

IFU Nr. 06-D

ZH 使用说明
Renodrain 肾造瘻套件

IFU Nr 06-D Renodrain_ZH_15/10.04.2017

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

- 描述**
肾造瘻穿刺与交换套件配有球囊导管或猪尾管，可用于经皮肾造瘻术。
- 内容和包装**
 - 肾造影导管
 - 空心导引针（只配NE-29套）
 - 2#扩口器，其中一个配有分裂瓣（法文/中文版本 0,0至10无猪尾管套件）
 - 导丝
 - 通用接头
 - 导管插头
 - 2或3部分穿刺针（仅用于穿刺套件）
 - 双层包装及使用说明
- 预期用途**
采用经皮穿刺将尿液从肾脏中改道。
- 适应症**
注：在确定经皮肾造瘻术适应症之前，应首先确定是否可以使用内部输尿管支架有效抑制泌尿系统梗阻。

诊断适应症:

- 顺行性肾盂造影及输尿管镜
- 收集调查材料（组织学、细胞学、微生物学）
- 在上尿路进行尿流动力学测量
- 肾功能测定

治疗适应症:

- 上尿路梗阻性尿路疾病的减压术
- 在输尿管瘘情况下的尿液改道
- 上尿路顺行性造影操作的初始步骤（输尿管夹板、输尿管栓塞、PNL、激光治疗、输尿管切开术）
- 禁忌症**
 - 凝血功能障碍
 - 重度炎症
 - 穿刺部位周围有皮肤病
 - 肾脏畸形
 - 严重的脊柱弯曲
- 禁忌症产生于相应基本应用方面的限制情形。

- 可能的副作用**
出血、血管病变、软组织损失、血尿、感染（升序）、穿刺部位疼痛、并伴随缺乏尿量、肾周尿外渗和菌血症疼痛。
- 说明**
使用本产品时，必须遵守适用于导丝操作的一般卫生规则。

制备、储存与病人麻醉:

- 在病房控制条件下，利用清洗程序和使用消毒剂维持无菌条件，确保达到开放式手术或PNL的要求。
- 病人采用仰卧位姿势躺在手术台上
- 顺行性 PNS，一般采用局部浸润麻醉，或者逆行性 PNS 或经皮手术干预的延伸，可采用局部麻醉或插管麻醉，具体取决于患者的恢复能力和外科医生的经验。

技术完成:

- 超声或X光引导下肾脏/肾盂定位。
- 精确的初始穿刺取点在肋弓下腋后线上，沿低侧肾周方向。
- 插入导丝，可弯曲尖端先插入，向上插入至肾盂。
- Seldinger技术**
 - 使用扩张大小的扩张器通过导丝扩张穿刺通道。
 - 使用一根留置导丝定位引流导管。
 - 使用造影剂成像来检查导管位置。
 - **配有猪尾管的导管:** 实现精确定位时，取出导丝。远端导管端呈现其预定义的猪尾形状。通过皮肤缝合方式固定导管。
 - **球囊导管:** 用规定的液体量填充球囊(1,0-1,5 mL)。拆下导丝。

配空心导引针的导管:

- 使用之前，必须对管心针（空心导引针）适当润滑。
- 将空心导引针 插入导管。
- 使用一根留置导丝定位引流导管。
- 使用造影剂成像来检查导管位置。
- 拆下导丝和空心导引针。
- 对球囊加注规定量的液体 (1,0-1,5 毫升)。

取出配有球囊的导管

- 取出前必须完全排空球囊。操作时，将空的注射器放置在阀上并吸除液体。
 - 然后可以小心取出导管。
- 交换导管:**
- 通过可弯曲尖端将交换导丝通过留置导管插入肾脏。
 - 移除球囊阻塞（对于球囊导管）或取下球囊（对于没有球囊的导管）。
 - 通过留置交换导丝将导管从肾脏中移出。
 - 通过导丝扩张穿刺通道。
 - 通过留置交换导丝将导管插入肾脏中，阻断球囊。拆下导丝。

8. 可能出现的并发症和/或风险

- 刺穿肾脏血管，导致血尿。
- 不正确的穿刺方式。
- 导管内出现结痂、血块和打结时可能导致耻骨导管全部或部分阻塞，存在感染性积水风险，甚至在极端情况下会引起尿脓毒症。
- 导管脱位。
- 在取出导管后肾通道漏尿。

- 使用说明/注意事项**
 - 本产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
 - 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
 - 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。
 - 请勿使用已过有效期的产品。
 - 勿用酒精/消毒剂擦拭产品和套件组件。这可能会损坏表面。
 - 请勿使用锋利的手术器械损坏导管，这会增加破损风险。
 - 不加控制地推过或拉过刚性、锋利的边缘，从而剥离塑料涂层，会损坏导丝。
 - 请勿过度堵塞气囊！勿超过规定的最大容量！（参见导管附件和/或标签了解详情说明）

