

# **Nephrostomy Drainage Set - Direct Puncture**

## **Instructions for Use**

**EN**      **Nephrostomy Drainage Set -  
Direct Puncture**  
Instructions for use

**ES**      **Set de Drenaje de Nefrostomía -  
Punción directa**  
Instrucciones de uso

**IT**      **Set per drenaggio nefrostomico -  
Puntura diretta**  
Istruzioni per l'uso

# **Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture is a kit comprising of flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into but not limited into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract by direct stick technique. The distal tip of the device has a pigtail shape for retention and metal trocar tip. The retention means have eye type ports to drain the fluids. For product specifications refer to the label.

Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture package includes(set components may vary):

- Radiopaque pigtail catheter (with or without Hydrophilic coating) (with or without locking mechanism)
- Metal cannula and metal trocar
- Plastic split sheath
- Urine bag connector
- Scalpel blade
- Catheter fixing disc

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

The Nephrostomy Drainage Set Direct Puncture is intended to insert a PCN catheter percutaneously into the renal pelvis, and to gain access to the upper urinary tract to perform external drainage of urine from the renal pelvis by direct stick technique for a short-term period of up to 30 days.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

Indicated when diagnosed to place drainage catheter percutaneously in kidney for renal drainage.

Device should not be used in the conditions of Bleeding Diathesis and uncontrolled hypertension, Anticoagulant use.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

- Bleeding ( including chronic hematuria, post-procedural, intraprocedural, puncture site),
- Catheter dislocation/dislodgement,
- Catheter malposition/transcolonic catheter placement,
- Catheter occlusion/obstruction,
- Damage to adjacent organs,
- Urinary tract infection,
- Mechanical catheter damage and pain.

# **Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture**

## **WARNINGS**

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- The Split-away Plastic Sheath, if retained, is not be used as introducer sheath for any purpose.
- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopy or other imaging guidance.

## **PRECAUTIONS**

- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package.
- If the device is hydrophilic coated, activate the coat by using sterile water or saline or other isotonic solution to make the catheter insertion easier.
- Retain the plastic/metal cannulated straightener to straighten the catheter loop to remove the catheter.
- Dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques, standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Periodic evaluation of the catheter is advised; catheter should not remain indwelled for more than 30 days after deployment.
- Do not forcefully advance any components during removal or placement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is occurred.
- Reuse and Re-sterilization of the device is strictly prohibited.
- Catheter shall be irrigated on routine basis to ensure function.
- Traction on the locking suture, If present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- While inserting a stiffening cannula into the catheter with retention suture, hold suture hub and manipulate it gently to avoid bunching or tangling of suture.

# **Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture**

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

NOTE: Prior to use, If catheter is hydrophilic coated, immerse stent in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic coat activated and become lubricious. This will allow the easy placement of stent under normal conditions.

### **STANDARD CATHETER-TYPE:**

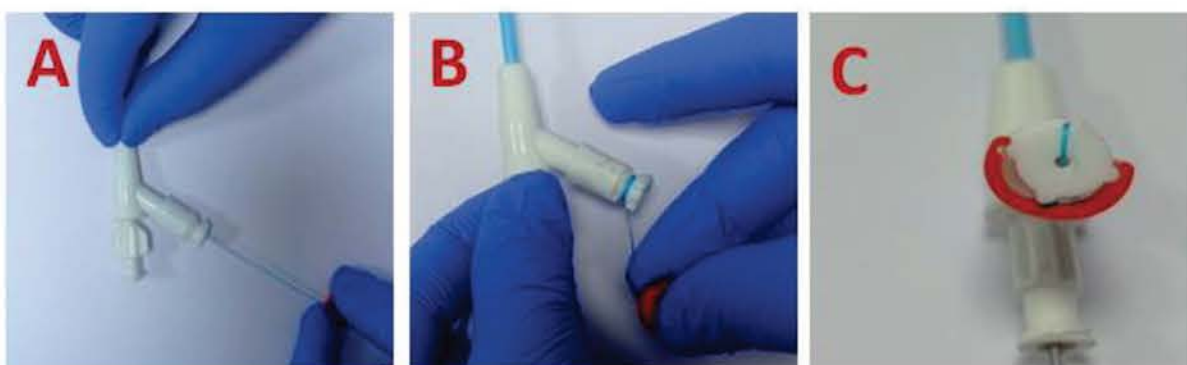
1. By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the renal collecting system to be drained.
2. After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the collecting system. Anesthetize the marked skin site.
3. Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
4. Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub, then insert the trocar needle through the metal straightener and twist to lock with metal straightener hub.
5. Remove the split away plastic Sheath on the catheter.
6. With the help of scalpel, make a small incision at the marked site.
7. Under fluoroscopic guidance, insert the catheter assembly through the incision. Advance the assembly to renal pelvis. Confirm placement via free flow of urine.
8. On confirmation, remove the straightener and trocar. The catheter will now acquire pigtail shape.
9. Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
10. Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.

