

EN
3

Kaye Nephrostomy Tamponade Balloon Catheter and Stent Set

Instructions for Use

CS
5

Souprava nefrostomického tamponádního balónkového katetru a stentu Kaye

Návod k použití

DA
7

Kaye nefrostomitamponade ballonkateter og stentsæt

Brugsanvisning

DE
10

Kaye Nephrostomie-Tamponaden-Ballonkatheter und -Stentset

Gebrauchsanweisung

EL
12

Σετ ενδοπρόσθεσης και καθετήρα με μπαλόνι επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye

Οδηγίες χρήσης

ES
15

Equipo de stent y catéter balón para taponamiento de nefrostomías Kaye

Instrucciones de uso

FR
17

Set d'endoprothèse et sonde à ballonnet d'hémostase de Kaye pour néphrostomie

Mode d'emploi

HU
20

Kaye nephrostomiás tamponáló ballonkatéter- és sztentkészlet

Használati utasítás

IT
22

Set con stent e catetere a palloncino per tamponamento e nefrostomia Kaye

Istruzioni per l'uso

NL
25

Kaye-nefrostomietamponnade-ballonkatheter en -stentset

Gebruiksaanwijzing

NO
27

Kaye ballongkateter og stentsett for nefrostomitamponade

Bruksanvisning

PL
30

Zestaw Kaye stentu i cewnika balonowego do tamponady traktu nefrostomii

Instrukcja użycia

PT
32

Conjunto Kaye de stent e cateter de balão para tamponamento de nefrostomia

Instruções de utilização

SV
35

Kaye stentset och ballongkateter för nefrostomitamponad

Bruksanvisning



T _ K N T C _ R E V 2

KAYE NEPHROSTOMY TAMPONADE BALLOON CATHETER AND 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

- 17.0 Fr radiopaque catheter 25 cm long with balloon 15 cm long by 12 mm (36.0 Fr) diameter
- Non-radiopaque flexible stylet
- 5.0 Fr radiopaque polyurethane stent 75 cm long
- 14.0 Fr polyvinylchloride Y-connecting tube
- 10 mL syringe

NOTE: Product will accept up to an .038 inch diameter wire guide.

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

- The Kaye Nephrostomy Tamponade Balloon Catheter and Stent Set is used for nephrostomy drainage, ureteral drainage, and dynamic tamponade to prevent hemorrhage in nephrolithotomy and percutaneous stone removal procedures.
- The Kaye Nephrostomy Tamponade Balloon Catheter Set is used for nephrostomy drainage, and dynamic tamponade to prevent hemorrhage in nephrolithotomy and percutaneous stone removal procedures.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk for percutaneous catheterization and/or dynamic tamponade of a nephrostomy tract.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. Standard techniques should be employed.
- Not recommended for dilation of a nephrostomy tract.
- Balloon Catheter may remain in place for a total of 48 hours.
- Stent may remain in place for a total of 96 hours.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized, and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Remove all instrumentation related to previous procedure, with the exception of the wire guide. If the wire guide was removed during the procedure, replace it under endoscopic vision.

1. Withdraw protective sheath from balloon of catheter. Discard sheath.
2. Using syringe, inject 3-4 mL of dilute contrast medium into the balloon to assist with accurate placement.

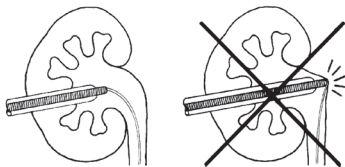
NOTE: Always inflate balloon with sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide, or any other gas.

NOTE: Refer to product label for maximum inflation pressure. Do not exceed the maximum inflation pressure for this balloon device.

3. Pass the catheter over previously placed wire guide (not in set) into the renal pelvis.
4. Under fluoroscopic control, position the catheter so that 2-3 cm of the balloon is within the collecting system.

NOTE: It is inadvisable to have the balloon catheter too far into the pelvis or down the ureter since the balloon may occlude infundibulae, or the catheter tip may irritate the pelvis (**Figure A**).

Figure A



5. Once the balloon catheter is in the desired location, the inner stylet can be removed.
6. To effect dynamic tamponade, inflate the balloon with dilute contrast medium to a maximum pressure of 40 psi (275 kPa). Only moderate pressure is required for tamponade.
7. Before placing the stent, remove the Tuohy-Borst adapter and the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter. Advance the stent over the previously placed wire guide, through the balloon catheter, and into the desired location within the ureter.
8. Replace the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter, and the Tuohy-Borst adapter, and adjust the length of the stent in the ureter as desired. Secure the locking cap on the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter finger tight around the stent. **NOTE:** Since the distal 33 cm of the Kaye stent is sideported, the stent may be advanced fully into the bladder, thereby enhancing drainage from the renal pelvis into the bladder.
9. Check positioning of balloon catheter and stent with fluoroscopy. If satisfied, remove the wire guide.
10. Reconfirm position with an intraoperative nephrostogram.
11. Secure balloon catheter with tape and dressings as needed.

NOTE: Do not place tape directly on balloon.

NOTE: Leave the inflation valve in an accessible position.

12. Lock one leg of the Y-connecting tube onto the side-arm fitting for nephrostomy drainage. Lock the other leg onto the Tuohy-Borst adapter secured on the end of the stent for stent lumen drainage (**Figure B**).

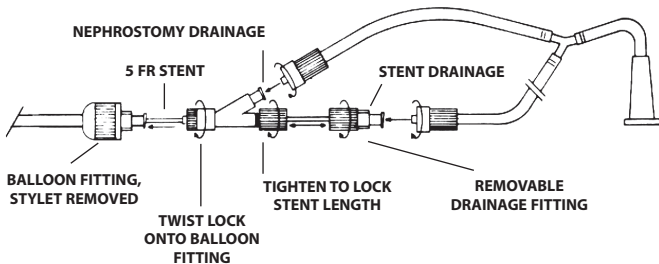


Figure B

SUGGESTED REMOVAL INSTRUCTIONS

- A)
 1. Completely deflate the balloon; remove entire balloon catheter and stent as one. Evaluate the wound site for bleeding.

B)

1. Provided ureteral drainage is still desirable and tract tamponade has been effected, the Kaye balloon catheter may be removed (see **Removal Instruction A**) and the Kaye stent left to drain internally. Secure the stent to the skin and clamp the proximal end.
2. Using a nephrostogram, check the positioning of the stent to assure accurate position and the distal end of the stent is in the bladder. **NOTE:** The Kaye stent may also drain externally, thereby serving as a small nephrostomy tube. Drainage can be accomplished by reattaching the Tuohy-Borst adapter to the proximal end of the stent and connecting it to a connecting tube. Should bleeding occur while the stent is in place, reinsert a wire guide through the stent and reintroduce the balloon catheter over the stent.

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 package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

SOUPRAVA NEFROSTOMICKÉHO TAMPONÁDNÍHO BALÓNKOVÉHO KATETRU A STENTU KAYE

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenokontrastní katetr o velikosti 17,0 Fr a délce 25 cm s balónkem dlouhým 15 cm o průměru 12 mm (36,0 Fr)
- Rentgenoprostupný flexibilní stilet
- Rentgenokontrastní polyuretanový stent o velikosti 5,0 Fr a délce 75 cm
- Rozdvojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 Fr
- Injekční stříkačka o objemu 10 mL

POZNÁMKA: U výrobku lze použít vodící drát o průměru až 0,038 inch.

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

- Souprava nefrostomického tamponádního balónkového katetru a stentu Kaye se používá pro nefrostomickou drenáž, ureterální drenáž a dynamickou tamponádu, která zabraňuje krvácení při nefrolitotomii a při perkutánních postupech odstraňování kamenů.
- Souprava nefrostomického tamponádního balónkového katetru Kaye se používá pro nefrostomickou drenáž a dynamickou tamponádu, která zabraňuje krvácení při nefrolitotomii a při perkutánních postupech odstraňování kamenů.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které pro perkutánní katetrizaci a/nebo dynamickou tamponádu nefrostomického traktu vytvářejí nepřijatelné riziko.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Nedoporučuje se používat k dilataci nefrostomického traktu.
- Balónkový katetr se může ponechat zavedený po celkovou dobu 48 hodin.

- Stent se může ponechat zavedený po celkovou dobu 96 hodin.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: Vyměňte veškeré instrumentarium po předchozím výkonu s výjimkou vodicího drátu. Pokud byl během výkonu odstraněn vodicí drát, pod endoskopickou kontrolou jej nahraďte novým vodicím drátem.

1. Stáhněte z balónku na katetru ochranný sheath. Sheath zlikvidujte.
2. Injekční stříkačkou aplikujte do balónku 3–4 mL naředěné kontrastní látky, která napomůže přesnému umístění.

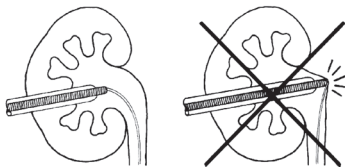
POZNÁMKA: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

POZNÁMKA: Hodnotu maximálního plnicího tlaku najdete na štítku výrobku. Nepřekračujte maximální plnicí tlak tohoto balónkového katetru.

3. Katetr zaveďte do renální pánvičky po již zavedeném vodicím drátu (vodicí drát není součástí soupravy).
4. Pod skiaskopickou kontrolou umístěte katetr tak, aby 2–3 cm balónku byly uvnitř vývodných močových cest.

POZNÁMKA: Nedoporučuje se zavádět balónkový katetr příliš daleko do renální pánvičky nebo do ureteru, neboť balónek tak může znepřístupnit vývodný systém nebo hrot katetru může dráždit pánvičku (**Obrázek A**).

Obrázek A

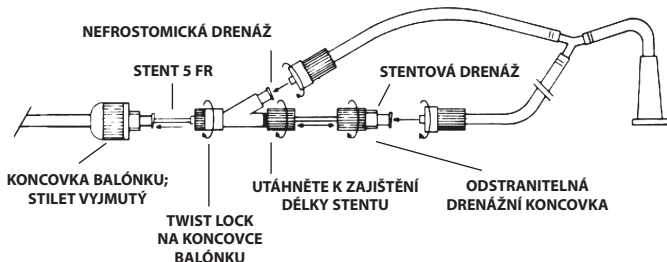


5. Jakmile je balónkový katetr na požadovaném místě, lze vnitřní stilet odstranit.
6. K provedení dynamické tamponády naplňte balónek naředěnou kontrastní látkou do maximálního tlaku 40 psi (275 kPa). Při tamponádě je zapotřebí pouze mírně zvýšený tlak.
7. Před umístěním stentu vyměňte adaptér Tuohy-Borst a adaptér stent–katetr nebo adaptér bočního ramene. Posuňte stent po již zavedeném vodicím drátu, skrz balónkový katetr a do požadovaného místa v ureteru.
8. Vraťte zpět adaptér stent–katetr nebo adaptér bočního ramene a adaptér Tuohy-Borst a upravte délku stentu v ureteru podle potřeby. Zajistěte aretační koncovku na adaptéru stent–katetr nebo na adaptéru bočního ramene kolem stentu, a to utažením pouze prsty. **POZNÁMKA:** Vzhledem k tomu, že distálních 33 cm stentu Kaye má boční porty, lze stent zavádět úplně do močového měchýře, a tím usnadnit drenáž z renální pánvičky do močového měchýře.
9. Skiaskopicky zkontrolujte polohu balónkového katetru a stentu. Pokud vám poloha vyhovuje, odstraňte vodicí drát.
10. V průběhu výkonu znovu ověřte polohu nefrostomogramem.
11. Podle potřeby zajistěte balónkový katetr páskou a obvazem.

POZNÁMKA: Náplast nenalepujte přímo na balónek.

