

EN
3

Lawson Retrograde Nephrostomy Wire Puncture Set

Instructions For Use

CS
7

Souprava Lawson pro retrográdní nefrostomickou punkci drátem

Návod k použití

DA
11

Lawson retrogradt nefrostomi-wirepunktursæt

Brugsanvisning

DE
15

Lawson Set zur Nephrostomie mittels retrograder Drahtpunktion

Gebrauchsanweisung

EL
19

Σετ παρακέντησης με σύρμα για παλίνδρομη νεφροστομία Lawson

Οδηγίες χρήσης

ES
23

Equipo de nefrostomía retrógrada Lawson con alambre de punción

Instrucciones de uso

FR
28

Set de ponction par guide pour néphrostomie rétrograde de Lawson

Mode d'emploi

HU
32

Lawson retrograd nephrostomiás drótpunkciós készlet

Használati utasítás

IT
36

Set con guida di puntura per nefrostomia retrograda Lawson

Istruzioni per l'uso

NL
40

Lawson retrograde nefrostomie-draadpunctieset

Gebruiksaanwijzing

NO
44

Lawson retrograd vaierpunksjonssett for nefrostomi

Bruksanvisning

PL
48

Zestaw przewodnika nefrostomijnego Lawson do wstecznego nakłucia

Instrukcja użycia

PT
52

Conjunto de punção com fio Lawson para nefrostomia retrógrada

Instruções de utilização

SV
57

Lawson set för retrograd nefrostomi med ledarpunktion

Bruksanvisning



T _ L S _ R E V 2

LAWSON RETROGRADE NEPHROSTOMY WIRE PUNCTURE 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

- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide 145 cm long with 3 cm flexible tip
- 7.0 French radiopaque polyethylene Torcon® catheter 82 cm long with .045 inch (1.14 mm) diameter tip deflecting wire guide and three-ring handle
- 3.0 French TFE sheath 85 cm long with .017 inch (0.43 mm) diameter stainless steel puncture wire 145 cm long with plastic pin vise actuator
- Disposable coaxial needle: inner needle with stylet 22 gage 22.5 cm long and outer needle 18 gage 14 cm long

INTENDED USE

Used to gain precise percutaneous access to the kidney by means of controlled fine wire puncture from within the collecting system for patients aged 12 years and older.

CONTRAINDICATIONS

- No suitable calyces found on pre-op workup.
- Other situations where the risk benefit ratio for retrograde nephrostomy is not favorable.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Stone burden in the ureter and/or the calyces that might impede device tracking and/or deployment.
- Urinary stones completely filling or tightly adhering to the calyces walls.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

- Hemorrhage
- Retroperitoneal hematoma
- Unintended organ perforation
- Kidney injury and laceration
- Sepsis
- Pleural effusion
- Extravasation/perforation
- Tissue injury

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopic control, carefully pass the .038 inch (0.97 mm) diameter flexible tip wire guide cystoscopically and retrograde well into the renal pelvis.
2. Advance the 7.0 French catheter over the wire guide until the catheter tip resides in the renal pelvis. Remove the wire guide.
3. Advance the .045 inch (1.14 mm) diameter tip deflecting wire guide into the catheter until the assembly can be twist-locked together. (It will not pass completely through the catheter tip.)
4. Use combined twisting and deflecting of the catheter to maneuver the catheter tip well into the selected calyx. (A middle or lower pole posterior calyx is generally selected, depending on the procedure planned [Figures A and B]. An upper pole calyx [Figure C] is generally avoided due to twelfth-rib obstruction, undesirable intercostal puncture, or puncture of adjacent viscera such as liver, spleen, or lung.)

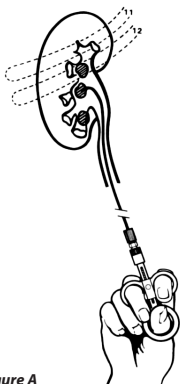


Figure A

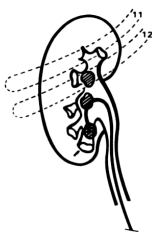


Figure B

After IVP or Retrograde Disclosure, A-P Fluoroscopy will show:

- (1) Cup-like structures: Anterior Calyces**
- (2) End-on, round concentrations: Posterior Calyces**

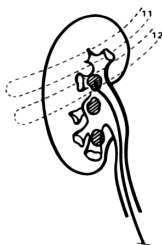


Figure C
(Generally Avoided)

CAUTION: Viewed A/P — approximately 69% of Right kidneys are Brodel type (Figure A) and end-on calyces are Posterior. Approximately 75% of Left kidneys are Hodson type and Lateral calyces are Posterior calyces.

5. Remove the tip deflecting wire guide from the catheter, taking care to maintain the inner-calyx position of the catheter tip. Inject a bolus of contrast at this point, if desired.

CAUTION: Inspect the puncture wire provided in this set to be certain the wire tip does not protrude beyond the sheath but is about even with the end of the sheath. (The pin vise actuator is locked on the wire when shipped.) It is equally important that the puncture wire point not be retracted more than 1 mm from the tip of the sheath.

6. Aided by an assistant, carefully advance the puncture wire (Figure D) into the catheter until the puncture wire tip is observed exiting the tip of the outer catheter. At this point, careful guidance is necessary to be certain the puncture wire extension is positioned in the desirable calyx. Careful angling of the patient or the film plane may be advisable to confirm proper positioning.



Figure D

NOTE: The outer catheter may back out of the selected calyx or “cobra” away from the calyx as the puncture wire approaches or exits the catheter tip. Once the puncture wire is advanced carefully and as far into the catheter as possible, the pin vise actuator is twist-locked onto the catheter hub for added stability (Figure E).



Figure E

7. Firmly grasp the cap of the pin vise actuator between the thumb and index finger (Figure F), and free the puncture wire by un-twisting the handle counterclockwise.

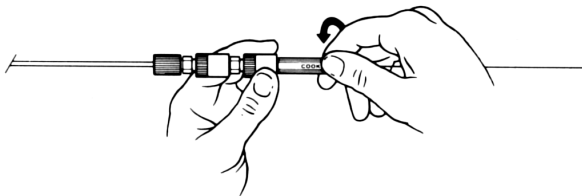


Figure F

Maintaining the thumb/index finger grasp, slowly advance the fine wire to perform the puncture into and through parenchyma, capsule, fat, muscle, fascia, and skin (Figure G). **NOTE:** The wire point may “tent” just beneath the skin exit site. A scalpel nick is sometimes necessary.

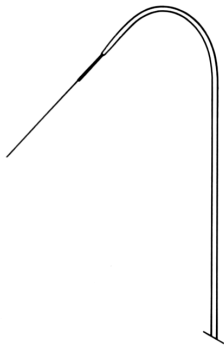


Figure G

CAUTION: Close A-P and lateral fluoroscopic positioning of the catheter tip and guidance of the advancing puncture wire is necessary to avoid undesirable passage into or through the adjacent viscera (especially the bowel, liver, spleen, lung, twelfth rib, or intercostal space).

8. After puncturing the skin, advance the wire from below (within) until approximately 30 cm of wire is externally visible.

CAUTION: The wire must not be pulled out since this could lacerate the parenchyma or act to “saw” the puncture tract. An exit site anterior to the mid-axillary line must not be used to develop a tract. Dilation of such a tract significantly increases the risk of puncturing adjacent viscera. The wire must be withdrawn and the catheter repositioned so the puncture wire will exit in the mid-to-lower-posterior quadrant.

9. Stabilize the wire at the skin surface with a hemostat. Remove the stylet of the assembled needle set. Advance the coaxial needle assembly over the puncture wire until the 22 gage needle tip is observed in the collecting system and is positioned end to end with the tip of the ureteral catheter.
10. Unlock the 18 gage needle with a counterclockwise twist; advance the needle over the puncture wire obturator 22 gage needle until the external etch mark indicates the needle tips are congruent.
11. Carefully maintaining needle-point-to-catheter-tip contact and allowing no gap, retract the puncture wire antegrade well into the catheter. Remove the catheter cystoscopically only after the wire is completely sheathed in the 7.0 French ureteral catheter. It is essential to maintain close approximation of the needle tip and 7.0 French catheter tip under fluoroscopy as the puncture wire is withdrawn back into the catheter.

CAUTION: Failure to observe this procedure could result in serious injury to the kidney by laceration of parenchyma with the puncture wire.

12. Remove the 22 gage needle. Position the .038 inch (0.97 mm) diameter “working” wire guide through the 18 gage needle, well within the renal pelvis and upper ureter. Dilate the punctured tract. Introduce an additional safety wire guide in preparation for the planned procedure.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

ČESKY

SOUPRAVA LAWSON PRO RETROGRÁDNÍ NEFROSTOMICKOU PUNKCI DRÁTEM

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

POPIS PROSTŘEDKU

- Vodicí drát z nerezové oceli o průměru 0,038 inch (0,97 mm) a délce 145 cm, s ohebným hrotem o délce 3 cm
- Rentgenoktrastní polyetylenový katetr Torcon® o velikosti 7,0 Fr a délce 82 cm s vodicím drátem o průměru 0,045 inch (1,14 mm) s výkyvným hrotem a tříkroužkovou rukojetí
- Sheath potažený TFE o velikosti 3,0 Fr a délce 85 cm s punkčním drátem z nerezové oceli o průměru 0,017 inch (0,43 mm) a délce 145 cm s plastovým ovladačem svěrky
- Koaxiální jehla na jedno použití: vnitřní jehla se stilettem o velikosti 22 gauge a délce 22,5 cm a vnější jehla o velikosti 18 gauge a délce 14 cm

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k vytvoření přesného perkutánního přístupu do ledviny pomocí řízené punkce tenkým drátem zevnitř vývodných močových cest u pacientů ve věku 12 let a starších.

KONTRAINDIKACE

- Při předoperační přípravě nebyly nalezeny vhodné kalichy.
- Jiné situace, ve kterých poměr přínosů a rizik retrográdní nefrostomie není příznivý.

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

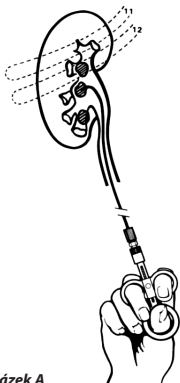
- Kameny v močovodu a/nebo v ledvinách kalíších, které by mohly ztěžovat manévrování a/nebo rozvinutí prostředku.
- Močové kameny zcela zaplňující stěny kalichů nebo k nim těsně přiléhající.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

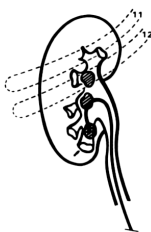
- Krvácení
- Retroperitoneální hematom
- Náhodná perforace orgánu
- Poranění a lacerace ledvin
- Sepse
- Pleurální výpotek
- Extravazace/perforace
- Poranění tkáně

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pod skiaskopickou kontrolou opatrně zavedte flexibilní hrot vodícího drátu o průměru 0,038 inch (0,97 mm) cystoskopicky a retrográdně do dostatečné hloubky do renální pánvičky.
2. Katetr o velikosti 7,0 Fr posunujte po vodícím drátu, až se hrot katetru umístí v renální pánvičce. Vyjměte vodící drát.
3. Vodící drát s výkyvným hrotem o průměru 0,045 inch (1,14 mm) posouvajte do katetru, až lze sestavu uzamknout mechanismem twist-lock do jednoho celku. (Drát neprojde hrotem katetru celý.)
4. Pomocí kombinace točivých pohybů a vychylování katetru navedte hrot katetru do dostatečné hloubky ve zvoleném kalichu. (Podle plánovaného výkonu se obecně volí zadní kalich středního nebo dolního segmentu [Obrázek A a B]. Kalich horního segmentu [Obrázek C] se obecně nedoporučuje kvůli riziku obstrukce dvanáctým žebrem, nežádoucí mezižebří nebo punkce nebo punkce přilehlých vnitřních orgánů, např. jater, sleziny nebo plic.)



Obrázek A

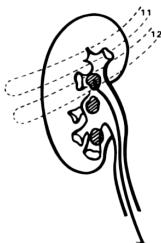


Obrázek B

Po intravenózním pyelogramu (IVP) nebo retrográdní injekcí kontrastní látky ukáže skiaskopická A/P projekce:

(1) Kalíškovité struktury: Přední kalichy

(2) Zadní zobrazení (průřez), kruhové koncentrace: Zadní kalichy



Obrázek C
(Obecně se nedoporučuje)

POZOR: A/P projekce — přibližně 69 % pravé ledviny je typu Brodel (obrázek A) a zakončení kalichů je zobrazeno posteriorně. Přibližně 75 % levé ledviny je typu Hodson a laterální kalichy jsou zadní kalichy.

5. Vyměňte vodičí drát s výkyvným hrotem z katetru; dávejte pozor, aby hrot katetru zůstal umístěn uvnitř kalichu. Podle potřeby v této fázi injikujte kontrastní látku.

POZOR: Zkontrolujte punkční drát dodaný v této soupravě a ujistěte se, že hrot drátu nevyčnívá za sheathem, nýbrž je přibližně zarovnaný s koncem sheathu. (Na drátu je při transportu aretován plastový ovladač svěrky.) Stejným dílem je také důležité, aby špička punkčního drátu nebyla zatažena o více než 1 mm od hrotu sheathu.

6. Za pomoci asistenta opatrně posouvajte punkční drát (obrázek D) do katetru, až hrot punkčního drátu viditelně vystoupí z hrotu vnějšího katetru. V tomto okamžiku je třeba navádět drát opatrně a pečlivě kontrolovat, zda je vysunutý punkční drát umístěn ve správném kalichu. Může být žádoucí opatrně nahnout pacienta nebo rovinu filmu, aby se potvrdila správná poloha.



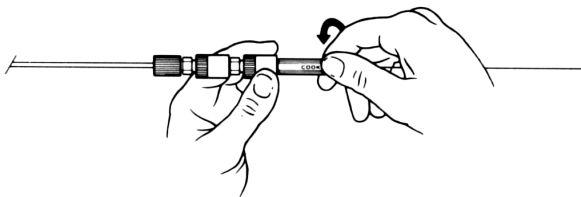
Obrázek D

POZNÁMKA: Při vstupu punkčního drátu do hrotu katetru nebo při výstupu z katetru se může vnější katetr ze zvoleného kalichu vyvléci nebo „vykroutit“. Poté, co se punkční drát zavede bezpečně do katetru tak daleko, jak je to možné, ovladač svěrky na ústí katetru se uzamkne mechanismem twist-lock, aby se zvýšila stabilita (obrázek E).



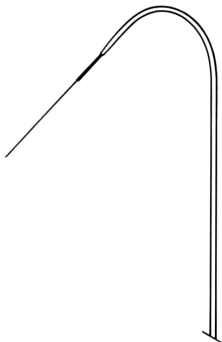
Obrázek E

7. Pevně uchopte koncovku ovladače svěrky mezi palec a ukazovák (obrázek F) a uvolněte punkční drát odšroubováním rukojeti proti směru hodinových ručiček.



Obrázek F

Udržujte úchop mezi palcem a ukazovákem a současně pomalu posouvajte jemný drát tak, aby se provedla punkce parenchymu, pouzdra, tuku, svalů, fascie a kůže (obrázek G). **POZNÁMKA:** Špička drátu může v místě výstupu drátu zvedat kůži. Někdy je potřeba provést bodovou incizi skalpelem.



Obrázek G

POZOR: Přesná kontrola umístění hrotu katetru pomocí podrobné A/P a laterální skiaskopické projekce a navádění pohybujícího se punkčního drátu jsou nezbytné k prevenci nežádoucího průniku do přilehlých orgánů (nebo skrze ně), zvláště do střev, jater, sleziny, plic, dvanáctého žebra nebo do mezižebních prostor.

