



The patient must be routinely monitored in accordance with the approved procedures.

After a suitable period of time, the catheter must be exchanged or removed by a physician or a medical professional.

Disposable products

Suitable cleaning and sterilisation methods and instructions for reprocessing according to the original specifications are not available for these products. Re-use of disposable products can lead to decreased performance or to loss of functionality or to exposure to pathogens; validated verification procedures are not available.

Supply

Each set is sterile and is individually packaged in a wrapper.

The sterility of the set and its components is only assured as long as the sterile packaging is unopened and intact, however not longer than indicated on the label. These products are for single-use only and are not intended for reprocessing.

Storage

These products must be stored in their original packaging.
Store in a dry place and preferably protected from direct and indirect light and heat sources.

IT



Istruzioni per l’uso Set per nefrotomia Hyperglide tecnica a due passi

Istruzioni per l’uso

Set per nefrostomia percutanea, tecnica a due passi, sterile, monouso.

Descrizione

Il set per nefrotomia MPI è composto dai seguenti componenti che possono cambiare in ragione della composizione del set:

Ago di punzione in due parti, con marker ad ultrasuoni sull’estremità distale e graduazione ad ogni cm, (possibile l’uso di guide .035”), lunghezza 200 mm.

Filo guida come guida per il cambio del catetere che guida per Litholapaxia, in dispenser con accessori per l’introduzione ED .035”, lunghezza 80 cm.

Prolunga catetere , ID .039 lunghezza 320 mm, con mandrino in plastica 360 mm.

Catetere di drenaggio in poliuretano, radiopaco, con rivestimento idrofilico, punta pigtail (curva), Ch. 6,8,10, lunghezza 30 cm, con foro centrale, per l’uso di fili guida fino a .035”, con raccordo Luer Lock (f), con fori di drenaggio nella punta curva (pigtail), tacche sul corpo del catetere per fissaggio di suture, estensore della punta. Valvola a due vie con raccordo Luer-Lock (m).

Adattatore intermedio con raccordo Luer-Lock (m) e imbuto per la sacca per urina.

Indicazioni

Set con tecnica a due passi, di drenaggio per la nefrotomia percutanea , per punzione percutanea e raccolta d’urina dalla parte alta delle vie urinarie.

Controindicazioni

Disturbi della coagulazione del sangue non trattati o non trattabili. Cifoscoliosi, massiccia obesità e carcinomi sono alcune delle note controindicazioni per questa procedura. La decisione per questo intervento deve essere valutata individualmente , per ogni paziente, da un medico specialista o da personale medico altamente qualificato.

Possibili complicazioni

Sanguinamenti, infezioni od irritazioni sono una parte delle complicazioni che sono state osservate dopo punzione e dilatazione tramite accesso percutaneo del tratto urinario superiore.

Preparativi per l’impiego

Tutti i componenti devono essere rimossi dall’imballaggio sterile in condizioni asettiche.

Uso

Il paziente è posizionato sul tavolo nel modo appropriato; dopo avere determinato il punto per la punzione, si deve disinfettare con il disinfettante prescelto ed si applica un’anestetico locale.

L’ago di punzione viene inserito con l’ausilio di r aggi X e, o con monitoraggio ad ultrasuoni e controllato che l’ l’avanzamento dell’ago raggiunga la posizione desiderata. La corretta posizione dell’ago può anche essere determinata dal ritorno dell’urina dopo avere tolto il mandrino.

Dopo che il mandrino è stato tolto dall’ago cannula, la punta curva a J della guida, con l’aiuto degli introduttori, viene inserita e spinta nell’ago cannula. Quanto la punta della guida è nella posizione desiderata, l’ago cannula può essere entamente rimosso. Con il fissaggio in contemporanea del filo guida e l’estrazione dell’ago di punzione, la punta della guida resta nella posizione desiderata.

Prima dell’inserimento del catetere di drenaggio (pigtail) bisogna procedere come segue:

L’introduttore-estensore del catetere con il mandino in plastica viene inserito nel lume del catetere. E’ importante controllare che il mandrino di plastica sia interamente inserito nell’introduttore. Dopo che l’introduttore-estensore del catetere con il mandrino di plastica è inserito completamente, la punta pigtail deve essere completamente raddrizzata. Il mandrino di plastica può essere tolto.

Informazione

L’inserimento dell’introduttore-estensore nel catetere, senza il mandrino di plastica, può danneggiare il lume del catetere. Il catetere per nefrotomia può dunque essere introdotto, attraverso il filo guida posizionato, con controllo radiologico, nel bacinetto renale. Quando la punta del catetere ha ottenuto una posizione corretta, sia la guida che l’introduttore-estensore possono essere rimossi. Bisogna poi verificare che il catetere posizionato non abbia cambiato posizione. Il catetere è fissato con un punto di sutura sulla pelle nella parte prossimale dello stesso. Tacche sul corpo del catetere ne impediscono lo spostamento. Il punto dove è stata fatta la punzione deve essere coperto con una medicazione sterile. Una sacca per urina può essere connessa al catetere con l’ausilio dell’adattatore con raccordo Luer -Lock ed imbuto per la sacca. La valvola a due vie, che si trova nel set, se lo si desidera, può essere messa tra il catetere e l’adattatore. Nel caso si usi la valvola a due vie bisogna controllare che, dopo ogni manipolazione, sia aperta per assicurare il drenaggio dell’urina nella sacca. Una continua chiusura della valvola può provocare una stasi renale.

Misure precauzionali

Questo strumento può essere usato solo da medici o da personale medico altamente

qualificato che è familiarizzato con le tecniche di punzione percutanea e provvisto degli strumenti ed apparecchiature necessarie per questa applicazione e da chi ha sufficientemente esperienza. Il paziente deve essere continuamente monitorizzato applicando le procedure che sono state approvate. Dopo un certo tempo il catetere deve essere sostituito o rimosso da un medico o da personale medico specializzato.

Prodotti monouso

I metodi di pulizia e sterilizzazione consentiti e le istruzioni per la rigenerazione secondo le specifiche originali non sono applicabili per questo prodotto. La rigenerazione dei prodotti monouso può causare la riduzione delle capacità o la perdita della funzionalità o un’esposizione ad agenti patogeni, non sono disponibili metodi di prova validati.

Consegna

Ogni kit è sterile, imballato individualmente. La sterilità del kit e di tutti i suoi componenti è garantita finché la confezione non viene aperta od è danneggiata, tuttavia la scadenza è non oltre la data indicata sull’etichetta. Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato.

Conservazione

Il prodotto deve essere depositato nella sua confezione originale. Depositato in luogo possibilmente asciutto, protetto da luce diretta od indiretta dall’umidità e da fonti di calore.



MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen



1254



MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen



1254