

SL

Navodila za uporabo za SUPRA FIX

Komplet za punkcijo in zamenjavo za suprapubično drenažo mehurja

IFU Nr. 02-C Suprafix_SL_03/07.07.2017

Opomba: Ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko oseboje.

- Opis**
Komplet za punkcijo in zamenjavo za suprapubično drenažo mehurja z/brez balona.
- Vsebina kompleta in embalaža**
 - Suprapubični kateter
 - Razcepljena kanila (samo za komplete za punkcijo!)
 - Dilatator z razcepljenim tulcem (samo za dilatacijske komplete za zamenjavo)
 - Mandren, narejen iz medicinskega nerjavnega jekla (za katetre z votlim mandrenom)
 - Vodilna žica, s teflonsko prevleko ali jeklena (komplet za zamenjavo)
 - Sponka (ni primerna za balonske katetre)
 - Zamašek za kateter
 - Navodila za uporabo
- Namenska uporaba**
Suprapubična drenaža mehurja.
- Indikacija**
 - Uriniranje izločanja urina
 - Medoperativno in pooperativno odvajanje urina
 - Motnje praznjenja mehurja
 - Za akutno vnetje prostate ali vnetje epididimisa z motnjami praznjenja urinarnega trakta
 - Začetno zdravljenje za poškodbe sečnice
- Kontraindikacije**
 - Krči mehurja
 - Brazgotine ali opelkine pred mehurjem ali nad simfizo
 - Ileus (intestinalna obstrukcija)
 - Meteorizem (npr. napihnjenoš v črevesju)
 - Nosečnost
 - Debelost
 - Renalna insuficienca
 - Tumor v spodnjem delu trebuha ali sečnem mehurju
 - Močna makroskopska hematurija in nagljenost h krvavitvi
 - Kožne bolezni na območju punkcije

Do drugih kontraindikacij pride zaradi omejitev za ustrezne osnovne aplikacije.

- Stranski učinki**
Potreba po uriniranju, draženje zaradi tujka v mehurju, makroskopska hematurija zaradi punkcije, draženje kože na območju punkcije, okužbe
- Navodila**
Punkcijo je treba izvesti pod ultrazvokom.
Zahteva za punkcijo:
 - Prepričajte se, da je mehur ustrežno poln. Če mehur ni dovolj poln, ga napolnite s transuretralnim katetrom.
 - Določite mesto punkcije – na sredinski črti spodnjega dela trebuha, pribl. 2 cm nad simfizo. Izogibajte se lateralnemu odklonu punkcije!
 - Kirurško razkužite kožo
 - Uvedite lokalno anestezijo**Tehnična izvedba punkcije:**
 - Kateter priključite na urinsko vrečko. Vstavite kateter v razcepljeno kanilo do **1. oznake** in odstranite varovalo katetra.
 - Pred izvedbo punkcije s skalpelom naredite vrez v kožo.
 - Uporabite pripravljeno razcepljeno kanilo in predrite mehur pribl. 2 cm nad simfizo pravokotno na trebušno steno.
 - Vstavite kateter skozi kanilo v mehur do **2. oznake**.**POMEMBNO:** Od tega trenutka dalje katetra ne smete več povleči nazaj v ovoji, drugače ga lahko ostra kanila ureže,-in ga ne premikajte več, ko ga namestite.
- Za kateter z balonom:** Balon napolnite s predpisano količino tekočine (glejte nalepko).
- Za kateter brez balona:** Kateter pritrdite na kožo s pritrdilnim obližem.
- Kanilo povežite iz punkcijskega kanala navzgor v priključek katetra.
- Razcepite kanilo tako, da držišl sočasno povlečete narazen in navzdol.

- Tehnična izvedba punkcije (balonski kateter z votlim mandrenom):**
- Punkcija in vstavitve vodilne žice s prožno konico.
 - Opomba:**
Pred uporabo je treba na votel mandren nanesti ustrezen lubrikant. Nato vstavite votel mandren v cevko balonskega katetra.
 - Balonski kateter namestite s stalno vodilno žico.
 - Votel mandren izvlecite iz balonskega katetra.
 - Ko dosežete točen položaj, odstranite vodilno žico.
 - Balon napolnite s predpisano količino tekočine (glejte nalepko).

