

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

Instructions for Use

EN Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

Instructions for use

ES Drenaje de nefrostomía percutánea Conjunto - Coleta

Instrucciones de uso

IT Drenaggio nefrostomico percutaneo Impostato - Codino

Istruzioni per l'uso

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

DEVICE DESCRIPTION

Percutaneous Nephrostomy Drainage Catheter is flexible tube made of polyurethane, intended to be inserted into the renal pelvis percutaneously and to gain access into the upper urinary tract. The tip of the device has a pigtail shape for retention. The retention means have eye type ports to drain the fluids. For product specifications refer to the label.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set – Pigtail package includes(set components may vary):

- Radiopaque pigtail catheter (with or without Hydrophilic coating) (with or without locking mechanism)
- Plastic/metal cannulated loop straightener
- Plastic peel away sheath
- PTFE Guidewire
- Initial puncture needle
- Catheter fixing disc
- Scalpel blade
- Fascial dilators
- Urine bag connector

INTENDED PURPOSE & DURATION

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set “Pigtail” is intended for percutaneous placement of pigtail catheter into the renal pelvis, to gain access to the upper urinary tract to perform external drainage of urine from the renal pelvis for a short-term period of up to 30 days.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Malposition, Infection, Catheter dislodgement and pain.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 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 any purpose.
- Do not use if product is damaged or expired and do not reuse the device.
- Use only accessories supplied along with package.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

- Manipulation of the product needs ultrasound or fluoroscopic guidance.
- 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 Resterlization of the device is strictly prohibited.

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:

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the kidney/collection system to be drained.
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the kidney/collection system. Anesthetize the marked skin site.
- With the help of scalpel, make a small incision.
- Under fluoroscopic guidance, introduce the IP needle provided along with set, at right angles to the skin at the marked site. After achieving placement, remove the inner trocar of the needle. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, pass the guidewire through the outer cannula of the IP Needle.
- On reaching the desired position, remove the outer cannula of the needle while maintaining guidewire position.
- To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial track using Fascial dilators in sequence from smallest to the largest.
- Use the peel away plastic sheath provided on the catheter to straight the pigtail of the catheter and then insert the plastic or metal straightener provided and twist the hub to lock after that remove the peel away plastic sheath.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

- Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire. Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the straightener. Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
- Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, Confirm placement via free flow of urine.
- Tape or suture the catheter fixing disc to the skin.
- Secure the catheter to the catheter fixing disc.
- Using the urine bag connector, connect the catheter to the urine bag.

NOTE: retain the plastic straightener provided in the set for straightening the pigtail catheter at a later date for removal.

PROCEDURE: LOCKING MECHANISM CATHETER PLACEMENT

- By retrograde pyelogram, ultrasound or CT scan, localize the kidney/collection system to be drained
- After pyelogram, Identify and mark the skin site overlaying the kidney/collection system. Anesthetize the marked skin site
- With the help of scalpel, make a small incision.
- Under fluoroscopic guidance, introduce the IP needle provided along with set, at right angles to the skin at the marked site. After achieving placement, remove the inner trocar of the needle. Confirm placement via free flow of urine.
- On confirmation, pass the guidewire through the outer sheath of the IP Needle.
- On reaching the desired position, remove the outer sheath of the needle while maintaining guidewire position
- To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial track using dilators in sequence from smallest to the largest.
- The catheter is supplied in ready to use state.
- Use the peel away plastic sheath provided with the catheter to straight the pigtail of the catheter.
- Then insert the metal straightener provided into the catheter and twist to lock with catheter hub.
- Remove the Peel away plastic Sheath on the catheter. When inserting the Straightener into the catheter with locking mechanism, hold the string during Straightener insertion to avoid bunching or tangling of suture. Luer lock should not be tighten along with Straightener, to do so may cause kinking of catheter.
- Then pass the pigtail end of the catheter over the external end of the guidewire.
- Gradually advance the pigtail end well into the collecting system and remove the Straightener.

Percutaneous Nephrostomy Drainage Set - Pigtail

- Confirm the pigtail position using fluoroscopic guidance.
- Holding the shaft of the catheter securely in position remove the guidewire carefully, Confirm placement via free flow of urine.
- 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 plastic 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 plastic straightner 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.

