

Gebrauchsanleitung Renodrain Nephrostomie-Sets mit u. ohne PC Beschichtung

GANL Nr 06 Renodrain DE_12/30.04.2012

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Bezeichnung
RENODRAIN Funktions- und Wechsels-Sets mit Ballonkatheter oder Pigtailkatheter zur perkutanen Nephrostomie. Darüber hinaus werden Katheter und Funktionskanülen auch einzeln verkauft.
Pigtail-Nephrostomiekatheter werden mit Phosphorylcholinpolymer (PC) - Beschichtung an den Innen- und Außenflächen (Renodrain Yellow) oder ohne Beschichtung (Renodrain) verkauft.

2. Inhalt und Verpackung
- Nephrostomiekatheter (biokompatibles Material PUR oder 100 % Silikon)
- 2 Dilatoren
- 1 Dilator mit Spaltschaft (nicht in Sets mit Pigtail in FR/Ch 6 bis 10)
- Führungsdraht, PTFE-beschichtet
- Universaladapter
- Katheterstopfen
- 2- oder 3-teilige Punktionsnadeln (nur im Punktions-Set)
- Doppelverpackung und Gebrauchsanleitung
Mit Ethylenoxid sterilisiert.

3. Verwendungsbereich
Hinweis: Bei der Indikationsstellung zur perkutanen Nierenfistel sollte stets erst geprüft werden, ob eine ausreichende Beseitigung der Harnstauung durch eine innere Harnleiterschleife möglich ist.
Diagnostische Indikationen:
- Antegrade Pyelographie und Ureterskopie
- Entnahme von Untersuchungsmaterial (Histologie, Zytologie, Mikrobiol.)
- Urodynamische Messungen im oberen Harntrakt
- Bestimmung der Nierenfunktion

Therapeutische Indikationen:
- Dekompression bei obstruktiver Uropathie der oberen Harnwege
- Harnableitung bei Ureterfisteln
- Applikation von Arzneimitteln (Chemolitholyse, topische Zytostatikainstillation)
- Initiialschritt zu antegraden Manipulationen im oberen Harntrakt (Uretersplinting, Ureterembolisation, PNL, Laserbestrahlung, Ureterotomie)

4. Kontraindikationen
- Gerinnungsstörungen
- Stärkere Entzündungen od. dermatol. Erkrankungen im Einstichgebiet
- Missgebildete Nieren und starke Wirbelsäulenverkrümmung
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die entsprechenden Basisanwendungen.

5. Nebenwirkungen
Blutungen, Gefäßläsionen, Parenchymverlust, Hämaturien, Infektion (aszendierend), Schmerzen im Punktionsgebiet, Schmerzen in Zusammenhang mit fehlender Urinproduktion, pararenale Extravasatbildung, Bakteriämie.

6. Anleitung
Beim Anwenden des Produkts sind unbedingt die allgemeinen Hygieneregeln für das Katheterisieren zu beachten

Vorbereitung, Lagerung und Anästhesie des Patienten:
- Kontrollierte stationäre Bedingungen, sterile Bedingungen mit Abwaschen und Abdecken wie bei offener Operation bzw. PNL.
- Bauchlage des Patienten auf Tisch
- Antegrade PNS in der Regel im lokalen Infiltrationsanästhesie, bei retrograder PNS od. Erweiterung des Eingriffs auf perkutane Operation in Abhängigkeit v. Belastbarkeit d. Patienten und Erfahrung des Operateurs Regionalanästhesie od. Intubationsnarkose.

