UROTECH

RO

Set de puncționare și schimb pentru drenarea suprapubiană a vezicii urinare
Instrucțiuni de utilizare pentru SUPRA FIX

HU

Punkciós és cserekészlet suprapubicus húgyhólyag drénezéshez
SUPRA FIX használati utasítás

SL

Komplet za punkcijo in zamenjavo za suprapubično drenažo mehurja
Navodila za uporabo za SUPRA FIX

SK

Súprava na punkciu a výmenu suprapubického katétra močového mechúra
Návod na použitie pomôcky SUPRA FIX

LT

Punktūros ir pakeičiamasis rinkinys viršgaktiniam šlapimo išleidimui
SUPRA FIX naudojimo instrukcijos

LV

Suprapubikālas urīnpūšļa drenāžas punkcijas un nomaiņas komplekts
SUPRA FIX lietošanas norādījumi

IFU Nr. 02-C

RO — Instrucțiuni de utilizare pentru SUPRA FIX

Set de puncționare și schimb pentru drenarea suprapubiană a vezicii urinare

IFU Nr. 02-C Suprafix_RO_03/07.07.2017

Rețineți: Acest produs medical poate fi obținut și utilizat doar de personal medical pregătit.

1. Descriere
Set de puncționare și schimb pentru drenarea suprapubiană a vezicii urinare SUPRA-FIX cu/fără balon.

2. Conținutul setului și ambalajul
- Cateter suprapubian
- Canulă divizată (doar pentru seturi de puncționare!)
- Dilatator cu teacă divizată (doar pentru seturile de schimb cu dilatare)
- Mandrină fabricată din oțel inoxidabil de uz medical (pentru catetere cu mandrină tubulară)
- Fir de ghidare, acoperit cu teflon sau din oțel (set de schimb)
- Colier (nu pentru catetere cu balon)
- Dop cateter
- Instrucțiuni de utilizare

3. Destinație
Drenarea suprapubiană a vezicii.

4. Indicație
- Echilibrarea excreției de urină
- Drenarea intraoperatorie și postoperatorie a urinei
- Afecțiuni de golire a vezicii urinare
- Pentru prostatită sau epididimită acută cu afecțiune de golire a tractului urinar
- Tratamentul precoce pentru leziunile uretrei

5. Contraindicații
- Vezică urinară contractată
- Arsuri sau cicatrizare la nivelul prevezical sau suprasimfizei
- Ileus (obstrucție intestinală)
- Meteorism (de exemplu, hiperinflație intestinală)
- Sarcină
- Obezitate
- Insuficiență renală
- Tumoare în abdomenul inferior sau vezica urinară
- Macrohematurie crescută și tendință de hemoragie
- Boli de piele în regiunea de puncționare

Alte contraindicații rezultă din restricții pentru aplicațiile de bază corespunzătoare.

6. Efecte secundare
Nevoia de a urina, iritare cauzată de corp străin în vezica urinară, macrohematurie legată de puncționare, iritație cutanată în regiunea de puncționare, infecții

7. Instrucțiuni
Puncționarea trebuie efectuată sub ghidare cu ultrasunete.
Cerinte pentru punctionare:
- Asigurarea unei vezici urinare umplute suficient. Dacă vezica urinară nu este umplută suficient, aceasta trebuie umplută utilizând un cateter transuretral.
- Determinarea locului puncționării, pe linia mediană a abdomenului inferior, aprox. 2 cm deasupra simfizei. Evitați deviația puncționării laterale!
- Dezinfecția chirurgicală a pielii
- Anestetic local

Executia tehnică a puncționării:
- Conectați cateterul la o pungă de colectare a urinei. Introduceți cateterul în canula divizată până la primul marcaj și demontați protecția canulei.
- Înainte de a efectua puncționarea, în piele trebuie efectuată o incizie cu un bisturiu.
- Utilizând o canulă divizată pregătită, vezica urinară este perforată la aprox. 2 cm deasupra simfizei, perpendiculare pe peretele abdominal.
- Introduceți cateterul prin canulă în vezica urinară până la marcajul al 2-lea:

IMPORTANT: Din acest moment cateterul nu mai trebuie tras înapoi în manșon, altfel acesta poate fi tăiat de canula ascuțită și după ce cateterul a fost poziționat, nu îl mai mișcați.