8. Po propíchnutí kůže posouváte drát zespodu (zevnitř), až je externě viditelných přibližně 30 cm drátu.
POZOR: Drát se nesmí vytahovat, neboť by mohlo dojít k laceraci parenchymu nebo k „rozřezání“ punkčních cest. Pro vytvoření punkčních cest se nesmí použít výstupní místo ležící anteriorně ke střední axilární čáře. Dilatace v takovém traktu výrazně zvyšuje riziko punkce přilehlých orgánů. Drát se musí vyjmout a katetr se musí znovu umístit tak, aby punkční drát vycházel ve středním až dolním zadním kvadrantu.
9. Pomocí hemostatu stabilizujete drát na povrchu kůže. Vyměte stilet ze sestavené soupravy jehly. Zavádějte sestavu koaxiální jehly přes punkční drát, až se hrot jehly o velikosti 22 gauge objeví ve vývodných močových cestách v konfiguraci „konec-konec“ vůči ureterálnímu katetru.
10. Odemkněte jehlu o velikosti 18 gauge vyšroubováním proti směru hodinových ručiček; posouváte jehlu přes obturator punkčního drátu s jehlou o velikosti 22 gauge, až vnější leptané značky indikují, že jsou hroty jehel kongruentní.
11. Pečlivě udržujte špičku jehly v kontaktu s hrotem katetru a nenechte je od sebe odtáhnout; současně zatáhněte punkční drát antegradně do dostatečné hloubky v katetru. Cystoskopicky vyjměte katetr až poté, co se drát úplně zasune do ureterálního katetru o velikosti 7,0 Fr. Nejpodstatnější je udržet těsné přiblížení hrotu jehly a hrotu katetru o velikosti 7,0 Fr pod skiaskopickou kontrolou při vtahování punkčního drátu zpět do katetru.
POZOR: Zanedbání tohoto postupu může vést k vážnému poranění ledvin lacerací parenchymu punkčním drátem.
12. Vytáhněte jehlu o velikosti 22 gauge. Prověte „pracovní“ vodící drát o průměru 0,038 inch (0,97 mm) skrz jehlu o velikosti 18 gauge do dostatečné hloubky do renální pánevky a do horní části ureteru. Dilatujte punkční cesty. Zavedte další bezpečnostní vodící drát jako přípravu na plánovaný výkon.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

DANSK

LAWSON RETROGRADT NEFROSTOMI-WIREPUNKTURSÆT

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

- 145 cm lang kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm) og med 3 cm fleksibel spids
- 82 cm langt, 7,0 Fr røntgenfast Torcon®-kateter af polyethylen med en flekterbar kateterleder med en diameter på 0,045 inch (1,14 mm) og håndtag med tre ringe
- 85 cm lang, 3,0 Fr TFE-sheath med en 145 cm lang punktur-wire af rustfrit stål med en diameter på 0,017 inch (0,43 mm) med pin vise aktivator af plast
- Engangs koaksialnål: 22,5 cm lang indre nål med stylet, 22 gauge og 14 cm lang ydre nål, 18 gauge

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at opnå præcis perkutan adgang til nyren ved hjælp af kontrolleret punktur med en fin wire inde fra det renale opsamlingsystem for patienter på 12 år og ældre.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen egnede calyces fundet ved undersøgelser inden behandlingen.
- Andre situationer, hvor forholdet mellem risici og fordele forbundet med retrograd nefrostomi ikke er gunstige.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Omfang af sten i ureter og/eller calyces, som kan kompromittere produktets manøvreringsevne og/eller anlæggelse.
- Urinvejssten, der sidder fast på eller helt udfylder vægge i calyces.

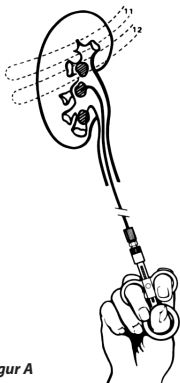
POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER:

- Blødning
- Retroperitonealt hæmatom
- Utilsigtet organperforation
- Nyreskade og laceration
- Sepsis
- Pleuraeffusion
- Ekstravasation/perforation
- Vævsskade

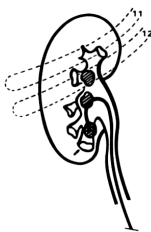
BRUGSANVISNING

1. Før forsigtigt kateterlederen med fleksibel spids med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm) cystoskopisk og retrogradt godt ind i nyrepelvis under gennemlysningsskontrol.

2. Før 7,0 Fr kateteret over kateterlederen, indtil kateterspidsen befinder sig i nyrepelvis. Fjern kateterlederen.
3. Før den flekterbare kateterleder med en diameter på 0,045 inch (1,14 mm) ind i kateteret, indtil samlingen kan skrues sammen. (Den vil ikke gå helt gennem kateterspidsen.)
4. Manipulér kateterspidsen godt ind i den valgte calyx ved at dreje og afbøje kateteret samtidigt. (En posterior calyx i midterste eller nederste pol vælges, afhængigt af den planlagte procedure [Figur A og B]. En calyx i øverste pol [Figur C] undgås normalt på grund af obstruktion fra det tolvte ribben, uønsket intercostalpunktur eller punktur af tætliggende viscera, såsom lever, milt eller lunge.)



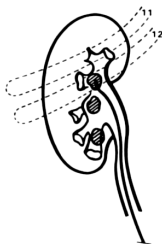
Figur A



Figur B

Efter IVP eller retrograd injektion af kontrast vil A-P-gennemlysning vise:

- (1) Kop-lignende strukturer: Anteriore calyces
- (2) Runde koncentrationer, set fra enden: Posteriore calyces



Figur C
(Undgås generelt)

FORSIGTIG: Set A/P – ca. 69 % af højre nyrer er af Brodel-typen (Figur A) og calyces set fra enden er posteriore. Ca. 75 % af venstre nyrer er af Hodson-typen og laterale calyces er posteriore calyces.

5. Fjern den flekterbare kateterleder fra kateteret, og sørg for at opretholde kateterspidsens indre-calyx position. Injicér en bolus kontrast på dette tidspunkt, hvis det ønskes.

FORSIGTIG: Inspicér punktur-wiren, der medfølger i dette sæt for at sikre, at wire-spidsen ikke rager ud forbi sheathen, men er ca. på niveau med enden af sheathen. (Pin vise aktivatoren er låst fast på wiren ved forsendelsen.) Det er ligeså vigtigt, at punktur-wirepunktet ikke trækkes mere end 1 mm tilbage fra sheathens spids.

- Med hjælp fra en assistent fremføres punktur-wiren forsigtigt (Figur D) ind i kateteret, indtil det kan observeres, at punktur-wirens spids kommer ud af det ydre kateter. På dette tidspunkt er det nødvendigt med omhyggelig vejledning for at sikre, at punktur-wireforlængelsen placeres i den ønskede calyx. Det kan være tilrådeligt at opnå en omhyggelig patient- eller filplanvinkel for at bekræfte korrekt placering.



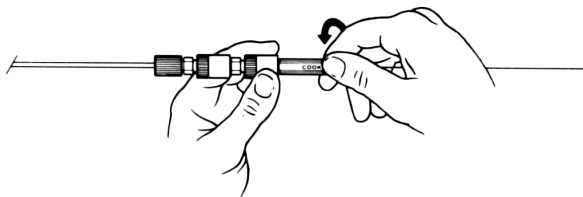
Figur D

BEMÆRK: Det ydre kateter kan trække sig ud af den valgte calyx eller "slange sig" væk fra calyx, efterhånden som punktur-wiren nærmer sig eller går ud af kateterspidsen. Når punktur-wiren er ført forsigtig frem og så langt ind i kateteret som muligt, skrues pin vise aktivatoren på katetermuffen for at opnå ekstra stabilitet (Figur E).



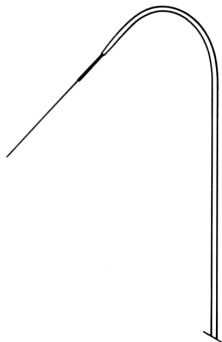
Figur E

- Tag godt fat om hættten på pin vise aktivatoren med tommel- og pegefinger (Figur F) og frigør punktur-wiren ved at skruе håndtaget af mod uret.



Figur F

Idet grebet med tommel- og pegefinger opretholdes, føres den fine wire langsomt frem for at foretage punkturen ind i og gennem parenkym, kapsel, fedt, muskel, fascie og hud (Figur G). **BEMÆRK:** Wire-punktet kan danne et "telt" lige under udgangsstedet i huden. Det er nogle gange nødvendigt med en lille incision med en skalpel.



Figur G

FORSIGTIG: Det er nødvendigt med tæt A-P og lateral gennemlysningsplacering af kateterspiden og vejledning for den fremadgående punktur-wire for at undgå uønsket passage ind i eller gennem de nærliggende viscera (især tarmen, leveren, milten, lunger, tolvte ribben eller det intercostale rum).

8. Når huden er punkteret, føres wren frem under (inden i), indtil ca. 30 cm wire kan ses eksternt.

FORSIGTIG: Wren må ikke trækkes ud, da det kan lacerere parenkymet eller "save" punkturkanalen. Der må ikke anvendes et udgangssted, der er anteriort for den midtaksillære linje, til at udvikle en kanal. Dilatation af en sådan kanal øger signifikant risikoen for at punktere nærliggende viscera. Wren skal trækkes tilbage og kateteret placeres, således at punktur-wiren kommer ud i den midterste til nederste posteriore kvadrant.

9. Stabilisér wren på hudoverfladen med en klemme. Fjern stiletten på det samlede nålesæt. Før den koaksiale nålesamling over punktur-wiren, indtil nålespiden på 22 gauge kan observeres i nyrepelvis og den er placeret ende mod ende med spidsen af ureterkateteret.
10. Lås nålen på 18 gauge op med en drejning mod uret. Før nålen over punktur-wireobturatorens nål på 22 gauge, indtil det eksterne skraveringsmærke indikerer, at nålespidserne er kongruente.
11. Oprethold omhyggeligt kontakt mellem nålespid og kateterspid. Tillad intet mellemrum og træk punktur-wiren antegradt godt ind i kateteret. Fjern kun kateteret cystoskopisk, når wren er helt omsluttet af 7,0 Fr ureterkateteret. Det er vigtigt at opretholde tæt approksimering mellem nålespiden og 7,0 Fr kateterspiden under gennemlysning, mens punktur-wiren trækkes tilbage ind i kateteret.

FORSIGTIG: Hvis denne procedure ikke overholdes, kan det resultere i alvorlig skade på nyren gennem laceration af parenkymet med punktur-wiren.

12. Fjern nålen på 22 gauge. Anbring "arbejds"-kateterlederen med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm) gennem nålen på 18 gauge, godt inde i nyrepelvis og øvre ureter. Dilatér den punkterede kanal. Indfør en ekstra sikkerhedskateterleder som forberedelse til den planlagte procedure.

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. Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

DEUTSCH

LAWSON SET ZUR NEPHROSTOMIE MITTELS RETROGRADER DRAHTPUNKTION

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

- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 145 cm lang, mit 3 cm flexibler Spitze
- Torcon®-Katheter aus röntgendichtem Polyethylen, 7,0 Fr, 82 cm lang, mit Führungsdraht mit steuerbarer Spitze, 0,045 Inch (1,14 mm) Durchmesser, und Dreiring-Handgriff
- Schleuse aus TFE, 3,0 Fr, 85 cm lang, mit Punktionsdraht aus Edelstahl, 0,017 Inch (0,43 mm) Durchmesser, 145 cm lang, mit Betätigungs-Klemmschraube aus Kunststoff
- Einweg-Koaxialkanüle: Innenkanüle mit Mandrin, 22 Gage, 22,5 cm lang, und Außenkanüle, 18 Gage, 14 cm lang

VERWENDUNGSZWECK

Zum punktgenauen perkutanen Zugang zur Niere mittels kontrollierter Dünndrahtpunktion aus dem Inneren des Nierenbeckenkelchsystems bei Patienten ab 12 Jahren.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei der präoperativen Voruntersuchung wurden keine geeigneten Nierenkelche gefunden.
- Sonstige Situationen mit einem ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis für eine retrograde Nephrostomie.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Steinvolumen im Harnleiter und/oder in den Kelchen, das die Platzierung und/oder Freisetzung des Produkts behindern könnte.
- Harnsteine, die den Kelch vollständig ausfüllen bzw. fest an den Kelchwänden haften.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

- Hämorrhagie
- Retroperitoneales Hämatom
- Versehentliche Organperforation
- Verletzung und Laceration der Niere
- Sepsis
- Pleuraerguss
- Extravasation/Perforation
- Gewebeverletzung

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser mit flexibler Spitze unter Durchleuchtung mittels Zystoskop und retrograd vorsichtig vorschieben, bis er deutlich im Nierenbecken liegt.

2. Den 7,0-Fr-Katheter über den Führungsdraht vorschieben, bis die Katheterspitze im Nierenbecken liegt. Den Führungsdraht entfernen.
3. Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze von 0,045 Inch (1,14 mm) Durchmesser in den Katheter schieben, bis sich die beiden Teile durch eine Drehung aneinander befestigen lassen. (Der Führungsdraht kann die Katheterspitze nicht vollständig passieren.)
4. Die Katheterspitze durch Dreh- und Biegebewegungen des Katheters bis deutlich in den vorgesehenen Nierenkelch steuern. (Im Allgemeinen wird, je nach geplantem Verfahren, ein posteriorer Nierenkelch in der Mitte oder im unteren Pol der Niere ausgewählt (Abbildungen A und B). Nierenkelche im oberen Nierenpol (Abbildung C) werden im Allgemeinen vermieden, da die zwölfte Rippe den Zugang versperrt und unerwünschte Punktionen des Interkostalraumes bzw. benachbarter Viszera wie Leber, Milz oder Lunge drohen.)

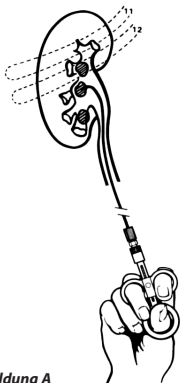


Abbildung A

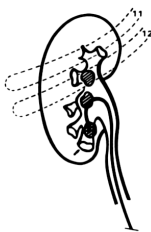


Abbildung B

Nach IVP bzw. retrograder Injektion von Kontrastmittel zeigt das Bild unter A-P-Durchleuchtung:

- (1) Becherartige Strukturen: anteriore Nierenkelche
- (2) Runde Konzentrationen in Draufsicht: posteriore Nierenkelche

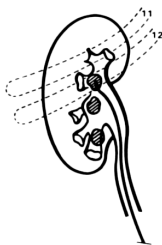


Abbildung C
(Wird im allgemeinen vermieden)

VORSICHT: A-P-Projektion – Etwa 69 % aller rechten Nieren sind vom Brödel-Typus (Abbildung A) und es handelt sich bei den Kelchen in Draufsicht um posteriore Kelche. Etwa 75 % aller linken Nieren sind vom Hodson-Typus und es handelt sich bei den Kelchen in Seitenansicht um posteriore Kelche.

5. Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze aus dem Katheter entfernen. Dabei darauf achten, dass die Katheterspitze weiterhin im Nierenkelch bleibt. Zu diesem Zeitpunkt kann ein Bolus Kontrastmittel injiziert werden.

VORSICHT: Den zum Set gehörenden Punktionsdraht inspizieren und sicherstellen, dass die Drahtspitze nicht über die Schleuse hinausragt, sondern in etwa auf gleicher Höhe mit dem Ende der Schleuse liegt. (Die Betätigungs-Klemmschraube ist im Lieferzustand auf dem Draht arretiert.) Ebenso wichtig ist es, dass die Spitze des Punktionsdrahts nicht mehr als 1 mm von der Spitze der Schleuse zurückgezogen wird.

6. Den Punktionsdraht mit Hilfe eines Assistenten vorsichtig in den Katheter vorschieben (Abbildung D), bis der Austritt der Spitze des Punktionsdrahts aus der Spitze des Außenkatheters beobachtet wird. Zu diesem Zeitpunkt ist sorgfältige Führung nötig, um sicherzustellen, dass der freiliegende Teil des Punktionsdrahts im vorgesehenen Nierenkelch liegt. Zur Bestätigung der richtigen Position kann es ratsam sein, den Winkel des Patienten bzw. der Filmebene vorsichtig zu ändern.



Abbildung D

HINWEIS: Wenn der Punktionsdraht sich der Katheterspitze nähert bzw. aus ihr austritt, zieht sich der Außenkatheter u. U. aus dem Nierenkelch zurück oder krümmt sich vom Nierenkelch weg. Sobald der Punktionsdraht vorsichtig und so weit wie möglich in den Katheter vorgeschoben wurde, zur weiteren Stabilisierung die Betätigungs-Klemmschraube durch eine Drehung am Katheteransatz verriegeln (Abbildung E).



Abbildung E

7. Den Griff der Betätigungs-Klemmschraube fest mit Daumen und Zeigefinger ergreifen (Abbildung F) und den Punktionsdraht durch Drehung des Griffs gegen den Uhrzeigersinn freigeben.

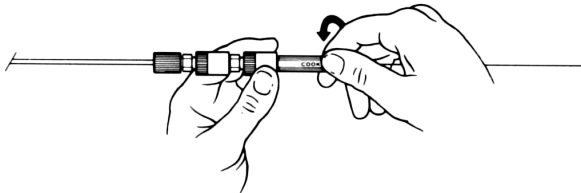


Abbildung F

Weiterhin mit Daumen und Zeigefinger festhalten und den dünnen Draht langsam vorschieben, um die Punktion in bzw. durch Parenchym, Kapsel, Fettgewebe, Muskulatur, Faszie und Haut durchzuführen (Abbildung G).