Technische Durchführung:
- Lokalisation d. Niere/ Nierenbeckens unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle.
- Präzise Initialpunktion an der hinteren Axillarlinie unterhalb des Rippenbogens in Richtung auf die untere laterale Nierenzirkumferenz.
- Einführen des Führungsdrahtes durch die Nadel in das Nierenbecken. Danach Entfernen der Nadel.
- Dilatation des Punktionskanales mit Dilatoren aufsteigender Größe über den Draht.
- Positionierung des Drainagekatheters über liegenden Draht.
- Überprüfen der Lage des Katheters durch Kontrastmitteldarstellung.
- **Bei Katheter mit Pigtail:** Bei exakter Lage Entfernen des Führungsdrahtes. Das distale Katheterende nimmt seine vorgegebene Pigtailform an.
- **Bei Katheter mit Ballon:** Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen. Korrekten Sitz des Katheters durch leichtes Anziehen sicherstellen. Führungsdraht erst danach entfernen! Nach Legen des Katheters wird dieser über den Trichter mit einem gegengleichen Anschluß eines Urinbeutels verbunden und fest aufgedrückt.

Notice d'utilisation

Kits de néphrostomie Renodrain avec ou sans revêtement de PC

GANL Nr 06 Renodrain FR_12/30.04.2012

Veillez noter : ce produit médical peut être obtenu et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

1. Description
Kits RENODRAIN de ponction et de remplacement, avec cathéter à ballonnet ou avec cathéter à simple crosse pour néphrostomie percutanée. Des cathétres et des canules de ponction sont également vendus à l'unité.
Le cathéter de néphrostomie simple crosse est disponible avec un revêtement interne et externe en polymère de phosphorylcholine (PC) (uniquement pour Renodrain Yellow) ou sans revêtement (Renodrain).

2. Contenu et emballage
- Cathéter de néphrostomie (matériau biocompatible – polyuréthane ou 100% silicone).
- 2 dilateurs
- Un dilateur avec tube sécable (non fourni dans les kits avec simple crosse pour les tailles allant de 6 à 10 Ch.)
- Fil-guide à revêtement en téflon
- Adaptateur universel
- Bouchon à cathéter
- Aiguilles à ponction à l'unité en 1, 2 ou 3 parties
- Emballage double et notice d'utilisation
Produits stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

3. Indications thérapeutiques
Remarque pour l'utilisateur : Lors de l'établissement de l'indication d'une néphrostomie percutanée, il faudra toujours vérifier tout d'abord s'il est possible de suffisamment remédier à la rétention par la pose d'une endoprothèse urétérale.
Indications diagnostiques:
- Pyélographie antérograde et urétéroscopie
- Prélèvement d'échantillons pour examen (histologie, cytologie, microbiologie)
- Examens urodynamiques du haut appareil urinaire
- Détermination de la fonction rénale

Indications thérapeutiques:
- Décompression en cas d'uropathie obstructive de l'appareil urinaire haut
- Drainage urinaire en cas de fistules urétérales
- Application de médicaments (chimolitholyse, agents cytostatiques)
- Première étape de manipulations antérogrades dans le haut appareil urinaire (pose d'une endoprothèse urétérale, embolisation urétérale, néphrolithotripsie percutanée, traitement au laser, urétérotomie)

4. Contre-indications
- Troubles de la coagulation
- Inflammation ou maladie dermatologique au niveau de la zone de ponction
- Malformation des reins et scoliose prononcée
Les contre-indications précèdent des limites des domaines d'utilisation de base.

5. Effets indésirables
Hémorragies, lésions vasculaires, perte de parenchyme, hématuries, infections douloureuses au niveau de la zone de ponction, douleurs associées au déficit de production d'urine, survenance d'une extravasation pararenale, bactériémie

6. Notice d'utilisation
Des règles générales d'hygiène sont à prendre en considération lors de l'application de ce dispositif.
Préparation, positionnement et anesthésie du patient
- Contrôler les conditions stationnaires et que l'on est en présence de conditions stériles incluant le nettoyage et la pose de champs opératoires qui doivent être les mêmes que pour une opération ouverte ou une néphrolithotripsie percutanée.
- Positionner le patient en décubitus ventral sur la table.
- Pour la PNS antérograde, on administre en général une anesthésie par infiltration, pour une PNS retrograde ou une opération percutanée, administrer une anesthésie locorégionale ou une anesthésie par intubation en fonction de la capacité de résistance du patient et de l'expérience du chirurgien.