PCN Catheters



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 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Drenaje de nefrostomía percutánea Conjunto - Coleta

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de drenaje de nefrostomía percutánea es un tubo flexible hecho de poliuretano, destinado a insertarse en la pelvis renal de forma percutánea y acceder al tracto urinario superior. La punta del dispositivo tiene forma de coleta para su retención. Los medios de retención tienen puertos tipo ojo para drenar los fluidos. Para las especificaciones del producto consulte la etiqueta.

Juego de drenaje para nefrostomía percutánea: el paquete Pigtail incluye (los componentes del juego pueden variar):

- Catéter tipo pigtail radiopaco (con o sin revestimiento hidrófilo) (con o sin mecanismo de bloqueo)
- Alisador de asa canulada de plástico/metal
- Funda de plástico despegable.
- Alambre guía de PTFE
- Aguja de punción inicial
- Disco de fijación del catéter
- hoja de bisturí
- dilatadores fasciales
- Conector de bolsa de orina

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

El equipo de drenaje de nefrostomía percutánea “Pigtail” está diseñado para la colocación percutánea de un catéter pigtail en la pelvis renal, para obtener acceso al tracto urinario superior para realizar el drenaje externo de la orina desde la pelvis renal por un período corto de hasta 30 días.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

El dispositivo no debe utilizarse en condiciones de diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada, uso de anticoagulantes.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Malposición, Infección, Desalojamiento del Catéter y dolor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Si un catéter está mal colocado o si cesa el drenaje, el catéter debe cambiarse o retirarse de inmediato.
- La vaina de plástico dividida, si se conserva, no se utilizará como vaina introductora para ningún propósito.
- No lo utilice si el producto está dañado o caducado y no reutilice el dispositivo.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados junto con el paquete.
- La manipulación del producto necesita guía ecográfica o fluoroscópica.

Drenaje de nefrostomía percutánea

Conjunto - Coleta

- Si el dispositivo tiene un recubrimiento hidrófilo, active el recubrimiento usando agua esterilizada o solución salina u otra solución isotónica para facilitar la inserción del catéter.
- Conserve el enderezador canulado de plástico/metal para enderezar el bucle del catéter y retirarlo.
- Deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, según las pautas reglamentarias locales e institucionales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.
- Este dispositivo está diseñado para que lo utilicen médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico e intervención; 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 colocado durante más de 30 días después de su despliegue.
- No avance con fuerza ningún componente durante la extracción o colocación del catéter. Retire con cuidado los componentes si se produce alguna resistencia.
- Queda estrictamente prohibida la reutilización y reesterilización del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Antes de su uso, si el catéter tiene una capa hidrófila, sumerja el stent en agua esterilizada o solución salina isotónica para permitir que la capa hidrófila se active y se vuelva lúbrica. Esto permitirá la fácil colocación del stent en condiciones normales.

TIPO DE CATÉTER ESTÁNDAR:

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o tomografía computarizada, localice el riñón/sistema colector que se va a drenar.
- Después del pielograma, identifique y marque el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema de recolección. Anestesiar el sitio de piel marcado.
- Con ayuda de un bisturí, realiza una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP proporcionada junto con el juego, en ángulo recto con la piel en el sitio marcado. Después de lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirme la colocación mediante el libre flujo de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la cánula exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la cánula exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate el trayecto musculofascial utilizando dilatadores fasciales en secuencia de menor a mayor.

Drenaje de nefrostomía percutánea Conjunto - Coleta

- Utilice la funda de plástico despegable proporcionada en el catéter para enderezar el cable flexible del catéter y luego inserte el enderezador de plástico o metal proporcionado y gire el conector para bloquearlo, luego retire la funda de plástico despegable.
- Luego pase el extremo del catéter en espiral sobre el extremo externo de la guía. Poco a poco, avance bien el extremo de la coleta hacia el sistema colector y retire la plancha. Confirme la posición del pigtail utilizando guía fluoroscópica.
- Sosteniendo el eje del catéter firmemente en su posición, retire la guía con cuidado. Confirme la colocación mediante el libre flujo de orina.
- Pegue o suture el disco de fijación del catéter a la piel.
- Asegure el catéter al disco de fijación del catéter.
- Usando el conector de la bolsa de orina, conecte el catéter a la bolsa de orina.