POZNÁMKA: Ponechte napouštěcí píst v přístupné poloze.

12. Připevněte jedno rameno rozvojovací hadičky k boční koncovce pro nefrostomickou drenáž. Připevněte druhé rameno k adaptéru Tuohy-Borst, připevněnému na konci stentu pro drenáž lumenu stentu (**Obrázek B**).



Obrázek B

DOPORUČENÉ POKYNY PŘI ODSTRANĚNÍ

- A)
1. Úplně vyprázdněte balónek; vyjměte společně celý balónkový katetr se stentem. Vyhodnoťte míru krvácení v místě rány.
- B)
1. Pokud je stále zapotřebí ureterální drenáž a je provedena tamponáda traktu, lze balónkový katetr Kaye vyjmout (viz **pokyny k odstranění A**) a stent Kaye lze ponechat za účelem vnitřní drenáže. Zafixujte stent ke kůži a proximální konec zasvorkujte.
 2. Na provedeném nefrostomogramu zkontrolujte, zda je stent umístěn přesně a zda je distální konec stentu v močovém měchýři. **POZNÁMKA:** Stent Kaye lze také použít k zevní drenáži, kdy poslouží jako malá nefrostomická hadička. Drenáž lze zajistit opětovným připojením adaptéru Tuohy-Borst k proximálnímu konci stentu a jeho připojením ke spojovací hadičce. V případě krvácení při zavedeném stentu opět zavedte vodicí drát skrz stent a opět zavedte balónkový katetr přes stent.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

KAYE NEFROSTOMITAMPONADE BALLONKATETER OG STENTSÆT

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

- 25 cm langt røntgenfast kateter i 17,0 Fr med 15 cm lang ballon med en diameter på 12 mm (36,0 Fr)
- Ikke-røntgenfast fleksibel stilet
- 75 cm lang røntgenfast stent af polyurethan i 5,0 Fr
- Y-forbindelsesslange af PVC i 14,0 Fr
- 10 mL sprøjte

BEMÆRK: Produktet passer til en kateterleder med en diameter på op til 0,038 inch.

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

- Kaye nefrostomitamponade ballonkateter og stentsæt bruges til nefrostomidrænage, ureterdrænage og dynamisk tamponade til forebyggelse af blødning under procedurer som nefrolitotomi og perkutan stenfjernelse.
- Kaye nefrostomitamponade ballonkatetersæt bruges til nefrostomidrænage og dynamisk tamponade til forebyggelse af blødning under procedurer som nefrolitotomi og perkutan stenfjernelse.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici ved perkutan kateterisation og/eller dynamisk tamponade af en nefrostomigang.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal anvendes standardmetoder.
- Brug til dilatation af en nefrostomigang frarådes.
- Ballonkateteret kan være indlagt i op til 48 timer i alt.
- Stenten kan være anlagt i op til 96 timer i alt.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Fjern alle instrumenter i forbindelse med den foregående procedure bortset fra kateterlederen. Hvis kateterlederen blev fjernet under proceduren, skal den udskiftes ved brug af endoskopisk visualisering.

1. Træk den beskyttende sheath af kateterets ballon. Bortskaf sheathen.
2. Injicér 3-4 mL fortyndet kontraststof med en sprøjte ind i ballonen som en hjælp til at opnå nøjagtig placering.

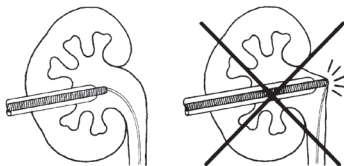
BEMÆRK: Inflatér altid ballonen med steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

BEMÆRK: Det maksimale inflationstryk er anført på etiketten. Det maksimale inflationstryk for dette ballonprodukt må ikke overskrides.

3. Kateteret føres over en tidligere placeret kateterleder (ikke inkluderet i sættet) ind i nyrepelvis.
4. Under gennemlysning placeres kateteret således, at 2-3 cm af ballonen er inde i opsamlingssystemet.

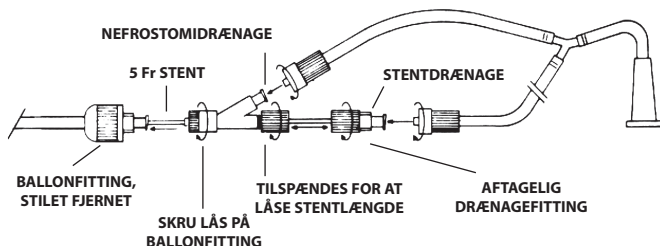
BEMÆRK: Det frarådes at føre ballonkateteret for langt ind i pelvis eller ned i ureter, da ballonen kan okkludere infundibulia, eller kateterspidsen kan irritere pelvis (**Figur A**).

Figur A



5. Når ballonkateteret er på det ønskede sted, kan den indre stilet fjernes.
6. Ballonen inflateres med fortyndet kontraststof til et maksimalt tryk på 40 psi (275 kPa) for at skabe en dynamisk tamponade. Der kræves kun moderat tryk i forbindelse med tamponade.

7. Før stenten placeres, fjernes Tuohy-Borst adapteren og "stent-kateter"-adapteren eller sidearms-adapteren. Stenten fremføres over den tidligere anbragte kateterleder, gennem ballonkateteret og ind på det ønskede sted i ureter.
 8. Fjern "stent-kateter"-adapteren eller sidegrensadapteren samt Tuohy-Borst adapteren, og justér stentens længde i ureter som ønsket. Spænd låsehætten på "stent-kateter"-adapteren eller sidearms-adapteren rundt om stenten med fingrene. **BEMÆRK:** Da de distale 33 cm af Kaye stenten er forsynet med sidehuller, kan stenten føres helt ind i blæren, hvilket forbedrer drænage fra nyrepelvis ind i blæren.
 9. Kontrollér positioneringen af ballonkateteret og stenten ved gennemlysning. Hvis tilfredsstillende, fjernes kateterlederen.
 10. Bekræft placeringen på ny ved hjælp af et intraoperativt nefrostogram.
 11. Ballonkateteret fikses med tape og forbindelse efter behov.
- BEMÆRK:** Der må ikke sættes tape direkte på ballonen.
- BEMÆRK:** Inflationsventilen skal være placeret et tilgængeligt sted.
12. Lås det ene ben på Y-forbindelsesslangen fast på sidearms fittingen med henblik på nefrostomidrænage. Lås det andet ben fast på Tuohy-Borst adapteren, der er fastgjort for enden af stenten med henblik på drænage fra stentlumen (**Figur B**).



Figur B

ANBEFALET VEJLEDNING FOR FJERNELSE

- A)
1. Ballonen deflateres fuldstændigt, og hele ballonkateteret og stenten fjernes som én enhed. Sårstedet evalueres for blødning.
- B)
1. Forudsat at ureterdrænage stadig ønskes, og der er opnået kanaltamponade, kan Kaye-ballonkateteret fjernes (se **Fjernelse Vejledning A**), og Kaye-stenten efterlades med henblik på intern drænage. Stenten fikses på huden, og den proksimale ende afklemmes.
 2. Ved hjælp af et nefrostogram kontrolleres stentens position for at sikre nøjagtig position, og at den distale ende af stenten er i blæren. **BEMÆRK:** Kaye stenten kan også anvendes til drænage eksternt, hvor den fungerer som en lille nefrostomislange. Drænage kan etableres ved igen at sætte Tuohy-Borst adapteren på den proksimale ende af stenten og slutte den til en forbindelsesslange. Såfremt der forekommer blødning, mens stenten er på plads, genindføres en kateterleder gennem stenten, hvorefter ballonkateteret igen føres over stenten.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og 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.

KAYE NEPHROSTOMIE-TAMPONADEN-BALLONKATHETER UND -STENTSET

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 17,0-Fr-Katheter, 25 cm lang, mit Ballon, 15 cm lang, 12 mm (36,0 Fr) Durchmesser
- Flexibler Mandrin, nicht röntgendicht
- Röntgendichter 5,0-Fr-Stent, aus Polyurethan, 75 cm lang
- Y-Verbindungsschlauch aus Polyvinylchlorid, 14,0 Fr
- 10-mL-Spritze

HINWEIS: Der Katheter ist mit Führungsdrähten mit bis zu 0,038 Inch Durchmesser kompatibel.

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

- Das Kaye Nephrostomie-Tamponaden-Ballonkatheter und -Stentset wird für die Nephrostomiedrainage, Ureterdrainage und dynamische Tamponade zur Prävention von Blutungen bei der Nephrolithotomie und perkutanen Verfahren zur Steinentfernung verwendet.
- Das Kaye Nephrostomie-Tamponaden-Ballonkatheter-Set wird für die Nephrostomiedrainage und dynamische Tamponade zur Prävention von Blutungen bei der Nephrolithotomie und perkutanen Verfahren zur Steinentfernung verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Katheterisierung und/oder dynamische Tamponade eines Nephrostomietrakts verursachen.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Nicht zur Dilatation eines Nephrostomietrakts verwenden.
- Der Ballonkatheter kann für insgesamt 48 Stunden im Trakt verbleiben.
- Der Stent kann für insgesamt 96 Stunden im Trakt verbleiben.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Alle Instrumente entfernen, die für das vorherige Verfahren verwendet wurden, mit Ausnahme Führungsdrähte. Den Führungsdraht unter endoskopischer Sicht ersetzen, falls er während des vorherigen Verfahrens entfernt wurde.

1. Die Schutzhülse vom Ballon des Katheters abziehen. Die Hülse entsorgen.
2. Mit der Spritze 3–4 mL verdünntes Kontrastmittel in den Ballon injizieren, um eine präzise Platzierung zu bewerkstelligen.

HINWEIS: Den Ballon stets mit steriler Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

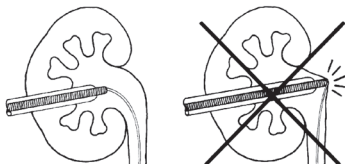
HINWEIS: Auf dem Produktetikett befinden sich die Angaben für den maximalen Inflationsdruck. Den für dieses Ballonprodukt empfohlenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.

3. Den Katheter über den zuvor gelegten Führungsdraht (nicht im Set inbegriffen) in das Nierenbecken einführen.

4. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle so positionieren, dass der Ballon 2–3 cm weit in das Nierenbeckenkelchsystem hineinragt.

HINWEIS: Es ist nicht ratsam, den Ballonkatheter zu weit im Nierenbecken bzw. im Ureter zu platzieren, da der Ballon Nierenkelche blockieren oder die Katheterspitze das Nierenbecken irritieren kann (**Abbildung A**).

Abbildung A



5. Sobald der Ballonkatheter an der vorgesehenen Stelle liegt, kann das Innenstilet entfernt werden.
6. Um eine dynamische Tamponade zu legen, den Ballon mit verdünntem Kontrastmittel auf einen Druck von maximal 40 psi (275 kPa) inflatieren. Für die Tamponade ist nur mäßiger Druck nötig.
7. Vor dem Platzieren des Stents den Tuohy-Borst-Adapter und den Stent-Katheter-Adapter oder Seitenarmadapter entfernen. Den Stent über den zuvor platzierten Führungsdraht durch den Ballonkatheter an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
8. Den Stent-Katheter-Adapter oder den Seitenarmadapter und den Tuohy-Borst-Adapter wieder anschließen und die Stentlänge im Ureter anpassen. Die Verschlusskappe des Stent-Katheter-Adapters oder des Seitenarmadapters am Stent fingerfest anziehen. **HINWEIS:** Da sich an den distalen 33 cm des Kaye-Stents Seitenlöcher befinden, kann er ganz in die Blase geschoben werden; die Drainage vom Nierenbecken in die Blase wird so noch verstärkt.
9. Die Position des Ballonkatheters und des Stents unter Durchleuchtung kontrollieren. Ist alles in Ordnung, den Führungsdraht entfernen.
10. Die Position intraoperativ mit einem Nephrogramm erneut bestätigen.
11. Den Ballonkatheter nach Bedarf mit Heftpflaster und Verband fixieren.
- HINWEIS:** Das Klebeband nicht direkt am Ballon befestigen.
- HINWEIS:** Das Inflationsventil in einer gut zugänglichen Stelle belassen.
12. Einen Arm des Y-Verbindungsschlauchs an den Seitenarmadapter für die Nephrostomiedrainage anschließen. Den anderen Arm an den Tuohy-Borst-Adapter zur Drainage des Stentlumens, der am Ende des Stents befestigt ist, anschließen (**Abbildung B**).