- Pentru cateter cu balon: Umpleți balonul cu cantitatea recomandată de lichid (a se vedea eticheta).
- Pentru cateter fără balon: Atașați cateterul pe piele cu ipsos de fixare.
- Retrageți canula din canalul de puncționare în sus până la atașamentul cateterului.
- Desprindeți canula separând prinderile în lateralã și în jos în același timp.

Executia tehnică a puncționării (cateter cu balon cu mandrină tubulară):
- Puncționarea și introducerea firului de ghidare cu un vârf flexibil.
- **Rețineți:**
  Înainte de utilizare, trebuie aplicat un lubrifiant adecvat pe mandrina tubulară. Apoi, mandrina tubulară este introdusă în axul cateterului cu balon.
- Poziționarea cateterului cu balon cu ajutorul unui fir de ghidare introdus permanent.
- Extragerea mandrinei tubulare din cateterul cu balon.
- Scoaterea firului de ghidare după obținerea poziționării exacte.
- Umpleți balonul cu cantitatea recomandată de lichid (a se vedea eticheta).

Schimbarea cateterului:
- Deblocați balonul (pentru cateter cu balon) sau detașați (pentru cateter fără balon).
- Cu vârful flexibil, introduceți firul de schimb în vezica urinară prin cateterul introdus permanent, în timp ce întindeți în același timp cateterul cât mai drept posibil.
- Scoateți cateterul din vezica urinară prin firul de schimb introdus permanent.
- Introduceți cateterul în vezica urinară utilizând firul de schimb introdus permanent.
- Pentru cateter cu balon: Umpleți balonul cu cantitatea recomandată de lichid (a se vedea eticheta).
- Pentru cateter fără balon: Atașați cateterul pe piele cu ipsos de fixare.

Instrucțiuni speciale de utilizare pentru seturile de schimb cu dilatare cu spirală:
Pentru a introduce cateterul balonului prin teaca divizată a dilatatorului, cateterul trebuie întins cu ajutorul firului de ghidare!

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Puncționarea vaselor sanguine din peretele vezicii urinare poate cauza hematurie.
- Golirea prea rapidă a vezicilor urinare dilatate excesiv poate cauza hemoragia peretelui vezicii urinare. (Drenați vezica urinară într-un mod fracționat.)
- Drenarea pe termen lung poate duce la capacitatea redusă a vezicii urinare.
- Infecții
- Crustă
- Dislocarea cateterului

