



**Renodrain Nephrostomie-Sets**  
Gebrauchsanweisung



**Renodrain Nephrostomy Sets**  
Instructions for use



**Kits de néphrostomie Renodrain**  
Mode d'emploi



**Juegos Renodrain de Nefrostomía**  
Instrucciones



**Kit Renodrain per nefrostomia**  
Istruzioni



**Kits para nefrostomia Renodrain**  
Instruções de utilização



**Renodrain nefrostomi-sæt**  
Betjeningsvejledning

**IFU Nr. 06-A**

**EN** **Instructions for Use**  
**Renodrain Nephrostomy Sets**

IFU Nr 06-A Renodrain EN\_16/02.07.2020

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

- 1. Description**  
Nephrostomy puncture and exchange sets with balloon or pigtail catheter for percutaneous nephrostomy.
- 2. Contents and packaging**
- Nephrostomy catheter
  - Hollow mandrin (only with NE-29 sets)
  - 2 Dilators, one of which with split shaft (not in sets with pigtail in FR/CH 6 to 10)
  - Guide wire
  - Universal adapter
  - Catheter plug
  - 2- or 3-part puncture needle (only in puncture set)
  - Double packaging and instructions for use

- 3. Intended use**  
Percutaneous urinary diversion from the kidney.
- 4. Indication**  
Note: Before determining the indication for percutaneous nephrostomy, it should first be established whether the urinary obstruction can be adequately managed using an internal ureteral stent.

- Diagnostic Indications:**
- Antegrade pyelography and uretero-renaloscopy
  - Collection of material for investigation (histology, cytology, microbiology)
  - Urodynamics measurements in the upper urinary tract
  - Determination of renal function

- Therapeutic Indications:**
- Decompression in cases of obstructive uropathy of the upper urinary tract
  - Urinary diversion in the case of a ureteral fistula
  - Initial step towards antegrade manipulations in the upper urinary tract (ureteral splinting, ureteral embolization, PNL, laser treatment, ureterotomy)
- 5. Contraindications**
- Coagulation disorders
  - Severe inflammation
  - Dermatological conditions around the puncture site
  - Malformed kidneys
  - Severe spinal curvature

Contraindications result from restrictions for the corresponding basic applications.

- 6. Possible side effects**  
Bleeding, vascular lesions, loss of parenchyma, hematuria, infection (ascending), pain at the puncture site, pain in connection with the lack of urine production, perinephric extravasation and bacteraemia.

- 7. Instructions**  
When using this product, the general hygiene rules applicable to catheterization must be complied with.

- Preparation, storage and patient anesthesia:**
- Controlled conditions on the ward, sterile conditions with washing and sterile covering as for open surgery or PNL.
  - Patient in abdominal position on the table
  - Antegrade PNS, generally in local infiltration anesthesia or, in the case of a retrograde PNS or extension of the intervention to a percutaneous operation, regional anesthesia or intubation anesthesia, depending on the patient's resilience and the surgeon's experience.

- Technical execution:**
- Localization of the kidney / renal pelvis under ultrasound or X-ray guidance.
  - Determination of the puncture location and the direction and depth of puncture
  - Local infiltration of the skin with an anesthetic
  - Stich incision of the skin
  - Precise initial puncture at the posterior axillary line below the costal arch in the direction of the lower lateral renal circumference.
  - Insert the guide wire, flexible tip first, up to the renal pelvis.

- Seldinger technique**
- Dilatation of the puncture channel via the wire using dilators of increasing size.
  - Positioning the drainage catheter using an indwelling wire.
  - Checking the position of the catheter by imaging with contrast medium.
  - **For catheter with a pigtail:** Removing the guide wire when exact positioning is achieved. The distal catheter end assumes its predetermined pigtail shape. Securing the catheter with skin suture.
  - **For catheter with balloon:** Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (1.5-5 ml). Remove the guide wire.

- Catheter with hollow mandrin:**
- Prior to use, a suitable lubricant must be applied to the stylet (hollow mandrin).
  - Insert the hollow mandrin into the catheter.
  - Positioning the drainage catheter using an indwelling wire.
  - Checking the position of the catheter by imaging with contrast medium.
  - Remove the guide wire and hollow mandrin.
  - Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (1.5-5 ml).

- Removal of the catheter with balloon**
- The balloon must be completely drained before removal. To do this, an empty syringe is placed on the valve and suction off the fluid.
  - The catheter is then carefully removed.