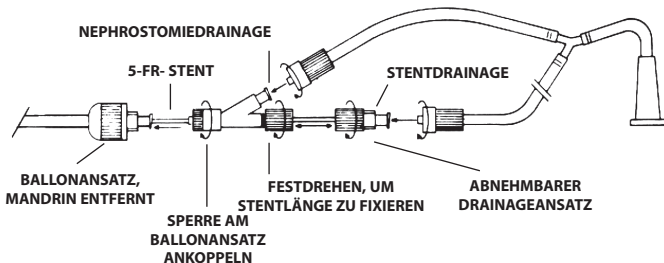


Abbildung B

ΕΝΤΕΡΝΕΝ ΤΗΡ ΙΝΣΤΡΥΜΕΝΤΕ

A)

1. Την Βαλλον κομπλεττ δεφλατιρεν; την γεσαντην Βαλλονκαθητηρ την Στην εν ενειν εντερνην. Την Βυνδη αφ Βλυτην υντερσυχην.

B)

1. Falls eine Ureterdrainage weiter notwendig ist und eine Tamponade des Trakts durchgeführt wurde, kann der Kaye-Ballonkatheter entfernt (siehe **Punkt A**) und der Kaye-Stent für die innere Drainage belassen werden. Den Stent an der Haut fixieren und das proximale Ende mit einer Klammer verschließen.
2. Mit einer Nephrographie die Positionierung des Stents überprüfen, um sicherzustellen, dass der Stent an der richtigen Stelle liegt und sich das distale Ende des Stents in der Blase befindet. **HINWEIS:** Der Kaye-Stent kann auch nach außen ableiten und so als kleiner Nephrostomieschlauch dienen. Die Drainage kann erfolgen, indem der Tuohy-Borst-Adapter wieder an das proximale Ende des Stents und an einen Verbindungsschlauch angeschlossen wird. Falls während der Stentdrainage Blutungen auftreten, durch den Stent wieder einen Führungsdraht einführen und den Ballonkatheter über den Stent einführen.

ΛΙΕΦΕΡΦΟΡΜ

Προδυτ με Εθυλενοξιδ γαστεριλισητ; εν Αφρεϊβερπακνυν. Νυρ φϑρ την ενειναλνγεν Γεβραυχ. Βει υνεγεφφντερ υν υνβεςχάδντηρ Βερπακνυν στεριλ. Τας Προδυτ ννχτ βερνυντεν, falls Ζβειφελ αν τηρ Στεριλιτάτ τηρ Προδυττς βεστηην. Αν ενειν δυνκλεν, τρυκενεν, κϑϑλεν Ορτ λαγερν. Λάγγερε Λνχτεννϑνρκνυν βερμειντεν. Ναχδεμ τας Προδυτ τηρ Βερπακνυν εντεννεμην βυρδε, αφ Βεεςχάδνγυν υβερπρυφην.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΥΕ

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 17,0 Fr μήκους 25 cm με μπαλόνι μήκους 15 cm και με διάμετρο 12 mm (36,0 Fr)
- Μη ακτινοσκοπικός εύκαμπτος στείλειός
- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση 5,0 Fr από πολυουρεθάνην μήκους 75 cm
- Συνδετικός σωλήνας σχήματος Y, 14,0 Fr, από πολυβινυλοχλωρίδιο
- Σύριγγα 10 mL

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν μπορεί να δεχθεί συρμάτινο οδηγό με διάμετρο έως 0,038 inch.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

- Το σετ ενδοπρόσθεσης και καθετήρα με μπαλόνι επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye χρησιμοποιείται για παροχέτευση νεφροστομίας, παροχέτευση ουρητήρων και δυναμικό επιπωματισμό, για την αποτροπή τυχόν αιμορραγίας σε διαδικασίες νεφρολιθοτομίας και διαδερμικής αφαίρεσης λίθων.
- Το σετ καθετήρα με μπαλόνι επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye χρησιμοποιείται για παροχέτευση νεφροστομίας και δυναμικό επιπωματισμό, για την αποτροπή τυχόν αιμορραγίας σε επεμβάσεις νεφρολιθοτομίας και διαδερμικής αφαίρεσης λίθων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο για το διαδερμικό καθετηριασμό ή/και τον δυναμικό επιπωματισμό μιας οδού νεφροστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Δεν συνιστάται για διαστολή οδού νεφροστομίας.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι μπορεί να παραμείνει τοποθετημένος στη θέση του για 48 ώρες συνολικά.
- Η ενδοπρόσθεση μπορεί να παραμείνει τοποθετημένη στη θέση της για συνολικά 96 ώρες συνολικά.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε όλα τα όργανα που σχετίζονται με την προηγούμενη διαδικασία, εκτός από τον συρμάτινο οδηγό. Εάν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επανατοποθετήστε τον υπό ενδοσκοπικό οπτικό έλεγχο.

1. Αποσύρετε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι του καθετήρα. Απορρίψτε το θηκάρι.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, εγχύστε 3-4 mL αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στο μπαλόνι, για να βοηθήσετε στην ακριβή τοποθέτηση.

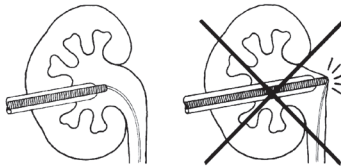
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τη μέγιστη πίεση πλήρωσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη πίεση πλήρωσης για αυτήν τη συσκευή με μπαλόνι.

3. Περάστε τον καθετήρα πάνω από τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό (δεν περιλαμβάνεται στο σετ) εντός της νεφρικής πυέλου.
4. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε τμήμα 2-3 cm του μπαλονιού να βρίσκεται εντός της αποχετευτικής μοίρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι πολύ μακριά εντός της πυέλου ή στον ουρητήρα, καθώς το μπαλόνι μπορεί να αποφράξει μίσχους νεφρικών καλύκων ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στην πύελο (**Εικόνα Α**).

Εικόνα Α



5. Μόλις ο καθετήρας με μπαλόνι βρεθεί στην επιθυμητή θέση, ο εσωτερικός στειλέος μπορεί να αφαιρεθεί.
6. Για να προκληθεί δυναμικός επιπωματισμός, πληρώστε το μπαλόνι με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο, έως μέγιστη πίεση 40 psi (275 kPa). Για τον επιπωματισμό απαιτείται μέτρια πίεση μόνο.
7. Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και τον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα. Πρωωθήστε την ενδοπρόσθεση πάνω από τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διαμέσου του καθετήρα με μπαλόνι, στην επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
8. Επανατοποθετήστε τον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προσαρμόστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα όσο

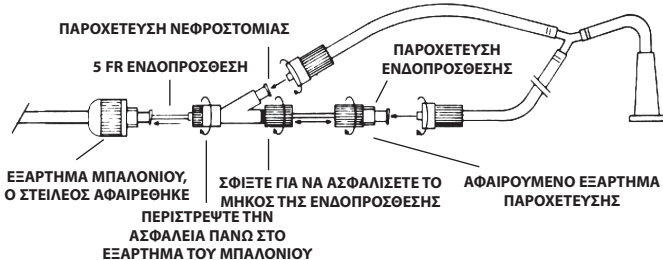
είναι επιθυμητό. Στερεώστε το πώμα ασφάλισης στον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα σφίγγοντας με τα δάκτυλα γύρω από την ενδοπρόσθεση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεδομένου ότι το άνω τμήμα μήκους 33 cm της ενδοπρόσθεσης Kaye διαθέτει πλευρικές θύρες, η ενδοπρόσθεση μπορεί να προωθηθεί πλήρως εντός της ουροδόχου κύστης, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την παροχέτευση από τη νεφρική πύελο στην ουροδόχο κύστη.

9. Ελέγξτε την τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι και της ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκόπηση. Εάν είστε ικανοποιημένοι, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
10. Επιβεβαιώστε εκ νέου τη θέση με διεγχειρητική νεφροστομογραφία.
11. Ασφαλίστε τον καθετήρα με μπαλόνι με ταινία και τοποθετήστε επιθέματα, όπως απαιτείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετήσετε ταινία απευθείας πάνω στο μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τη βαλβίδα πλήρωσης σε προσβάσιμη θέση.

12. Ασφαλίστε το ένα σκέλος του συνδετικού σωλήνα σχήματος Y στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα για παροχέτευση νεφροστομίας. Ασφαλίστε το άλλο σκέλος στον προσαρμογέα Tuohy-Borst που είναι στερεωμένος στο άκρο της ενδοπρόσθεσης για παροχέτευση του αυλού της ενδοπρόσθεσης (**Εικόνα Β**).



Εικόνα Β

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- A) 1. Ξεφορσκώστε πλήρως το μπαλόνι. Αφαιρέστε τον καθετήρα με μπαλόνι και την ενδοπρόσθεση ως ενιαίο σύνολο. Αξιολογήστε τη θέση του τραύματος για αιμορραγία.
- B) 1. Υπό την προϋπόθεση ότι η παροχέτευση ουρητήρων εξακολουθεί να είναι επιθυμητή και έχει πραγματοποιηθεί ο επιπωματισμός της οδού, ο καθετήρας με μπαλόνι Kaye μπορεί να αφαιρεθεί (βλ. **οδηγία αφαίρεσης Α**) και η ενδοπρόσθεση Kaye να παραμείνει για εσωτερική παροχέτευση. Στερεώστε την ενδοπρόσθεση στο δέρμα και σφίξτε με λαβίδα το εγγύς άκρο.
2. Χρησιμοποιώντας νεφροστομογραφία, ελέγξτε την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στην ακριβή θέση και το άνω άκρο της ενδοπρόσθεσης εντός της ουροδόχου κύστης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ενδοπρόσθεση Kaye μπορεί επίσης να παροχετεύει εξωτερικά, χρησιμοποιώντας ως μικρός σωλήνας νεφροστομίας. Η παροχέτευση μπορεί να επιτευχθεί με επανασύνδεση του προσαρμογέα Tuohy-Borst στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης και με σύνδεσή του σε έναν συνδετικό σωλήνα. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία ενώ η ενδοπρόσθεση είναι στη θέση της, επανεισαγάγετε έναν συρμάτινο οδηγό διαμέσου της ενδοπρόσθεσης και επανεισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω από την ενδοπρόσθεση.

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

EQUIPO DE STENT Y CATÉTER BALÓN PARA TAPONAMIENTO DE NEFROSTOMÍAS KAYE

ATENCIÓN: 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 radiopaco de 17,0 Fr y 25 cm de longitud, con balón de 15 cm de longitud y 12 mm (36,0 Fr) de diámetro
- Estilete flexible no radiopaco
- Stent de poliuretano radiopaco de 5,0 Fr y 75 cm de longitud
- Tubo conector bifurcado de PVC de 14,0 Fr
- Jeringa de 10 mL

NOTA: El producto aceptará una guía con un diámetro de 0,038 inch como máximo.

