

NEFRODRAIN

M-70-15-3724 (01) / Aug-2021

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Promedon

Promedon

INSTRUCCIÓN DE USO**DESCRIPCIÓN**

Nefrodrain es un catéter multipropósito para drenaje percutáneo de nefrostomías. Se presenta en ocho presentaciones:

1) Ref.: MJ08:

- a. 1 Catéter Mono J 8 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión

2) Ref.: MJ10:

- a. 1 Catéter Mono J 10 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión

3) Ref.: MJ12:

- a. 1 Catéter Mono J 12 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión

4) Ref.: MJ14:

- a. 1 Catéter Mono J 14 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión

5) Ref.: MJ08-A:

- a. 1 Catéter Mono J 8 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión
- c. 1 Aguja Chiba 1,26 mm

6) Ref.: MJ10-A:

- a. 1 Catéter Mono J 10 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión
- c. 1 Aguja Chiba 1,47 mm

7) Ref.: MJ12-A:

- a. 1 Catéter Mono J 12 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión
- c. 1 Aguja Chiba 1,80 mm

8) Ref.: MJ14-A:

- a. 1 Catéter Mono J 14 Fr
- b. 1 Adaptador de conexión
- c. 1 Aguja Chiba 2,10 mm

INDICACIÓN DE USO

Nefrodrain 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 desgarro 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 puede permanecer implantado hasta un mes.

- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía para su colocación.

- Luego de la colocación en la pelvis renal, para asegurar la retención debe tirarse del hilo de sutura para su bloqueo, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando técnicas de visualización como fluoroscopia compruebe la configuración de la punta del catéter.

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















Colocación del catéter (todos los modelos)

1. En primer lugar, localice el riñón que quisiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenajes percutáneos. Antes de su uso, haga palanca hacia arriba hasta liberar la arandela de retención del hilo. Desbloquee el hilo de retención de la punta del catéter para lograr la correcta estabilización del catéter.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, deje que el catéter adopte su forma.
3. Para bloquear el hilo de retención, tire del mismo para que el extremo distal del catéter adopte su forma. Presione la arandela de bloqueo con el fin de que el lazo distal del catéter quede bloqueado en posición.
4. Utilice el adaptador de conexión para conectar el catéter a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.
5. En el caso de **Nefrodrain con Aguja (Ref.: MJ08-A, MJ10-A, MJ12-A y MJ14-A)**, introduzca la aguja 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. 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.

Retirada del catéter (todos los modelos)

1. Para liberar el hilo de retención, haga palanca hacia arriba hasta liberar la arandela de retención. Desbloquee el hilo de retención de la punta del catéter.
2. Retire con cuidado el catéter. El espiral de la punta distal se enderezará durante la extracción.

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: OXIDO 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**

Nefrodrain é um cateter multiuso para drenagem percutânea em nefrostomias. É apresentado em oito modelos:

1) Ref.: MJ08:

- a. 1 Cateter Mono J 8 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão

2) Ref.: MJ10:

- a. 1 Cateter Mono J 10 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão

3) Ref.: MJ12:

- a. 1 Cateter Mono J 12 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão

4) Ref.: MJ14:

- a. 1 Cateter Mono J 14 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão

5) Ref.: MJ08-A:

- a. 1 Cateter Mono J 8 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão
- c. 1 Agulha Chiba 1,26 mm

6) Ref.: MJ10-A:

- a. 1 Cateter Mono J 10 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão
- c. 1 Agulha Chiba 1,47 mm

7) Ref.: MJ12-A:

- a. 1 Cateter Mono J 12 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão
- c. 1 Agulha Chiba 1,80 mm

8) Ref.: MJ14-A:

- a. 1 Cateter Mono J 14 Fr
- b. 1 Adaptador de Conexão
- c. 1 Agulha Chiba 2,10 mm

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nefrodrain é indicado para introdução percutânea de um cateter na pelve renal para drenagem em 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

- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- 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.
- Estes produtos têm de ser manipulados utilizando visualização por ecografia, fluoroscopia ou outro método de imagem para sua colocação.
- Após a colocação na pelve renal, para garantir a retenção, o fio de sutura deve ser puxado para travar, embora deva-se evitar tensão excessiva. Usando técnicas de visualização como a fluoroscopia, verifique a configuração da ponta do cateter.

ARMAZENAMENTO

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

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

PROCEDIMENTO















Colocação de cateteres (todos os modelos)

1. Primeiro, localizar o rim a que deseja drenar por radiografia normal, pielografia intravenosa, pielografia retrógrada, ultrassom ou TC. Usando controle fluoroscópico, usar técnicas habituais para a colocação de cateteres de drenagem percutânea. Prévio ao uso, levante a alavanca para cima até que o aro retentor do fio seja solto. Desbloqueie o fio de retenção da ponta do cateter para obter uma estabilização adequada do cateter.
2. Após o posicionamento do cateter no local desejado, deixe o cateter assumir a configuração desejada.
3. Para bloquear o fio de retenção, puxe o fio de modo que a extremidade distal do cateter adote seu formato. Pressione a alavanca de travamento para que o laço distal do cateter seja travado na posição.
4. Use o adaptador de conexão para conectar o cateter à uma bolsa de drenagem ou coletor de urina.
5. Para **Nefrodren com Agulha (Ref.: MJ08-A, MJ10-A, MJ12-A e MJ14-A)**, inserir a agulha no sistema coletor em ângulo reto com a pele. Se desejar, obtenha uma amostra de urina. A visualização do sistema pielocalicial pode ser melhorada através da injeção de meio de contraste. Após a remoção do obturador, o livre fluxo de fluidos através da agulha confirma que a localização da ponta da cânula da agulha é satisfatória.

Remoção de cateteres (todos os modelos)

1. Para soltar o fio de retenção, suba até que o anel de retenção seja solto. Desbloquear o fio de retenção da ponta do cateter.
2. Retire cuidadosamente o cateter. O laço da ponta distal se endireitará durante a remoção.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	CUIDADO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: OXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTAR 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 distribuido por:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

Avenida Guido Caloi, N° 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 n° 52.289

Assistência Técnica no Brasil:

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 - SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 - SÃO PAULO/SP

Fone/fax: (11) 3595-6777

E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



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

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com