

ES

Sonda de nefrostomía con balón

Sonda de nefrostomía con balón

Instrucciones de uso

Sonda de nefrostomía

Todas las sondas de nefrostomía de silicona presentan una estructura compuesta por un cuerpo tubular cilíndrico de dos lúmenes y un embudo proximal y pueden suministrarse los tamaños de 12 a 24 Charrière (Ch.). Las sondas tienen 40 cm de longitud y están dotadas de válvula y balón distal. Los volúmenes de llenado del balón se indican en la etiqueta del envase interior. Las sondas tienen una punta visible con rayos X (radiopaca).

Indicaciones
Las sondas de nefrostomía están indicadas para las técnicas de drenaje renal percutáneo de rutina.

Contraindicaciones
Los trastornos de correulación no corregidos o no corregibles y la tuberculosis renal son algunas de las contraindicaciones que se conocen para esta técnica. No obstante, la adecuación de cada paciente deberá ser comprobada por un médico o por personal sanitario con la formación correspondiente.

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INFORMACIONES ANTES DE CADA APLICACIÓN

Preparación antes de la aplicación
Limpie y desinfecte el punto de salida de la sonda siguiendo procedimientos estándar reconocidos. Extraiga la sonda y otros componentes de su envase manteniendo condiciones asépticas.

Sin embudo desconectable:
En las sondas punta central abierta coloque la guía en la pelvis renal. Retire el nefroscopio. Introduzca la sonda deslizando la misma sobre de la guía hasta que ésta se encuentre en el punto deseado de la pelvis renal.

Revise la posición de la sonda mediante control radiológico.

Llene el balón de la sonda hasta que ésta esté fijada en la pelvis renal. Utilice una jeringa con agua estéril para llenar el balón. El volumen de llenado del balón se indica en la etiqueta del envase. No llene el balón con más líquido del indicado. Posteriormente retire la guía. La sonda puede fijarse mediante una sutura a la piel del paciente, o bien fijarse mediante el uso de un apósito adecuado. El lugar de punción está dotado de un vendaje conforme al procedimiento estándar. Para cambiar una sonda con punta abierta central, la guía se introduce a través de la sonda existente hasta que la punta de la guía se encuentre en la pelvis renal. En el caso de sondas con balón, éste debe vaciarse antes de retirar la sonda. Para ello, y en función del producto de que se trate, debe utilizarse una jeringa Luer o una jeringa Luer Lock.

El vaciado deberá hacerse con cuidado hasta que el líquido de llenado se haya extraído. Un vaciado demasiado rápido puede producir el colapsado por el alto vacío del lumen de llenado y, en consecuencia, afectar negativamente a la extracción del líquido. La sonda antigua se extraerá sobre la guía.

Con embudo desconectable:
Desplace la sonda a través del cuerpo tubular del nefroscopio hasta que ésta se encuentre en el punto deseado de la pelvis renal. Revise la posición de la sonda mediante control radiológico. Después de revisar el sistema de bloqueo, desconecte el embudo de la sonda para poder extraer el cuerpo tubular del nefroscopio pudiendo dejar la sonda en posición. Para restablecer la conexión conecte el canal de llenado primero (tubo de metal) y, después, junte los dos componentes. A continuación, llene el balón hasta que la sonda esté fijada en la pelvis renal. Utilice una jeringa para llenar el globo con agua estéril. El volumen de llenado se indica en la etiqueta del envase. No llene el balón con

más líquido del indicado. Retire la guía si la ha utilizado.