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau resteriliza. Reutilizarea, reciclarea sau resterilizarea poate afecta integritatea structurală a instrumentului și/sau duce la defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu ștergeți produsul cu alcool/agenți dezinfectanți/lubrifianți. Aceasta poate deteriora suprafața.
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Pentru puncționare trebuie selectată canula cu cea mai mică perforare posibilă!
- Nu deteriorați cateterul cu instrumente chirurgicale ascuțite, deoarece aceasta crește riscul de rupere a cateterului și/sau balonului.
- Nu blocați excesiv balonul! Blocați doar la volumul maxim specificat! (Puteți găsi detalii pe atașamentul cateterului și/sau pe etichetă)
- Pentru a reduce riscul de pierdere a volumului din balon, trebuie utilizată apă distilată + 10 % glicerină.
- Verificați periodic permeabilitatea și poziția cateterului. Volumul de umplere a balonului trebuie verificat la intervale de 1-2 săptămâni. Pentru a reumple balonul, mai întâi goliți-l complet și apoi blocați-l până când atinge volumul nominal la maximum. Umpleți balonul cu ușoară presiune.
- Pentru a reduce riscul de infecții ale tractului urinar, în mod ideal, cateterul nu trebuie să se deconecteze de la punga de urină. Sunt recomandate sisteme de drenare închise.
- În cazuri excepționale, poate fi imposibil să deblocați balonul. În acest caz, balonul poate fi golit prin măsuri speciale (de exemplu, prin tăierea supapei, perforarea balonului prin incizie suprapubiană etc.). Utilizatorul trebuie să decidă asupra măsurii celei mai adecvate pe baza situației individuale. După una dintre aceste măsuri, verificați integritatea balonului.
- Permeabilitatea și poziția cateterului trebuie verificate regulat, dar nu mai târziu de o dată la 3-4 săptămâni.
- Cateterele cu balon din silicon sau cateterele cu spirale trebuie schimbate după cel mult 30 de zile.
- Verificați dacă pacientul nu are alergie la latex înainte de a utiliza catetere care conțin latex. Durata de utilizare este limitată la 4 zile și utilizarea repetată la 30 de zile. În cazul în care cateterizarea urinară este necesară, trebuie utilizate catetere cu balon din silicon.
- Pentru cateterele cu mandrină tubulară, mandrina tubulară nu trebuie introdusă în cateterul cu balon cu presiune prea mare deoarece vârful poate fi deteriorat.

10. Interacțiunea cu alte medicamente
Cateterul se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente sau ca rezultat al contactului cu urina.

11. Condiții de transport și depozitare
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.

Produsele trebuie depozitate într-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.

12. Eliminare
După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale și îndrumărilor aplicabile.

HU — SUPRA FIX használati utasítás

Punkciós és cserekészlet suprapubicus húgyhólyag drénezéshez

IFU Nr. 02-C Suprafix_HU_03/07.07.2017

Tudnia kell: Ezt az orvostechnikai készüléket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerezheti be és használhatja.

1. Leírása
SUPRA-FIX punkciós és cserekészlet suprapubicus húgyhólyag drénezéshez ballonnal / ballon nélkül.

2. Készlet tartalom és csomagolás
- Suprapubicus katéter
- Osztott kanül (csak punkciós készletekhez!)
- Tágító osztott tokkal (csak tágító cserekészletekhez)
- Orvosi rozsdamentes acélból készült mandrin (csak mandrinos tűs katéterekhez)
- Vezetődrót, teflonbevonatos vagy acélból készült (cserekészlet)
- Szorító (nem ballonkatéterekhez)
- Katéterdugó
- Használati utasítás

3. Használati rendeltetése
Suprapubicus húgyhólyag drénezés.

4. Javallat
- A vizeletkiválasztás egyensúlyban tartása
- Műtét közbeni és műtét utáni vizeletelvezetés drénezéssel
- Húgyhólyag ürítési zavarok
- Heveny prostatitis vagy epididymitis húgyúti ürítési zavarokkal
- Húgycsősérülések kezdeti kezelése

5. Ellenjavallatok
- A húgyhólyag összehúzódása
- Húgyhólyag előtti, vagy symphysis feletti hegesedés, illetve égés
- Ileus (bélelzáródás)
- Meteorizmus (például a belek túlzott felfúvódása)
- Terhesség
- Obezitás
- Veseelégtelenség
- Alhasi, illetve húgyhólyagi daganat
- Jelentékenyebb makrohematúria és vérzékenység
- Bőrbetegség a punkciós zónában

További ellenjavallatok a megfelelő alapalkalmazásokra érvényes korlátozások eredményei.