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

- El equipo de stent y catéter balón para taponamiento de nefrostomías Kaye se utiliza para drenaje de nefrostomías, drenaje ureteral y taponamiento dinámico a fin de prevenir hemorragias en procedimientos de nefrolitotomía y de extracción percutánea de cálculos.
- El equipo de catéter balón para taponamiento de nefrostomías Kaye se utiliza para drenaje de nefrostomías y taponamiento dinámico a fin de prevenir hemorragias en procedimientos de nefrolitotomía y de extracción percutánea de cálculos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable para el cateterismo percutáneo o el taponamiento dinámico de un tracto de nefrostomía.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- Este producto está indicado para ser usado por médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No está recomendado para la dilatación de tractos de nefrostomía.
- El catéter balón puede permanecer colocado un total de 48 horas.
- El stent puede permanecer colocado un total de 96 horas.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Extraiga todo el instrumental relacionado con el procedimiento anterior, excepto la guía. Si la guía se extrajo durante el procedimiento, sustitúyala por una nueva empleando control endoscópico.

1. Retire la vaina protectora del balón del catéter. Deseche la vaina.
2. Empleando la jeringa, inyecte en el balón 3-4 mL de medio de contraste diluido para facilitar la colocación correcta.

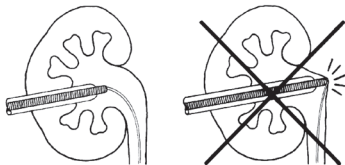
NOTA: Hinché siempre el balón con líquido estéril. No lo hinché nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

NOTA: La presión máxima de hinchado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de hinchado de este dispositivo de balón.

3. Introduzca el catéter en la pelvis renal sobre la guía (no incluida en el equipo) colocada previamente.
4. Utilizando control fluoroscópico, coloque el catéter de manera que 2-3 cm del balón se encuentren dentro del sistema colector.

NOTA: No es aconsejable introducir el catéter balón muy profundamente en la pelvis o en el uréter, ya que el balón podría ocluir los infundíbulos, y la punta del catéter podría irritar la pelvis (**figura A**).

Figura A



5. Una vez colocado el catéter balón en el sitio deseado, el estilete interior puede retirarse.
 6. Para lograr el taponamiento dinámico, hinché el balón con medio de contraste diluido a una presión máxima de 40 psi (275 kPa). El taponamiento sólo requiere una presión moderada.
 7. Antes de colocar el stent, retire el adaptador Tuohy-Borst y el adaptador stent-catéter o el adaptador con brazo lateral. Haga avanzar el stent a través del catéter balón sobre la guía colocada previamente hasta introducirlo en el lugar deseado del interior del uréter.
 8. Vuelva a colocar el adaptador stent-catéter o el adaptador con brazo lateral, y el adaptador Tuohy-Borst, y ajuste la longitud del stent dentro del uréter como desee. Ajuste el tapón de cierre del adaptador stent-catéter o del adaptador con brazo lateral alrededor del stent apretándolo con los dedos. **NOTA:** Como los 33 cm distales del stent Kaye están dotados de orificios laterales, el stent puede introducirse completamente en la vejiga urinaria, lo que mejora el drenaje de la pelvis renal a la vejiga urinaria.
 9. Compruebe la posición del catéter balón y del stent mediante fluoroscopia. Si queda satisfecho, retire la guía.
 10. Vuelva a confirmar la posición mediante una nefrostografía intraoperatoria.
 11. Fije el catéter balón con esparadrapo y apósitos como sea necesario.
- NOTA:** No aplique esparadrapo directamente sobre el balón.
- NOTA:** Deje la válvula de hinchado en una posición accesible.
12. Conecte una de las ramas del tubo conector bifurcado al adaptador con brazo lateral para el drenaje de la nefrostomía. Conecte la otra rama al adaptador Tuohy-Borst fijado en el extremo del stent para el drenaje de la luz del stent (**figura B**).

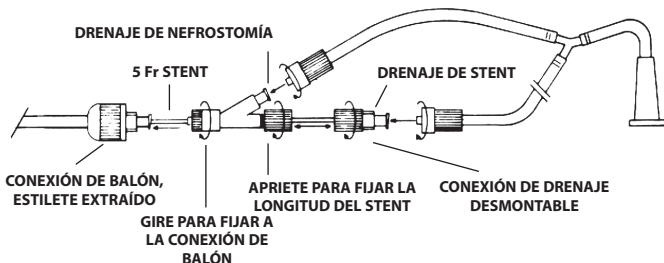


Figura B

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA LA EXTRACCIÓN

- A)
1. Deshinche por completo el balón y, a continuación, extraiga conjuntamente el stent y el catéter balón en su totalidad. Evalúe el lugar de la herida para comprobar si sangra.
- B)
1. Si aún desea mantener el drenaje ureteral y ya se ha llevado a cabo el taponamiento, puede extraer el catéter balón Kaye (consulte la **instrucción A de extracción**) y dejar el stent Kaye para seguir con el drenaje interno. Fije el stent a la piel y pince el extremo proximal.
 2. Con ayuda de una nefrostografía, compruebe la posición del stent para asegurarse de que la posición sea la correcta y de que el extremo distal del stent se encuentre en la vejiga urinaria. **NOTA:** El stent Kaye puede utilizarse también para el drenaje externo, a modo de pequeño tubo de nefrostomía. El drenaje puede llevarse a cabo fijando de nuevo el adaptador Tuohy-Borst al extremo proximal del stent y conectándolo a un tubo conector. Si el paciente sangra mientras el stent está colocado, inserte de nuevo una guía a través del stent y vuelva a introducir el catéter balón sobre el stent.

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 ET SONDE À BALLONNET D'HÉMOSTASE DE KAYE POUR NÉPHROSTOMIE

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

- Une sonde radio-opaque de 17,0 Fr et de 25 cm de long avec ballonnet de 15 cm de long et de 12 mm (36,0 Fr) de diamètre
- Un stylet souple non radio-opaque

- Une endoprothèse 5,0 Fr en polyuréthane radio-opaque de 75 cm de long
- Une tubulure de connexion en Y de 14,0 Fr en PVC
- Seringue de 10 mL

REMARQUE : Le produit est compatible avec les guides d'un diamètre maximum de 0,038 inch.

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

- Le set d'endoprothèse et sonde à ballonnet d'hémostase de Kaye pour néphrostomie est utilisé pour le drainage par néphrostomie, le drainage urétéral et l'hémostase locale compressive afin d'éviter une hémorragie lors d'une néphrolitotomie et du retrait de calculs par voie percutanée.
- Le set de sonde à ballonnet d'hémostase de Kaye pour néphrostomie est utilisé pour le drainage par néphrostomie et l'hémostase locale compressive afin d'éviter une hémorragie lors d'une néphrolitotomie et du retrait de calculs par voie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence de pathologies qui créent un risque inacceptable pendant le cathétérisme percutané et/ou une hémostase locale compressive du trajet de néphrostomie.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ces dispositifs ne sont pas recommandés pour la dilatation d'un trajet de néphrostomie.
- La sonde à ballonnet peut rester en place pendant un maximum de 48 heures.
- L'endoprothèse peut rester en place pendant un maximum de 96 heures.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Retirer tous les instruments associés à l'intervention précédente, à l'exception du guide. Si le guide a été retiré au cours de l'intervention, le remettre en place sous guidage endoscopique.

1. Retirer le manchon protecteur du ballonnet de la sonde et le jeter.
2. Avec la seringue, injecter 3 à 4 mL de produit de contraste dilué dans le ballonnet pour faciliter une mise en place précise.

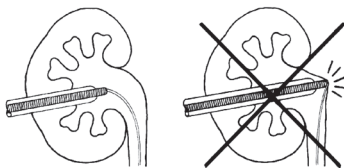
REMARQUE : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais le gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

REMARQUE : Consulter l'étiquette du produit en ce qui concerne la pression de gonflage maximum. Ne pas dépasser la pression de gonflage maximum pour ce dispositif à ballonnet.

3. Introduire la sonde sur le guide préalablement mis en place (non inclus dans le set), puis dans le bassinnet.
4. Sous contrôle radioscopique, positionner la sonde de sorte que 2 à 3 cm du ballonnet se trouvent à l'intérieur du système collecteur.

REMARQUE : Il est recommandé de ne pas trop avancer la sonde à ballonnet dans le bassinnet ou dans l'uretère car le ballonnet peut occlure l'infundibulum, ou l'extrémité de la sonde peut irriter le bassinnet (**Figure A**).

Figure A



5. Une fois que la sonde à ballonnet est à l'endroit souhaité, le stylet interne peut être retiré.
6. Pour obtenir une hémostase locale compressive, gonfler le ballonnet avec du produit de contraste dilué à une pression maximum de 40 psi (275 kPa). Une pression modérée est suffisante pour l'hémostase.
7. Avant de mettre en place l'endoprothèse, retirer l'adaptateur Tuohy-Borst et l'adaptateur endoprothèse-sonde ou le raccord latéral. Avancer l'endoprothèse sur le guide préalablement mis en place, par la sonde à ballonnet, jusqu'à l'endroit souhaité dans l'uretère.
8. Remettre l'adaptateur endoprothèse-sonde ou le raccord latéral et l'adaptateur Tuohy-Borst, et ajuster la longueur de l'endoprothèse dans l'uretère selon les besoins. Fixer le capuchon verrouillable sur l'adaptateur endoprothèse-sonde ou sur le raccord latéral et serrer à la main autour de l'endoprothèse. **REMARQUE :** Étant donné que les 33 cm distaux de l'endoprothèse de Kaye présentent un orifice latéral, celle-ci doit être complètement introduite dans la vessie, améliorant ainsi le drainage du bassinnet dans la vessie.
9. Vérifier la position de la sonde à ballonnet et de l'endoprothèse sous radioscopie. Si elle est correcte, retirer le guide.
10. Confirmer à nouveau la position par un néphrostogramme peropératoire.
11. Fixer la sonde à ballonnet avec du ruban adhésif et un pansement selon les besoins.

REMARQUE : Ne pas poser le ruban adhésif directement sur le ballonnet.

REMARQUE : Laisser la valve de gonflage dans un endroit accessible.

12. Connecter une des branches de la tubulure de connexion en Y au raccord latéral pour le drainage par la néphrostomie. Connecter l'autre branche sur l'adaptateur Tuohy-Borst fixé à l'extrémité de l'endoprothèse pour le drainage par la lumière de l'endoprothèse (**Figure B**).

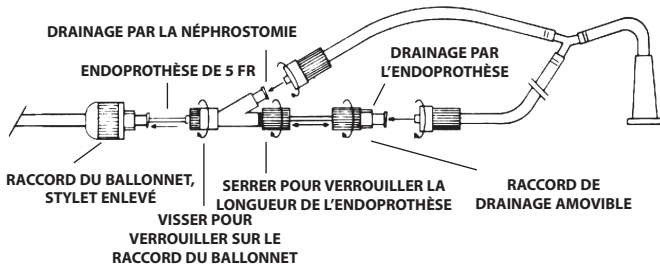


Figure B

DIRECTIVES RECOMMANDÉES POUR LE RETRAIT

A)

1. Dégonfler complètement le ballonnet ; retirer la sonde à ballonnet et l'endoprothèse ensemble. Vérifier s'il y a un saignement au niveau de la plaie.

