

ES	Instrucciones de uso Set de catéter Linzer para desviación urinaria transuretral
IFU Nr. 23-A Linzer ES 00/29.03.2016	

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

- Denominación**

Set de catéter Linzer para niños que van a someterse a cirugía uretral reconstructiva.
- Contenido y embalaje**

Set de catéter uretral Linzer:
 - Catéter pigtail uretral con punta cerrada, F 8, longitud: 22 cm
 - Alambre guía, revestido de teflón, longitud: 40 cm, tamaño: 0,038" pulgadas
 - Pinza de cierre
 - ID paciente
 - Instrucciones de uso
- Campos de aplicación**

Desviación urinaria intraoperatoria y postoperatoria para cirugía uretral reconstructiva (hipospadias/epispadias)
- Indicaciones**
 - Hipospadias
 - Epispadias
- Contraindicaciones**

Infecciones graves, urosepsis
- Posibles efectos adversos**
 - Presión de ulceración o inflamación de la mucosa uretral
 - Infecciones inducidas por el catéter (bacteriuria)
 - Incrustación y obstrucción del catéter (mediante productos pegajosos de la mucosa inflamada de la vejiga, tales como células uroteliales y componentes sanguíneos, los cuales se adhieren a la pared externa e interna del catéter.)
 - Estenosis uretral inducida por el catéter

- Instrucciones**
 - El catéter Linzer se extiende usando el alambre guía adjunto con la punta rígida en primer lugar, y se inserta a través de la uretra malformada durante el procedimiento.
 - Una vez retirado el alambre guía, solo el catéter sirve de marco alrededor del cual se puede modelar y cerrar la nueva uretra. **Aviso:** La línea longitudinal del catéter indica la dirección del pigtail.
 - Durante el procedimiento, el catéter está cerrado con una pinza para mantener la orina eventual fuera del área de cirugía. La pinza se retirará de nuevo tras el procedimiento.
 - El catéter se deja de 7 a 14 días tras la cirugía, y se cuida utilizando el llamado pañal doble.
 - El primer pañal que entra en contacto directo con la piel necesita un agujero a través del cual se guía el catéter y se fija en su superficie con un vendaje adhesivo. Este pañal se cambiará aproximadamente 1 vez al día tras la deposición.
 - El segundo pañal exterior se cambia de 5 a 6 veces al día dependiendo de la cantidad de orina excretada.
- Posibles complicaciones y/o riesgos**
 - Dislocación del catéter uretral.
- Advertencias / Precauciones**
 - Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
 - ¡Producto de un solo uso!
 - No utilice los catéteres que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.
 - No utilice alcohol ni productos desinfectantes para limpiar el producto, ya que pueden dañar la superficie.
 - No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura del catéter.
 - Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
 - Compruebe regularmente la efectividad de drenaje y la posición del catéter.
 - No lubrique el catéter con aceite de silicona.
 - No se puede conectar el catéter a la bolsa de recogida de la orina.
 - Deslizar el catéter con demasiada fuerza puede dañar las paredes de la vejiga.

- Reacciones cruzadas**

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

- 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 a 30 grados centígrados.

- Eliminación**

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

JP	使用説明書 経尿道の尿路変更術におけるLinzer カテーテル セット
IFU Nr. 23-A Linzer JP 00/29.03.2016	

注意：この医療製品は、訓練を受けた医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

- 概要**

再建尿路変更術を行う子供用のLinzerカテーテルセット。
- 内容と包装**

Linzer尿道カテーテルセット：
 - 閉鎖先端のある尿道ビッグテールカテーテル、F8、長さ：22 c m
 - ガイドワイヤー、テフロン加工、長さ：40 c m、サイズ：0.038インチ
 - 閉鎖クランプ
 - 患者識別コード
 - 使用方法
- 使用目的**

再建尿道手術（尿道上裂）における、手術中ならびに手術後の尿路変更術
- 適応症**
 - 尿道下裂
 - 尿道上裂
- 禁忌**

重篤な感染症、尿路性敗血症
- 起こり得る副作用**
 - 褥瘡形成または尿道粘膜の炎症
 - カテーテル誘発性感染症（細菌尿症）
 - カテーテルの痂皮形成と閉塞（カテーテルの外壁と内壁に付着した尿路上皮細胞と血液成分など、炎症が生じた膀胱粘膜からの粘着性の物質によるもの）
 - カテーテル誘発性尿管炎瘻
- 説明**
 - Linzerカテーテルが同梱のガイドワイヤーを使用して拡張され、まず鋭い先端から、そして術中に奇形の尿道に挿入します。
 - ガイドワイヤーが取り外された後、カテーテルは新しい尿道が形成され閉じられるよう枠付けとして機能します。
 - 注意：カテーテルの縦走線は、ビッグテールの方向を示します。
 - 手術中はあらゆる存在する尿を手術している場から隔離するため、カテーテルはクランプで締められます。手術後にクランプは再び取り外される必要があります。
 - 手術後7~14日に渡りカテーテルは留置され、ダブルダイアバーというものでケアされます。
 - 皮膚と直接に接触する第一のダイアバーには、カテーテルが導入され、表面に接着性の包帯で固定される必要があります。このダイアバーは、およそ1日1回、排便後に交換されます。
 - 第二の外側のダイアバーは排出される尿の量によって1日5~6回、交換されます。
- 問題および/またはリスクの可能性**
 - 尿道カテーテルの位置ずれ。
- 警告/注意**
 - 製品は包装が破損しておらず、未開封の場合のみ無菌です。
 - 1回のみ使用できます！
 - 使用期限が過ぎたカテーテルは使用しないこと。
 - 製品はアルコール/殺菌剤で拭かないでください。表面が損傷する可能性があります。
 - 鋭利な手術用具でカテーテルを傷付けしないでください。カテーテルを破損するリスクが高くなります。
 - 全部品について互換性ならびに統合性を、注意して使用前に確認する必要があります。
 - カテーテルの排液性と位置を定期的に確認してください。
 - シリコンオイルでカテーテルを潤滑しないでください。
 - カテーテルを尿バッグに接続することができません。
 - カテーテルを前に押し過ぎると、膀胱壁を損傷する可能性があります。
- 他の薬剤との相互作用**

薬物の併用や、薬料を使用した尿の提示方法、または尿との接触により、カテーテルが変色することがあります。
- 輸送と保存の状態**

この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏5~30度で保存される必要があります。
- 処分**

この製品は、使用后、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取り扱いと処分は容認された医療手順に従って行い、該当する国の法規やガイドラインに沿って実行してください。

	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH
	UROTECH