### **CATHETER WITH LOCKING MECHANISM-TYPE:**

1. By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the renal collecting system to be drained.
2. After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the collecting system. Anesthetize the marked skin site.
3. The product is supplied in ready to use state.
4. Use the split away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
5. Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub, then insert the trocar needle through the metal straightener and twist to lock with metal straightener hub.
6. Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter.
7. With the help of scalpel, make a small incision at the marked site.
8. Under imaging guidance, insert the catheter assembly through the incision. Advance the assembly to renal pelvis. Confirm placement via free flow of urine.

# **Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture**

- On confirmation, remove the straightener. The catheter will now acquire pigtail shape.
- After that pull the locking string as shown in image A.
- After pulling the string, wind the string firmly around the locking hub as shown in image B.
- Then lock the red clip to the locking hub, therefore the pigtail locks firmly inside the body as shown in image C.
- Traction on the locking string, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight.
- Secure the catheter to the catheter-fixing disc or to the skin.
- Using the Urine bag connector, connect the catheter to the urine collection bag.



## **PROCEDURE: CATHETER REMOVAL FOR STANDARD TYPE**

1. Detach the catheter from catheter fixing disc or skin.
2. Using the metal cannulated straightener supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
3. If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.
4. Remove the catheter gently and carefully.

## **CATHETER REMOVAL FOR LOCKING MECHANISM TYPE**

1. For removal of Catheter from the body unlock the red clip from the locking hub of the catheter.
2. Unwind the string in anti-clockwise, after that turn the locking hub in anti-clockwise direction to release the locking of the string.
3. Using the metal cannulated straightener supplied along with the catheter make the pigtail of catheter straight and remove from body carefully.
4. If necessary, place a guidewire, into the collecting system to maintain access while removing the catheter.

# **Nephrostomy Drainage Set – Direct Puncture**



## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

# **Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción directa**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Es un kit compuesto por un tubo flexible hecho de poliuretano, diseñado para ser insertado, aunque no exclusivamente, en la pelvis renal percutáneamente, y para obtener acceso al tracto urinario superior mediante una técnica de punción directa. La punta distal del dispositivo tiene forma de cola de cerdo (pigtail) para retención, y cuenta con una punta de trocar metálica. Los medios de retención tienen puertos tipo ojo para drenar los líquidos. Para las especificaciones del producto, consulte la etiqueta.

El paquete del Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción Directa incluye (los componentes del set pueden variar):

- Catéter pigtail radiopaco (con o sin recubrimiento hidrofílico) (con o sin mecanismo de bloqueo)
- Cánula metálica y trocar metálico
- Vaina plástica dividida
- Conector para bolsa de orina
- Hoja de bisturí
- Disco de fijación del catéter

## **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

El **Set de Drenaje de Nefrostomía con Punción Directa** está diseñado para insertar un catéter PCN de manera percutánea en la pelvis renal, y para obtener acceso al tracto urinario superior, permitiendo el drenaje externo de orina desde la pelvis renal mediante la técnica de punción directa, por un período corto de hasta 30 días.

## **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

Indicado cuando se diagnostica la necesidad de colocar un catéter de drenaje percutáneo en el riñón para el drenaje renal.

El dispositivo no debe ser utilizado en condiciones de diátesis hemorrágica, hipertensión no controlada y uso de anticoagulantes.