B)

1. Si un drainage urétéral est encore souhaitable et qu'une hémostase du trajet est obtenue, on peut retirer la sonde à ballonnet de Kaye (voir la **directive de retrait A**) et laisser l'endoprothèse de Kaye pour assurer un drainage interne. Fixer l'endoprothèse à la peau et clamber l'extrémité proximale.
2. À l'aide d'une néphrostographie, vérifier la position de l'endoprothèse et s'assurer que son extrémité distale se trouve dans la vessie. **REMARQUE** : L'endoprothèse de Kaye peut également assurer un drainage externe, servant ainsi de petit drain de néphrostomie. Le drainage peut être effectué en raccordant à nouveau l'adaptateur Tuohy-Borst à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et à une tubulure de connexion. En cas de saignement alors que l'endoprothèse est en place, introduire à nouveau un guide dans l'endoprothèse et réinsérer la sonde à ballonnet sur l'endoprothèse.

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

KAYE NEPHROSTOMIÁS TAMPONÁLÓ BALLONKATÉTER- ÉS 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

- 25 cm hosszú, 17,0 Fr-es sugárfogó katéter 15 cm hosszú, 12 mm-es (36,0 Fr) ballonnal
- Sugáráteresztő, hajlékony mandrin
- 75 cm hosszú, 5,0 Fr-es sugárfogó poliuretán sztent
- 14,0 Fr-es poli(vinil-klorid) Y alakú összekötő cső
- 10 mL-es fecskendő

MEGJEGYZÉS: Az eszköz maximálisan 0,038 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

MEGJEGYZÉS: A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

RENDELTETÉS

- A Kaye nephrostomiás tamponáló ballonkatéter- és sztentkészlet nephrostomiás drenázs, ureterális drenázs és dinamikus tamponád céljára szolgál a haemorrhagia megelőzése érdekében nephrolithotomiás és perkután köeltávolítási eljárásokban.
- A Kaye nephrostomiás tamponáló ballonkatéter-készlet nephrostomiás drenázs és dinamikus tamponád céljára szolgál a haemorrhagia megelőzése érdekében nephrolithotomiás és perkután köeltávolítási eljárásokban.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt olyan körülmények fennállása esetén, amelyek a nephrostomiás traktus perkután katéterezése és/vagy dinamikus tamponádja során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Az eszköz nem ajánlott nephrostomiás traktus tágitására.
- A ballonkatéter összesen 48 óráig maradhat a helyén.
- A sztent összesen 96 óráig maradhat a helyén.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Távolítsa el az előző eljárásban használt összes eszközt, kivéve a vezetődrtöt. Ha a vezetődrtöt az eljárás során eltávolította, endoszkópiás ellenőrzés mellett helyezze vissza.

1. Húzza vissza a védőhüvelyt a katéter ballonjáról. Dobja el a hüvelyt.
2. Fecskendő segítségével fecskendezzen be 3-4 mL hígított kontrasztanyagot a ballonba a pontos elhelyezés megkönnyítése érdekében.

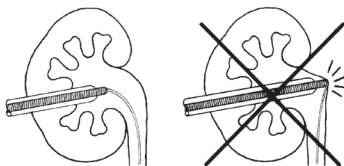
MEGJEGYZÉS: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltéséhez tilos levegőt, szén-dioxidot vagy bármilyen egyéb gázt használni.

MEGJEGYZÉS: A maximális feltöltési nyomást lásd a termék címkéjén. Ne lépje túl a ballonos eszközre megadott maximális feltöltési nyomást.

3. A katétert a korábban behelyezett (a készlethez nem mellékel) vezetődrt mentén vezesse a vesemedencébe.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze el a katétert úgy, hogy a ballon 2–3 cm-es része a vizeletgyűtő rendszerben legyen.

MEGJEGYZÉS: Nem ajánlatos a ballonkatétert túl messzire betolni a vesemedencébe vagy túl mélyen behelyezni az ürterbe, mert a ballon elzárhatja az infundibulumot, vagy a katéter csúcsa irritálhatja a vesemedencét (**A ábra**).

A ábra



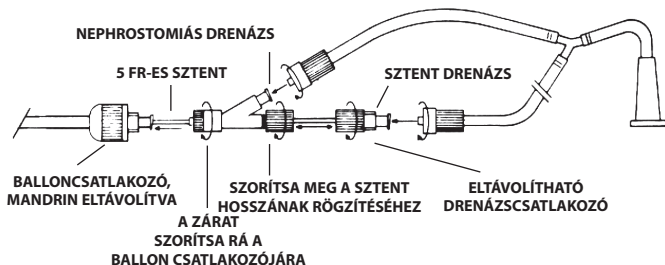
5. Miután a ballonkatéter a kívánt helyre került, a belső mandrin eltávolítható.
6. A dinamikus tamponádhoz tölts fel a ballont hígított kontrasztanyaggal maximum 40 psi (275 kPa) nyomásra. A tamponádhoz csak közepes nyomás szükséges.
7. A sztent behelyezése előtt távolítsa el a Tuohy-Borst-adaptert és a sztent-katéter adaptert vagy az oldalágadaptert. Tolja előre a sztentet a korábban behelyezett vezetődrt mentén a ballonkatéteren keresztül az ürterbeli kívánt helyre.
8. Helyezze vissza a sztent-katéter adaptert vagy az oldalágadaptert, valamint a Tuohy-Borst-adaptert, majd állítsa be a sztent ürterbeli hosszát a kívánt méretre. A sztent-katéter adapter vagy az oldalágadapter záróapokáját kézzel szorítsa rá a sztentre. **MEGJEGYZÉS:** Mivel a Kaye sztent disztális 33 cm-en is vannak oldalnyílások, a sztentet teljesen be lehet vezetni a hólyagba, így a vesemedencéből a hólyag felé irányuló folyadékvezetés javítható.
9. Fluoroszkópiával ellenőrizze a ballonkatéter és a sztent elhelyezkedését. Ha megfelelőek, távolítsa el a vezetődrtöt.
10. Intraoperatív nephrostogrammal ismételt ellenőrizze az eszközök helyzetét.

11. Rögzítse a ballonkatétert szükség szerint ragasztószalaggal és kötésekkel.

MEGJEGYZÉS: A ragasztószalagot ne helyezze közvetlenül a ballontra.

MEGJEGYZÉS: Hagyja a feltöltőszlepet hozzáférhető helyen.

12. Az Y alakú összekötő cső egyik szárát rögzítse az oldalági csatlakozóhoz a nephrostomiás drenázs elvégzéséhez. A másik szárát rögzítse a sztent végéhez rögzített Tuohy-Borst-adapterhez a sztent lumenén keresztül végzett drenázs céljára (**B ábra**).



B ábra

AZ ELTÁVOLÍTÁS JAVASOLT MÓDJA

A)

1. Teljesen eressze le a ballont, és egyetlen egységként távolítsa el a teljes ballonkatétert és a sztentet. Ellenőrizze, hogy vérzik-e a seb helye.

B)

1. Amennyiben az ureterális folyadékvezetés fenntartása kívánatos, és a traktus tamponádja megtörtént, a Kaye ballonkatéter eltávolítható (lásd **Eltávolítási utasítások A**), és a Kaye sztent a belső folyadékvezetés céljából a helyén maradhat. Rögzítse a sztentet a bőrhöz, és alkalmazzon lefogást a proximális végén.

2. Nephrostogram segítségével ellenőrizze a sztent elhelyezkedését. Győződjön meg a sztent pontos pozicionálásáról, és arról, hogy a sztent disztális vége a hólyagban van. **MEGJEGYZÉS:** A Kaye sztent külső folyadékvezetésre is alkalmazható, ilyenkor kis nephrostomiás csőként szolgál. A folyadékvezetés biztosításához a Tuohy-Borst-adaptert ismét a sztent proximális végéhez kell rögzíteni, és egy összekötő csőhöz kell csatlakoztatni. Ha a sztent bentléte alatt vérzés lépne fel, újra vezessen be egy vezetődrótot a sztenten keresztül, majd vezesse újra rá a ballonkatétert a sztentre.

KISZERELÉS

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

ITALIANO

SET CON STENT E CATETERE A PALLONCINO PER TAMPONAMENTO E NEFROSTOMIA KAYE

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 radiopaco da 17,0 Fr lungo 25 cm, con palloncino lungo 15 cm e con diametro di 12 mm (36,0 Fr)
- Mandrino flessibile non radiopaco
- Stent in poliuretano radiopaco da 5,0 Fr, lungo 75 cm
- Tubo connettore a Y in polivinilcloruro da 14,0 Fr
- Siringa da 10 mL

NOTA – Il prodotto è compatibile con guide da 0,038 inch al massimo.

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

- Il Set con stent e catetere a palloncino per tamponamento e nefrostomia Kaye è utilizzato per il drenaggio nefrostomico, drenaggio ureterale e tamponamento dinamico al fine di prevenire l'emorragia durante le procedure di nefrolitotomia e di asportazione di calcoli percutanea.
- Il set con catetere a palloncino per tamponamento e nefrostomia Kaye è utilizzato per il drenaggio nefrostomico e il tamponamento dinamico al fine di prevenire l'emorragia durante le procedure di nefrolitotomia e di asportazione di calcoli percutanea.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante il cateterismo percutaneo e/o il tamponamento dinamico di un tratto nefrostomico.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la dilatazione del tratto nefrostomico.
- Il catetere a palloncino può rimanere in posizione per un totale di 48 ore.
- Lo stent può rimanere in posizione per un totale di 96 ore.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA – Rimuovere tutti gli strumenti utilizzati nel corso della procedura precedente ad eccezione della guida. Se la guida è stata rimossa nel corso della procedura, inserire una nuova guida sotto visualizzazione endoscopica.

1. Ritirare la guaina protettiva dal palloncino del catetere e gettarla.
2. Con la siringa iniettare 3-4 mL di mezzo di contrasto diluito nel palloncino in modo da consentire il posizionamento accurato.

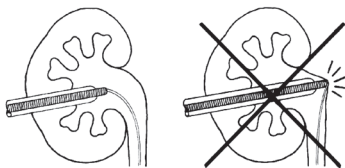
NOTA – Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiare mai il palloncino con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

NOTA – Per la pressione di gonfiaggio massima, vedere l'etichetta del prodotto. Non superare la pressione di gonfiaggio massima di questo dispositivo a palloncino.

3. Far passare il catetere sulla guida precedentemente posizionata (non inclusa nel set) nella pelvi renale.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, posizionare il catetere in modo che 2-3 cm del palloncino si trovino all'interno del sistema collettore.

NOTA – Non è consigliabile inserire eccessivamente in profondità il catetere a palloncino nella pelvi o lungo l'uretere per evitare che il palloncino occluda l'infundibolo e che la punta del catetere iriti la pelvi (**Figura A**).

Figura A



5. Una volta che il catetere a palloncino si trova nella posizione desiderata, è possibile rimuovere il mandrino interno.
 6. Per effettuare il tamponamento dinamico, gonfiare il palloncino con mezzo di contrasto diluito fino a raggiungere una pressione massima di 40 psi (275 kPa). Per il tamponamento è richiesta solo una pressione moderata.
 7. Prima di posizionare lo stent, rimuovere l'adattatore Tuohy-Borst e l'adattatore stent-catetere o l'adattatore con via laterale. Far avanzare lo stent sopra la guida precedentemente posizionata, attraverso il catetere a palloncino e nella posizione desiderata all'interno dell'uretere.
 8. Ricollegare l'adattatore stent-catetere o l'adattatore con via laterale e l'adattatore Tuohy-Borst, e regolare opportunamente la lunghezza dello stent nell'uretere. Serrare manualmente il cappuccio bloccante dell'adattatore stent-catetere o dell'adattatore con via laterale attorno allo stent. **NOTA** – Poiché i 33 cm distali dello stent Kaye sono dotati di fori laterali, è possibile fare avanzare lo stent completamente nella vescica, migliorando così il drenaggio dalla pelvi renale alla vescica.
 9. Verificare in fluoroscopia la posizione del catetere a palloncino e dello stent. Se soddisfatti, rimuovere la guida.
 10. Riconfermare la posizione con una nefrostografia intraoperatoria.
 11. Fissare il catetere a palloncino con del cerotto e la medicazione come necessario.
- NOTA** – Non applicare il cerotto direttamente al palloncino.
- NOTA** – Lasciare la valvola di gonfiaggio in una posizione accessibile.
12. Per il drenaggio nefrostomico, fissare una diramazione del tubo connettore a Y al raccordo con via laterale. Per il drenaggio del lume dello stent, bloccare l'altra diramazione all'adattatore Tuohy-Borst fissato all'estremità dello stent (**Figura B**).