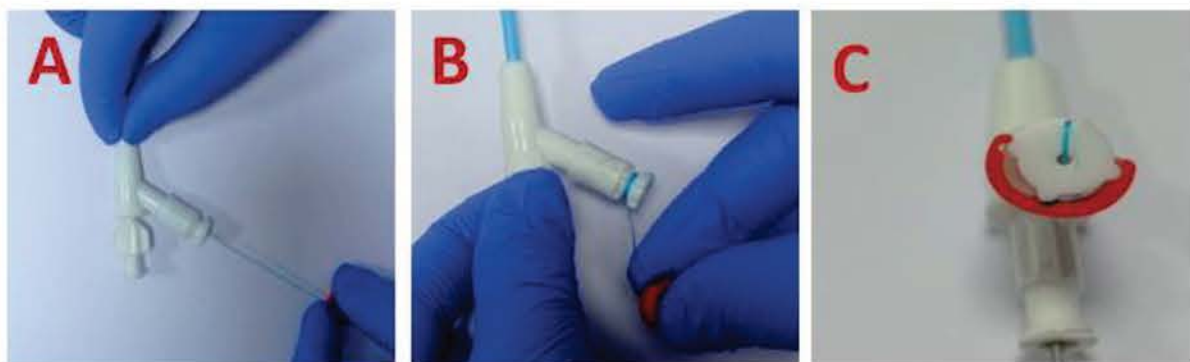
NOTA: conserve el enderezador de plástico proporcionado en el juego para enderezar el catéter pigtail en una fecha posterior para retirarlo.

PROCEDIMIENTO: COLOCACIÓN DEL CATÉTER CON MECANISMO DE BLOQUEO

- Mediante pielografía retrógrada, ecografía o tomografía computarizada, localice el riñón/sistema colector que se va a drenar.
- Después del pielograma, identifique y marque el sitio de la piel que recubre el riñón/sistema de recolección. Anestesiar el sitio de piel marcado.
- Con ayuda de un bisturí, realiza una pequeña incisión.
- Bajo guía fluoroscópica, introduzca la aguja IP proporcionada junto con el juego, en ángulo recto con respecto a la piel en el sitio marcado. Después de lograr la colocación, retire el trocar interior de la aguja. Confirme la colocación mediante el libre flujo de orina.
- Tras la confirmación, pase la guía a través de la vaina exterior de la aguja IP.
- Al alcanzar la posición deseada, retire la funda exterior de la aguja manteniendo la posición de la guía.
- Para facilitar el paso del catéter, dilate el trayecto musculofascial utilizando dilatadores en secuencia de menor a mayor.
- El catéter se suministra listo para usar.
- Utilice la funda de plástico despegable proporcionada con el catéter para enderezar el cable flexible del catéter.
- Luego inserte el enderezador de metal provisto en el catéter y gírelo para bloquearlo con el conector del catéter.
- Retire la funda de plástico despegable del catéter. Al insertar el enderezador en el catéter con mecanismo de bloqueo, sostenga el hilo durante la inserción del enderezador para evitar que la sutura se amontone o se enrede. El cierre Luer no debe apretarse junto con el enderezador, ya que hacerlo puede provocar que el catéter se doble.

Drenaje de nefrostomía percutánea Conjunto - Coleta

- Luego pase el extremo del catéter en espiral sobre el extremo externo de la guía.
- Avance gradualmente el extremo del pigtail hacia el sistema colector y retire el enderezador.
- Confirme la posición del pigtail utilizando guía fluoroscópica.
- Sosteniendo el eje del catéter firmemente en su posición, retire la guía con cuidado. Confirme la colocación mediante el libre flujo 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 alisador de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el cable flexible 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.

Drenaje de nefrostomía percutánea Conjunto - Coleta

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 alisador de plástico suministrado junto con el catéter, enderece el cable flexible 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.

Drenaggio nefrostomico percutaneo Impostato - Codino

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di drenaggio per nefrostomia percutanea è un tubo flessibile in poliuretano, destinato ad essere inserito nella pelvi renale per via percutanea e per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore. La punta del dispositivo ha una forma a spirale per la ritenzione. I mezzi di ritenzione hanno porte del tipo ad occhio per drenare i fluidi. Per le specifiche del prodotto fare riferimento all'etichetta.