Réalisation technique:
- Déterminer la position des reins/du bassinnet par contrôles par ultrasons ou radiologiques.
- Effectuer la ponction initiale au niveau de la ligne axillaire postérieure, au niveau de l'espace sous-costal, en direction de la circonférence rénale latérale d'en bas.
- Introduire le fil-guide dans le bassinnet rénal en le faisant passer à travers l'aiguille. Retirer ensuite l'aiguille.
- Dilater le canal de ponction en mettant en place des dilateurs de tailles croissantes en les faisant coulisser sur le fil-guide.
- Positionner le cathéter en le faisant coulisser sur le fil-guide.
- Vérifier la position du cathéter avec l'utilisation d'un produit de contraste.
- **Cathéter à simple crosse:** Si la position de la sonde est correcte, retirer le fil-guide. L'extrémité distale du cathéter reprend sa forme initiale (simple crosse) (ceci ne vaut pas pour le cathéter à ballonnet).

- **Bei Katheter ohne Ballon:** Fixieren des Katheters an der Haut durch Annähern.
Katheterwechsel:
- Wechseldraht durch liegenden Katheter mit der flexiblen Spitze in die Niere einführen.
- Ballon entblocken (Ballonkatheter) bzw. Fixierung lösen (Katheter ohne Ballon).
- Katheter über liegenden Wechseldraht aus der Niere entfernen.
- Dilatation des Punktionskanales über den Draht.
- Über liegenden Wechseldraht Katheter in die Niere einführen und blocken. Korrekter Sitz des Katheters durch leichtes Anziehen sicherstellen. Führungsdraht erst danach entfernen!
- Bei längerfristiger Ableitung sollte eine routinemäßige Kontrolle des Patienten und Katheters auf Infektionen, korrekte Lage und Inkrustationen erfolgen.

Magnusson Locking Pigtail
- Nach dem Platzieren des Katheters langsam den Draht zurückziehen und gleichzeitig den beweglichen Anschluss des Magnusson Locking Pigtails Systems in Richtung des festen Anschlusses ziehen und beide durch Verdrehen miteinander verbinden. Dadurch wird der Pigtail in der Niere sicher fixiert.
- Hinweis: Um den freiliegenden Fadenanteil sicher an den Katheter anzulegen, empfiehlt es sich, den beweglichen Anschluss einmal um 360° zu drehen.
- Zum Lösen des Pigtails die Verbindung weiter nach rechts drehen und den beweglichen Anschluss wieder zum Körper hin schieben.

Entfernen des Katheters mit Ballon
- Vor dem Entfernen muß der Ballon vollständig entleert werden. Dazu setzt man eine leere Spritze auf das Ventil und saugt die Flüssigkeit ab, bis sich ein Vakuum bildet. Anschließend wird der Katheter vorsichtig herausgezogen

7. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Bei der Punktion von Gefäßen der Nierenwand kann es zu Hämaturien kommen.
- Fehlpunktion.
- Inkrustationen, Blutgerinnsel und Abknickungen des Katheters können zur partiellen od. totalen Obstruktion des Fistelkatheters mit der Gefahr der infizierten Harnstauungsniere, im Extremfall zu einer Urosepsis führen.
- Dislokation des Katheters.
- Urinaustritt über den Nephrostomiekanal nach Entfernung des Katheters.
- Produkte nicht mit Desinfektionsmittel behandeln, da UROTECH keine Daten zu möglichen Materialveränderungen vorliegen.