LV

SUPRA FIX

Suprapubikālas urīnpūšļa drenāžas punkcijas un nomaiņas komplekts

IFU Nr. 02-C Suprafix_LV_03/07.07.2017

Ievērojiet! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai izglītotiem medicīnas darbiniekiem.

- Apraksts**
SUPRA-FIX suprapubikālas urīnpūšļa drenāžas punkcijas un nomaiņas komplekts.
- Komplekta saturs un iepakojums**
 - Suprapubikāls katetrs
 - Dalītā kanile (tikai punkcijas komplektiem!)
 - Dilatators ar dalītu apvalku (tikai dilataācijas - nomaiņas komplektiem)
 - Medicīniskās klases nerūsdoša tērauda mandrēna (katetriem ar dobu mandrēnu)
 - Vadītājstīgļa, ar teflona pārklājumu vai tērauda (nomaiņas komplekts)
 - Spaile (neattiecas uz balonkatetriem)
 - Katetra aizbāznis
 - Lietošanas norādījumi
- Paredzētā lietošana**
Suprapubikāla urīnpūšļa drenāža
- Indikācijas**
 - Urīna ekskrēcijas līdzsvarošana
 - Urīna novadīšana operācijas laikā un pēc operācijas
 - Urīnpūšļa tukšošanās traucējumi
 - Akūta prostatīta vai epididimīta ar urīnizvadceļu iztukšošanās traucējumiem
 - Urīnizvadkanāla ievainojumu sākotnējā ārstēšana
- Kontraindikācijas**
 - Kontrahējis urīnpūslis
 - Prevezikāla vai suprasimfiziālā sarētošanās vai apdegumi
 - Iļeuss (zarnu nosprostošanās)
 - Meteorisms (piem., zarnu pārmērīga uzpūšanās)
 - Grūtniecība
 - Aptaukošanās
 - Nieru mazspēja
 - Audzējs vēdera lejasdaļā vai urīnpūslī
 - Izteikta makrohematūrija un tendence uz asiņošanu
 - Ādas slimības punkcijas vietā

Turpmākas kontraindikācijas ir atkarīgas no atbilstošā pamata pēlietojuma ierobežojumiem.

- Blakusparādības**
Urīnēšanas nepieciešamība, svešķermeņa izraisīts kairinājums urīnpūslī, ar punkciju saistīta makrohematūrija, ādas kairinājums punkcijas vietā, infekcijas
- Norādījumi**
Punkcija ir jāveic ultrasonogrāfijas kontrolē.
Nosacījumi punkcijas veikšanai:
 - nodrošiniet pietiekamu urīnpūšļa pildījumu. Ja urīnpūšļa pildījums ir nepietiekams, urīnpūslī jāpiepilda, izmantojot urīnizvadkanāla katetru;
 - punkcijas vietas noteikšana - uz vēdera lejasdaļas viduslīnijas, aptuveni 2 cm virs kaunuma kaula. Nepieļaujiet punkcijas vietas novirzi uz sāniem!
 - ādas ķirurģiska dezinfekcija;
 - lokālā anestēzija.**Punkcijas tehniskā izpilde:**
 - pievienojiet katetru urīna savākšanas maisam. Ievietojiet katetru dalītajā kanīlē līdz **1. atzīmei** un noņemiet kaniles aizsargu;
 - pirms punkcijas veikšanas ādā ar skalpeli ir jāveic iegriezums;
 - izmantojot sagatavotu dalīto kanīli, urīnpūslī punktē aptuveni 2 cm virs simfizes perpendikulāri attiecībā pret vēdera sienu;
 - caur kanīli ievietojiet katetru urīnpūslī līdz **2. atzīmei**.**SVARĪGI:** Kopš šī brīža katetru vairs nedrīkst ieviekt atpakaļ apvalkā, pretējā gadījumā iespējams to pārgriezt ar aso kanīli,-un, tiklīdz katetrs ir ievietots, nekustiniet to.
- Katetram ar balonu:** Piepildiet balonu ar noteikto šķidruma daudzumu (skatīt etiķeti).
- Katetram ar balonu:** Piestipriniet katetru pie ādas ar fiksācijas plāsteri.
- atvieciniet kanīli no punkcijas kanāla līdz katetra piestiprināšanas vietai.
- Pārfauziet kanīli, vienlaikus velkot rorturus uz sāniem un uz leju.