6. Mellékhatások
Vizelési kényszerérzet, idegentest irritáció a húgyhólyagban, punkcióval kapcsolatos makrohematúria, bőrirritáció a punkciós zónában, fertőzések

7. Utasítások
A punkciót ultrahangos irányítás feltétele mellett kell végezni.
A punkció végrehajtásának követelményei:
- Biztosítsa a húgyhólyag elégséges telítettségét. Ha a húgyhólyag nincs eléggé tele, akkor a húgyhólyagot transzuretrális katéterrel lehet feltölteni.
- Határozza meg a punkció helyét - az alhas középvonalán mintegy 2 távolságra a symphysis felett. Kerülje a punkció oldalirányú elhajlásait!
- A bőrt sebészileg fertőtlenítse
- Alkalmazzon helyi érzéstelenítőt

A punkció műszaki kivitelezése:
- Csatlakoztassa a katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz. Illessze a katétert a megosztott kanülbe el egészen az 1. jelig és távolítsa el a kanül védőelemét.
- A punkció kivitelezése előtt bőrmetszést kell végezni szikével.
- Előkészített megosztott kanül segítségével a húgyhólyagot mintegy 2 cm távolságra kell átszúrni a symphysis fölött, a hasfalra merőlegesen.
- Vezesse be a katétert a kanülön keresztül a húgyhólyagba a 2. jelig:

FONTOS: Innentől a katétert nem szabad már visszahúzni a hüvelybe, mert az éles kanül elvághatja - és mozognia sem szabad, ha a katétert már felhelyezte.

- Ballonkatéter esetén: Töltse fel a ballont az előírt folyadékmennyiséggel (lásd a címkét.
- Ballon nélküli katéter esetén: Rögzítse a katétert a bőrhöz orvosi kötőanyaggal.
- Húzza vissza a kanült a punkciós csatornából a katéter csatlakozásáig.
- Válassza le a kanült úgy, hogy egyidejűleg húzza szét oldal irányba és lefelé a a fogantyúkat.

A punkció műszaki kivitelezése (ballonkatéter mandrin tűvel):
- Punkció és hajlékony hegyű vezetődrót bevezetése
- **Tudnia kell:**
  Használat előtt megfelelő kenőanyagot kell felvinni a mandrin tűre. Majd a mandrin tűt be kell vezetni a ballonkatéter szárába.
- Ballonkatéter elhelyezése állandó vezetődróttal.
- Mandrin tű kihúzása ballonkatéterből.
- Távolítsa el a vezetődrótot a pontos pozíció elérése után.
- Töltse fel a ballont az előírt folyadékmennyiséggel (lásd a címkét).

A katéter cseréje:
- Oldja ki a ballont (ballonkatéter esetén) vagy válassza le (ballon nélküli katéter esetén).
- A hajlékony hegyével illessze a cseredrótot a húgyhólyagba állandó katéterrel, miközben a katétert a lehető legegyenesebbre feszíti.
- Távolítsa el a katétert a húgyhólyagból az állandó cseredróton keresztül.
- Illessze be a katétert a húgyhólyagba az állandó cseredróton keresztül.
- Ballonkatéter esetén: Töltse fel a ballont az előírt folyadékmennyiséggel (lásd a címkét.
- Ballon nélküli katéter esetén: Rögzítse a katétert a bőrhöz orvosi kötőanyaggal.

Külön alkalmazási utasítások tágító, pigtail-es cserekészletekhez
A ballonkatéter bevezetéséhez a tágító osztott tokján keresztül, a katétert a vezetődróttal ki kell feszíteni!

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- A vesefal véredényeinek átlyukasztása hematúriához vezethet.
- A túltágított húgyhólyagok túl gyors lecsapolása a vesefal vérzéséhez vezethet. (Kérjük, hogy a húgyhólyag ürítését megszakításokkal végezze.)
- A hosszútávú drénezés a húgyhólyag kapacitásának csökkenését eredményezheti.
- Befertőződés
- Bekéregződés
- Katéter elmozdulás