La sonda puede suturarse por su cuerpo tubular proximal a la piel del paciente, o bien fijarse mediante el uso de un apósito adecuado. El lugar de punción está dotado de un vendaje conforme al procedimiento estándar. Para cambiar una sonda abierta centralmente, la guía se desplaza a través de la sonda existente hasta que la punta del alambre guía se encuentra en la pelvis renal. En el caso de sondas con balón, éste debe vaciarse antes de retirar la sonda. Para ello, y en función del producto de que se trate, debe utilizarse una jeringa Luer o una jeringa Luer Lock. El vaciado deberá hacerse con cuidado hasta que todo el líquido de llenado sea extraído. Un vaciado demasiado rápido puede producir el colapsado por el alto vacío del lumen de llenado y, en consecuencia, afectar negativamente a la extracción del líquido. La sonda antigua se extrae deslizándola sobre la guía (recomendación: utilice una solución de glicerina al 10% como liquido de llenado)

Posibles complicaciones
En el caso de que el balón no pueda vaciarse con una jeringa, lo que ocurre en casos muy raros, el lado de la sonda dotado de una válvula debe cortarse con una tijera en la bifurcación. Otra posibilidad consiste en hacer estallar el balón siguiendo los procedimientos que se describen en la bibliografía médica correspondiente. En el caso de que sea necesario hacer estallar el balón, es preciso asegurarse de que todos los fragmentos del balón se retiren del cuerpo. Las infecciones y las irritaciones son algunas de las complicaciones que pueden observarse después de la colocación de una sonda en las vías urinarias superiores.

Medidas de precaución
Estas sondas sólo pueden ser colocadas por médicos o por personal sanitario debidamente formado y cualificado que conozcan a la perfección la técnica de introducción de estos instrumentos y el equipamiento que se utiliza normalmente para la colocación de los mismos y que, además, dispongan de la experiencia correspondiente en este campo. Con el fin de garantizar el drenaje continuo y el funcionamiento correcto de la sonda, el paciente debe ser vigilado de forma estándar según se especifica en los procedimientos rutinarios. El catéter debe ser retirado o cambiado por un médico o por un profesional sanitario adecuado después de transcurrido un período de tiempo razonable.

Almacenamiento
Guarde el instrumento en un lugar seco y protegido de la luz directa o indirecta, así como de la humedad y de las fuentes de calor.

Suministro
Todos los conjuntos se suministran estériles y envasados de forma individual en una funda. La esterilidad del conjunto y de sus componentes sólo estará garantizada si el envase no ha sido abierto y no presenta daños. La esterilidad solo estará garantizada en este caso hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Productos desechables
No existen para estos productos métodos de limpieza y esterilización permitidos ni instrucciones para un procesamiento según las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede mermar el rendimiento de los mismos, o provocar una pérdida de la capacidad de funcionamiento o incluso llevar a una exposición a agentes patógenos; no hay procedimientos de detección validados.

	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany

€1254

FR

Sonda de nefrostomía con balón

Sonda de nefrostomía con balón

Mode d’emploi

Sonde à néphrostomie

Toutes les sondes à nephrostomie en silicone se composent d'un tube de 2 lumières et d'un entonnoir proximal. Elles sont proposées en tailles 12 à 24 charrières (CH.), sont longues de 40 cm et dotées d'une valve et d'un ballonnet distal. Le volume de remplissage du ballonnet est indiqué sur l'étiquette de l'emballage intérieur. Les pointes des sondes sont compatibles avec les agents de contraste utilisés en radiologie (x-ray).

Indication
Les sondes à néphrotomie s'utilisent pour le drainage percutané de routine.

Contre-indications
Les troubles de corégulation non corrigés ou non corrigeables et la tuberculose rénale sont des contre-indications connues chez cette méthode. Le médecin ou un personnel qualifié doit en tout cas contrôler si le patient concerné se prête au traitement.

AVANT LA MISE EN OEUVRE, VEUILLEZ ATTENTIVEMENTN LIRE TOUTES LES INFORMATIONS

Préparation du traitement
Nettoyer et désinfecter l'endroit de sortie de la sonda conformément aux standards reconnus. Retirer la sonde et les autres composants de l'emballage en observant les règles de l'asepsie.