Set per drenaggio per nefrostomia percutanea – Il pacchetto Pigtail include (i componenti del set possono variare):

- Catetere pigtail radiopaco (con o senza rivestimento idrofilo) (con o senza meccanismo di bloccaggio)
- Raddrizzatore per anse cannulate in plastica/metallo
- Guaina staccabile in plastica
- Filo guida in PTFE
- Ago da puntura iniziale
- Disco di fissaggio del catetere
- Lama del bisturi
- Dilatatori fasciali
- Connettore per sacca urina

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il set di drenaggio per nefrostomia percutanea “Pigtail” è destinato al posizionamento percutaneo del catetere pigtail nella pelvi renale, per ottenere l'accesso al tratto urinario superiore per eseguire il drenaggio esterno dell'urina dalla pelvi renale per un periodo a breve termine fino a 30 giorni.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

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

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Malposizione, infezione, spostamento del catetere e dolore.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Se un catetere è diventato mal posizionato o se il drenaggio cessa, il catetere deve essere immediatamente sostituito o rimosso.
- La guaina di plastica staccata, se conservata, non deve essere utilizzata come guaina di introduzione per nessun motivo.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto e non riutilizzare il dispositivo.
- Utilizzare solo gli accessori forniti insieme alla confezione.

Drenaggio nefrostomico percutaneo

Impostato - Codino

- La manipolazione del prodotto necessita di guida ecografica o fluoroscopica.
- Se il dispositivo è dotato di rivestimento idrofilo, attivare il rivestimento utilizzando acqua sterile o soluzione salina o altra soluzione isotonica per facilitare l'inserimento del catetere.
- Conservare il raddrizzatore cannulato in plastica/metallo per raddrizzare l'anello del catetere e rimuovere il catetere.
- Smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche e interventistiche; devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di cateteri di drenaggio percutaneo.
- Si consiglia una valutazione periodica del catetere; il catetere non deve rimanere inserito per più di 30 giorni dopo il posizionamento.
- Non far avanzare con forza alcun componente durante la rimozione o il posizionamento del catetere. Rimuovere con attenzione i componenti se si riscontra resistenza.
- Il riutilizzo e la risterilizzazione del dispositivo sono severamente vietati.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: prima dell'uso, se il catetere è dotato di rivestimento idrofilo, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione salina isotonica per consentire l'attivazione del rivestimento idrofilo e diventare lubrificante. Ciò consentirà il facile posizionamento dello stent in condizioni normali.

TIPO CATETERE STANDARD:

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e contrassegnare il sito cutaneo sovrapposto al rene/sistema di raccolta. Anestetizzare la zona cutanea marcata.
- Con l'aiuto del bisturi praticare una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla pelle nel sito contrassegnato. Dopo aver ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- Alla conferma, far passare il filo guida attraverso la cannula esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la cannula esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.

Drenaggio nefrostomico percutaneo Impostato - Codino

- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tratto muscolofasciale utilizzando i dilatatori fasciali in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Utilizzare la guaina di plastica staccabile fornita sul catetere per raddrizzare il codino del catetere, quindi inserire la piastra in plastica o metallo fornita e ruotare il mozzo per bloccarlo, quindi rimuovere la guaina di plastica staccabile.
- Quindi far passare l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida. Far avanzare gradualmente l'estremità del codino nel sistema di raccolta e rimuovere la piastra. Confermare la posizione del codino utilizzando la guida fluoroscopica.
- Tenendo saldamente in posizione l'asta del catetere, rimuovere con attenzione il filo guida e confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- Nastro o suturare il disco di fissaggio del catetere alla pelle.
- Fissare il catetere al disco di fissaggio del catetere.
- Utilizzando il connettore della sacca per urina, collegare il catetere alla sacca per urina.

NOTA: conservare il raddrizzatore in plastica fornito nel set per raddrizzare il catetere pigtail in un secondo momento per la rimozione.

