





ones que se utiliza una solución acuosa de glicerina al 10% como medio de relleno del balón, el volumen de llenado permanece constante y no es necesario verificar el balón.

**Catéter sin balón:**

Fijar el catéter a la piel mediante sutura o con el esparadrapo incluido en el set.

**Sets de recambio con balón**

Eliminar la fijación del catéter y el vendaje del sitio de punción. Limpiar y desinfectar el punto de salida del catéter de acuerdo con un método estándar acreditado. Abrir el set de recambio en condiciones asépticas e introducir la guía a través del catéter suprapúbico insertado hasta que la marca negra en la guía llegue al embudo del catéter. La punta del la guía se encontrará entonces en la vejiga. Desbloquear el balón del catéter a reemplazar mediante una aspiración cuidadosa con la jeringa.

Retirar el catéter sobre la guía y aguantando esta en posición, asegurándose en todo momento de que la punta de la guía permanece en la vejiga. Desechar el catéter usado.

Empujar la punta distal del catéter nuevo sobre el extremo sobresaliente del alambre guía para introducirlo en la vejiga a través del sitio de la punción, hasta que esté visible la marca del alambre en el exterior del embudo del catéter; de este modo se garantiza que la punta del catéter haya alcanzado la punta de la guía. Bloquear el balón con la cantidad nominal de agua estéril desmineralizada. Retirar y desechar la guía. Aplicar un vendaje nuevo estéril en el sitio de punción según método estándar acreditado. Fijar el catéter a la piel con un esparadrapo. Acoplarlo a la nueva bolsa recolectora de orina. Para los casos en que el catéter deba permanecer por largo tiempo se recomienda desbloquear el balón después de 1-2 semanas y volverlo a bloquear inmediatamente con el volumen nominal de llenado o con una solución acuosa de glicerina al 10%.

**Set de recambio sin balón**

Eliminar la sujeción del catéter y en caso necesario también el vendaje. Limpiar y desinfectar el punto de salida del catéter de acuerdo con un método estándar acreditado. Abrir el set de recambio en condiciones asépticas e introducir la guía a través del catéter suprapúbico hasta que la marca negra en la guía llegue al embudo del catéter. Sujetar la guía y con un ligero tirón liberar y extraer el catéter. Empujar la punta distal del catéter nuevo sobre la guía, hasta que se alcance la primera marca del catéter para el nivel de la piel. Fijar el catéter sobre la piel mediante sutura o con un esparadrapo. Retirar la guía y acoplar la bolsa recolectora de orina, el tapón o la válvula del catéter.

**Posibles complicaciones**

Irritación de la vejiga, obstrucción del catéter debido a incrustación, hematuria o residuos operatorios e infección, son algunas de las posibles complicaciones observadas tras la inserción de un catéter suprapúbico, en dependencia de cada paciente. Se monitorizará regularmente al paciente de conformidad con los métodos conocidos a fin de garantizar la permeabilidad constante del catéter. Este se debe retirar o reemplazar tras un espacio de tiempo razonable. El médico o personal especializado responsable de la determinación de este lapso de tiempo debe estar familiarizado con estos equipos y las posibles complicaci-

ones que se pueden presentar en el cateterismo.

En caso de que surjan problemas al vaciar el balón, evento que rara vez ocurre o en casos muy particulares, se procede a cortar con una tijera afilada la rama del catéter con la válvula en su punto de bifurcación o bien se provoca la ruptura del balón por algún procedimiento conocido descrito en la bibliografía médica. Si resulta necesario hacer que reviente el balón, se pondrá especial cuidado en extraer todos sus fragmentos de la vejiga del paciente.

**Medidas de precaución**

Los catéteres suprapúbicos deben insertarse solo por médicos o personal médico capacitado especialmente, cualificado en la técnica de inserción de catéteres y en los equipos requeridos para su correcto posicionamiento y que posean la experiencia adecuada. Al insertar un catéter suprapúbico no se debe tirar del catéter por la cánula de punción. Los extremos afilados de la cánula pueden dañar la punta del catéter.

