

Notice d'utilisation pour les kits Renodrain NE-29

Notice Renodrain sonde à ballonnet/27.09.2010

Attention : ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par un personnel spécialisé.

1. Description

Sonde à ballonnet de néphrostomie Renodrain avec pointe métallique et mandrin creux pour néphrostomie percutanée Longueur 25 cm (NE-29XX25) ou 40 cm (NE-29XX05)

2. Contenu du kit et emballage

- Sonde à ballonnet de néphrostomie, 100 % silicone, ballonnet standard, capacité du ballonnet : 5 ml, pointe Nélaton ouverte avec partie métallique
- Mandrin creux (stylet)
- Emballage double, mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques

Remarque : lors de l'établissement de l'indication d'une néphrostomie percutanée, il faudra toujours vérifier, en premier lieu, s'il est possible de suffisamment remédier à la rétention par la pose d'une prothèse urétérale.

Indications diagnostiques :

- Pyélographie antérograde et urétéroscopie
- Prélèvement d'échantillons (histologie, cytologie, microbiologie)
- Examens urodynamiques du haut appareil urinaire
- Détermination de la réserve fonctionnelle des reins

Indications thérapeutiques :

- Décompression en cas d'uropathie obstructive du haut appareil urinaire
- Drainage urinaire en cas de fistules urétérales
- Application de médicaments (litholyse, installation topique de cystostatiques)
- Première étape de manipulations antérogades dans le haut appareil urinaire (pose d'une endoprothèse urétérale, embolisation urétérale, néphrolithotripsie percutanée, traitement au laser, urétérotomie)

4. Contre-indications

- Troubles de la coagulation
 - Inflammations sévères ou maladies dermatologiques au niveau de la zone de ponction
 - Malformation des reins et scoliose prononcée
- Les contre-indications procèdent des limites des domaines d'utilisation de base.

5. Effets indésirables

Hémorragies, lésions vasculaires, perte de parenchyme, hématuries, infections (ascendantes), douleurs au niveau de la zone de ponction, douleurs associées au déficit de production d'urine, survenance d'une extravasation pararénale, bactériémie

6. Mode d'emploi

Préparation, positionnement et anesthésie du patient

- S'assurer que les conditions stationnaires sont contrôlées et que l'on est en présence de conditions stériles ; le nettoyage et la pose de champs opératoires doivent être les mêmes que pour une opération ouverte ou une néphrolithotripsie percutanée.
- Positionner le patient en décubitus ventral sur la table.
- Pour la PNS antérograde, on administre en général une anesthésie locale par infiltration. Pour une PNS rétrograde ou une extension de l'intervention à une opération percutanée, administrer une anesthésie locorégionale ou une anesthésie par intubation en fonction de la capacité de résistance du patient et de l'expérience du chirurgien.

Réalisation technique :

- Ponctionner et introduire un fil-guide à pointe flexible. **Attention :** avant toute utilisation, appliquer un lubrifiant approprié sur le stylet (mandrin creux). Introduire ensuite le mandrin creux dans la tige de la sonde à ballonnet. Positionner la sonde en la faisant coulisser sur le fil-guide déjà mis en place.
- Retirer le mandrin creux hors de la sonde à ballonnet.
- Si la position de la sonde est exacte, retirer le fil-guide.
- Remplir le ballonnet avec le volume spécifié (5 ml).

7. Complications et / ou risques possibles

- Des hématuries peuvent survenir si l'on perce des vaisseaux de la paroi rénale.
- La ponction peut être mal faite.
- Les incrustations, les caillots sanguins et les coudures de la sonde peuvent entraîner l'obstruction partielle ou totale de la sonde de dérivation, ce qui risque d'entraîner une hydronéphrose infectée et une septicémie d'origine urinaire dans les cas extrêmes.
- Risque de migration de la sonde.
- Il se peut que l'urine s'écoule par le canal de néphrostomie après le retrait de la sonde.

8. Instructions d'utilisation et mesures de précaution

Instructions d'utilisation :

- La stérilité du produit n'est garantie qu'à condition que l'emballage n'ait été ni endommagé, ni ouvert.
- Produit stérile / exclusivement destiné à un usage unique ! Ne jamais restériliser ! Risque de fatigue statique ou défaut d'asepsie.
- Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- L'utilisation de ce produit doit être réservée aux médecins compétents et expérimentés.
- Ne pas surgonfler le ballonnet ! Ne jamais dépasser le volume maximal indiqué pour gonfler le ballonnet ! (Les indications correspondantes sont apposées au niveau du point d'entrée de la sonde.)
- Pour rajouter du liquide dans le ballonnet, vider tout d'abord ce dernier complètement. Le remplir ensuite en y injectant un volume ne dépassant pas le volume nominal. La pression de remplissage du ballonnet doit être faible.
- Afin de réduire l'effet de diffusion survenant lorsque des sondes en silicone sont utilisées, nous conseillons de remplir le ballonnet avec un mélange d'eau distillée additionnée de 10 % de glycérine.
- Dans de rares cas, il s'avère impossible de débloquer le ballonnet. Il convient alors de couper la sonde au-dessous du connecteur ou de percer le canal de remplissage. Si ces mesures s'avèrent inefficaces, on peut provoquer l'éclatement du ballonnet en introduisant une grande quantité d'eau stérile. Après cette mesure, il est nécessaire de contrôler que tout le matériau du ballonnet a bien pu être retiré du rein.
- Il convient d'effectuer un renouvellement systématique, au plus tard au bout de quatre semaines, pour assurer l'entretien du drain et éviter les incrustations.
- Employer exclusivement des lubrifiants hydrosolubles pour enduire la sonde. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole.
- Le produit ne doit pas être traité avec un désinfectant. En effet, il n'existe à ce jour aucune étude sur les éventuels effets négatifs d'un tel traitement.
- Mesures de précaution :
- Vérifier régulièrement que la sonde n'est pas obstruée et que sa position est correcte.
- Les sondes à ballonnet peuvent voir leur volume de remplissage rapidement modifié. Le volume de remplissage du ballonnet doit être contrôlé à intervalles réguliers, toutes les 1 à 2 semaines.
- Le mandrin creux ne doit pas être introduit dans la sonde à ballonnet lorsque la pression est trop élevée, sinon la sonde risquerait d'être endommagée.

CE 0123

Rx only

STERILE EO



UROTECH

Medizinische Technologie GmbH
Medi-Globe-Straße 1-5, D-83101 Achenmühle
Phone: 08032-973 200 (D); -248 (International); Fax: 08032-973 211
info@urotech.com; www.urotech.com

9. Réactions croisées

Un traitement médicamenteux administré pendant le port de la sonde, mais également l'urine elle-même peuvent entraîner la coloration de celle-ci. Urotech n'a pas réalisé d'études à ce sujet, mais nous n'avons jamais constaté, au cours de nos nombreuses années d'expérience, que ceci altère le fonctionnement de la sonde.

10. Mise en garde

Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.