- Catheter exchange:**
- With the flexible tip, insert the exchange wire into the kidney through the indwelling catheter.
  - Unblock balloon (for balloon catheter) or detach (for catheter without balloon).
  - Remove the catheter from the kidney via the indwelling exchange wire.
  - Dilate the puncture channel via the wire.
  - Insert the catheter into the kidney via the indwelling exchange wire and block it.
  - Remove the guide wire.

- 8. Possible complications and/or risks**
- Puncturing blood vessels in the wall of the kidney can lead to hematuria.
  - Incorrect puncture.
  - Incrustation, blood clotting, and kinks in the catheter can lead to partial or total obstruction of the suprapubic catheter with the risk of infected hydronephrosis, and in extreme cases urosepsis.
  - Dislocation of the catheter.
  - Leakage of urine via the nephrostomy channel after removal of the catheter.

- 9. Instructions for use / precautions**
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
  - For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
  - All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
  - Do not use products after the date of expiry has passed.
  - Do not wipe the product and the set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
  - Do not damage the catheter with sharp surgical instruments - this increases the risk of breakage.
  - The guide wire can be damaged by uncontrolled pushing or pulling over rigid, sharp edges, thereby stripping away the plastic coating.
  - Do not over-block the balloon! Block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)
  - Check the catheter regularly for drainage effectiveness and position. The fill volume of the balloon should be checked at intervals of 1-2 weeks.
  - To refill the balloon, drain it completely first. Fill the balloon with slight pressure. To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water + 10% glycerin should be used.
  - Only lubricate the catheter with water-soluble lubricants. Do not use petroleum-based lubricants.
  - The hollow mandrin must not be inserted into the balloon catheter with too much pressure, otherwise the tip will be damaged.
  - Catheters must be changed after no more than 30 days.
  - **In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon.** In this case, cut the catheter below the connector or puncture the filling channel. Then check whether the entire balloon material has been removed from the kidney.

- 10. Interaction with other drugs**  
The catheter could potentially dislodge due to the concomitant administration of medication containing dye-based urine presentation media, or even as a result of contact with urine.

- 11. Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.  
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in a temperature range of 5 – 30° C.

- 12. 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.

**DE** **Gebrauchsanweisung**  
**Renodrain Nephrostomie-Sets**

IFU Nr 06-A Renodrain DE\_16/02.07.2020

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

- 1. Beschreibung**  
Nephrostomie Funktions- und Wechselssets mit Ballon- oder Pigtailkatheter zur perkutanen Nephrostomie.
- 2. Inhalt und Verpackung**
- Nephrostomiekatheter
  - Hohlmandrin (nur bei NE-29 Sets)
  - 2 Dilatoren, davon 1 Dilator mit Spaltschaft (nicht in Sets mit Pigtail in FR/CH 6 bis 10)
  - Führungsdraht
  - Universaladapter
  - Katheterstopfen
  - 2- oder 3-teilige Punktionsnadel (nur im Punktions-Set)
  - Doppelverpackung und Gebrauchsanweisung
- 3. Verwendungszweck**  
Perkutane Harnableitung aus der Niere.
- 4. Indikation**  
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 Ureterorenoskopie
  - Entnahme von Untersuchungsmaterial (Histologie, Zytologie, Mikrobiologie)
  - Urodynamische Messungen im oberen Hamtrakt
  - Bestimmung der Nierenfunktion

- Therapeutische Indikationen:**
- Dekompression bei obstruktiver Uropathie der oberen Harnwege
  - Harnableitung bei Ureterfisteln
  - Initialschritt zu antegraden Manipulationen im oberen Hamtrakt (Uretersplinting, Ureterembolisation, PNL, Laserbestrahlung, Ureterotomie)

- 5. Kontraindikationen**
- Gerinnungsstörungen
  - Stärkere Entzündungen
  - Dermatologische Erkrankungen im Einstichgebiet
  - Missgebildete Nieren
  - Starke Wirbelsäulenverkrümmung

Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die entsprechenden Basisanwendungen.

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

- 7. 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.
  - Anlagerung des Patienten auf Tisch
  - Antegrade PNS in der Regel in lokaler Infiltrationsanästhesie, bei retrograder PNS od. Erweiterung des Eingriffs auf perkutane Operation in Abhängigkeit v. Belastbarkeit d. Patienten und Erfahrung des Operateurs
  - Regionalanästhesie oder Intubationsnarkose.

- Technische Durchführung:**
- Lokalisation d. Niere/Nierenbeckens unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle.
  - Festlegung des Punktionsortes und der Punktionsrichtung und -tiefe
  - lokale Infiltration der Haut mit einem Betäubungsmittel
  - Stichinzision der Haut
  - Präzise Initialpunktion an der hinteren Axillarlinie unterhalb des Rippenbogens in Richtung auf die untere laterale Nierenzirkumferenz.
  - Den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran bis ins Nierenbecken einführen.