8. Gebrauchsanweisung / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist. Nur zum Einmalgebrauch!
- Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nur von Medizinern verwendet werden, die in der Handhabung dieses Medizinproduktes erfahren sind.
- Ballon nicht überblocken! Nur maximal bis auf das angegebene Volumen blocken! (Angaben am Katheteransatz und/oder auf Etikett)
- Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren. Das Füllvolumen des Ballons sollte in 1-2 wöchigen Abstand überprüft werden.
- Zum Nachfüllen des Ballons vorher komplett entleeren. Den Ballon mit geringem Druck füllen. Zur Verringerung der Gefahr des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest./1-10% Glycerin verwendet werden.
- Bei Blockung mit sterilem Wasser kann keine ausreichende Blockung über die Verweildauer sichergestellt werden.
- Katheter nur mit wasserföhligen Mitteln schmieren. Keine mit Erdöl hergestellten Schmiermittel anwenden.
- Bei Verwendung eines Fadens zur Fixierung des Pigtails sollte dieser Katheter nach spätestens 30 Tagen entfernt werden.
- Ballonkatheter und unbeschichtete Pigtailkatheter müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.
- In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann durch verschiedene Maßnahmen der Ballon zum Entleeren gebracht werden (z. B. Abschneiden des Ventils, Überblocken des Ballons bis zum Bersten, stechen durch supraubische Inzision u.a.). Über die Maßnahme entscheidet der Anwender je nach individueller Situation.

9. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfärbt. UROTECH hat diesbezüglich keine Untersuchungen durchgeführt, jedoch haben unsere langjährigen Erfahrungen keine Hinweise auf eine Einschränkung der Funktion gegeben.

10. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Instructions for use Renodrain Nephrostomy Catheter Sets with and without PC-coating

GANL Nr 06 Renodrain EN_12/30.04.2012

Please note: this medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
RENODRAIN Puncture and Exchange-Sets with balloon-catheter or pigtail catheter for percutaneous nephrostomy. Catheter and puncture needles are sold separately, too.
Pigtail nephrostomy catheters are sold with Phosphorylcholine (PC) polymer coating on both inner and outer surface (Renodrain Yellow) or without coating (Renodrain).

2. Contents and packaging
- Nephrostomy catheter (biocompatible material PUR or 100% silicone).
- 2 dilators
- 1 dilator with split sheath (not in sets with pigtail FR/Ch 6 to 10)
- Guide wire, PTFE-coated
- Universal adapter
- Catheter plug
- 2-part or 3-part puncture needle (only in Puncture-Set)
- Double packaging and instructions for use
Sterilized with ethylene oxide.

3. Intended use
Note for user: Before the indication demands using the percutaneous nephrostomy technique, it should be examined if it is possible to remove the urinary retention by using a ureteral stent.

Diagnostic indications:
- Antegrade pyelography and ureteroscopy
- Withdrawal material for examination (histology, cytology, microbiology)
- Urodynamic measuring in the superior urinary tract
- Determination of renal function
Therapeutic indications:
- Decompression at urinary tract obstruction
- Urinary drainage at ureteral fistula
- Drug application (chemolitholysis, cytostatic agents)
- Methodes for antegrade manipulation in the superior part of the ureter (ureterembolisation, PNL, laser-radiation, ureterotomy)

4. Contraindications
- Coagulation defect
- Inflammation or dermatological disease in the puncture area
- Malformatted kidney and heavy spinal curvature
Contraindications arise from the constrictions of the corresponding basis application.

5. Side effects
Bleeding, vascular lesion, loss-parenchyma, haematuria, infection and pain in the puncture area, pain be connected with lack of urine production, pararenal extravasat formation, bacteraemia.

6. Instructions for use
General hygienic rules hast to be considered during the application of this device

Preparation, bedding and anaesthesia of the patient:
- Controlled stationary conditions, sterile conditions including washing off and covering, treated like an open operation or PNL
- Patient has to lie in prone position on the table.
- Antegrade PNS only with local infiltration anaesthesia, retrograde PNS or percutaneous operation depends from the patient's maximum resilience and the surgeons experience only with regional anaesthesia or intubation anaesthesia.

Technical performance:
- Localization of the renal pelvis under ultrasonic and radiological control.
- Afterwards precise initial puncture at the posterior axillary-line below the costal arch in direction of the inferior lateral kidney-circumference.
- Insertion of the guide wire through the needle into the renal pelvis. Then remove the needle.
- Dilation of the puncture channel over the wire with dilators in ascending size.

- Positioning the drainage catheter over the wire.
- Examination of the catheters position with contrast medium.
- **Catheter with pigtail:** Remove the guide wire in the case of an exact placement of the catheter. The distal catheter end forms itself into originally pigtail-design (not balloon catheter).

