UROTECH

EN

Puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage
Instructions for use for SUPRA FIX

ZH

耻骨上膀胱引流穿刺与交换装置
SUPRA FIX 使用说明

JA

恥骨上膀胱ドレナージ向け穿刺・交換セット
SUPRA FIXの使用方法

RU

Пункционный и заменный набор для надлобкового дренирования мочевого пузыря
Инструкция по использованию комплекта SUPRA FIX

AR

بزل ومجموعة الاستبدال لتصريف المثانة من فوق العانة
SUPRA FIX إرشادات استعمال

TR

Suprapubik idrar kesesi boşaltımı için punktür ve değişim seti
SUPRA FIX için kullanma talimatları

IFU Nr. 02-D

EN

Instructions for use for SUPRA FIX

Puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage

IFU Nr. 02-D Suprafix_EN_03/07.07.2017

Please note: This medical product may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
SUPRA-FIX puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage with/without balloon.

2. Set contents and packaging
- Suprapubic catheter
- Split cannula (only for puncture sets!)
- Dilator with split sheath (only for dilation exchange sets)
- Mandrin made of medical-grade stainless steel (for catheters with hollow mandrin)
- Guide wire, Teflon-coated or steel (exchange set)
- Clamp (not for balloon catheters)
- Catheter plug
- Instructions for use

3. Intended use
Suprapubic bladder drainage.

4. Indication
- Balancing of urine excretion
- Intra-operative and post-operative urine drainage
- Bladder emptying disorders
- For acute prostatitis or epididymitis with urinary tract emptying disorder
- Initial treatment for urethral injuries

5. Contraindications
- Contracted bladder
- Prevesical or suprasymphyseal scarring or burns
- Ileus (intestinal obstruction)
- Meteorism (e.g. intestinal hyperinflation)
- Pregnancy
- Obesity
- Renal insufficiency
- Tumor in the lower abdomen or urinary bladder
- Greater macrohematuria and tendency to hemorrhage
- Skin diseases in the puncture region

Further contraindications result from restrictions for the corresponding basic applications.

6. Side effects
Urge to urinate, foreign body irritation in the bladder, puncture-related macrohematuria, skin irritation in the puncture region, infections

7. Instructions
The puncture should be performed under the guidance of ultrasound.
Requirements for puncturing:
- Ensuring a sufficiently filled bladder. If the bladder is not sufficiently full, the bladder should be filled using a transurethral catheter.
- Determining the puncture site - on the median line of the lower abdomen, approx. 2 cm above the symphysis. Avoid lateral puncture deviation!
- Surgical skin disinfection
- Local anesthetic

Technical execution of the puncture:
- Connect the catheter to a urine collection bag. Insert the catheter into the split cannula up to the 1st mark and remove the protective of the cannula.
- Before the puncture is performed, an incision must be made in the skin with a scalpel.
- Using a prepared split cannula, the bladder is pierced approx. 2 cm above the symphysis perpendicular to the abdominal wall.
- Insert the catheter through the cannula into the bladder up to the 2nd mark:

IMPORTANT: The catheter must no longer be pulled back into the sleeve from now on otherwise it may be cut on the sharp cannula,-and do not move the it anymore once the catheter has been placed.
- For catheter with balloon: Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (see label).
- For catheter without balloon: Attach the catheter to the skin with a fixation plaster.
- Retract the cannula from the puncture channel up to the catheter attachment.
- Break apart the cannula by pulling the grips apart sideways and downwards at the same time.

Technical execution of the puncture (balloon catheter with hollow mandrin):
- Puncture and insertion of a guide wire with a flexible tip.
- **Please note:**
  Prior to use, a suitable lubricant must be applied to the hollow mandrin. Then the hollow mandrin is inserted into the shaft of the balloon catheter.
- Positioning of the balloon catheter using the indwelling guide wire.
- Pulling of the hollow mandrin out of the balloon catheter.
- Removing the guide wire once exact positioning has been achieved.
- Fill the balloon with prescribed fluid quantity (see label).

Catheter exchange:
- Unblock the balloon (for balloon catheter) or detach (for catheter without balloon).
- With the flexible tip, insert the exchange wire into the bladder through the indwelling catheter, whilst at the same time stretching the catheter as straight as possible.
- Remove the catheter from the bladder via the indwelling exchange wire.
- Insert the catheter into the bladder using the indwelling exchange wire.
- For catheter with balloon: Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (see label).
- For catheter without balloon: Attach the catheter to the skin with a fixation plaster.

Special application instructions for dilation exchange sets with pigtail:
To insert the balloon catheter through the split sheath of the dilator, the catheter must be stretched using the guide wire!

