



FICHA TECNICA
CATÉTER DE NEFROSTOMÍA
PERCUTÁNEA

CODIGO: FT-DM-14
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

Set nefrostomía percutánea:

PDS-P No.

PDS-M No., PDS-PE-No., PDS-P No. LM.

Catéter Nefrostomía Percutánea:

PCN-P-No., PCN-M-No., PCN-P-No. LM.

Set de Drenaje Punción Directa:

DPD-7, DPD-8, DPD-9, DPD-10

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La nefrostomía percutánea o nefropielostomía, es un procedimiento intervencionista utilizado principalmente para la descompresión del sistema colector renal. Desde la publicación de Goodwin et al, sobre el reporte de las primeras series de este procedimiento en 1955, el posicionamiento del catéter percutáneo de nefrostomía ha sido el procedimiento de elección para el drenaje temporal de un sistema colector obstruido.

El set de Nefrostomía Percutánea contiene además del cateter pigtail para drenaje que queda posicionado temporalmente, un juego de catéteres secuenciales para dilatación del tejido, que una vez terminado el procedimiento, son desechados.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025797
FV REGISTRO INVIMA:09/08/2032
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa.



PRESENTACIÓN

El Set de Nefrostomía contiene:

1 Cateter Pigtail o Malecot o Cateter Balón de 2 vías o Cateter Pigtail con mecanismo de cierre, dependiendo de la referencia.

1 aguja de punción inicial de 2 partes 18GA
1 guía Lunderquist de 80 cm, J-tip, Fixed core, cubierta de teflón de 0.038"

4 dilatadores fasciales de 20 cm.

1 conector a bolsa de orina.

1 Scalpel.

El set drenaje Punción

Directa contiene:

-Cateter de Drenaje

Pigtail con recubrimiento hidrofílico.

-Aguja de Punción Inicial de 2 tiempos ensamblada con el catéter pigtail.

-Scalpel.

El Cateter de Nefrostomía solo, contiene además del catéter, enderezador de pigtail, estilete y conector.

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.

SUMUNISTRO



Set para drenaje percutánea Nefrostomía

Con catéter MALECOT

Un set completo especialmente para la colocación percutánea de drenaje. El material de polietileno suave proporciona una biocompatibilidad y un drenaje superior. Altamente radiopaco para una colocación precisa. Tiempo de permanencia hasta 30 días.

1 Set consta de:

- Catéter drenaje MALECOT 35 cm, longitud utilizable 30 cm, más enderezador
- Aguja de punción en 2-partes 1,3 mm (18 GA)
- Guía Lunderquist 80 cm Punta-J, núcleo fijo y acero inoxidable, 0.035"
- Dilatadores Fasciales 20 cm, ABS
- Conector para bolsa de orina

Set con catéter MALECOT

Catéter con recubrimiento hidrofílico

Art. No.	Tamaño del Catéter Ø (Fr/CH)	Dilatadores Fasciales Ø (Fr/CH)
PDS-M10	10	6 - 8 - 10 - 12
PDS-M12	12	6 - 8 - 12 - 14
PDS-M14	14	8 - 12 - 14 - 16
PDS-M16	16	8 - 12 - 14 - 16
PDS-M18 / M20 / M22 disponible		

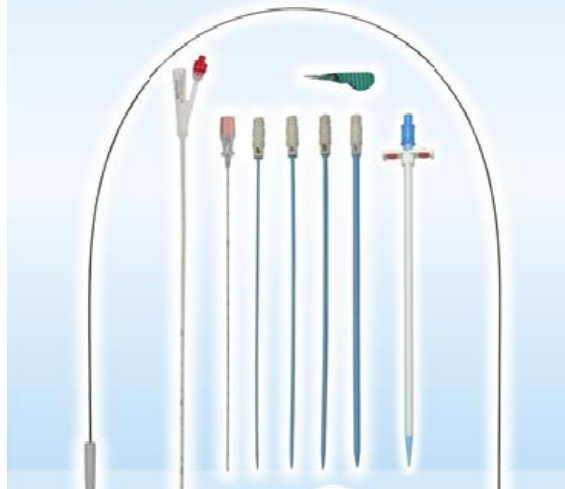
Sólo catéter MALECOT

Art. No.	Tamaño (Fr/CH)
PCN-M10	10
PCN-M12	12
PCN-M14	14
PCN-M16	16
PCN-M18 / M20 / M22 disponible	



Set para drenaje percutánea Nefrostomía

Con catéter INTEGRAL 100% Silicón



Los dispositivos son esterilizados con óxido de etileno. Los contenidos son estériles, no pirogénicos, en paquetes no abiertos ni dañados. No utilizar si el paquete ha sido dañado o abierto.

