pielocalicial. O fluxo livre de líquido pela agulha após a remoção do obturador confirma uma localização satisfatória da ponta da cânula com agulha.
- Após confirmar o acesso com a agulha de calibre 18 (conector cor-de-rosa) no sistema coletor, a agulha de calibre 22 (conector preto) pode ser retirada.
- Passe a extremidade flexível do fio guia através do conector da cânula de agulha de calibre 18 e faça-a avançar para dentro do sistema coletor. Confirme a posição por fluoroscopia. Mantenha a posição do fio guia à medida que a cânula com agulha é retirada sobre o fio guia. **NOTA:** Deve ter cuidado para evitar retirar o próprio fio guia.
- Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trajeto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido, avançando o dilatador sobre o fio guia.
- Passe a extremidade "pigtail" do cateter sobre a extremidade externa do fio guia. Avance gradualmente a extremidade "pigtail" bem para dentro do sistema coletor. Confirme a posição por fluoroscopia.
- Enquanto segura na haste do cateter pigtail na respetiva posição, retire o fio guia para permitir que a espiral de retenção se forme na pélvis renal. Confirme a posição correta do cateter por visualização fluoroscópica. Posteriormente, retire completamente o fio guia.
NOTA: Para reposicionar o cateter, avance o fio guia de volta através do cateter até à pélvis renal para endireitar o pigtail do cateter. Posteriormente, o cateter pode ser reposicionado na localização correta. Confirme a posição correta do cateter por visualização fluoroscópica.
- Prenda com adesivo ou suture o disco de retenção à pele; fixe o cateter ao disco com o atilho de plástico. Pode aplicar um penso.
- Com o tubo de ligação, ligue o cateter pigtail a um saco de drenagem. A torneira de passagem unidirecional é útil para testar a capacidade de drenagem do sistema coletor, caso assim o desejar.

Remoção do cateter

- Passe a extremidade flexível do fio guia através do cateter pigtail para dentro da pélvis renal.
- Enquanto mantém o acesso do fio na pélvis renal, retire o cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

SET FÖR PERKUTAN NEONATAL PIGTAILNEFROSTOMI

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBeskrivning

- Chiba-nål, 22 G, 5 cm lång
- Troakarnål, 18 G, 5 cm lång
- Ledare av PTFE-behandlat rostfritt stål med 0,038 inch (0,97 mm) diameter, 30 cm lång.
- Röntgentäta dilatatorer, (5, 6 och 7 Fr) 10 cm långa
- 6 Fr, 7 cm lång röntgentät pigtailkateter
- Retentionsskiva med dragband
- Genomskinlig kopplings slang av polyvinylklorid på 10 Fr, 10 cm lång, med envägskran

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här enheten används för perkutan placering av en pigtailkateter i njurbäckenet för nefrostomidränage hos neonatala patienter.

KONTRAIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker för nefrostomidränage.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet får ligga kvar högst fyra veckor. Regelbunden utvärdering av katetern rekommenderas.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan åtkomst och placering av dränagekatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid placering eller avlägsnande av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Dekompression av njurbäckenet rekommenderas för att lindra uttjnjning av uppsamlingsssystemet.
- Perkutan åtkomst bör uppnås underifrån det 12:e revbenet för att minska risken för pneumothorax.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR:

- Urosepsis eller urinvägsinfektion
- Blödning, hematuri eller kärlskada
- Bäckren/njurskada
- Kateterocklusion
- Rubbning av kateter
- Urinom
- Urinläckage eller vätskor/blod vid införingsstället
- Förlust av initial åtkomst (på grund av rörlighet i anatomin hos små barn och spädbarn)
- Skada på mjälte, lever eller tarm
- Perforation av uppsamlingsssystemet
- Smärta i buk eller sida

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-klinisk testning har visat att den katetern för perkutan neonatal pigtailnefrostomi är **MR Conditional**.

En patient med denna enhet kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla

- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 900 gauss/cm (19,0 T/m) eller mindre
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på <4,0 W/kg (normalt eller första nivån driftläge)

Icke-kliniska tester visade att katetern för perkutan neonatal pigtailnefrostomi inte förväntas ge upphov till radiofrekvent uppvärmning som överskrider den biologiska vävnadens uppvärmning. Bildartefakten sträcker sig cirka 2,1 mm från katetern för perkutan neonatal pigtailnefrostomi enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradient ekopulssekvens i ett 3,0 tesla MRT-system.