**Almacenamiento**

En un lugar seco y protegido de la incidencia directa e indirecta de la luz, de la humedad y de fuentes de calor.

**Suministro**

Cada set se suministra por separado y envasado en una bolsa estéril.

La esterilidad del set y de los componentes está garantizada siempre que el embalaje permanezca cerrado y no haya sufrido daños, pero tomando en cuenta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**Productos de un solo uso**

No existen métodos autorizados ni instrucciones de limpieza y esterilización para el reacondicionamiento de estos dispositivos de acuerdo con las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede conducir a una merma en el rendimiento, la pérdida de su capacidad funcional o la exposición a agentes patógenos. No se dispone de métodos válidos de detección para estos casos.

## FR

**Mode d'emploi**  
**Sonde intégrale suprapubienne en silicone**

**Indications**

Les sets MPI pour le drainage suprapubien sont indiqués pour le drainage urinaire suprapubien routinier. La durée de d'implantation maximale recommandée est de 42 jours.

**Contre-indications**

Diathèse hémorragique, congestion veineuse, varices, plaies ouvertes ou infectées dans la région de l'endroit de ponction, vessie vide, ascite, carcinome péritonéal, tumeurs à l'hypogastre, tumeurs à la vessie, grossesse.

**Préparation du traitement**

La sonde et les autres composants doivent être ôtés de l'emballage dans des conditions d'asepsie. L'endroit de ponction doit être soigneusement déterminé, nettoyé et désinfecté selon des méthodes reconnues.

**Sets de ponction**

La vessie doit être entièrement remplie. Si besoin, la vessie est remplie par diurèse forcée ou par voie transurétrale. Il faut contrôler le remplissage de la vessie ou sa position par échographie. Pratiquer une anesthésie locale dans la zone de l'endroit de ponction. Pratiquer une petite incision au-dessus de la symphyse sur la ligne médiane du ventre. Retirer le manchon ou capuchon protecteur de la canule de ponction et pousser la sonde jusqu'au premier marquage (distal), mais seulement jusqu'à ce que la pointe de la sonde se trouve à l'intérieur de la pointe de la canule. Un lubrifiant facilite le passage de la sonde. Insérer la canule avec la sonde en place à travers l'incision, perpendiculairement à la paroi abdominale, jusqu'à ce que la vessie soit ponctionnée et que l'urine s'écoule.

Pousser la sonde dans la canule et immobiliser celle-ci jusqu'à ce que le deuxième marquage de la sonde ait atteint la canule. Cela signifie que l'extrémité enroulée ou le ballonnet dépasse entièrement l'extrémité de la canule et se trouve dans la vessie. Immobiliser la sonde et retirer la canule par-dessus la sonde de l'endroit de ponction.

Mise en garde : Ne pas retirer la sonde par la canule de ponction.

La canule peut être retirée en écartant les poignées de la canule jusqu'à ce que cette dernière se scinde le long de l'axe central.

Mise en garde : Ce faisant, il faut absolument éviter que le tranchant et la pointe du trocart abîment la sonde.

Éliminer la canule scindée en toute sécurité. Raccorder la sonde à une poche à urine.

**Sonde avec ballonnet :**

Remplir le ballonnet d'eau stérile, déminéralisée jusqu'à la capacité nominale et retirer la sonde jusqu'à la butée. Fixer la sonde sur la peau à l'aide du sparadrap fourni. Recouvrir l'endroit de ponction d'un pansement stérile suivant la méthode standard connue.

Pour les sondes restant en place pendant une longue durée, il est recommandé de débloquer le ballonnet au bout d'1 à 2 semaines de pose et de le bloquer à nouveau immédiatement avec la capacité nominale.

En cas d'utilisation d'une solution à 10% de glycérine dans l'eau en tant que milieu de

remplissage, la quantité de remplissage du ballonnet reste constante et le contrôle du ballonnet n'est pas nécessaire.