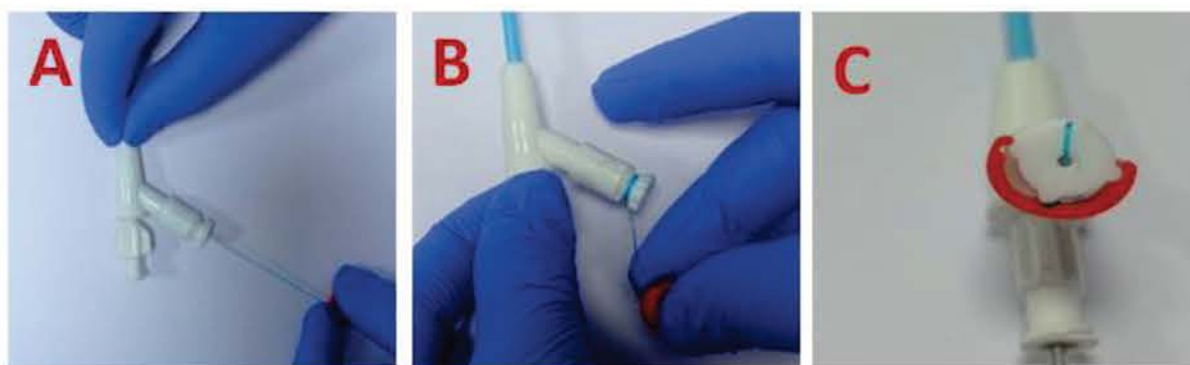
PROCEDURA: POSIZIONAMENTO DEL CATETERE CON MECCANISMO DI BLOCCAGGIO

- Mediante pielogramma retrogrado, ecografia o TAC, localizzare il rene/sistema di raccolta da drenare.
- Dopo il pielogramma, identificare e contrassegnare il sito cutaneo sovrapposto al rene/sistema di raccolta. Anestetizzare la zona cutanea marcata.
- Con l'aiuto del bisturi praticare una piccola incisione.
- Sotto guida fluoroscopica, introdurre l'ago IP fornito insieme al set, ad angolo retto rispetto alla pelle nel sito contrassegnato. Dopo aver ottenuto il posizionamento, rimuovere il trocar interno dell'ago. Confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- Alla conferma, far passare il filo guida attraverso la guaina esterna dell'ago IP.
- Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere la guaina esterna dell'ago mantenendo la posizione del filo guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tratto muscolofasciale utilizzando i dilatatori in sequenza dal più piccolo al più grande.
- Il catetere viene fornito pronto per l'uso.
- Utilizzare la guaina di plastica staccabile fornita con il catetere per raddrizzare il codino del catetere.
- Quindi inserire il raddrizzatore metallico fornito nel catetere e ruotarlo per bloccarlo con il raccordo del catetere.

Drenaggio nefrostomico percutaneo

Impostato - Codino

- Rimuovere la guaina di plastica staccabile dal catetere. Quando si inserisce il raddrizzatore nel catetere con meccanismo di bloccaggio, tenere il filo durante l'inserimento del raddrizzatore per evitare ammucchiamenti o aggrovigliamenti della sutura. Il Luer Lock non deve essere stretto insieme alla piastra per capelli, poiché ciò potrebbe causare l'attorcigliamento del catetere.
- Quindi far passare l'estremità a spirale del catetere sull'estremità esterna del filo guida.
- Far avanzare gradualmente l'estremità del codino nel sistema di raccolta e rimuovere la piastra.
- Confermare la posizione del codino utilizzando la guida fluoroscopica.
- Tenendo saldamente in posizione l'asta del catetere, rimuovere con attenzione il filo guida e confermare il posizionamento tramite il libero flusso di urina.
- 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.



Drenaggio nefrostomico percutaneo Impostato - Codino

PROCEDURA: RIMOZIONE DEL CATETERE PER IL TIPO STANDARD

1. Staccare il catetere dal disco di fissaggio del catetere o dalla pelle.
2. Utilizzando la piastra in plastica fornita insieme al catetere, raddrizzare la treccia del catetere e rimuoverla con attenzione dal corpo.
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 la piastra in plastica fornita insieme al catetere, raddrizzare la treccia del catetere e rimuoverla con attenzione dal corpo.
4. Se necessario, posizionare un filo guida nel sistema di raccolta per mantenere l'accesso durante la rimozione del catetere.



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**

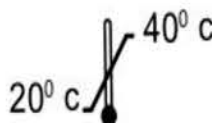
No utilizar si el paquete está dañado

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**

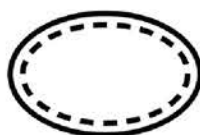
Esterilizado con óxido de etileno.

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

Website: 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