



## Instrucciones de uso Juegos Renodrain de Nefrostomía

IFU Nr 06-A Renodrain ES\_15/10.04.2017

*Tenga en cuenta: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por el personal médico especializado.*

**1. Denominación**  
Juegos de punción e intercambio para nefrostomía con balón o catéter pigtail para nefrostomía percutánea.

- 2. Contenido e embalaje**
- Catéter para nefrostomía
  - Estilete hueco (solo con los juegos NE-29)
  - 2 dilataores, uno de ellos con hoja partida (no en juegos con pigtail en FR/CH desde 6 hasta 10)
  - Alambre guía
  - Adaptador universal
  - Tapón para el catéter
  - Cánula de punción de 2 o 3 piezas (solo en el juego de punción)
  - Envase doble e instrucciones de uso

**3. Campos de aplicación**  
Desvío percutáneo de orina del riñón.

**4. Indicación**  
Aviso: Antes de ser utilizado para realizar nefrostomías percutáneas, debería determinarse en primer lugar si la obstrucción podría tratarse de manera adecuada mediante stent ureteral interno.

### Indicaciones diagnósticas:

- Pielografía y uroteroscopia integradas
- Extracción de material para exámenes (histología, citología, microbiología)
- Mediciones urodinámicas en el tracto uretral superior
- Determinación de la función renal

### Indicaciones terapéuticas:

- Descompresión en caso de uropatía obstructiva del tracto uretral superior
- Desvío de la orina en caso de fistula ureteral
- Paso inicial para manipulaciones anterógradas en el tracto urinario superior (ferulización ureteral, embolización del uréter, nefrolitotomía percutánea (NLP), irradiación con láser, ureterotomía)

### 5. Contraindicaciones

- Coagulopatías
- Inflamación grave
- Condiciones dermatológicas alrededor de la zona de punción
- Riñones con malformación
- Curvatura espinal severa

Las contraindicaciones surgen de las restricciones de las correspondientes aplicaciones básicas.

### 6. Posibles efectos adversos

Hemorragias, lesiones vasculares, pérdida de parénquima, hematurias, infección (ascendente), dolores en la zona de la punción, dolores relacionados con la falta de producción de orina, extravasaciones periféricas y bacteremia.

### 7. Instrucciones

Al usar este producto debe cumplirse con las reglas de higiene general aplicables al cateterismo.

### Preparación, almacenamiento y anestesia del paciente:

- Condiciones controladas en la sala general, condiciones estériles con cubierta limpia y estéril como para cirugía o NLP.
- Paciente colocado en posición abdominal sobre la mesa
- SNP anterógrado, generalmente en anestesia local o, en caso de SNP retrógrado o extensión de la intervención a una operación percutánea, anestesia regional o anestesia general, dependiendo de la adaptación del paciente y de la experiencia del cirujano.

### Ejecución técnica:

- Localización del riñón/pelvis renal con monitorización ecográfica o de rayos X.
- Punción inicial precisa en la línea axilar posterior por debajo del arco de las costillas en dirección a la circunferencia renal lateral inferior.
- Introduce el alambre guía, primero la punta flexible, hasta la pelvis renal.

### Técnica Seldinger

- Dilatación del canal de punción mediante dilataores cada vez de mayor tamaño a través del alambre.
- El catéter de drenaje se posiciona con la ayuda del alambre guía colocado.
- Comprobación de la posición del catéter por imágenes con medio de contraste.
- **Para catéter con pigtail:** Retirar el alambre guía cuando esté en la posición exacta. El extremo distal del catéter vuelve a su forma de pigtail original. Fijar el catéter con puntos de sutura.
- **Para catéter con balón:** Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (1,5-5 ml). Retire el alambre guía.

### Catéter con estilete hueco:

- Antes de su uso, debe aplicarse un lubricante adecuado en el estilete (hueco).
- Inserte el estilete hueco en el catéter.
- El catéter de drenaje se posiciona con ayuda del alambre interno.
- Comprobación de la posición del catéter por imágenes con medio de contraste.
- Retire el alambre guía y el estilete hueco.
- Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (1,5-5 ml).

### Extracción del catéter de balón

- El balón debe drenarse completamente antes de la extracción. Para ello, se coloca una jeringa vacía sobre la válvula para succionar el fluido.
- El catéter se extrae a continuación con cuidado.