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

- Hemorragia (incluyendo hematuria crónica, postprocedimiento, intraprocedimiento, sitio de punción)
- Desplazamiento/desalojo del catéter
- Mala posición del catéter/colocación transcolonial del catéter
- Oclusión/obstrucción del catéter
- Daño a órganos adyacentes
- Infección del tracto urinario
- Daño mecánico del catéter y dolor

# **Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción directa**

## **ADVERTENCIAS**

- Si el catéter se ha desplazado o si el drenaje cesa, el catéter debe ser reemplazado o retirado de inmediato.
- La vaina plástica dividida, si se retiene, no debe ser utilizada como vaina introductora para ningún propósito.
- La manipulación del producto requiere de guía por ultrasonido, fluoroscopia u otros métodos de imagen.

## **PRECAUCIONES**

- No utilice el producto si está dañado o vencido, y no reutilice el dispositivo.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados con el paquete.
- Si el dispositivo tiene un recubrimiento hidrofílico, active el recubrimiento usando agua estéril, solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Conserve el enderezador de plástico/metal con cánula para enderezar el lazo del catéter y retirar el catéter.
- Deseche el dispositivo y sus componentes, si los hay, de acuerdo con las directrices institucionales y normativas locales para la eliminación de desechos médicos bio-peligrosos.
- Este dispositivo está destinado para ser utilizado por médicos capacitados y experimentados en técnicas diagnósticas e intervencionistas; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se recomienda la evaluación periódica del catéter; el catéter no debe permanecer insertado por más de 30 días después de su colocación.
- No avance forzosamente ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire cuidadosamente los componentes si se presenta alguna resistencia.
- La reutilización y reesterilización del dispositivo está estrictamente prohibida.
- El catéter debe ser irrigado de manera rutinaria para asegurar su funcionamiento.
- La tracción en la sutura de bloqueo, si está presente, debe ser suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero no debe ser demasiado apretada. Verifique la configuración de la punta del catéter mediante fluoroscopia.
- Al insertar una cánula rígida en el catéter con sutura de retención, sostenga el conector de la sutura y manipúlelo suavemente para evitar que se arrugue o enrede.

# **Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción directa**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

NOTA: Antes de usar, si el catéter tiene un recubrimiento hidrofílico, sumerja el stent en agua estéril o solución salina isotónica para activar el recubrimiento hidrofílico y hacerlo lubricante. Esto permitirá una colocación fácil del stent en condiciones normales.

### **TIPO DE CATÉTER ESTÁNDAR:**

- Por medio de un pielograma retrógrado, ultrasonido o tomografía computarizada, localice el sistema de recolección renal que debe ser drenado.
- Después del pielograma, identifique y marque el sitio de la piel que cubre el sistema de recolección. Anestesie el sitio de la piel marcado.
- Utilice la funda de plástico desechable proporcionada con el catéter para enderezar la parte en forma de cola del catéter.
- Luego, inserte el enderezador metálico proporcionado en el catéter y gírelo para fijarlo al cabezal del catéter, luego inserte la aguja de trocar a través del enderezador metálico y gírelo para fijarlo al cabezal del enderezador metálico.
- Retire la funda de plástico que se separa del catéter.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión en el sitio marcado.
- Bajo guía fluoroscópica, inserte el ensamblaje del catéter a través de la incisión. Avance el ensamblaje hacia la pelvis renal. Confirme la colocación mediante el flujo libre de orina.
- Una vez confirmado, retire el enderezador y el trocar. El catéter ahora adquirirá forma de cola.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de recolección de orina.

### **CATÉTER CON MECANISMO DE BLOQUEO TIPO:**

- Por medio de un pielograma retrógrado, ultrasonido o tomografía computarizada, localice el sistema de recolección renal que debe ser drenado.
- Después del pielograma, identifique y marque el sitio de la piel que cubre el sistema de recolección. Anestesie el sitio de la piel marcado.
- El producto se suministra en estado listo para usar.
- Utilice la funda de plástico desechable proporcionada con el catéter para enderezar la parte en forma de cola del catéter.
- Luego, inserte el enderezador metálico proporcionado en el catéter y gírelo para fijarlo al cabezal del catéter; después, inserte la aguja de trocar a través del enderezador metálico y gírelo para fijarlo al cabezal del enderezador metálico.