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználata, újrahasznosítása vagy újrasterilizálása tilos. Az újrahasználat, újrahasznosítás vagy újrasterilizálás kárt tehet a műszer szerkezetében és/vagy a műszer hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
- Ne használja a termékeket lejárati napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket alkohollal / fertőtlenítő szerrel / kenőanyaggal. Ezek a felületet károsíthatják.
- Minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használat előtt.
- A punkcióhoz válassza a lehető legkisebb punkciós kanült!
- Ne sértse meg a katétert éles sebészeti eszközökkel – ez növelné a katéter és/vagy a ballon szakadásának kockázatát.
- Ne zárja le túl erősen a ballont! Csakis a megadott maximális térfogatra zárja! (részletek a katéter tartozékán és/vagy a címkén találhatók)
- A ballon térfogatvesztése kockázatának csökkentésére desztillált vizet + 10%-os glicerint kell használni.
- Rendszeresen ellenőrizze a katéter nyitott voltát és pozícióját. A ballon töltési térfogatát 1-2 hetes időközönként kell ellenőrizni. A ballon feltöltéséhez először teljesen ki kell üríteni, majd zárolni mindaddig, míg legfeljebb a névleges térfogatot el nem éri. Enyhe nyomással töltse fel a ballont.
- A húgyúti fertőzések kockázatának megelőzése érdekében a katéter és a vizeletgyűjtő zsák közötti csatlakozást ideális nem bontani. Ajánlatos zárt drénrendszert használni.
- Rendkívüli esetekben előfordulhat, hogy a ballont nem lehet kioldani. Ilyen helyzetben a ballon ürítése külön lépések (például szelep zárás, ballon lyukasztás, vagy suprapubicus bemetszés, stb.) révén lehetséges. A felhasználónak kell a legalkalmasabb lépés mellett döntenie az egyes helyzetek függvényében. Ezen lépések egyikét követve, a ballont hiánytalanság tekintetében ellenőrizni szükséges.
- Ellenőrizze rendszeresen, de legalább 3-4 hetente a katéter nyitott voltát és pozícióját.
- A szilikon ballonkatétereket vagy pigtail katétereket legtöbb 30 nap után kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a beteg nem allergiás a latexre, mielőtt latex tartalmú katétert használna. A használat tartama 4 napra, az ismételt használat pedig 30 napra korlátozódik. Hosszútávú húgyúti katéterezés szükségessége esetén szilikon ballonkatétereket kell használni.
- Mandrinos tűs katéterek esetén a mandrinos tűt ne nyomja bele túl erősen a ballonkatéterbe, mert a hegye megsérülhet.

10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A sztent elszíneződhet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.

11. Szállítási és tárolási feltételek
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten ere a célra tervezett csomagolásban szabad. Egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs.

A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5-30 Celsius fok hőmérséklet-tartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatást és ártalmatlanítást az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint valamennyi alkalmazandó jogszabály és irányelv maradéktalan teljesítésével kell végezni.

SK — Návod na použitie pomôcky SUPRA FIX

Súprava na punkciu a výmenu suprapubického katétra močového mechúra

IFU Nr. 02-C Suprafix_SK_03/07.07.2017

Poznámka: Tento zdravotnícky výrobok môžu získať a používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
Súprava SUPRA-FIX na punkciu a výmenu suprapubického katétra močového mechúra s balónikom/bez balónika.

2. Obsah a balenie súpravy
- Suprapubický katéter
- Delená kanyla (len pri súpravách na punkciu!)
- Dilatátor s deleným puzdrom (len pri súpravách na dilatačnú výmenu)
- Mandrén vyrobený z medicínskej nerezovej ocele (len pri katétroch s dutým mandrénom)
- Vodiaci drôt potiahnutý teflónom alebo oceľový (súprava na výmenu)
- Svorka (nie pri balónikových katétroch)
- Zátka katétra
- Návod na použitie

3. Určené použitie
Suprapubická katetrizácia močového mechúra.

4. Indikácie
- Vyváženie vylučovania moču
- Odvádzanie moču počas operačných zákrokov a po nich
- Poruchy vyprázdňovania močového mechúra
- Pri akútnej prostatitíde alebo epididymitíde s poruchou vyprázdňovania močových ciest
- Prvotné vyšetrenie pri poraneniach močovej rúry