Sans entonnoir retirable :
Dans le cas de sondes ouvertes au centre, il faut placer un guide dans le bassinnet. Retirer le néphroscope. Pousser la sonda sur le guide jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée dans le bassinnet. Positionner la sonda sous contrôle de radioscopie standard.

Remplir le ballonnet de la sonda jusqu'à ce que la position dans le bassinnet soit fixée. Pour remplir le ballonnet, on utilise une seringue. Remplir le ballonnet d'eau stérile. Le volume de remplissage du ballonnet est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Le ballonnet ne doit pas être sur-rempli. Enlever le guide utilisé. La sonda peut être cousue sur la peau avec sa tige proximale ou y être fixée par un sparadrap. L'endroit de ponction doit être recouvert d'un pansement qu'il faut fixer par la méthode standard. Afin de changer une sonde ouverte au centre, il faut d'abord pousser le guide au travers de la sonda allongée jusqu'à ce que la pointe du fil se trouve dans le bassinnet. Dans le cas de sondes à ballonnet, le ballonnet doit être débloqué avant l'enlèvement de la sonde. Pour ce faire on utilise, selon le produit, une seringue Luer ou Luer lock. La seringue doit être remplie avec soin jusqu'à ce que le liquide de blocage soit entièrement aspiré. Lors du déblocage, il ne faut pas tirer de trop sur la seringue étant donné que cela risque de provoquer un collapse volumique du lumen de remplissage et, par conséquent, influencer le drainage. L'ancienne sonde doit être poussée sur le guide.

Avec entonnoir retirable :
Pousser la sonde au travers de la tige du néphroscope jusqu'à ce que la sonde se trouve sur l'endroit souhaité dans le bassinnet. Positionner la sonde sous contrôle de radioscopie standard. Après le contrôle du système de blocage, séparer l'entonnoir de la sonde pour pouvoir retirer la tige du néphroscope plus tard. Pour reconstituer la liaison, connecter tout d'abord le canal de remplissage (tube métallique) puis les deux parties. Ensuite, remplir le ballonnet jusqu'à ce que la sonda soit fixée dans le bassinnet. Pour remplir le ballonnet, on utilise une seringue. Remplir le ballonnet d'eau stérile. Le volume de remplissage du ballonnet est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Le ballonnet ne doit pas être sur-rempli. Enlever le guide si un tel est

utilisé.

La sonde peut être cousue sur la peau avec sa tige proximale ou y être fixée par un sparadrap. L'endroit de ponction doit être recouvert d'un pansement qu'il faut fixer par la méthode standard.

Afin de changer une sonde ouverte au centre, il faut d'abord pousser le guide au travers de la sonda allongée jusqu'à ce que la pointe du fil se trouve dans le bassinnet. Dans le cas de sondes à ballonnet, le ballonnet doit être débloqué avant l'enlèvement de la sonde. Pour ce faire on utilise, selon le produit, une seringue Luer ou Luer-Lock. La seringue doit être remplie avec soin jusqu'à ce que le liquide de blocage soit entièrement aspiré. Lors du déblocage, il ne faut pas tirer de trop sur la seringue étant donné que cela risque de provoquer un collapse volumique du lumen de remplissage et, par conséquent, influencer le drainage. L'ancienne sonde doit être poussée sur le guide. (Recommandation : utiliser une solution à 10% de glycérine en tant que milieu de remplissage).

Complications possibles
Si le ballonnet ne se laisse pas débloquer à l'aide d'une seringue– ce qui peut se produire mais rarement – la jambe portant la sonde devrait être coupée aux ciseaux au niveau de la bifurcation. Une autre possibilité consiste à faire éclater le ballonnet par la méthode décrite dans la littérature médicale spécialisée. Lorsqu'il est nécessaire de faire éclater le ballonnet, il faut veiller à enlever vraiment tous les fragments du corps. Infections et irritations sont quelques-unes des complications qui peuvent être observées après la mise en œuvre de la sonda dans les voies urinaires supérieures.

