

DE

Renodrain Nephrostomie-Sets
Gebrauchsanweisung

EN

Renodrain Nephrostomy Sets
Instructions for use

FR

Kits de néphrostomie Renodrain
Mode d'emploi

ES

Juegos Renodrain de Nefrostomía
Instrucciones

IT

Kit Renodrain per nefrostomia
Istruzioni

PT

Kits para nefrostomia Renodrain
Instruções de utilização

DA

Renodrain nefrostomi-sæt
Betjeningsvejledning

IFU Nr. 06-A

Gebrauchsanweisung
Renodrain Nephrostomie-Sets

IFU Nr 06-A Renodrain DE_15/10.04.2017

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

1. Beschreibung

Nephrostomie Punktions- und Wechselsets mit Ballon- oder Pigtailkatheter zur perkutanen Nephrostomie.

2. Inhalt und Verpackung

- Nephrostomiekatheter
- Hohlmandrin (nur bei NE-29 Sets)
- 2 Dilatatoren, davon 1 Dilatator mit Spaltshaft (nicht in Sets mit Pigtail in FR/CH 6 bis 10)
- Führungsdräht
- 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 Harnleiterchirurgie möglich ist.

Diagnostische Indikationen:

- Antrograde Pyelographie und Ureterorenoskopie
- Entnahme von Untersuchungsmaterial (Histologie, Zytologie, Mikrobiologie)
- Urodynamische Messungen im oberen Harntrakt
- Bestimmung der Nierenfunktion

Therapeutische Indikationen:

- Dekompression bei obstruktiver Uropathie der oberen Harnwege
- Harnableitung bei Ureterstein
- Initialschritt zu antegrader Manipulationen im oberen Harntrakt (Uretersplintung, Ureterembolisation, PNL, Laserbestrahlung, Ureterotomie)
- 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 Extravasationsbildung, 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.
- 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:

- 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 Führungsdräht mit der flexiblen Spitze voran bis ins Nierenbecken einführen.
- Seldinger Technik:
 - Dilatation des Punktionskanals mit Dilatatoren 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 Führungsdrähtes. 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. Führungsdräht entfernen.
- Katheter mit Hohlmandrin:
 - Vor Anwendung muss ein geeignetes Schmiermittel auf das Stilet (Hohlmandrin) aufgebracht werden.
 - Hohlmandrin in Katheter einführen
 - Positionierung des Drainagekatheters über liegenden Draht.
 - Überprüfen der Lage des Katheters durch Kontrastmitteldarstellung.
 - Führungsdräht und Hohlmandrin entfernen.
 - Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge (1,5-5 ml) auffüllen.

Katheter mit Hohlmandrin:

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

Entfernen des Katheters mit 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 entblocken (Ballonkatheter) bzw. Fixierung lösen (Katheter ohne Ballon).
 - Katheter über liegenden Wechseldraht aus der Niere entfernen.
 - Dilatation des Punktionskanals über den Draht.
 - Über liegenden Wechseldraht Katheter in die Niere einführen und blocken. Führungsdräht entfernen.

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken

- Bei der Punktion von Gefäßen der Nierenwand kann es zu Hämatomata kommen.
- Fehlpunktion.
- Inkrustation, Bluterguss 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 Nephrostomikanal nach Entfernung des Katheters.

9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen

- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwendbar, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instrument 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 scharfen Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens.
- Der Führungsdräht kann bei unkontrolliertem Schieben oder Ziehen über rückige, 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 Drainingerdurchgängigkeit und Lage kontrollieren. Das Füllvolumen des Ballons sollte in 1-2 wöchigem Abstand 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 Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall den Katheter unterhalb des Konnektors durchschneiden oder den Fullkanal 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 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

Instructions for Use
Renodrain Nephrostomy Sets

IFU Nr 06-A Renodrain EN_15/10.04.2017

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:

- Antrograde pyelography and uretero-renoscopy
- 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 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.
- 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.
- 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