

EN

Renodrain and Magnusson nephrostomy direct puncture set
Instructions for use

ZH

Renodrain & Magnusson 肾造瘘术直接穿刺套件
使用说明

JA

レノドレインとマグヌソン 腎造設術直接穿刺セット
使用説明書

RU

Наборы для прямой пункционной нефростомии Renodrain и Magnusson Istruzioni

AR

مجموعة البزل المباشر للفر الكلية من رينودرين وماجنوسون إرشادات الإستعمال

TR

Renodrain ve Magnusson nefrostomi doğrudan punktür seti
Instruções de utilização

IFU Nr. 14-D

ZH

使用说明 Renodrain & Magnusson 肾造瘘术直接穿刺套件

IFU Nr.14-D Direktpunktion ZH 08/12.04.2017

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。

1.描述
Renodrain & Magnusson 锁定穿刺套件配有猪尾管，可用于经皮肾造瘘术。

- 2.内容和包装**
- 肾造影导管
 - Schüller 导丝
 - 导引针或闭塞器
 - 通用接头
 - 导管插头
 - 2或3部分穿刺针
 - 双层包装及使用说明

3.预期用途
采用经皮穿刺将尿液从肾脏中改道。

4.适应症
注：在确定经皮肾造瘘术适应症之前，应首先确定是否可以使用内部输尿管支架有效抑制泌尿梗阻。

- 诊断适应症：**
- 顺行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
 - 在输尿管痿情况下尿流改道
 - 在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）

- 5.禁忌症**
- 凝血功能障碍
 - 重度炎症
 - 穿刺部位周围的皮肤病
 - 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。

6.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、肾周尿外渗和血尿症疼痛。

7.说明
使用本产品时，必须遵守适用于导尿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盖维持无菌条件，确保达到开放式手术或 PNL 的要求
- 病人采用俯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：

- 说明（一步法准备）**
1. 套管的锋利尖端不能用来拉伸猪尾管，因为这可能损坏或刺穿导管内部。
 2. 使用导管上的拉伸套拉伸猪尾管
 3. 将套管内部零件替换为导引针，然后将套管插入导管，直至其接触到鲁尔锁接头
 4. 拧紧套管连接
 5. 经由导管尖端取下拉伸套
 6. 再次取出导引针，并将其替换为套管内部零件。
 7. 现在就可以使用的导管

- 一步法的技术完成：**
- 超声或X光引导下肾脏/肾盂定位。
 - 精确的初始穿刺点在肋弓下腋后线上，沿低侧肾周方向。
 - 穿刺后，取出套管内部零件，检查肾盂是否真的已被刺穿（指标：尿液流出）。
 - 如果没有，再次将穿刺针插入套管，再次穿刺。
 - 成功穿刺肾盂后，将套管拉出导管，并允许导管用于排尿。取出套管后，导管呈现其预定的猪尾形状。
 - 将导管固定在有缝线的皮肤上。

说明（两步法）

1. 使用导管上的拉伸套拉伸猪尾管
2. 插入闭塞器，取出导引针，拧紧鲁尔锁 接头
3. 经由导管尖端取下拉伸套
4. 现在就可以使用的导管

两步法的技术完成：

- 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。
- 使用一根置置导丝定位引流导管。
- 使用造影剂成像来检查导管位置。
- 实现精确定位后，取出导丝和导引针。
- 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。

Magnusson 型锁定猪尾管

注：有关穿刺，请参见两步法

- 放置导管后，慢慢地抽回导丝，同时沿着固定连接件的方向拉动 Magnusson 型锁定猪尾管系统的活动部份，将这些部份揉捻锁定在一起。这样，猪尾管就正确固定在肾脏中了。
- 注：要将缝线的自由端牢固连接到导管，建议将活动部分旋转 360°。
- 松开猪尾管时，请将连接向右转，再将可移动连接器朝向机身推移。

8.可能出现的并发症和/或风险。

- 刺穿肾脏供血血管，导致血尿。
- 不正确的穿刺方式
- 导管内出现结瘤、血块和打结时可能导致输尿管全部或部分阻塞，存在感染性积水风险，甚至在极端情况下会引起尿酸毒症。
- 导管脱位。
- 在取出导管后管道漏尿。
- 对于一步法，调整导管位置意味着进行一次新穿刺。
- 肾脏和肾盂穿孔的风险。

9.使用说明/注意事项

- 此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。
- 套管的锋利尖端（一步法）不能用来拉伸猪尾管，因为这可能损坏或刺穿导管内部。
- 穿刺针可能因穿刺时用力过大而弯曲。通过支撑或将穿刺针固定在穿刺区，可以固定穿刺针，从而防止弯曲或扭结。
- 定期检查导管排流系统的有效性和位置。
- 仅可使用水溶性润滑剂润滑导管。请勿使用以石油为基础的润滑剂。
- 导管更换时限不得超过30天。

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。

产品必须储存于阴凉，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 and Magnusson nephrostomy direct puncture set

IFU Nr.14-D Direktpunktion 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:

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.