Mesures de précaution
L'utilisation de la sonda décrite doit être confiée exclusivement à des médecins ou à un personnel médical formé comme il se doit. Ce cercle de personnes doit maîtriser la technique de l'introduction et savoir comment utiliser l'équipement normalement requis pour la pose de ces instruments. De plus, il doit disposer de l'expérience nécessaire à cet effet. Le patient doit être soumis à la routine de surveillance, conformément aux méthodes reconnues. Cela doit assurer le passage libre et le bon fonctionnement de la sonde. Au bout d'une période appropriée de pose, le médecin ou le personnel spécialisé doit enlever ou remplacer la sonde.

Stockage
Stocker à un endroit sec et protégé contre le rayonnement lumineux direct et indirect, contre l'humidité et contre les sources de chaleur.

Livraison
Chaque set est livré emballé à l'unité, de manière stérile dans une gaine. La stérilité du set et de ses composants n'est cependant assurée que tant que l'unité d'emballage n'a pas été ouverte ou endommagée et si la date indiquée sur l'étiquette n'est pas encore atteinte.

Produits à jeter
Pour ces produits, il n'existe pas de méthodes ou d'indications de nettoyage et de stérilisation admissibles pour le recyclage selon les spécifications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur fonctionnalité, ou encore, il y a risque d'exposition à des agents pathogènes ; il n'existe pas de méthodes de détection validées.

	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany

€1254

IT

Sonda de nefrostomía con balón

Sonda de nefrostomía con balón

Istruzioni per l'uso

Catetere per nefrostomia

Tutti i cateteri per nefrostomia in silicone sono composti da uno stelo con due fori e di un imbuto prossimale. Sono disponibili le grandezze da 12 a 24 Charrière (CH.). I cateteri hanno una lunghezza di 40 cm e sono muniti di una valvola e un palloncino distale. Le capacità dei palloncini sono indicate sull'etichetta della confezione interna. I cateteri hanno una punta visibile ai raggi X (x-ray).

Indicazione
I cateteri per nefrostomia sono indicati per il drenaggio renale percutaneo di routine.

Controindicazioni
Disturbi di corregolazione correggibili o non correggibili e tubercolosi renale sono alcune delle controindicazioni note con questo metodo. L'idoneità di ogni paziente deve essere verificata da un medico o da personale adeguatamente addestrato.

PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI

Preparativi prima dell'impiego
Pulire e disinfettare il punto di uscita del catetere secondo i metodi standard riconosciuti. Togliere dalla confezione il catetere e gli altri componenti in condizioni asettiche.

Con imbuto fisso
per i cateteri con foro centrale viene posizionato un filo di guida nel bacinetto renale. Rimuovere il nefroscopio. Introdure il catetere attraverso il filo di guida finché non si trova nella posizione desiderata nel bacinetto renale.

Controllare la posizione del catetere mediante un esame radiologico standard.

Gonfiare il palloncino del catetere finché non viene fissato nel bacinetto renale. Usare una siringa per riempire il palloncino. Gonfiare il palloncino con acqua sterilizzata. La capacità del palloncino è indicata sull'etichetta della confezione. Non si deve riempire il palloncino eccessivamente. Eventualmente rimuovere il filo di guida.

Il catetere può essere cucito sulla pelle dallo stelo prossimale o fissato con un cerotto. Il punto della puntura deve essere medicato con un benda secondo il metodo standard. Per cambiare un catetere con foro centrale si deve prima introdurre il filo di guida attraverso il catetere in posizione orizzontale finché la punta del filo di guida non si trovi nel bacinetto renale. Se si usano cateteri a palloncino, si deve sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il catetere. A tale scopo viene usata, a seconda del prodotto, o una siringa Luer o una siringa Luer-Lock. La siringa viene riempita con cura finché non viene sottratto il fluido di bloccaggio. Durante lo sbloccaggio non si deve riempire eccessivamente la siringa; ciò potrebbe causare un collasso a vuoto dell'apertura di riempimento e quindi pregiudicare il drenaggio. Il catetere vecchio viene tolto attraverso il filo di guida.