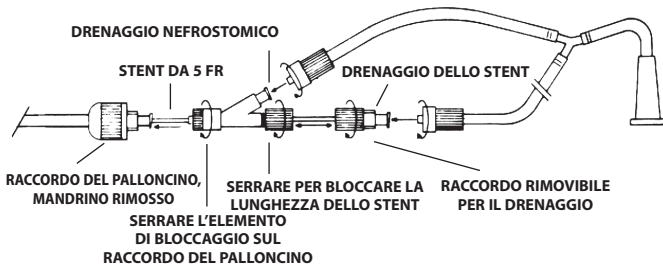


Figura B

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER LA RIMOZIONE

- A)
1. Sgonfiare completamente il palloncino; rimuovere l'intero catetere a palloncino e lo stent come una sola unità. Valutare il sito della ferita per sanguinamento.
- B)
1. Se si desidera mantenere il drenaggio ureterale e il tamponamento del tratto ha avuto esito positivo, il catetere a palloncino Kaye può essere rimosso (vedere le **istruzioni per la rimozione al punto A**) e lo stent Kaye può essere lasciato in posizione per consentire il drenaggio interno. Fissare lo stent alla cute del paziente e pinzare l'estremità prossimale.
 2. Mediante nefrostografia, controllare il posizionamento dello stent per accertarsi che la posizione sia accurata e che l'estremità distale dello stent si trovi nella vescica. **NOTA** – Lo stent Kaye può essere usato anche per il drenaggio esterno, con funzione di piccolo tubo nefrostomico. Il drenaggio può essere eseguito ricollegando l'adattatore Tuohy-Borst all'estremità prossimale dello stent e collegandolo a sua volta a un tubo connettore. Se si dovesse verificare un sanguinamento con lo stent in posizione, inserire una guida attraverso lo stent e reintrodurre il catetere a palloncino sullo stent.

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

KAYE-NEFROSTOMIETAMPONNADE-BALLONKATHETER EN -STENTSET

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

- 17,0 Fr radiopake katheter van 25 cm lengte met een ballon van 15 cm lengte bij een diameter van 12 mm (36,0 Fr)
- Niet-radiopake flexibel stilet
- 5,0 Fr radiopake polyurethaan stent van 75 cm lengte
- 14,0 Fr polyvinylchloride Y-verbindingsslang
- Spuit van 10 mL

NB: Het product is compatibel met voerdraden met een diameter van ten hoogste 0,038 inch.

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

- De Kaye-nefrostomietamponnade-ballonkatheter en -stentset wordt gebruikt voor nefrostomiedrainage, ureterale drainage en dynamische tamponnade om bloedingen te voorkomen bij nefrolithotomie- en percutane steenverwijderingsprocedures.
- De Kaye-nefrostomietamponnade-ballonkatheterset wordt gebruikt voor nefrostomiedrainage en dynamische tamponnade om bloedingen te voorkomen bij nefrolithotomie- en percutane steenverwijderingsprocedures.

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd als er omstandigheden aanwezig zijn die een onaanvaardbaar risico vormen voor percutane katheterisatie en/of dynamische tamponnade van een nefrostomiekanaal.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Niet aanbevolen voor de dilatatie van een nefrostomiekanaal.
- De ballonkatheter mag 48 uur in totaal op zijn plaats blijven zitten.
- De stent mag in totaal 96 uur in totaal op zijn plaats blijven zitten.
- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Verwijder alle aan vorige procedures gerelateerde instrumenten met uitzondering van de voerdraad. Als de voerdraad tijdens de procedure is verwijderd, vervangt u deze onder endoscopische visualisatie.

1. Verwijder de beschermende sheath van de ballon van de katheter. Voer de sheath af.
2. Gebruik de spuit om 3-4 mL verdund contrastmiddel in de ballon te injecteren als hulp bij nauwkeurige plaatsing.

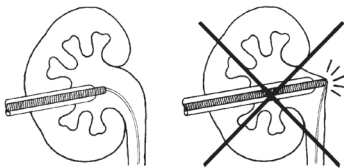
NB: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

NB: Zie het etiket van het product voor de maximale vuldruk. De maximale vuldruk voor deze ballon mag niet worden overschreden.

3. Schuif de katheter over de eerder geplaatste voerdraad (niet bij de set inbegrepen) in het pelvis renalis in.
4. Positioneer de katheter onder fluoroscopische controle zodanig dat 2 à 3 cm van de ballon zich in het opvangsysteem bevindt.

NB: Het wordt afgeraden de ballonkatheter te ver in het pelvis of omlaag in de ureter te schuiven, aangezien de ballon infundibula kan occluderen of de kathetertip het pelvis kan irriteren (**afbeelding A**).

Afbeelding A

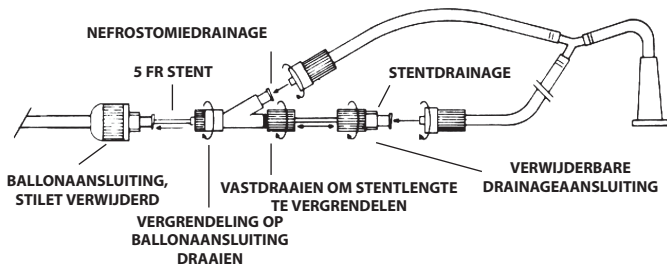


5. Wanneer de ballonkatheter zich op de juiste plaats bevindt, mag het binnenstilet worden verwijderd.
6. Vul de ballon met verdund contrastmiddel tot een maximale druk van 40 psi (275 kPa) om dynamische tamponnade te verkrijgen. Voor tamponnade is slechts matige druk nodig.
7. Alvorens de stent te plaatsen, verwijdert u de Tuohy-Borst-adapter en de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter. Voer de stent over de eerder geplaatste voerdraad op, door de ballonkatheter tot in de gewenste locatie in de ureter.
8. Vervang de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter en de Tuohy-Borst-adapter en pas de lengte van de stent in de ureter naar wens aan. Draai het vergrendeldopje op de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter handvast rondom de stent. **NB:** Aangezien de distale 33 cm van de Kaye-stent voorzien is van een zijopening, kan de stent geheel in de blaas worden geschoven, wat de drainage van het pelvis renalis in de blaas verbetert.
9. Controleer de positionering van de ballonkatheter en de stent met fluoroscopie. Als u tevreden bent, verwijdert u de voerdraad.
10. Verifieer de positie nogmaals aan de hand van een intraoperatief nefrostogram.
11. Fixeer de ballonkatheter al naargelang nodig met tape en verband.

NB: Plaats de tape niet direct op de ballon.

NB: Zorg dat de vulklep toegankelijk blijft.

12. Vergrendel een van de takken van de Y-verbindingsslang op de zijarmadapter voor nefrostomiedrainage. Vergrendel de andere tak op de Tuohy-Borst-adaptor, die aan het uiteinde van de stent is bevestigd voor stentlumendrainage (**afbeelding B**).



Afbeelding B

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

- A)
1. Maak de ballon helemaal leeg; verwijder de volledige ballonkatheter en stent als één geheel. Beoordeel de wondplaats op bloeding.
- B)
1. sAls ureterale drainage nog steeds gewenst is en kanaaltamponnade uitgevoerd is, kan de Kaye-ballonkatheter verwijderd worden (zie **Verwijderingsinstructie A**) en de Kaye-stent achterblijven om inwendig te draineren. Fixeer de stent aan de huid en klem het proximale uiteinde af.
 2. Controleer de positionering van de stent aan de hand van een nefrostogram om er zeker van te zijn dat de stent correct is gepositioneerd en dat het distale uiteinde van de stent zich in de blaas bevindt. **NB:** De Kaye-stent kan ook uitwendig draineren, daarbij fungerend als een kleine nefrostomieslang. Drainage kan verricht worden door de Tuohy-Borst-adaptor opnieuw aan het proximale uiteinde van de stent te bevestigen en de stent op een verbindingsslang aan te sluiten. Mocht er bloeding optreden terwijl de stent in positie is, breng de voeddraad dan opnieuw door de stent in en breng de ballonkatheter opnieuw over de stent in.

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

KAYE BALLONGKATETER OG STENTSETT FOR NEFROSTOMITAMPONADE

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

- 17,0 Fr radioopakt kateter, 25 cm lang, med 15 cm lang ballong med en diameter på 12 mm (36,0 Fr)
- Ikke-radioopakt fleksibel stilet
- 5,0 Fr radioopakt polyuretanstent, 75 cm lang

- 14,0 Fr Y-forbindelsesslange i PVC
- 10 mL sprøyte

MERK: Produktet passer til ledevaiere med en diameter inntil 0,038 inch.

MERK: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

- Kaye ballongkateter og stentsett for nefrostomitamponade brukes til nefrostomidrenasje, ureterdrenasje og dynamisk tamponade for å forhindre blødning i forbindelse med nefrolitotomi og perkutan sten fjerning.
- Kaye ballongkatetersett for nefrostomitamponade brukes til nefrostomidrenasje og dynamisk tamponade for å forhindre blødning i forbindelse med nefrolitotomi og perkutan sten fjerning.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko for perkutan kateterisering og/eller dynamisk tamponade i en nefrostomikanal.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltent for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standard teknikker skal brukes.
- Anbefales ikke for dilatering av en nefrostomikanal.
- Ballongkateteret kan bli værende på plass i totalt 48 timer.
- Stenten kan bli værende på plass i totalt 96 timer.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

MERK: Fjern alle instrumenter som ble brukt i forrige prosedyre, med unntak av ledevaieren. Hvis ledevaier ble fjernet i løpet av prosedyren, må den skiftes ut ved bruk av endoskop.

1. Trekk beskyttelseshylsen av kateterets ballong. Kasser hylsen.
2. Bruk sprøyten og injiser 3–4 mL fortynnet kontrastmiddel i ballongen for å lette nøyaktig plassering.

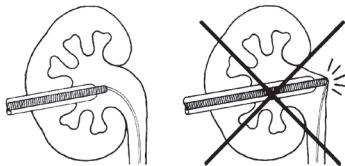
MERK: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Må aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

MERK: Det maksimale oppfyllingstrykket står på etiketten. Overskrid ikke det angitte oppfyllingstrykket som gjelder for dette ballongproduktet.

3. Før kateteret over ledevaieren (ikke i settet) som allerede er plassert, og inn i nyrebekkenet.
4. Bruk gjennomlysning og plasser kateteret slik at 2–3 cm av ballongen er ført inn i samlesystemet.

MERK: Det frarådes å føre ballongkateteret for langt inn i bekkenet eller ned ureteret fordi ballongen kan okkludere infundibulae, eller kateterspissen kan irritere bekkenet (**figur A**).