### Cambio de catéter:

- Con la punta flexible, introduzca el alambre de recambio en el riñón mediante el catéter guía.
- Desbloquee el balón (para catéteres con balón) o suéltelo (para catéteres sin balón).
- Extraiga el catéter del riñón utilizando el alambre guía colocado.
- Dilate el canal de punción a través del alambre.
- Introduzca el catéter en el riñón utilizando el alambre guía de sustitución y sujételo.
- Retire el alambre guía.

### 8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- La punción de los vasos sanguíneos de la pared del riñón puede producir hematuria.
- Punción incorrecta.
- Las incrustaciones, los coágulos de sangre y las dobleces en el catéter pueden provocar la obstrucción total o parcial del catéter suprapúbico, con el peligro de hidronefrosis infecciosa y, en casos extremos, llegar a urosepsis.
- Dislocación del catéter.
- Fuga de orina a través del canal de nefrostomía tras la extracción del catéter.

### 9. Instrucciones de uso y precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- No utilice los productos que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto ni los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura.
- Se puede dañar el alambre guía empujando de manera incontrolada o tirándose de él sobre superficies rígidas y extremos afilados, de este modo retarda el recubrimiento de plástico.

- ¡No bloquee el balón en exceso! ¡Bloquee hasta el volumen máximo especificado! (Más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)
- Compruebe regularmente la efectividad de drenaje y la posición del catéter. El volumen de llenado del balón debe comprobarse en intervalos de 1-2 semanas.

- Para rellenar el balón, antes debe drenarse por completo. Rellene el balón con presión ligera. Para reducir el riesgo de pérdida de volumen en el balón, debe utilizarse agua destilada + glicerina 10 %.
- Lubrique el catéter solamente con lubricantes solubles en agua. No utilice lubricantes derivados del petróleo.

- No se debe insertar el estilete hueco en el catéter con balón ejerciendo demasiada presión, puesto que esto puede dañar la punta.
- Los catéteres se deben cambiar al cabo de un máximo de 30 días.

- **En casos excepcionales puede resultar imposible desbloquear el balón.** En ese caso, corte el catéter por debajo del conector o realice una punción en el canal de llenado. A continuación, compruebe que se haya retirado del riñón todo el material del balón.

### 10. Interacción con otros medicamentos

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, de métodos de presentación de orina con tinciones, o incluso como resultado del contacto con la orina.

### 11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 - 30° C.

### 12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes que correspondan.



## Istruzioni per l'uso Kit Renodrain per nefrostomia

IFU Nr 06-A Renodrain IT\_15/10.04.2017

*Attenzione: Questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.*

**1. Designazione**  
Set di sostituzione e puntura per nefrostomia con catetere a palloncino o pigtail per nefrostomia percutanea.

### 2. Contenuto e imballaggio

- Catetere per nefrostomia
- Mandrino cavo (solo con kit NE-29)
- 2 dilatori, di cui uno con stelo flessurato (non per kit con pigtail da 6 a 10 FR/CH)
- Filo guida
- Adattatore universale
- Tappo del catetere
- Ago per puntura in 2 o 3 parti (solo per il set puntura)
- Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

### 3. Campo di applicazione

Diversione urinaria percutanea dal rene.

### 4. Indicazione

Nota: Prima di determinare l'indicazione per la nefrostomia percutanea è necessario stabilire la possibilità di gestire adeguatamente l'ostruzione urinaria utilizzando uno stent ureterale interno.

### Indicazioni diagnostiche:

- Pielografia e uretero-rensoscopia anterograda
- Raccolta del materiale per lo studio (istologia, citologia, microbiologia)
- Misurazioni urodinamiche nel tratto urinario superiore
- Determinazione della capacità funzionale dei reni

### Indicazioni terapeutiche:

- Decompressione in caso di uropatia ostruttiva del tratto urinario superiore.
- Diversione urinaria in caso di fistola ureterale
- Fase iniziale per manipolazioni anterograde nel tratto urinario superiore (splint ureterale, embolizzazione dell'uretra, PNL, trattamento laser, ureterotomia)

### 5. Controindicazioni

- Disturbi della coagulazione
- Grave infiammazione
- Dermopatie nell'area della puntura
- Malformazioni dei reni
- Grave curvatura spinale

Le controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base.