Con imbuto sconnettibile
Introdurre il catetere attraverso lo stelo del nefroscopio finché non si trova nel punto desiderato del bacinetto renale. Controllare la posizione del catetere mediante un esame radiologico standard.

Dopo aver controllato il sistema di bloccaggio l'imbuto viene separato dal catetere per poter rimuovere lo stelo del nefroscopio.

Per ricreare il collegamento collegare per primo il canale di riempimento (tubo in metallo), quindi collegare le due parti.

Di seguito gonfiare il palloncino finché il catetere non viene fissato nel bacinetto renale. Usare una siringa per gonfiare il palloncino. Gonfiare il palloncino con acqua sterilizzata. La capacità è indicata sull'etichetta della confezione. Non

si deve riempire il palloncino eccessivamente. Eventualmente rimuovere il filo di guida.

Sonda de nefrostomía con balón

Il catetere può essere cucito sulla pelle dallo stelo prossimale o fissato con un cerotto. Il punto della puntura deve essere medicato con un benda secondo il metodo standard.

Per cambiare un catetere con foro centrale si deve prima introdurre il filo di guida attraverso il catetere in posizione orizzontale finché la punta del filo di guida non si trovi nel bacinetto renale. Se si usano cateteri a palloncino, si deve sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il catetere. A tale scopo viene usata, a seconda del prodotto, o una siringa Luer o una siringa Luer-Lock. La siringa viene riempita con cura finché non viene sottratto il fluido di bloccaggio. Durante lo sbloccaggio non si deve riempire eccessivamente la siringa; ciò potrebbe causare un collasso a vuoto dell'apertura di riempimento e quindi pregiudicare il drenaggio.

Il catetere vecchio viene tolto attraverso il filo di guida (consiglio: usare come fluido di riempimento una soluzione di glicerina con una concentrazione del 10%).

Posibili complicazioni
Se non si può sbloccare il palloncino con una siringa– cosa che può succedere in casi molto rari – si dovrebbe tagliare il lato del catetere munito della valvola nel punto di biforcazione usando un paio di forbici. Un'altra possibilità può essere fare scoppiare il palloncino secondo i metodi indicati nella letteratura medica pertinente. Se dovesse essere necessario fare scoppiare il palloncino, ci si deve accertare di rimuovere tutti i frammenti dal corpo. Infezioni e irritazioni sono alcune delle complicazioni che si osservano dopo la cateterizzazione delle vie urinarie superiori.

Precauzioni
Questi cateteri devono essere introdotti solo da medici o da personale sanitario specializzato, familiarizzato con la tecnica d'introduzione e l'equipaggiamento di regola necessario per il posizionamento di questi strumenti e in possesso dell'esperienza necessaria.

Il paziente deve essere monitorato regolarmente in conformità ai metodi riconosciuti in modo da garantire il passaggio costante e il corretto funzionamento del catetere. Dopo un periodo di tempo adeguato il catetere deve essere rimosso o sostituito da un medico o da personale specializzato.

Conservazione
Conservare in luoghi asciutti protetti dalla luce diretta e indiretta, dall'umidità e dalle fonti di calore.

Consegna
Ogni kit viene consegnato singolarmente e imballato sterilizzato in un involucro.

La sterilizzazione del kit e dei componenti è garantita finché la confezione non viene aperta e danneggiata, tuttavia non oltre alla data indicata sull'etichetta.

Prodotti monouso
I metodi di pulizia e sterilizzazione consentiti e le istruzioni per la rigenerazione secondo le specifiche originali non sono applicabili per questi prodotti. La rigenerazione dei prodotti monouso può causare la riduzione delle capacità o la perdita della funzionalità o un'esposizione ad agenti patogeni; non sono disponibili metodi di prova validati.

	MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH Heusweilerstrasse 100 66557 Illingen Germany

€1254