

EL

Σετ παρακέντησης και ανταλλαγής για κένωση της ουροδόχου κύστης με υπερηβικό καθετήρα

Οδηγίες χρήσης για το **SUPRA FIX**

CZ

Souprava pro punkci močového měchýře a výměnná souprava pro suprapubické vyprazdňování močového měchýře

Návod k použití pro **SUPRA FIX**

NL

Punctie- en wisselset voor het suprapubisch leegmaken van de blaas

Gebruiksaanstructies voor **SUPRA FIX**

SV

Punkterings- och utbytesuppsättning för suprapubisk urinblåsdränage

Bruksanvisningar för **SUPRA FIX**

NO

Punktur- og byttesett for suprapubisk blæredrenering

Bruksanvisning for **SUPRA FIX**

BG

Комплекти за пунктиране и замяна за супрапубично дренирание на пикочния мехур

Инструкция за употреба на **SUPRA FIX**

IFU Nr. 02-B

EL

Οδηγίες χρήσης για το SUPRA FIX

Σετ παρακέντησης και ανταλλαγής για κένωση της ουροδόχου κύστης με υπερηβικό καθετήρα

IFU Nr. 02-B Suprafix_EL_03/07.07.2017

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτό το ιατρικό προϊόν.

- Περιγραφή**
Σετ παρακέντησης και ανταλλαγής SUPRA-FIX για κένωση της ουροδόχου κύστης με/χωρίς μπαλόνι.
- Περιεχόμενο σετ και συσκευασία**
 - Υπερηβικός καθετήρας
 - Διαχωρίσιμη κάνουλα (μόνο για σετ παρακέντησης)
 - Διαστολές με διαχωριζόμενο θηκάρι (μόνο για σετ ανταλλαγής διαστολής)
 - Κυλινδρικός άξονας κατασκευασμένος από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού τύπου (για καθετήρες με κοίλο κυλινδρικό άξονα)
 - Οδηγό σύρμα με επικάλυψη Teflon ή χάλυβα (σετ ανταλλαγής)
 - Σφιγκτήρας (όχι για καθετήρες με μπαλόνι)
 - Πύκνω καθετήρα
 - Οδηγίες χρήσης
- Χρήση για την οποία προορίζεται**
Κένωση ουροδόχου κύστης
- Ενδειξη**
 - Εξορροπότητα των απεκρινόμενων ούρων
 - Διευκεριστική και μετεγχειρητική παροχέτευση ούρων
 - Διαταραχές στην κένωση της ουροδόχου κύστης
 - Για οξεία προστατίτιδα ή επιδιδυμίτιδα με διαταραχή στην κένωση της ουροποιητικής οδού
 - Αρχική θεραπεία για τραυματισμούς της ουρήθρας
- Αντενδείξεις**
 - Συμφορημένη ουροδόχος κύστη
 - Προκτιτικές και υπερτροφισιακές ουλές ή εγκαύματα
 - Ειλεός (εντερική απόφραξη)
 - Μετεωρισμός (π.χ. υπερπλήρωση του εντέρου)
 - Εγκυμοσύνη
 - Παχυσαρκία
 - Νεφρική ανεπάρκεια
 - Όγκος στην κάτω κοιλία ή την ουροδόχο κύστη
 - Μεγάλο βαθμό μακροσπαισματος και προσδόχεια για αιμορραγία
 - Δερματική νοσήματα στην περιοχή της παρακέντησης

Επιπλέον αντενδείξεις προκύπτουν από περιορισμούς στις αντίστοιχες βασικές εφαρμογές.

- Παρενέργειες**
Πείξη προς ούρηση, ερεθισμός από ξένο σώμα στην ουροδόχο κύστη, μακροσπαισμορία που σχετίζεται με την παρακέντηση, ερεθισμός του δέρματος στην περιοχή της παρακέντησης, μολύνσεις.

