



FICHA TECNICA

KIT CATETER DRENAJE MULTIPROPÓSITO, PUNCIÓN DIRECTA

CODIGO: FT-DM-7
EMITIDO: ENERO 23/2023
VERSIÓN: 1

REFERENCIA:

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

DPD-8-LM, DPD-9-LM, DPD-10-LM,
DPD-12-LM, DPD-14-LM, DPD-16-
LM **Con mecanismo de cierre.**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este catéter está diseñado para nefrostomía percutánea, siguiendo la técnica de la Punción Directa, pero también apto para el drenaje de quistes y abscesos.

La nefrostomía percutánea o nefropielostomía, es un procedimiento intervencionista utilizado principalmente para la descompresión del sistema colector renal dilatado o hidronefrosis. El posicionamiento del catéter percutáneo de nefrostomía ha sido el procedimiento de elección para el drenaje temporal de un sistema colector obstruido.

MARCA: MARFLOW

Registro Sanitario: INVIMA2022DM-0025797
FV REGISTRO INVIMA:16/08/2026
TIPO DE DM: Invasivo quirúrgico
Clasificación según riesgo: IIa

Drenaje percutánea punsi3n directa PIG TAIL

PIG TAIL Catéter hecho de Poliuretano
Tecoflex® EE.UU.
Tiempo de permanencia hasta 30 días



Set de punsi3n directa con catéter PIG TAIL

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud (cm)
DPD-7	7	35
DPD-8	8	35
DPD-9	9	35
DPD-10	10	35

Set de punsi3n directa con catéter PIG TAIL con sistema de fijaci3n

Art. No.	Tamaño (Fr/Ch)	Longitud (cm)
DPD-8-LM	8	40
DPD-9-LM	9	40
DPD-10-LM	10	40
DPD-12-LM	12	40
DPD-14-LM	14	40
DPD-16-LM	16	40

PRESENTACI3N

El Set de drenaje Nefrostomía Punción Directa contiene:

1 Cateter Pigtail con recubrimiento hidrófilo y con mecanismo de cierre, dependiendo de la referencia (Ref. con extensi3n LM)

1 aguja de punsi3n inicial de 2 partes 18GA, ensamblada en el catéter.

1 Scalpel para el micro-corte de la fascia.

Una vez posicionado el catéter, se retira la aguja y se desecha junto con el scalpel.

DPD 7-8-9-10FR LONGITUD 35 CM

DPD 8-9-10-12-14-16FR -LM
LONGITUD 40CM

MATERIAS PRIMAS

Poliuretano.

SUMUNISTRO

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.

INDICACIONES:

- La raz3n principal para el posicionamiento de un catéter de nefrostomía percutáneo, es para la desviaci3n urinaria temporal, por una obstrucci3n urinaria, secundaria a un cálculo. Otras indicaciones comunes incluyen:
- Desviaci3n de la orina del sistema colector renal, con la intenci3n de reparar fistulas o escapes por lesiones traumáticas o iatrogénicas, fistulas malignas o inflamatorias o cistitis hemorrágica.
- Tratamiento de uropatía obstructiva no dilatada.
- Tratamiento de obstrucci3n del tracto urinario asociada a embarazo.
- Tratamiento de complicaciones asociadas a trasplante renal.
- Acceso para intervenciones como infusi3n directa de sustancias para disolver cálculos, quimioterapia, y antibióticos o terapia anti-fúngica.
- Acceso para otros procedimientos (ej. Dilataci3n por estenosis benigna, posicionamiento de stent ureteral anterógrado, recuperaci3n de cálculos, pieloureteroscopia, endopielotomía).
- Descompresi3n de colecci3n néfrica o perinéfrica de fluido (ej. Abscesos, urinomas)

- Drenaje de quistes.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 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 anestesiar 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 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.

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.