8. Possible complications and/or risks
- Puncturing blood vessels in the wall of the bladder can lead to hematuria.
- Draining overextended bladders too quickly can lead to hemorrhaging of the bladder wall. (Please drain the bladder in a fractionated manner.)
- Long-term drainage can lead to reduced bladder capacity.
- Infections
- Incrustation
- Catheter dislocation

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Do not use products after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product with alcohol/disinfectant agents/lubricants. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- The smallest possible puncture cannula should be selected for puncturing!
- Do not damage the catheter with sharp surgical instruments - this increases the risk of breaking the catheter and/or the balloon.
- Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)
- To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water. + 10 % glycerin should be used.
- Regularly check the patency and position of the catheter. The fill volume of the balloon should be checked at intervals of 1-2 weeks. To refill the balloon, first completely empty it and then block it until it reaches the nominal volume at maximum. Fill the balloon with slight pressure.
- To reduce the risk of urinary tract infections, the connection between the catheter and the urine bag should ideally not be released. Closed drainage systems are recommended.
- In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. In this case, the balloon can be emptied through special measures (e.g. by cutting off the valve, piercing the balloon by suprapubic incision, etc.). The user must decide on the most appropriate measure based on the individual situation. Following one of these measures, the balloon must be checked for completeness.
- The patency and position of the catheter should be checked regularly, but no later than every 3-4 weeks.
- Silicone balloon catheters or pigtail catheters must be changed after no more than 30 days.
- Check that the patient does not have an allergy to latex before using catheters that contain latex. The duration of use is limited to 4 days, and repeated use to 30 days. If long-term urinary catheterization is required, silicone balloon catheters should be used.
- For catheters with hollow mandrin, the hollow mandrin must not be inserted into the balloon catheter with too much pressure as the tip may be damaged.

10. Interaction with other drugs
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.

Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

ZH

SUPRA FIX 使用说明

耻骨上膀胱引流穿刺与交换装置

IFU Nr. 02-D Suprafix_ZH_03/07.07.2017

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的医务人员获取和使用。

1. 描述
SUPRA-FIX含/不含建模的耻骨上膀胱引流的穿刺和交换装置。

2. 套件内容和包装
- 耻骨上导管
- 分流插管（仅限穿刺装置）
- 带分流护套的扩张器（仅适用于扩张交换装置）
- 导引针采用医用不锈钢制成（用于带空心导引针的导管）
- 导丝，特氟隆涂层或钢制（交换装置）
- 夹钳（不用于球囊导管）
- 导管插头
- 使用说明

3. 预期用途
耻骨上膀胱引流

4. 适应症
- 尿排泄平衡
- 术中和术后尿液引流
- 膀胱排空障碍
- 有尿路排空障碍的急性前列腺炎或附睾炎
- 尿道损伤初步治疗

5. 禁忌症
- 挛缩性膀胱
- 膀胱前或耻骨联合前结疤或烧伤
- 肠梗阻
- 腹胀（例如肠充气过度）
- 妊娠
- 肥胖
- 肾功能不全
- 下腹部或膀胱内有肿瘤
- 严重肉眼血尿以及有出血趋势
- 穿刺部位的皮肤疾病

更深一层的禁忌症产生于相应基本应用方面的限制情形。

6. 副作用
尿急，膀胱异物刺激，穿刺相关的血尿，穿刺区皮肤刺激，感染

7. 说明
穿刺应在超声的指导下进行。
穿刺要求：
- 确保膀胱充分充盈。如果膀胱不够充盈，应使用经尿道导管填充膀胱。
- 确定穿刺位置 - 位于下腹部的正中线上，大约在耻骨联合上方 2 cm。避免侧围穿刺偏差！
- 手术皮肤消毒
- 局部麻醉

穿刺技术执行：
- 将导管连接到一个尿液收集袋。将导管 插入分流套管直到第1个标记处并去掉套管的保护套。
- 进行穿刺之前，用手术刀在皮肤上切口。
- 使用准备好的分流套管，在耻骨联合上方约 2 cm 处垂直于腹壁刺穿膀胱。
- 通过套管将导管插入膀胱，直到第 2 个标记处：

重要事项：从现在开始，不得再将导管拉回套管，否则导管会被锋利的套管切断,-导管一旦放置，即不可再移动。
- 对于球囊导管：对球囊加注规定量的液体（见标签）。
- 对于无球囊导管：使用固定石膏将导管黏贴在皮肤上。
- 从穿刺通道撤回套管，直至导管附件。
- 同时向侧方和向下方拉动把手，掰开套管。

穿刺的技术执行（带空心导引针的球囊导管）：
- 进行穿刺并使用灵活尖头插入导丝。
- **请注意：**
  在使用之前，必须在管心针上涂上适当的润滑剂（空心导引针）。然后将空心导引针插入球囊导管的轴中。
- 使用留置导丝定位球囊导管。
- 将空心导引针从球囊导管中拉出。
- 实现精确定位后，取出导丝。
- 对球囊加注规定量的液体（见标签）。