- Seldinger Technik:**
- 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. Fixierung des Katheters durch Hautnaht.
  - **Bei Katheter mit Ballon:** Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen. Führungsdraht entfernen.

- Katheter mit Hohlmandrin:**
- Vor Anwendung muss ein geeignetes Schmiermittel auf das Silett (Hohlmandrin) aufgebracht werden.
  - Hohlmandrin in Katheter einführen
  - Positionierung des Drainagekatheters über liegenden Draht.
  - Überprüfen der Lage des Katheters durch Kontrastmitteldarstellung.
  - Führungsdraht und Hohlmandrin entfernen.
  - Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen.

**FR** **Mode d'emploi**  
**Kits de néphrostomie Renodrain**

IFU Nr 06-A Renodrain FR\_16/02.07.2020

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel médical spécialisé.

- 1. Désignation**  
Kits de ponction de néphrostomie et de remplacement avec sonde à ballonnet ou crosse de drain pour néphrostomie percutanée.
- 2. Contenu et emballage**
- Sonde de néphrostomie
  - Mandrin creux (uniquement avec kits NE-29)
  - 2 dilateurs, dont 1 avec gaine fendue (pas dans les kits avec crosse de drain en FR/CH 6 à 10)
  - Fil-guide
  - Adaptateur universel
  - Bouchon de sonde
  - Aiguille de ponction en 2 ou 3 parties (uniquement dans le kit de ponction)
  - Double emballage et mode d'emploi

- 3. Indications thérapeutiques**  
Dérivation urinaire percutanée du rein.

- 4. Indications**  
Remarque : Avant de confirmer l'indication de néphrostomie percutanée, il convient d'établir au préalable si l'utilisation d'une prothèse urétérale interne est la solution la plus adaptée à la gestion de l'obstruction urinaire.

- Indications diagnostiques :**
- Pyélographie et urétéroscopie par voie antérograde
  - Prélèvement de matières à examiner (histologie, cytologie, microbiologie)
  - Mesures urodynamiques dans l'appareil urinaire supérieur
  - Détermination de la fonction rénale

- Indications thérapeutiques :**
- Décompression en cas d'uropathie obstructive de l'appareil urinaire supérieur
  - Dérivation urinaire en cas de fistule urétérale
  - Étape initiale avant manipulations antérogades dans l'appareil urinaire supérieur (fragmentation des calculs urétéraux, embolisation urétérale, PNL, traitement au laser, urétérotomie)
- 5. Contre-indications**
- Troubles de la coagulation
  - Inflammation grave
  - Troubles dermatologiques autour de la zone de ponction
  - Malformation des reins
  - Courbe spinale prononcée

Les contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications de base correspondantes.

- 6. Effets indésirables éventuels**  
Hémorragies, lésions vasculaires, perte de parenchyme, hématurie, infection (ascendante), douleur au niveau de la zone de ponction, douleur associée à une production urinaire insuffisante, extravasation para-rénale, bactériémie.

- 7. Mode d'emploi**  
Lors de l'utilisation de ce produit, les règles générales d'hygiène applicables au cathétérisme doivent être respectées.

- Préparation, stockage et anesthésie du patient :**
- Conditions contrôlées dans le bloc et conditions stériles avec lavage et protection identiques à celles des chirurgies ouvertes ou PNL.
  - Positionner le patient en position abdominale sur la table
  - PNS par voie antérograde, généralement sous anesthésie locale par infiltration ou, dans le cas d'un PNS rétrograde ou d'une extension de la procédure à une opération percutanée, anesthésie régionale ou anesthésie par intubation en fonction de la résistance du patient et de l'expérience du chirurgien.

- Exécution technique :**
- Localiser le rein / le bassinnet sous surveillance aux ultrasons ou aux rayons X.
  - Détermination de l'emplacement de la ponction, de la direction et de la profondeur de la ponction
  - Infiltration locale de la peau avec une anesthésie
  - Incision de point de suture de la peau
  - Effectuer une ponction initiale précise sur la ligne axillaire postérieure, sous l'arc costal, dans la direction de la circonférence inférieure latérale du rein
  - Insérer le fil-guide, embout flexible en premier, jusqu'au bassinnet rénal.