5. Kontraindikácie
- Zmenšený močový mechúr
- Prevezikulárne alebo suprapubické zjazvenie alebo popáleniny
- Ileus (nepriechodnosť čriev)
- Meteorizmus (napr. črevná hyperinflácia)
- Gravidita
- Obezita
- Obličková nedostatočnosť
- Tumor v podbrušku alebo močovom mechúre
- Väčšie množstvo krvi v moči a sklon ku krvácaniu
- Kožné ochorenia v mieste punkcie

Ďalšie kontraindikácie vyplývajúce z obmedzení pre príslušné základné aplikácie.

6. Vedľajšie účinky
Nutkanie na močenie, podráždenie cudzím telesom v močovom mechúre, makrohematúria súvisiaca s punkciou, podráždenie kože v oblasti punkcie, infekcie

7. Pokyny
Punkcia by sa mala vykonávať pod ultrazvukovou kontrolou.
Požiadavky na vpich:
- Overte, či je močový mechúr dostatočne plný. Ak nie je mechúr dostatočne plný, je potrebné ho naplniť pomocou transuretrálneho katétra.
- Stanovenie miesta vpichu – na mediálnej línii podbruška, približne 2 cm nad lonovou sponou. Dbajte na to, aby nedošlo k laterálnemu vychýleniu vpichu!
- Chirurgická dezinfekcia pokožky
- Lokálna anestézia

Technický postup pri punkcii:
– Pripojte katéter k vrecku na odber moču. Zasuňte katéter do delenej kanyly po 1. značku a odstráňte ochranu kanyly.
- Pred vykonaním punkcie je potrebné narezať kožu skalpelom.
- Pomocou pripravenej delenej kanyly sa prepichne močový mechúr približne 2 cm nad lonovou sponou v smere kolmom na brušnú stenu.
- Zasuňte katéter cez kanylu do močového mechúra po 2. značku:

DÔLEŽITÉ: Katéter sa od tohto momentu nesmie vťahovať späť do puzdra, pretože by sa mohol prerezať na ostrej kanyle,-a po umiestnení sa katétrom už nesmie pohybovať.

- Pri katétri s balónikom: Naplňte balónik predpísaným objemom tekutiny (pozri štítok).
- Pri katétri bez balónika: Pripevnite katéter ku koži fixačnou náplasťou.
- Vytiahnite kanylu z punkčného kanála až po pripojenie katétra.
- Rozlomte kanylu súčasným potiahnutím úchytov do strán a dole.

Technický postup pri punkcii (balónikový katéter s dutým mandrénom):
- Punkcia a zavedenie vodiaceho drôtu s ohybným koncom.
- **Poznámka:**
  Pred použitím naneste na dutý mandrén vhodný lubrikant. Potom možno zasunúť dutý mandrén do drieku balónikového katétra.
- Umiestnenie balónikového katétra pomocou zabudovaného vodiaceho drôtu.
- Vytiahnutie dutého mandrénu z balónikového katétra.
- Odstránenie vodiaceho drôtu po dosiahnutí presného umiestnenia.
- Naplňte balónik predpísaným objemom tekutiny (pozri štítok).

Výmena katétra:
- Odblokujte balónik (pri balónikovom katétri) alebo odpojte (pri katétri bez balónika).
- Pri ohybnom konci zasuňte výmenný drôt do močového mechúra cez rovnaký zabudovaný katéter za súčasného narovnávania katétra do čo najrovnejšieho tvaru.
- Vytiahnite katéter z močového mechúra pomocou zabudovaného výmenného drôtu.
- Zasuňte katéter do močového mechúra pomocou zabudovaného výmenného drôtu.
- Katéter s balónikom: Naplňte balónik predpísaným objemom tekutiny (pozri štítok).
- Pri katétri bez balónika: Pripevnite katéter ku koži fixačnou náplasťou.