Punkcijas tehniskā izpilde (balonkatetram ar dobu mandrēnu):

- punkcija un vadstīgas ar lokānu uzgali ievietošana;
- Ievērojiet!**
Pirms lietošanas dobajai mandrēnai ir jāuzklāj piemērota smērviela. Pēc tam dobu mandrēnu ievieto malonkatetra apvalkā.
- Balonkatetra pozicionēšana, izmantojot nomaiņas vadstīgu.
- Dobās mandrēnas izvilkšana no balonkatetra.
- Vadstīgas izņemšana, tiklīdz veikta precīza pozicionēšana.
- Piepildiet balonu ar noteiktu šķidruma daudzumu (skatīt etiķeti).

- Zamenjavi katetra:**
- Sprošstie balon (za balonski kateter) ali odstranite (za kateter brez balona).
 - S prožno konico vstavite žico za zamenjavo skozi stalni kateter v mehur, hkrati pa čm boji naravnost razegnite kateter.
 - Odstranite kateter iz mehurja prek stalne žice za zamenjavo.
 - Vstavite kateter v mehur s pomočjo stalne žice za zamenjavo.
 - Za kateter z balonom:** Balon napolnite s predpisano količino tekočine (glejte nalepko).
 - Za kateter brez balona:** Kateter pritrdite na kožo s pritrdilnim obližem.
- Posebna navodila za uporabo dilatacijskih kompletova za zamenjavo z zavito konico:**
Pri vstavljanju balonskega katetra skozi razcepljen tulcec dilatatorja morate kateter raztegniti z vodilno žico!
- Morebitni zapleti in/ali tveganja**
 - Zaradi predrija žil v steni mehurja lahko pride do hematurije.
 - Prehitro praznjenje prenapolnjenega mehurja lahko povzroči krvavitev v steni mehurja. (Mehur izpraznite postopoma.)
 - Dolgotrajna drenaža lahko vpliva na zmanjšano zmogljivost mehurja.
 - Okužbe
 - Inkrustacija
 - Premik katetra
 - Opozorila/previdnostni ukrepi**
 - Izdelek je sterilien le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
 - Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturo celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
 - Izdelkov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
 - Izdelka ne brišite z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi/lubrikanti. S tem lahko poškodujete površino.
 - Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele glede združljivosti in celovitosti.
 - Za punkcijo je treba izbrati najmanjšo možno punkcijsko kanilo!
 - Ne poškodujte katetra z ostrimi kirurškimi instrumenti — to poveča tveganje za zlom katetra in/ali balona.
 - Balona ne blokirajte preveč! Blokirajte ga samo do največje navedene prostornine! (Podrobnosti lahko najdete na prilogi katetra in/ali na nalepki.)
 - Da zmanjšate nevarnost izgube prostornine v balonu, uporabite destilirano vodo. in 10-odstotni glicerini.
 - Redno preverjajte prehodnost in položaj katetra. Prostornino polnjenja balona je treba preverjati v intervalih od 1–2 tedna. Preden ponovno napolnite balon, ga najprej povsem izpraznite in ga blokirajte, dokler ne doseže nazivne prostornine pri maksimumu. Balon napolnite z lahkim pritiskom.
 - Za zmanjšanje tveganja za okužbe urinarnega trakta ne smete sprostiti spoja med katetrom in urinsko vrečko. Priporočljivo so zaprti sistemi odvajanja.
 - V izjemnih primerih balona morda ne bo mogoče sprostiti. V tem primeru balon izpraznite s posebnimi ukrepi (npr. tako da odrežete ventili, predrete balon s suprapubičnim vrezom itd.). Uporabnik se mora odločiti za najustreznejši ukrep v dani situaciji. Po izvedbi enega od ukrepov je treba preveriti, ali je balon celovit.
 - Redno preverjajte prehodnost in položaj katetra, toda najmanj na vsake 3–4 tedne.
 - Silikonске balonske katetre ali katetre z zavito konico je treba zamenjati najkasneje po 30 dneh.
 - Pred uporabo katetrov, ki vsebujejo lateks, se prepričajte, da pacient ni alergičen na lateks. Trajanje uporabe je omejeno na 4 dni, večkratna uporaba pa na 30 dni. Če je potrebna dolgotrajna urinska katetrizacija, uporabite silikonske balonske katetre.
 - Pri katetrah z votlim mandrenom ne smete vstavlјati votlega mandrena v balonski kateter s premočnim pritiskom, saj se lahko konica poškoduje.