Istruzioni per l'uso

Kit Renodrain per nefrostomia con e senza rivestimento in PC

GANL Nr 06 Renodrain IT_12/30.04.2012

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Descrizione
Kit RENODRAIN di puntura e di sostituzione con catetere a palloncino o catetere Pigtail per nefrostomia percutanea. Vengono inoltre venduti singolarmente cateteri e aghi per puntura.
I cateteri per nefrostomia Pigtail vengono venduti con rivestimento in polimero di fosforilcolina (PC) sulle superfici interne ed esterne (Renodrain Yellow) o senza rivestimento (Renodrain).

2. Contenuto del kit ed imballaggio
- Catetere per nefrostomia (in PUR biocompatibile o completamente in silicone).
- 2 dilatori
- 1 dilatore con stelo fessurato (non per kit con Pigtail da 6 a 10 FR/Ch)
- Filo guida rivestita in PTFE
- Adattatore universale
- Tappo del catetere
- Aghi per puntura in 2 o 3 parti (solo per il kit puntura)
- Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

Sterilizzato con ossido di etilene.

3. Campo di applicazione
Nota: prima di eseguire la tecnica della nefrostomia percutanea è necessario controllare se è possibile ottenere un drenaggio vescicale sufficiente mediante l'applicazione di uno stent ureterale.

Indicazioni diagnostiche:
- pielografia ed ureteroscopia anterograda
- prelievo di materiale per analisi (istologia, citologia, microbiologia)
- misurazioni urodinamiche nel tratto urinario superiore
- determinazione della capacità funzionale dei reni

Indicazioni terapeutiche:
- decompressione a livello dell'ostruzione delle vie urinarie
- drenaggio urinario sulla fistola ureterale
- Applicazione di sostanze medicinali (litolisi chimica, sostanze cistostatiche)
- metodi di manipolazione anterograda nella parte superiore dell'uretere (embolizzazione ureterale, PNL, irradiazione laser, ureterotomia)

4. Controindicazioni
- Disturbi della coagulazione
- Infiammazioni accentuate o dermatopie nell'area della puntura
- Malformazioni dei reni ed accentuata scoliosi

Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle rispettive indicazioni di base.

5. Effetti collaterali
Emorragie, lesioni vascolari, perdita del parenchima, ematurie, infezioni e dolori nell'area della puntura, dolori connessi alla mancata produzione di urina, formazione di travaso pararenale, batteriemia.

6. Istruzioni
Durante l'applicazione di questo dispositivo si prega di seguire le norme igieniche generali

Preparazione, posizionamento ed anestesia del paziente:
- Condizioni stazionarie controllate, condizioni di sterilità con lavaggio e copertura con per interventi chirurgici a cielo aperto o nefrolitotomia percutanea.
- Il paziente deve giacere prono sul tavolo.
- Nefrostomia percutanea solo in anestesia locale per infiltrazione, nefrostomia retrograda o operazioni percutanee, secondo la resistenza massima del paziente e l'esperienza del chirurgo, in anestesia regionale o con intubazione endotracheale.

Tecnica di esecuzione:
- Localizzazione della pelvi renale sotto controllo ecografico o radiologico.
- Precisa puntura iniziale lungo la linea ascellare posteriore al di sotto dell'arco costale in direzione della circonferenza renale inferiore laterale.
- Inserimento del filo guida attraverso l'ago nella pelvi renale.
- Successivamente, rimozione dell'ago.

- Dilatazione del canale della puntura sul filo con dilatori di grandezza crescente.
- Posizionamento del catetere di drenaggio sul filo guida.
- Controllo della posizione del catetere mediante mezzo di contrasto.
- **Catetere Pigtail:** se la posizione del catetere è corretta, rimuovere il filo guida. L'estremità distale del catetere assume la sua forma Pigtail (non valido in caso di catetere a palloncino).
- **Catetere con palloncino:** riempire il palloncino con 1,5-5 ml di soluzione demineralizzata sterile. Controllare il posizionamento corretto del catetere tirandolo leggermente. Solo successivamente, rimuovere il filo guida! Dopo l'inserimento del catetere, l'imbuto deve essere collegato alla controparte di una sacca delle urine e fissato.