### 6. Possibili effetti collaterali

Sanguinamento, lesioni vascolari, perdita parenchimale, ematuria, infezioni (ascendenti), dolori sul sito della puntura, dolore associato alla ridotta produzione di urina, travaso perirenale e setticemia.

### 7. Istruzioni

Durante l'uso del prodotto, seguire le norme igieniche generali applicabili alla caterizzazione.

### Preparazione, posizionamento ed anestesia del paziente:

- Condizioni controllate in reparto, condizioni sterili con lavaggio e copertura sterile come per intervento chirurgico a cielo aperto o PNL.
- Paziente in posizione addominale sul tavolo.
- Nefrostomia percutanea anterograda generalmente in anestesia locale per infiltrazione o, nel caso di una erifrostomia percutanea retrograda o estensione dell'intervento a operazione percutanea, anestesia regionale o endotracheale, a seconda della resistenza del paziente e l'esperienza del chirurgo.

### Esecuzione tecnica:

- Localizzazione del rene / della pelvi renale con ultrasuoni o guida radioscopica.
- Precisa puntura iniziale lungo la linea ascellare posteriore al di sotto dell'arco costale in direzione della circonferenza renale inferiore laterale.
- Inserire il filo guida fino alla pelvi renale con la punta flessibile in avanti.

### Tecnica di Seldinger

- Dilatazione del canale della puntura mediante il filo utilizzando dilatori di grandezza crescente.
- Posizionare il catetere di drenaggio utilizzando un filo presente.
- Controllare la posizione del catetere mediante imaging con mezzo di contrasto.
- **Per i cateteri con pigtail:** Rimuovere il filo guida una volta raggiunto il posizionamento esatto. L'estremità distale del catetere assume la sua forma pigtail originale. Fissare il catetere suturando la pelle.
- **Per i cateteri con palloncino:** Riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita (1,5-5 mL). Rimuovere il filo guida.

### Tecnica di Seldinger

- Dilatazione del canale della puntura mediante il filo utilizzando dilatori di grandezza crescente.
- Posizionare il catetere di drenaggio utilizzando un filo presente.
- Controllare la posizione del catetere mediante imaging con mezzo di contrasto.
- **Per i cateteri con pigtail:** Rimuovere il filo guida una volta raggiunto il posizionamento esatto. L'estremità distale del catetere assume la sua forma pigtail originale. Fissare il catetere suturando la pelle.
- **Per i cateteri con palloncino:** Riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita (1,5-5 mL). Rimuovere il filo guida.



## Instruções de utilização Kits para nefrostomia Renodrain

IFU Nr 06-A Renodrain PT\_15/10.04.2017

*Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.*

**1. Designação**  
Kits de punção e substituição para nefrostomia com cateter balão ou cateter pigtail para nefrostomia percutânea.

### 2. Conteúdo e embalagem

- Cateter para nefrostomia
- Mandril oco (apenas com conjuntos NE-29)
- 2 Dilataores, um dos quais com eixo bipartido (não em conjuntos com pigtail em 6 a 10 FR/CH)
- Fio-guia
- Adaptador universal
- Tampão do cateter
- Agulha de punção de 2 ou 3 partes (apenas no conjunto de punção)
- Embalagem dupla e instruções de utilização

### 3. Áreas de utilização

Desvio urinário percutâneo a partir do rim.

### 4. Indicação

Nota: Antes de determinar a indicação para nefrostomia percutânea, deve estabelecer-se primeiro se a obstrução urinária pode ser adequadamente gerida utilizando uma prótese ureteral interna.

### Indicações de Diagnóstico:

- Pielografia anterógrada e ureterorenoscopia
- Recolha de material para investigação (histologia, citologia, microbiologia)
- Medições urodinâmicas no aparelho urinário superior
- Determinação da função renal

### Indicações Terapêuticas:

- Descompressão em casos de uropatia obstrutiva do aparelho urinário superior
- Desvio urinário no caso de uma fistula ureteral
- Passo inicial para manipulações anterógradas no aparelho urinário superior (fixação ureteral, embolização ureteral, PNL, tratamento laser, ureterotomia)

### 5. Contraindicaciones

- Perturbações da coagulação
- Inflamação grave
- Perturbações dermatológicas na região da punção
- Malformações renais
- Curvatura acentuada da coluna vertebral

As contra-indicações resultam de restrições para as aplicações básicas correspondentes.

