

**Kaye Nephrostomy Tamponade Balloon Catheter
and Stent Set**

**Souprava nefrostomického tamponádního
balónkového katetru a stentu Kaye**

**Kaye nefrostomitamponade ballonkateter
og stentsæt**

**Kaye Nephrostomie-Tamponaden-Ballonkatheter
und -Stentset**

**Σετ ενδοπρόσθεσης και καθετήρα με μπαλόνι
επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye**

**Equipo de stent y catéter balón para taponamiento
de nefrostomías Kaye**

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

**Kaye nephrostomiás tamponáló ballonkatéter és
sztent-készlet**

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

**Kaye nefrostomietamponnade ballonkatheter
en stentset**

**Kaye ballongkateter og stentsett for
nefrostomitamponade**

**Zestaw Kaye stentu i cewnika balonowego do
tamponady traktu nefrostomii**

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

**Kaye stentset och ballongkateter för
nefrostomitamponad**

Kaye肾造瘘压迫球囊导管与支架套装

EN
3
CS
6
DA
9
DE
12
EL
15
ES
18
FR
21
HU
24
IT
27
NL
30
NO
33
PL
36
PT
39
SV
42
ZH
45



T _ K N T C _ R E V O

KAYE NEPHROSTOMY TAMPONADE BALLOON CATHETER AND STENT SET

Used for nephrostomy drainage, ureteral drainage, and dynamic tamponade to prevent hemorrhage following nephrolithotomy and percutaneous stone removal from tracts 18.0 French or larger. Intended for one-time use.

SET CONTAINS *(set components may vary)*

- 14.0 French radiopaque polyethylene catheter 25 cm long with balloon 15 cm long by 12 mm (36.0 French) diameter
- Non-radiopaque flexible stylet
- 5.0 French radiopaque polyurethane stent 75 cm long
- 14.0 French polyvinylchloride Y-connecting tube 30 cm long
- 10 ml syringe

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING KAYE NEPHROSTOMY TAMPONADE STENT

1. When performing the percutaneous nephrostomy, remove the Tuohy-Borst adapter and the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter, and advance the stent over the safety wire and into the ureter. The stent now serves as a safety wire catheter and should be secured to the skin.
2. Tract dilation and placement of the nephroscopy sheath is performed in the usual manner, followed by stone manipulation.
3. Upon termination of the procedure, remove the nephroscopy sheath, and the working wire if still in place.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING KAYE NEPHROSTOMY TAMPONADE BALLOON CATHETER AND STENT SET

CAUTION: Not recommended for dilation of a nephrostomy tract.

NOTE: Remove all instrumentation related to previous procedure, with the exception of the safety wire and/or safety wire catheter. If the working wire was removed during the procedure, replace it under endoscopic vision with a wire guide.

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

1. Withdraw protective sheath from balloon of catheter. Discard sheath.
2. Using syringe, inject 3-4 ml of dilute contrast medium into the balloon.

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

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

3. Pass catheter over previously placed .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide into the renal pelvis.
4. Under fluoroscopic control, position the catheter so that 2-3 cm of the balloon is within the collecting system.

CAUTION: When positioning the balloon catheter, it is useful to have the collecting system opacified with contrast medium (using the ureteral catheter from the primary procedure). It is inadvisable to have the balloon catheter too far into the pelvis or down the ureter since the balloon may occlude infundibulae, or the catheter tip may irritate the pelvis (Figure A).

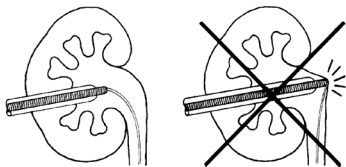


Figure A

5. To effect dynamic tamponade, inflate the balloon with 10-12 ml of dilute contrast medium. Only moderate pressure is required for tamponade.
6. Replace the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter, and the Tuohy-Borst adapter, and adjust the length of the stent in the ureter as desired. Secure the locking cap on the stent-to-catheter adapter or side-arm adapter finger tight around the stent. **NOTE: Since the distal 33 cm of the Kaye stent is sideported, the stent may be advanced fully into the bladder, thereby enhancing drainage from the renal pelvis into the bladder.**
7. Check positioning of balloon catheter and stent with fluoroscopy. If satisfied, remove the stylet and working wire. **NOTE: Leave the safety wire and/or safety wire catheter in situ so that if you wish to replace the catheter after removal, or the catheter should become dislodged, access is maintained.**
8. Reconfirm position with an intraoperative nephrostogram.
9. To dress, place 4x4's and lap pads so the tube is gently bent. Place tape (Micro-Foam is best) over another pad (Figure B).

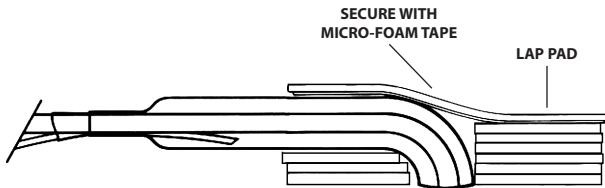


Figure B

NOTE: Do not place tape directly on balloon.

NOTE: Leave the inflation valve in an accessible position so the balloon can later be deflated without disturbing the dressing.

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

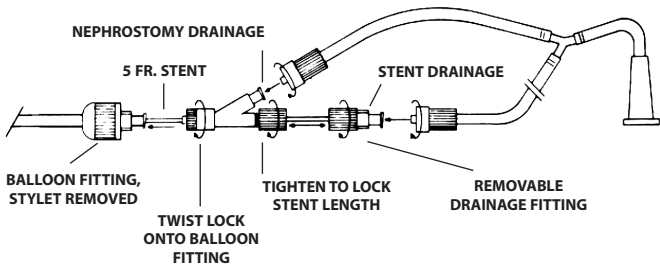


Figure C

11. If nephrostomy drainage is not clear at this stage and there are no pelvic lacerations, connect a normal saline irrigation fluid to the ureteral catheter and irrigate the renal pelvis, as with a TUR drip.

NOTE: As an option to the above procedure, the Kaye Nephrostomy Tamponade Stent may be placed through an existing Kaye Nephrostomy Tamponade Catheter after replacing the .038 inch diameter working wire; or the stent and catheter may be assembled prior to placement and introduced over the .038 inch diameter safety wire following the removal of the nephroscopy sheath.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR FIRST POSTOPERATIVE DAY

1. If urine is clear or light pink on the first postoperative day, perform a nephrostogram. If good ureteral drainage and no extravasation is evident, remove 4-5 ml of contrast medium from the balloon without disturbing the dressing.
2. Observe for 4-6 hours.

SUGGESTED REMOVAL INSTRUCTIONS

- A) 1. Completely aspirate the balloon; remove entire catheter. Observe the wound site to be sure there is no bleeding.
2. Remove the safety wire guide and/or safety wire catheter. **NOTE: Many nephrostomy catheters can be safely removed within 36-48 hours following these suggested steps.**
- B) 1. Provided ureteral drainage is still desirable and tract tamponade has been effected, the Kaye catheter may be removed (see Removal Instruction A) and the Kaye stent left to drain internally. Secure the stent to the skin and clamp the proximal end.
2. Using a nephrostogram, check the positioning of the stent to assure that the sideports are in the renal pelvis and the distal end of the stent is in the bladder. **NOTE: The Kaye stent may also drain externally, thereby serving as a small nephrostomy tube. Drainage can be accomplished by reattaching the Tuohy-Borst adapter to the proximal end of the stent and connecting it to a connecting tube. Should bleeding occur while the stent is in place, reinsert a wire guide through the stent and reintroduce the balloon catheter over the stent.**
- C) 1. If the nephrostomy drainage and tract tamponade is still desirable, remove the Kaye stent and leave the Kaye catheter in place.

SOUPRAVA NEFROSTOMICKÉHO TAMPONÁDNÍHO BALÓNKOVÉHO KATETRU A STENTU KAYE

Používá se k nefrostomické drenáži, ureterální drenáži a dynamické tamponádě k prevenci krvácení po nefrolitotomii a po perkutánním odstranění kamenů z vývodných cest o velikosti 18,0 French nebo větších. Určeno pro jednorázové použití.

OBSAH SOUPRAVY *(komponenty soupravy se mohou lišit)*

- Rentgenkontrastní polyethylenový katetr o velikosti 14,0 French a délce 25 cm s balónkem dlouhým 15 cm o průměru 12 mm (36,0 French)
- Rentgenoprostupný flexibilní stilet
- Rentgenkontrastní polyuretanový stent o velikosti 5,0 French a délce 75 cm
- Rozdvojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 French a délce 30 cm
- Injekční stříkačka o objemu 10 ml

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ NEFROSTOMICKÉHO TAMPONÁDNÍHO STENTU KAYE

1. Během provádění perkutánní nefrostomie odstraňte adaptér Tuohy-Borst a adaptér stent-katetr nebo boční adaptér a zaveďte stent po pojistném drátu do močového. Stent nyní slouží jako katetr s pojistným drátem a je třeba jej zafixovat ke kůži.
2. Dilatace traktu a zavedení nefroskopického sheathu se provádí obvyklým způsobem před manipulací s kamenem.
3. Po ukončení výkonu vyjměte nefroskopický sheath a pracovní vodicí drát, pokud již nebyly odstraněny.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY NEFROSTOMICKÉHO TAMPONÁDNÍHO BALÓNKOVÉHO KATETRU A STENTU KAYE

POZOR: Nedoporučuje se používat k dilataci nefrostomického traktu.

POZNÁMKA: Vyjměte veškeré instrumentarium po předchozím výkonu s výjimkou pojistného drátu a/nebo katetru s pojistným drátem. Pokud byl během výkonu odstraněn pracovní drát, zaveďte pod endoskopickou kontrolou vodicí drát.

POZNÁMKA: U výrobku lze použít vodicí drát o průměru až 0,038 palce (0,97 mm).

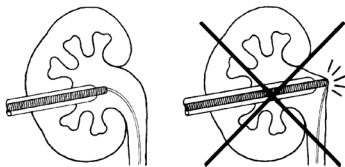
1. Stáhněte z balónku na katetru ochranný sheath. Sheath zlikvidujte.
2. Injekční stříkačkou aplikujte 3–4 ml naředěné kontrastní látky do balónku.

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

POZOR: Maximální plnicí tlak naleznete na štítku výrobku. U tohoto balónkového prostředku nepřekračujte maximální plnicí tlak.

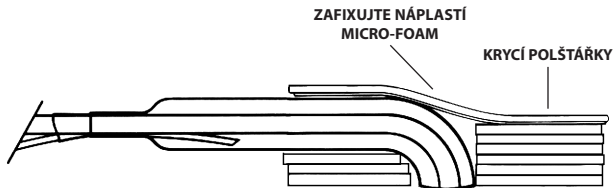
3. Katetr zaveďte do renální pánvičky po již zavedeném vodicím drátu o průměru 0,038 palce (0,97 mm).
4. Pod skiaskopickou kontrolou umístěte katetr tak, aby 2–3 cm balónku byly uvnitř sběrného systému.

POZOR: Při umísťování balónkového katetru je vhodné zobrazit sběrný systém kontrastní látkou (za použití ureterálního katetru z předchozího výkonu). Nedoporučuje se zavádět balónkový katetr příliš daleko do renální pánvičky nebo do ureteru, neboť balónek tak může zneprůchodnit vývodný systém nebo hrot katetru může dráždit pánvičku (Obrázek A).



Obrázek A

5. K provedení dynamické tamponády naplňte balónek 10–12 ml naředěné kontrastní látky. Při tamponádě je zapotřebí pouze mírně zvýšený tlak.
6. Vraťte zpět adaptér stent-katetr nebo boční adaptér a adaptér Tuohy-Borst a upravte délku stentu v močovodu podle potřeby. Zajištěte aretační koncovku na adaptéru stent-katetr nebo na bočním adaptéru, a to pouze ručním utažením, kolem stentu. **POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že distálních 33 cm stentu Kaye má boční porty, lze stent zavádět úplně do močového měchýře, a tím usnadnit drenáž z renální pánvičky do močového měchýře.**
7. Skioskopicky zkontrolujte polohu balónkového katetru a stentu. Je-li poloha uspokojivá, vyjměte stilet a pracovní drát. **POZNÁMKA: Pojistný drát a/nebo katetr s pojistným drátem ponechte zavedený in situ tak, aby zůstal zachován přístup pro případ, že byste chtěli katetr po vyjmutí vyměnit nebo pro případ dislokace katetru.**
8. V průběhu výkonu znovu ověřte polohu nefrostomogramem.
9. Pro krytí stentu použijte čtverce o velikosti 10 x 10 cm a krycí polštářky tak, aby byla hadička šetrně ohnuta. Další polštářek připevněte náplastí (doporučuje se Micro-Foam) (Obrázek B).

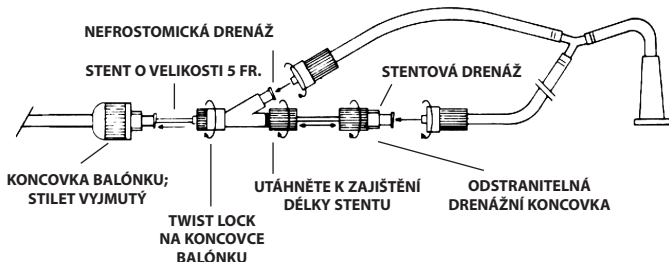


Obrázek B

POZNÁMKA: Náplast nenalepujte přímo na balónek.

POZNÁMKA: Plnicí ventil ponechte přístupný tak, aby bylo možné balónek později vyprázdnit bez porušení krytí.

10. Připevněte jedno rameno rozdělovací hadičky k boční koncovce pro nefrostomickou drenáž. Připevněte druhé rameno k adaptéru Tuohy-Borst, připevněnému na konci stentu pro drenáž lumenu stentu (Obrázek C).



Obrázek C

11. V případě, že v tomto okamžiku není nefrostomická drenáž čirá a nedošlo k laceraci renální pánvičky, připojte k ureterálnímu katetru proplach s normálním fyziologickým roztokem a renální pánvičku propláchněte podobně jako při proplachu po TUR.

POZNÁMKA: Alternativou k výše uvedenému postupu je zavedení nefrostomického tamponádního stentu Kaye skrz zavedený nefrostomický tamponádní katetr Kaye po opětovném umístění pracovního drátu o průměru 0,038 palce (0,97 mm); nebo lze stent a katetr sestavit před umístěním dohromady a zavádět je přes pojistný drát o průměru 0,038 palce (0,97 mm) po vyjmutí nefrostomického sheathu.

DOPORUČENÉ POKYNY PRO PRVNÍ POOPERAČNÍ DEN

1. V případě, že je moč první pooperační den čirá nebo slabě růžová, proveďte nefrostomogram. Pokud se prokáže dobrá ureterální drenáž bez přítomnosti extravazace, vypusťte z balónku 4–5 ml kontrastní látky (bez snímání krytí).
2. Pacienta monitorujte po dobu 4–6 hodin.

DOPORUČENÉ POKYNY PŘI ODSTRANĚNÍ

- A) 1. Obsah balónku zcela aspirujte a celý katetr vytáhněte. Zkontrolujte ránu, zda nekrváčí.
2. Odstraňte pojistný vodící drát a/nebo katetr s pojistným drátem. **POZNÁMKA: Většinu nefrostomických katetrů lze bezpečně vyjmout během 36–48 hodin po provedení těchto doporučených kroků.**
- B) 1. Pokud je stále zapotřebí ureterální drenáž a je provedena tamponáda traktu, lze katetr Kaye vyjmout (viz pokyny k odstranění A) a stent Kaye lze ponechat za účelem vnitřní drenáže. Zafixujte stent ke kůži a proximální konec zasovkujte.
2. Na provedeném nefrostomogramu zkontrolujte polohu stentu; boční porty musí být v renální pánvičce a distální konec stentu v močovém měchýři. **POZNÁMKA: Stent Kaye lze také použít k zevní drenáži, kdy poslouží jako malá nefrostomická hadička. Drenáž lze zajistit opětovným připojením adaptéru Tuohy-Borst k proximálnímu konci stentu a jeho připojením ke spojovací hadičce. V případě krvácení při zavedeném stentu opět zaveďte vodící drát skrz stent a opět zaveďte balónkový katetr přes stent.**
- C) 1. Pokud je stále zapotřebí zachovat nefrostomickou drenáž a tamponádu traktu, vyjměte stent Kaye a ponechte zavedený katetr Kaye.