Set para drenaje percutánea Nefrostomía

Con catéter integral 100% Silicón

Un set completo especialmente para la colocación percutánea del catéter balón integral de silicón bidireccional. Excelente biocompatibilidad y drenaje. Tiempo de permanencia hasta 30 días.

1 Set consta de:

- Drenaje catéter 40 cm, longitud utilizable 35 cm, más enderezador
- Aguja de punción en 2-partes 1,3 mm (18 GA)
- Guía Lunderquist 80 cm Punta-J, nódulo tipo y acero inoxidable, 0.035"
- Dilatadores Fasciales 20 cm, ABS
- Conector para bolsa de orina

Set catéter Balón INTEGRAL de 2 vías

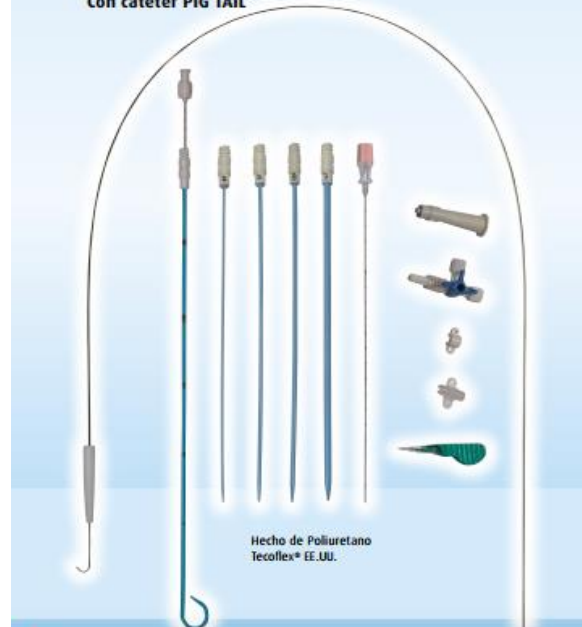
Art. No.	Tamaño del Catéter Ø (I/Cx)	Balón (cc/ml)	Dilatadores Fasciales Ø (I/Cx)
CH-PCNL 10	10	1.5	6 - 8 - 10
CH-PCNL 12	12	2	8 - 10 - 12
CH-PCNL 14	14	3	10 - 12 - 14
CH-PCNL 16	16	5	10 - 12 - 14 - 16

Sólo catéter Balón INTEGRAL

CH-PCNL 10-S	10	1.5
CH-PCNL 12-S	12	2
CH-PCNL 14-S	14	3
CH-PCNL 16-S	16	5
CH-PCNL 18-S	18	5
CH-PCNL 20-S	20	5

Set para drenaje percutánea Nefrostomía

Con catéter PIG TAIL



Set para drenaje percutánea Nefrostomía

Con catéter PIG TAIL

Un set completo especialmente para la colocación percutánea de drenaje. El material de poliuretano suave proporciona una biocompatibilidad y un drenaje superior. Altamente radiopaco para una colocación precisa. Tiempo de permanencia hasta 30 días.