HINWEIS: Es kann sein, dass die Drahtspitze die Haut „zeltartig“ anhebt, anstatt auszutreten. U. U. ist ein kleiner Hautschnitt mit dem Skalpell notwendig.

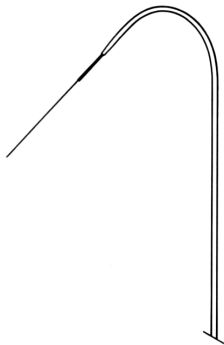


Abbildung G

VORSICHT: Die Platzierung der Katheterspitze und die Führung des Punktionsdrahtvorschubs muss unter Durchleuchtung in A-P- und Lateralprojektion sorgfältig beobachtet werden, um unerwünschte Punktionen benachbarter Viszera (insbesondere Darm, Leber, Milz, Lunge, zwölfte Rippe oder Interkostalraum) zu vermeiden.

8. Nach dem Durchtritt durch die Haut den Draht von unten (innen) vorschieben, bis etwa 30 cm des Drahts von außen sichtbar sind.

VORSICHT: Nicht von außen am Draht ziehen, da dadurch das Parenchym laziert oder der Punktionstrakt „aufgesägt“ werden könnte. Die Austrittsstelle zur Ausbildung des Trakts darf nicht anterior von der Medioaxillarlinie liegen. Bei der Dilatation eines solchen Trakts besteht ein beträchtlich höheres Risiko der Punktion benachbarter Viszera. Der Draht muss zurückgezogen und der Katheter so neu positioniert werden, dass der Punktionsdraht im mittleren bis unteren posterioren Quadranten austritt.

9. Den Draht an der Hautoberfläche mit einer Gefäßklemme stabilisieren. Den Mandrin aus dem zusammengesetzten Kanülen-Set entfernen. Die koaxialen Kanülen über den Punktionsdraht vorschieben, bis die 22-Gage-Kanüle sichtbar im Nierenbeckenkelchsystem liegt und mit ihrer Spitze die Spitze des Harnleiterkatheters berührt.
10. Die 18-Gage-Kanüle durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn lösen und über die 22-Gage-Kanüle und den als Obturator fungierenden Punktionsdraht vorschieben, bis die äußere geätzte Markierung anzeigt, dass die Kanülenspitzen auf gleicher Höhe sind.
11. Den Punktionsdraht antegrad bis deutlich innerhalb des Katheters zurückziehen. Dabei sorgfältig den Kontakt zwischen Kanülen- und Katheterspitze aufrechterhalten und keine Lücke entstehen lassen. Den 7,0-Fr-Harnleiterkatheter erst dann zystoskopisch entfernen, wenn der Draht vollständig in seinem Inneren umschlossen ist. Es ist von entscheidender Bedeutung, die Kanülenspitze und die Spitze des 7,0-Fr-Katheters unter Durchleuchtung dicht zusammen zu halten, während der Punktionsdraht in den Katheter zurückgezogen wird.

VORSICHT: Wenn dies versäumt wird, kann es zu ernsthaften Verletzungen der Niere aufgrund einer Lazeration des Parenchyms durch den Punktionsdraht kommen.

12. Die 22-Gage-Kanüle entfernen. Den „Arbeits“-Führungsdraht von 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser durch die 18-Gage-Kanüle einführen, bis er deutlich im Nierenbecken und oberen Harnleiter liegt. Den Punktionstrakt aufweiten. Zur Vorbereitung auf den geplanten Eingriff einen weiteren Sicherheits-Führungsdraht einführen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΓΙΑ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑ LAWSON

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος 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 αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 145 cm με εύκαμπτο άκρο των 3 cm
- Καθετήρας Torcon® από ακτινοσκιερό πολυαιθυλένιο 7,0 Fr, με μήκος 82 cm, με συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου διαμέτρου 0,045 inch (1,14 mm) και λαβή τριών δακτυλίων
- Θηκάρι από TFE 3,0 Fr, με μήκος 85 cm, με σύρμα παρακέντησης από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,017 inch (0,43 mm), μήκους 145 cm, με πλαστικό ενεργοποιητή μέγγνης ακίδας
- Αναλίσσιμη ομοαξονική βελόνα: εσωτερική βελόνα με στελεό 22 gauge μήκους 22,5 cm και εξωτερική βελόνα 18 gauge μήκους 14 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την επίτευξη ακριβούς διαδερμικής προσπέλασης στον νεφρό μέσω ελεγχόμενης παρακέντησης με λεπτό σύρμα μέσα από την αποχετευτική μοίρα, για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν βρέθηκαν κατάλληλοι κάλυκες στις προεγχειρητικές εξετάσεις.
- Άλλες καταστάσεις στις οποίες ο λόγος οφέλους-κινδύνου για την παλίνδρομη νεφροστομία δεν είναι ευνοϊκός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φορτίο λίθων στον ουρητήρα ή/και στους κάλυκες που ενδέχεται να επηρεάσει την καθοδήγηση ή/και την απελευθέρωση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Λίθοι του ουροποιητικού που πληρώνουν τελείως ή είναι στενά προσκολλημένοι στα τοιχώματα των καλύκων.

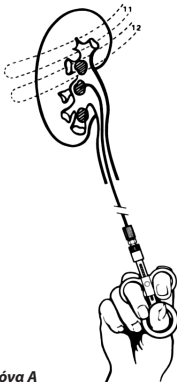
ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ:

- Αιμορραγία
- Οπισθοπεριτοναϊκό αιμάτωμα
- Ακουσία διάτρηση οργάνου

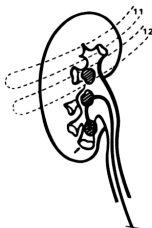
- Τραυματισμός ή ρήξη νεφρού
- Σήψη
- Πλευριτική συλλογή
- Εξαγγείωση/διάτρηση
- Κάκωση ιστού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, περάστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό εύκαμπτου άκρου διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) κυστεοσκοπικά και προχωρήστε ανάδρομα μέχρι ο συρμάτινος οδηγός να βρεθεί βαθιά στο εσωτερικό της νεφρικής πυέλου.
2. Προωθήστε τον καθετήρα 7,0 Fr πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να βρεθεί το άκρο του καθετήρα στη νεφρική πύελο. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου διαμέτρου 0,045 inch (1,14 mm) μέσα στον καθετήρα μέχρι να ασφαλίσει η διάταξη και να συστρέφεται ως ενιαία μονάδα. (Δεν θα περάσει εντελώς από το άκρο του καθετήρα.)
4. Χρησιμοποιήστε τη συνδυασμένη συστρόφιξη και κάμψη του καθετήρα για να καθοδηγήσετε το άκρο του καθετήρα βαθιά μέσα στον επιλεγμένο κάλυκα. (Γενικά επιλέγεται ένας οπίσθιος κάλυκας του μεσαίου ή του κάτω πόλου, ανάλογα με το σχεδιασμό της διαδικασίας [Εικόνες Α και Β]. Οι κάλυκες του άνω πόλου [Εικόνα C] γενικά αποφεύγονται λόγω του εμποδίου της δωδέκατης πλευράς, της μη επιθυμητής μεσοπλευρίας παρακέντησης ή της παρακέντησης παρακείμενων σπλάγγων όπως το ήπαρ, ο σπλήνας ή ο πνεύμονας.)



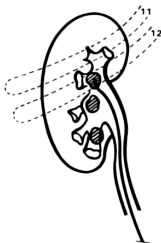
Εικόνα Α



Εικόνα Β

Μετά από ενδοφλέβια πυελογραφία ή παλίνδρομη έγχυση σκιαγραφικού μέσου, η ακτινοσκόπηση Α-Ρ θα δείξει:

- (1) Κυπελλοειδείς δομές: Πρόσθιοι κάλυκες
(2) Ακραιές, στρογγυλές συγκεντρώσεις: Οπίσθιοι κάλυκες



Εικόνα C
(Γενικά αποφεύγεται)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προβολή A/P — περίπου το 69% των δεξιών νεφρών είναι τύπου Brodel (Εικόνα A) και οι ακραίοι κάλυκες είναι οπίσθιοι. Περίπου το 75% των αριστερών νεφρών είναι τύπου Hodson και οι πλευρικοί κάλυκες είναι οπίσθιοι κάλυκες.

5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου από τον καθετήρα, φροντίζοντας να διατηρήσετε την θέση του άκρου του καθετήρα στο εσωτερικό του κάλυκα. Εγχύστε bolus δόση σκιαγραφικού μέσου στο σημείο αυτό, εάν επιθυμείτε.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιθεωρήστε το σύρμα παρακέντησης που παρέχεται σε αυτό το σετ για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του σύρματος δεν προεξέχει από το θηκάρι, αλλά είναι περίπου στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του θηκαριού. (Ο ενεργοποιητής της μέγγνης ακίδας είναι ασφαλισμένος στο σύρμα κατά την αποστολή.) Είναι εξίσου σημαντικό να μην αποσυρθεί η άκρη του σύρματος παρακέντησης περισσότερο από 1 mm από το άκρο του θηκαριού.

6. Με τη συνεργασία ενός βοηθού, προωθήστε προσεκτικά το σύρμα παρακέντησης (Εικόνα D) μέσα στον καθετήρα μέχρι να παρατηρήσετε το άκρο του σύρματος παρακέντησης να εξέρχεται από το άκρο του εξωτερικού καθετήρα. Στο σημείο αυτό απαιτείται προσεκτική καθοδήγηση για να διασφαλιστεί ότι η προέκταση του σύρματος παρακέντησης έχει τοποθετηθεί στον επιθυμητό κάλυκα. Η σωστή γωνία της θέσης του ασθενούς ή του επιπέδου της ακτινογραφίας μπορεί να διευκολύνει την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.



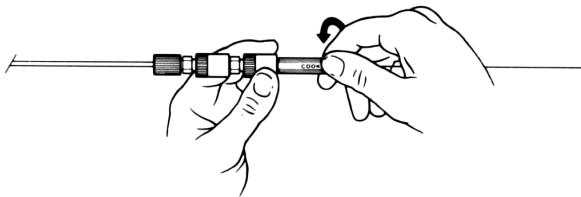
Εικόνα D

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξωτερικός καθετήρας μπορεί να βγει από τον επιλεγμένο κάλυκα ή να περιτυλιχθεί μακριά από τον κάλυκα καθώς το σύρμα παρακέντησης πλησιάζει ή εξέρχεται από το άκρο του καθετήρα. Μετά την προσεκτική προώθηση του σύρματος παρακέντησης και την είσοδό του όσο το δυνατόν πιο βαθιά στο εσωτερικό του καθετήρα, ο ενεργοποιητής μέγγνης ακίδας θα ασφαλίσει με συστολή πάνω στον ομφαλό του καθετήρα για πρόσθετη σταθερότητα (Εικόνα E).



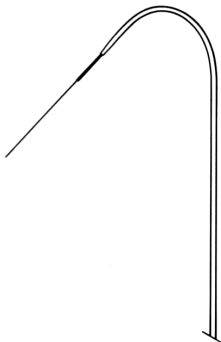
Εικόνα E

7. Πιάστε σταθερά το πώμα του ενεργοποιητή μέγγενης ακίδας ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας (Εικόνα F) και ελευθερώστε το σύρμα παρακέντησης περιστρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα.



Εικόνα F

Διατηρώντας το κράτημα με αντίχειρα/δείκτη, προωθήστε αργά το λεπτό σύρμα για να πραγματοποιήσετε την παρακέντηση διαμέσου του παρεγχύματος, της κάψας, του λίπους, του μυός, της περιτονίας και του δέρματος (Εικόνα G). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η άκρη του σύρματος μπορεί να ανασηκώσει ελαφρώς προς τα έξω το δέρμα στη θέση εξόδου. Μερικές φορές απαιτείται μια μικρή τομή με νυστέρι.



Εικόνα G

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι αναγκαία η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα και η καθοδήγηση του προωθούμενου σύρματος παρακέντησης με τη βοήθεια κοντινής A-P και πλάγιας ακτινοσκοπικής απεικόνισης, ώστε να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη διέλευση από τα παρακείμενα σπλάγχνα (ειδικά το έντερο, το ήπαρ, τον σπλήνα, τον πνεύμονα, τη δωδέκατη πλευρά ή το μεσοπλευρίο διάστημα).

8. Μετά την παρακέντηση του δέρματος, προωθήστε το σύρμα από κάτω (μέσα) μέχρι να γίνει ορατό εξωτερικά ένα τμήμα του σύρματος μήκους 30 cm περίπου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβήξετε έξω το σύρμα διότι μπορεί να προκληθεί ρήξη του παρεγχύματος ή να «πριονιστεί» η διάδος της παρακέντησης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια θέση εξόδου μπροστά από τη μέση μασχαλιαία γραμμή για να δημιουργηθεί διάδος. Η διαστολή μιας διόδου αυτού του είδους αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο τρώσης των παρακείμενων σπλάγχων. Πρέπει να αποσύρετε το σύρμα και να επανοποθετήσετε τον καθετήρα ώστε το σύρμα παρακέντησης να εξέλθει στο μεσαίο προς κάτω οπίσθιο τεταρτημόριο.

9. Σταθεροποιήστε το σύρμα στην επιφάνεια του δέρματος με μια αιμοστατική λαβίδα. Αφαιρέστε τον στειλέο του συναρμολογημένου σετ βελόνων. Προωθήστε τη διάταξη των μοαξονικών βελόνων πάνω στο σύρμα παρακέντησης μέχρι να δείτε το άκρο της βελόνας 22 gauge μέσα στην αποχετευτική μοίρα και σε επαφή με το άκρο του ουρητηρικού καθετήρα.
 10. Απασφαλίστε τη βελόνα 18 gauge περιστρέφοντας αριστερόστροφα. Προωθήστε τη βελόνα πάνω στη βελόνα 22 gauge του επιπωματικού του σύρματος παρακέντησης, μέχρι να υποδειχθεί από την εξωτερική σήμανση χάραξης ότι τα άκρα των βελόνων συμπίπτουν.
 11. Διατηρώντας προσεκτικά την επαφή του άκρου της βελόνας με το άκρο του καθετήρα χωρίς να αφήνετε κενό, αποσύρετε το σύρμα παρακέντησης ορθόδρομα μέχρι να τοποθετηθεί βαθιά μέσα στον καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα κυστεοσκοπικά μόνον αφού τοποθετηθεί ολόκληρο το σύρμα στον ουρητηρικό καθετήρα 7,0 Fr. Είναι ουσιαστικό να διατηρήσετε το άκρο της βελόνας και το άκρο του καθετήρα 7,0 Fr πολύ κοντά μεταξύ τους, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, καθώς αποσύρετε το σύρμα παρακέντησης μέσα στον καθετήρα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν ακολουθήσετε αυτήν τη διαδικασία, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον νεφρό λόγω ρήξης του παρεγχύματος από το σύρμα παρακέντησης.**
12. Αφαιρέστε τη βελόνα 22 gauge. Τοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό «εργασίας» διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm), μέσω της βελόνας 18 gauge, βαθιά μέσα στη νεφρική πύελο και τον άνω ουρητήρα. Διαστείλετε τη δίοδο της παρακέντησης. Εισαγάγετε έναν πρόσθετο συρμάτινο οδηγό ασφαλείας για την προετοιμασία της σχεδιασμένης διαδικασίας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

ESPAÑOL

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA RETRÓGRADA LAWSON CON ALAMBRE DE PUNCIÓN

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

- Guía de acero inoxidable de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro y 145 cm de longitud con punta flexible de 3 cm
- Catéter Torcon® de polietileno radiopaco de 7,0 Fr y 82 cm de longitud con guía con punta deflectora de 0,045 inch (1,14 mm) de diámetro y mango de tres anillos
- Vaina de TFE de 3,0 Fr y 85 cm de longitud, con alambre de punción de acero inoxidable de 0,017 inch (0,43 mm) de diámetro y 145 cm de longitud con accionador de manguito de plástico
- Aguja coaxial desechable: aguja interior con estilete de calibre 22 G y 22,5 cm de longitud, y aguja exterior de calibre 18 G y 14 cm de longitud

INDICACIONES

Para obtener un acceso percutáneo preciso al riñón mediante una punción controlada realizada con un alambre fino desde el interior del sistema colector en pacientes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

- Las pruebas diagnósticas preoperatorias no encontraron cálices adecuados.
- Otras situaciones en las que el balance de riesgos y beneficios de la nefrostomía retrógrada no sea favorable.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- Carga de cálculos en el uréter o en los cálices que pueda impedir el desplazamiento o el despliegue del dispositivo.
- Cálculos urinarios que estén llenando por completo las paredes de los cálices o que estén muy adheridos a dichas paredes.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES:

- Hemorragia
- Hematoma retroperitoneal
- Perforación involuntaria de órganos
- Lesión y laceración renales
- Septicemia
- Derrame pleural
- Extravasación/perforación
- Lesión tisular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando control fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente y en dirección retrógrada con cuidado la guía de punta flexible de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro bien dentro de la pelvis renal.
2. Haga avanzar el catéter de 7,0 Fr sobre la guía hasta que la punta del catéter esté dentro de la pelvis renal. Retire la guía.
3. Introduzca la guía con punta deflectora de 0,045 inch (1,14 mm) de diámetro en el catéter hasta que el conjunto pueda ensamblarse girándolo. (No pasará por completo a través de la punta del catéter).
4. Utilice un movimiento combinado de giro y desvío del catéter para introducir su punta bien dentro del cáliz seleccionado. (Por lo general se selecciona un cáliz posterior del polo medio o inferior, dependiendo del procedimiento planificado [figuras A y B]. Los cálices del polo superior [figura C] se suelen evitar, debido a la posibilidad de obstrucción de la doceava costilla, punción intercostal no deseada o punción de las vísceras adyacentes, como el hígado, el bazo o el pulmón).