**Sonde sans ballonnet :**

Fixer la sonde en la cousant sur la peau et/ou à la fixer sur la peau à l'aide du sparadrap fourni.

**Sets de remplacement avec ballonnet :**

Détacher la sonde et retirer le pansement de l'endroit de ponction. Nettoyer et désinfecter l'endroit de sortie de la sonde conformément à la méthode standard connue. Ouvrir le set de remplacement dans des conditions d'asepsie et diriger le fil-guide dans la sonde suprapubienne en place jusqu'à ce que le marquage sur le fil-guide ait atteint l'entonnoir de la sonde et donc que la pointe du fil-guide se trouve dans la vessie. Débloquer le ballonnet de la sonde à remplacer par aspiration active prudente à l'aide de la seringue à injection.

Enlever la sonde par-dessus le fil-guide, tout en s'assurant en permanence que la pointe du fil-guide reste dans la vessie. Éliminer la sonde usagée.

Insérer la pointe distale de la nouvelle sonde dans l'endroit de ponction en la poussant jusqu'à la vessie via l'extrémité du fil-guide qui dépasse, jusqu'à ce que le marquage situé sur le fil-guide soit visible à l'arrière de la sonde ; vous pouvez alors être sûr que la pointe de la sonde a atteint la pointe du fil-guide. Bloquer le ballonnet avec la quantité nominale d'eau stérilisée, déminéralisée. Enlever le fil-guide et l'éliminer. Recouvrir l'endroit de ponction d'un nouveau pansement stérile suivant la méthode connue. Fixer la sonde sur la surface de l'épiderme à l'aide d'un sparadrap. Raccorder à une nouvelle poche à urine. Pour les sondes restant en place pendant une longue durée, il est recommandé de débloquer le ballonnet au bout d'1 à 2 semaines de pose et de le bloquer à nouveau immédiatement avec la capacité nominale ou d'utiliser une solution à 10% de glycérine dans l'eau.

**Set de remplacement sans ballonnet :**

Détacher la sonde et enlever le pansement le cas échéant. Nettoyer et désinfecter l'endroit de sortie de la sonde conformément aux méthodes standard connues. Ouvrir le set de remplacement dans des conditions d'asepsie et diriger le fil-guide dans la sonde en place jusqu'à ce que le marquage du fil ait atteint l'entonnoir. Immobiliser le fil et détacher la sonde par un léger à-coup puis la tirer. Pousser la nouvelle sonde, la pointe distale en avant, via le fil-guide jusqu'à ce que le premier marquage de la sonde ait atteint le niveau de la peau. Fixer la sonde en la cousant sur la peau et/ou à l'aide d'un sparadrap. Enlever le fil et raccorder une poche à urine ou un obturateur de sonde ou une valve pour sonde.

**Complications possibles**

Des irritations de la vessie, un déplacement de la sonde par incrustations, une hématurie ou des résidus opératoires et une infection sont quelques exemples de complications qui ont été observées en fonction du patient après la pose de sondes suprapubiennes. Le patient doit être soumis à la surveillance de routine, conformément aux méthodes reconnues. Cela doit assurer le passage libre de la sonde. Celle-ci doit être enlevée ou remplacée au bout d'une période appropriée de pose. Le médecin/personnel spécialisé chargé de fixer les intervalles de temps doit maîtriser les ap-

pareils de ce type et les complications pouvant survenir lors de l'utilisation d'une sonde.

Si un problème survient lors du vidage du ballonnet, un événement rarement signalé ou seulement de manière isolée, il faut couper la branche de la sonde comportant la valve au niveau de la bifurcation à l'aide de ciseaux affûtés ou percer le ballonnet par une procédure connue, décrite dans la littérature médicale spécialisée. S'il s'avère nécessaire de faire éclater le ballonnet, il faut veiller à ce que tous les fragments soient enlevés de la vessie du patient.