1 Set consta de:

- Catéter drenaje PIG TAIL 35 cm, longitud utilizable 30 cm, más enderezador
- Aguja de punción en 2-partes 1,3 mm (18 GA)
- Guía Lunderquist 80 cm Punta-J, núcleo fijo y acero inoxidable, 0.035"
- Dilatadores Fasciales 20 cm, ABS
- Conector para bolsa de orina

Set con catéter PIG TAIL

Catéter con recubrimiento hidrófilico

Art. No.	Tamaño del Catéter Ø (Fr/Ch)	Dilatadores Fasciales Ø (Fr/Ch)
PDS-P6	6	5 - 6 - 7
PDS-P7	7	6 - 7 - 8
PDS-P8	8	7 - 8 - 9
PDS-P9	9	7 - 8 - 9 - 10
PDS-P10	10	6 - 8 - 10 - 12
PDS-P12	12	6 - 8 - 10 - 12
PDS-P14	14	6 - 8 - 12 - 14

Sólo catéter

PIG TAIL

PCN-P6	6
PCN-P7	7
PCN-P8	8
PCN-P9	9
PCN-P10	10
PCN-P12	12
PCN-P14	14

INDICACIONES:

- **PREPARACION DEL SISTEMA:** El paciente generalmente es puesto en posición de prono o prono oblicuo; el sitio a puncionar se debe elevar. La región debe ser evaluada con ecografía, TAC o fluoroscopia, y el sitio es marcado. Esta región posteriormente debe ser preparada (ej. Limpieza con solución de Betadina) y cubierta de la manera usual. Al paciente se le administra el medicamento apropiado para sedación consciente (ej. Fentanil y midazolam) y anestésico local, usualmente Lidocaína al 1% para anestesiarse la piel.
- Se realiza un pequeño corte en la piel para facilitar el paso de la aguja a través de ésta.
- La selección del sitio de punción es crucial para minimizar el riesgo de hemorragia. La mejor ruta para la entrada de la aguja al sistema de colección renal es a través de una aproximación oblicua postero-lateral a lo largo de la línea de Brödel y hacia el extremo de un cáliz posterior. Esta línea se encuentra cerca de la línea axilar posterior, a 2-3 cm debajo de la 12ª costilla. Un tracto de nefrostomía percutáneo dirigido a través de la línea de Brödel, tiene el menor riesgo de causar alguna lesión arterial significativa y posterior hemorragia.
- La aguja se angula hacia el polo medio o bajo de un cáliz posterior. Una vez la aguja se ha insertado hacia el cáliz y hacia el sistema colector, se remueve el estilete, y la orina se devuelve si hay una obstrucción. Si no se presenta orina, se pueden utilizar algunas maniobras. Se debe conectar una jeringa de 10 ml a la aguja, y la aguja con la jeringa debe ser ligeramente retraída. Si se aspira orina, la punta de la aguja probablemente está en el sistema colector. De lo contrario, se puede utilizar una guía 0.018" para explorar la región, o se puede inyectar algún agente de contraste para verificar la posición.
- El material de contraste debe ser inyectado lentamente al sistema colector para confirmar la localización. Debe evitarse la sobre distensión del sistema con material de contraste o el retiro de mucha orina para cultivos. En la práctica común, la cantidad de agente de contraste que se inyecta, debe ser la misma cantidad de orina que se retira.
- Una vez se obtiene acceso al sistema colector, se debe hacer el intercambio de guía, hasta poder posicionar una guía tipo J de 0.035" dentro de la pelvis renal o del uréter.
- El tracto debe ser dilatado con dilatadores. (El set PDS contiene 3 o 4 dilatadores)
- El drenaje de catéter debe ser enjuagado y el enderezador que viene en el kit debe ser utilizado.
- Se debe avanzar el catéter hasta el parénquima renal proximal sobre una guía 0.035", se debe soltar el trocar, y el catéter debe deslizarse del trocar a la pelvis renal. La guía interna debe arrastrarse hasta el seguro del catéter "pigtail", y el catéter debe quedar de forma apropiada en la pelvis renal. La posición del catéter debe confirmarse con material de contraste y debe ser fijado con las alas de fijación y amarrado a la piel con sutura y conectado a una bolsa de drenaje externa.