- Οδηγίες**
Η παρακέντηση θα πρέπει να εκτελείται υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση. Προϋποθέσεις για παρακέντηση:
 - Διασφάλιση επαρκώς πληρωμένης ουροδόχου κύστης. Εάν η κύστη δεν είναι επαρκώς πληρωμένη, η κύστη πρέπει να πληρωθεί χρησιμοποιώντας τον διουρητικό καθετήρα.
 - Καθορισμός του σημείου παρακέντησης - στη μέση γραμμή της κάτω κοιλίας, κατά προέγνωση 2 cm πάνω από τη σύμφυση. Αποφύγετε πλάγια απόκλιση της παρακέντησης!
 - Χειρουργική απολύμανση δέρματος
 - Τοπικό αναισθητικό

Τεχνική εκτέλεση της παρακέντησης:

- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ουροσυλλέκτη. Εισάγετε τον καθετήρα μέσα στη διαχωριζόμενη κάνουλα, μέχρι το 1ο σημάδι, και αφαιρέστε το προστατευτικό της κάνουλας.
- Πριν εκτελέσετε την παρακέντηση, πρέπει να γίνει μία τομή στο δέρμα με νυστέρι.
- Χρησιμοποιώντας μια προετοιμασμένη διαχωριζόμενη κάνουλα, διπεράστε την ουροδόχο κύστη κατά προσέγγιση 2 cm πάνω από τη σύμφυση, καθετα στο κοιλιακό τοίχωμα.

Εισάγετε τον καθετήρα μέσω της κάνουλας στην ουροδόχο κύστη έως το **2ο σημάδι**.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο καθετήρας δεν πρέπει πλέον να τραβηχθεί προς τα πίσω, μέσα στο χιτώνιο, από το σημείο αυτό και στο εξής, διαφορετικά μπορεί να κοπεί στην κοπή της κάνουλα, δεν πρέπει να μετακινηθεί άλλο από τη στιγμή που τοποθετηθεί στη θέση του.

- Για καθετήρα με μπαλόνι:** Πληρώστε το μπαλόνι με την προκαθορισμένη ποσότητα υγρού (δείτε την ετικέτα).
- Για καθετήρα χωρίς μπαλόνι:** Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με λευκοπλάστη.
- Αφαιρέστε την κάνουλα από τον δαύλο παρακέντησης έως το προσάρτημα του καθετήρα.
- Διαχωρίστε την κάνουλα τραβώντας ξεχωριστά τις λαβές προς το πλάι και προς τα κάτω ταυτόχρονα.

Η τεχνική εκτέλεση της παρακέντησης (καθετήρας με μπαλόνι και κοίλο κυλινδρικό άξονα):

- Παρακέντηση και εισαγωγή οδηγού σύρματος με εύκαμπτο άκρο.**
- Παρακαλούμε σημειώστε:**
 - Πριν από τη χρήση, ο κοίλος κυλινδρικός άξονας πρέπει να περαστεί με κατάλληλη λιπαντική ουσία στη συνέχεια ο κοίλος κυλινδρικός άξονας εισάγεται στον άξονα του καθετήρα με μπαλόνι.
 - Τοποθετήστε τον καθετήρα με μπαλόνι χρησιμοποιώντας μόνιμο οδηγό σύρμα.
 - Τραβήξτε τον κοίλο κυλινδρικό άξονα από τον καθετήρα με μπαλόνι.
 - Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφού επιτευχθεί ακριβής τοποθέτηση.
 - Πληρώστε το μπαλόνι με την προκαθορισμένη ποσότητα υγρού (δείτε την ετικέτα).

Αλλαγή καθετήρα:

- Εκκενώστε το μπαλόνι (για καθετήρα με μπαλόνι) ή αποσπάστε τον καθετήρα (για καθετήρα χωρίς μπαλόνι).
- Με το εύκαμπτο άκρο, εισάγετε το σύρμα ανταλλαγής στην ουροδόχο κύστη μέσω του μόνιμου καθετήρα, ενώ ταυτόχρονα τεντώνετε τον καθετήρα όσο το δυνατόν πιο ευθεία.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από την ουροδόχο κύστη μέσω του μόνιμου σύρματος ανταλλαγής.
- Εισάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη χρησιμοποιώντας το μόνιμο σύρμα ανταλλαγής.
- Για καθετήρα με μπαλόνι:** Πληρώστε το μπαλόνι με την προκαθορισμένη ποσότητα υγρού (δείτε την ετικέτα).
- Για καθετήρα χωρίς μπαλόνι:** Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με λευκοπλάστη.

