

Percutaneous Access Set

Conjunto de acceso percutáneo

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de acceso percutáneo es un conjunto de uno solo uso, estéril y desechable que se utiliza para la nefrostomía percutánea.

Estas instrucciones de uso se suministran con los productos a través de una de las siguientes listas de contenidos:

Lista de contenidos del conjunto de acceso percutáneo:

- (1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)
- (6) Dilatadores fasciales [de tamaños French de 6 F (2,0 mm)-16 F (5,3 mm)]
- (1) Dispositivo de retención de catéter
- (1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm
- (1) Tubo conector con llave de paso extraíble
- (1) Bisturí desechable n.º 11

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter espiral de 8 F:

- (1) Catéter espiral percutáneo de 8 F (2,7 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)
- (3) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) -10 F (3,3 mm)]
- (1) Dispositivo de retención de catéter
- (1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm
- (1) Tubo conector con llave de paso extraíble
- (1) Bisturí desechable n.º 11

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter espiral de 10 F:

- (1) Catéter espiral percutáneo de 10 F (3,3 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)
- (4) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) - 12 F (4,0 mm)]
- (1) Dispositivo de retención de catéter
- (1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm
- (1) Tubo conector con llave de paso extraíble
- (1) Bisturí desechable n.º 11

Lista de contenidos de conjunto de acceso percutáneo con catéter Malecot de 14 F:

- (1) Catéter de nefrostomía Malecot de 14 F (4,7 mm) con estilete
- (1) Aguja de punta trocar de 21 ga (0,81 mm)
- (1) Aguja de punta trocar de 19 ga (1,1 mm) con vaina de PTFE de 5 F (1,7 mm)
- (6) Dilatadores fasciales [de tamaños 6 F (2,0 mm) - 16 F (5,3 mm)]
- (1) Dispositivo de retención de catéter
- (1) Guía rígida con revestimiento de PTFE y punta en "J" de 0,038 in (0,97 mm) x 150 cm
- (1) Tubo conector con llave de paso extraíble
- (1) Bisturí desechable n.º 11
- (1) Estilete extraíble

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El conjunto de acceso percutáneo se ha diseñado para establecer el acceso de nefrostomía percutánea y está indicado para lo siguiente:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiólisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

CONTRAINDICACIONES

El conjunto de acceso percutáneo no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de la coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulación farmacológica.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. Si dobla o pliega el catéter antes, durante o después de la colocación (incluida la fijación externa), puede dañar la integridad del mismo.
 2. Si se encuentra algún tipo de resistencia durante el avance o extracción del catéter, DETENGA el proceso. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
-

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no supere los 90 días*. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

3. Es recomendable realizar exámenes periódicos para evaluar la permeabilidad y el funcionamiento del catéter.
4. Los catéteres no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
5. Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

EPISODIOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Hematoma
- Fístula
- Edema
- Extravasación
- Pérdida de la función renal
- Perforación
- Infección
- Incrustación
- Neumotórax
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Lesión de colon
- Daños en los tejidos
- Inflamación
- Molestia/dolor
- Hidronefrosis

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manejo y almacenamiento

Almacenar el producto a una temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni a la luz ultravioleta. Haga rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

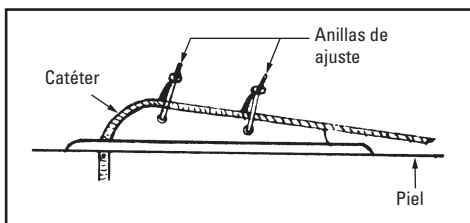
Lea con atención todas las instrucciones **antes** de hacer uso de este dispositivo.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

1. El sistema de recogida intrarrenal debe localizarse correctamente para una punción definitiva. La punción de localización para la inyección de contraste con la aguja de 21 ga (0,81 mm), es un paso opcional.
2. Seleccione el sitio de punción óptimo y realice una pequeña incisión cutánea con el bisturí suministrado.
3. Introduzca la combinación de aguja/vaina de dirección de 19 ga (1,1 mm) (conector marrón) en el área adecuada del sistema pielocalicial. La introducción se confirma por el flujo o aspiración. Mantenga la posición intraluminal mediante el avance fraccional de la vaina a medida que retira la aguja.
4. Utilice el sistema de inserción para pasar la guía flexible con revestimiento de PTFE y punta en “J” al conector de la vaina. Haga avanzar la guía hacia el sistema de recogida y hasta el uréter, en caso necesario (girando la vaina de dirección para controlar el recorrido de la guía).
5. Si la guía se ha introducido directamente a través de una cánula/aguja metálica y es necesario extraerla, retire la guía y la cánula/aguja metálica conjuntamente. En caso contrario, podría deteriorarse o separarse la funda exterior de polímero, lo que haría necesaria su extracción. Si se

utiliza una aguja para la colocación inicial, se recomienda usar una aguja de entrada de plástico junto con la guía.

6. Mantenga la guía en su sitio durante la extracción de la vaina de dirección así como durante la inserción progresiva de los dilatadores necesarios para el paso del catéter. En este punto, resulta útil la colocación de una vaina semirrígida de un tamaño adecuado en el tracto de acceso.
7. Pase el catéter deseado sobre la guía de acuerdo con el procedimiento adecuado para dicho catéter.
8. Fije el catéter a la piel con el dispositivo de retención. Pueden utilizarse los adhesivos o suturas para fijar firmemente este dispositivo a la piel. El catéter, a su vez, se fija al dispositivo de retención mediante anillas de ajuste. (Consulte la ilustración.) También se pueden aplicar vendajes. El tubo conector está acoplado al catéter y a la bolsa de drenaje.



GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

REFERENCIAS

- Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.
- Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.
- Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.