Osobitné pokyny k použitiu súprav so slučkou na dilatačnú výmenu:
Pri zasúvaní balónikového katétra prostredníctvom deleného puzdra dilatátora musí byť katéter narovnaný pomocou vodiaceho drôtu!

8. Možné komplikácie a/alebo riziká
- Prepichnutie cievok v stene močového mechúra môže viesť k hematúrii.
- Príliš rýchla katetrizácia nadmerne rozšíreného močového mechúra môže mať za následok krvácanie steny mechúra. (Katetrizáciu močového mechúra vykonávajte postupne.)
- Dlhodobá katetrizácia môže viesť k zníženej kapacite močového mechúra.
- Infekcie
- Inkrustácia
- Zmena polohy katétra

9. Výstrahy/bezpečnostné opatrenia
- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neotvorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte opakovane, nerecyklujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu znížiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môžu viesť k nesprávnej funkcie zariadenia, čo môže spôsobiť ochorenie, poranenie alebo smrť pacienta.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Neutierajte výrobok alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami/lubrikantmi. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Pred použitím je nutné skontrolovať kompatibilitu a integritu všetkých súčastí.
- Na punkciu by sa mala zvoliť najmenšia možná punkčná kanyla!
- Nepoškoďte katéter ostrými chirurgickými nástrojmi – zvyšuje sa tým riziko prasknutia katétra a/alebo balónika.
- Balónik príliš nezablokujte! Blokujte ho maximálne do určeného objemu! (Podrobnosti nájdete na násadci katétra a/alebo na štítku.)
- Ak chcete znížiť riziko straty objemu v balóniku, použite destilovanú vodu. + 10 % glycerín.
- Pravidelne kontrolujte priechodnosť a polohu katétra. Naplnenie balónika by sa malo kontrolovať v intervaloch 1 – 2 týždne. Balónik pri dopĺňaní najprv úplne vypustite a zablokujte ho, až kým nedosiahne maximum nominálneho objemu. Mierne natlakujte balónik.
- Riziko infekcie močových ciest znížite, ak neuvoľníte prepojenie medzi katétrom a vreckom na moč. Odporúčajú sa uzavreté systémy na katetrizáciu.
- Vo výnimočných prípadoch sa môže stať, že balónik sa nedá odblokovať. V takom prípade možno balónik vyprázdniť pomocou špeciálneho opatrenia (napr. odrezaním ventilu, prepichnutím balónika suprapubickým rezom a pod.). Používateľ sa musí rozhodnúť o najvhodnejšom postupe podľa konkrétnej situácie. Po takomto postupe je potrebné skontrolovať, či je balónik celý.
- Priechodnosť a polohu katétra je potrebné kontrolovať pravidelne, no najmenej každé 3 – 4 týždne.
- Silikónové balónikové katétre alebo katétre so slučkou sa musia vymeniť najneskôr po 30 dňoch.
- Pred použitím katétra s obsahom latexu najprv overte, či pacient nemá alergiu na latex. Doba použitia je maximálne 4 dni a opakované použitie je možné v priebehu 30 dní. Ak je potrebná dlhodobá katetrizácia močového mechúra, mali by sa používať silikónové balónikové katétre.
- Pri katétroch s dutým mandrénom sa dutý mandrén nesmie zasúvať do balónikového katétra pod príliš vysokým tlakom, pretože by sa mohol poškodiť koniec.

10. Interakcie s inými liekmi
Pri používaní katétra môže dôjsť k jeho zafarbeniu z dôvodu súčasného podávania liečiv alebo aj po kontakte s močom.

11. Podmienky pri preprave a skladovaní
Výrobky je možné prepravovať a skladovať iba v balení na to určenom. Pri preprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky.

Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom v teplotnom rozsahu 5 – 30 °C.

12. Likvidácia
Po použití môže tento výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia sa musia vykonať v súlade s uznávanými zdravotníckymi postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

min. 5°C max. 30°C

STERILE EO

Rx ONLY