BRUKSANVISNING

1. Lokalisera njuren som ska dräneras med preliminär slätröntgen, intravenös pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller DT. Patienten ska helst ligga på magen eller något åt sidan. Förbered och klä sidan på sedvanligt sätt. Använd fluoroskopisk vägledning och/eller ultraljud för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingsystemet.
2. För in nålen på 22 G (med svart fattning) i uppsamlingsystemet i rätt vinkel mot huden. Ta ett urinprov, om så önskas. Visualiseringen av pyelokalysystemet kan förbättras ytterligare med hjälp av en kontrastinjektion. **OBS!** Om du vill kan du hålla kvar nålen på 22 G på denna plats och position under resten av ingreppet. På så sätt fixeras njuren i detta läge och ytterligare injektion i pyelokalysystemet kan utföras.
3. Vrid patienten till ett mer lateralt läge, med den ipsilaterala sidans posteriora axillarlina i superiort läge. För nålen på 18 G (rosa fattning) vertikalt genom ett litet snitt i huden (görs med ett skalpellblad), för in nålen i lämplig del av pyelokalysystemet. Om det uppstår fritt vätskeflöde från nålen när obturatoren avlägsnas bekräftar det att nålkanylens spets sitter i rätt läge.
4. Efter att ha bekräftat åtkomst med nålen på 18 G (rosa fattning) in i uppsamlingsystemet går det att ta bort nålen på 22 G (svart fattning).
5. För den böjliga änden av ledaren genom fattningen på nålkanylen på 18 G och för in den i uppsamlingsystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Bevara ledarens läge samtidigt som nålkanylen dras ut över ledaren. **OBS!** Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.
6. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalerna stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn som medföljer, och för in dilatatorn över ledaren.
7. För kateterns pigtailände över ledarens ytterände; för stegvis in pigtailändan ordentligt i uppsamlingsystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi.
8. Medan du stadigt håller i pigtailkateterns skaft på plats ska du dra ut ledaren, så att retentionsspiralen kan bildas i njurbäckenet. Bekräfta kateterns lämpliga plats via fluoroskopisk visualisering. Avlägsna sedan ledaren försiktigt. **OBS!** För att placera om katetern ska du föra in ledaren tillbaka genom katetern och in i njurbäckenet för att räta ut kateterpigtailen. Katetern kan sedan placeras om till den lämpliga platsen. Bekräfta kateterns lämpliga plats via fluoroskopisk visualisering.
9. Tejpa eller suturera fast retentionsskivan vid huden. Fäst katetern vid skivan med plastbandet. Ett förband kan läggas.
10. Använd kopplingslangen för att ansluta pigtailkatetern till en dränagepåse. Envägskranen är lämplig för att testa samlingsystemets dränagekapacitet, om så önskas.

Avlägsnande av kateter

1. För in ledarens böjliga ände genom pigtailkatetern och in i njurbäckenet.
2. Medan du bibehåller ledaråtkomst i njurbäckenet ska du ta bort katetern.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

Date : 11 septembre 2020

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée
et set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats / Urologues /
Néphrologues / Néonatalogistes

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée
et set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
	1. Type(s) de dispositif
1.	Le set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et le set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie sont des dispositifs stériles à usage unique. Les sets contiennent une sonde pigtail radio-opaque, ainsi que des composants/dispositifs divers.
	2. Nom(s) commercial/commerciaux
1.	Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée Set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie
	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
1.	Le set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et le set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie sont utilisés pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde pigtail dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie.
	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
1.	080106, 080208-S6, 080208-S7
	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
1.	Tous les lots
2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
	1. Description du problème
2.	Le temps à demeure du set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée et du set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie est passé de 4 mois à 4 semaines.
	2. Risque donnant lieu au FSCA
2.	Si une sonde est laissée à demeure plus de 4 semaines, le risque de rupture, d'entortillement, d'incrustation, de migration et/ou d'infection est plus important. Parmi les événements indésirables associés à ces risques figurent : gêne, intervention supplémentaire, hydronéphrose, pyonéphrose, septicémie/infection et perte de la fonction rénale. Cook Medical n'a reçu aucune plainte de clients concernant les risques et les événements indésirables répertoriés ci-dessus pour les produits concernés.
	3. Autres informations concernant la FSCA
2.	Les modes d'emploi mis à jour des produits concernés sont joints à ce FSN.

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006


3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations concernant la prise en charge du patient</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bien comprendre que, si un produit concerné est laissé dans un patient plus de 4 semaines, le risque de rupture, d'entortillement, d'incrustation, de migration et/ou d'infection est plus important. • Merci de conserver une copie des modes d'emploi à jour avec le(s) produit(s) en stock. • Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Même si vous ne disposez pas de produit(s) concerné(s), vous devez quand même compléter le formulaire de réponse client.
3.	<p>2. Éléments pris en compte : Dispositif implantable</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Oui (voir ci-dessous)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si les produits concernés ont été implantés sur un patient (moins de 4 semaines) : <ul style="list-style-type: none"> – Assurer un suivi direct avec les patients concernés afin de veiller à ce que les produits ne restent pas à demeure plus de 4 semaines. – Informer les personnes responsables des patients concernés du changement au niveau du temps durant lequel le dispositif peut rester à demeure et des effets indésirables potentiels susceptibles de survenir si un produit reste à demeure plus de 4 semaines. • Si les produits concernés sont actuellement implantés sur un patient depuis plus de 4 semaines : <ul style="list-style-type: none"> – Envisager le retrait et/ou le remplacement du produit. – Informer les personnes responsables des patients concernés du changement au niveau du temps durant lequel le dispositif peut rester à demeure et des effets indésirables potentiels susceptibles de survenir si un produit reste à demeure plus de 4 semaines.
3.	<p>3. Les clients sont-ils tenus de répondre ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>
3.	Oui
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification au niveau du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p>
4. Informations générales	
4.	<p>1. Type de FSN</p>
4.	Mise à jour
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p>
4.	Non
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p>
4.	<p>a. Nom de l'entreprise</p>
4.	Cook Incorporated
4.	<p>b. Adresse</p>
4.	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis

Réf



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
 O'HALLORAN ROAD
 NATIONAL TECHNOLOGY PARK
 LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
 TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
 WWW.COOKMEDICAL.EU

FSN et FSCA : 2020FA0006

4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)		
Référence du FSN	2020FA0006	
Date du FSN	11 septembre 2020	
Nom du produit/dispositif	Set pigtail néonatal pour néphrostomie percutanée	Set d'endoprothèse pédiatrique pour néphrostomie
Code(s) produit(s)	080106	080208-S6, 080208-S7
Numéro(s) de lot/de série	Tous les lots	

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions spécifiées dans le FSN.	
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
Nom en majuscules		
Signé		
Date		

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)
MR Conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR Conditional
« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowe stosowanie RM
MR Conditional
MR Conditional



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-08
T_PNNS_REV0

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)
MR Conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR Conditional
« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowe stosowanie RM
MR Conditional
MR Conditional



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-08
T_PNSS_REV0