



Renodrain and Magnusson
Nephrostomie-Direktionspunktions-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.

Diagnostics 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:

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.

- Stretch the pigtail with the stretching sleeve located on the catheter
- 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
- Screw the cannula connection together
- Remove the stretching sleeve through the tip of the catheter
- Remove the mandrin once again and replace it with the inner part of the cannula.
- 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.

UROTECH

Urotech GmbH | Medci-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08039-973-800, Fax: 08039-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

Instructions (two-step technique)

- Stretch the pigtail with the stretching sleeve located on the catheter
- Insert the obturator, remove the mandrin, screw the Luer-lock connector together
- Remove the stretching sleeve through the tip of the catheter
- 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-Direktionspunktions-Set

IFU Nr.14-A Direktfunktion DE 08/12.04.2017

Anleitung (Vorbereitung Zweischritt-Technik)

- Strecken des Pigtails mit der am Katheter befindlichen Streckhülse
- Einführung des Obturators, Entfernen des Mandrins, Luer-Lock-Ansatz verschrauben
- Entfernen der Streckhülse über die Katheterspitze
- 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 Kontrastmittel Darstellung.
- 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 Sebstandteile 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 (Einschritt-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.



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

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 urétrale 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 urétrale
- Étape initiale avant manipulations antérogades dans l'appareil urinaire supérieur (fragmentation des calculs urétraux, embolisation urétrale, 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.
- Étirer la crosse de drain à l'aide du manchon d'étirement situé sur la sonde
 - 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
 - Visser le connecteur à la canule
 - Retirer le manchon d'étirement à travers l'embout de la sonde
 - Retirer à nouveau le mandrin et le remplacer par la partie interne de la canule.
 - 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.

STERILE EO