KAYE NEFROSTOMITAMPONADE BALLONKATETER OG STENTSÆT

Anvendes til nefrostomidrænage, ureterdrænage og dynamisk tamponade for at forhindre blødning i forbindelse med nefrolithotomi og perkutan sten fjernelse fra trakter på 18,0 French eller derover. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER *(sætdele kan variere)*

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

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL KAYE NEFROSTOMITAMPONADESTENT

1. I forbindelse med perkutan nefrostomi fjernes Tuohy-Borst adapteren og "stent-kateter"-adapteren eller sidegrensadapteren, hvorefter stenten føres frem over sikkerhedskateterlederen ind i ureter. Stenten fungerer nu som et sikkerhedskateter med kateterleder og bør fikseres på huden.
2. Tragtildilatation og placering af nefroskopiesheathen udføres på normal vis, hvorefter der foretages stenmanipulation.
3. Når proceduren er gennemført, fjernes nefroskopiesheathen, og arbejdskateterlederen, hvis denne stadig er på plads.

ANBEFALET BRUGSANVISNING TIL KAYE NEFROSTOMITAMPONADE BALLONKATETER OG STENTSÆT

FORSIGTIG: Produktet anbefales ikke til dilatation af en nefrostomitragt.

BEMÆRK: Fjern alle instrumenter i forbindelse med den foregående procedure bortset fra sikkerhedskateterlederen og/eller sikkerhedskateteret med kateterleder. Hvis arbejdskateterlederen blev fjernet under proceduren, skal den udskiftes med en kateterleder under gennemlysning.

BEMÆRK: Produktet passer til en kateterleder med en diameter på op til 0,038 tomme (0,97 mm).

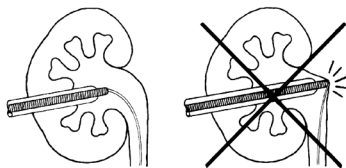
1. Træk den beskyttende sheath ud af kateterets ballon. Bortskaf sheathen.
2. Injicér 3-4 ml fortyndet kontraststof ind i ballonen med en sprøjte.

ADVARSEL: Ballonen skal altid inflateres med steril væske. Ballonen må aldrig fyldes med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

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

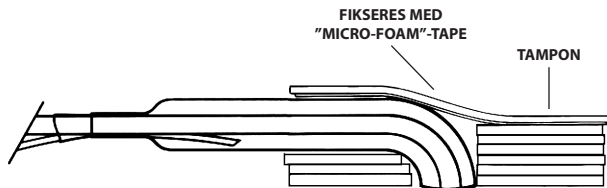
3. Før kateteret føres over en tidligere placeret kateterleder med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) ind i nyrepelvis.
4. Under gennemlysning placeres kateteret således, at 2-3 cm af ballonen er inde i nyrepelvis.

FORSIGTIG: Ved positionering af ballonkateteret kan det være nyttigt at verificere nyrepelvis med kontraststof (ved hjælp af ureterkateteret fra den primære procedure). Det frarådes at føre ballonkateteret for langt ind i pelvis eller ned i ureter, da ballonen kan okkludere infundibulia, eller kateterspidsen kan irritere nyrepelvis (Figur A).



Figur A

5. Ballonen inflateres med 10-12 ml fortyndet kontraststof for at skabe en dynamisk tamponade. Der kræves kun moderat tryk i forbindelse med tamponade.
6. Fjern "stent-kateter"-adapteren eller sidegrensadapteren samt Tuohy-Borst adapteren, og justér stentens længde i ureter som ønsket. Spænd låsehætten på "stent-kateter"-adapteren eller sidegrensadapteren rundt om stenten med fingrene. **BEMÆRK: Da de distale 33 cm af Kaye stenten er forsynet med sidehuller, kan stenten føres helt ind i blæren, hvilket forbedrer drænage fra nyrepelvis ind i blæren.**
7. Kontrollér positioneringen af ballonkateteret og stenten ved gennemlysning. Hvis denne er tilfredsstillende, fjernes stiletten og arbejdskateterlederen. **BEMÆRK: Sikkerhedskateterlederen og/eller sikkerhedskateteret med leder efterlades på plads, således at adgangen opretholdes for det tilfælde, at kateteret efterfølgende skal udskiftes efter fjernelse, eller hvis kateteret skulle forskubbe sig.**
8. Bekræft kateterets placering på ny ved hjælp af et intraoperativt nefrogram.
9. Indføringsstedet forbindes med 10 x 10 cm gaze og tamponer, således at slangen bøjes forsigtigt. Der anbringes tape (Micro-Foam anbefales) over endnu en tampon (Figur B).

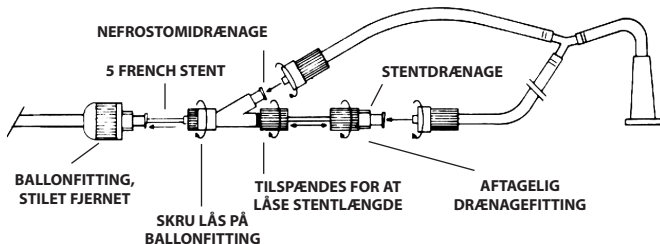


Figur B

BEMÆRK: Der må ikke sættes tape direkte på ballonen.

BEMÆRK: Inflationsventilen skal være tilgængelig, således at ballonen senere kan deflateres, uden at forbindelsen skal fjernes.

10. Lås det ene ben på Y-forbindelsesslangen fast på sidegrensfittingen med henblik på nefrostomidrænage. Lås det andet ben fast på Tuohy-Borst adapteren, der fastgøres for enden af stenten med henblik på drænage fra stentlumen (Figur C).



Figur C

11. Hvis nefrostomidrænagevæsken ikke er klar på dette trin, og der ikke forekommer pelvislacerationer, tilsluttes en normal saltvandsskyllevæske til ureterkateteret, hvorefter nyrepelvis gennemsykkes på samme måde som ved T.U.R.-drop.

BEMÆRK: Som et alternativ til ovenstående procedure kan Kaye nefrostomitamponadestenten indføres gennem et eksisterende Kaye nefrostomitamponadekateter efter udskiftning af arbejdskateterlederen med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm). Stenten og kateteret kan også samles før placering og føres over kateterlederen med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) efter fjernelse af nefroskopiheathen.

ANBEFALET VEJLEDNING FOR FØRSTE POSTOPERATIVE DAG

1. Hvis urinen er klar eller svagt lyserød på den første postoperative dag, laves der et nefrogram. Hvis der er god ureterdrænage og ingen ekstravasation, fjernes 4-5 ml kontraststof fra ballonen uden at beskadige forbindingen.
2. Patienten observeres i 4-6 timer.

ANBEFALET VEJLEDNING FOR FJERNELSE

- A) 1. Aspirér ballonen fuldstændig, og fjern hele kateteret. Observer sårstedet for at sikre, at der ikke forekommer blødning.
2. Fjern kateterlederen og/eller kateteret med kateterleder. **BEMÆRK: Mange nefrostomikatetere kan fjernes på forsvarlig vis inden for 36-48 timer efter disse anbefalede trin.**
- B) 1. Forudsat at ureterdrænage stadig ønskes, og der er opnået tragttamponade, kan Kaye kateteret fjernes (se Fjernelse Vejledning A), og Kaye stenten efterlades med henblik på intern drænage. Fiksér stenten på huden, og afklem den proksimale ende.
2. Ved hjælp af et nefrogram kontrolleres stentens position for at sikre, at sidehullerne er i nyrepelvis, og den distale ende af stenten er i blæren. **BEMÆRK: Kaye stenten kan også anvendes til drænage eksternt, hvor den fungerer som en lille nefrostomislange. Drænage kan etableres ved igen at sætte Tuohy-Borst adapteren på den proksimale ende af stenten og slutte den til en forbindelsesslange. Såfremt der forekommer blødning, mens stenten er på plads, genindføres en kateterleder gennem stenten, hvorefter ballonkateteret igen føres over stenten.**
- C) 1. Hvis nefrostomidrænage og tragttamponade stadig ønskes, fjernes Kaye stenten, mens Kaye kateteret efterlades på plads.

KAYE NEPHROSTOMIE-TAMPONADEN-BALLONKATHETER UND -STENTSET

Zur Nephrostomiedrainage, Ureterdrainage und zur dynamischen Tamponade zwecks Verhinderung von Blutungen nach einer Nephrolithotomie und perkutanen Steinextraktion durch einen mindestens 18,0 French großen Trakt. Nur für den einmaligen Gebrauch.

BESTANDTEILE DES SETS *(Die Setbestandteile können variieren)*

- Röntgendichter 14,0-French-Katheter aus Polyethylen, 25 cm lang, mit Ballon, 15 cm lang, 12 mm (36,0 French) Durchmesser
- Flexibler Mandrin, nicht röntgendicht
- Röntgendichter 5,0-French-Stent, aus Polyurethan, 75 cm lang
- Y-Verbindungsschlauch aus Polyvinylchlorid, 14,0 French, 30 cm lang
- 10-ml-Spritze

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN KAYE NEPHROSTOMIE-TAMPONADESTENT

1. Bei einer perkutanen Nephrostomie den Tuohy-Borst-Adapter und den Stent-Katheter-Adapter oder den Seitenarmadapter entfernen und den Stent über den Sicherheitsdraht in den Ureter vorschieben. Der Stent dient nun als Sicherheitsdrahtkatheter und sollte an der Haut fixiert werden.
2. Die Dilatation des Trakts und die Platzierung der Nephroskopieschleuse in gewohnter Weise durchführen und dann mit der Steinmanipulation beginnen.
3. Nach Beendigung des Verfahrens die Nephroskopieschleuse und den Arbeitsdraht entfernen, falls noch in situ.

ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DAS KAYE NEPHROSTOMIE-TAMPONADEN-BALLONKATHETER UND -STENTSET

VORSICHT: Nicht zur Dilatation eines Nephrostomietrakts verwenden.

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

HINWEIS: Der Katheter ist mit Führungsdrähten mit bis zu 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser kompatibel.

1. Die Schutzhülse vom Ballon des Katheters abziehen. Die Hülse entsorgen.
2. Mit der Spritze 3–4 ml verdünntes Kontrastmittel in den Ballon injizieren.

WARNHINWEIS: Den Ballon stets mit steriler Flüssigkeit inflatieren. Zum Inflatieren niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

VORSICHT: Der maximale Inflationsdruck ist auf dem Produktetikett angegeben. Den für diesen Ballonkatheter empfohlenen maximalen Inflationsdruck nicht überschreiten.

3. Den Katheter über den zuvor gelegten Führungsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser in das Nierenbecken einführen.
4. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle so positionieren, dass der Ballon 2–3 cm weit in das Nierenbeckenkelchsystem hineinragt.

VORSICHT: Es ist sinnvoll, das Nierenbeckenkelchsystem bei der Positionierung des Ballonkatheters mit Kontrastmittel darzustellen (dazu den Ureterkatheter des vorangegangenen Verfahrens verwenden). Es ist nicht ratsam, den Ballonkatheter zu weit im Nierenbecken bzw. im Ureter zu platzieren, da der Ballon Nierenkelche blockieren oder die Katheterspitze das Nierenbecken irritieren kann (Abbildung A).

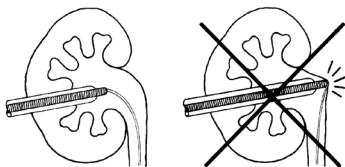


Abbildung A

5. Um eine dynamische Tamponade zu legen, den Ballon mit 10–12 ml verdünntem Kontrastmittel inflatieren. Für die Tamponade ist nur mäßiger Druck nötig.
6. Den Stent-Katheter-Adapter oder den Seitenarmadapter und den Tuohy-Borst-Adapter wieder anschließen und die Stentlänge im Ureter anpassen. Die Verschlusskappe des Stent-Katheter-Adapters oder des Seitenarmadapters am Stent fingerfest anziehen. **HINWEIS:** Da sich an den distalen 33 cm des Kaye-Stents Seitenlöcher befinden, kann er ganz in die Blase geschoben werden; die Drainage vom Nierenbecken in die Blase wird so noch verstärkt.
7. Die Position des Ballonkatheters und des Stents unter Durchleuchtung kontrollieren. Wenn sie sich in der richtigen Lage befinden, den Mandrin und den Arbeitsdraht entfernen. **HINWEIS:** Den Sicherheitsdraht und/oder den Sicherheitsdrahtkatheter in situ belassen, damit der Zugang gewährleistet ist, falls der Katheter erneut eingeführt werden soll oder verrutscht.
8. Die Position intraoperativ mit einem Nephrogramm erneut bestätigen.
9. Einen Verband mit Kompressen (10x10 cm) und Bauchtüchern anlegen, so dass der Schlauch leicht gebogen ist. Über ein weiteres Tuch Klebeband (vorzugsweise Microfoam) kleben (Abbildung B).

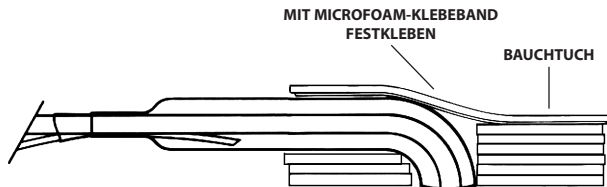


Abbildung B

HINWEIS: Das Klebeband nicht direkt am Ballon befestigen.

HINWEIS: Das Inflationsventil in einer leicht zugänglichen Position lassen, damit der Ballon später deflatiert werden kann, ohne den Verband abnehmen zu müssen.

10. Einen Arm des Y-Verbindungsschlauchs an den Seitenarmadapter für die Nephrostomiedrainage anschließen. Den anderen Arm an den Tuohy-Borst-Adapter zur Drainage des Stentlumens, der am Ende des Stents befestigt ist, anschließen (Abbildung C).

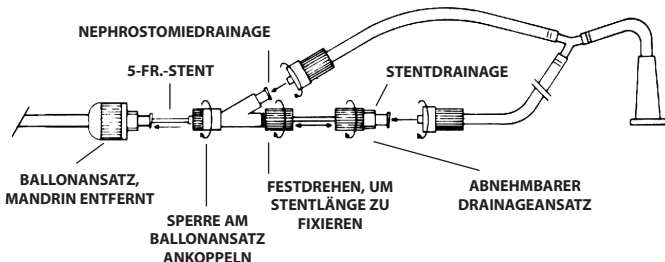


Abbildung C

11. Wenn in diesem Stadium die Nephrostomie-Drainageflüssigkeit nicht klar ist und das Nierenbecken keine Lacerationen aufweist, eine gewöhnliche Kochsalzspülung an den Ureterkatheter anschließen und das Nierenbecken wie bei einer Dauertropfinfusion im Rahmen einer transurethralen Resektion (TUR) spülen.

HINWEIS: Zu dem oben beschriebenen Verfahren gibt es folgende Alternativen: Der Kaye Nephrostomie-Tamponade-Stent kann durch einen bereits gelegten Kaye Nephrostomie-Tamponade-Katheter platziert werden, nachdem der Arbeitsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser wieder eingeführt wurde, oder vor der Platzierung kann der Stent auf den Katheter gesetzt und über den Sicherheitsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser eingeführt werden, nachdem die Nephroskopieschleuse entfernt wurde.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN ERSTEN POSTOPERATIVEN TAG

- Falls der Urin am ersten postoperativen Tag klar oder leicht rosa ist, eine Nephrographie durchführen. Bei einer guten Ureterdrainage ohne Extravasation 4–5 ml des Kontrastmittels aus dem Ballon entfernen, ohne dabei den Verband zu öffnen.
- Den Patienten 4–6 Stunden beobachten.