- Interakcija z drugimi zdravili**
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil ali celo zaradi stika z urinom.
- Transportni pogoji in pogoji skladiščanja**
Izdelek lahko prevažate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni dodatnih posebnih zahtev.
- Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.
- 12. Odstranjanje**
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odstranjanje morata biti skladna z uradnimi medicinskimi postopki, upoštevati pa je treba veljavne pravne predpise in smernice.

LT

SUPRA FIX

naudojimo instrukcijos

Punktūros ir pakeičiamasis rinkinys viršgaktiniam šlapimo išleidimui

IFU Nr. 02-C Suprafix_LT_03/07.07.2017

Atkreipkite dėmesį: Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik apmokytas medicinos personalas.

- Aprašas**
SUPRA-FIX punktūros ir pakeičiamasis rinkinys viršgaktiniam šlapimo išleidimui su balionėliu ar be jo.
- Rinkinio turinys ir pakuotė**
 - Viršgaktinis kateteris
 - Padalinė kanilė (tik punktūros rinkiniams!)
 - Dilatatorius su padalinta kanile (tik dilatacijos pakeičiamiesiems rinkiniams)
 - Serdis, pagaminta iš medicininio nerūdijančio plieno (kateteriams su tuščiaidure šerdimi)
 - Kreipiamasis laidas, dengtas teflonu arba plėnu (pakeičiamasis rinkinys)
 - Gnybtas (ne balioniniams kateteriams)
 - Kateterio kaišius
 - Naudojimo instrukcijos
- Paskirtis**
Viršgaktinis šlapimo išleidimas.
- Indikacijos**
 - Šlapimo šalinimo balansavimas
 - Intraoperacinis ir pooperacinis šlapimo nutekinimas
 - Šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimai
 - Esant ūminiam prostatitui ar epididimitui su šlapimo takų ištuštinimo sutrikimu
 - Pradinis šlaplės traumos gydymas
- Kontraindikacijos**
 - Sutrinkta šlapimo pūslė
 - Įsankstiniai arba viršfiziniai randai ar nudegimai
 - Ileus (žarnos nepraeinamumas)
 - Meteorizmas (pvz., žarnos hiperinfliacija)
 - Nėštumas
 - Nutukimas
 - Įnstų nepakankamumas
 - Navikas apatinėje pilvo dalyje ar šlapimo pūslėje
 - Didžioji makrohematūrija ir polinkis kraujuoti
 - Odos ligos punktūros srityje

Kitos kontraindikacijos yra susijusios su apribojimais naudoti pagal atitinkamas pagrindines paskirtis.