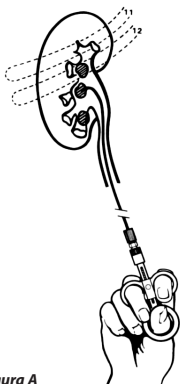


Figura A

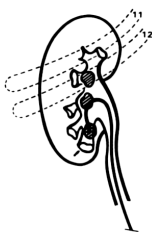


Figura B

Después de la pielografía intravenosa o de la inyección retrógrada de medio de contraste, la fluoroscopia AP mostrará:

- (1) Estructuras en forma de copa: Cálices anteriores
- (2) Concentraciones redondas con la punta hacia delante: Cálices posteriores

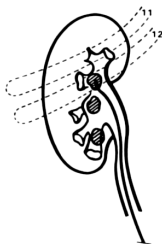


Figura C
(Se suelen evitar)

ATENCIÓN: Visualización AP: aproximadamente el 69 % de los riñones derechos son de tipo Brodel (figura A), y los cálices con la punta hacia delante son posteriores. Aproximadamente el 75 % de los riñones izquierdos son de tipo Hodson, y los cálices laterales son posteriores.

5. Extraiga la guía con punta deflectora del catéter, con cuidado para mantener la posición de la punta del catéter en el interior del cálix. Si quiere, inyecte un bolo de contraste en este momento.

ATENCIÓN: Inspeccione el alambre de punción suministrado con este equipo para asegurarse de que la punta del alambre no sobresale más allá de la vaina, sino que está más o menos ras con ras con el extremo de la vaina. (El accionador de manguito está bloqueado sobre el alambre cuando sale de fábrica). Es igualmente importante que la punta del alambre de punción no esté retraída más de 1 mm con respecto a la punta de la vaina.

6. Ayudado por un auxiliar, introduzca con cuidado el alambre de punción (figura D) en el catéter hasta que se observe que la punta del alambre sale por la punta del catéter exterior. En este momento es necesaria una guía cuidadosa para asegurarse de que la extensión del alambre de punción quede situada en el cáliz deseado. Para confirmar que la posición es la correcta, puede ser aconsejable utilizar una angulación adecuada del paciente o del plano de la radiografía.



Figura D

NOTA: El catéter exterior puede retroceder y salirse del cáliz seleccionado o curvarse y separarse del cáliz cuando el alambre de punción se aproxime o salga por la punta del catéter. Una vez que el alambre de punción se haya introducido cuidadosamente todo lo posible en el catéter, se gira el accionador de manguito para prenderlo sobre el conector del catéter y conseguir mayor estabilidad (figura E).



Figura E

7. Sujete firmemente la tapa del accionador de manguito entre los dedos pulgar e índice (figura F) y libere el alambre de punción girando el mango en sentido contrario al de las agujas del reloj.

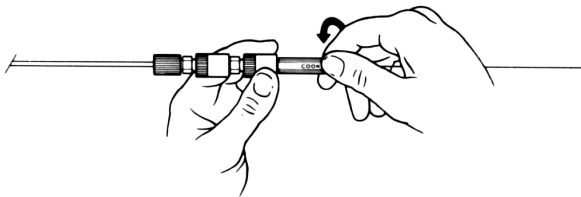


Figura F

Mientras sigue sujetando con los dedos pulgar e índice, haga avanzar lentamente el alambre fino para punccionar y atravesar el parénquima, la cápsula, la grasa, el músculo, la fascia y la piel (figura G). **NOTA:** La punta del alambre puede producir un efecto de «tienda de campaña» en la piel al empujarla desde debajo del lugar de salida. A veces es necesario realizar una pequeña incisión con un bisturí.

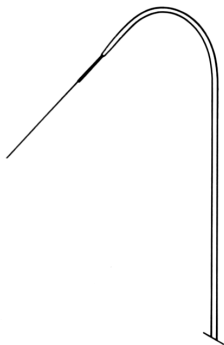


Figura G

ATENCIÓN: Para evitar entrar o atravesar accidentalmente las vísceras adyacentes (sobre todo el intestino, el hígado, el bazo, el pulmón, la doceava costilla o el espacio intercostal) hay que colocar la punta del catéter y guiar el alambre de punción mediante una detenida visualización fluoroscópica AP y lateral.

8. Tras punccionar la piel, haga avanzar el alambre desde abajo (desde dentro) hasta que puedan verse aproximadamente 30 cm de alambre en el exterior.

ATENCIÓN: No debe tirarse del alambre para sacarlo, ya que esto podría desgarrar el parénquima o actuar a modo de sierra en el tracto de la punción. Para crear tractos no debe emplearse un punto de salida anterior a la línea axilar media. La dilatación de dichos tractos aumenta considerablemente el riesgo de punccionar las vísceras adyacentes. El alambre debe retirarse y el catéter debe cambiarse de posición de forma que el alambre de punción salga por el cuadrante posterior de medio a inferior.

9. Mantenga inmóvil el alambre en la superficie de la piel mediante una pinza hemostática. Extraiga el estilete del equipo de aguja ensamblado. Haga avanzar el conjunto de aguja coaxial sobre el alambre de punción hasta que pueda verse que la punta de la aguja de calibre 22 G se encuentra en el sistema colector y extremo con extremo con la punta del catéter ureteral.
10. Desbloquee la aguja de calibre 18 G girándola en sentido contrario al de las agujas del reloj; haga avanzar la aguja sobre la aguja de calibre 22 G del obturador del alambre de punción hasta que la marca grabada externa indique que las puntas de las agujas coinciden.
11. Mantenga con cuidado en contacto la punta de la aguja y la del catéter de forma que no haya espacio entre ellos, y retraiga el alambre de punción en dirección anterógrada hasta introducirlo bien dentro del catéter. Extraiga cistoscópicamente el catéter solamente después de que el alambre haya quedado envainado por completo en el catéter ureteral de 7,0 Fr. Al retirar el alambre de punción al interior del catéter, es esencial mantener muy cerca la punta de la aguja y la punta del catéter de 7,0 Fr utilizando visualización fluoroscópica.

ATENCIÓN: Si no se sigue este procedimiento, podrían provocarse lesiones graves al riñón al desgarrar el parénquima con el alambre de punción.

12. Extraiga la aguja de calibre 22 G. Pase la guía «de trabajo» de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro a través de la aguja de calibre 18 G, hasta que quede colocada bien dentro de la pelvis renal y del uréter superior. Dilate el tracto punccionado. Introduzca otra guía de seguridad para preparar el procedimiento planificado.

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. Almacénelos 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.

REFERENCIAS

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

FRANÇAIS

SET DE PONCTION PAR GUIDE POUR NÉPHROSTOMIE RÉTROGRADE DE LAWSON

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

- Un guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 145 cm de long avec extrémité souple de 3 cm
- Un cathéter Torcon® 7,0 Fr en polyéthylène radio-opaque de 82 cm de long avec guide à extrémité orientable de 0,045 inch (1,14 mm) de diamètre et poignée à trois anneaux
- Une gaine en TFE de 3,0 Fr et de 85 cm de long avec guide de ponction en acier inoxydable de 0,017 inch (0,43 mm) de diamètre et de 145 cm de long à mécanisme à douille de serrage en plastique
- Une aiguille coaxiale à usage unique : aiguille interne avec stylet, 22G et 22,5 cm de long ; aiguille externe, 18G et 14 cm de long

UTILISATION

Utilisé pour établir une voie d'accès percutanée précise au rein, au moyen d'une ponction par guide fin contrôlée depuis l'intérieur du système de recueil pour les patients âgés de 12 et plus.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucun calice approprié trouvé sur les bilans préopératoires.
- Autres situations où le rapport risque/bénéfice pour la néphrostomie rétrograde n'est pas favorable.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Présence de calculs dans l'uretère et/ou les calices, susceptibles d'entraver la maniabilité et/ou le déploiement du dispositif.
- Calculs urinaires remplissant totalement ou adhérant étroitement aux parois des calices.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES :

- Hémorragie
- Hématome rétropéritonéal
- Perforation accidentelle d'organe

- Lésion et laceration du rein
- Sepsis
- Épanchement pleural
- Extravasation/perforation
- Lésion tissulaire

MODE D'EMPLOI

1. Sous contrôle radioscopique et par voie cystoscopique et rétrograde, introduire avec précaution le guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre à extrémité souple bien à l'intérieur du bassin. Retirer le guide.
2. Avancer le cathéter 7,0 Fr sur le guide jusqu'à ce que son extrémité se trouve dans le bassin. Retirer le guide.
3. Avancer le guide à extrémité orientable de 0,045 inch (1,14 mm) de diamètre dans le cathéter jusqu'à ce que l'assemblage puisse être verrouillé en tournant. (Le guide ne passe pas complètement par l'extrémité du cathéter.)
4. En tordant et en orientant le cathéter, guider son extrémité à fond dans le calice voulu. (Un calice postérieur de pôle médian ou inférieur est généralement sélectionné, en fonction de la procédure prévue [Figures A et B]. On évite en général un calice du pôle supérieur [Figure C] en raison de l'obstruction par la douzième côte et d'un risque de perforation intercostale indésirable ou de perforation des viscères adjacents comme le foie, la rate ou le poulmon.)

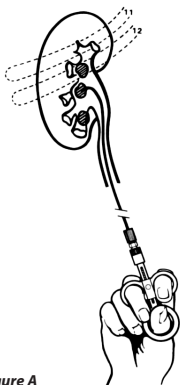


Figure A

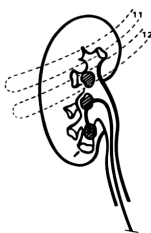


Figure B

Après une mise en évidence par pyélogramme intraveineux ou par injection rétrograde de produit de contraste, la radioscopie antéro-postérieure montre :

(1) Des structures en forme de coupe : les calices antérieurs

(2) Des cercles hachurés : les calices postérieurs

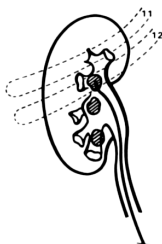


Figure C
(En général évité)

MISE EN GARDE : Incidence antéro-postérieure — Environ 69 % des reins droits sont de type Brodel (Figure A) et les calices hachurés sont postérieurs. Environ 75 % des reins gauches sont de type Hodson et les calices latéraux sont postérieurs.

- Retirer le guide à extrémité orientable du cathéter, en veillant à maintenir la position intra-calicielle de l'extrémité du cathéter. À ce stade, injecter selon les besoins un bolus de produit de contraste.

MISE EN GARDE : Examiner le guide de ponction fourni dans ce set pour s'assurer que son extrémité ne dépasse pas au-delà de la gaine mais se trouve au même niveau que l'extrémité de cette dernière. (Le mécanisme à douille de serrage est verrouillé sur le guide à l'expédition.) Il est également important que la pointe du guide de ponction ne soit pas rengainée à plus de 1 mm de l'extrémité de la gaine.

- Avec l'aide d'un assistant, avancer avec précaution le guide de ponction (Figure D) dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du guide de ponction soit visible ressortant de l'extrémité du cathéter externe. À ce stade, un guidage méticuleux est requis pour assurer que la prolongation du guide de ponction est mise en place dans le calice voulu. Une angulation soignée du patient ou du plan d'inclinaison radioscopique peut être utile pour confirmer une mise en place correcte.



Figure D

REMARQUE : Il est possible que le cathéter externe recule du calice sélectionné ou s'éloigne en ondulant du calice à mesure que le guide de ponction approche ou ressort de l'extrémité du cathéter. Une fois que le guide de ponction est avancé avec précaution et aussi loin que possible dans le cathéter, verrouiller le mécanisme à douille de serrage sur l'embase du cathéter en le tournant pour renforcer la stabilité (Figure E).



Figure E

- Tenir fermement le capuchon du mécanisme à douille de serrage entre le pouce et l'index (Figure F) et libérer le guide de ponction en tournant la poignée dans le sens anti-horaire.

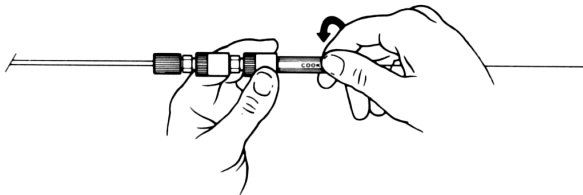


Figure F

En continuant de tenir le capuchon entre le pouce et l'index, avancer lentement le guide fin pour ponctionner et franchir le parenchyme, la capsule, la graisse, le muscle, l'aponévrose et la peau (Figure G). **REMARQUE :** La pointe du guide peut produire une saillie au niveau du point de sortie cutanée. Une petite entaille au scalp est parfois requise.

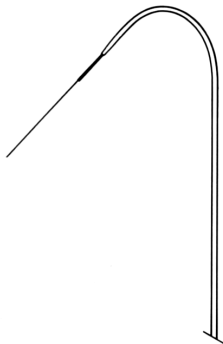


Figure G

MISE EN GARDE : Une mise en place de l'extrémité du cathéter sous radioscopie antéro-postérieure et latérale étroite et un guidage du guide de ponction à mesure qu'il avance sont nécessaires pour éviter un passage indésirable dans ou à travers les viscères adjacents (particulièrement l'intestin, le foie, la rate, le poulmon, la douzième côte ou l'espace intercostal).

8. Après avoir ponctionné la peau, avancer le guide par le bas (de l'intérieur) jusqu'à ce que 30 cm environ du guide soient visibles à l'extérieur.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide sous risque de lacérer le parenchyme ou de « scier » le trajet de ponction. Ne pas utiliser un point de sortie antérieur à la ligne médio-axillaire pour établir le trajet. La dilatation d'un tel trajet augmente considérablement le risque de ponction des viscères adjacents. Dans ce cas, retirer le guide et repositionner le cathéter afin que le point de sortie du guide de ponction se situe dans le quadrant postérieur moyen à inférieur.

9. À l'aide d'une pince hémostatique, stabiliser le guide au niveau de la peau. Retirer le stylet du set d'aiguille assemblé. Avancer l'assemblage d'aiguille coaxiale sur le guide de ponction jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille 22G soit observée dans le système de recueil et qu'elle soit bout à bout avec l'extrémité du cathéter urétéral.

10. Déverrouiller l'aiguille 18G en tournant dans le sens anti-horaire ; avancer l'aiguille sur l'aiguille 22G (obturateur) du guide de ponction jusqu'à ce que le repère gravé externe indique un alignement des extrémités d'aiguille.
11. En maintenant soigneusement le contact entre la pointe d'aiguille et l'extrémité du cathéter, sans permettre d'écart, reculer le guide de ponction en direction antégrade, bien à l'intérieur du cathéter. Retirer le cathéter par voie cystoscopique uniquement après que le guide soit complètement rengainé dans le cathéter urétéral 7,0 Fr. Il est essentiel de maintenir la proximité d'emplacement entre l'extrémité de l'aiguille et l'extrémité du cathéter 7,0 Fr sous radioscopie à mesure que le guide de ponction est rengainé dans le cathéter.

MISE EN GARDE : Le non respect de cette procédure risque de provoquer des lésions rénales graves par laceration du parenchyme avec le guide de ponction.