## **Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción directa**

- Retire la funda de plástico que se separa del catéter.
- Con la ayuda de un bisturí, haga una pequeña incisión en el sitio marcado.
- Bajo guía de imagen, inserte el ensamblaje del catéter a través de la incisión. Avance el ensamblaje hacia la pelvis renal. Confirme la colocación mediante el flujo libre de orina.
- Al confirmar, retire la plancha. El catéter ahora adquirirá forma de coleta.
- Después de eso, tire de la cuerda de bloqueo como se muestra en la imagen A.
- Después de tirar de la cuerda, enróllela firmemente alrededor del centro de bloqueo como se muestra en la imagen B.
- Luego bloquee el clip rojo en el centro de bloqueo, por lo tanto, el cable flexible se bloquea firmemente dentro del cuerpo como se muestra en la imagen C.
- La tracción sobre la cuerda de bloqueo, si está presente, debe ser suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero no debe estar demasiado apretada.
- Fije el catéter al disco de fijación del catéter o a la piel.
- Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa recolectora de orina.



### **PROCEDIMIENTO:**

#### **RETIRADA DEL CATÉTER PARA TIPO ESTÁNDAR**

1. Separe el catéter del disco de fijación del catéter o de la piel.
2. Usando el enderezador metálico canulado proporcionado junto con el catéter, enderece la parte en forma de cola del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
3. Si es necesario, coloque una guía en el sistema colector para mantener el acceso mientras se retira el catéter.
4. Retire el catéter con suavidad y cuidado.

## Set de Drenaje de Nefrostomía – Punción directa

### EXTRACCIÓN DEL CATÉTER PARA TIPO DE MECANISMO DE BLOQUEO

1. Para retirar el catéter del cuerpo, desbloquee el clip rojo del conector de bloqueo del catéter.
2. Desenrolle la cuerda en el sentido contrario a las agujas del reloj, luego gire el cubo de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para liberar el bloqueo de la cuerda.
3. Usando el enderezador metálico canulado proporcionado junto con el catéter, enderece la parte en forma de cola del catéter y retírelo del cuerpo con cuidado.
4. Si es necesario, coloque una guía en el sistema colector para mantener el acceso mientras se retira el catéter.



### SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Set per drenaggio nefrostomico - Puntura diretta**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

**Set di drenaggio nefrostomico – Puntura diretta** è un kit composto da un tubo flessibile realizzato in poliuretano, destinato ad essere inserito, ma non limitato, nella pelvi renale percutaneamente e per ottenere accesso all'uretra superiore mediante tecnica di puntura diretta. La punta distale del dispositivo ha una forma a coda di maiale per la ritenzione e una punta di trocar metallica. I mezzi di ritenzione hanno porte di tipo occhio per drenare i fluidi. Per le specifiche del prodotto, fare riferimento all'etichetta.

Il pacchetto del Set di drenaggio nefrostomico – Puntura diretta include (i componenti del set possono variare):

- Catetere a coda di maiale radiopaco (con o senza rivestimento idrofobo) (con o senza meccanismo di bloccaggio)
- Cannula metallica e trocar metallico
- Fodera di plastica a strappo
- Connettore per borsa di urina
- Lama per bisturi
- Disco di fissaggio per catetere

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Il **Set di drenaggio nefrostomico – Puntura diretta** è destinato a inserire un catetere PCN percutaneamente nella pelvi renale e ad ottenere accesso all'uretra superiore per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale mediante tecnica di puntura diretta per un periodo a breve termine fino a 30 giorni.

## **INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI**

Indicata quando è diagnosticata la necessità di posizionare un catetere di drenaggio percutaneamente nel rene per il drenaggio renale.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in condizioni di diatesi emorragica e ipertensione non controllata, uso di anticoagulanti.

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

- Emorragia (inclusa ematuria cronica, post-operatoria, intraoperatoria, al sito di puntura),
- Dislocazione/sloggiamento del catetere,
- Malposizionamento del catetere/posizionamento transcolonico del catetere,
- Ostruzione/ostruzione del catetere,
- Danno agli organi adiacenti,
- Infezione del tratto urinario,
- Danno meccanico al catetere e dolore.

# **Set per drenaggio nefrostomico - Puntura diretta**

## **AVVERTENZE**

- Se un catetere è diventato malposizionato o se il drenaggio si interrompe, il catetere deve essere prontamente scambiato o rimosso.
- La Fodera di plastica a strappo, se mantenuta, non deve essere utilizzata come fodera di introduzione per alcuno scopo.
- La manipolazione del prodotto richiede ecografia, fluoroscopia o altra guida per immagini.