- **N.B.** Para realizar una nefrostomía en un paso, la porción más dilatada del riñón debe ser ubicada ecográficamente, luego la aguja es insertada en la línea de punción hacia el riñón en un solo paso, seguido de la remoción del trocar y el paso de orina para asegurarse que el catéter quedó en la pelvis renal, luego, la cánula se remueve y el catéter retomara su forma de cola de cerdo.
- Es un procedimiento más rápido y fácil para el acceso rápido a la pelvis renal en casos de urgencia, con obstrucción renal que necesiten una desviación urinaria rápida, o que no pueden recibir un procedimiento mayor para mejorar la condición general del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO: El Cateter pigtail trae incorporado un tubo plástico transparente de aproximadamente 8 cm., con el cual, antes de usarse, se debe posicionar en la punta, para que el pigtail tome la forma recta y se pueda introducir con facilidad el estilete. Una vez introducido el estilete hasta la punta del catéter, se puede desechar el tubo plástico transparente. El catéter pigtail con mecanismo de cierre, contiene un hilo azul que, al ser tensionado desde la punta exterior, ayuda a que la punta del catéter tome la forma de pigtail, dentro de caliz renal, evitando que por cualquier obstrucción interior el catéter quede recto y se produzcan desplazamientos inconvenientes dentro del proceso de drenaje. Una vez se confirme con el click que la punta pigtail ha adquirido el arco adecuado, puede cortarse el hilo para evitar que quede afuera del conector a la bolsa y se produzca filtración de orina a través de este.

TIEMPO DE VIDA UTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

COMPLICACIONES Y POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS: Las únicas contraindicaciones reales son una diátesis hemorrágica (comúnmente una coagulopatía incontrolable) o un paciente no colaborador. Una Hipokalemia severa ($>7\text{mEq/L}$) debe ser corregida con hemodiálisis antes del procedimiento. Complicaciones mayores con el posicionamiento del tubo percutáneo de nefrostomía incluyen, sangrado, sepsis y lesión a órganos vecinos. Otras complicaciones mayores, sin embargo, raras, se han reportado en un 5% de pacientes. Las complicaciones de la nefrostomía percutánea pueden incluir las siguientes:

- Hemorragia masiva que requiera transfusión, cirugía o embolización (1-3%)
- Neumotorax ($<1\%$)
- Hematuria microscópica (común)
- Dolor (Común)
- Extravasación urinaria ($<2\%$)
- Inhabilidad de remover el tubo de nefrostomía por cristalización alrededor del sitio de posicionamiento.
- Muerte (0.2%)
- Sepsis (1.3%)
- Desplazamiento del catéter en el primer mes ($<1\%$)

ADVERTENCIAS:



- Para uso único en un solo paciente.
- No utilizar si tiene signos visibles de daño del producto.
- No reutilizar, reprocesar ni re-esterilizar. El re-uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El reprocesamiento o la re-esterilización puede dañar el producto y afectar su integridad, que al reusar puede llevar a un deterioro en la salud y a un compromiso de la seguridad del paciente.
- **PRECAUCIONES:** Los métodos de aplicación son variables y pueden ser modificados por el médico tratante a partir de su experiencia.
- **Un catéter de corto plazo no debe ser dejado dentro del cuerpo por más de 30 días)**
- La selección del tamaño y longitud apropiada del catéter es responsabilidad del médico tratante.
- El exceso de dilatación puede producir extravasación urinaria.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en una bodega con temperatura controlada. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Hacer rotación del inventario para que los productos sean utilizados antes de su fecha de expiración encontrada en la etiqueta del paquete.

GARANTIA: El fabricante garantiza que se ha tomado el cuidado adecuado en el diseño y fabricación de este dispositivo. La presente garantía reemplaza y excluye todas las otras garantías que no estén expresamente establecidas en este documento, ya sea expresa o implícita por la ley o por otro medio, incluyendo, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adaptabilidad.

El manejo, el almacenamiento, la limpieza de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el diagnóstico de los pacientes, el tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá de la obligación del fabricante, son responsabilidad del Médico Tratante, la Clínica o el Importador del producto. En cuanto al manejo, almacenamiento, limpieza del dispositivo, que son responsabilidad del importador y de la Clínica, y el diagnóstico, tratamiento y procedimientos quirúrgicos que son responsabilidad del Médico, el fabricante se limita a la reparación o sustitución de este dispositivo y no será responsable por cualquier pérdida incidental o consecuente, daños o gastos directos o indirectos que se deriven del uso de este dispositivo de acuerdo con esta garantía. El fabricante no asume, ni autoriza a persona alguna a asumir por el fabricante cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.