12. Retirer l'aiguille de 22G. Positionner le guide de travail de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre dans l'aiguille 18G, à fond dans le bassin et la partie supérieure de l'uretère. Dilater le trajet ponctionné. Introduire un guide de sécurité supplémentaire en préparation à la procédure prévue.

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.

RÉFÉRENCES

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

MAGYAR

LAWSON RETROGRÁD NEPHROSTOMIÁS DRÓTPUNKCIÓS KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- 145 cm hosszú, 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 3 cm-es hajlékony csúccsal
- 82 cm hosszú, 7,0 Fr-es sugárfogó polietilén Torcon® katéter 0,045 inch (1,14 mm) átmérőjű, irányítható végű vezetődróttal és háromgyűrűs fogantyúval
- 85 cm hosszú, 3,0 Fr-es TFE-hüvely 145 cm hosszú, 0,017 inch (0,43 mm) átmérőjű rozsdamentes acél punkciós dróttal, műanyag rögzítőelem-működtető rendszerrel
- Egyszer használatos koaxiális tű: 22,5 cm hosszú, 22 G-s belső tű mandrinnal és 14 cm hosszú, 18 G-s külső tű

RENDELTETÉS

A veséhez való perkután hozzáférés létrehozására szolgál a vizeletgyűjtő rendszer belsejéből, finom dróttal történő irányított punkcióval 12 éves és idősebb betegek számára.

ELLENJAVALLATOK

- A műteti előtti kivizsgálás során nem találhatnak megfelelő vesekelyhet.
- Egyéb olyan állapotok, amikor a retrográd nephrostomia kockázat-előny profilja nem kedvező.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

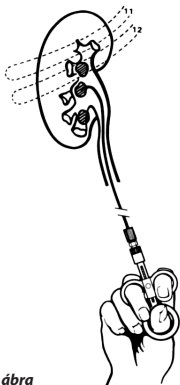
- Kő jelenléte az üréterben vagy a vesekéhelyben, ami gátolja az eszköz felvezetését és/vagy telepítését.
- A húgyúti kövek teljesen kitöltik a kelyheket vagy szorosan hozzátapadnak azok falához.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK:

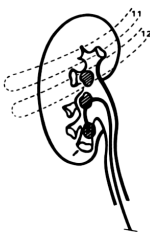
- Vérzés
- Retroperitonealis haematoma
- Véletlen szervperforatio
- Vesesérülés és -laceratio
- Szeepszis
- Mellúri folyadékgyülem
- Extravasatio/perforatio
- Szövetsérülés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett, óvatosan vezesse be a 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű, hajlékony csúcsú vezetődrtót, cisztoszkóposan és retrográd módon, jócskán a vesemedencébe nem kerül. Távolítsa el a vezetődrtót.
2. A 7,0 Fr-es katétert továbbítsa a vezetődrtón addig, amíg a katéter vége a vesemedencébe nem kerül. Távolítsa el a vezetődrtót.
3. Tolja be a 0,045 inch (1,14 mm) átmérőjű, irányítható végű vezetődrtót a katéterbe olyan távolságra, hogy az eszköze együttes elforgatva összekapcsolható legyen. (Nem fog teljesen áthaladni a katéter végén.)
4. A katéter egyidejű csavarásával és hajlításával juttassa be a katéter végét jócskán a kiválasztott vesekéhelybe. (Általában középpálású vagy az alsó pólushoz közeli hátsó vesekéhely kerül kiválasztásra, a tervezett eljárástól függően [A. és B. ábra]. A felső pólushoz közeli vesekélyhet [C. ábra] általában kerülni szokták a tizenkettedik borda általi obstrukció, a nemkívánatos intercostalis punkció és a közeli belső szervek, pl. a máj, a lép vagy a tüdő esetleges punkciója miatt.)



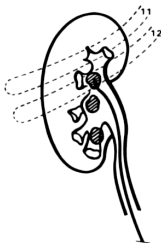
A. ábra



B. ábra

IVP vagy kontrasztanyag retrográd befecskendezése után AP fluoroszkópiával a következők láthatók:

- (1) Kehely-szerű struktúrák: anterior vesekelyhek
- (2) A végük felől látható, kerek tömörülések: posterior vesekelyhek



C. ábra
(Általában kerülni szokták)

FIGYELEM: AP nézetben— a jobb vesék körülbelül 69%-a Brodel-típusú (A. ábra) és a végük felől látszó vesekelyhek posterior helyzetűek. A bal vesék körülbelül 75%-a Hodson-típusú és a laterális vesekelyhek posterior vesekelyhek.

5. Távolítsa el az irányítható végű vezetődrótot a katéterből, ügyelve hogy megtartsa a katéter végének a helyzetét a vesekehely belsejében. Ezen a ponton fecskendezzen be egy adag kontrasztanyagot, ha szükséges.

FIGYELEM: Vizsgálja meg a készletben lévő punkciós drótot, hogy megbizonyosodjék arról: a drót vége nem nyúlik túl a hüvelyen, hanem körülbelül egy szintben van a hüvely szélével. (Szállításhoz a rögzítőelem működtető rendszere a dróra van rögzítve.) Ugyanilyen fontos, hogy a punkciós drót vége ne legyen 1 mm-nél mélyebbre visszahúzza a hüvely csúcsától.

6. Egy asszisztens segítségével óvatosan tolja be a punkciós drótot (D. ábra) a katéterbe mindaddig, amíg láthatóvá nem válik a punkciós drót vége, amint kilép a külső katéter csúcán. Ezen a ponton gondos ellenőrzéssel kell megbizonyosodni arról, hogy a punkciós drót túlnyúló szakasza a kívánt vesekehelyben helyezkedik el. A megfelelő helyzet megerősítéséhez vagy a beteget, vagy a film síkját kell a megfelelő szögben beállítani.



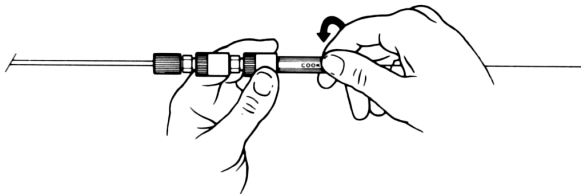
D. ábra

MEGJEGYZÉS: Amikor a punkciós drót megközelíti a katéter végét vagy kilép abból, a külső katéter hátrafelé kicsúszhat a kiválasztott vesekehelyből, vagy ostorcsapás-szerűen eltávolodhat a vesekehelytől. Amint a punkciós drótot óvatosan a lehető legmesszebbre betolta a katéterbe, a stabilitás további megerősítésére a rögzítőelem működtető rendszerét csavarva rögzítse rá a katéter kónuszára (E. ábra).



E. ábra

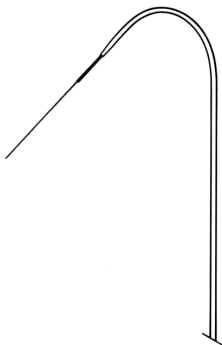
7. Hüvelyk- és mutatóujjával szilárdan fogja meg a rögzítőelem működtető rendszerének kupakját (F. ábra) és a fogantyút az óramutató járásával ellenkező irányban forgatva szabadítsa ki a punkciós drótot.



F. ábra

A punkció elvégzéséhez hüvelyk- és mutatóujja szorítását fenntartva lassan tolja előre a vékony drótot a parenchymán, a vesetokon, a zsírrétegen, az izomrétegen, a fascián és a bőrön keresztül (G. ábra).

MEGJEGYZÉS: A drót hegye közvetlenül a bőrön keresztüli kilépés alatt kiboltosíthatja a bőrt. Néha szikével ejtett kis bemetszésre van szükség.



G. ábra

FIGYELEM: Annak elkerülésére, hogy a drót nemkívánatos módon a közeli belső szervekbe (különösen a belekbe, a májba, a lépbe, a tüdőbe, a tizenkettedik bordába, vagy a bordaközi térbe) jusson, vagy azokon áthatoljon, a katéter végének gondos AP és laterális fluoroszkópiás pozicionálására és az előre haladó punkciós drót ellenőrzésére van szükség.

8. A bőr átszúrása után tolja előre a drótot alulról (belülről) mindaddig, amíg a drótnak körülbelül 30 cm-es szakasza látható a testen kívül.

FIGYELEM: A drótot nem szabad kihúzni, mivel ez felszakíthatná a parenchymát, vagy fűrészként tágíthatná a punkciós csatornát. Nem szabad a középső hónaljvonalhoz képest anterior helyzetű kilépési pontot használni a csatorna létrehozásához. Az ilyen csatorna tágitása jelentősen fokozza a közeli belső szervek punkciójának veszélyét. A drótot vissza kell húzni és a katétert olyan helyzetbe kell hozni, hogy a punkciós drót a hátsó középső-alsó kvadránsban lépjen ki.

9. Érfogóval stabilizálja a drótot a bőrfelszínen. Távolítsa el a mandrint az összeállított tűkészletből. A koaxiális tűegységtest tolja előre a punkciós drót fölött addig, amíg a 22 G-s tű csúcsa a vizeletgyűjtő rendszerben láthatóvá nem válik és a vége az ureterális katéter végéhez nem ér.
 10. Az óramutató járásával ellentétes irányú csavarással oldja ki a 18 G-s tűt; tolja előre a tűt a punkciós drót/obturátor/22 G-s tű fölött addig, amíg a külső maratott jelzés azt nem jelzi, hogy a tühegyek egymással fedésben vannak.
 11. A tühegy és a katétercsúcscs érintkezésését gondosan megtartva és nem engedve, hogy rés keletkezzen, antegrád irányban jócskán húzza vissza a punkciós drótot a katéterbe. A katétert csak azután távolítsa el a cisztoszkópián, miután a drót teljes terjedelmében a 7,0 Fr-es ureterális katéter belsejében található. Alapvető fontosságú a tű csúcsának és a 7,0 Fr-es katéter végének folyamatos, szoros fluoroszkópiás követése a punkciós drótnak a katéterbe történő visszahúzása közben.
- FIGYELEM: Ezen eljárás betartásának elmulasztása a vese súlyos sérüléséhez vezethet, ha a punkciós drót felszakítja a parenchymát.**
12. Távolítsa el a 22 G-s tűt. Vezesse a 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű „munka”-vezetődrótot a 18 G-s tűn keresztül jócskán a vesemedencébe és az ureter felső szakaszába. Tágítsa a punkciós csatornát. A tervezett eljárásra felkészülve vezessen be egy további biztonsági vezetődrótot.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja 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 meg.

HIVATKOZÁSOK

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

ITALIANO

SET CON GUIDA DI PUNTURA PER NEFROSTOMIA RETROGRADA LAWSON

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

- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 inch (0,97 mm), lunga 145 cm e dotata di punta flessibile di 3 cm
- Catetere Torcon® in polietilene radiopaco da 7,0 Fr, lungo 82 cm, con guida da 0,045 inch (1,14 mm) con punta deflettibile e impugnatura a tre anelli
- Guaina in TFE da 3,0 Fr, lunga 85 cm, con guida di puntura in acciaio inossidabile da 0,017 inch (0,43 mm), lunga 145 cm, con azionatore a morsetto in plastica
- Ago coassiale monouso: ago interno con mandrino da 22 G, lungo 22,5 cm e ago esterno da 18 G, lungo 14 cm

USO PREVISTO

Utilizzato per ottenere il preciso accesso percutaneo al rene grazie a una puntura controllata eseguita mediante guida di puntura sottile dall'interno del sistema collettore; il prodotto è destinato a pazienti di almeno 12 anni di età.

CONTROINDICAZIONI

- Assenza di calici idonei rilevata dagli esami preoperatori.
- Altre situazioni in cui il rapporto rischi-benefici per la nefrostomia per via retrograda non è favorevole.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Presenza di calcoli nell'uretere e/o nei calici che potrebbe impedire l'avanzamento e/o il posizionamento del dispositivo.
- Calcoli urinari che riempiono completamente i calici oppure che aderiscono saldamente alle pareti degli stessi.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Emorragia
- Ematoma retroperitoneale
- Perforazione accidentale di un organo
- Lesioni e lacerazione del rene
- Sepsì
- Effusione pleurica
- Stravasamento/perforazione
- Lesione tissutale

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto osservazione fluoroscopica, infilare con attenzione bene all'interno della pelvi renale per via cistoscopica e retrograda la guida da 0,038 inch (0,97 mm) con punta flessibile.
2. Fare avanzare il catetere da 7,0 Fr sulla guida fino a portare la punta del catetere nella pelvi renale. Rimuovere la guida.
3. Fare avanzare all'interno del catetere la guida da 0,045 inch (1,14 mm) con punta deflettibile fino a bloccare i due dispositivi avvitandoli tra loro (la guida non fuoriesce dalla punta del catetere).
4. Per manovrare la punta del catetere bene all'interno del calice selezionato, usare una combinazione di rotazioni e deflessioni del catetere stesso. (Generalmente si selezionano i calici posteriori del polo centrale o inferiore, a seconda della procedura programmata [Figure A e B]. Si tende generalmente a evitare i calici del polo superiore [Figure C] a causa dell'ostacolo posto dalla dodicesima costola, della puntura intercostale controindicata o della possibile puntura dei visceri adiacenti quali fegato, milza o polmone.)

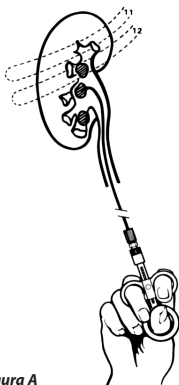


Figura A

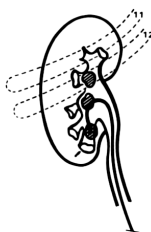


Figura B

Dopo pielogramma endovenoso o iniezione di mezzo di contrasto per via retrograda, le viste fluoroscopiche anteroposteriori mostreranno:

(1) strutture ampollari: calici anteriori
(2) concentrazioni frontali tondeggianti: calici posteriori

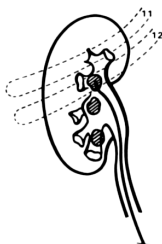


Figura C
(Generalmente evitato)

ATTENZIONE – Vista anteroposteriore — Il 69% circa dei reni destri è di tipo Brodel (Figura A) e i calici frontali sono calici posteriori. Il 75% circa dei reni sinistri è di tipo Hodson e i calici laterali sono calici posteriori.

5. Rimuovere dal catetere la guida con punta deflettibile, facendo attenzione a mantenere invariata la posizione della punta del catetere all'interno del calice. Se del caso, iniettare ora un bolo di mezzo di contrasto.

ATTENZIONE – Esaminare la guida di puntura fornita nel presente set per accertarsi che la sua punta non sporga oltre la guaina; la punta della guida di puntura deve trovarsi allo stesso livello dell'estremità della guaina. (L'azionatore a morsetto è bloccato sulla guida di puntura per la spedizione.) È altrettanto importante che la punta della guida di puntura non venga ritirata di più di 1 mm dalla punta della guaina.

6. Con l'aiuto di un assistente, fare avanzare con cautela la guida di puntura (Figura D) nel catetere fino a osservare l'uscita della punta della guida di puntura dalla punta del catetere esterno. A questo punto, è necessario agire sotto attenta osservazione per accertarsi di posizionare l'estensione della guida di puntura nel calice desiderato. L'attenta inclinazione del paziente o del piano della lastra può essere consigliabile ai fini della conferma del corretto posizionamento.



Figura D

NOTA – Il catetere esterno può sfilarsi dal calice selezionato o sgusciare fuori dal calice quando la guida di puntura si avvicina o fuoriesce dalla punta del catetere. Dopo avere fatto avanzare con cautela la guida di puntura quanto più in là possibile nel catetere, bloccare l'azionatore a morsetto facendolo ruotare sul connettore del catetere per una maggiore stabilità (Figura E).



Figura E

7. Afferrare saldamente tra pollice e indice il cappuccio dell'azionatore a morsetto (Figura F) e liberare la guida di puntura svitando l'impugnatura in senso antiorario.

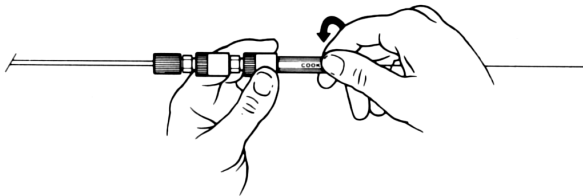


Figura F

Mantenendo la presa con il pollice e l'indice, fare avanzare lentamente la guida di puntura sottile per eseguire la puntura del parenchima, della capsula, del tessuto adiposo, del muscolo, della fascia e della cute (Figura G).

