INSTRUCCIONES DE USO ABRAZADERA PARA URETROGRAFÍA

BERNA RING[®] DISPOSITIVO PARA URETROGRAFÍAS







*English instructions start on page 4

INDICACIONES

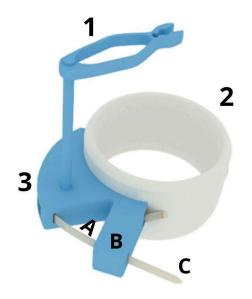
La uretrografía continúa siendo la principal técnica de imagen para el estudio morfológico y funcional de la uretra masculina. Se divide en uretrografía retrógrada (UGR) y cistouretrografía miccional seriada (CUMS). La UGR está indicada para valorar estenosis, trayectos fistulosos, divertículos u otras anomalías de la uretra anterior, así como para clasificar los traumatismos uretrales. La CUMS está indicada para evaluar anomalías de la uretra posterior (estenosis, fistulas o divertículos) y de la vejiga (tumores, malformaciones, divertículos o reflujo vesicoureteral). Para visualizar los tejidos periuretrales es necesario recurrir a las nuevas técnicas de imagen: sonouretrografía (SUG) y uretrografía-resonancia magnética (U-RM).

B-Ring está indicado para realizar cualquiera de estos procedimientos. Entre sus ventajas destaca el fácil manejo del dispositivo, que no produce molestias al paciente y que puede utilizarse en casos con alteraciones en la región uretromeatal: estenosis, malformaciones (p.ej. hipospadias) o cirugía previa (p.ej. meatotomía). En la UGR se recomienda introducir el contraste mediante infusión con goteo, colocando el frasco con contraste yodado a 2m del suelo, lo que permite rellenar la vejiga de forma retrógrada en aprox. 10 min y realizar la CUMS sin necesidad de sondaje vesical. La infusión con goteo también se aconseja para introducir suero fisiológico de forma retrógrada en la SUG y el contraste (gadolinio) en la U-RM, con la ventaja de que se evita la manipulación de jeringas por parte del explorador.

DESCRIPCIÓN

B-Ring es un producto sanitario para el diagnóstico por imagen de anomalías en la uretra masculina. Su uso es exclusivo para profesionales cualificados (Médico o personal de Enfermería). El dispositivo es un sistema de abrazadera que presenta en su diseño tres elementos principales: pinza portasonda, anillo acolchado y base rígida.

Aprobado por técnico responsable. Approved by the Qualified Person Version 5.1 Publicación/Published 06/06/2025 Revisión/Review 8/10/2025

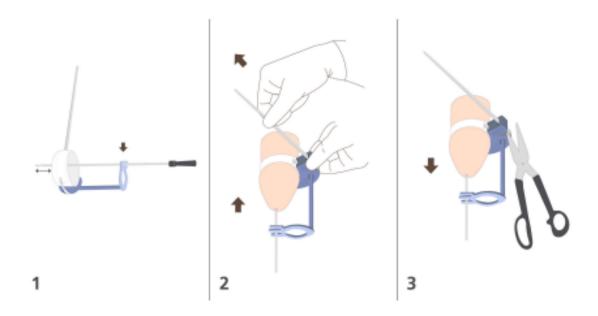


- 1. **PINZA PORTASONDA:** posee dos orificios para fijar una sonda de l0Fr o de 6 Fr (en caso de estenosis uretromeatal).
- 2. **ANILLO ACOLCHADO:** al traccionar de la correa reduce su calibre y realiza compresión externa.
- 3. **BASE RÍGIDA:** en ella se localizan la escotadura en V (A), la huella de sujeción (B) y la correa (C).

INSTRUCCIONES DE USO

- **B-Ring** se utiliza junto a una sonda uretral prelubricada conectada a un sistema de infusión. El procedimiento se puede dividir en tres pasos: conexión, compresión y retirada.
- **1.Conexión:** se conecta la sonda al sistema de infusión y ésta se fija en la pinza portasonda del dispositivo tras comprobar que su extremo está separado unos 2cm del anillo acolchado, para evitar que se obstruyan los orificios de salida del contraste al realizar la compresión.
- **2.Compresión:** si existe prepucio se retrae y se limpia el glande con betadine, tras purgar el sistema infusión-sonda, se introduce el dispositivo-sonda hasta colocar el anillo en el surco balanoprepucial y se tracciona de la correa de forma progresiva y cuidadosa sujetando el dispositivo en la huella de sujeción hasta comprobar que no hay extravasación del contraste. A continuación, se realiza el estudio retrógrado.
- **3.Retirada:** se secciona la correa con tijeras en la escotadura en V, lo que permite eliminar la compresión del anillo y así retirar el dispositivo-sonda con facilidad. A continuación, se realiza el estudio miccional.

Aprobado por técnico responsable. Approved by the Qualified Person Version 5.1 Publicación/Published 06/06/2025 Revisión/Review 8/10/2025



CONTRAINDICACIONES

Alergia al contraste iodado y en infecciones urinarias agudas.

ADVERTENCIAS

El uso de **B-Ring** no se recomienda en la población pediátrica (< 12 años) y se debe tener precaución al utilizarlo en las siguientes situaciones:

- 1. Fimosis y Parafimosis.
- 2. Dermatitis y heridas superficiales en la región balanoprepucial.
- 3.En casos en que sean necesarios más de 20 minutos para el relleno retrógrado de la vejiga, se recomienda eliminar la compresión externa y retirar el dispositivo para detener la isquemia y congestión venosa del glande.
- 4. No utilizar en pacientes operados recientemente de uretra (< 6 semanas).
- 5. NO UTILIZAR EN CASO DE DETERIORO DEL ENVASE PROTECTOR.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a temperatura ambiente y en un lugar seco, protegido de la humedad.

Dispositivos Médicos de Imagen, S.L.

C/ Ramón y Cajal, 8 03340 – Albatera (Alicante) ESPAÑA

Email: info@dvimag.com www.dvimag.com

Aprobado por técnico responsable. Approved by the Qualified Person

Version 5.1

Publicación/Published 06/06/2025

Revisión/Review 8/10/2025