

NEPHROSTOMY KIT
KIT DE NEFROSTOMÍA
CONJUNTO PARA
NEFROSTOMIA

M-70-15-3077 (03) / 15 - Apr - 2021

Instructions for Use
ENGLISH

Instrucción de Uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Promedon Nephrostomy Kit includes:

- 1 catheter
- 3 dilators
- 1 IP needle
- 1 Chiba needle
- 1 guidewire
- 1 connection adapter
- 1 stylet

INDICATIONS OF USE

The kit is used for placing a catheter percutaneously in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

They have not been described.

WARNINGS

The catheter should not be handled with pointed, serrated or sharp objects, since any depression, deterioration, puncture or tear may cause subsequent complications. Fluff, fingerprints, powder or any other contaminated area may cause reactions to foreign bodies. Every precaution must be taken to avoid contamination. The bending or torsion of the catheter before or during placement can damage its integrity.

PRECAUTIONS

- Promedon did not design these devices to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety
- Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide). Any institution, practitioner or third party who reprocesses, refurbishes, remanufactures, sterilizes, and/or reuses these disposable devices must bear full responsibility for their safety and effectiveness.
- Operating room conditions must be in accordance with local hospital, administrative or government procedure.
- After use, dispose of the product and packaging. It is recommended to perform in accordance with local hospital, administrative or government procedure.
- Do not use the device if the packaging (sterile barrier) is open or damaged.
- This device must not be in contact with any electric instruments.
- Only a physician familiar with the nephrostomy procedure is qualified to use this device.
- Periodic evaluations are recommended. The catheter must not remain implanted for more than one month.

STORAGE

Store the device in its original packaging at ROOM TEMPERATURE.
DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

PROCEDURE

1. First, locate the kidney to be drained by means of regular X-ray, intravenous pyelography, retrograde pyelography, ultrasound or CT scan. Using fluoroscopic guidance, identify the area of skin overlying the collecting system and inject a local anesthetic to numb the area.
2. Insert one of the needles into the collecting system at a right angle to the skin. A urine sample can be collected, if desired. Visualization of the pyelocaliceal system can be enhanced by injecting a contrast medium.
3. Pass one the needles vertically through a small skin incision (made with the stylet or scalpel) and insert it in the proper section of the pyelocaliceal system. Upon removal of the obturator, the free flow of liquid through the needle confirms the satisfactory location of the tip of the needle's cannula.

4. Pass the flexible end of the guidewire through the connector of the needle cannula and move it forward into the collecting system. Confirm the position under fluoroscopic guidance. During removal of the needle's cannula, maintain the position of the guidewire over it.
5. In order to facilitate the insertion of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract using the dilators, which are provided sequentially (in increasing order), while advancing the dilator over the guidewire. Before inserting the catheter, it must be unrolled.
6. Pass the end of the catheter over the external end of the guidewire, and gradually insert the end deep into the collecting system. Confirm the position under fluoroscopic guidance. While using one hand to firmly hold the catheter's body in position, use the other hand to pull out the guidewire.
7. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the catheter to a drainage bag or a leg (urine collection) bag.

SYMBOLS USED IN LABELS

	PRODUCT CODE
	LOT NUMBER
	SERIAL NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	READ THE INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

El Kit de Nefrostomía Promedon contiene:

- 1 catéter,
- 3 dilatadores,
- 1 aguja Chiba,
- 1 aguja IP,
- 1 cable guía,
- 1 adaptador de conexión,
- 1 estilete.

INDICACIÓN DE USO

El kit es utilizado para la colocación percutánea de un catéter en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

El catéter no debe ser manipulado con objetos punzantes, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación. La flexión o torsión del catéter previo a, o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo.

PRECAUCIONES

- Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o mantiene la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.
- Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo.
- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Después del uso, descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- No utilice el dispositivo si el empaque contenedor (barrera estéril) se encuentra abierto o dañado.
- Este dispositivo no se debe poner en contacto con ningún instrumento electrificado.
- Sólo un médico familiarizado con el procedimiento de nefrostomía está capacitado para utilizarlo.
- Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de un mes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

1. En primer lugar, localice el riñón que quisiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca una de las agujas en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema

pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

3. Haga pasar una de las agujas verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con el estilete o bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.















4. Haga pasar el extremo flexible de la guía a través del conector de la cánula de la aguja y hágala avanzar al interior del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella.

5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor, haciendo avanzar el dilatador sobre la guía. Antes de introducir el catéter, debe estar desenrollado.