### 6. Possíveis efeitos secundários

Hemorragia, lesões vasculares, perda de parênquima, hematuria, infeção (ascendente), dores no local de punção, dores associadas à falta de produção de urina, extravasamento perinéfrico e bacteriemia.

### 7. Instruções

Ao utilizar este produto, os regulamentos gerais de higiene aplicáveis à caterização têm de ser cumpridos.

### Preparação, armazenagem e anestesia do paciente:

- Condições controladas na enfermaria, condições estéreis com lavagem e cobertura estéril tal como com cirurgias abertas ou PNL.
- Paciente na posição abdominal na mesa
- PNS anterógrado geralmente com anestesia local por infiltração ou, no caso de PNS retrógrado ou extensão da intervenção para uma operação percutânea, anestesia regional ou anestesia com intubação, dependendo da resistência do paciente e da experiência do cirurgião.

### Esecução técnica:

- Localização do rim/bacinete renal por meio de ultrassons ou orientação radioscópica.
- Punción inicial precisa na linha axilar posterior sob o arco costal na direção da circunferência renal inferior lateral.
- Inserir o fio-guia, primeiro com a ponta flexível, até ao bacinete renal.

### Técnica de Seldinger

- Dilatação do canal de punção através do fio usando dilataores de tamanho ascendente.
- Posicionar o cateter de drenagem utilizando um fio interno.
- Verificação da posição do cateter por imagiologia com meio de contraste.
- **Para cateter com pigtail:** Remover o fio-guia quando for atingido o posicionamento exato.
- A extremidade distal do cateter assume a sua forma predeterminada de pigtail. Fixar o cateter com sutura na pele.
- **Para cateter com balão:** Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita (1,5 - 5 mL). Remover o fio-guia.

### Cateter com mandril oco:

- Antes da utilização, deve ser aplicado um lubrificante adequado no estilete (mandril oco).
- Insira o mandril oco no cateter.
- Posicionar o cateter de drenagem utilizando um fio interno.
- Verificação da posição do cateter por imagiologia com meio de contraste.
- Remover o fio-guia e o mandril oco.
- Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita (1,5-5 ml).

### Remoção do cateter com balão

- O balão deve ser drenado completamente antes da remoção. Para isto, colocar uma seringa vazia na válvula e aspirar o fluido.
- O cateter deve então ser removido com cuidado.

### Substituição do cateter:

- Com a ponta flexível, inserir o fio de substituição no rim através do cateter interno.
- Desbloquear o balão (para cateter com balão) ou soltar (para cateter sem balão).
- Remover o cateter do rim através do fio de substituição interno.
- Dilatar o canal de punção através do fio.
- Inserir o cateter no rim através do fio de substituição interno e bloqueá-lo.
- Remover o fio-guia.

### 8. Possíveis complicações e/ou riscos

- A punção de vasos sanguíneos na parede do rim pode provocar hematúria.
- Punção incorreta.
- Incrustação, coágulos sanguíneos e torções no cateter podem provocar a obstrução parcial ou total do cateter suprapúbico, com o risco de hidronefrose infeçada e, em casos extremos, pode provocar septicemia de origem urológica.
- Deslocação do cateter.
- Fuga de urina pelo canal de nefrostomia após a remoção do cateter.

### 9. Instruções de utilização / medidas de precaução

- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não utilizar, recicar ou reesterilizar. A reutilização, recicagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool/agentes desinfectantes. Isto pode danificar a superfície.
- Não danificar o cateter com instrumentos cirúrgicos cortantes - aumento do perigo de rotura.
- O fio-guia pode ser danificado ao ser empurrado ou puxado de forma descontrolada sobre arestas cortantes e rígidas, desgastando assim o revestimento de plástico.
- Não bloqueie demasiado o balão! Bloqueie para o volume máximo especificado! (Os detalhes encontram-se na fixação do cateter e/ou no rótulo)