**Mesures de précaution**

L'utilisation de la sonde suprapubienne doit être confiée exclusivement à un médecin ou à un personnel médical formé comme il se doit, qui doit maîtriser la technique de l'introduction et savoir comment utiliser l'équipement normalement requis pour la pose de cette sonde. De plus, il doit disposer de l'expérience nécessaire à cet effet. Lors de la pose d'une sonde suprapubienne, la sonde ne doit surtout pas être retirée par la canule. Les extrémités de la canule de ponction en forme de scalpel pourraient détériorer la pointe de 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 usage unique**

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 usage unique 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 nettoyage validées.

## IT

**Istruzioni per l'uso**

**Catetere sovrapubico integrale in silicone**  
**Indicazioni**

I kit di drenaggio suvrapubici MPI sono indicati per il drenaggio regolare sovrapubico della vescica. Il tempo massimo di permanenza consigliato è di 42 giorni.

**Controindicazioni**

Diatesi emorragica, ristagno venoso, varicosi, lesioni cutanee aperte o infette nell'area di perforazione, vescica vuota, ascite, carcinoma peritoneali, tumori addominali, tumori della vescica, gravidanza.

**Preparativi prima dell'impiego**

Il catetere e gli altri componenti si devono prelevare dalla confezione adottando tutte le dovute cautele di sterilità. Si deve stabilire il punto di punzione, pulirlo e disinfettarlo accuratamente secondo i metodi ufficialmente riconosciuti.

**Kit di punzione**

La vescica dovrebbe essere completamente piena. Se occorre, si deve riempire la vescica tramite diuresi forzata o per via transuretrale. Il riempimento della vescica e la sua posizione si devono controllare tramite ecografia. Applicare un anestetico locale nell'area della punzione. Eseguire un piccolo taglio cutaneo sopra la sinfisi pubica sulla linea mediana addominale. Rimuovere il manicocto o cappuccio protettivo dalla cannula e inserire il catetere fino alla prima tacca (distale), ma solo fino a quando in la punta del catetere si trova all'interno della punta della cannula. Un lubrificante facilita il passaggio del catetere. Inserire la cannula con il catetere attraverso il taglio cutaneo facendolo entrare verticalmente nella parete addominale finché non entra nella vescica e non fuoriesce l'urina.

Spingere in avanti il catetere attraverso la cannula e tenerla ferma finché non viene raggiunta la seconda tacca. Ciò significa che la punta avvolgibile o il palloncino si trova completamente fuori dell'estremità [MQ]della cannula e all'interno della vescica. Tenere fermo il catetere e ritirare la cannula sopra il catetere dal punto di punzione.

**Avvertenza:** non ritirare il catetere attraverso la cannula di punzione. .

A questo punto la cannula si può rimuovere allargando le sue impugnature finché essa non si apre lungo l'asse centrale.

**Avvertenza:** fare in modo che il bordo tagliente e la punta della cannula non taglino il catetere.

Smaltire la cannula aperta nel rispetto della sicurezza. Collegare il catetere al sacchetto dell'urina.

**Catetere con palloncino:**

riempire il palloncino con la quantità prescritta di acqua demineralizzata sterilizzata e ritirare il catetere fino al suo arresto. Fissare il catetere alla pelle con il cerotto in dotazione. Ricoprire il punto di punzione con fasciatura sterilizzata secondo i procedimenti standard.

Quando i cateteri stanno inseriti a lungo si consiglia di sgonfiare il palloncino dopo un periodo di 1-2 settimane e riempirlo immediatamente con la quantità di liquido prescritta. Se come liquido di riempimento si usa una soluzione di glicerina con una concentrazione

del 10% in acqua, la quantità nel palloncino rimane costante e non occorre necessariamente controllarlo.

**Catetere senza palloncino:**

fissare il catetere con sutura cutanea e/o fissarlo sulla pelle con il cerotto in dotazione.

**Kit di ricambio con palloncino**

Liberare il catetere e togliere la fasciatura dal punto di punzione. Pulire e disinfettare il punto di uscita del catetere secondo i metodi standard affermati. Aprire il kit di ricambio con tutte le dovute cautele di sterilità; introdurre il filo guida nel catetere sovrapubico, in situ, finché la tacca del filo guida non raggiunge l'imbuto del catetere e quindi la punta del filo guida si trovi nella vescica. Sgonfiare con cautela il palloncino del catetere da sostituire tramite aspirazione attiva con una siringa.