## **PRECAUZIONI**

- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti con il pacchetto.
- Se il dispositivo è rivestito idrofobo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile, soluzione salina o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Conservare il raddrizzatore metallico canulato per raddrizzare il loop del catetere durante la rimozione del catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi componenti, se presenti, secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici biologicamente pericolosi.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati e con esperienza nelle tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutanei.
- Si consiglia di valutare periodicamente il catetere; il catetere non deve rimanere in sede per più di 30 giorni dopo l'impianto.
- Non forzare l'avanzamento di alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. Rimuovere con cautela i componenti se si verifica resistenza.
- Il riutilizzo e la ri-sterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.
- Il catetere deve essere irrigato regolarmente per garantire il funzionamento.
- La trazione sul punto di sutura di bloccaggio, se presente, deve essere sufficiente per garantire una ritenzione adeguata della punta, ma non deve essere eccessivamente stretta. Verificare la configurazione della punta del catetere mediante fluoroscopia.
- Durante l'inserimento di una cannula di irrigamento nel catetere con punto di sutura di ritenzione, tenere il cabezal della sutura e manovrarlo delicatamente per evitare piegamenti o aggrovigliamenti del filo di sutura.

# **Set per drenaggio nefrostomico - Puntura diretta**

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

NOTA: Prima dell'uso, se il catetere è rivestito idrofobo, immergere il catetere in acqua sterile o soluzione salina isotonica per attivare il rivestimento idrofobo e renderlo lubrificante. Questo faciliterà il posizionamento del catetere in condizioni normali.

### **TIPO CATETERE STANDARD:**

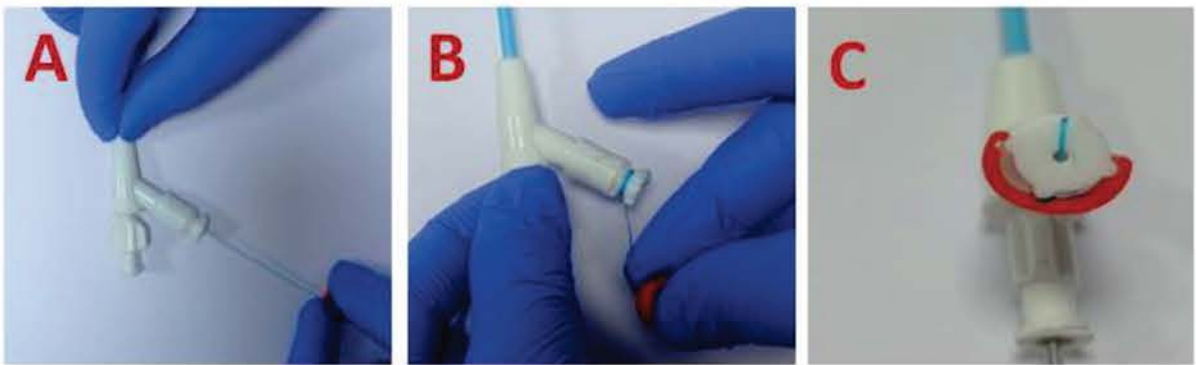
- Con un pielogramma retrogrado, un'ecografia o una TAC, localizza il sistema di raccolta renale da drenare.
- Dopo il pielogramma, identifica e segna il sito cutaneo che sovrasta il sistema di raccolta. Anestetizza il sito cutaneo marcato.
- Utilizza il rivestimento di plastica da rimuovere fornito con il catetere per dritto il pigtail del catetere.
- Poi inserisci il raddrizzatore metallico fornito nel catetere e ruota per bloccare con il hub del catetere; quindi inserisci l'ago trocare attraverso il raddrizzatore metallico e ruota per bloccare con il hub del raddrizzatore metallico.
- Rimuovi il rivestimento di plastica da rimuovere dal catetere.
- Con l'aiuto di un bisturi, fai una piccola incisione nel sito marcato.
- Sotto guida fluoroscopica, inserisci l'assemblaggio del catetere attraverso l'incisione. Avanza l'assemblaggio fino al bacino renale. Conferma il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- Una volta confermato, rimuovi il raddrizzatore e il trocare. Il catetere assumerà ora la forma a pigtail.
- Fissa il catetere al disco di fissaggio del catetere o alla pelle.
- Utilizzando il connettore per sacchetto di urina, collega il catetere al sacchetto di raccolta dell'urina.