Figur A

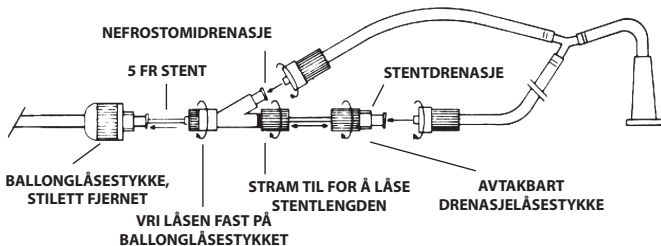


5. Når ballongkateteret er plassert på ønsket sted, kan den indre stiletten fjernes.
6. Fyll ballongen med fortynnet kontrastmiddel til et maksimumstrykk på 40 psi (275 kPa) for å lage en dynamisk tamponade. Det er kun nødvendig med moderat trykk for å lage tamponade.
7. Før stenten plasseres skal du fjerne Tuohy-Borst-adapteren og stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren. Før stenten frem over den allerede plasserte ledevaieren, gjennom ballongkateteret og inn til ønsket plassering i ureteret.
8. Skift ut stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren og Tuohy-Borst-adapteren, og juster deretter lengden på stenten i ureteret etter behov. Stram låseheten med fingrene på stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren på stenten. **MERK:** Siden de distale 33 cm på Kaye-stenten er utstyrt med sidehull, kan stenten føres helt inn i blæren og dermed øke drenasjen fra nyrebekkenet inn i blæren.
9. Kontroller plasseringen av ballongkateteret og stenten ved hjelp av gjennomlysning. Når du er fornøyd, fjerner du ledevaieren.
10. Kontroller plasseringen igjen ved hjelp av et intraoperativt nefrogram.
11. Fest ballongkateteret med tape og forbindelse etter behov.

MERK: Fest ikke tape rett på ballongen.

MERK: Sørg for at fyllingsventilen er på et tilgjengelig sted.

12. Lås det ene benet på Y-forbindelsesslangen fast til sidearmens låsestykke for å oppnå nefrostomidrenasje. Lås det andre benet fast til Tuohy-Borst-adapteren som er festet til enden på stenten for å oppnå stentlumendrenasje (figur B).



Figur B

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR FJERNING

- A) Tøm ballingen helt, og fjern hele ballongkateteret og stenten som én enhet. Evaluer sårstedet for blødning.
- B)
 1. Under forutsetning av at ureterdrenasjen fortsatt er bra og kanalampamonaden er effektiv, kan du fjerne Kaye-ballongkateteret (se **punkt A under Anbefalte instruksjoner for fjerning**) og la Kaye-stenten bli værende for intern drenasje. Fest stenten til huden og sett klemme på den proksimale enden.
 2. Bruk et nefrogram og kontroller plasseringen av stenten for å sikre nøyaktig plassering og at den distale enden av stenten er i blæren. **MERK:** Kaye-stenten kan også brukes til ekstern drenasje, og fungerer dermed som en liten nefrostomislange. Drenasjen oppnås ved å feste Tuohy-Borst-adapteren til den proksimale enden av stenten og koble den til en forbindelsesslange. Hvis det oppstår blødning mens stenten er innlagt, setter du en ledevaier inn gjennom stenten igjen og fører ballongkateteret på nytt over stenten.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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.

ZESTAW KAYE STENTU I CEWNIKA BALONOWEGO DO TAMPONADY TRAKTU NEFROSTOMII

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 o średnicy 17,0 Fr i długości 25 cm z balonem o długości 15 cm i średnicy 12 mm (36,0 Fr)
- Niecieniodajny, giętki mandryn
- Cieniodajny stent poliuretanowy o średnicy 5,0 Fr i długości 75 cm
- Dren łączący typu Y z PCV o średnicy 14,0 Fr
- Strzykawka o poj. 10 mL

UWAGA: Urządzenie będzie współpracować z przewodnikiem o średnicy maksymalnej 0,038 inch.

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

- Zestaw Kaye stentu i cewnika balonowego do tamponady traktu nefrostomii służy do drenażu nefrostomijnego, drenażu moczowodowego i tamponady dynamicznej, aby zapobiec krwotokowi w nefrolitotomii i przeszskórnych zabiegach usuwania kamieni.
- Zestaw Kaye stentu i cewnika balonowego do tamponady traktu nefrostomii służy do drenażu nefrostomijnego i tamponady dynamicznej, aby zapobiec krwotokowi w nefrolitotomii i przeszskórnych zabiegach usuwania kamieni.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przeszskórnego cewnikowania i (lub) tamponady dynamicznej traktu nefrostomii.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Urządzenie nie jest zalecane do poszerzania traktu nefrostomii.
- Cewnik balonowy może pozostawać na miejscu łącznie przez 48 godzin.
- Stent może pozostać na miejscu łącznie 96 godzin.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Usunąć wszystkie narzędzia związane z poprzednio przeprowadzanym zabiegiem z wyjątkiem przewodnika. Jeśli przewodnik został usunięty w czasie zabiegu, należy wymienić przewodnik na miejsce pod kontrolą endoskopową.

1. Usunąć koszulkę ochronną z balonu cewnika. Wyrzucić koszulkę.
2. Aby ułatwić dokładne umieszczenie na miejscu, wstrzyknąć do balonu 3-4 mL rozcieńczonego środka kontrastowego, używając strzykawki.

UWAGA: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.

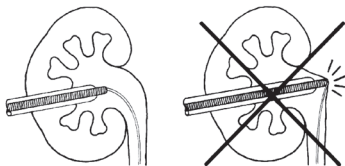
UWAGA: Maksymalna wartość ciśnienia napełniania jest podana na etykiecie produktu. Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia napełniania przewidzianego dla tego urządzenia balonowego.

3. Wprowadzić cewnik po umieszczeniu uprzednio przewodnika (nie w zestawie) do miedniczki nerkowej.

4. Pod kontrolą fluoroskopową umieścić cewnik w taki sposób, aby fragment balonu o długości 2-3 cm znalazł się w układzie kielichowo-miedniczkowym.

UWAGA: Nie zaleca się wprowadzania cewnika balonowego zbyt głęboko do miedniczki nerkowej lub w głąb moczowodu, ponieważ balon może zablokować lejki lub końcówka cewnika może podrażnić miedniczkę (**Rysunek A**).

Rysunek A

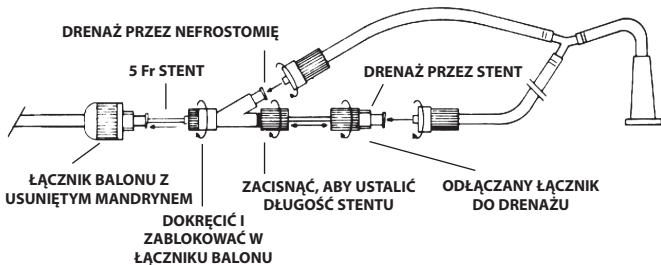


5. Gdy balon cewnika znajduje się w pożądanym miejscu, wewnętrzny mandryn można usunąć.
6. Aby uzyskać tamponadę dynamiczną, należy napęczyć balon rozcieńczonym środkiem kontrastowym o objętości maksymalnie pod ciśnieniem 40 psi (275 kPa). Wymagane jest zastosowanie tylko umiarkowanego ciśnienia.
7. Przed umieszczeniem stentu, usunąć łącznik Tuohy-Borst i łącznik „stent do cewnika” lub złączkę ramienia bocznego. Przesuwać stent nad wcześniej umieszczonym przewodnikiem, przez cewnik balonowy i dożądanego miejsca w moczowodzie.
8. Nałożyć adapter „stent do cewnika” lub łącznik boczny i adapter Tuohy-Borst, a następnie odpowiednio dopasować długość stentu w moczowodzie. Zamocować zatyczkę blokującą na adapterze „stent do cewnika” lub łączniku bocznym wokół stentu, na ile pozwala siła palców. **UWAGA:** Ponieważ dystalny odcinek stentu Kaye o długości 33 cm posiada otwory boczne, stent można wprowadzić całkowicie do pęcherza, poprawiając w ten sposób drenaż z miedniczki nerkowej do pęcherza.
9. Skontrolować położenie cewnika balonowego i stentu przy użyciu fluoroskopii. Jeśli jest właściwe, usunąć przewodnik.
10. Ponownie skontrolować położenie, wykonując śródoperacyjnie nefrostogram.
11. Zamocować balon z użyciem przylepca, szwu i opatrunku według potrzeby.

UWAGA: Nie naklejać taśmy bezpośrednio na balon.

UWAGA: Pozostawić zawór do napełniania w łatwo dostępnym miejscu.

12. Połączyć jedno ramię drenu łączącego typu Y z łącznikiem bocznym w celu prowadzenia drenażu z nefrostomii. Połączyć drugą odnogę z łącznikiem Tuohy-Borst przymocowanym do końca stentu w celu prowadzenia drenażu przez światło stentu (**Rysunek B**).



Rysunek B

ZALECENIA DOTYCZĄCE USUWANIA

- A)
- Całkowicie opróżnić balon; usunąć w całości stent i cewnik balonowy jako całość. Ocenić miejsce rany pod kątem krwawienia.
- B)
- Jeśli drenaż moczowodowy jest nadal potrzebny, a tamponada traktu została skutecznie wykonana, to można usunąć cewnik balonowy Kaye (patrz **Instrukcja usuwania A**), pozostawiając stent Kaye w celu utrzymania drenażu wewnętrznego. Przymocować stent do skóry i zacisnąć jego proksymalny koniec.
 - Skontrolować położenie stentu na podstawie nefrostogramu upewniając się, że jest w dokładnej pozycji oraz że dystalny koniec stentu znajduje się w pęcherzu. **UWAGA:** Stent Kaye może również drenać zewnętrznie, działając jak mały dren nefrostomijny. Drenaż można uzyskać przyłączając ponownie łącznik Tuohy-Borst do proksymalnego końca stentu i łącząc go z drenem łączącym. Jeśli pojawi się krwawienie w czasie, gdy stent jest założony, należy ponownie wprowadzić prowadnik przez stent i wprowadzić ponownie cewnik balonowy po stencji.

OPAKOWANIE

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 KAYE DE STENT E CATETER DE BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA

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

- Cateter radiopaco de 17,0 Fr com 25 cm de comprimento e balão de 15 cm de comprimento por 12 mm (36,0 Fr) de diâmetro
- Estilete flexível não radiopaco

- Stent em poliuretano radiopaco de 5,0 Fr com 75 cm de comprimento
- Tubo de ligação em Y 14,0 de Fr em policloreto de vinilo
- Seringa de 10 mL

NOTA: O produto aceita um fio guia com um diâmetro até 0,038 inch.

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- O conjunto Kaye de stent e cateter de balão para tamponamento de nefrostomia é utilizado para drenagem da nefrostomia, drenagem ureteral, e tamponamento dinâmico para prevenir a hemorragia em nefrolitotomia e em procedimentos de remoção percutânea de cálculos.
- O conjunto de nefrostomia Kaye de cateter de balão é utilizado para drenagem da nefrostomia, drenagem e tamponamento dinâmico para prevenir a hemorragia em nefrolitotomia e em procedimentos de remoção percutânea de cálculos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável para cateterização percutânea e/ou tamponamento dinâmico de um trato de nefrostomia.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Desaconselhado para a dilatação de um trato de nefrostomia.
- O cateter de balão pode permanecer no lugar durante um total de 48 horas.
- O stent pode permanecer no lugar durante um total de 96 horas.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Remova toda a instrumentação relacionada com o procedimento anterior, excetuando o fio guia. Se o fio guia for removido durante o procedimento, substitua-o sob visualização endoscópica.