- 可能的副作用**
 - 定期检查导管引流系统的有效性和位置。应间隔 1-2 周检查球囊的加注量。
 - 要重新充填球囊，先将它完全排空。低压充填球囊。为减少球囊中的容积损失风险，应使用蒸馏水 + 10% 甘油。
 - 仅可使用水溶性滑剂润滑导管。请勿使用以石油为基础的滑剂。
 - 空心导引针插入气囊导管时不可用力太大，否则尖端会受损。
 - 导管更换时限不得超过30天。
 - 在特殊情况下，可能无法移除球囊的阻塞。在这种情况下，切断连接器下方的导管或刺穿加注通道。然后检查整个球囊材料是否已从肾脏中取出。

- 10. 与其他药物的相互作用**
导管在与不同药物同时使用、使用染色尿液显示介质时、甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

- 11. 运输和储存条件**
只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。产品必须储存于干燥，避免阳光直射，温度范围控制在 5 -30°C。

- 12. 处理方式**
使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

EN Instructions for Use
Renodrain Nephrostomy Sets

IFU Nr 06-D Renodrain_EN_15/10.04.2017

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

- Description**
Nephrostomy puncture and exchange sets with balloon or pigtail catheter for percutaneous nephrostomy.
- 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
- Intended use**
Percutaneous urinary diversion from the kidney.
- 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-roscopy
 - 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)

- 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.

- 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.

- 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.

JA 使用方法
リノドレイン腎瘻造設術セット

IFU Nr 06-D Renodrain_JA_15/10.04.2017

ご注意：この医療製品は訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

- 概要**
経皮的腎瘻術用のバルーンまたはビッグテールカテーテル付き腎瘻術穿刺・交換セット。
- 内容と包装**
 - 腎瘻術用カテーテル
 - 中空マンドリン（NE-29セットのみ）
 - 拡張器2本のうち1本はスプリットシャフト付き（FR/CH 6～10のビッグテールのセットには含まれていません）
 - ガイドワイヤー
 - 万能アダプター
 - カテーテルプラグ
 - 2または3パーツの穿刺針（穿刺セットでのみ）
 - 二重包装及使用説明書
- 使用目的**
腎臓からの経皮的尿路変更。
- 適応症**
注意：経皮的腎瘻術の適応を判定する前に、内尿管ステントを使用することで尿路閉塞物の除去が十分可能であるか最初に検証する必要があります。

- 診断的指示:**
- 順行性腎盂造影や腎盂尿管鏡
 - 調査用資料の収集（組織学、細胞学、微生物学）
 - 上部尿路での尿力学測定
 - 腎機能の測定

- 治療的指示:**
- 上部尿路の閉塞性尿路疾患の場合は減圧術
 - 尿管瘻の場合は尿路変更
 - 上部尿路における順行性操作のための最初のステップ（副尿管管、尿管塞栓術、経皮的腎砕石術（PNL）、レーザー治療、尿管切開術）

- 禁忌**
 - 血液凝固疾患
 - 重篤な炎症
 - 穿刺部位の周りにおける皮膚病変
 - 奇形腎臓
 - 重度の脊柱湾曲症

- 対応する基本的処置の制限が禁忌につながります。
- 出血、血管病変、柔組織の損失、血尿、感染症（上行性）、穿刺部位の痛み、尿生産の欠如に伴う痛み、腎周囲の溢出、菌血症。
- 説明**
この製品の使用時には、カテーテルに適用される一般の衛生規則を遵守しなければなりません。

- 準備、保管、患者の麻酔:**
- 切開手術またはPNL時と同様に病棟の状態を管理し、洗浄と保護により無菌状態を維持します。
 - 患者は台上で臥臥位になります。
 - 順行PNSの場合は通常、局部浸潤麻酔を行います。また、逆行PNSまたは処置が経皮的手術にまで及ぶ場合は、患者の回復能力や外科医の経験に応じて局所麻酔または気管内挿管麻酔を行います。

- 技術的な施行:**
- 超音波やX線を使用して、腎臓/腎盂の場所を特定します。
 - 下部腎臓周辺方向の肋脊弓下の後腋窩線に正確な初期穿刺を行います。
 - ガイドワイヤーを腎盂まで挿入します。柔軟な先端を最初に入れてください。

- セルジンジャー法**
- より大きなサイズの拡張器を使い、ワイヤーを介して穿刺チャネルを拡張します。
 - 留置ガイドワイヤーを使用してドレナージカテーテルを配置します。
 - 造影剤を使用して画像でカテーテルの位置を確認します。
 - **ビッグテール付きカテーテル:** 正確に配置できたらガイドワイヤーを取り外します。カテーテルの末端は所定のビッグテールの形に戻ります。皮膚を縫合してカテーテルを固定します。
 - **バルーン付きカテーテルについて:** あらかじめ決められた量 (1.5-5 ml) でバルーンを満たします。ガイドワイヤーを取り外します。

- 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 of 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.