Rimuovere il catetere attraverso il filo guida accertandosi sempre che la punta del filo guida rimanga nella vescica. Smaltire il catetere usato.

Inserire nel filo guida, dalla parte distale, il nuovo catetere e spingerlo attraverso il punto di punzione, finché la tacca del filo non spunta fuori dell'imbuto del catetere; in tal modo ci si assicura che la punta del catetere raggiunge la punta del filo guida. Riempire il palloncino con la quantità prescritta di acqua demineralizzata sterilizzata. Rimuovere e smaltire il filo guida. Ricoprire il punto della punzione con una nuova fasciatura sterilizzata secondo i procedimenti standard. Fissare il catetere sulla superficie della pelle con un cerotto. Collegarlo al nuovo sacchetto dell'urina. Quando i cateteri stanno inseriti a lungo si consiglia di sgonfiare il palloncino dopo un periodo di 1-2 settimane e riempirlo immediatamente con la quantità di liquido prescritta o usare una soluzione di glicerina con una concentrazione del 10% in acqua.

**Kit di ricambio senza palloncino**

Liberare il catetere e rimuovere la fasciatura. Pulire e disinfettare il punto di uscita del catetere secondo i metodi standard affermati. Aprire il kit di ricambio con le dovute cautele di sterilità e inserire il filo guida attraverso il catetere, in situ, finché non raggiunge la tacca del filo nell'imbuto. Tenere fermo il filo e staccare il catetere con un piccolo strappo ed estrarlo. Spingere il nuovo catetere con la punta distale sul filo guida finché la prima tacca del catetere non raggiunge il livello della pelle. Fissare il catetere con un sutura cutanea e/o con un cerotto di fissaggio. Rimuovere il filo guida e collegare il sacchetto per urina o il tappo per catetere o la valvola per catetere.

**Possibili complicazioni**

Irritazioni alla vescica, spostamento del catetere per incrostazioni, ematuria o detriti operativi e infezione sono alcune delle complicazioni osservate, a seconda del paziente, dopo l'inserimento di cateteri sovrapubici. Il paziente dovrebbe essere monitorato regolarmente in conformità ai metodi riconosciuti in modo da garantire il funzionamento costante del catetere. Questo deve essere rimosso o sostituito dopo un periodo di tempo opportuno. Il medico/specialista responsabile della definizione degli intervalli dovrebbe essere familiarizzato con questo tipo di problemi e di complicazioni possibili in caso di cateterismo.

Se si riscontra un problema nello svuotamento del palloncino, un evento raro e riportato solo isolatamente – si deve staccare il ramo

del catetere con la valvola nella biforcazione con un paio di forbici affilate oppure lacerare il palloncino con un procedimento approvato, descritto nella letteratura medica. Se risulta necessario fare scoppiare il palloncino, ci si deve accertare che tutti i frammenti vengano rimossi dalla vescica del paziente.

**Precauzioni**

I cateteri sovrapubici devono essere introdotti solo da un medico o da personale medico specializzato, familiarizzato con la tecnica d'introduzione ed i dispositivi necessari per il posizionamento di questi cateteri e in possesso dell'esperienza necessaria. Nell'inserimento dei cateteri sovrapubici, questi non devono essere tolti attraverso la cannula di punzione. Le estremità a forma di scalpello della cannula potrebbero distruggere la punta del catetere.

**Stoccaggio**

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 involucri.


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.

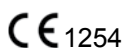
**Prodotti monouso**


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.

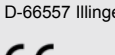
 MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH  
Heusweilerstrasse 100  
D-66557 Illingen

 1254

 MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH  
Heusweilerstrasse 100  
D-66557 Illingen

 1254

 MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH  
Heusweilerstrasse 100  
D-66557 Illingen

 1254