Ειδικές οδηγίες εφαρμογής για σετ ανταλλαγής διαστολής με pigtail:
Για να εισαχθεί ο καθετήρας με μπαλόνι μέσω του διαχωριζόμενου θηκαρίου του διαστολέα, ο καθετήρας πρέπει να τεντωθεί χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα!

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι

- Παρακέντηση των αιμοφόρων αγγείων στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης μπορεί να οδηγήσει σε αιματοουρία.
- Παροχέτευση υπερεκεταμένης ουροδόχου κύστης μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία του τοιχώματος της ουροδόχου κύστης. (Παρακαλούμε, η παροχέτευση της ουροδόχου κύστης να γίνεται τμηματικά.)
- Μακροχρόνια παροχέτευση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης.
- Λοιμώξεις
- Εσχαρτοποίηση
- Μετατόπιση καθετήρα

9. Προειδοποιήσεις / προληπτικά μέτρα

- Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοιχτεί.

- Μόνο για μία χρήση! Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην ανακυκλώνεται και να μην επανατοποθετώνεται. Επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή επανατοποθέτηση του οργάνου μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του οργάνου και να προκαλέσει δυσλειτουργία του, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων έχει παράβηη η ημερομηνία λήξης.

Μην καθαρίζετε το προϊόν με αλκοόλη/απολυμαντικά μέσα. Αυτό μπορεί να βλάψει την επένανση.

- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για τη συμβατότητα και την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση.
- Για την παρακέντηση πρέπει να ελέγξετε τη μικρότερη δυνατή κάνουλα παρακέντησης! Μην προκαλέσετε ζημία στον καθετήρα με κοπή/εξ χειρουργικού εργαλεία – αυτό αυξάνει τον κίνδυνο βλάβης του καθετήρα ή/και του μπαλονιού.
- Πρέπει να προσέχετε να μη γίνει υπερπλήρωση του μπαλονιού! Πρέπει να γίνεται πλήρωση μόνο μέχρι τον μέγιστο προβλεπόμενο όγκο! (Αιμοπερίμερες μπορείτε να βρείτε στο προσάρτημα του καθετήρα ή/και στην ετικέτα.)
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος απώλειας όγκου του μπαλονιού, πρέπει να χρησιμοποιείται απαιετασμένο νερό + 10% γλυκερίνη.
- Πρέπει να ελέγχεται τακτικά η βατότητα και η θέση του καθετήρα. Ο όγκος πλήρωσης του μπαλονιού πρέπει να ελέγχεται κάθε 1-2 εβδομάδες.
- Μακροχρόνια παροχέτευση καθετήρας σλικόνης με μπαλόνι.
- Πρέπει να αλλάξετε τους καθετήρες σλικόνης με μπαλόνι και τους καθετήρες pigtail σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 30 ημερών.
- Ελέγξτε ότι ο ασθενής δεν είναι αλλεργικός στο λάτεξ, πριν χρησιμοποιήσετε καθετήρες που περιέχουν λάτεξ. Η διάκριση χρήσης περιορίζεται στις 4 ημέρες και επαναληπμένης χρήσης στις 30 ημέρες. Εάν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός της ουρήθρας, πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες σλικόνης με μπαλόνι.
- Για καθετήρες με κοίλο κυλινδρικό άξονα, ο κοίλος κυλινδρικός άξονας δεν πρέπει να εισαχθεί στον καθετήρα με πολύ μεγάλη πίεση, γιατί μπορεί να υποστεί ζημιά το άκρο.

10. Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα

Υπάρχει πιθανότητα απορροματισμού του καθετήρα λόγω ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων ή ακόμα και ως αποτέλεσμα επαφής με τα ούρα.