ENTFERNEN DER INSTRUMENTE

- Den Ballon vollständig deflatieren und den ganzen Katheter entfernen. Sicherstellen, dass keine Blutungen an der Einstichstelle auftreten.
 - Den Sicherheitsführungsdraht und/oder den Sicherheitsführungskatheter entfernen. **HINWEIS:** In den meisten Fällen können die Nephrostomiekatheter bedenkenlos innerhalb von 36–48 Stunden nach dem hier beschriebenen Verfahren entfernt werden.
- Falls eine Ureterdrainage weiter notwendig ist und eine Tamponade des Trakts durchgeführt wurde, kann der Kaye-Katheter entfernt (siehe Punkt A) und der Kaye-Stent für die innere Drainage belassen werden. Den Stent an der Haut fixieren und das proximale Ende mit einer Klammer verschließen.
 - Mit einer Nephrographie die Positionierung des Stents überprüfen, um sicherzustellen, dass sich die Seitenlöcher im Nierenbecken und das distale Ende des Stents in der Blase befinden. **HINWEIS:** Der Kaye-Stent kann auch nach außen ableiten und so als kleiner Nephrostomieschlauch dienen. Die Drainage kann erfolgen, indem der Tuohy-Borst-Adapter wieder an das proximale Ende des Stents und an einen Verbindungsschlauch angeschlossen wird. Falls während der Stentdrainage Blutungen auftreten, durch den Stent wieder einen Führungsdraht einführen und den Ballonkatheter über den Stent einführen.
- Falls die Nephrostomiedrainage und Tamponade des Trakts weiter notwendig sind, den Kaye-Stent entfernen und den Kaye-Katheter in situ belassen.

ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΥΕ

Χρησιμοποιείται για παροχέτευση νεφροστομίας, παροχέτευση ουρητήρα και δυναμικό επιπωματισμό για αποτροπή αιμορραγίας μετά από νεφρολιθοτομία και διαδερμική αφαίρεση λίθων από διόδους μεγέθους 18,0 French ή μεγαλύτερες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ (τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν)

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας 14,0 French από πολυαιθυλένιο μήκους 25 cm με μπαλόνι μήκους 15 cm και με διάμετρο 12 mm (36,0 French)
- Μη ακτινοσκοπικός εύκαμπτος στειλέος
- Ακτινοσκοπική ενδοπρόσθεση 5,0 French από πολυουρεθάνη μήκους 75 cm
- Συνδετικός σωλήνας σχήματος "Y", 14,0 French, από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 30 cm
- Σύριγγα 10 ml

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΥΕ

1. Κατά την εκτέλεση της διαδερμικής νεφροστομίας, αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και τον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση πάνω στο σύρμα ασφαλείας και εντός του ουρητήρα. Η ενδοπρόσθεση χρησιμεύει τώρα ως καθετήρας σύρματος ασφαλείας και πρέπει να στερεωθεί στο δέρμα.
2. Η διαστολή της διόδου και η τοποθέτηση του θηκαρίου νεφροσκόπησης εκτελείται με τον συνήθη τρόπο και ακολουθεί ο χειρισμός των λίθων.
3. Μόλις τερματιστεί η διαδικασία, αφαιρέστε το θηκάρι νεφροσκόπησης και το σύρμα εργασίας, εάν βρίσκεται ακόμα στη θέση του.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΕΠΙΠΩΜΑΤΙΣΜΟΥ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΥΕ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται για διαστολή διόδου νεφροστομίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε όλα τα όργανα που σχετίζονται με την προηγούμενη διαδικασία, εκτός από το σύρμα ασφαλείας ή/και τον καθετήρα σύρματος ασφαλείας. Εάν το σύρμα εργασίας αφαιρέθηκε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, επανατοποθετήστε το υπό ενδοσκοπική όραση με ένα συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προϊόν μπορεί να δεχθεί συρμάτινο οδηγό με διάμετρο έως 0,038 ίντσες (0,97 mm).

1. Αποσύρετε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι του καθετήρα. Απορρίψτε το θηκάρι.
2. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα, εγχύστε 3-4 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου στο μπαλόνι.

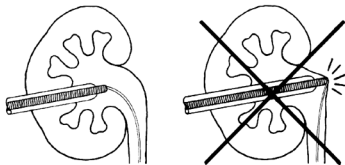
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

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

3. Περάστε τον καθετήρα πάνω από τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) εντός της νεφρικής πυέλου.

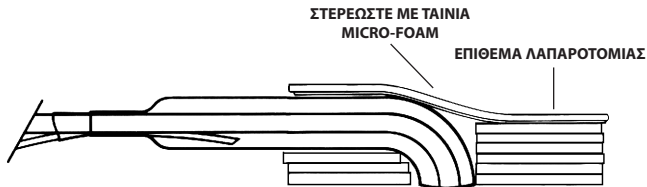
4. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, τοποθετήστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε τμήμα 2-3 cm του μπαλονιού να βρίσκεται εντός της αποχετευτικής μοίρας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι, είναι χρήσιμο να καταστήσετε την αποχετευτική μοίρα αδιαφανή με σκιαγραφικό μέσο (χρησιμοποιώντας τον ουρητηρικό καθετήρα από την κύρια διαδικασία). Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι πολύ μακριά εντός της πύελο ή στον ουρητήρα, καθώς το μπαλόνι μπορεί να αποφράξει μίσχους νεφρικών καλύκων ή το άκρο του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στην πύελο (Εικόνα Α).



Εικόνα Α

5. Για να προκληθεί δυναμικός επιπωματισμός, πληρώστε το μπαλόνι με 10-12 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου. Για τον επιπωματισμό απαιτείται μέτρια πίεση μόνο.
6. Επανατοποθετήστε τον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή τον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst και προσαρμόστε το μήκος της ενδοπρόσθεσης στον ουρητήρα όσο είναι επιθυμητό. Στερεώστε το πώμα ασφάλισης στον προσαρμογέα ενδοπρόσθεσης-σε-καθετήρα ή στον προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα σφίγγοντας με τα δάκτυλα γύρω από την ενδοπρόσθεση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεδομένου ότι το άνω τμήμα μήκους 33 cm της ενδοπρόσθεσης Καγε διαθέτει πλευρικές θύρες, η ενδοπρόσθεση μπορεί να προωθηθεί πλήρως εντός της ουροδόχου κύστης, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την παροχέτευση από τη νεφρική πύελο στην ουροδόχο κύστη.
7. Ελέγξτε την τοποθέτηση του καθετήρα με μπαλόνι και της ενδοπρόσθεσης με ακτινοσκόπηση. Εάν μείνετε ικανοποιημένοι από το αποτέλεσμα του ελέγχου, αφαιρέστε το στειλέο και το σύρμα εργασίας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφήστε το σύρμα ασφαλείας ή/και τον καθετήρα σύρματος ασφαλείας *in situ* ώστε, εάν επιθυμήσετε να επανατοποθετήσετε τον καθετήρα μετά την αφαίρεσή του ή εάν ο καθετήρας μετατοπιστεί, να υπάρχει δυνατότητα προσπέλασης.
8. Επιβεβαιώστε εκ νέου τη θέση με διεγχειρητική νεφροστομογραφία.
9. Για την επίδεση, τοποθετήστε επιθέματα 10 x 10 cm και επιθέματα λαπαροτομίας, ώστε ο σωλήνας να λυγίσει ελαφρώς. Τοποθετήστε ταινία (η Micro-Foam είναι η καλύτερη επιλογή) πάνω από ένα άλλο επίθεμα (Εικόνα Β).

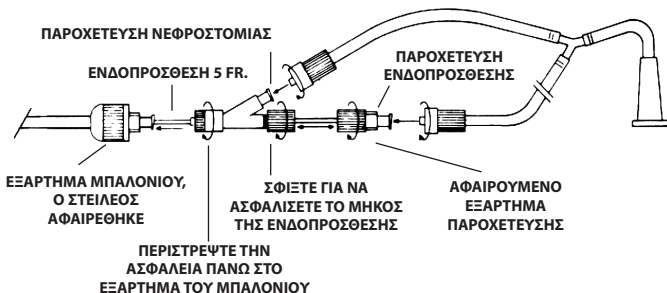


Εικόνα Β

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τοποθετήσετε ταινία απευθείας πάνω στο μπαλόνι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφίστε τη βαλβίδα πλήρωσης σε μια προσπελάσιμη θέση ώστε να μπορείτε αργότερα να αφουσκώσετε το μπαλόνι χωρίς να πειράξετε τον επίδεσμο.

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



Εικόνα C

11. Εάν η παροχέτευση νεφροστομίας δεν είναι διαυγής στο στάδιο αυτό και δεν υπάρχουν πυελικές ρήξεις, συνδέστε φυσιολογικό ορό καταιονισμού στον ουρητηρικό καθετήρα και καταιονίστε τη νεφρική πύελο, όπως με τον διουρηθρικό στάγδην καταιονισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως εναλλακτική επιλογή στην παραπάνω διαδικασία, η ενδοπρόσθεση επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye μπορεί να τοποθετηθεί διαμέσου ενός υπάρχοντος καθετήρα επιπωματισμού νεφροστομίας Kaye, μετά από επανατοποθέτηση του σύρματος εργασίας διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm)· εναλλακτικά, η ενδοπρόσθεση και ο καθετήρας μπορούν να συναρμολογηθούν πριν από την τοποθέτηση και να εισαχθούν πάνω στο σύρμα ασφαλείας διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) μετά την αφαίρεση του θηκαρίου νεφροσκόπησης.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΗΜΕΡΑ

- Εάν τα ούρα είναι διαυγή ή έχουν ανοικτό ροζ χρώμα την πρώτη μετεγχειρητική ημέρα, διενεργήστε νεφροστομογραφία. Εάν είναι προφανές ότι υπάρχει καλή ουρητηρική παροχέτευση και απουσία εξαγγείωσης, αφαιρέστε 4-5 ml σκιαγραφικού μέσου από το μπαλόνι χωρίς να πειράξετε τον επίδεσμο.
- Παρατηρήστε για 4-6 ώρες.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- A) 1. Αναρροφήστε πλήρως το μπαλόνι και αφαιρέστε ολόκληρο τον καθετήρα. Παρατηρήστε τη θέση του τραύματος για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία.
2. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό ασφαλείας ή/και τον καθετήρα σύρματος ασφαλείας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πολλοί καθετήρες νεφροστομίας μπορούν να αφαιρεθούν με ασφάλεια εντός 36-48 ωρών μετά από αυτά τα προτεινόμενα βήματα.
- B) 1. Υπό την προϋπόθεση ότι η ουρητηρική παροχέτευση εξακολουθεί να είναι επιθυμητή και έχει πραγματοποιηθεί ο επιπωματισμός της διόδου, ο καθετήρας Kaye μπορεί να αφαιρεθεί (βλ. οδηγία αφαίρεσης A) και η ενδοπρόσθεση Kaye να παραμείνει για εσωτερική παροχέτευση. Στερεώστε την ενδοπρόσθεση στο δέρμα και σφίξτε με λαβίδα το εγγύς άκρο.

2. Χρησιμοποιώντας νεφροστομογραφία, ελέγξτε την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης για να βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικές θύρες βρίσκονται εντός της νεφρικής πυέλου και το άπω άκρο της ενδοπρόσθεσης εντός της ουροδόχου κύστης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενδοπρόσθεση Kaye μπορεί επίσης να παροχετεύει εξωτερικά, χρησιμεύοντας ως μικρός σωλήνας νεφροστομίας. Η παροχέτευση μπορεί να επιτευχθεί με επανασύνδεση του προσαρμογέα Tuohy-Borst στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης και με σύνδεσή του σε έναν συνδετικό σωλήνα. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία ενώ η ενδοπρόσθεση είναι στη θέση της, επανεισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέσου της ενδοπρόσθεσης και επανεισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι πάνω στην ενδοπρόσθεση.**

- C) 1. Εάν είναι ακόμα επιθυμητή η παροχέτευση νεφροστομίας και ο επιπωματισμός της διόδου, αφαιρέστε την ενδοπρόσθεση Kaye και αφήστε τον καθετήρα Kaye στη θέση του.

ESPAÑOL

EQUIPO DE STENT Y CATÉTER BALÓN PARA TAPONAMIENTO DE NEFROSTOMÍAS KAYE

Para drenajes de nefrostomías, drenajes ureterales y taponamiento dinámico a fin de prevenir hemorragias tras procedimientos de nefrolitotomía y de extracción percutánea de cálculos de tractos de 18,0 Fr o mayores. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO *(los componentes del equipo pueden variar)*

- Catéter de polietileno radiopaco de 14,0 Fr y 25 cm de longitud, con balón de 15 cm de longitud y 12 mm (36,0 Fr) de diámetro
- Estilete flexible no radiopaco
- Stent de poliuretano radiopaco de 5,0 Fr y 75 cm de longitud
- Tubo conector bifurcado de PVC de 14,0 Fr y 30 cm de longitud
- Jeringa de 10 ml

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL STENT PARA TAPONAMIENTO DE NEFROSTOMÍAS KAYE

1. Cuando realice una nefrostomía percutánea, retire el adaptador Tuohy-Borst y el adaptador stent-catéter o el adaptador con brazo lateral, e introduzca el stent en el uréter sobre la guía de seguridad. Entonces podrá utilizar el stent como catéter de guía de seguridad, que debe fijarse a la piel.
2. La dilatación del tracto y la colocación de la vaina de nefroscopia se realizan de la manera habitual, tras lo que se procede a la manipulación de los cálculos.
3. Una vez terminado el procedimiento, extraiga la vaina de nefroscopia y la guía de trabajo en el caso de que siga colocada.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE STENT Y CATÉTER BALÓN PARA TAPONAMIENTO DE NEFROSTOMÍAS KAYE

AVISO: No está recomendado para la dilatación de tractos de nefrostomía.

NOTA: Extraiga todo el instrumental relacionado con el procedimiento anterior, excepto la guía de seguridad y/o el catéter de guía de seguridad. Si la guía de trabajo se extrae durante el procedimiento, vuelva a colocarla empleando una guía y control endoscópico.

NOTA: El producto aceptará una guía con un diámetro de 0,038 pulgadas (0,97 mm) como máximo.

1. Retire y deseche la vaina protectora del balón del catéter. Deseche la vaina.
2. Empleando la jeringa, inyecte en el balón 3-4 ml de medio de contraste diluido.

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

AVISO: El volumen máximo de hinchado se indica en la etiqueta del producto. No sobrepase la presión máxima de hinchado de este catéter balón.

3. Introduzca el catéter en la pelvis renal sobre la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro colocada previamente.
4. Utilizando control fluoroscópico, coloque el catéter de manera que 2-3 cm del balón se encuentren dentro del sistema colector.

AVISO: Cuando coloque el catéter balón, le resultará útil opacar el sistema colector con medio de contraste (emplee para ello el catéter ureteral del procedimiento primario). No es aconsejable introducir el catéter balón muy profundamente en la pelvis o en el uréter, ya que el balón podría ocluir los infundíbulos, y la punta del catéter podría irritar la pelvis (figura A).

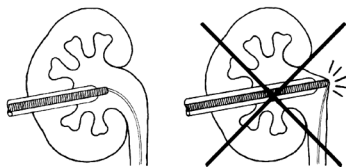


Figura A

5. Para lograr el taponamiento dinámico, hinche el balón con 10-12 ml de medio de contraste diluido. El taponamiento sólo requiere una presión moderada.
6. Vuelva a colocar el adaptador stent-catéter o el adaptador con brazo lateral, y el adaptador Tuohy-Borst, y ajuste la longitud del stent dentro del uréter como desee. Ajuste el tapón de cierre del adaptador stent-catéter o del adaptador con brazo lateral alrededor del stent apretándolo con los dedos. **NOTA: Como los 33 cm distales del stent Kaye están dotados de orificios laterales, el stent puede introducirse completamente en la vejiga urinaria, lo que mejora el drenaje de la pelvis renal a la vejiga urinaria.**
7. Compruebe la posición del catéter balón y del stent mediante fluoroscopia. Si es satisfactoria, extraiga el estilite y la guía de trabajo. **NOTA: Mantenga la guía de seguridad y/o el catéter de guía de seguridad colocados de manera que siga teniendo acceso si desea sustituir el catéter después de extraerlo o si el catéter se desplaza accidentalmente.**
8. Vuelva a confirmar la posición mediante una nefrostografía intraoperatoria.
9. Para aplicar el vendaje, coloque gasas de 10x10 cm y almohadillas de regazo, de forma que el tubo quede ligeramente doblado. Aplique esparadrapo (el mejor es el Micro-Foam) sobre otra almohadilla (figura B).