JA

使用方法 レノドレインとマグヌソン腎造設術直接穿刺セット

IFU Nr.14-D Direktpunktion JA 08/12.04.2017

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。

1.概要

経皮的腎造設技術用ビッグテールカテーテル付レノドレインとマグヌソンとロックキング穿刺セット。

2.内容と包装

- 腎瘻術用カテーテル
- シュラーガイドワイヤー
- マンドリンまたはオプチュレーター
- 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
- 二重包装と使用方法

3.使用目的

腎臓からの経皮的尿路変更術。

4.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：

- 順行性腎盂造影や尿管内視鏡
- 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
- 腎臓機能の測定

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術
- 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、尿管塞栓術、経皮的腎砕石術（PNL）、レーザー治療、尿管切開術）

5.禁忌症

- 血液凝固疾患
- ひどい炎症
- 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。

6.起こり得る副作用

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。

7.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的な衛生規則に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、病種の状態を管理し、洗浄と無菌カバーにより無菌状態を維持します。
- 患者は台上で腹臥位になります。
- 順行性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な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：

手順(ワンステップ法の準備)

注意：カテーテルの内部が破損したり、貫通される可能性があるため、カニューレの尖った先端でビッグテールを拡張するのに使用することはできません。

1. カテーテルに位置する拡張スリーブと共にビッグテールを伸ばします。
2. カニューレの内部をマンドリンと交換し、ルーアロックコネクタに接するまでカテーテルに挿入します。
3. カニューレ接続をしっかりと止めます。
4. カテーテルの先端を通して、拡張スリーブを取り除きます。
5. マンドリンを再び取り除き、カニューレの内部と交換します。
6. カテーテルを使用する準備が整いました

ワンステップ法の技術的な施行：

- 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。
- 穿刺の後に、腎盂が実際に穿刺されているか確認するため、カニューレの内部を取り外します。（指標：尿が流れ出る）。
- 穿刺ができていない場合、再び針をカニューレに挿入し、改めて穿刺します。
- 腎盂がうまく穿刺された後で、カテーテルからカニューレを引き出し、カテーテルを排水します。カニューレが取り外されると、カテーテルは所定のビッグテールの形状を取ります。
- カテーテルを縫合で皮膚に固定します。

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 suture.

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.

手順(ツーステップ法の準備)

1. カテーテルに位置する拡張スリーブと共にビッグテールを伸ばします。
2. オプチュレーターを挿入し、マンドリンを取り外し、ルーアロックコネクタをねじって留めます。
3. カテーテルの先端を通して、拡張スリーブを取り除きます。
4. カテーテルを使用する準備が整いました

ツーステップ法の技術的な施行：

- 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。
- ガイドワイヤーをまず弾力性ある先端から、腎盂まで挿入します。
- 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。
- 正確な位置が達成されたら、ガイドワイヤーとマンドリンを取り外します。
- カテーテルの先端は所定のビッグテールの形に戻ります。カテーテルを皮膚縫合で固定します。

マグヌソンロックキングビッグテール

注意：穿孔については、ツーステップ法を参照してください

- カテーテルの配置後、ワイヤーをゆっくりと引き戻すと同時にマグヌソンロックキングビッグテールシステムの可動コネクタを固定コネクタの方向に引き、ねじって固定します。これによりビッグテールが腎臓にしっかりと固定されます。
- 注意：カテーテルの縫合線の端をしっかりと固定するには、可動コネクタを 360° 回転させるようお勧めします。
- ビッグテールを取り外すには、接続部をさらに右に回し、可動接続部をもう一度体の方に押しします。

8.問題およびまたはリスクの可能性

- 腎臓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、またカテーテルの上じれは、感染する水腎症の危険性と共に恥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、腎盂管を通して尿が漏れます。
- ワンステップ法により、カテーテルの位置を修正するのは、新たに穿刺を行うことです。
- 腎臓と腎盂における貫通の危険性があります。

9.使用/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、患者が病気になる可能性がありま。
- 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に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。
- 鋭利な手術器具はこの製品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。
- コントロールされない硬く鋭い刃の押しまたは引き戻しがあると、プラスチック、コーティングが破損し、それによってガイドワイヤーが破損し可能性があります。
- カテーテルの内部が破損したり、貫通される可能性があるため、カニューレの尖った先端（ワンステップ法）でビッグテール法でのみ清潔にするにはできません。
- 穿孔している間に、針が過剰な力により曲げられることがあり得ます。穿孔の部分に針をサポートまたは固定することで、針は安定させられ、曲げやよじれを防げます。
- カテーテルの弾力性と位置を定期的に確認してください。
- カテーテルは水溶性の潤滑剤でのみ潤滑してください。石油系の潤滑剤は使用しないでください。
- カテーテルは、30日が経過する前に交換してください。

10.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。

11.輸送と保存の状態

この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。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。

12.処分

この製品は、使用後、生物学的な有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。