- 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.

- 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 unlock 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.

- 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.

- 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.

- 中空マンドリン付きカテーテル:**
- 使用前にスタイレット（中空マンドリン）を適切に潤滑してください。
 - 中空マンドリンをカテーテル内に挿入します。
 - 留置ガイドワイヤーを使用してドレナージカテーテルを配置します。
 - 造影剤を使用して画像でカテーテルの位置を確認します。
 - ガイドワイヤーと中空マンドリンを取り外します。
 - あらかじめ決められた量 (1.5-5mL) でバルーンを満たします。

- バルーン付きカテーテルの除去**
- バルーンは取り外す前に完全に排出する必要があります。これを行うには、空の注射器をバルブ上に配置して、液体を吸引します。
 - その後、カテーテルを慎重に取り外します。

- カテーテルの交換:**
- 柔軟な先端を使い、留置カテーテルを通して交換ワイヤーを腎臓に挿入します。
 - バルーンのブロックを解除するか（バルーンカテーテルの場合）、取り外します（バルーンのないカテーテルの場合）。
 - 留置交換ワイヤーを使用して腎臓からカテーテルを取り外します。
 - ワイヤーを介して穿刺チャネルを拡張します。
 - 留置交換ワイヤーを使用して腎臓にカテーテルを挿入し、ブロックします。ガイドワイヤーを取り外します。

- 問題および/またはリスクの可能性**
 - 腎臓壁の血管に穴をあけると、血尿が生じることがあります。
 - 不適切な穿刺。
 - 痙攣形成、血栓やカテーテルのよじれは、感染水腎症の危険性とともに関骨上カテーテルの一部または完全閉塞の原因になることがあり、極端な場合は尿路性敗血症につながる可能性があります。
 - カテーテルの位置ずれ。
 - カテーテルを除去した後、留置管を通して尿が漏れます。

- 使用説明書/注意事項**
 - 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
 - 1回のみ使用できます！再使用、リサイクル、および再滅菌は行わないでください。再使用、リサイクル、または再滅菌を行うと、機器の構造的完全性を損なったり、機器の誤動作を引き起こし、患者が病気、けが、または死亡に至る可能性があります。
 - 部品はすべて、使用前に互換性と完全性を確認する必要があります。
 - 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
 - 製品とセットは、アルコール/殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
 - 鋭利な手術用具でカテーテルを傷つけないでください。
 - 破損するリスクが高くなります。
 - 硬く鋭い端の上でむやみに押し引きすると、ガイドワイヤーが破損する可能性があります。プラスチックのコーティングが剥がれる原因になります。

- バルーンはブロックし過ぎないでください！指定された最大量だけブロックしてください！（詳細はカテーテルの付属品ラベルに記載されています）
- カテーテルの排液性と位置を定期的に確認してください。バルーンの充填量は、1-2週間の間隔でチェックしてください。
- バルーンを再充填するには、最初に完全に排出する必要があります。わずかな圧力をかけてバルーンに充填します。バルーンの容量喪失リスクを減らすため、蒸留水と10%のグリセリンを使用してください。
- カテーテルは水溶性の潤滑剤のみで潤滑してください。石油系の潤滑剤は使用しないでください。
- 中空マンドリンは、高い圧力をかけてバルーンカテーテルに挿入しないでください。先端が損傷するおそれがあります。
- カテーテルは、30日が経過する前に交換してください。
- **例外的なケースでは、バルーンのブロック解除が不可能なこともあります。**この場合はコネクターの下でカテーテルを切断するか、充填管に穴を開けてください。その後、バルーンの素材が完全に腎臓から取り除かれていることを確認してください。

- 他の薬剤との相互作用**
尿を識別するための染料を含む薬物の併用や、尿との接触により、カテーテルが変色する可能性があります。

- 輸送と保存の状態**
この製品は輸送・保存用の包装のみで輸送して保存できます。輸送については、さらに特定の条件はありません。

製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、温度5-30°Cで保存する必要があります。 .

- 処分**
この製品は、使用后、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いと処分は承認された医療手順に従って行い、該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。