NOTA – La punta della guida di puntura può provocare il momentaneo rialzo della cute in corrispondenza del sito di uscita cutaneo previsto. A volte, può essere necessario praticare una piccola incisione mediante bisturi.

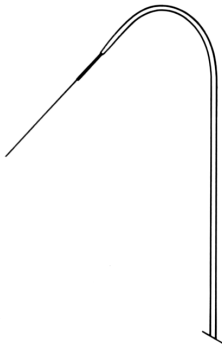


Figura G

ATTENZIONE – Viste fluoroscopiche ravvicinate anteroposteriori e laterali del posizionamento della punta del catetere e l'osservazione dell'avanzamento della guida di puntura sono necessarie per evitare l'indesiderata penetrazione dei visceri adiacenti (in particolare modo, l'intestino, il fegato, la milza, il polmone, la dodicesima costa e lo spazio intercostale).

8. Dopo la puntura della cute, fare avanzare la guida di puntura dall'interno fino ad esporne all'esterno 30 cm circa.

ATTENZIONE – La guida di puntura non deve essere estratta per evitare di lacerare il parenchima o di fendere per attrito il tratto interessato dalla puntura. Un sito di uscita anteriore rispetto alla linea ascellare media non deve essere usato per sviluppare un tratto. La dilatazione di tale tratto aumenta significativamente il rischio di puntura dei visceri adiacenti. La guida di puntura deve essere ritirata e il catetere deve essere riposizionato in modo che la guida di puntura esca a livello del quadrante posteriore medio-basso.

9. Stabilizzare la guida di puntura a livello cutaneo mediante una pinza emostatica. Rimuovere il mandrino del set con l'ago assemblato. Fare avanzare il gruppo dell'ago coassiale sulla guida di puntura fino a osservare la punta dell'ago da 22 G nel sistema collettore; questa punta va posta a contatto con l'estremità del catetere ureterale.

10. Sbloccare l'ago da 18 G con una rotazione in senso antiorario; fare avanzare l'ago sull'ago otturatore da 22 G della guida di puntura fino a quando il contrassegno inciso esterno non indica la coincidenza delle punte degli aghi.
11. Mantenendo con cautela a contatto tra loro la punta dell'ago e la punta del catetere (senza consentire alcun divario), ritirare la guida di puntura in direzione anterograda bene all'interno del catetere. Rimuovere per via cistoscopica il catetere solo dopo avere coperto completamente la guida di puntura con il catetere ureterale da 7,0 Fr. È essenziale mantenere a contatto tra loro la punta dell'ago e la punta del catetere da 7,0 Fr sotto osservazione fluoroscopica mentre la guida di puntura viene ritirata all'interno del catetere.

ATTENZIONE – La mancata esecuzione di questa procedura può provocare gravi lesioni renali a causa della lacerazione del parenchima con la guida di puntura.

12. Rimuovere l'ago da 22 G. Infilare la guida di lavoro da 0,038 inch (0,97 mm) nell'ago da 18 G e bene all'interno della pelvi renale e dell'uretere superiore. Dilatare il tratto creato mediante la puntura. Inserire un'ulteriore guida di sicurezza in preparazione all'intervento programmato.

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.

BIBLIOGRAFIA

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

NEDERLANDS

LAWSON RETROGRADE NEFROSTOMIE-DRAADPUNCTIESET

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

- Roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm), 145 cm lang, met een flexibele tip van 3 cm
- Radiopake polyethyleen Torcon® katheter van 7,0 Fr, 82 cm lang, met een tipdeflexievoerdraad met een diameter van 0,045 inch (1,14 mm) en een handgreep met drie ringen.
- TFE-sheath van 3,0 Fr, 85 cm lang met een roestvrijstalen punctiedraad met een diameter van 0,017 inch (0,43 mm), 145 cm lang, en een plastic borgschroefaandrijver
- Disposable coaxiale naald: binnenste naald met stilet van 22 gauge, 22,5 cm lang, en buitenste naald van 18 gauge, 14 cm lang

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt om nauwkeurige percutane toegang tot de nier te verkrijgen door middel van een beheerste fijne-draadpunctie vanuit het opvangsysteem, voor patiënten van 12 jaar en ouder.

CONTRA-INDICATIES

- Geen geschikte calices bij preoperatief onderzoek.
- Andere situaties waarin de verhouding risico's/voordelen voor retrograde nefrostomie niet gunstig is.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

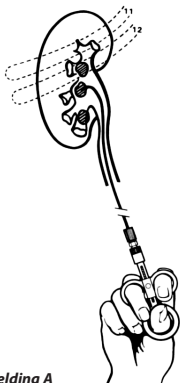
- Steenbelasting in de ureter en/of calices die het opvoeren en/of de ontplooiing van het hulpmiddel kunnen belemmeren.
- Urinewegstenen die de calices volledig vullen of nauw aan de wanden van de calices gehecht zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

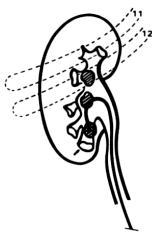
- Hemorragie
- Retroperitoneaal hematoom
- Onbedoelde orgaanperforatie
- Nierletsel en -laceratie
- Sepsis
- Pleura-effusie
- Extravasatie/perforatie
- Weefselletsel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de voeddraad met flexibele tip en een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) onder doorlichting voorzichtig cystoscopisch en retrograad ver in het nierbekken op.
2. Voer de katheter van 7,0 Fr over de voeddraad op totdat de kathetertip in het nierbekken ligt. Verwijder de voeddraad.
3. Voer de tipdeflexievoeddraad met een diameter van 0,045 inch (1,14 mm) in de katheter op totdat de twee componenten door draaiing aan elkaar vast kunnen worden gezet. (De voeddraad gaat niet volledig door de kathetertip.)
4. Gebruik een combinatie van draaien en deflexie van de katheter om de katheter ver de geselecteerde calix in te manoeuvreren. (Gewoonlijk wordt een posterieure calix in de midden- of onderpool geselecteerd, afhankelijk van de geplande ingreep [afbeelding A en B]. Calices in de bovenpool [afbeelding C] worden gewoonlijk vermeden vanwege obstructie door de twaalfde rib en het risico van intercostale punctie of punctie van aangrenzende viscera zoals lever, milt of long.)



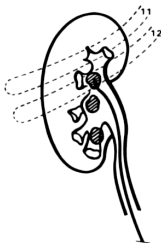
Afbeelding A



Afbeelding B

Na IVP of retrograde contrastmiddel-toediening is op A-P doorlichting het volgende te zien:

- (1) kelkachtige structuren: anterieure calices
- (2) eindstandige, ronde concentraties: posterieure calices



Afbeelding C
(Gewoonlijk vermeden)

LET OP: A/P-aanzicht – ongeveer 69% van de rechternieren is van het Brodel-type (afbeelding A) met de eindstandige calices posterieur. Ongeveer 75% van de linkernieren is van het Hodson-type met de laterale calices posterieur.

5. Verwijder de tipdeflexievoerdraad uit de katheter, waarbij u ervoor zorgt dat de positie van de kathetertip binnen in de calix behouden blijft. Injecteer nu desgewenst een bolus contrastmiddel.

LET OP: Controleer de in deze set inbegrepen punctiedraad om u ervan te verzekeren dat de draadtip niet voorbij de sheath uitsteekt, maar ongeveer gelijk ligt met het uiteinde van de sheath. (De borgschroefaandrijver is bij de verzending op de draad vastgezet.) Even belangrijk is het dat de punt van de punctiedraad niet meer dan 1 mm van de tip van de sheath teruggetrokken wordt.

6. Voer met de hulp van een assistent de punctiedraad (afbeelding D) voorzichtig in de katheter op totdat de punctiedraadtip zichtbaar uit de tip van de buitenste katheter uitkomt. Op dit moment is nauwkeurige visualisatie vereist om er zeker van te zijn dat de punctiedraadextensie in de gewenste calix geplaatst is. Een zorgvuldige plaatsing van de patiënt of het filmvlak onder de juiste hoek kan raadzaam zijn om correcte plaatsing te bevestigen.



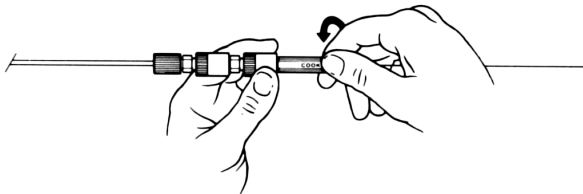
Afbeelding D

NB: De buitenste katheter kan zich uit de geselecteerde calix terugtrekken of zich als een cobra oprichten uit de calix wanneer de punctiedraad de kathetertip nadert of eruit naar buiten komt. Nadat de punctiedraad voorzichtig zo ver mogelijk in de katheter is opgevoerd wordt de borgschroefaandrijver voor extra stabiliteit vastgedraaid op het katheteraanzetstuk (afbeelding E).



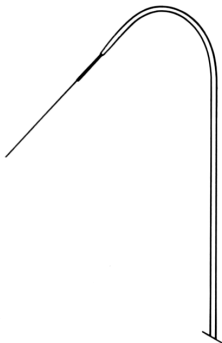
Afbeelding E

7. Pak het dopje van de borgschroefaandrijver stevig tussen duim en wijsvinger vast (afbeelding F) en maak de punctiedraad los door de handgreep linksom los te draaien.



Afbeelding F

Voer zonder de grip met duim en wijsvinger los te laten de fijne draad langzaam op om de punctie uit te voeren in en door het parenchym, het kapsel, het vet, de spier, de fascia en de huid (afbeelding G). **NB:** De draadpunt kan niet onder het uittreedpunt in de huid de huid tot een 'tent' opduwen. Soms is een kleine incisie met een scalpel nodig.



Afbeelding G

LET OP: Zorgvuldige plaatsing van de kathetertip onder A/P en laterale doorlichting en visualisatie van het opvoeren van de punctiedraad is noodzakelijk om ongewenste passage in of door de aangrenzende viscera (in het bijzonder de darm, de lever, de milt, de long, de twaalfde rib of de intercostale ruimte) te voorkomen.

8. Voer de draad na het doorprikken van de huid van onderaf (binnenin) op totdat ongeveer 30 cm van de draad uitwendig zichtbaar is.

LET OP: De draad mag niet naar buiten worden getrokken omdat dit een laceratie van het parenchym zou kunnen veroorzaken of het punctiekanaal zou kunnen 'openzagen'. Een uittreedpunt anterieur van de midaxillaire lijn mag niet worden gebruikt om een kanaal aan te leggen. Dilatatatie van een dergelijk kanaal verhoogt het risico op punctie van aangrenzende viscera aanzienlijk. De draad moet worden teruggetrokken en de katheter verplaatst zodat de punctiedraad in het middelste tot onderste posterieure kwadrant naar buiten komt.

9. Stabiliseer de draad bij het huidoppervlak met een vaatklem. Verwijder het stilet van de geassembleerde naaldset. Voer de coaxiale naaldconstructie over de punctiedraad op totdat de naald van 22 gauge in het opvangsysteem te zien is en met het uiteinde tegen de tip van de ureterale katheter is geplaatst.
10. Ontgrendel de naald van 18 gauge door deze linksom te draaien; voer de naald over de naald van 22 gauge van de punctiedraadobturator op totdat de externe geëtste markering aangeeft dat de naalddips bij elkaar liggen.
11. Handhaaf het contact tussen naaldpunt en kathetertip zorgvuldig en zorg dat er geen tussenruimte is; trek de punctiedraad antegraad terug tot ver in de katheter. Verwijder de katheter cystoscopisch, maar pas nadat de draad volledig in de ureterale katheter van 7,0 Fr geplaatst is. Het is van essentieel belang de naaldtip en de tip van de katheter van 7,0 Fr onder doorlichting dicht bij elkaar te houden terwijl de punctiedraad in de katheter wordt teruggetrokken.

LET OP: Nalaten deze procedure te volgen kan tot ernstig nierletsel leiden door laceratie van parenchym met de punctiedraad.

12. Verwijder de naald van 22 gauge. Plaats de 'werkvoerdraad' met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) door de naald van 18 gauge ver in het nierbekken en hoog in de ureter. Dilateer het gepuncteerde kanaal. Breng een extra veiligheidsvoerdraad in, als voorbereiding op de geplande ingreep.

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.

LITERATUUR

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

NORSK

LAWSON RETROGRAD VAIERPUNKSJONSSETT FOR NEFROSTOMI

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

- Ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 145 cm lang, med 3 cm fleksibel spiss
- 7,0 Fr radioopakt Torcon®-kateter i polyetylen, 82 cm langt, med ledevaier med en diameter på 0,045 inch (1,14 mm) og styrbar spiss og tre-ringshåndtak
- 3,0 Fr TFE-hylse, 85 cm lang, med punksjonsvaier i rustfritt stål med en diameter på 0,017 inch (0,43 mm), 145 cm lang, med klemmeskrueutløser i plast
- Koaksialnål for engangsbruk: innernål med stilet på 22 kaliber, 22,5 cm lang, og ytternål på 18 kaliber, 14 cm lang

TILTENKT BRUK

Brukes til å få nøyaktig perkutan tilgang til nyren ved hjelp av kontrollert punksjon med en tynn vaier innenfra samlesystemet, for pasienter i alderen 12 år og eldre.

KONTRAINDIKASJONER

- Ingen egnede calyces funnet i preoperative undersøkelser.
- Andre situasjoner hvor avveiningen mellom risikoer og fordeler for retrograd nefrostomi ikke er gunstig.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

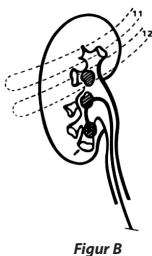
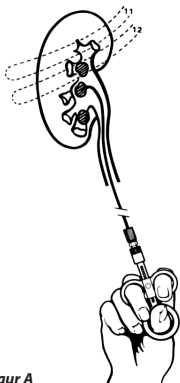
- Stenbyrde i ureter og/eller calyces som kan hindre sporing og/eller frigjøring av anordningen.
- Urinstener som fullstendig fyller eller sitter tett inntil calyces-veggene.

MULIGE BIVIRKNINGER:

- blødning
- retroperitoneal hematom
- utilsiktet organperforasjon
- nyreskade og lacerasjon
- sepsis
- pleural effusjon
- ekstravasjon/perforasjon
- vevsskade

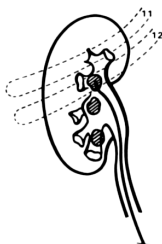
BRUKSANVISNING

1. Bruk gjennomlysning og før forsiktig ledevaieren med diameter 0,038 inch (0,97 mm) med fleksibel spiss cystoskopisk og retrograd godt inn i nyrebekkenet.
2. Før kateteret med størrelsen 7,0 Fr over ledevaieren til kateterspissen befinner seg inne i nyrebekkenet. Fjern ledevaieren.
3. Før ledevaieren med diameter 0,045 inch (1,14 mm) med styrbar spiss inn i kateteret helt til delene kan skrulåses sammen. (Den går ikke helt gjennom kateterspissen.)
4. Kombiner dreining og bøyning av kateteret for å manøvrere kateterspissen godt inn i valgt calyx. (Vanligvis velger man en calyx posteriort midt på nyren eller på nedre nyrepol, avhengig av den planlagte prosedyren (figur A og B). En calyx på øvre nyrepol (figur C) unngås vanligvis på grunn av obstruksjon fra tolvte ribben, uønsket interkostalpunksjon eller punksjon av nærliggende viscera, for eksempel lever, milt eller lunge.)



Etter IVP eller retrograd injisering av kontrastmiddel, vil A-P-gjennomlysning vise:

- (1) Kopplignende strukturer: anteriore calyces
- (2) Runde konsentrasjoner sett fra enden: posteriore calyces



Figur C
(Blir vanligvis unngått)

FORSIKTIG: Vist A/P – ca. 69 % av høyrenyrer er av Brodel-typen (figur A) og calyces fra enden er posteriore. Ca. 75 % av venstreneyrer er av Hodson-typen og laterale calyces er posteriore calyces.

5. Fjern ledevaieren med styrbar spiss fra kateteret, og pass på at kateterspissen fortsatt er plassert inne i calyx. Om ønskelig kan du tilføre en bolusinjeksjon med kontrastmiddel på dette tidspunktet.

FORSIKTIG: Kontroller punksjonsvaieren som følger med settet, og påse at spissen ikke stikker utenfor hylsen, men er omtrent kant-i-kant med enden på hylsen. (Klemmeskrueutløseren er låst på vaieren ved forsendelse.) Det er like viktig at spissen på punksjonsvaieren ikke trekkes tilbake mer enn 1 mm fra spissen på hylsen.