11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Τα προϊόντα μπορούν να μεταφερθούν και να φυλάσσονται μόνο στην προοριζόμενη για τον σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν άλλες συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη μεταφορά.

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο, προστατευμένα από άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 30 °C.

12. Απόρριψη

Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με καθιερωμένους ιατρικές πρακτικές και να ολοκληρώνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες.

Symbole / Symbols / Simbolos / Symboles / Simboli / Symbol / Σύμβολα / Symboly / Symbol / Символ

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabricante	Fabricante	Producent	Κοινοποιήτης	Výrobc	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производител
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricaço	Fremstillingsdato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricage-datum	Tillverknings-datum	Produktsjonsdato	Дата на производство
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro del organismo notificado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Simbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	EU-overensstemmelsestegn (nummer angiver registreringsnummeret til det tekniske myndighedsinstans)	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός αναδεικνύει τον αριθμό της καταχώρησης του κοινοποιημένου οργάνου)	EU značka shody (číslo je číslo registračního číslu jmenovaného orgánu)	EU-conformiteitsymbool (nummer wijst op het registratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konformitetssymbol (nummer angir registreringsnummer til det tekniske kontrollorganet)	EU-samsvarstegn (talet angir registreringsnummeret til det tekniske kontrollorganet)	Символ за ЕС съответствие (номерът показва регистрационния номер на техническия контрол-орган)
	Bestellnummer	Order number	Numéro de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordine	Numero do pedido	Bestillingsnummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Varupartikod	Partikode	Номер на поръчка
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Numero de lote	Batchkode	Χαρτονομ-ός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varupartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Годен до
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Sterilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με οξυαλογίδιο	Sterilizace ethylenoxidem	Sterilisering med ethylenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Sterilisering med etylenoxid	Стерилизирано с етилен-оксид
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επανα-ποστεύονται	Nesterylizujte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke gennavendes	Δεν επαναχρη-σονται	Není uženo k opakova-nému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvändning	Skal ikke gjenbrukes	Да не се използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsel skal overholdes!	Προσοχή! Αυθόρμητα υποβόητος προειδοποίησης	Pozor! Dodržujte prosím výstražné pokyny	Opgelet! Lees de waarschuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarsel!	Внимание! Моля, спазвайте предупрежденията!
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Benjeningvejledningerne skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržujte návod k použití!	De gebruiksaanwijzingen moeten worden opgevoigd!	Användningsanvisningarna måste beaktas!	Bruksanvisningen må följas!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantado un marcapasos o un defibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pace-maker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou defibrilador implantável!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implanterte defibrillator!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ασθενείς που φέρουν καρδιακή ή εμφυτευμένο defibrillator!	Nepoužívejte u blízkých osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantované implanovaný defibrilátor!	Gebruk dit product niet bij patiënten met een pace-maker of ge-implanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller implanterad inopererad defibrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използвайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплантиран дефибрилатор!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen RM !	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia por ressonancia em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Noskúste totoho výrobku nesmi podstupovať vyšetrení MRT!	Voer geen MRI-onderzoeken uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-undersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet på MR-undersøkelse!	Да не се извършват изследвания с ЯМР на пациентите използващи този продукт!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de la confezione è danneggiata	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι καταστραφεί!	Nepoužívejte, je-li obal poškozen!	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd!	Använd inte om förpackningen är skadad!	Skal ikke brukes hvis emballagen er skadet!	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσεται στο στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørt	Да се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperaturbegrensning	Όρια θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatur-limiet	Temperatur-gräns	Temperatur-grense	Температурно ограничение
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från soljus	Skal holdes unna sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Zulässige Stapelhöhe	Stacking limit by mass	Charge de gabegie autorisée	Carga aptiable permitida	Carico di impaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablings- begrænsning efter masse	Εμπειρότο φορτίο στοίβαξης	Povolené zatížení	Stapellimiet per massa	Stapelgräns bestämt av mängd	Stablings-grense etter masse	Ограничение по массе для постанове едно яхуку друго
	Verschreibungs-pflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-Symbol)	Υποχρεωτικό συνταγο-γράφου (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (US-symbool)	Kan endast fås mot recept (amerikansk symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпущено само по предписание (символ за САЩ)