### **CATETERE CON MECCANISMO DI BLOCCAGGIO TIPO:**

- Con un pielogramma retrogrado, un'ecografia o una TAC, localizza il sistema di raccolta renale da drenare.
- Dopo il pielogramma, identifica e segna il sito cutaneo che sovrasta il sistema di raccolta. Anestetizza il sito cutaneo marcato.
- Il prodotto è fornito in uno stato pronto all'uso.
- Utilizza il rivestimento di plastica da rimuovere fornito con il catetere per dritto il pigtail del catetere.
- Poi inserisci il raddrizzatore metallico fornito nel catetere e ruota per bloccare con il hub del catetere; quindi inserisci l'ago trocare attraverso il raddrizzatore metallico e ruota per bloccare con il hub del raddrizzatore metallico.
- Rimuovi il rivestimento di plastica da rimuovere dal catetere.
- Con l'aiuto di un bisturi, fai una piccola incisione nel sito marcato.
- Sotto guida per immagini, inserisci l'assemblaggio del catetere attraverso l'incisione. Avanza l'assemblaggio fino al bacino renale. Conferma il posizionamento tramite il libero flusso di urina.

## **Set per drenaggio nefrostomico - Puntura diretta**

- Alla conferma, rimuovere la piastra. Il catetere ora acquisirà la forma di una treccia.
- Successivamente tirare la corda di bloccaggio come mostrato nell'immagine A.
- Dopo aver tirato la corda, avvolgerla saldamente attorno al mozzo di bloccaggio come mostrato nell'immagine B.
- Quindi bloccare la clip rossa sul mozzo di bloccaggio, quindi il codino si blocca saldamente all'interno del corpo come mostrato nell'immagine C.
- La trazione sul cordino di bloccaggio, se presente, dovrebbe essere sufficiente a garantire un'adeguata ritenzione della punta, ma non dovrebbe essere eccessivamente stretta.
- Fissare il catetere al disco fissa-catetere o alla pelle.
- Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca di raccolta dell'urina.



### **PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE PER IL TIPO STANDARD**

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
2. Utilizzando il raddrizzatore metallico cannulato fornito insieme al catetere, rendi dritto il pigtail del catetere e rimuovilo dal corpo con cautela.
3. Se necessario, posizionare un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.
4. Rimuovere il catetere delicatamente e con attenzione.

### **RIMOZIONE DEL CATETERE PER TIPO DI MECCANISMO DI BLOCCAGGIO**

1. Per rimuovere il catetere dal corpo, sbloccare la clip rossa dal mozzo di bloccaggio del catetere.
2. Svolgere la corda in senso antiorario, quindi ruotare il mozzo di bloccaggio in senso antiorario per rilasciare il bloccaggio della corda.
3. Utilizzando il raddrizzatore metallico cannulato fornito insieme al catetere, rendi dritto il pigtail del catetere e rimuovilo dal corpo con cautela.
4. Se necessario, posizionare un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.

# **Set per drenaggio nefrostomico - Puntura diretta**



## **FORNITURA E STOCCAGGIO**

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.

**Do not re-sterilize**

No reesterilizar

Non risterilizzare

**Do not use if package is damaged**

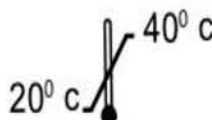
No utilizar si el paquete está dañado

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso

Consultare le istruzioni per l'uso

**Temperature Limit**

Límite de temperatura

Limite di temperatura

**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar

Tenere lontano dalla luce solare

**Sterilized using ethylene oxide**

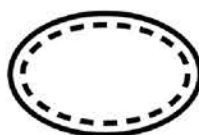
Esterilizado con óxido de etileno.

Sterilizzato con ossido di etilene

**Non-pyrogenic**

Apirógeno

Apirogeno

**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.

Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna

**Keep dry**

Mantener seco

Mantieniti asciutto

**Do not re-use**

No reutilizar

Non riutilizzare

**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP

Non contiene DEHP

**Medical Device**

Dispositivo médico

Dispositivo medico

**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo

Identificatore univoco del dispositivo

**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.

Non realizzato con lattice di gomma naturale

**Medical Prescription only**

Sólo receta médica

Solo su prescrizione medica



**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue  
Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)