- **Catheter with balloon:** Fill the balloon with 1.5-5 ml of sterile demineralised water. Assure correct placement of the catheter by gentle pulling. Remove guide wire not till then! After insertion of the catheter the funnel shall be connected with the counterpart of a urine bag and fixed.
- **Catheter without balloon:** Secure catheter by using sutures.
Exchange of the catheter:
- Insert guide wire with flexible tip first into established catheter.
- Deflate balloon (balloon-catheter) or remove fixation of catheter (catheter without balloon).
- Remove catheter via guide wire from the renal pelvis.
- Dilation of the puncture channel over the wire.
- Place new catheter over the guide wire into the renal pelvis. Assure correct placement of the catheter by gentle pulling. Remove guide wire not till then!
- During a long-term drainage a routine evaluation of the patient and catheter for correct catheter placement, infection and encrustation is required!

Magnusson Locking Pigtail
- After placing the catheter remove wire slowly and pull the movable part of the Magnusson Pigtail System simultaneously towards the fixed part of the connector. Lock both parts with a turn. Thus the pigtail is safely secured in the kidney.
- Attention: To secure the thread close to the catheter it is recommended to turn the movable part 360° before locking.
- To release the pigtail formation unlock the two parts due to a turn to the right and pull the movable part of the connector towards the body.

Removal of the catheter with balloon
Before removal the balloon shall be deflated completely by connecting an empty syringe at the valve and sucking until a vacuum is built.

7. Possible complications and/or risks
- Puncture of vessels in the renal pelvis wall may cause haematuria.
- Mispuncture.
- Incrustations, blood clots and kinks of the catheter could lead to partial or total obstruction of the catheter with the danger of an infected urinary congestion renal pelvis or an urosepsis.
- Dislocation of the catheter
- After removing of the catheter urine can outflow from the nephrostomy channel.
- Do not treat the products with disinfectant agents, since no information is available regarding possible material changes that this may cause.

8. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged or unopened. For single use only!
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- This product should be used only by physicians experienced in the use of such medical devices.
- Do not overflate balloon. Please inflate only to the maximum volume as indicated on catheter base or label.
- Before refilling balloon, empty completely and inflate to the maximum volume as indicated. Inflate balloon with little pressure. To reduce diffusion with silicone catheters, we recommend a solution of distilled water + 10% glycerin for inflation.
- Lubricate catheter only with water-soluble liquids. Do not use lubrication containing petroleum oil.
- In case of the use of a suture to fix the pigtail, the catheter must be removed latest after 30 days.
- Balloon catheters and pigtail catheter without PC-coating must be changed latest after 30 days.
- In exceptional cases the balloon will not unlock. In this case, the balloon can be deflated with several measures like cutting the valve, overflating the balloon or puncturing the balloon via the supraubric route. Which measure will be taken is under the responsibility of the applicant under consideration of the individual situation.

- Regular inspections of free passage and position of the catheter is required. Balloon-Catheter may change the balloon filling quickly. Filling should be checked every 1-2 weeks.

9. Interaction with other drugs
It is possible that the product may discolour due to the concomitant use of medications or even as a result of contact with urine. UROTECH has not carried out any tests in this regard; however our many years of experience have documented no indications that this impairs the product's performance in any way.

10. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

11. Istruzioni per l'uso
- **Catetere senza palloncino:** fissare il catetere tramite sutura.

Sostituzione del catetere:
- Introdurre la punta flessibile del filo guida attraverso il catetere.
- Sgonfiare il palloncino (catetere con palloncino) o togliere il fissaggio del catetere (catetere senza palloncino).
- Rimuovere il catetere dalla pelvi renale mediante il filo guida.
- Dilatazione del canale della puntura sul filo.
- Posizionare il nuovo catetere sul filo guida nella pelvi renale. Controllare il posizionamento corretto del catetere tirandolo leggermente. Solo successivamente, rimuovere il filo guida!
- Per il drenaggio a lungo termine si raccomanda di eseguire una valutazione regolare del paziente e del catetere per la posizione corretta, eventuali infezioni e incrostazioni!