6. Sammen med en assistent, før forsiktig punksjonsvaieren (figur D) inn i kateteret til du kan se at spissen på punksjonsvaieren stikker utenfor spissen på det ytre kateteret. På dette punktet er det nødvendig med nøyaktig kontroll for å sikre at den forlengede punksjonsvaieren blir plassert i ønsket calyx. Nøye vinkling av pasienten eller filmplanet anbefales slik at du får kontrollert at plasseringen er korrekt.



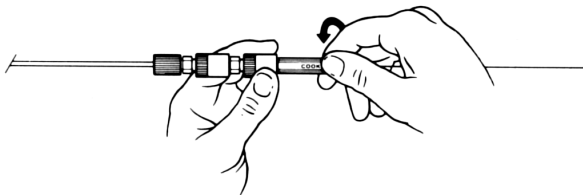
Figur D

MERK: Det ytre kateteret kan trekke seg ut av valgt calyx eller vikle seg bort fra calyx når punksjonsvaieren nærmer seg eller kommer ut av kateterspissen. Når punksjonsvaieren forsiktig har blitt ført så langt som mulig inn i kateteret, skal klemmeskrueutløseren skulåses fast til katetermuffen for å gi økt stabilitet (figur E).



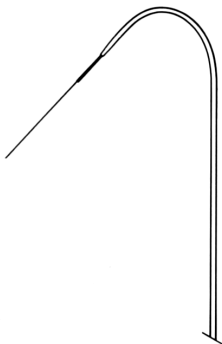
Figur E

7. Bruk tommel og pekefinger til å ta et godt grep rundt hetten på klemmeskrueutløseren (figur F), og løsne punksjonsvaieren ved å dreie håndtaket mot klokken.



Figur F

Behold grepet med tommel/pekefinger og før den tynne vaieren langsomt inn for å lage punksjonen i og gjennom parenkym, kapsel, fett, muskel, fascia og hud (figur G). **MERK:** Vaierens spissen kan lage en "forhøyning" like under utgangsstedet i huden. Et snitt med skalpell kan av og til være nødvendig.



Figur G

FORSIKTIG: Det er nødvendig å bruke gjennomlysning for å oppnå nøyaktig A/P og lateral plassering av kateterspissen og for å sørge for at punksjonsvaieren ikke utilsiktet føres inn i eller gjennom nærliggende viscera (spesielt tarmen, lever, milt, lunge, tolvte ribbe eller interkostalrommet).

8. Etter punksjon av huden fører du vaieren nedenfra (innenfra) inntil ca. 30 cm av vaieren er synlig eksternt.

FORSIKTIG: Vaieren må ikke trekkes ut fordi dette kan føre til laserasjon av parenkymet eller fordi den kan virke som en "sag" i punksjonskanalen. Et utgangssted anteriort i forhold til midtaksillærlinjen må ikke benyttes til å lage en kanal. Dilatering av en slik kanal medfører en betydelig økt risiko for punksjon av nærliggende viscera. Du må trekke vaieren tilbake og plassere kateteret på nytt, slik at punksjonsvaieren kommer ut i området midtre-til-nedre posteriore kvadrant.

9. Stabiliser vaieren på hudoverflaten med en arterieklemme. Fjern stiletten fra det monterte nålesettet. Før den koaksiale nåleenheten over punksjonsvaieren til du ser nålespissen på 22 kaliber i samlesystemet og at den er plassert ende mot ende med spissen på ureterkateteret.
10. Løsne nålen på 18 kaliber ved å dreie den mot klokken. Før nålen over punksjonsvaierobturatorens nål på 22 kaliber til det eksterne etsemerket angir at nålespissene sammenfaller.

11. Kontaktpunktet mellom nålen og kateterspissen må opprettholdes nøye så det ikke dannes en åpning. Trekk punksjonsvaieren antegrad godt inn i kateteret. Kateteret må bare fjernes cystoskopisk etter at vaieren er fullstendig ført inn i ureterkateteret med størrelse 7,0 Fr. Det er viktig å bruke gjennomlysning til å opprettholde nær kontakt mellom nålespissen og kateterspissen med størrelse 7,0 Fr mens punksjonsvaieren trekkes tilbake inn i kateteret.

FORSIKTIG: Dersom denne prosedyren ikke følges, kan det føre til alvorlig nyreskade som følge av laserasjon av parenkym med punksjonsvaieren.

12. Fjern nålen på 22 kaliber. Før "arbeids"-ledevaieren med diameter 0,038 inch (0,97 mm) gjennom nålen på 18 kaliber, og plasser den godt inne i nyrebekkenet og øvre ureter. Dilater punksjonskanalen. Før inn en ekstra sikkerhetsvaier som forberedelse til den planlagte prosedyren.

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.

REFERANSER

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

POLSKI

ZESTAW PROWADNIKA NEFROSTOMIJNEGO LAWSON DO WSTECZNEGO NAKŁUCIA

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

- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) i długości 145 cm z giętką końcówką długości 3 cm
- Cieniodajny cewnik Torcon® z polietylenu o średnicy 7,0 Fr i długości 82 cm z prowadnikiem o średnicy 0,045 inch (1,14 mm) z giętką końcówką i trójpierścieniowym uchwytem
- Koszulka z TFE o średnicy 3,0 Fr i długości 85 cm z prowadnikiem punkcyjnym ze stali nierdzewnej o średnicy 0,017 inch (0,43 mm) i długości 145 cm z plastikowym urządzeniem uruchamiającym z imadłem sztyftowym
- Jednorazowa igła współosiowa: igła wewnętrzna z mandrynem, o rozmiarze 22 G i długości 22,5 cm oraz igła zewnętrzna o rozmiarze 18 G i długości 14 cm

PRZEZNACZENIE

Służy do uzyskania precyzyjnego przezskórnego dostępu do nerki za pomocą kontrolowanego nakłucia z użyciem cienkiego prowadnika z poziomym układem zbiorczego u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat.

PRZECIWSKAZANIA

- Brak możliwości znalezienia odpowiednich kielichów w badaniu przedoperacyjnym.
- Inne sytuacje, w których stosunek ryzyka do korzyści w odniesieniu do nefrostomii wstecznej nie jest korzystny.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

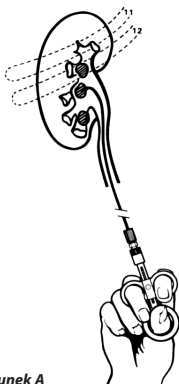
- Ciężar kamienia w moczowodzie i/lub kielichach, który mógłby utrudnić manewrowanie urządzeniem i/lub założenie urządzenia.
- Kamienie moczowe całkowicie wypełniające lub ściśle przylegające do ścian kielichów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:

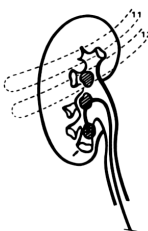
- Krwotok
- Krwiak zaotrzewnowy
- Niezamierzona perforacja narządu
- Uraz i poszarpanie nerki
- Posocznica
- Wysiłek opłucnowy
- Wynaczynienie/perforacja
- Uszkodzenie tkanki

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie przesunąć prowadnik o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) z giętką końcówką przez cystoskop i wstecznie na odpowiednią głębokość do miedniczki nerkowej.
2. Wsuwać cewnik o średnicy 7,0 Fr po prowadniku, aż końcówka cewnika znajdzie się w miedniczkę nerkowej. Usunąć prowadnik.
3. Wsuwać prowadnik o średnicy 0,045 inch (1,14 mm) z giętką końcówką do cewnika, aż możliwe będzie skrócenie i zablokowanie zespołu. (Nie przejdzie całkowicie przez końcówkę cewnika.)
4. W celu wprowadzenia końcówki cewnika na odpowiednią głębokość do wybranego kielicha należy zastosować ruch skręcający połączony z odginaniem cewnika. (W zależności od planowanego zabiegu wybiera się zwykle tylny kielich w części środkowej lub w dolnym biegunie [rysunki A i B]. Zazwyczaj unika się kielicha w górnym biegunie [rysunek C] ze względu na przesłonięcie przez dwunaste żebro, możliwość przypadkowego nakłucia przestrzeni międzyżebrowej lub nakłucia sąsiednich narządów, takich jak wątroba, śledziona lub płuco.)



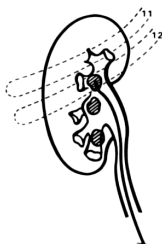
Rysunek A



Rysunek B

Po wykonaniu pielogramu dożylnego lub wstecznego podania kontrastu fluoroskopia w projekcji A-P będzie przedstawiać:

- (1) Struktury miseczkowate: kielichy przednie
- (2) Zaokrąglone zagęszczenia końcowe: kielichy tylne



Rysunek C
(zazwyczaj unikany)

PRZESTROGA: W projekcji A-P — około 69% nerek po stronie prawej jest typu Brodela (rysunek A), a kielichy końcowe są kielichami tylnymi. Około 75% nerek po stronie lewej jest typu Hodsona, a kielichy boczne są kielichami tylnymi.

5. Usunąć prowadnik z giętką końcówką z cewnika, zachowując położenie końcówki cewnika wewnątrz kielicha. Jeśli jest to wymagane, w tym momencie wstrzyknąć bolus środka kontrastowego.
PRZESTROGA: Skontrolować dostarczony w tym zestawie prowadnik punkcyjny, aby się upewnić, że końcówka prowadnika nie wystaje poza koszulkę, ale jest prawie zrównana z końcem koszulki. (Urządzenie uruchamiające z imadłem sztyftowym jest na czas transportu zablokowane na prowadniku.) Równie ważne jest, aby czubek prowadnika punkcyjnego nie został wycofany dalej niż 1 mm od końcówki koszulki.
6. Z pomocą asystenta ostrożnie wsuwać prowadnik punkcyjny (rysunek D) do cewnika, aż do uwidocznienia końcówki prowadnika punkcyjnego wychodzącej z końcówki cewnika zewnętrznego. W tym momencie konieczne jest staranne naprowadzanie, aby mieć pewność, że wychodząca końcówka prowadnika punkcyjnego zostanie umieszczona we wskazanym kielichu. W celu potwierdzenia właściwego umieszczenia może być wskazana ostrożna zmiana kąta ułożenia pacjenta lub płaszczyzny kliszy.



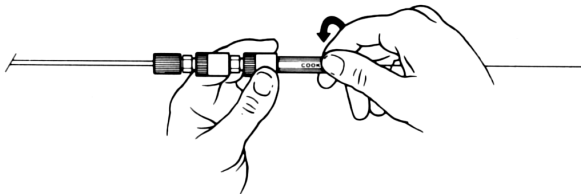
Rysunek D

UWAGA: Cewnik zewnętrzny może wypaść z wybranego kielicha lub wysunąć się z niego pod wpływem ugięcia podczas zbliżania prowadnika punkcyjnego do, lub wysuwania z, końcówki cewnika. Podczas ostrożnego wsuwania prowadnika punkcyjnego na możliwie największą głębokość do cewnika urządzenie uruchamiające z imadłem sztyftowym jest przykręcone na złączce cewnika w celu zapewnienia jego dodatkowej stabilizacji (rysunek E).



Rysunek E

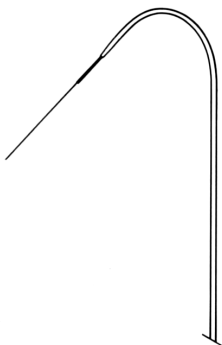
7. Uchwycić mocno kciukiem i palcem wskazującym nasadkę urządzenia uruchamiającego z imadłem sztyftowym (rysunek F) i zwolnić prowadnik punkcyjny, odkręcając uchwyt w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Rysunek F

Utrzymując uchwyt między kciukiem a palcem wskazującym, wsuwać powoli cienki prowadnik w celu wykonania nakłucia mięszu oraz przez mięsz, torebkę, tkankę tłuszczową, mięśnie, powięź i skórę (rysunek G).

UWAGA: Czubek prowadnika może spowodować wypuklenie tuż poniżej miejsca wyjścia przez skórę. Czasem konieczne jest wykonanie nacięcia skalpelem.



Rysunek G

PRZESTROGA: W celu uniknięcia przypadkowego nakłucia lub przejścia przez sąsiednie narządy (zwłaszcza przez jelita, wątrobę, śledzionę, płuco, dwunaste żebro lub przestrzeń międzyżebrową) konieczne jest dokładne monitorowanie położenia końcówki cewnika i naprowadzania wsuwanego prowadnika punkcyjnego przy zastosowaniu fluoroskopii w projekcji A-P i bocznej.

8. Po nakłuciu skóry wsuwać prowadnik od dołu (od wewnątrz) do momentu, aż na zewnątrz będzie widoczny odcinek prowadnika o długości około 30 cm.

PRZESTROGA: Nie wolno wycofywać prowadnika na zewnątrz, ponieważ może to spowodować rozerwanie mięszu lub przecięcie kanału włknięcia. Do wykonania kanału nie wolno wybierać miejsca wyjścia umieszczonego do przodu od linii pachowej środkowej. Poszerzanie kanału o takiej lokalizacji znacznie zwiększa ryzyko nakłucia sąsiednich narządów. Należy wycofać prowadnik i zmienić położenie

cewnika w taki sposób, aby przewód punkcyjny wyszedł w obszarze między środkową a dolną częścią kwadrantu tylnego.

9. Ustabilizować przewód przy powierzchni skóry przy użyciu kleszczyków hemostatycznych. Usunąć mandryn ze zmontowanego zestawu igły. Wsuwać zespół igły współosiowej po przewodniku punkcyjnym do momentu, aż końcówka igły 22 G będzie widoczna w układzie zbiorczym umieszczona na styku z końcówką cewnika moczowodowego.
 10. Odblokować igłę 18 G, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara; wsuwać igłę po igłę 22 G mandrynu przewód punkcyjny, aż zewnętrzne nacięcie znacznika wskaże, że końcówki igieł są zrównane.
 11. Uważnie utrzymując styczność końcówki igły i końcówki cewnika oraz nie dopuszczając do powstania między nimi przerwy, wycofać przewód punkcyjny do przodu na odpowiednią głębokość do cewnika. Usunąć przewód pod kontrolą cystoskopową wyłącznie po całkowitym schowaniu przewód w cewniku moczowodowym o średnicy 7,0 Fr. Kluczowe znaczenie ma utrzymanie bliskiego kontaktu końcówki igły i końcówki cewnika o średnicy 7,0 Fr pod kontrolą fluoroskopową podczas wycofywania przewód punkcyjny do cewnika.
- PRZESTROGA: Nieprzestrzeganie tej procedury może spowodować poważny uraz nerki przez poszarpanie mięszu przewodem punkcyjnym.**
12. Usunąć igłę 22 G. Wprowadzić przewód „roboczy” o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) przez igłę 18 G na odpowiednią głębokość do miedniczki nerkowej i górnego odcinka moczowodu. Poszerzyć kanał wkłucia. W ramach przygotowania do zaplanowanego zabiegu wprowadzić dodatkowy przewód zabezpieczający.

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.

PIŚMIENNICTWO

- K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.
- R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.
- R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE PUNÇÃO COM FIO LAWSON PARA NEFROSTOMIA RETRÓGRADA

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

- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro e 145 cm de comprimento com ponta flexível de 3 cm
- Cateter Torcon® em polietileno radiopaco de 7,0 Fr com 82 cm de comprimento com fio guia com ponta defletora de 0,045 inch (1,14 mm) de diâmetro e punho com três anéis
- Bainha em TFE de 3,0 Fr com 85 cm de comprimento com fio de punção em aço inoxidável com 0,017 inch (0,43 mm) de diâmetro e 145 cm de comprimento com acionador do pino de fixação plástico

- Agulha coaxial descartável: agulha interior com estilete de calibre 22 e 22,5 cm de comprimento e agulha exterior de calibre 18 com 14 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para obter um acesso percutâneo preciso ao rim por intermédio de punção controlada com fio fino a partir do interior do sistema de recolha para doentes com idade igual ou superior a 12 anos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não foram encontrados cálices adequados no exame pré-operatório.
- Outras situações onde a relação de risco e benefício para nefrostomia retrógrada não é favorável.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Acumulação de cálculos no uréter e/ou cálices que pode impedir a localização e/ou expansão do dispositivo.
- Cálculos urinários a preencher por completo ou muito agarrados às paredes dos cálices.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS:

- Hemorragia
- Hematoma retroperitoneal
- Perfuração acidental de órgãos
- Lesão e laceração do rim
- Sépsis
- Efusão pleural
- Extravasão/perfuração
- Lesões nos tecidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Sob controlo fluoroscópico, passe cuidadosamente o fio guia com ponta flexível de 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro, por via cistoscópica e retrógrada, bem para dentro da pélvis renal.
2. Avance o cateter de 7,0 Fr sobre o fio guia até a ponta do cateter estar na pélvis renal. Retire o fio guia.
3. Avance o fio guia com ponta defletora de 0,045 inch (1,14 mm) de diâmetro para dentro do cateter até o conjunto poder ser fixo mediante rotação. (Não passará totalmente através da ponta do cateter.)
4. Aplique uma combinação de rotação e deflexão do cateter para manobrar a ponta do cateter até ficar bem dentro do cálice selecionado. (É geralmente selecionado um cálice posterior do polo médio ou inferior, dependendo do procedimento planeado [figuras A e B]. É geralmente evitado um cálice do polo superior [figura C], devido a obstrução da décima segunda costela, punção intercostal acidental ou punção de vísceras adjacentes, como fígado, baço ou pulmão.)