6. Haga pasar el extremo del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo bien adentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene el cuerpo del catéter firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra.

7. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

INSTRUÇÃO DE USO**DESCRIÇÃO**

O Conjunto para Nefrostomia da Promedon contém:

- 1 cateter
- 3 dilatadores
- 1 agulha hipodérmica
- 1 agulha Chiba
- 1 cabo guia
- 1 adaptador de conexão
- 1 estilete

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizado para colocação percutânea de um cateter na pélvis renal para drenar as nefrostomias.

CONTRA INDICAÇÕES

Sem descrições.

ADVERTÊNCIA

O cateter não deverá ser manipulado com objetos cortantes, dentados ou afiados, pois qualquer deformidade, deterioração, perfuração ou rasgo poderá ser a causa de complicações subsequentes. Fiapos, impressões digitais, talco ou outras superfícies contaminadas poderão causar reações a corpos estranhos. Devem ser tomadas as precauções máximas para evitar contaminações. A flexão ou a torção do cateter antes ou durante a sua colocação pode afetar a sua integridade.

PRECAUÇÕES

- A Promedon não desenvolveu estes dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados. Portanto, não poderá certificar-se de que os dispositivos reaproveitados sejam eficientemente limpos e/ou esterilizados, ou que manterá sua integridade com os padrões que garantam a segurança do paciente e/ou usuário.
- Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno), para uso único. Quaisquer instituições, profissionais ou terceiros que reprocessem, recondicionem, reembalem, esterilizem e/ou reutilizem estes dispositivos descartáveis será totalmente responsável pela segurança e eficácia deles.
- As condições do centro cirúrgico devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem, de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem (barreira estéril) estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo não deve entrar em contato com nenhum instrumento eletrificado.
- Apenas um médico familiarizado com o procedimento de nefrostomia está capacitado para usá-lo.
- Recomenda-se realizar avaliações periódicas; o cateter não deverá permanecer implantado por mais de um mês.

ARMAZENAMENTO

Recomendamos armazenar o dispositivo em sua embalagem original, à TEMPERATURA: Ambiente.















UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

PROCEDIMENTO

1. Primeiro localize o rim que deseja drenar, através de radiografia normal, por pielografia intravenosa, pielografia retrógrada, ecografia ou TAC. Utilizando controle fluoroscópico, identifique e anestesia a área cutânea que recobre o sistema coletor.
2. Introduza uma das agulhas no sistema coletor, em ângulo reto à pele. Caso desejar, obtenha uma amostra de urina. A visualização do sistema pielocalicial poderá ser melhorada injetando-se um meio de contraste.
3. Passe uma das agulhas verticalmente, através de uma pequena incisão na pele (feita com um bisturi) e insira-a na parte direita do sistema coletor. Após a remoção da rolha, o fluxo livre de líquido, através da agulha confirma que a localização da ponta da cânula da agulha esteja correta.
4. Passe a extremidade flexível da guia, através do conector da cânula da agulha e avance-a para o interior do sistema coletor. Confirme a posição por fluoroscopia. Mantenha a posição da guia durante a remoção da cânula da agulha.
5. Para facilitar a passagem do cateter de nefrostomia, dilate o trato musculofascial, usando dilatadores fornecidos sequencialmente do menor ao maior, avançando o dilatador sobre a guia.

6. Passe a extremidade do cateter ao longo da extremidade exterior da guia; introduza gradualmente a extremidade bem dentro do sistema coletor. Confirme a posição por fluoroscopia. Enquanto mantém o corpo do cateter firmemente no lugar com uma mão, remova a guia com a outra.
7. Poderá ser aplicado um curativo. Use o tubo conector para ligar o cateter a uma bolsa de drenagem ou a uma bolsa de urina.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	CUIDADO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTER FORA DA LUZ SOLAR
	MANTER SECO

Fabricante:

PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importado e distribuído por:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

Avenida Guido Caloi, Nº 1935, Bloco C1 - Santo Amaro - São Paulo/SP
CEP 05802-140. Fone/Fax: (11) 3595-6777. CNPJ: 00.028.682/0001-40
Responsável técnica: Lorena Oliveira Rezende de Araujo - CRF/SP nº 52.289

Registro ANVISA Nº 10306840147

Assistência Técnica no Brasil:

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 - SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 - SÃO PAULO/SP

Fone/fax: (11) 3595-6777. E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

www.promedon-urologypf.com