1. Retire a bainha de proteção do balão do cateter. Elimine-a.
2. Utilizando uma seringa, injete 3 a 4 mL de meio de contraste diluído no balão para ajudar na colocação precisa.

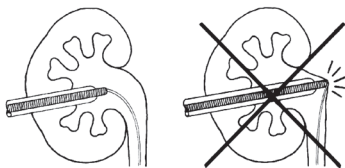
NOTA: Insufle sempre o balão com líquido estéril. Nunca insufle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

NOTA: Consulte no rótulo do produto qual a pressão de insuflação máxima. Não exceda a pressão de enchimento máxima recomendada para este dispositivo de balão.

3. Passe o cateter sobre o fio guia previamente colocado (não incluído no conjunto) para o interior da pélvis renal.
4. Sob controlo fluoroscópico, posicione o cateter de modo a ficarem 2-3 cm do balão dentro do sistema coletor.

NOTA: É desaconselhável que o cateter de balão fique posicionado muito profundamente na pélvis ou no uréter, uma vez que o balão pode ocluir o infundíbulo, ou a ponta do cateter pode irritar a pélvis (**figura A**).

Figura A



5. Assim que o cateter de balão esteja no lugar desejado, o estilete interno pode ser removido.
 6. Para efetuar o tamponamento dinâmico, insufe o balão com meio de contraste diluído a uma pressão máxima de 40 psi (275 kPa). O procedimento de tamponamento requer apenas uma pressão moderada.
 7. Antes de colocar o stent, remova o adaptador Tuohy-Borst e o adaptador stent-cateter ou o adaptador de ramo lateral. Avance o stent sobre o fio guia previamente colocado, através do cateter de balão, e no lugar desejado no ureter.
 8. Substitua o adaptador do stent ao cateter ou de ramo lateral, e o adaptador Tuohy-Borst, e ajuste o comprimento do stent no ureter, conforme desejado. Fixe a tampa de bloqueio do adaptador do stent ao cateter ou de ramo lateral, apertando-a com os dedos em volta do stent. **NOTA:** Como a seção distal (33 cm) do stent Kaye possui um orifício lateral, o stent pode avançar totalmente para dentro da bexiga, melhorando assim a drenagem da pélvis renal para a bexiga.
 9. Verifique o posicionamento do cateter de balão e do stent por fluoroscopia. Se estiver satisfeito, remova o fio-guia.
 10. Confirme de novo a posição com um nefrostograma intra-operatório.
 11. Prenda o cateter de balão com fita e pensos, conforme necessário.
- NOTA:** Não aplique o adesivo diretamente sobre o balão.
- NOTA:** Deixe a válvula de insuflação numa posição acessível.
12. Prenda uma das extremidades do tubo de ligação em Y ao adaptador de ramo lateral, para drenagem da nefrostomia. Prenda a outra extremidade ao adaptador Tuohy-Borst fixado na extremidade do stent, para promover a drenagem do lúmen do stent (**figura B**).

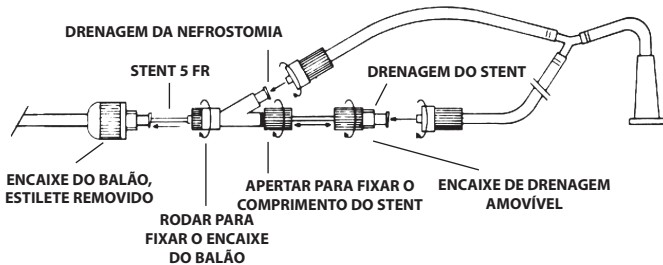


Figura B

INSTRUÇÕES ACONSELHADAS PARA A REMOÇÃO

- A)
1. Esvazie completamente o balão, remova em conjunto o cateter de balão e o stent. Avalie o sangramento no local da ferida.
 - B)
 1. Desde que a drenagem ureteral ainda seja conveniente e tenha sido efetuado o tamponamento do trato, o cateter de balão Kaye pode ser removido (ver **Remoção, instrução A**) e o stent Kaye deixado para drenagem interna. Fixe o stent à pele e aplique uma pinça na extremidade proximal.
 2. Usando um nefrostograma, verifique o posicionamento do stent para se certificar da posição precisa e de que a extremidade distal do stent está no interior da bexiga. **NOTA:** O stent Kaye pode efetuar também drenagem externa, funcionando como pequeno tubo de nefrostomia. A drenagem pode ser conseguida, ligando novamente o adaptador Tuohy-Borst à extremidade proximal do stent e ligando o stent a um tubo de ligação. Em caso de hemorragia enquanto o stent se encontra colocado, introduza de novo um fio guia através do stent e o cateter de balão sobre o stent.

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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

KAYE STENTSET OCH BALLONGKATETER FÖR NEFROSTOMITAMPONAD

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

- 25 cm lång röntgentät kateter av storlek 17,0 Fr med 15 cm lång ballong med 12 mm (36,0 Fr) diameter
- Icke-röntgentät böjlig mandräng
- 5,0 Fr röntgentät stent av polyuretan, 75 cm lång
- 14,0 Fr Y-kopplings slang av polyvinylklorid
- 10 mL spruta

OBS! En ledare med 0,038 inch diameter passar till produkten.

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

- Kaye stentset och ballongkateter för nefrostomitamponad används för nefrostomidränage, uretärdränage och dynamisk tamponad för att förhindra blödning vid ingrepp som nefrolitotomi och perkutant stenavlägsnande.
- Kaye ballongkateterset för nefrostomitamponad används för nefrostomidränage och dynamisk tamponad för att förhindra blödning vid ingrepp som nefrolitotomi och perkutant stenavlägsnande.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan kateterisering och/eller dynamisk tamponad av en nefrostomikanal.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.

- Rekommenderas inte för dilatation av nefrostomikanaler.
- Ballongkatetern kan kvarligga på plats i totalt 48 timmar.
- Stenten kan kvarligga på plats i totalt 96 timmar.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

OBS! Avlägsna alla instrument som använts i samband med det föregående förfarandet, förutom ledaren. Om ledaren avlägsnades under ingreppet ska den ersättas under endoskopi.

1. Drag tillbaka skyddshylsan från ballongen på katetern. Kasta hylsan.
2. Använd en spruta och injicera 3–4 mL utspädd kontrastmedel i ballongen för att hjälpa till vid exakt placering.

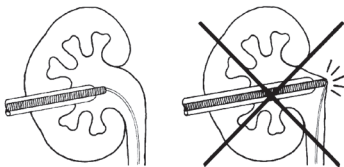
OBS! Fyll alltid ballongen med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

OBS! Se produktetiketten för maximalt fyllningstryck. Överskrid aldrig det maximala fyllningstrycket för ballongenheten.

3. Låt katetern passera in i njurbäckenet över tidigare inlagd ledare (inte i setet).
4. Placera katetern under fluoroskopisk kontroll så att 2–3 cm av ballongen är inne i uppsamlingsystemet.

OBS! Det är inte tillräckligt att ballongkatetern får nå alltför långt in i njurbäckenet eller ned i uretären, eftersom ballongen kan ockludera infundibula eller kateterns spets kan irritera bäckenet (**figur A**).

Figur A

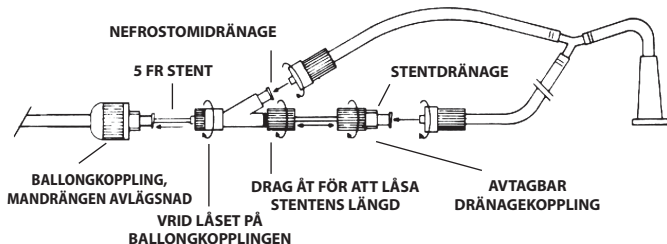


5. Så snart ballongkatetern är på önskad plats kan innermandrängen avlägsnas.
6. För att skapa en dynamisk tamponad ska ballongen fyllas med utspädd kontrastmedel till ett maximalt tryck på 40 psi (275 kPa). Endast ett måttligt tryck behövs för tamponad.
7. Innan stenten placeras ska Tuohy-Borst-adaptorn och stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn avlägsnas. För fram stenten över den tidigare placerade ledaren genom ballongkatetern och in till den önskade platsen inne i uretären.
8. Ersätt stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn och Tuohy-Borst-adaptorn, och justera längden på stenten i uretären till önskad längd. Fäst låsskyddet så hårt som det går med fingrarna på stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn runt stenten. **OBS!** Eftersom Kaye-stentens 33 cm långa distala segment är försett med sidoportar kan den kan matas fram fullständigt in i urinblåsan, och därigenom förbättras dränet från njurbäckenet in i urinblåsan.
9. Kontrollera ballongkateterns och stentens placering med fluoroskopi. Om nöjaktigt, avlägsna ledaren.
10. Bekräfta placeringen igen med ett intraoperativt nefrostogram.
11. Fäst ballongkatetern med tejp och förband efter behov.

OBS! Placera inte tejp direkt på ballongen.

OBS! Lämna fyllningsventilen i ett åtkomligt läge.

12. Lås fast Y-kopplingsslangens ena förgrening vid sidoarmskopplingen för att få nefrostomidränage. Lås fast den andra förgreningen vid Tuohy-Borst-adaptorn, som är fäst på stentens ände, för att få stentlumendränage (**figur B**).



Figur B

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR AVLÄGSNANDE

A)

1. Töm ballongen fullständigt; avlägsna hela ballongkatetern och stenten som en enhet. Utvärdera sårstället avseende blödning.

B)

1. Under förutsättning att ureterdränage fortfarande önskas och kanaltamponad har anlagts kan Kaye-ballongkatetern avlägsnas (se **Anvisningar för avlägsnande A**) och Kaye-stenten lämnas kvar för internt dränage. Fäst stenten mot huden, och kläm fast den proximala änden.
2. Kontrollera med användning av ett nefrostogram stentens placering för att säkerställa exakt läge och att den distala änden på stenten är i urinblåsan. **OBS!** Kaye-stenten kan även dränera externt, och den fungerar då som ett litet nefrostomirör. Dränage kan åstadkommas genom att Tuohy-Borst-adaptorn åter fästs vid stentens proximala ände och ansluts till en kopplingsslang. Om en blödning skulle uppstå när stenten har placerats, för åter in en ledare genom stenten och för åter in ballongkatetern över stenten.

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. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Bencil butil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di(metoxietil) ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : phtalate de benzyle et de butyle
- DBP : phtalate de di-n-butyle
- DEHP : phtalate de bis(2-éthylhexyle)
- DIDP : phtalate de diisodécyle
- DINP : phtalate de diisononyle
- DIPP : phtalate de diisopentyle
- DMEP : phtalate de bis(2-méthoxyéthyle)
- DNOP : phtalate de di-n-octyle
- DNPP : phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: Benzil-butil-ftalát
- DBP: Di-n-butil-ftalát
- DEHP: Di(2-etilhexil)-ftalát
- DIDP: Diizodecil-ftalát
- DINP: Diizononil-ftalát
- DIPP: Diizopentil-ftalát
- DMEP: Di(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: Di-n-oktil-ftalát
- DNPP: Di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: benzil-butil ftalato
- DBP: di-n-butil ftalato
- DEHP: di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: di-isodecil ftalato
- DINP: di-isononil ftalato
- DIPP: di-isopentil ftalato
- DMEP: di-metossietil ftalato
- DNOP: di-n-ottil ftalato
- DNPP: di-n-pentil ftalato



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: bis(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: diisodecylftalaat
- DINP: diisononylftalaat
- DIPP: diisopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoksyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecylu
- DINP: Ftalan diizononylu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilbutilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etil-hexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodecylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat

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>

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com
© COOK 2020

EC**REP****EC REPRESENTATIVE**

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

2020-03
T_KNTC_REV2