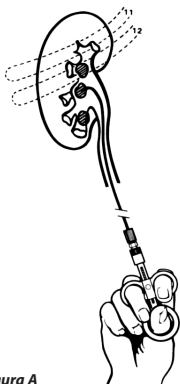


Figura A

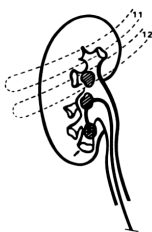


Figura B

Após PIV ou injeção retrógrada de meio de contraste, a fluoroscopia A/P mostrará:

(1) estruturas semelhantes a taças: cálices anteriores
(2) vista da extremidade do cálice, concentrações redondas: cálices posteriores

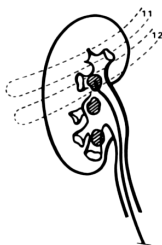


Figura C
(geralmente evitado)

ATENÇÃO: Vista ântero-posterior— aproximadamente 69% dos rins direitos são do tipo Brodel (figura A) e os cálices terminais são posteriores. Aproximadamente 75% dos rins esquerdos são do tipo de Hodson e os cálices laterais são do tipo posterior.

5. Remova o fio guia com ponta defletora do cateter, tendo o cuidado de manter a ponta do cateter dentro do cálice. Neste momento, injete um bólus de contraste, se assim o desejar.

ATENÇÃO: Inspeccione o fio de punção fornecido com este conjunto para se certificar de que a ponta do fio não sai além da bainha, mas que está ao nível da sua extremidade. (O acionador do pino de fixação está fixado no fio quando é enviado.) É igualmente importante que a ponta do fio de punção não se retraia mais de 1 mm desde a ponta da bainha.

6. Com o auxílio de um ajudante, avance cuidadosamente o fio de punção (figura D) para dentro do cateter até observar a ponta do fio de punção a sair pela ponta do cateter externo. Neste ponto, é necessária uma orientação cuidadosa para se certificar de que a extensão do fio de punção está posicionada no cálice pretendido. Poderá ser aconselhável uma inclinação cuidadosa do doente ou da película radiográfica para confirmar o posicionamento correto.



Figura D

NOTA: O cateter externo pode sair ou saltar subitamente para fora do cálice selecionado à medida que o fio de punção se aproxima ou sai pela ponta do cateter. Depois de avançar o fio de punção cuidadosamente e o mais longe possível dentro do cateter, o acionador do pino de fixação é rodado para se fixar sobre o conector do cateter, para maior estabilidade (figura E).



Figura E

7. Segure firmemente na tampa do acionador do pino de fixação entre o polegar e o dedo indicador (figura F) e solte o fio de punção rodando o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

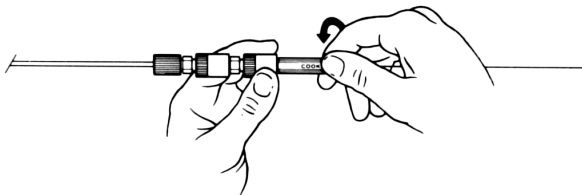


Figura F

Continuando a segurar com o polegar e o dedo indicador, avance lentamente o fio fino para realizar a punção para dentro e através do parênquima, cápsula, gordura, músculo, fáscia e pele (figura G). **NOTA:** A ponta do fio poderá dobrar-se (adquirindo uma forma triangular) imediatamente por baixo do local de saída na pele. Por vezes é necessário um corte com um bisturi.

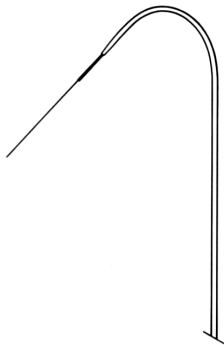


Figura G

ATENÇÃO: É necessário um posicionamento fluoroscópico A/P e lateral próximo da ponta do cateter e a orientação durante a progressão do fio de punção para evitar a passagem indesejada para dentro ou através das vísceras adjacentes (especialmente o intestino, o fígado, o baço, os pulmões, a décima segunda costela ou o espaço intercostal).

8. Depois de punçar a pele, avance o fio a partir de baixo (de dentro) até aproximadamente 30 cm de fio ser visível externamente.

ATENÇÃO: O fio não deve ser puxado para fora uma vez que isto poderia lacerar o parênquima ou funcionar como uma serra ao longo do trajeto de punção. Não deve ser usado um local de saída anterior à linha axilar média para desenvolver um trajeto. A dilatação de um trajeto deste tipo aumenta significativamente o risco de punção das vísceras adjacentes. O fio tem de ser retirado e o cateter reposicionado de modo a que o fio de punção saia no quadrante posterior médio/inferior.

9. Estabilize o fio na superfície da pele com uma pinça hemostática. Remova o estilete do conjunto de agulha montado. Avance o conjunto de agulhas coaxiais sobre o fio de punção até se observar a ponta da agulha de calibre 22 no sistema de recolha e a ponta da agulha estar posicionada junto à ponta do cateter ureteral.
10. Solte a agulha de calibre 18 com um movimento de rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio; avance a agulha sobre a agulha de calibre 22 do obturador do fio de punção até a marca gravada externa indicar que as pontas das agulhas estão congruentes.
11. Mantenha cuidadosamente o contacto da ponta da agulha com a ponta do cateter e não dando qualquer folga, recue o fio de punção em direção anterógrada bem para dentro do cateter. Remova o cateter por via cistoscópica apenas depois de o fio estar completamente revestido pelo cateter ureteral de 7,0 Fr. É essencial manter uma aproximação estreita entre a ponta da agulha e a ponta do cateter de 7,0 Fr, sob fluoroscopia, à medida que o fio de punção é recuado para dentro do cateter.

ATENÇÃO: Se este procedimento não for seguido pode resultar em lesões renais graves por laceração do parênquima com o fio de punção.

12. Retire a agulha de calibre 22. Posicione o fio guia operacional de 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro através da agulha de calibre 18 bem dentro da pélvis renal e da parte superior do uréter. Dilate o trajeto perfurado. Introduza um fio guia para segurança adicional em preparação para o procedimento planejado.

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

produkt, inte o använd. Lagringsplats: i ett mörkt, torrt och fuktigt ställe. Undvik exponering för ljus. Efter att ha tagit ut produkt från förpackningen, inspektera den för att se till att den inte har skadats.

REFERÊNCIAS

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," Journal of Urology, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," Urology, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

SVENSKA

LAWSON SET FÖR RETROGRAD NEFROSTOMI MED LEDARPUNKTION

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

- Ledare av rostfritt stål med 0,038 inch (0,97 mm) diameter, 145 cm lång med 3 cm böjlig spets
- Röntgentät Torcon®-kateter av polyeten, 7,0 Fr och 82 cm lång med diameter på 0,045 inch (1,14 mm), ledare med styrbar spets och 3-ringshandtag
- TFE-hylsa, 3,0 Fr och 85 cm lång med punktionsledare av rostfritt stål med diametern 0,017 inch (0,43 mm), 145 cm lång, och skruvstyckmekanism i plast
- Koaxial nål för engångsbruk: inre 22 G-nål med mandräng, 22,5 cm lång, och yttre 18 G-nål, 14 cm lång

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för exakt perkutan åtkomst till njuren med hjälp av kontrollerad finledarpunktion inifrån uppsamlingsystemet för patienter som är 12 år och äldre.

KONTRAINDIKATIONER

- Inga lämpliga kalyx hittades vid preoperativ undersökning.
- Andra situationer där förhållandet mellan risk och fördel för retrograd nefrostomi inte är gynnsam.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Stenbörda i uretären och/eller kalyx som kan hindra spårning och/eller utplacering av enhet.
- Urinvägssstenar som helt fyller eller sitter hårt fast till kalyxväggarna.

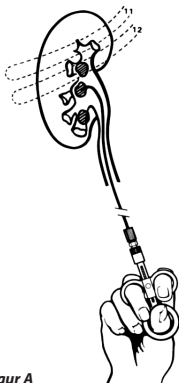
EVENTUELLA BIVERKNINGAR:

- Hemorragi
- Retroperitonealt hematom
- Oavsiktlig organperforation
- Skada eller laceration på njure
- Sepsis
- Pleurautgjutning
- Kärlläckage/perforation
- Vävnadsskada

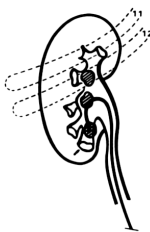
BRUKSANVISNING

1. Under fluoroskopisk kontroll, för försiktigt in ledaren med böjlig spets och 0,038 inch (0,97 mm) diameter med cystoskop i retrograd riktning och ordentligt in i njurbäckenet.

2. För in 7,0 Fr-katetern över ledaren tills kateterspetsen sitter i njurbäckenet. Ta bort ledaren.
3. För in ledaren med styrbar spets och diameter 0,045 inch (1,14 mm) i katetern tills enheten kan låsas ihop med en vridrörelse. (Den kan inte föras fullständigt genom kateterspetsen.)
4. Tillämpa en kombinerad vrid- och böjningsrörelse på katetern för att föra in kateterspetsen ordentligt i utvald kalyx. (En posterior kalyx i mittersta eller lägre njurpolen väljs oftast, beroende på planerat ingrepp (figur A och B). En kalyx i övre njurpolen (figur C) undviks i allmänhet p.g.a. obstruktion från det tolfte revbenet, oönskad interkostal punktion eller punktion i närliggande inre organ som t.ex. lever, mjälte eller lunga).



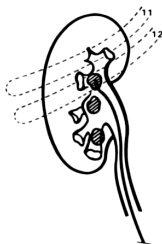
Figur A



Figur B

Efter intravenös pyelografi eller retrograd injektion av kontrastmedel visar anterior/posterior fluoroskopi:

- (1) Koppformade strukturer: Anteriora kalyx
(2) Runda koncentrationer i änden: Posteriora kalyx



Figur C
(Undviks oftast)

VAR FÖRSIKTIG! Granskad anteriort/posteriort – ca 69 % av alla höger-njurar är av Brodel-typ (figur A) och kalyx i änden är posteriora. Ca 75 % av alla vänster-njurar är av Hodson-typ och laterala kalyx är posteriora kalyx.

5. Avlägsna ledaren med styrbar spets från katetern och var noga med att bevara kateterspetsens läge inuti kalyx. Injicera en bolusmängd med kontrastmedel i detta skede, om så önskas.

VAR FÖRSIKTIG! Inspektera punktionsledaren som medföljer detta set för att säkerställa att ledarspetsen inte sticker ut ur hylsan, utan ligger ungefär jämnt med hylsans ände. (Skruvstyckmekanismen är låst på ledaren vid leveransen.) Det är lika viktigt att spetsen på punktionsledaren inte dras tillbaka mer än 1 mm från hylsans spets.

6. Ta en assistent till hjälp och för försiktigt in punktionsledaren (figur D) i katetern tills punktionsledarens spets sticker ut ur spetsen på ytterkatetern. I det här skedet krävs noggrann vägledning för att säkerställa att förlängningen till punktionsledaren placeras i utvald kalyx. Det kan vara tillrådligt att patienten eller röntgenbildens plan försiktigt vinklas för att bekräfta lämpligt läge.



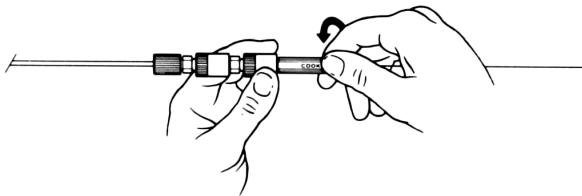
Figur D

OBS! Det kan hända att ytterkatetern dras ut ur utvald kalyx eller kurvas bort (jämför med en kobras anfallsposition) från kalyx när punktionsledaren närmar sig eller lämnar kateterspetsen. När punktionsledaren försiktigt har förts fram så långt in i katetern som möjligt ska skruvstyckmekanismen låsas fast med en vridrörelse på kateterfattningen för ökad stabilitet (figur E).



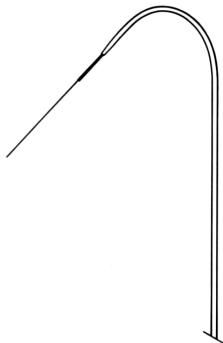
Figur E

7. Fatta stadigt tag i hylsan på skruvstyckmekanismen med tummen och pekfingeret (figur F) och frigör punktionsledaren genom att vrida upp handtaget i moturs riktning.



Figur F

Håll kvar greppet med tummen/pekfingeret och för långsamt den tunna ledaren framåt för att utföra punktionen in i och genom parenkym, kapsel, fett, muskel, fascia och hud (figur G). **OBS!** Det kan hända att ledarspetsen bildar en förhöjning precis under stickområdet i huden. Ibland kan det bli nödvändigt att utföra ett snitt med skalpell.



Figur G

VAR FÖRSIKTIG! Stäng anteriort/posteriort och lateralt fluoroskopiskt läge av kateterspetsen och fortsatt vägledning när punktionsledaren förs in är nödvändigt för att undvika icke önskvärd införing i eller genom närliggande inre organ (särskilt tarmen, levern, mjälten, lungan, tolfte revbenet eller interkostalrummet).

8. Sedan huden har punkterats ska ledaren föras in underifrån (inne i) tills ca 30 cm av ledaren syns externt.
VAR FÖRSIKTIG! Ledaren får inte dras ut, eftersom det kan medföra att parenkymet slits sönder eller att punktionskanalen "sågas" sönder. Ett utträdesområde som ligger anteriort om mellersta axillarlinjen får inte användas för att skapa en kanal. Dilatation av en sådan kanal ökar betydligt risken för punktion av närliggande inre organ. Ledaren måste dras tillbaka och katetern måste placeras om så att punktionsledaren kommer att gå ut i den mellersta till nedersta posteriora kvadranten.
9. Stabilisera ledaren vid huden med en peang. Avlägsna mandrängen från det monterade nålsetet. För in enheten med den koaxiala nålen över punktionsledaren tills spetsen på 22 G-nålen observeras i uppsamlingsystemet och placeras ände-mot-ände med spetsen på uretärkatetern.
10. Frigör 18 G-nålen med en vridrörelse i moturs riktning; för nålen över punktionsledarens obturator med 22 G-nål tills det yttre markeringen indikerar att nålspetsarna sammanfaller.
11. Bibehåll med försiktighet kontakten mellan nålspetsen och kateterspetsen, och tillåt inget mellanrum, samtidigt som punktionsledaren dras tillbaka i antegrad riktning och ordentligt in i katetern. Avlägsna katetern med cystoskop endast sedan ledaren sitter helt inuti hylsan på uretärkatetern av storlek 7,0 Fr. Det är väsentligt att ett nära avstånd bibehålls mellan nålspetsen och 7,0 Fr-kateterns spets under fluoroskopi när punktionsledaren dras tillbaka inne i katetern.

VAR FÖRSIKTIG! Om detta förfarande inte utförs kan det resultera i allvarlig njurskada till följd av sönderslitning av parenkymet med punktionsledaren.

12. Avlägsna 22 G-nålen. Placera "arbetsledaren" med 0,038 inch (0,97 mm) diameter genom 18 G-nålen, ordentligt inuti njurbäckenet och övre uretären. Dilatera den punkterade kanalen. För in ytterligare en säkerhetsledare i förberedelse för det planerade förfarandet.

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

K. W. Kaye, D. B. Reinke: "Detailed Calyceal Anatomy for Endourology," *Journal of Urology*, 132 (1984), 1085-1088.

R. K. Lawson, J. B. Murphy, A. J. Taylor, S. C. Jacobs: "Retrograde Method for Percutaneous Access to Kidney," *Urology*, 22 (1983), 580-582.

R. K. Lawson, M.D., The Medical College of Wisconsin, Froedtert Memorial Lutheran Hospital, Milwaukee, Wisconsin.

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

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

2020-05
T_LS_REV2