- Verifique o cateter regularmente quanto à eficácia da drenagem e ao posicionamento. O volume de enchimento do balão deve ser verificado em intervalos de 1 a 2 semanas.
- Para voltar a encher o balão, drene-o completamente antes. Encha o balão com ligeira pressão. Para reduzir o risco de perda de volume no balão, deve ser usada água destilada + 10% de glicerina.
- Lubrifique o cateter apenas com lubrificantes solúveis em água. Não utilize lubrificantes à base de petróleo.
- O mandril oco não deve ser inserido no cateter balão com demasiada pressão, uma vez que a ponta pode ficar danificada.
- Os cateteres devem ser mudados após 30 dias no máximo.
- **Em casos excepcionais, poderá ser impossível desbloquear o balão.** Neste caso, cortar o cateter por baixo do conector ou perfurar o canal de enchimento. Verificar então se o material completo do balão foi removido do rim.

### 10. Reações cruzadas

O cateter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos que contêm meios de apresentação de urina com base em corante ou também devido ao contacto com urina.

### 11. Transporte e condições de armazenagem

Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.

Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura de 5 - 30° C.

### 12. Eliminação

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.



## Betjeningsvejledning Renodrain nefrostomi-sæt

IFU Nr 06-A Renodrain DA\_15/10.04.2017

*Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.*

### 1. Beskrivelse

Nefrostomi punktur- og udskiftnings sæt med kateter med ballon eller løkke til perkutan nefrostomi.

### 2. Indhold og emballage

- Nefrostomikateter
- Hul stilet (kun med NE-29 sæt)
- 2 dilatorer, hvoraf en med delt skaft (ikke ved sæt med løkke i FR/CH 6 til 10)
- Guidewire
- Universaldapter
- Kateterprop
- 2- eller 3-delt punkturnål (kun ved punkturesæt)
- Dobbelt emballage betjeningsvejledning

### 3. Tilsigtet brug

Perkutan urinafledning fra nyren

### 4. Indikation

Bemærk: Før bestemmelser af indikationen for perkutan nefrostomi skal det først fastsættes, om urinobstruktionen kan håndteres passende ved hjælp af en intern ureterstent.

### Diagnostiske indikationer:

- Antegrad pyelografi og ureterorenoskopi
- Indsamling af materiale til undersøgelse (histologi, cytologi, mikrobiologi)
- Urodynamiske målinger i de øvre urinveje
- Bestemmelse af nyrefunktionen

### Terapeutiske indikationer:

- Dekompression i tilfælde af obstruktiv uropati i de øvre urinveje
- Urinafledning i tilfælde af en ureterfistel
- Indledende trin for antegrad manipulation i de øvre urinveje (uretersplinting, embolisering af ureter, PNL, laserbehandling, ureterotomi)

### 5. Kontraindikationer

- Koagulationsdefekter
- Alvorlig inflammation
- Dermatologisk tilstand omkring punkturstedet
- Misdannelse af nyrene
- Alvorlig krumning af rygsøjlen

Kontraindikationer som følge af begrænsninger for de pågældende grundlæggende applikationer.

### 6. Mulige bivirkninger

Blødning, vaskulære læsioner, parenkymtab, hæmaturi, infektion (stigende), smerter ved punkturstedet, smerter i forbindelse med manglende urinproduktion, perinefritisk ekstravasation og bakteriemia.

### 7. Instruktationer

Ved brug af dette produkt skal de gældende hygiejneforskrifter for kateterisering overholdes.

### Klargøring, opbevaring og patientanæstesi:

- Kontrollerede tilstande på afdelingen, sterile tilstande ved vask og steril afkøling ved åben kirurgi eller PNL.
- Patienten ligger på maven på bordet
- Antegrad PNS, generelt ved lokal infiltrationsanæstesi eller, i tilfælde af en retrograd PNS eller udvidelse af interventionen til en perkutan operation, regional anæstesi eller intubationsanæstesi, afhængigt af patientens modstandsdydgtighed og kirurgens erfaring.

### Teknik udførelse:

- Lokalisering af nyren / nyrebækkenet under ultralyd eller gennemlysning.
- Præcis indledende punktur ved bageste aksillærlinje under ribbensbuen i retning af det nedre laterale ny