- Šalutinis poveikis**
Poreikis šlapintis, svetimkūnio dirginimas šlapimo pūslėje, su punkcija susijusi makrohematūrija, odos sudirginimas punktūros srityje, infekcijos
- Instrukcijos**
Punktūrą reikėtų atlikti naudojantis ultragarsu.
Reikalavimai punktūrai:
 - Pakankamai plinos šlapimo pūslės užtikrinimas. Jei šlapimo pūslė nepakankamai pilna, ji užpildoma naudojant transuretrazinį kateterį.
 - Punktūros vietos nustatymas - apatinės pilvo dalies vidurio linijoje, maždaug 2 cm virš simfizės. Venkite šoninės punktūros nuokrypio!
 - Chirurginė odos dezinfekcija
 - Vietinė anestezija**Techinis punktūros atlikimas:**
 - Kateterį prijunkite prie šlapimo surinkimo maišelio. Kateterį įkiškite į padaliną kanilę iki **1-osios žymės** ir ištraukite kanulės apsaugą.
 - Prieš atliekant punktūrą, odą reikia įpjauti naudojant skalpelį.
 - Naudojant paruoštą padaliną kanilę, šlapimo pūslę praduriama maždaug 2 cm virš simfizės, statmenai pilvo sienieli.
 - Įkiškite kateterį pro kanilę į šlapimo pūslę virš **2-osios žymės**.**SVARBU:** Kateteris neturi būti traukiamas toliau į movą, kitaip jis gali būti prakirstas į aštrią kanilę, ir nebejudinkite įstatyto kateterio.
- Naudojant balioninį kateterį:** Užpildykite balionėlį nustatyto skysčio kiekiu (žr. etiketę).
- Naudojant kateteri be balionėlio:** Tvirtinamuojį pleistru pritvirtinkite kateterį prie odos.
- Ištraukite kanulę iš punktūros kanalo iki kateterio tvirtinimo vietos.
- Suskaidykite kanulę, vienu metu patraukdami rankenas į šoną žemyn.

Techinis punktūros atlikimas (balioninis kateteris su tuščiaidure šerdimi):

- Punktūra ir kreipiamoji laido su lanksčiu galu įkišimas.

Atkreipkite dėmesį:

Prieš naudojimą tuščiaidurę šerdį būtina sutepti tinkamu lubrikantu. Tada tuščiaidurę šerdį įterpiama į balioninio kateterio kanalą.

Nustatykite balionėlio kateterį į tinkamą padėtį, naudodami implantuojamą kreipiamąjį laidą.

Tuščiaidurę šerdį ištraukite iš balioninio kateterio.

Išimkite kreipiamąjį laidą, tiksliai nustatę kateterį į tinkamą padėtį.

Užpildykite balionėlį nustatyto skysčio kiekiu (žr. etiketę).

Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Symbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificat)	EU megfelelősségi szimbólum (a szám a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označuje šverežet' nylvntartási číslo notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponašaja registracijsko številko priklásenega organa)	ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikuotosios įstaigos registracijos numerį)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilsvaroties iestādes registrācijas numuru)
	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
	Cod lot	Tételeszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejáratí idő	Dátum spotreby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovat	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívať opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti tik vieng kartą	Nelietot atkārtoti
	Atenție! Respectați avertismentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket	Pozor! Dodržujte výstrahy!	Pozor! Upoštevaajte opozorila!	Perspėjimas! Laikykites įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani!	Nutně je dodržívat pokyny na obsluhu!	Upoštevati morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizați acest produs la pacienți cu stimulator cardiac sau defibrilator implantați	Ne használja ezt a terméket olyan betegnekél, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort üllettek be!	Nepoužívejte tento výrobek u pacientov s kardiostimulátorem alebo implantovaným defibrilátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams šis gamins, nagalima atlikti MRT tyrimų!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai implantētu defibrilatoru.
	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálat é terméket használó betegnek nem lehetséges!	U pacientov používajúcich tento výrobek sú zakázané vyšetrenia MR!	Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gamins, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējums.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobok nepoužívejte, ak je poškodené balenie	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartás szárazon	Uschovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausiai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejeitev temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte silečnemu svetlu	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Saugoti nuo saulės šviesos	Nepakļaut saules staru iedarībai
	Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate	Az egyházas helyezett a tömeg korlátozza.	Limit stohovania podľa hmotnosti	Omejeitev skladiščanja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietojšanas grēda ierobežojums pēc svara
	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispozicli iba na predpis lekára (symbol USA)	Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA)	Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis)	Pieejams tikai ar ārsta norikumu (ASV simbols)