- Technique de Seldinger**
- Dilater le canal de ponction via le fil à l'aide de dilateurs de taille croissante.
  - Positionner la sonde de drainage en utilisant un fil à demeure.
  - Vérifier l'emplacement de la sonde grâce à la représentation obtenue avec un produit de contraste.
  - **Pour une sonde à crosse de drain :** Retirer le fil-guide dès que la position exacte est atteinte.
  - **L'extrémité distale de la sonde prendra sa forme prédéterminée de crosse de drain.** Fixer la sonde par suture cutanée.
  - **Pour une sonde à ballonnet :** Remplir le ballonnet de la quantité de fluide prescrite (1,5-5 ml). Retirer le fil-guide.

- Enlever le cathéter avec Ballon**
- Vor dem Entfernen muss der Ballon vollständig entleert werden. Dazu setzt man eine leere Spritze auf das Ventil auf und saugt die Flüssigkeit ab.
  - Anschließend wird der Katheter vorsichtig herausgezogen

- Katheterwechsel:**
- Wechseldraht durch liegenden Katheter mit der flexiblen Spitze in die Niere einführen.
  - Ballon entlocken (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. Führungsdraht entfernen.

- 8. 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 oder totalen Obstruktion des Katheters mit der Gefahr der infizierten Harnstauungsniere, im Extremfall zu einer Urosepsis führen.
  - Dislokation des Katheters.
  - Urinaustritt über den Nephrostomiekanal nach Entfernung des Katheters.

- 9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
  - Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
  - Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
  - Produkte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
  - Das Produkt und die Setbestandteile nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
  - Katheter nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens.
  - Der Führungsdraht kann bei unkontrolliertem Schieben oder Ziehen über rigide, scharfe Kanten beschädigt werden, dadurch kann sich die Kunststoffummantelung ablösen.
  - Ballon nicht überblocken! 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 Abständen überprüft werden.
  - Zum Nachfüllen des Ballons diesen vorher komplett entleeren. Den Ballon mit geringem Druck füllen. Zur Verringerung der Gefahr des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest./+10% Glycerin verwendet werden.
  - Katheter nur mit wasserlöslichen Mitteln schmieren. Keine mit Erdöl hergestellten Schmiermittel anwenden.
  - Hohlmandrin darf nicht mit zu großem Druck in den Ballonkatheter eingeführt werden, da sonst die Spitze beschädigt wird.
  - Katheter müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.
  - **In Ausnahmefällen kann sich das Entlocken des Ballons als unmöglich erweisen.** In diesem Fall den Katheter unterhalb des Konnektors durchschneiden oder den Füllkanal durchstechen. Anschließend kontrollieren, ob das komplette Ballonmaterial aus der Niere entfernt wurde.

- 10. Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive anfärbender Urindarstellungsmittel oder aber auch durch Urin verfärbt.

- 11. Transport- und Lagerbedingungen**  
Die Produkte dürfen nur in die dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.

- Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt im Temperaturbereich zwischen 5 – 30° C gelagert werden.

- 12. 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

- 5. Contraindications**
- Gerinnungsstörungen
  - Stärkere Entzündungen
  - Dermatologische Erkrankungen im Einstichgebiet
  - Missgebildete Nieren
  - Starke Wirbelsäulenverkrümmung

Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die entsprechenden Basisanwendungen.

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

- 7. 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.
  - Anlagerung des Patienten auf Tisch
  - Antegrade PNS in der Regel in lokaler Infiltrationsanästhesie, bei retrograder PNS od. Erweiterung des Eingriffs auf perkutane Operation in Abhängigkeit v. Belastbarkeit d. Patienten und Erfahrung des Operateurs
  - Regionalanästhesie oder Intubationsnarkose.

- Technische Durchführung:**
- Lokalisation d. Niere/Nierenbeckens unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle.
  - Festlegung des Punktionsortes und der Punktionsrichtung und -tiefe
  - lokale Infiltration der Haut mit einem Betäubungsmittel
  - Stichinzision der Haut
  - Präzise Initialpunktion an der hinteren Axillarlinie unterhalb des Rippenbogens in Richtung auf die untere laterale Nierenzirkumferenz.
  - Den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran bis ins Nierenbecken einführen.

- Seldinger Technik:**
- 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. Fixierung des Katheters durch Hautnaht.
  - **Bei Katheter mit Ballon:** Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen. Führungsdraht entfernen.

- Katheter mit Hohlmandrin:**
- Vor Anwendung muss ein geeignetes Schmiermittel auf das Silett (Hohlmandrin) aufgebracht werden.
  - Hohlmandrin in Katheter einführen
  - Positionierung des Drainagekatheters über liegenden Draht.
  - Überprüfen der Lage des Katheters durch Kontrastmitteldarstellung.
  - Führungsdraht und Hohlmandrin entfernen.
  - Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen.