



**Renodrain and Magnusson Nephrostomie-Direktions-Set**  
Gebrauchsanweisung



**Renodrain and Magnusson nephrostomy direct puncture set**  
Instructions for use



**Kit de ponction directe pour néphrostomie Renodrain et Magnusson**  
Mode d'emploi



**Set de nefrostomía de punción directa Renodrain y Magnusson**  
Instrucciones



**Set per puntura diretta Renodrain e Magnusson per nefrostomia**  
Istruzioni



**Renodrain e kit de punção direta para nefrostomia Magnusson**  
Instruções de utilização



**Renodrain og Magnusson nefrostomi direkte punktsæt**  
Betjeningsvejledning

**IFU Nr. 14-A**



**Instructions for Use Renodrain and Magnusson nephrostomy direct puncture set**

IFU Nr.14-A Direktfunktion EN 08/12.04.2017

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

**1. Description**  
Renodrain and Magnusson locking puncture sets with pigtail catheter for percutaneous nephrostomy.

**2. Contents and packaging**  
- Nephrostomy catheter  
- Schüller guide wire  
- Mandrin or obturator  
- Universal adapter  
- Catheter plug  
- 2 or 3 part puncture needles  
- Double packaging and instructions for use

**3. Intended use**  
Percutaneous urinary diversion from the kidney.

**4. Indications**  
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 ureteroscopy  
- Collection of material for investigation (histology, cytology, microbiology)  
- Urodynamic 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 bacteremia.

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

**Preparation, storage and patient anesthesia:**  
- Controlled conditions in 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:**  
- The sharpened tip of the cannula may not be used to stretch the pigtail as this may damage or puncture the inside of the catheter.

**Instructions (preparation for one-step technique)**  
Note: The sharpened tip of the cannula may not be used to stretch the pigtail as this may damage or puncture the inside of the catheter.  
1. Stretch the pigtail with the stretching sleeve located on the catheter  
2. Replace the inner part of the cannula with the mandrin and insert it into the catheter until it comes into contact with the Luer-lock connector  
3. Screw the cannula connection together  
4. Remove the stretching sleeve through the tip of the catheter  
5. Remove the mandrin once again and replace it with the inner part of the cannula.  
6. The catheter is now ready for use

**Technical execution of the one-step technique:**  
- Localization of the kidney / renal pelvis under ultrasound or X-ray guidance.  
- Precise initial puncture at the posterior axillary line below the costal arch in the direction of the lower lateral renal circumference.  
- After the puncture, check if the renal pelvis has in fact been punctured by removing the inner part of the cannula (indicator: urine runs out).  
- If otherwise, insert the needle into the cannula once more and pierce again.  
- After the renal pelvis has been successfully punctured, pull the cannula out of the catheter and allow the catheter to drain. The catheter assumes its predetermined pigtail shape when the cannula is removed.  
- Attach the catheter to the skin with sutures.

**Instructions (two-step technique)**  
1. Stretch the pigtail with the stretching sleeve located on the catheter  
2. Insert the obturator, remove the mandrin, screw the Luer-lock connector together  
3. Remove the stretching sleeve through the tip of the catheter  
4. The catheter is now ready for use

**Technical execution of the two-step technique:**  
- Localization of the kidney / renal pelvis under ultrasound or X-ray guidance.  
- 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.  
- Positioning the drainage catheter using an indwelling wire.  
- Checking the position of the catheter by imaging with contrast medium.  
- Removing the guide wire and mandrin once exact positioning has been achieved.  
The distal catheter end assumes its predetermined pigtail shape. Securing the catheter with skin sutures.

**Magnusson Locking Pigtail**  
Note: For puncturing, see the two-step technique  
- After placing the catheter, draw the wire back slowly and at the same time pull the movable connector of the Magnusson locking pigtail system in the direction of the fixed connector and twist to lock these together. In this way, the pigtail is fixed securely in the kidney.  
- Note: To securely attach the free end of the suture to the catheter, it is recommended to turn the movable connector by 360°.  
- To release the pigtail, turn the connection further to the right and push the movable connector towards the body again.

**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.  
- With the one-step technique, correcting the position of the catheter means performing a new puncture.  
- Risk of perforation of the kidney and the renal pelvis.

**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.  
- The sharpened tip of the cannula (one-step technique) may not be used to stretch the pigtail as this may damage or puncture the inside of the catheter.  
- The needle can be bent due to excessive force while puncturing. The needle can be stabilized by supporting or fixing it in the puncture area, thereby able to prevent bending or kinking.  
- Check the catheter regularly for drainage effectiveness and position.  
- Only lubricate the catheter with water-soluble lubricants. Do not use petroleum-based lubricants.  
- Catheters must be changed after no more than 30 days.

**10. Interaction with other drugs**  
The catheter could potentially discolor 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.



**Gebrauchsanweisung Renodrain und Magnusson Nephrostomie-Direktions-Set**

IFU Nr.14-A Direktfunktion DE 08/12.04.2017

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

**1. Beschreibung**  
Renodrain und Magnusson Locking Punktions-Sets mit Pigtailkatheter zur perkutanen Nephrostomie.

**2. Inhalt und Verpackung**  
- Nephrostomie-katheter  
- Schüller-Führungsdraht  
- Mandrin oder Obturator  
- Universaladapter  
- Katheterstopfen  
- 2- oder 3-teilige Punktionsnadeln  
- Doppelverpackung und Gebrauchsanweisung

**3. Verwendungszweck**  
Perkutane Harnableitung aus der Niere.

**4. Indikationen**  
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 Uretroskopie  
- 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  
- Initiationschritt zu antegraden Manipulationen im oberen Harntrakt (Uretererschlitzung, 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 Kathetersieren 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 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**

**Anleitung (Vorbereitung Einschnitt-Technik)**  
Hinweis: Die geschliffene Spitze der Kanüle darf nicht zur Streckung des Pigtails verwendet werden, da die Innenseite des Katheters verletzt oder durchstochen werden könnte.

1. Strecken des Pigtails mit der am Katheter befindlichen Streckhülse  
2. Innenteil der Kanüle durch den Mandrin ersetzen, in den Katheter bis zum Anstoß des Luer-Lock-Ansatz einführen  
3. Kanülenansatz verschrauben  
4. Entfernen der Streckhülse über die Katheterspitze  
5. Mandrin wieder entfernen und durch den Innenteil der Kanüle ersetzen.  
6. Der Katheter ist nun einsatzbereit

**Technische Durchführung Einschnitt-Technik:**  
- Lokalisation d. Niere/ Nierenbeckens unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle.  
- Präzise Initialpunktion an der hinteren Axillarlinie unterhalb des Rippenbogens in Richtung auf die untere laterale Nierenzirkumferenz.  
- Nach Punktion Kontrolle durch Entfernen des Innenteils der Kanüle, ob Nierenbecken wirklich punktiert ist (Anzeichen: Urin läuft ab).  
- Sonst Nadel wieder in die Kanüle einführen und nachstechen.  
- Nach erfolgreicher Punktion des Nierenbeckens die Kanüle aus dem Katheter ziehen und Katheter zur Drainage liegen lassen. Beim Herausziehen der Kanüle nimmt der Katheter wieder seine vorgegebene Pigtailform an.  
- Fixieren des Katheters an der Haut durch Annähen.



**Mode d'emploi Kit de ponction directe pour néphrostomie Renodrain et Magnusson**

IFU Nr.14-A Direktfunktion FR 08/12.04.2017

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

**1. Description**  
Kits de ponction à verrouillage Renodrain et Magnusson avec sonde à crosse de drain pour néphrostomie percutanée.

**2. Contenu et emballage**  
- Sonde de néphrostomie  
- Fil-guide de Schüller  
- Mandrin ou obturateur  
- Adaptateur universel  
- Bouchon de sonde  
- Aiguilles de ponction en 2 ou 3 parties  
- 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 :**  
- Urétéro-pyélographie 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 du 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 tolérance du patient et de l'expérience du chirurgien.

**Exécution technique :**  
**Consignes (préparation pour la technique en une étape)**  
Remarque : L'embout affûté de la canule ne peut pas être utilisé pour étirer la crosse du drain, cela pourrait endommager ou percer l'intérieur de la sonde.  
1. Étirer la crosse de drain à l'aide du manchon d'étrétement situé sur la sonde  
2. Remplacer la partie interne de la canule par le mandrin et insérer-le dans la sonde jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le connecteur Luer-Lock  
3. Visser le connecteur à la canule  
4. Retirer le manchon d'étrétement à travers l'embout de la sonde  
5. Retirer à nouveau le mandrin et le remplacer par la partie interne de la canule.  
6. La sonde est à présent prête à l'usage.

**Exécution de la technique en une étape :**  
- Localiser le rein / le bassinot sous surveillance aux ultrasons ou aux rayons X.  
- Effectuer une ponction initiale précise sur la ligne axillaire postérieure, sous l'arc costal, dans la direction de la circonférence inférieure latérale du rein  
- Après la ponction, vérifier que le bassinot a bien été percé en retirant la partie interne de la canule : de l'urine doit s'écouler.  
- Si tel n'est pas le cas, insérer encore une fois l'aiguille dans la canule et percer à nouveau.

**Anleitung (Vorbereitung Zweischritt-Technik)**  
1. Strecken des Pigtails mit der am Katheter befindlichen Streckhülse  
2. Einführung des Obturators, Entfernen des Mandrins, Luer-Lock-Ansatz verschrauben  
3. Entfernen der Streckhülse über die Katheterspitze  
4. Der Katheter ist nun einsatzbereit

**Technische Durchführung Zweischritt-Technik:**  
- Lokalisation d. Niere/ Nierenbeckens unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle.  
- 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.  
- Positionierung des Drainagekatheters über liegenden Draht.  
- Überprüfen der Lage des Katheters durch Kontrastmitteldarstellung.  
- Bei exakter Lage Entfernen des Führungsdrahtes und des Mandrins.  
- Das distale Katheterende nimmt seine vorgegebene Pigtailform an. Fixierung des Katheters durch Hautnaht.

**Magnusson Locking Pigtail**  
Hinweis: Punktion siehe 2-Schritt Technik  
- 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.

**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.  
- Bei Einschnitt-Technik ist die Korrektur der Lage des Katheters mit einer Neupunktion verbunden.  
- Gefahr einer Perforation der Niere und des Nierenbeckens.

**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 Selbstbestandteile 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.  
- Die geschliffene Spitze der Kanüle (Einschnitt-Technik) darf nicht zur Streckung des Pigtails verwendet werden, da die Innenseite des Katheters verletzt oder durchstochen werden könnte.  
- Die Nadel kann durch zu hohen Kraftaufwand bei der Punktion verbogen werden. Durch Abstützung bzw. Fixierung der Nadel im Bereich der Einstichstelle kann die Nadel stabilisiert werden, ein Verbiegen bzw. Abknicken kann dadurch verhindert werden.  
- Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren.  
- Katheter nur mit wasserlöslichen Mitteln schmieren. Keine mit Erdöl hergestellten Schmiermittel anwenden.  
- Katheter müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.

**10. Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive anfallender Urinarstellungsmittel oder aber auch durch Urin verfärbt.  
**11. Transport- und Lagerbedingungen**  
Die Produkte dürfen nur in den 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.

**IFU Nr.14-A Direktfunktion FR 08/12.04.2017**  
- Une fois le bassinot correctement percé, tirer la canule hors de la zone et laisser la sonde réaliser le drainage. La sonde adopte sa forme prédéterminée de crosse de drain une fois la canule retirée.  
- Attacher la sonde à la peau au moyen de sutures.

**Instructions (technique en deux étapes)**  
1. Étirer la crosse de drain à l'aide du manchon d'étrétement situé sur la sonde  
2. Insérer l'obturateur, retirer le mandrin, et visser le connecteur Luer-Lock  
3. Retirer le manchon d'étrétement à travers l'embout de la sonde  
4. La sonde est à présent prête à l'usage.  
**Exécution de la technique en deux étapes :**  
- Localiser le rein / le bassinot sous surveillance aux ultrasons ou aux rayons X.  
- 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 bassinot rénal.  
- Positionner la sonde de drainage en utilisant un fil placé à demeure.  
- Vérifier l'emplacement de la sonde grâce à la représentation obtenue avec un produit de contraste.  
- Retirer le fil-guide et le mandrin dès que la sonde est dans sa position exacte. L'extrémité distale de la sonde adoptera sa forme prédéterminée de crosse de drain. Fixer la sonde par suture cutanée.

**Crosse de drain à verrouillage Magnusson**  
Remarque : Pour la ponction, voir la technique en deux étapes  
- Une fois la sonde installée, enlever lentement le fil et, en même temps, retirer le connecteur mobile ou le système de crosse de drain à verrouillage Magnusson en direction du connecteur fixe et les connecter entre eux en les faisant pivoter. La crosse de drain est ainsi fermement fixée dans le rein.  
- Remarque : Pour fixer solidement l'extrémité libre de la suture au cathéter, il est conseillé de faire pivoter la connexion mobile sur 360°.  
- Pour débrancher la crosse de drain, faire pivoter la connexion plus loin vers la droite et pousser à nouveau le connecteur mobile vers l'organe.

**8. Complications et/ou risques éventuels**  
- La ponction de vaisseaux sanguins dans la paroi du rein peut entraîner une hématurie.  
- Ponction incorrecte  
- En cas d'incrustations, de caillots sanguins et de déformations de la sonde, on peut observer une obstruction partielle ou totale de la sonde suprapubienne avec risque d'hydronephrose infectée, voire de septicémie d'origine urinaire dans les cas extrêmes.  
- Dislocation de la sonde.  
- Fuite d'urine à travers le canal de néphrostomie après retrait de la sonde.  
- Avec la technique en deux étapes, corriger la position de la sonde implique de réaliser une nouvelle ponction.  
- Risque de perforation du rein et du bassinot.

**9. Mode d'emploi / mesures de précaution**  
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.  
- Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une résterilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.  
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.  
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.  
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.  
- Ne pas endommager la sonde avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de cassure s'en trouve augmenté.  
- Le fil-guide peut être endommagé s'il est poussé ou tiré de façon incontrôlée au niveau de bordures rigides ou tranchantes, ce qui entraînerait le retrait du revêtement plastique.  
- L'embout affûté de la canule (technique en une étape) ne peut pas être utilisé pour étirer la crosse du drain, cela pourrait endommager ou percer l'intérieur de la sonde.  
- L'aiguille peut être courbée à cause d'une pression excessive lors de la ponction. L'aiguille peut être soutenue ou fixée au niveau de la zone de ponction pour rester immobilisée et éviter ainsi toute torsion ou déformation.  
- Vérifier l'efficacité du drainage et la position de la sonde régulièrement.  
- Ne lubrifier la sonde qu'à l'aide de lubrifiants solubles dans l'eau. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.  
- Les sondes doivent être changées au minimum tous les 30 jours.

**10. Interactions médicamenteuses**  
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments contenant des produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.

**11. Conditions de transport et de stockage**  
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.  
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 °C.

**12. Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