Pigtail di bloccaggio Magnusson
- Dopo aver posizionato il catetere, rimuovere lentamente il filo guida e tirare la parte mobile del sistema Pigtail Magnusson simultaneamente verso la parte fissa del connettore. Bloccare entrambe le parti ruotandole una volta. A questo punto il Pigtail è bloccato saldamente nel rene.

- Attenzione: per fissare il filo vicino al catetere, si raccomanda di ruotare la parte mobile di 360° prima di bloccare.
- Per rilasciare il Pigtail, sbloccare le due parti ruotandole una volta verso destra e tirando la parte mobile del connettore verso il corpo.

Rimozione del catetere con palloncino
Prima della rimozione, sgonfiare completamente il palloncino collegando una siringa vuota sulla valvola e aspirando finché si crea il vuoto.

7. Possibili complicanze e/o rischi
- Se la puntura lede i vasi sanguigni della pelvi renale, si possono verificare ematurie.
- Puntura scorretta.
- Eventuali incrostazioni, trombi e schiacciamenti del catetere possono causare l'ostruzione parziale o totale del catetere con rischio di congestione urinaria infetta della pelvi renale o di urosepsi.
- Dislocazione del catetere
- Fuoriuscita di urina attraverso il canale nefrostomico in seguito alla rimozione del catetere.
- Dal momento che non sono disponibili informazioni sui cambiamenti del materiale da essi causati, non trattare i prodotti con agenti disinfettanti.

8. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato. Solo per impiego monouso!
- Tutti i componenti devono essere controllati scrupolosamente prima dell'uso. I prodotti eventualmente danneggiati non devono essere utilizzati.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno acquisito esperienza nell'utilizzo di tali dispositivi medicali.
- Non riempire eccessivamente il palloncino. Riemprlo al massimo fino al volume indicato sulla base o sull'etichetta del catetere.

- Prima di aggiungerli liquido, svuotare completamente il palloncino e riempire al volume massimo seguendo le indicazioni. Riempr il palloncino con una piccola pressione. Per ridurre la diffusione nei cateteri in silicone suggeriamo di utilizzare acqua distillata + glicerina al 10% per il riempimento.
- Lubrificare il catetere solo con sostanze solubili in acqua. Non impiegare sostanze lubrificanti derivati dal petrolio.
- Se per fissare il Pigtail si utilizza un filo di sutura, si raccomanda di rimuovere il catetere entro 30 giorni.
- I cateteri a palloncino e il catetere Pigtail senza rivestimento PC devono essere sostituiti al massimo dopo 30 giorni.
- In casi eccezionali, il palloncino non si sblocca. In questo caso, il palloncino può essere sgonfiato in diversi modi, quali tagliare la valvola, riempire il palloncino eccessivamente o perforare il palloncino sul canale sovra pubico. A seconda delle singole situazioni sarà responsabilità dell'operatore applicare una delle suddette misure.
- È necessario controllare regolarmente il passaggio libero e la posizione del catetere. Il livello di riempimento del cateteri a palloncino potrebbe cambiare rapidamente. Si consiglia di controllare il volume di riempimento ad intervalli di 1-2 settimane.

9. Reazioni crociate
È possibile che il prodotto cambi colore con l'uso concomitante di medicinali o anche per effetto del contratto con l'urina. UROTECH non ha svolto tests a tale riguardo; tuttavia secondo la pluriennale esperienza, questi fenomeni non limitano in alcun modo la funzionalità del prodotto.

10. Smaltimento
Dopo l'uso questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare ed eliminare il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.


Medizinische Technologie GmbH
Medi-Globe-Strasse 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel: 08032 / 973-200 Fax: 08032 / 973-211
info@urotech.com - www.urotech.com