CZ

Návod k použití pro SUPRA FIX

Souprava pro punkci močového měchýře a výměnná souprava pro suprapubické vyprazdňování močového měchýře

IFU Nr. 02-B Suprafix_CZ_03/07.07.2017

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí získat a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

- Popis**
Souprava SUPRA-FIX pro punkci močového měchýře a výměnná souprava pro suprapubické vyprazdňování močového měchýře s balónkem/bez balónku.

- Obsah a balení soupravy**
 - Suprapubický katetr
 - "Split" kanyla (pouze punkční soupravy!)
 - Dilátor s rozštěpeným („split“) sheathem (pouze u dilatačních výměnných souprav)
 - Mandrén vyrobený z medicinské nerez oceli (u katetrů s dutým mandrénem)
 - Vodící drát, potažený telefonem nebo ocelový (výměnná souprava)
 - Svorka (nikoli u balónkových katetrů)
 - Zátka katetru

Návod k použití

3. Účel použití

Suprapubické vyprazdňování močového měchýře.

4. Indikace

- Bilance exkrece moči
- Drenáž moči během operace a po operaci
- Poruchy vyprazdňování močového měchýře
- Pro akutní prostatitidu nebo epididymitidu s poruchou vyprazdňování močového traktu
- Iničiální léčba při poraněních uretry

5. Kontraindikace

- Kontrahovány močový měchýř
- Prevezikální nebo supravезikální zjvení nebo popáleniny.
- Ileus (obstrukce střeva)
- Meteorismus (ř. nadměrné nafouknutí střeva)
- Těhotenství
- Obezita
- Renální insuficience
- Tumor v oblasti podbřišku nebo tumor močového měchýře
- Výraznější makrohematurie a tendence ke krvácení
- Koální onemocnění v oblasti punkce

Další kontraindikace vyplývají z omezení uvedeného základního účelu použití.

6. Vedlejší účinky

Nulknai na močení, podráždění v měchýři cizím tělesem, makrohematurie v souvislosti se vpichem, podráždění kůže v oblasti vpichu, infekce

7. Pokyny

Punkci je třeba provést pod ultrazvukovou kontrolou. Požadavky na punkci:

- Zajistit dostatečnou náplň měchýře. Pokud močový měchýř není dostatečně naplněn, je potřeba jej naplnit za použití transuretrálního katetru.
- Stanovení místa punkce – ve střední čáře v podbřišku, přibližně 2 cm nad symfýzou. Zabránit odchýlení punkce laterálním směrem!
- Chirurgická dezinfekce kůže
- Lokální anestezie

Technické provedení punkce (balónkový katetr s dutým mandrénem):

- Připojte katetr ke sběrnému močovému sáčku. Zasuňte katetr do „split“ kanyly až po **1. značku** a odstraňte ochranný nálek kanyly.
- Před provedením punkce se musí skalpelem provést incize kůže.
- Pomocí připravené „split“ kanyly se měchýř punktuje přibližně 2 cm nad symfýzou, kolmo k břišní stěně.
- Zasuňte katetr skrz kanylu do měchýře až po **2. značku**.

DŮLEŽITÉ: Od tohoto okamžiku se katetr již nesmí zatahovat zpět do návleku, jinak by mohlo dojít k jeho roztržení o ostrou kanylu, a stejně tak již po zavedení na místo s katetrem nehýbejte.

- Pro katetr s balónkem:** Naplňte balónek předepsaným množstvím tekutiny (viz štítek).
- Pro katetr bez balónku:** Připevněte katetr ke kůži pomocí fixační náplasti.
- Vytáhnete kanylu z punkčního kanálu až po místo připevnění katetru.
- Rozlozíte kanylu tak, že poukta odlehnete sousedním směrem do stran a dolů.