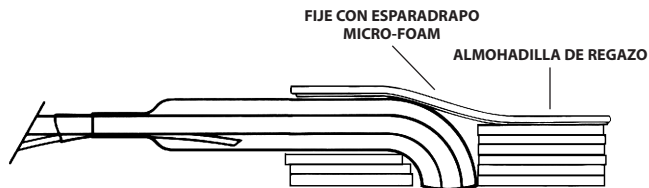


Figura B

NOTA: No aplique esparadrapo directamente sobre el balón.

NOTA: Coloque la válvula de hinchado de manera que sea accesible y permita deshinchar posteriormente el balón sin necesidad de manipular el vendaje.

10. Conecte una de las ramas del tubo conector bifurcado al adaptador con brazo lateral para el drenaje de la nefrostomía. Conecte la otra rama al adaptador Tuohy-Borst fijado en el extremo del stent para el drenaje de la luz del stent (figura C).

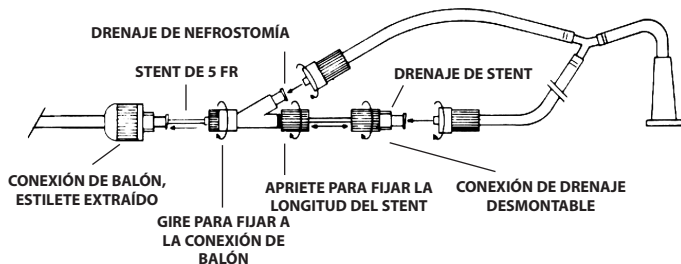


Figura C

11. Si el producto del drenaje de la nefrostomía no es transparente en este momento y el paciente no sufre de laceraciones pélicas, conecte una vía de líquido de irrigación salino normal al catéter uretral e irrigue la pelvis renal, como con un gotero de resección transuretral.

NOTA: Como alternativa al procedimiento anterior, puede introducir el stent para taponamiento de nefrostomías Kaye por un catéter para taponamiento de nefrostomías Kaye colocado previamente tras sustituir la guía de trabajo de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro, o puede ensamblar el stent y el catéter antes de proceder a su colocación e introducirlos sobre la guía de seguridad de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro tras la extracción de la vaina de nefrostomía.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL PRIMER DÍA POSOPERATORIO

1. Si en el primer día posoperatorio la orina es transparente o de un color rosa pálido, haga una nefrostografía. Si es evidente que hay un buen drenaje uretral y no existe extravasación, extraiga 4-5 ml de medio de contraste del balón sin desplazar el vendaje.
2. Mantenga en observación durante 4-6 horas.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA LA EXTRACCIÓN

- A) 1. Deshinche el balón completamente; extraiga el catéter en su totalidad. Observe el lugar de la herida para asegurarse de que no sangra.
2. Retire la guía de seguridad y/o el catéter de seguridad. **NOTA: Muchos catéteres de nefrostomía pueden retirarse sin riesgos a las 36-48 horas siguiendo estas instrucciones sugeridas.**
- B) 1. Si aún desea mantener el drenaje ureteral y ya se ha llevado a cabo el taponamiento, puede extraer el catéter Kaye (consulte la instrucción A de extracción) y dejar el stent Kaye para seguir con el drenaje interno. Fije el stent a la piel y pince el extremo proximal.
2. Con ayuda de una nefrostografía, compruebe la posición del stent para asegurarse de que los orificios laterales estén situados en la pelvis renal y de que el extremo distal del stent se encuentre en la vejiga urinaria. **NOTA: El stent Kaye puede utilizarse también para el drenaje externo, a modo de pequeño tubo de nefrostomía. El drenaje puede llevarse a cabo fijando de nuevo el adaptador Tuohy-Borst al extremo proximal del stent y conectándolo a un tubo conector. Si el paciente sangra mientras el stent está colocado, inserte de nuevo una guía a través del stent y vuelva a introducir el catéter balón sobre el stent.**
- C) 1. Si aún desea mantener el drenaje de la nefrostomía y el taponamiento del tracto, extraiga el stent Kaye y deje el catéter Kaye colocado.

FRANÇAIS

SET D'ENDOPROTHÈSE ET CATHÉTER À BALLONNET D'HÉMOSTASE DE KAYE POUR NÉPHROSTOMIE

Utilisé aux fins de drainage par néphrostomie, drainage urétéral et hémostase locale compressive pour éviter l'hémorragie suite à une néphrolithotomie et une extraction percutanée de calculs par un trajet de 18,0 Fr. ou plus. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND *(les composants du set peuvent varier)*

- Un cathéter 14,0 Fr. en polyéthylène radio-opaque de 25 cm de long avec ballonnet de 15 cm de long et 12 mm (36,0 Fr.) de diamètre
- Un stylet souple non radio-opaque
- Une endoprothèse 5,0 Fr. en polyuréthane radio-opaque de 75 cm de long
- Un tube connecteur en Y 14,0 Fr. en PVC de 30 cm de long
- Une seringue 10 ml

MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE L'ENDOPROTHÈSE D'HÉMOSTASE DE KAYE POUR NÉPHROSTOMIE

1. Lors d'une néphrostomie percutanée, retirer l'adaptateur de Tuohy-Borst et l'adaptateur endoprothèse-cathéter ou le raccord latéral, et introduire l'endoprothèse sur le guide de sécurité dans l'uretère. L'endoprothèse est alors utilisée comme cathéter guide de sécurité et doit être fixée à la peau.
2. La dilatation du trajet et la mise en place de la gaine de néphroscopie sont pratiquées selon la méthode habituelle et suivis de la manipulation des calculs.
3. À la fin de la procédure, retirer la gaine de néphroscopie et le guide de travail, s'il est toujours en place.

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DU SET D'ENDOPROTHÈSE ET CATHÉTER À BALLONNET D'HÉMOSTASE DE KAYE POUR NÉPHROSTOMIE

MISE EN GARDE : Ces dispositifs ne sont pas recommandés pour la dilatation d'un trajet de néphrostomie.

REMARQUE : Retirer tous les instruments associés à la procédure précédente, à l'exception du guide de sécurité et/ou du cathéter guide de sécurité. Si le guide de travail a été retiré au cours de la procédure, le remettre en place sous visualisation endoscopique avec un guide.

REMARQUE : Le produit est compatible avec les guides d'un diamètre maximum de 0,038 inch (0,97 mm).

1. Retirer le manchon protecteur du ballonnet du cathéter et le jeter.
2. Avec la seringue, injecter 3 à 4 ml de produit de contraste dilué dans le ballonnet.

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

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

3. Introduire le cathéter sur le guide de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre préalablement mis en place, puis dans le bassinnet.
4. Sous contrôle radioscopique, positionner le cathéter de sorte que 2 à 3 cm du ballonnet se trouvent à l'intérieur du système collecteur.

MISE EN GARDE : Lors de la mise en place du cathéter à ballonnet, opacifier le système collecteur avec du produit de contraste (au moyen du cathéter urétral utilisé lors de la première procédure). Il est recommandé de ne pas trop avancer le cathéter à ballonnet dans le bassinnet ou dans l'uretère car il peut occlure les petits calices, ou l'extrémité du cathéter peut irriter le bassinnet (Figure A).

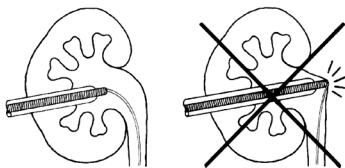


Figure A

5. Pour obtenir une hémostase locale compressive, gonfler le ballonnet avec 10 à 12 ml de produit de contraste dilué. Une pression modérée est suffisante pour l'hémostase.
6. Remettre l'adaptateur endoprothèse-cathéter ou le raccord latéral et l'adaptateur Tuohy-Borst, et ajuster la longueur de l'endoprothèse dans l'uretère selon les besoins. Fixer le capuchon verrouillable sur l'adaptateur endoprothèse-cathéter ou sur le raccord latéral et serrer à la main autour de l'endoprothèse.
REMARQUE : Étant donné que les 33 cm distaux de l'endoprothèse de Kaye présentent un orifice latéral, celle-ci doit être complètement introduite dans la vessie, améliorant ainsi le drainage du bassinnet dans la vessie.
7. Vérifier la position du cathéter à ballonnet et de l'endoprothèse sous radioscopie. Si elle est satisfaisante, retirer le stylet et le guide de travail. **REMARQUE :** Laisser le guide de sécurité et/ou le cathéter guide de sécurité in situ pour conserver l'accès si l'on souhaite par exemple remplacer le cathéter après son retrait, ou au cas où le cathéter se déloge.
8. Confirmer à nouveau la position par un néphrostogramme peropératoire.

9. Poser des pansements 10 x 10 cm et des compresses de laparotomie de sorte que la tubulure soit légèrement courbée. Poser du ruban adhésif (préférentiellement Micro-Foam) sur une autre compresse (Figure B).

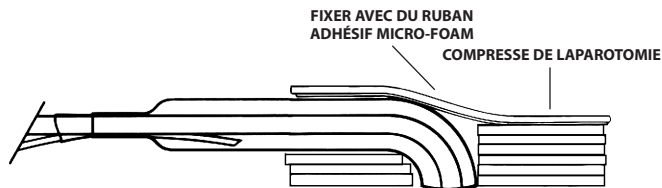


Figure B

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

REMARQUE : Laisser la valve de gonflage en position accessible pour pouvoir dégonfler le ballonnet ultérieurement, sans interférer avec le pansement.

10. Connecter une des branches du tube connecteur en Y au raccord latéral pour le drainage par la néphrostomie. Connecter l'autre branche sur l'adaptateur Tuohy-Borst fixé à l'extrémité de l'endoprothèse pour le drainage par la lumière de l'endoprothèse (Figure C).

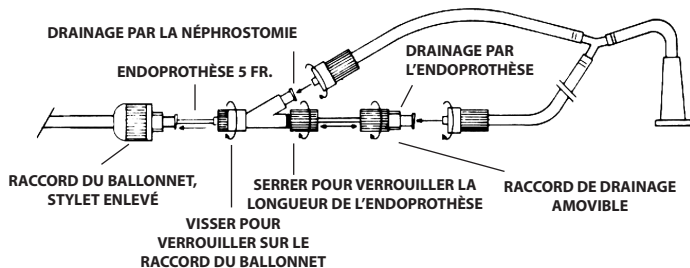


Figure C

11. À ce stade, si le drainage par la néphrostomie n'est pas incolore et qu'aucune lacération pelvienne n'est présente, irriguer le bassinets avec du sérum physiologique d'irrigation standard au moyen du cathéter urétéral, comme pour une perfusion RTU.

REMARQUE : Au lieu de la procédure ci-dessus, on peut introduire l'endoprothèse d'hémostase de Kaye pour néphrostomie par un cathéter d'hémostase de Kaye existant après avoir remplacé le guide de travail de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre ; ou assembler l'endoprothèse et le cathéter avant la mise en place et les introduire sur le guide de sécurité de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre après le retrait de la gaine de néphroscopie.

DIRECTIVES RECOMMANDÉES POUR LE PREMIER JOUR POSTOPÉRATOIRE

1. Si l'urine est transparente ou légèrement rosée le premier jour postopératoire, pratiquer un néphrostogramme. Si le drainage urétéral est satisfaisant et en l'absence d'épanchements, aspirer 4 à 5 ml de produit de contraste du ballonnet sans interférer avec le pansement.
2. Surveiller pendant 4 à 6 heures.

DIRECTIVES RECOMMANDÉES POUR LE RETRAIT

- A) 1. Aspirer complètement le contenu du ballonnet ; retirer l'ensemble du cathéter. Surveiller la plaie pour s'assurer qu'elle ne saigne pas.
2. Retirer le guide de sécurité et/ou le cathéter guide de sécurité. **REMARQUE : Beaucoup de cathéters de néphrostomie peuvent être retirés sans danger dans les 36 à 48 heures suivant cette procédure.**
- B) 1. Si un drainage urétéral est encore souhaitable et qu'une hémostase locale du trajet est obtenue, on peut retirer le cathéter de Kaye (voir la directive de retrait A) et laisser l'endoprothèse de Kaye pour assurer un drainage interne. Fixer l'endoprothèse à la peau et clamper l'extrémité proximale.
2. À l'aide d'un néphrostogramme, vérifier la position de l'endoprothèse pour s'assurer que les orifices latéraux se trouvent dans le bassin et que l'extrémité distale de l'endoprothèse se trouve dans la vessie. **REMARQUE : L'endoprothèse de Kaye peut également assurer un drainage externe, servant ainsi de petit drain de néphrostomie. Le drainage peut être effectué en raccordant à nouveau l'adaptateur Tuohy-Borst à l'extrémité proximale de l'endoprothèse et à un tube connecteur. En cas de saignement alors que l'endoprothèse est en place, introduire à nouveau un guide dans l'endoprothèse et réinsérer le cathéter à ballonnet sur l'endoprothèse.**
- C) 1. Si un drainage par néphrostomie et une hémostase locale du trajet sont toujours souhaitables, retirer l'endoprothèse de Kaye et laisser le cathéter de Kaye en place.

MAGYAR

KAYE NEPHROSTOMIÁS TAMPONÁLÓ BALLONKATÉTER ÉS SZTENT-KÉSZLET

Az eszköz nephrostomiás és ureterális drenázs, valamint dinamikus tamponád céljára szolgál, mellyel megelőzhető a 18,0 Fr-es vagy annál nagyobb méretű járatokból való nephrolithotomia vagy perkután köeltávolítás utáni vérzés. Egyszeri használatra.

A CSOMAG TARTALMA (a készlet összetevői változhatnak)

- 25 cm hosszú, 14,0 Fr-es sugárfogó polietilén katéter 15 cm hosszú, 12 mm (36,0 Fr) átmérőjű ballonnal
- Sugáráteresztő, hajlékony mandrin
- 75 cm hosszú, 5,0 Fr-es sugárfogó poliuretán sztent
- 30 cm hosszú, 14,0 Fr-es polivinilklorid Y-alakú összekötőcső
- 10 ml-es fecskendő

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A KAYE NEPHROSTOMIÁS TAMPONÁLÓ SZTENT JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. A perkután nephrostomia kialakításakor távolítsa el a Tuohy-Borst adaptert és a sztentet a katéterhez kötő, vagy oldalsó adaptert. Ezután a biztosító dróton tolja előre a sztentet az üréterbe. A sztent ekkor biztonsági vezető katéterként funkcionál és a bőrhöz rögzítendő.
2. A szokásos módon tágítsa ki a járatot, helyezze be a nephroscopiás hüvelyt és távolítsa el a köveket.

3. A beavatkozás befejeztével távolítsa el a nephroscopiás hüvelyt és a fő vezetődrótot, amennyiben az még a műtési területen van.

A KAYE NEPHROSTOMIÁS TAMPONÁLÓ BALLONKATÉTER ÉS SZTENT-KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

VIGYÁZAT: Az eszköz nem ajánlott nephrostoma-csatorna tágitására.

MEGJEGYZÉS: Az előző beavatkozás után minden eszközt távolítson el, kivéve a biztonsági vezetődrótot és/vagy a biztonsági vezető katétert. Ha a fő vezetődrótot a beavatkozás során eltávolította, endoszkópiás ellenőrzés mellett helyezzen be egy vezetődrótot.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz maximálisan 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

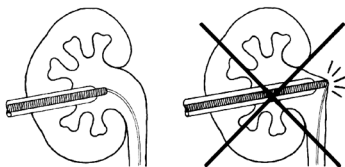
1. Húzza vissza a védőhüvelyt a katéter ballonjáról. Dobja el a hüvelyt.
2. Fecskendő segítségével injektáljon 3-4 ml hígított kontrasztanyagot a ballonba.

FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, széndioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

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

3. A katétert a korábban behelyezett 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődróton vezesse a vesemedencébe.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett helyezze el a katétert úgy, hogy a ballon 2-3 cm-es része a vizeletgyűjtő rendszerben legyen.

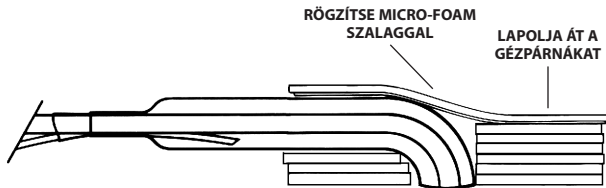
VIGYÁZAT: A ballonkatéter behelyezésénél segít, ha a vizeletgyűjtő rendszert az előző beavatkozás ureterális katéterének segítségével kontrasztanyaggal átlátszatlaná teszi. Nem ajánlatos a ballonkatétert túl messzire betolni a vesemedencébe vagy túl mélyre behelyezni az ürterbe, mert a ballon elzárhatja az infundibulumot vagy a katéter hegye irritálhatja a vesemedencét (A ábra).



A ábra

5. A dinamikus tamponádhoz tölts fel a ballont 10-12 ml hígított kontrasztanyaggal. A tamponádhoz csak közepes nyomás szükséges.
6. Újra tegye fel a sztent és a katéter közötti vagy oldalsó adaptert, valamint a Tuohy-Borst adaptert, majd állítsa be a sztent ürterbeli hosszát a kívánt méretre. A sztent és a katéter közötti vagy oldalsó adapter zárósapkáját kézzel szorítsa rá a sztentre. **MEGJEGYZÉS:** Mivel a Kaye sztent disztális 33 cm-en is vannak oldalnyílások, a sztentet teljesen be lehet vezetni a hólyagba, így a vesemedencéből a hólyag felé irányuló folyadékvezetés javítható.
7. Fluoroszkópiával ellenőrizze a ballonkatéter és a sztent elhelyezkedését. Ha azt megfelelőnek találja, távolítsa el a mandrint és a fő vezetődrótot. **MEGJEGYZÉS:** Hagyja a biztonsági vezetődrótot és/vagy a biztonsági vezető katétert a helyén, hogy amennyiben az eltávolítás után ismét katétert kíván behelyezni, vagy a katéter elmozdul, legyen hozzáférése a kívánt területhez.
8. Intraoperatív nephrostogrammal ismételt ellenőrizze az eszköz helyzetét.

9. A seb kötözéséhez helyezzen fel 10x10 cm-es gézpárnákat átlapolva, hogy a cső enyhén meghajoljék. A ragasztószalagot (Micro-Foam a legjobb) egy másik gézpárna fölé helyezze (B ábra).

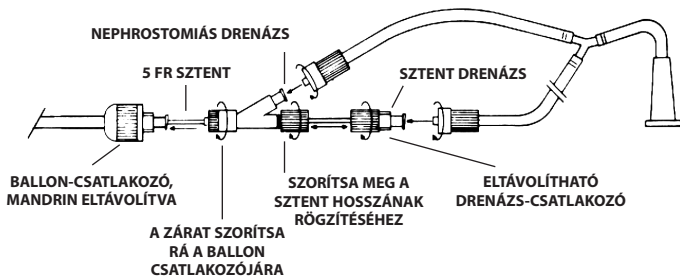


B ábra

MEGJEGYZÉS: A szalagot ne tegye közvetlenül a ballonnal.

MEGJEGYZÉS: A feltöltő csap hozzáférhető helyen, úgy helyezkedjék el, hogy a ballon később a kötés megbontása nélkül leereszthető legyen.

10. Az Y-alakú összekötőcső egyik szárát rögzítse az oldalági csatlakozóhoz a nephrostomiás drenázs céljára. A másik szárát rögzítse a sztent végéhez rögzített Tuohy-Borst adapterhez a sztent lumenén keresztül történő drenázs céljára (C ábra).



C ábra

11. Ha a nephrostomából kilépő folyadék ebben a fázisban nem tiszta és a vesemedence nincs felszakadva, csatlakoztasson közönséges fiziológiás sóoldatos öblítőoldatot az ureterális katéterhez és irrigálja a vesemedencét úgy, mintha TUR-hoz végezne cseppinfúziót.

MEGJEGYZÉS: A fenti eljárás alternatívájaként a Kaye nephrostomiás tamponáló sztent egy már behelyezett Kaye nephrostomiás katéteren keresztül is behelyezhető a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű vezetődrot újbóli bevezetése után, vagy pedig a sztent és a katéter behelyezés előtt összeállítható és a 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű biztonsági vezetődronon a nephroscopiás hüvely eltávolítása után vezethető be.

JAVASOLT UTASÍTÁSOK AZ ELSŐ POSZTOPERATÍV NAPRA

1. Ha a vizelet tiszta vagy enyhén rózsaszínű a műtét utáni első napon, készítsen nephrostogramot. Ha az ureterális folyadékvezetés jó és extravasatio jeleit sem tapasztalja, távolítson el 4-5 ml kontrasztanyagot a ballonnal a kötés megbolygatása nélkül.

2. Figyelje 4-6 órán keresztül.

AZ ELTÁVOLÍTÁS JAVASOLT MÓDJA

- A) 1. Szívja le teljesen a ballon tartalmát, majd távolítsa el az egész katétert. Vizsgálja meg a seb területét, hogy meggyőződjék arról, nincs-e vérzés.
2. Távolítsa el a biztonsági vezetődrótot és/vagy a biztonsági vezető katétert. **MEGJEGYZÉS: Sok esetben a nephrostomiás katétert 36-48 órán belül biztonságosan el lehet távolítani e javasolt lépéseket követve.**
- B) 1. Amennyiben az ureterális folyadékvezetés fenntartása kívánatos és a csatorna tamponádja megtörtént, a Kaye katéter eltávolítható (lásd Eltávolítási utasítások A) és a Kaye sztent a belső folyadékvezetés céljára bent maradhat. Rögzítse a sztentet a bőrhöz és alkalmazzon lefogást a proximális végén.
2. Nephrostogram segítségével ellenőrizze a sztent elhelyezkedését annak biztosítására, hogy az oldalnyílások a vesemedencében vannak és a sztent disztális vége a hólyagban helyezkedik el. **MEGJEGYZÉS: A Kaye sztent külső folyadékvezetésre is alkalmazható, ilyenkor kis nephrostomiás csőként funkcionál. A folyadékvezetés a Tuohy-Borst adapternek a sztent proximális végére történő visszatételével és az összekötőcsőhöz való csatlakoztatással valósítható meg. Ha a sztent bentléte alatt vérzés lépne fel, újra vezessen vezetődrótot a sztenten keresztül, majd újra juttasson be ballonkatétert a sztent fölé.**
- C) 1. Amennyiben az nephrostomiás drenázs és a tamponád fenntartása továbbra is kívánatos, távolítsa el a Kaye sztentet és hagyja a Kaye katétert a helyén.

ITALIANO

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

Utilizzato per il drenaggio nefrostomico, il drenaggio ureterale e il tamponamento dinamico per evitare emorragie in seguito a nefrolitotomia e rimozione di calcoli per via percutanea da tratti da 18,0 French o superiori. Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET STANDARD *(i componenti del set possono variare)*

- Catetere in polietilene radiopaco da 14,0 French lungo 25 cm, con palloncino lungo 15 cm e con diametro di 12 mm (36,0 French)
- Mandrino flessibile non radiopaco
- Stent in poliuretano radiopaco da 5,0 French, lungo 75 cm
- Tubo connettore a Y in polivinilcloruro da 14,0 French, lungo 30 cm
- Siringa da 10 ml

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DELLO STENT PER TAMPONAMENTO E NEFROSTOMIA KAYE

1. Durante l'esecuzione della nefrostomia percutanea, rimuovere l'adattatore Tuohy-Borst e l'adattatore stent-catetere o l'adattatore con via laterale, e fare avanzare lo stent sulla guida di sicurezza e nell'uretere. Lo stent funge ora da catetere per guida di sicurezza e deve essere fissato alla cute.

2. Eseguire la dilatazione del tratto e il posizionamento della guaina per nefroscopia in base alle prassi consuete e procedere alla manipolazione dei calcoli.
3. Al termine della procedura, rimuovere la guaina per nefroscopia e, se ancora in posizione, la guida di lavoro.

ISTRUZIONI CONSIGLATE PER L'USO DEL SET STANDARD CON STENT E CATETERE A PALLONCINO PER TAMPONAMENTO E NEFROSTOMIA KAYE

ATTENZIONE - L'uso di questo dispositivo non è consigliato per la dilatazione del tratto nefrostomico.

NOTA - Rimuovere tutti gli strumenti utilizzati nel corso della procedura precedente ad eccezione della guida di sicurezza e/o del catetere per guida di sicurezza. Se la guida di lavoro è stata rimossa nel corso della procedura, inserire una guida sotto visualizzazione endoscopica.

NOTA - Il prodotto è compatibile con guide da 0,038 pollici (0,97 mm) al massimo.

1. Ritirare la guaina protettiva dal palloncino del catetere e gettarla.
2. Con la siringa, iniettare nel palloncino 3-4 ml di mezzo di contrasto diluito.

AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

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

3. Posizionare il catetere nella pelvi renale servendosi della guida da 0,038 pollici (0,97 mm) precedentemente posizionata.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, posizionare il catetere in modo che 2-3 cm del palloncino si trovino all'interno del sistema collettore.

ATTENZIONE - Per il posizionamento del catetere a palloncino, è utile opacizzare il sistema collettore con mezzo di contrasto (usando il catetere ureterale della procedura principale). Non è consigliabile inserire eccessivamente in profondità il catetere nella pelvi o lungo l'uretere per evitare che il palloncino occluda l'infundibolo e che la punta del catetere iriti la pelvi (Figura A).

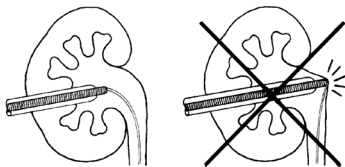


Figura A

5. Per effettuare il tamponamento dinamico, gonfiare il palloncino con 10-12 ml di mezzo di contrasto diluito. Per il tamponamento è richiesta solo una pressione moderata.
6. Ricollegare l'adattatore stent-catetere o l'adattatore con via laterale e l'adattatore Tuohy-Borst, e regolare opportunamente la lunghezza dello stent nell'uretere. Serrare manualmente il cappuccio bloccante dell'adattatore stent-catetere o dell'adattatore con via laterale attorno allo stent. **NOTA** - Poiché i 33 cm distali dello stent Kaye sono dotati di fori laterali, è possibile fare avanzare lo stent completamente nella vescica, migliorando così il drenaggio dalla pelvi renale alla vescica.
7. Verificare in fluoroscopia la posizione del catetere a palloncino e dello stent. Se la posizione è soddisfacente, rimuovere il mandrino e la guida di lavoro. **NOTA** - Lasciare in posizione la guida di sicurezza e/o il catetere per guida di sicurezza per mantenere l'accesso per l'eventuale rimozione e sostituzione del catetere o per rimediare all'eventuale sposizionamento del catetere.
8. Riconfermare la posizione con una nefrostografia intraoperatoria.

9. Per la medicazione, utilizzare garze da 10x10 cm o tamponi laparotomici, in modo da conferire una leggera curvatura al tubo. Applicare del cerotto (preferibilmente Micro-Foam) su un'altra garza (Figura B).

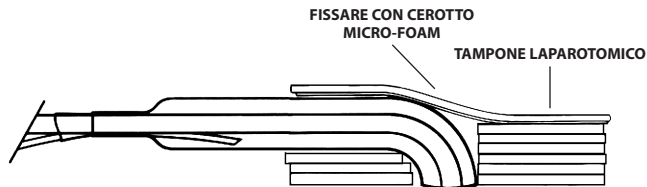


Figura B

NOTA - Non applicare il cerotto direttamente al palloncino.

NOTA - Lasciare la valvola di gonfiaggio in una posizione accessibile in modo da potere successivamente sgonfiare il palloncino senza compromettere la medicazione.

10. Per il drenaggio nefrostomico, fissare una diramazione del tubo connettore a Y al raccordo della via laterale. Per il drenaggio del lume dello stent, collegare l'altra diramazione all'adattatore Tuohy-Borst fissato all'estremità dello stent (Figura C).

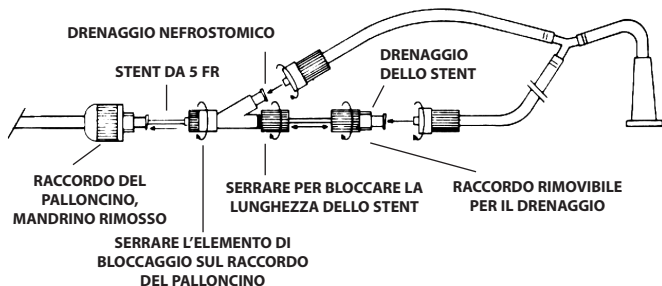


Figura C

11. Se a questo punto il drenaggio nefrostomico non è limpido e non vi sono lacerazioni pelviche, stabilire l'irrigazione del catetere ureterale con normale soluzione fisiologica e irrigare la pelvi renale, come nel caso dell'irrigazione a seguito di resezione transuretrale.

NOTA - In alternativa alla suddetta procedura, lo stent per tamponamento e nefrostomia Kaye può essere inserito attraverso un catetere per tamponamento e nefrostomia Kaye precedentemente posizionato, dopo la sostituzione della guida di lavoro da 0,038 pollici (0,97 mm). Altrimenti, è possibile assemblare lo stent e il catetere prima dell'inserimento, e inserire il gruppo così assemblato sulla guida di sicurezza da 0,038 pollici (0,97 mm) dopo la rimozione della guaina per nefroscopia.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER IL PRIMO GIORNO DOPO L'INTERVENTO

1. Se il primo giorno dopo l'intervento l'urina è limpida o leggermente rosata, eseguire una nefrostografia. Se si riscontra un adeguato drenaggio ureterale e non si evidenzia alcuno stravasamento, rimuovere 4-5 ml di mezzo di contrasto dal palloncino senza compromettere la medicazione.
2. Mantenere sotto osservazione per 4-6 ore.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER LA RIMOZIONE

- A) 1. Aspirare completamente il palloncino e rimuovere l'intero catetere. Osservare il sito di incisione per accertarsi che non sanguini.
2. Rimuovere la guida di sicurezza e/o il catetere per guida di sicurezza. **NOTA - Molti cateteri nefrostomici possono essere rimossi in sicurezza entro 36-48 ore in base alle presenti istruzioni consigliate.**
- B) 1. Se si desidera mantenere il drenaggio ureterale e il tamponamento ha avuto esito positivo, il catetere Kaye può essere rimosso (vedere le istruzioni per la rimozione al punto A) e lo stent Kaye può essere lasciato in posizione per consentire il drenaggio interno. Fissare lo stent alla cute del paziente e pinzare l'estremità prossimale.
2. Mediante nefrostografia, controllare il posizionamento dello stent per accertarsi che i fori laterali si trovino nella pelvi renale e che l'estremità distale dello stent si trovi nella vescica. **NOTA - Lo stent Kaye può essere usato anche per il drenaggio esterno, con funzione di piccolo tubo nefrostomico. Il drenaggio può essere eseguito ricollegando l'adattatore Tuohy-Borst all'estremità prossimale dello stent e collegandolo a sua volta a un tubo connettore. Se si dovesse verificare un sanguinamento con lo stent in posizione, inserire una guida attraverso lo stent e reintrodurre il catetere a palloncino sullo stent.**
- C) 1. Se si desidera ancora eseguire il drenaggio nefrostomico e il tamponamento del tratto, rimuovere lo stent Kaye e lasciare il catetere Kaye in posizione.

NEDERLANDS

KAYE NEFROSTOMIETAMPONNADE BALLONKATHETER EN STENTSET

Wordt gebruikt voor nefrostomiedrainage, ureterale drainage en dynamische tamponnade om bloedingen te voorkomen na nefrolithotomie en percutane steenverwijdering uit kanalen van 18,0 French of groter. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT *(set-onderdelen kunnen variëren)*

- 14,0 French radiopaque polyethyleen katheter, 25 cm lang met een ballon, 15 cm lang en een diameter van 12 mm (36,0 French)
- Niet-radiopaak flexibel stilet
- 5,0 French radiopaque polyurethaan stent, 75 cm lang
- 14,0 French polyvinylchloride Y-verbindingsslang, 30 cm lang
- 10 ml spuit

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE KAYE NEFROSTOMIETAMPONNADE BALLONKATHETER EN STENT

1. Verwijder, bij het uitvoeren van de percutane nefrostomie, de Tuohy-Borst-adapter en de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter en voer de stent over de veiligheidsdraad tot in de ureter op. De stent doet nu dienst als veiligheidsdraadkatheter en dient aan de huid te worden vastgemaakt.
2. Kanaaldilatatie en plaatsing van de nefroscoopsheath wordt op de gebruikelijke manier gedaan, gevolgd door steenmanipulatie.
3. Verwijder na voltooiing van de procedure, de nefroscoopsheath en de werkvoerdraad als die nog in positie is.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE KAYE NEFROSTOMIETAMPONNADE BALLONKATHETER EN STENTSET

LET OP: Niet aanbevolen voor de dilatatie van een nefrostomiekanaal.

NB: Verwijder alle met de vorige procedure verbonden instrumenten, met uitzondering van de veiligheidsdraad en/of de veiligheidsdraadkatheter. Vervang, als de werkdraad tijdens de procedure verwijderd is, deze onder endoscopische geleide met een voerdraad.

NB: Dit product accepteert voerdraden met een diameter van ten hoogste 0,038 inch (0,97 mm)

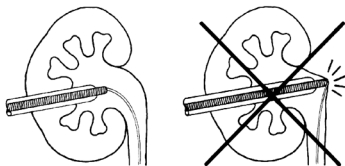
1. Verwijder de beschermingssheath van de ballon van de katheter. Gooi de sheath weg.
2. Injecteer met de spuit 3-4 ml verdund contrastmiddel in de ballon.

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

LET OP: Zie het etiket van het product voor de maximale inflatiedruk. De maximale inflatiedruk voor deze ballon mag niet worden overschreden.

3. Schuif de katheter over de eerder geplaatste voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) tot in het nierbekken.
4. Positioneer de katheter, onder fluoroscopische controle, zodanig dat 2-3 cm van de ballon zich in het opvangsysteem bevindt.

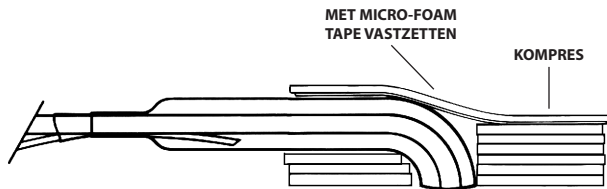
LET OP: Het is nuttig om, bij het positioneren van de ballonkatheter, het verzamelsysteem te vullen met contrastmiddel (met behulp van de ureterale katheter van de primaire procedure). Het wordt afgeraden de ballonkatheter te ver in het nierbekken of omlaag in de ureter te schuiven, aangezien de ballon kleine nierkelken kan occluderen of de kathetertip het nierbekken kan irriteren (afbeelding A).



Afbeelding A

5. Vul de ballon met 10-12 ml verdund contrastmiddel om dynamische tamponnade te verkrijgen. Voor tamponnade is slechts matige druk nodig.

6. Vervang de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter en de Tuohy-Borst-adapter en pas de lengte van de stent in de ureter zoals gewenst aan. Maak het vergrendeldopje op de stent-naar-katheter-adapter of zijarmadapter met de vingers rondom de stent vast. **NB: Aangezien de distale 33 cm van de Kaye stent voorzien is van een zijopening, kan de stent geheel in de blaas geschoven worden, waardoor de drainage van het nierbekken in de blaas verbeterd wordt.**
7. Controleer de positie van de ballonkatheter en stent met fluoroscopie. Als u tevreden bent, verwijder dan het stilet en de werkdraad. **NB: Laat de veiligheidsdraad en/of de veiligheidsdraadkatheter in situ zodat toegang behouden blijft voor het geval dat u de katheter na verwijdering wenst te vervangen of voor het geval dat de katheter losraakt.**
8. Verifieer de positie nogmaals met een intraoperatief nefrogram.
9. Om de wond te verbinden dient men 10x10 cm gaas en een kompres te gebruiken zodat de slang voorzichtig gebogen is. Plaats tape (Micro-Foam is het meest geschikt) over een tweede kompres (afbeelding B).

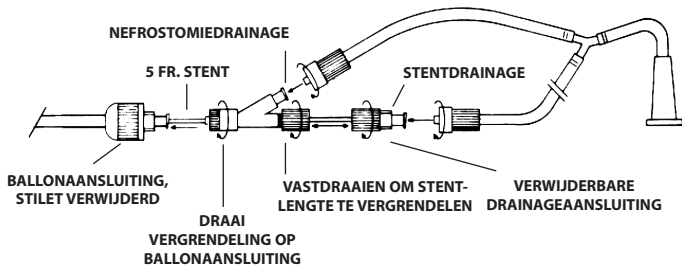


Afbeelding B

NB: Plaats de tape niet direct op de ballon.

NB: Houd de inflatieklep in een toegankelijke positie, zodat de ballon later geleegd kan worden zonder het verband van zijn plaats te halen.

10. Sluit een tak van de Y-verbindingsslang aan op de zijopening ten behoeve van nefrostomiedrainage. Sluit de andere tak aan op de Tuohy-Borst-adapter, die voor stentlumendrainage aan het uiteinde van de stent bevestigd is (afbeelding C).



Afbeelding C

11. Als de nefrostomiedrainage op dit moment niet helder is en er geen nierlaceraties zijn, sluit dan een irrigatievloeistof van normaal fysiologisch zout aan op de ureterale katheter, en het nierbekken, zoals met een TUR-infuus.

NB: Als een alternatief voor de boven beschreven procedure, kan de Kaye nefrostomietamponnade stent geplaatst worden door een bestaande Kaye nefrostomietamponnade katheter nadat de werkvoerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) diameter vervangen is. De stent en de katheter kunnen ook voorafgaand aan plaatsing worden geassembleerd en over de veiligheidsdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) worden ingebracht na verwijdering van de nefroscoposheath.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE EERSTE POST-OPERATIEVE DAG

1. Als de urine op de eerste post-operatieve dag helder of lichtroze is, dient men een nefrogram te maken. Als de ureterale drainage goed gaat en er geen extravasatie optreedt, verwijder dan 4-5 ml contrastmiddel uit de ballon zonder het verband te verplaatsen.
2. Observeer gedurende 4-6 uur.

AANBEVOLEN AANWIJZINGEN VOOR VERWIJDERING

- A) 1. Aspireer de ballon helemaal; verwijder de gehele katheter. Observeer de plaats van de wond om er zeker van te zijn dat er geen bloeding is.
2. Verwijder de veiligheidsvoerdraad en/of de veiligheidsdraadkatheter. **NB: Nefrostomiekatheters kunnen meestal veilig verwijderd worden binnen 36-48 uur als u deze aanbevolen stappen opvolgt.**
- B) 1. Als ureterale drainage nog steeds gewenst is en kanaltamponnade uitgevoerd is, kan de Kaye katheter verwijderd worden (zie Verwijderingsinstructie A) en de Kaye stent achterblijven om intern te draineren. Maak de stent aan de huid vast en klem het proximale uiteinde af.
2. Controleer de positie van de stent met een nefrogram om er zeker van te zijn dat de zijopeningen zich in het nierbekken bevinden en het distale uiteinde van de stent zich in de blaas bevindt. **NB: De Kaye stent kan ook extern draineren, daarbij fungerend als een kleine nefrostomieslang. Drainage kan verricht worden door de Tuohy-Borst-adapter opnieuw vast te maken aan het proximale uiteinde van de stent en deze op een verbindingsslang aan te sluiten. Mocht er bloeding optreden terwijl de stent in positie is, dan dient een voerdraad opnieuw door de stent geïntroduceerd te worden en de ballonkatheter opnieuw over de stent te worden ingebracht.**
- C) 1. Als nefrostomiedrainage en kanaltamponnade nog steeds gewenst zijn, verwijder dan de Kaye stent en laat de Kaye katheter op zijn plaats zitten.

NORSK

KAYE BALLONGKATETER OG STENTSETT FOR NEFROSTOMITAMPONADE

Brukes til nefrostomidrenasje, ureterdrenasje og dynamisk tamponade for å unngå blødning i forbindelse med nefrolitotomi og perkutan stenfjerning fra kanaler på 18,0 French eller større. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER (komponentene i settet kan variere)

- 25 cm langt røntgentett polyetylenkatheter, 14,0 French, og 15 cm lang ballong med en diameter på 12 mm (36,0 French)
- Ikke-røntgentett fleksibel stilet
- Røntgentett polyuretanstent med størrelsen 5,0 French, 75 cm lang
- 30 cm lang Y-forbindelsesslange i PVC med størrelsen 14,0 French
- 10 ml sprøyte

FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR BRUK AV KAYE NEFROSTOMITAMPONADESTENT

1. Når du skal utføre perkutan nefrostomi, fjerner du Tuohy-Borst-adapteren og stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren og fører stenten over sikkerhetsvaieren og inn i ureteret. Stenten fungerer nå som et sikkerhetskateter og bør festes til huden.
2. Dilatering av kanalen og plassering av nefroskopihylsen utføres på vanlig måte før du utfører stenmanipuleringen.
3. Når prosedyren er fullført, fjerner du nefroskopihylsen og arbeidsvaieren hvis den fortsatt er på plass.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR KAYE BALLONGKATETER OG STENTSETT FOR NEFROSTOMITAMPONADE

FORSIKTIG: Anbefales ikke for dilatering av en nefrostomikanal.

MERKNAD: Fjern alle instrumenter som ble brukt i forrige prosedyre, med unntak av sikkerhetsvaieren og/eller sikkerhetskateteret. Hvis arbeidsvaieren ble fjernet i løpet av prosedyren, må du bruke endoskop til å sette inn en ny ledevaier.

MERKNAD: Produktet passer til ledevaier med en størrelse inntil 0,038 tommer (0,97 mm).

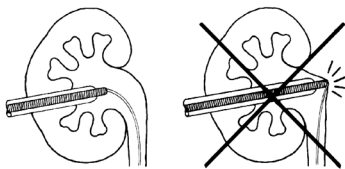
1. Trekk beskyttelseshylsen av kateterets ballong. Kasser hylsen.
2. Bruk sprøyten og injiser 3-4 ml fortynnet kontrastmiddel i ballongen.

ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

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

3. For kateteret over ledevaieren på 0,038 tommer (0,97 mm) som allerede er plassert, inn i nyrebekkenet.
4. Bruk gjennomlysning og plasser kateteret slik at 2-3 cm av ballongen er ført inn i samlesystemet.

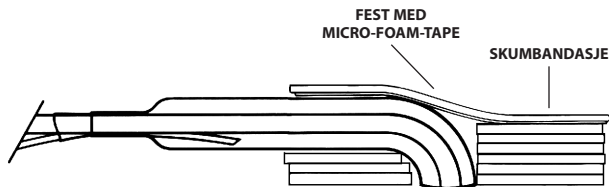
FORSIKTIG: Når du plasserer ballongkateteret, kan det være nyttig å bruke kontrastmiddel til å synliggjøre samlesystemet (ved hjelp av ureterkateteret fra den første prosedyren). Det frarådes å føre ballongkateteret for langt inn i nyrebekkenet eller ned ureteret fordi ballongen kan okkludere infundibulae, eller kateterspissen kan irritere nyrebekkenet (Figur A).



Figur A

5. Fyll ballongen med 10-12 ml med fortynnet kontrastmiddel for å lage en dynamisk tamponade. Det er kun nødvendig med moderat trykk for å lage tamponade.
6. Skift ut stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren og Tuohy-Borst-adapteren, og juster deretter lengden på stenten i ureteret etter behov. Stram låsehtten med fingrene på stent-til-kateter-adapteren eller sidearmsadapteren på stenten. **MERKNAD:** Siden de distale 33 cm på Kaye-stenten er utstyrt med sidehull, kan stenten føres helt inn i blæren og dermed øke drenasjen fra nyrebekkenet inn i blæren.

7. Kontroller plasseringen av ballongkateteret og stenten ved hjelp av gjennomlysning. Fjern stiletten og arbeidsvaieren hvis plasseringen er tilfredsstillende. **MERKNAD: La sikkerhetsvaieren og/eller sikkerhetskateret være in situ, slik at du fortsatt har tilgang hvis kateteret må skiftes ut etter at det er blitt fjernet, eller hvis kateteret blir forskjøvet.**
8. Kontroller plasseringen igjen ved hjelp av et intraoperativt nefrogram.
9. Forbind stedet med kompresser på 10 x 10 cm og skumbandasjer, slik at slangen bøyes lett. Fest tape (Micro-Foam anbefales) over en annen skumbandasje (Figur B).

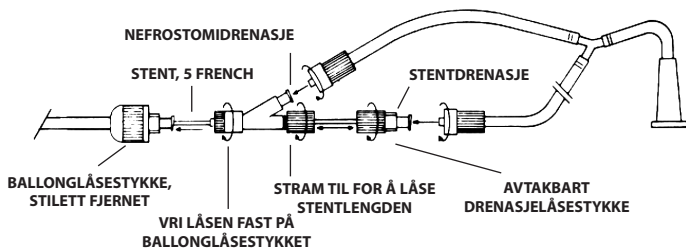


Figur B

MERKNAD: Fest ikke tape rett på ballongen.

MERKNAD: Sørg for at oppfyllingsventilen er tilgjengelig slik at ballongen senere kan tømmes uten at bandasjen må fjernes.

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



Figur C

11. Hvis nefrostomidrenasjen ikke er klar på dette punktet og hvis det ikke foreligger noen nyrebekkenlaserasjoner, kan en vanlig irrigasjonsvæske med saltvann kobles til ureterkateteret for å irrigere nyrebekkenet, som med et TUR-drypp.

MERKNAD: Som et alternativ til prosedyren ovenfor, kan Kaye nefrostomitamponadestenten legges inn gjennom et eksisterende Kaye nefrostomitamponadekateter etter å ha skiftet ut arbeidsvaieren på 0,038 tommer (0,97 mm), eller så kan stenten og kateteret monteres før innlegging og føres over sikkerhetsvaieren på 0,038 tommer (0,97 mm) etter at nefroskopihylsen har blitt fjernet.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR DEN FØRSTE POSTOPERATIVE DAGEN

1. Ta et nefrogram hvis urinen er klar eller svakt rosa den første postoperative dagen. Fjern 4-5 ml kontrastmiddel fra ballongen uten å flytte på forbindingen hvis det er god ureterdrenasje og det ikke er tegn på ekstravasasjon.
2. Observer i 4-6 timer.

ANBEFALTE INSTRUKSJONER FOR FJERNING

- A) 1. Aspirer ballongen fullstendig og fjern hele kateteret. Kontroller sårstedet for å kontrollere at det ikke blør.
2. Fjern sikkerhetsvaieren og/eller sikkerhetskateret. **MERKNAD: Mange nefrostomikatetere kan trygt fjernes innen 36-48 timer etter at disse anvisningene er fulgt.**
- B) 1. Under forutsetning av at ureterdrenasjen fortsatt er bra og kanaltamponaden er effektiv, kan du fjerne Kaye-kateteret (se punkt A under Anbefalte instruksjoner for fjerning) og la Kaye-stenten bli værende for intern drenasje. Fest stenten til huden og sett klemme på den proksimale enden.
2. Bruk et nefrogram og kontroller plasseringen av stenten for å være sikker på at sidehullene er i nyrebekkenet og den distale enden av stenten er i blæren. **MERKNAD: Kaye-stenten kan også brukes til ekstern drenasje, og fungerer dermed som en liten nefrostomislange. Drenasjen oppnås ved å feste Tuohy-Borst-adapteren til den proksimale enden av stenten og koble den til en forbindelsesslange. Hvis det oppstår blødning mens stenten er innlagt, setter du en ledevaier inn gjennom stenten igjen og fører ballongkateteret på nytt over stenten.**
- C) 1. Hvis nefrostomidrenasjen og kanaltamponaden skal opprettholdes, fjerner du Kaye-stenten og lar Kaye-kateteret fortsatt være innlagt.

POLSKI

ZESTAW KAYE STENTU I CEWNIKA BALONOWEGO DO TAMPONADY TRAKTU NEFROSTOMII

Stosowany do drenażu nefrostomijnego, drenażu moczowodowego oraz do wytworzenia dynamicznej tamponady w celu zapobieżenia krwotokowi po nefrolitotomii i przeszkońnym usuwaniu złogów poprzez trakt o średnicy 18,0 F lub większej. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

SKŁAD ZESTAWU *(elementy zestawu mogą się różnić)*

- Cieniodajny cewnik polietylenowy o średnicy 14,0 F i długości 25 cm z balonem o długości 15 cm i średnicy 12 mm (36,0 F)
- Niecieniodajny, giętki mandryn
- Cieniodajny stent poliuretanowy o średnicy 5,0 F i długości 75 cm
- Dren łączący typu Y z PCV o średnicy 14,0 F i długości 30 cm
- Strzykawka o objętości 10 ml

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA STENTU KAYE DO TAMPONADY TRAKTU NEFROSTOMII

1. W czasie wykonywania nefrostomii przeszkońskiej usunąć adapter Tuohy-Borst oraz adapter „stent do cewnika” lub łącznik boczny i wprowadzić stent po przewodniku zabezpieczającym do moczowodu. Stent służy teraz jako cewnik przewodnika zabezpieczającego i powinien być przymocowany do skóry.

2. Poszerzenie traktu i wprowadzenie koszulki nefroskopowej należy wykonać w zwykły sposób i przystąpić do usuwania złożeń.
3. Po zakończeniu zabiegu usunąć koszulkę nefroskopową i prowadnik roboczy (jeśli jest nadal na miejscu).

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU KAYE STENTU I CEWNIKA BALONOWEGO DO TAMPONADY TRAKTU NEFROSTOMII

PRZESTROGA: Urządzenie nie jest zalecane do poszerzania traktu nefrostomii.

UWAGA: Usunąć wszystkie narzędzia związane z poprzednio przeprowadzanym zabiegiem z wyjątkiem prowadnika zabezpieczającego i/lub cewnika prowadnika zabezpieczającego. Jeśli prowadnik roboczy został usunięty w czasie zabiegu, należy wprowadzić prowadnik na miejsce pod kontrolą endoskopową.

UWAGA: Urządzenie będzie współpracować z prowadnikiem o średnicy maksymalnej 0,038 cala (0,97 mm).

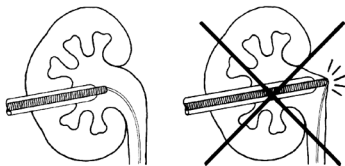
1. Usunąć koszulkę ochronną z balonu cewnika. Wyrzucić koszulkę.
2. Wstrzyknąć do balonu 3-4 ml rozcieńczonego środka kontrastowego, używając strzykawki.

OSTRZEŻENIE: Balon należy zawsze napędląć jałowym płynem. Nie wolno napędląć balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani innym gazem.

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

3. Wprowadzić cewnik po umieszczonym uprzednio prowadniku o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) do miedniczki nerkowej.
4. Pod kontrolą fluoroskopową umieścić cewnik w taki sposób, aby fragment balonu o długości 2-3 cm znalazł się w układzie kielichowo-miedniczkowym.

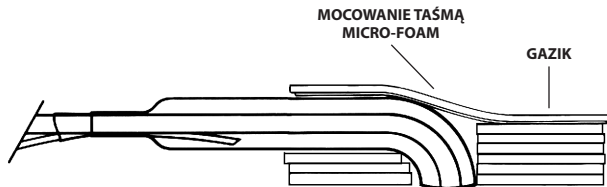
PRZESTROGA: Podczas ustawiania cewnika balonowego przydatne jest zacienienie systemu kielichowo-miedniczkowego środkiem kontrastowym (przy użyciu cewnika moczowodowego z poprzednio wykonywanego zabiegu). Nie zaleca się wprowadzania cewnika balonowego zbyt głęboko do miedniczki nerkowej lub w głąb moczowodu, ponieważ balon może zablokować lekki lub końcówka cewnika może podrażnić miedniczkę (Rysunek A).



Rysunek A

5. Aby uzyskać tamponadę dynamiczną, należy napędląć balon rozcieńczonym środkiem kontrastowym o objętości 10-12 ml. Wymagane jest zastosowanie tylko umiarkowanego ciśnienia.
6. Nałożyć adapter „stent do cewnika” lub łącznik boczny i adapter Tuohy-Borst, a następnie odpowiednio dopasować długość stentu w moczowodzie. Zamocować zatyczkę blokującą na adapterze „stent do cewnika” lub łączniku bocznym wokół stentu, na ile pozwala siła palców. **UWAGA:** Ponieważ dystalny odcinek stentu Kaye o długości 33 cm posiada otwory boczne, stent można wprowadzić całkowicie do pęcherza, poprawiając w ten sposób drenaż z miedniczki nerkowej do pęcherza.

7. Skontrolować położenie cewnika balonowego i stentu przy użyciu fluoroskopii. Jeśli położenie jest odpowiednie, usunąć mandryn i prowadnik roboczy. **UWAGA: Pozostawić prowadnik zabezpieczający i/lub cewnik przewodnika zabezpieczającego na miejscu, aby utrzymać dostęp na wypadek ponownego wprowadzenia cewnika po jego usunięciu lub przemieszczenia cewnika.**
8. Ponownie skontrolować położenie, wykonując śródoperacyjnie nefrostogram.
9. Obłożyć gazikami 10x10 cm i podłożyć gazik, aby dren był lekko zagięty. Nakleić taśmę (najlepiej Micro-Foam) na kolejny gazik (Rysunek B).

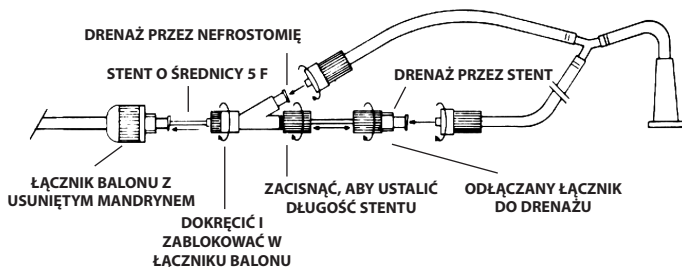


Rysunek B

UWAGA: Nie naklejać taśmy bezpośrednio na balon.

UWAGA: Pozostawić łatwy dostęp do zastawki do napełniania, aby można było później opróżnić balon bez naruszania opatrunku.

10. Połączyć jedno ramię drenu łączącego typu Y z łącznikiem bocznym w celu prowadzenia drenażu z nefrostomii. Połączyć drugie ramię z adapterem Tuohy-Borst przymocowanym do końca stentu w celu prowadzenia drenażu przez stent (Rysunek C).



Rysunek C

11. Jeśli płyn drenowany z nefrostomii nie jest w tym stadium klarowny i nie ma uszkodzeń miedniczki nerkowej, należy podłączyć do cewnika moczowodowego wlew irygacyjny soli fizjologicznej w celu przepłukania miedniczki nerkowej, tak jak wlew w czasie zbiegu TUR.

UWAGA: Alternatywnie do opisanej powyżej procedury, stent Kaye do tamponady traktu nefrostomii można wprowadzić po uprzednio założonym cewniku Kaye do tamponady traktu nefrostomii po ponownym wprowadzeniu roboczego przewodnika o średnicy 0,038 cala (0,97 mm); lub stent i cewnik można połączyć przed wprowadzeniem i po usunięciu koszulki nefroskopowej wsunąć po przewodniku zabezpieczającym o średnicy 0,038 cala (0,97 mm).

ZALECENIA DOTYCZĄCE PIERWSZEGO DNIA PO ZABIEGU

1. Jeśli w pierwszym dniu po zabiegu mocz jest klarowny lub lekko różowy, należy wykonać nefrostogram. Jeśli stwierdza się prawidłowy drenaż moczowodowy oraz nie stwierdza się wykładników wynaczynienia, usunąć z balonu 4-5 ml środka kontrastowego bez naruszania opatrunku.
2. Obserwować przez 4-6 godzin.

ZALECENIA DOTYCZĄCE USUWANIA

- A) 1. Całkowicie opróżnić balon; usunąć całkowicie cewnik. Obserwować ranę upewniając się, że nie ma krwawienia.
2. Usunąć przewód zabezpieczający i/lub cewnik przewodnika zabezpieczającego. **UWAGA: Wiele cewników nefrostomijnych można bezpiecznie usunąć w ciągu 36-48 godzin po wykonaniu zalecanych czynności.**
- B) 1. Jeśli drenaż moczowodowy jest nadal potrzebny, a tamponada traktu została skutecznie wykonana, to można usunąć cewnik Kaye (patrz Instrukcja usuwania A), pozostawiając stent Kaye w celu utrzymania drenażu wewnętrznego. Przymocować stent do skóry i zacisnąć jego proksymalny koniec.
2. Skontrolować położenie stentu na podstawie nefrostogramu upewniając się, że otwory boczne znajdują się w miedniczce nerkowej oraz że dystalny koniec stentu znajduje się w pęcherzu. **UWAGA: Stent Kaye może również drenować zewnętrznie, działając jak mały dren nefrostomijny. Drenaż można uzyskać przyłączając ponownie adapter Tuohy-Borst do proksymalnego końca stentu i łącząc go z drenem łączącym. Jeśli pojawi się krwawienie w czasie, gdy stent jest założony, należy ponownie wprowadzić przewód przez stent i wprowadzić ponownie cewnik balonowy po stencie.**
- C) 1. Jeśli nadal zachodzi potrzeba drenażu przez nefrostomię i tamponady traktu, należy usunąć stent Kaye i pozostawić na miejscu cewnik Kaye.

PORTUGUÊS

CONJUNTO KAYE DE STENT E CATETER DE BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA

Utilizado para drenagem de nefrostomia, drenagem ureteral e tamponamento dinâmico para prevenir a ocorrência de hemorragia na sequência de procedimentos de nefrolitotomia e remoção percutânea de cálculos de tractos com diâmetro igual ou superior a 18,0 Fr. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO INCLUI *(os componentes do conjunto podem variar)*

- Cateter em polietileno radiopaco de 14,0 Fr com 25 cm de comprimento e balão de 15 cm por 12 mm (36,0 Fr) de diâmetro
- Estilete flexível não radiopaco
- Stent em poliuretano radiopaco de 5,0 Fr com 75 cm de comprimento
- Tubo de ligação em Y, em cloreto de polivinilo, de 14,0 Fr e 30 cm de comprimento
- Seringa de 10 ml

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O STENT KAYE PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA

1. Durante a realização da nefrostomia percutânea, remova o adaptador Tuohy-Borst e o adaptador do stent ao cateter ou o adaptador de ramo lateral e faça avançar o stent sobre o fio guia de segurança, para dentro do uréter. O stent passa a funcionar como um cateter com fio guia de segurança e deve ser fixado à pele.
2. A dilatação do tracto e a colocação da bainha de nefroscopia são efectuadas pelo método habitual, seguido de manipulação do cálculo.
3. Após a conclusão do procedimento, remova a bainha de nefroscopia e o fio guia de trabalho, caso ainda se encontre colocado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CONJUNTO KAYE DE STENT E CATETER DE BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA

ATENÇÃO: Desaconselhado para a dilatação de um tracto de nefrostomia.

NOTA: Retire toda a instrumentação relacionada com o procedimento anterior, exceptuando o fio guia de segurança e/ou o cateter com fio guia de segurança. Se o fio guia de trabalho for removido durante o procedimento, substitua-o sob visualização endoscópica com um fio guia.

NOTA: O produto aceita um fio guia com um diâmetro até 0,038 polegadas (0,97 mm).

1. Retire a bainha de protecção do balão do cateter. Elimine-a.
2. Com uma seringa de 3-4 ml, injecte meio de contraste diluído no balão.

ADVERTÊNCIA: Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

ATENÇÃO: Veja no rótulo do produto qual a pressão de enchimento máxima. Não exceder a pressão de enchimento máxima recomendada para este dispositivo de balão.

3. Passe o cateter sobre o fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro, previamente colocado, para o interior da pélvis renal.
4. Sob controlo fluoroscópico, posicione o cateter de modo a ficarem 2-3 cm do balão dentro do sistema colector.

ATENÇÃO: Durante o processo de posicionamento do cateter de balão, convém que o sistema colector se encontre opaco por um meio de contraste (usando o cateter ureteral do procedimento principal). É desaconselhável que o cateter de balão fique posicionado muito profundamente na pélvis ou no uréter, uma vez que o balão pode ocluir o infundíbulo, ou a ponta do cateter irritar a pélvis (figura A).

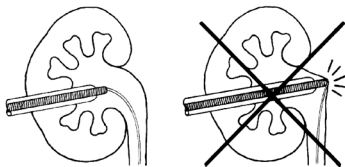


Figura A

5. Para efectuar o tamponamento dinâmico, encha o balão com 10-12 ml de meio de contraste diluído. O procedimento de tamponamento requer apenas uma pressão moderada.

6. Substitua o adaptador do stent ao cateter ou de ramo lateral, e o adaptador Tuohy-Borst, e ajuste o comprimento do stent no uréter, conforme desejado. Fixe a tampa de bloqueio do adaptador do stent ao cateter ou de ramo lateral, apertando-a com os dedos em volta do stent. **NOTA: Como a secção distal (33 cm) do stent Kaye possui um orifício lateral, o stent pode avançar totalmente para dentro da bexiga, melhorando assim a drenagem da pélvis renal para a bexiga.**
7. Verifique o posicionamento do cateter de balão e do stent por fluoroscopia. Se for satisfatório, remova o estilete e o fio guia de trabalho. **NOTA: Deixe o fio guia de segurança e/ou o cateter com fio guia de segurança no local, de modo a manter o acesso, para o caso de desejar substituir o cateter após a remoção, ou se o cateter for desalojado.**
8. Confirme de novo a posição com um nefrostograma intra-operatório.
9. Para o penso, aplique compressas de 10x10 cm sobrepostas, de forma que o tubo fique ligeiramente dobrado. Aplique adesivo (Micro-Foam é o melhor) sobre mais uma compressa (figura B).

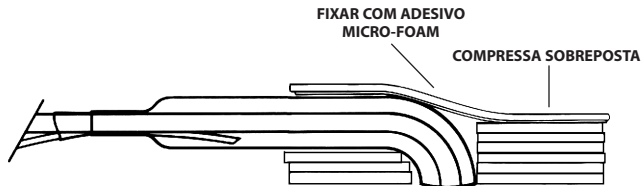


Figura B

NOTA: Não aplique o adesivo directamente sobre o balão.

NOTA: Deixe a válvula de enchimento numa posição de fácil acesso, para que o balão possa ser esvaziado mais tarde, sem ser necessário deslocar o penso.

10. Prenda uma das extremidades do tubo de ligação em Y ao adaptador de ramo lateral, para drenagem da nefrostomia. Prenda a outra extremidade ao adaptador Tuohy-Borst fixado na extremidade do stent, para promover a drenagem do lúmen do stent (figura C).

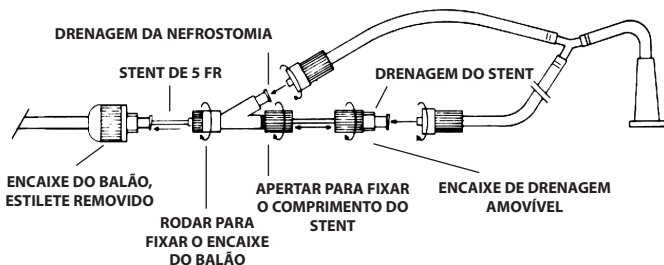


Figura C

11. Se a drenagem da nefrostomia, nesta fase, não se apresentar clara e se não houver lacerações pélvicas, ligue um soro fisiológico de irrigação normal ao cateter ureteral e irrigar a pélvis renal, por exemplo, com um irrigador TUR.

NOTA: Em alternativa ao procedimento descrito acima, o stent Kaye para tamponamento de nefrostomia pode ser colocado através de um cateter Kaye para tamponamento de nefrostomia, já existente, depois de ter sido substituído o fio guia de trabalho com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro; ou pode ser efectuada uma montagem com o stent e o cateter, antes da colocação, e introduzida sobre o fio guia de segurança com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro, após a remoção da bainha de nefrostomia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O PRIMEIRO DIA DO PÓS-OPERATÓRIO

1. Se a urina se apresentar clara ou ligeiramente rosada no primeiro dia do pós-operatório, efectuar um nefrostograma. Se houver uma boa drenagem, sem extravasamento, retire do balão 4-5 ml de meio de contraste, sem deslocar o penso.
2. Mantenha sob observação durante 4 a 6 h.

INSTRUÇÕES ACONSELHADAS PARA A REMOÇÃO

- A) 1. Aspire completamente o balão; remova todo o cateter. Examine a incisão para verificar se não há hemorragia.
2. Remova o fio guia de segurança e/ou o cateter com fio guia de segurança. **NOTA: Muitos cateteres de nefrostomia podem ser removidos com segurança no período de 36 a 48 h seguindo os passos aconselhados.**
- B) 1. Desde que a drenagem ureteral ainda seja conveniente e tenha sido efectuado o tamponamento do tracto, o cateter Kaye pode ser removido (ver Remoção, instrução A) e o stent Kaye deixado para drenagem interna. Fixe o stent à pele e aplique uma pinça na extremidade proximal.
2. Usando um nefrostograma, verifique o posicionamento do stent e certifique-se de que os orifícios laterais se encontram na pélvis renal e a extremidade distal do stent no interior da bexiga. **NOTA: O stent Kaye pode efectuar também drenagem externa, funcionando como pequeno tubo de nefrostomia. A drenagem pode ser conseguida, ligando novamente o adaptador Tuohy-Borst à extremidade proximal do stent e ligando o stent a um tubo de ligação. Em caso de hemorragia enquanto o stent se encontra colocado, introduza de novo um fio guia através do stent e o cateter de balão sobre o stent.**
- C) 1. Se for conveniente prolongar a drenagem da nefrostomia e o tamponamento do tracto, remova o stent Kaye e deixe o cateter Kaye colocado.

SVENSKA

KAYE STENTSET OCH BALLONGKATETER FÖR NEFROSTOMITAMPONAD

Används för nefrostomidränage, ureterdränage och dynamisk tamponad för att förhindra hemorragi efter nefrolitotomi och perkutan stenborttagning från kanaler på 18,0 Fr. eller mer. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER *(de delar som ingår i setet kan variera)*

- 25 cm lång röntgentät polyetenkateter av storlek 14,0 Fr. och 15 cm lång ballong med 12 mm (36,0 Fr.) diameter
- Icke-röntgentät böjlig mandräng
- 5,0 Fr. röntgentät stent av polyuretan, 75 cm lång
- 14,0 Fr. Y-kopplingslang av polyvinylklorid, 30 cm lång
- 10 ml-spruta

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR KAYE NEFROSTOMITAMPONADSTENT

1. Vid utförande av perkutan nefrostomi avlägsnas Tuohy-Borst-adaptorn och stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn, och stenten matas fram över säkerhetsledaren och in i uretern. Stenten fungerar nu som en kateter för säkerhetsledaren, och ska fästas mot huden.
2. Kanaldilatation och placering av nefroskopihiysan utförs på vanligt sätt, och följs av stenmanipulation.
3. När förfarandet har avslutats avlägsnas nefroskopihiysan och styrledaren, om den fortfarande är kvar.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR KAYE STENTSET OCH BALLONGKATETER FÖR NEFROSTOMITAMPONAD

VAR FÖRSIKTIG: Rekommenderas inte för dilatation av nefrostomikanaler.

OBS! Avlägsna alla instrument som använts i samband med det föregående förfarandet, förutom säkerhetsledaren och/eller katetern för säkerhetsledaren. Om styrledaren avlägsnades under förfarandet ska den ersättas med en ledare under endoskopi.

OBS! En ledare med 0,038 tums (0,97 mm) diameter passar till produkten.

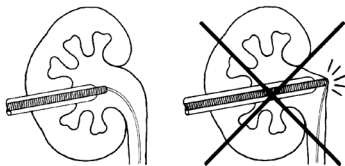
1. Drag tillbaka skyddshylsan från ballongen på katetern. Kasta hylsan.
2. Använd en spruta och injicera 3 - 4 ml utspätt kontrastmedel i ballongen.

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

VAR FÖRSIKTIG: Se produktetiketten för maximalt fyllningstryck. Överskrid aldrig det maximala fyllningstrycket för ballongen.

3. Låt katetern passera över den tidigare inlagda ledaren med 0,038 tums (0,97 mm) diameter in i njurbäckenet.
4. Placera katetern under fluoroskopisk kontroll så att 2 - 3 cm av ballongen är inne i uppsamlingssystemet.

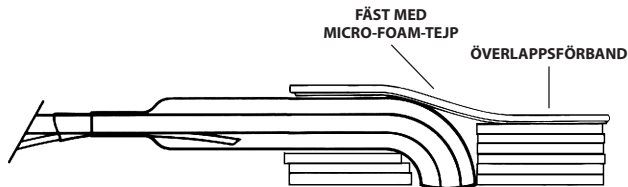
VAR FÖRSIKTIG: När ballongkatetern placeras är det bra om uppsamlingsssystemet har gjorts ogenomskinligt med hjälp av kontrastmedel (med användning av uterärkatetern från det första förfarandet). Det är inte tillrådligt att ballongkatetern får nå alltför långt in i njurbäckenet eller ned i uretern, eftersom ballongen kan ockludera infundibula eller kateterns spets kan irritera njurbäckenet (figur A).



Figur A

5. För att skapa en dynamisk tamponad ska ballongen fyllas med 10 - 12 ml utspätt kontrastmedel. Endast ett måttligt tryck behövs för tamponad.
6. Ersätt stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn och Tuohy-Borst-adaptorn, och justera längden på stenten i uretern till önskad längd. Fäst låsskyddet så hårt som det går med fingrarna på stent-till-kateter-adaptorn eller sidoarmsadaptorn runt stenten. **OBS!** Eftersom Kaye-stentens 33 cm långa distala segment är försett med sidoportar kan den kan matas fram fullständigt in i urinblåsan, och därigenom förbättras dränet från njurbäckenet in i urinblåsan.

7. Kontrollera ballongkateterns och stentens placering med fluoroskopi. Avlägsna mandrängen och styrledaren om placeringen är godtagbar. **OBS! Lämna kvar säkerhetsledaren och/eller katetern för säkerhetsledaren in situ, så att åtkomst bevaras ifall du önskar ersätta katetern efter avlägsnande eller om katetern rubbas.**
8. Bekräfta placeringen igen med ett intraoperativt nefrostogram.
9. När förband tillsätts, lägg på 10 x 10 cm mellanlägg och överlappsförband så att slangen böjs lätt. Placera tejp (Micro-Foam är bäst) över ett till överlappsförband (figur B).

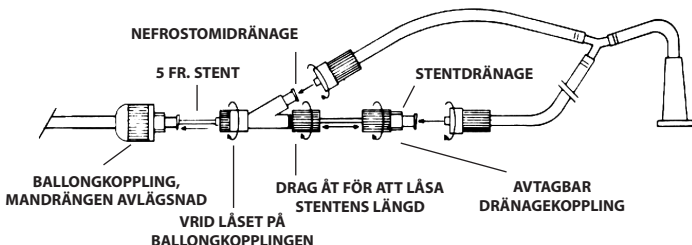


Figur B

OBS! Placera inte tejp direkt på ballongen.

OBS! Låt inflationsventilen vara kvar i ett åtkomligt läge så att ballongen senare kan tömmas utan att förbandet rubbas.

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



Figur C

11. Om nefrostomidränaget inte är klart vid det här laget, och om bäckenlacerationer inte föreligger, anslut en vanlig irrigationskoksaltlösning till ureterkatetern och irrigera njurbäckenet, som med ett TUR-dropp. **OBS! Som ett alternativ till förfarandet ovan kan Kaye stent för nefrostomitamponad läggas in via en befintlig Kaye kateter för nefrostomitamponad, efter det att styrledaren med 0,038 tums (0,97 mm) diameter har ersatts, eller så kan stenten och katetern sättas ihop före inläggningen och föras in över säkerhetsledaren med 0,038 tums (0,97 mm) diameter efter det att nefroscopihylsan har avlägsnats.**

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR FÖRSTA POSTOPERATIVA DAGEN

1. Om urinen är klar eller ljus rosa under första postoperativa dagen, gör ett nefrostogram. Om ureterdränaget är gott och ingen extravasering uppstår, avlägsna 4 - 5 ml kontrastmedel från ballongen utan att rubba förbandet.
2. Observera i 4 - 6 timmar.

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR AVLÄGSNANDE

- A) 1. Aspirera ballongen fullständigt, och avlägsna hela katetern. Observera punktionsstället för att säkerställa att ingen blödning föreligger.
2. Avlägsna säkerhetsledaren och/eller säkerhetsledarkatetern. **OBS! Många nefrostomikatetrar kan avlägsnas utan risk inom 36 - 48 timmar efter dessa rekommenderade åtgärder.**
- B) 1. Under förutsättning att ureterdränage fortfarande önskas och kanaltamponad har anlagts kan Kaye-katetern avlägsnas (se Anvisningar för avlägsnande A) och Kaye-stenten lämnas kvar för internt dränage. Fäst stenten mot huden, och kläm fast den proximala änden.
2. Kontrollera med användning av ett nefrostogram stentens placering för att säkerställa att sidoportarna ligger i njurbäckenet, och att den distala änden på stenten är i urinblåsan. **OBS! Kaye-stenten kan även dränera externt, och den fungerar då som ett litet nefrostomirör. Dränage kan åstadkommas genom att Tuohy-Borst-adaptorn åter fästs vid stentens proximala ände och ansluts till en kopplingslang. Om en blödning skulle uppstå när stenten har placerats, för åter in en ledare genom stenten och för åter in ballongkatetern över stenten.**
- C) 1. Om nefrostomidränage och kanaltamponad fortfarande önskas, avlägsna Kaye-stenten och lämna kvar Kaye-katetern på plats.

中文

KAYE肾造瘘压迫球囊导管与支架套装

用于肾造瘘引流、输尿管引流以及动态压迫，以防止在肾石切开术以及从18.0 Fr.或更大通路中经皮下取石之后发生出血。仅供一次性使用。

套装内包括（套装组件可能会有些变化）

- 14.0 Fr.不透射线聚乙烯导管，25 cm长，带有长15 cm、直径12 mm（36.0 Fr.）的球囊
- 非不透射线的柔性针芯
- 5.0 Fr.不透射线聚氨酯支架，75 cm长
- 14.0 Fr.聚氨酯Y形连接管，30 cm长
- 10 ml注射器

注意：如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果包装已经破损，则不得使用。

禁忌证

没有已知禁忌证。

KAYE肾造瘘压迫支架建议使用说明

1. 在实施经皮下肾造瘘时，取下Tuohy-Borst接头与支架-导管接头或侧臂接头，并沿安全丝推送支架使之进入输尿管。支架现在可以起着安全丝导管的作用，并且应该固定于皮肤。
2. 按常规方式实施通路扩张与肾镜检查外鞘的置放，接着进行结石操作。
3. 在手术结束之后，取出肾镜检查外鞘与工作导丝（如果仍旧在位的话）。

KAYE肾造瘘压迫球囊导管与支架套装建议使用说明

注意：不建议用于肾造瘘通道扩张。

备注：取出除安全丝和/或安全丝导管之外的所有以前手术相关器械。如果在手术时工作导丝已被取出，在内窥镜观察下用一根导丝予以更换。

备注：产品可容纳0.038英寸 (0.97 mm) 直径导丝。

1. 从导管球囊上回拉保护鞘。废弃外鞘。
2. 使用注射器，往球囊内注入3-4 ml稀释造影剂。

警告：始终用无菌液充盈球囊。千万不要用空气、二氧化碳或其它气体充盈球囊。

注意：参阅产品标签，了解最大充盈压力。不得超出本球囊器械的最大充盈压力。

3. 沿先前放置的0.038英寸 (0.97 mm) 直径导丝将导管插入肾盂。
4. 在透视控制下，定位导管，以使2-3 cm球囊位于收集系统内。

注意：在定位球囊导管时，利用造影剂使收集系统浊化（使用初期手术的输尿管导管）是有所帮助的。让球囊导管过度深入肾盂或输尿管是不妥的，因为球囊有可能会阻塞漏斗，或者导管头可能会刺激肾盂（图A）。

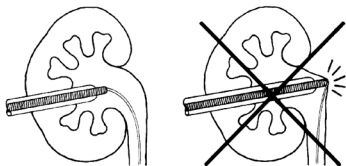


图 A

5. 为了实现动态填塞的目的，用10-12 ml稀释造影剂充盈球囊。填塞时，仅需中度压力即可。
6. 更换支架-导管接头或侧臂接头，以及Tuohy-Borst接头，并按需要调整输尿管内的支架长度。固定支架-导管接头或侧臂接头上的锁定盖帽，用手指绕支架拧紧。**备注：**由于Kaye支架远端33 cm处带有侧孔，支架可以完全送入膀胱，从而可以改善从肾盂至膀胱中的引流。
7. 透视检查球囊导管和支架的定位。如果满意，可以取出导丝。备注：将安全丝和/或安全丝导管留在原位，以便在取出导管之后需要重新放置导管时，或者在导管移位时，可以保持工作通路。
8. 进行术中肾造瘘摄片，以重新确认器械位置。
9. 如需包扎，可以放置10x10 cm纱布垫和折叠衬垫，以使导管稍稍弯曲。在另一块衬垫上放置胶带（最好用Micro-Foam）（图B）。

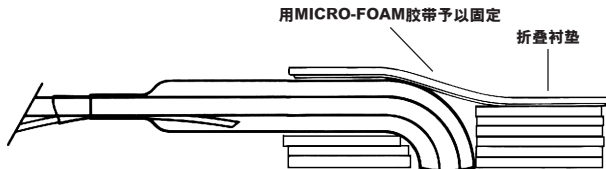


图 B

备注：不得往球囊上直接安放胶带。

备注：将充盈阀置于可触及的位置，以便稍后在不影响包扎的情况下能够缩瘪球囊。

10. 将Y形连接管的一条分支锁定到侧臂接头上，以进行肾造瘘引流。将另外一条分支锁定到固定于支架末端的Tuohy-Borst接头上，以进行支架腔引流（图C）。

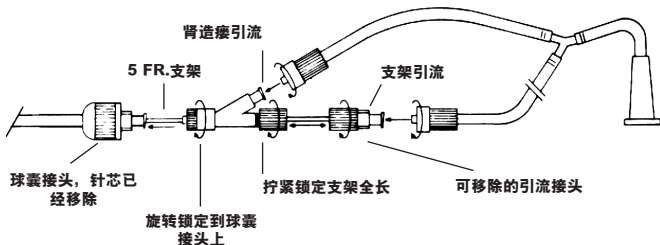


图 C

11. 如果此时肾造瘘引流还不清澈，而且没有肾盂裂口，可以往输尿管导管上接上生理盐水灌注液，灌注肾盂，就像经尿道前列腺切除术（TUR）中使用液滴那样。

备注：作为上述方法的一个替代方案，Kaye肾造瘘填塞支架可以在更换0.038英寸（0.97 mm）直径的工作导丝之后通过现有的Kaye肾造瘘填塞导管放置，或者可在放置之前组装支架和导管，并在取出肾镜检查外鞘之后沿0.038英寸（0.97 mm）直径安全丝导入。

手术后第一天建议说明

1. 如果在手术后第一天尿液是清澈的，或者稍微有一些粉红色，可以做一次肾造瘘摄片。如果输尿管引流良好，没有明显漏出物，可以在不影响包扎的情况下从球囊内移出4-5 ml造影剂。
2. 观察4-6个小时。

建议移除说明

- A) 1. 彻底抽吸球囊，然后取出整根导管。查看伤口部位，确认没有出血。
2. 取出安全丝和/或安全丝导管。 **备注：**许多肾造瘘导管可以在36-48小时之内按这些建议步骤安全取出。
- B) 1. 如果仍旧需要进行输尿管引流，而且通路填塞已经实现，Kaye导管可以移去（参见“移除说明A”），而Kaye支架则可以留下来做内部引流。将支架固定于皮肤，并夹住近端。
2. 进行肾造瘘摄片，检查支架位置，确认侧孔位于肾盂内，且支架远端处于膀胱之中。 **备注：**Kaye支架也可以用作外部引流，起到一根小的肾造瘘插管的作用。可以将Tuohy-Borst接头重新连接到支架近端，并将其连接到一根连接管上，从而实现引流。如果支架在位时出现出血，可以通过支架重新插入一根导丝，并沿支架重新导入球囊导管。
- C) 1. 如果仍然需要进行肾造瘘引流与通路填塞，可取出Kaye支架，并将Kaye导管留在原位。



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

February 2012