交换导管：
- 移除球囊阻塞（对于球囊导管）或取下球囊（对于无球囊导管）。
- 使用弹性尖端，通过留置导管将交换导丝插入膀胱，同时尽可能地拉直导管。
- 经由留置交换导丝从膀胱中取出导管。
- 使用留置交换导丝将导管插入膀胱。
- 球囊导管：对球囊加注规定量的液体（见标签）。
- 对于无球囊导管：使用固定石膏将导管黏贴在皮肤上。

带猪尾管的扩张交换装置的特殊应用说明：
若要通过扩张器的分流护套插入硅胶导管，则必须使用导丝拉伸导管！

8. 可能出现的并发症和/或风险
- 刺穿膀胱壁血管，导致血尿。
- 急速排空过度充盈的膀胱亦可导致膀胱壁出血。（请以分次方式排空膀胱。）
- 长期引流可导致膀胱容量减少。
- 感染
- 积垢
- 导管错位

9. 警告/注意事项
- 此产品仅在包装未损坏和未开封条件下才为无菌状态。
- 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
- 请勿使用已过有效期的产品。
- 不要用酒精/消毒剂/润滑剂擦拭产品。这可能会损坏表面。
- 使用前，必须仔细检查所有部件的相容性和完整性。
- 应选择尽可能小的穿刺套管穿刺！
- 切勿使用锋利的手术器械损坏导管，这会增加导管和（或）球囊损坏的风险。
- 请勿过度堵塞建模！仅堵塞至指定的最大容积。（参见导管附件和/或标签了解详细说明）
- 为减少球囊中的容积损失风险，应使用蒸馏水 + 10% 甘油。
- 定期检查导管的通畅和位置。应间隔 1-2 周检查球囊的加注量。若需重新充填球囊，首先请将其完全排空然后再堵塞，直到达到标称容积的最大值。低压充填球囊。
- 为减少尿路感染，导管和尿路造口袋之间的连接最好不断开。建议使用闭合排尿系统。
- 特殊情况下，可能无法开启该球囊。在此情况下，必须通过特殊措施清空球囊（例如，切断活瓣，在耻骨弓上切开然后刺穿球囊等）。使用者必须根据个别情况决定最适当的措施。采用这些措施之一后，必须检查球囊是否完好。
- 应定期检查导管的通畅和位置，至少每3-4周一次。
- 硅胶球囊导管或猪尾管必须在 30 天内更换。
- 使用含乳胶的导管前，请确认患者不会对乳胶过敏。使用期限为4天，重复使用可延至30天。如果需要长期导尿，应使用硅胶球囊导管。
- 对于带空心导引针的导管，不能施加太大压力将空心导引针插入球囊导管内，否则有可能损坏尖端。

10. 与其他药物的相互作用
导管在与不同药物同时使用，甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

11. 运输和储存条件
只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步具体运输要求。

产品必须储存于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

12. 处理方式
使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

JA

SUPRA FIXの使用方法

恥骨上膀胱ドレナージ向け穿刺・交換セット

IFU Nr. 02-D Suprafix_JA_03/07.07.2017

ご注意: 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。

1. 概要
SUPRA-FIX恥骨上膀胱ドレナージ向け穿刺・交換セット（バルーン付き/無し）

2. セットの内容と包装
- 恥骨上カテーテル
- 分割カニューレ（穿刺セット専用）
- スプリットシース付き拡張器(拡張器交換セットのみ)
- 医療クレードのステンレス鋼製であるマンドリン（中空マンドリン付きカテーテル用）
- ガイドワイヤー、テフロン加工またはスチール（交換セット）
- クランプ（バルーンカテーテル用ではない）
- カテーテルプラグ
- 使用方法

3. 使用目的
恥骨上膀胱ドレナージ

4. 適応症
- 尿排泄バランス
- 術中および術後尿ドレナージ
- 排尿障害
- 尿管排尿障害を伴う急性前立腺炎または精巣上体炎
- 尿管損傷の初期治療

5. 禁忌
- 萎縮膀胱
- 膀胱前または上恥骨結合瘢痕化または火傷
- イレウス（腸閉塞）
- 鼓脹（例：腸の過膨張）
- 妊娠
- 肥満
- 腎不全
- 下腹部または膀胱の腫瘍
- 肉眼的血尿および出血の傾向
- 穿刺部位の皮膚疾患

対応する基本的処置の制限が、より一層の禁忌につながります。

6. 副作用
尿意切迫、膀胱にある異物、穿刺に関連する肉眼的血尿、穿刺部分の皮膚炎、感染

7. 説明
穿刺は超音波により行われるべきです。
穿刺条件:
- 不十分に満たされた膀胱を確認。膀胱が十分にいっぱいでない場合は、経尿道カテーテルを使用して膀胱を満たします。
- 穿刺部位を決定 - 下腹部の正中線、結合線のやく２ｃｍ上。横方向の穿刺逸脱は避けてください！
- 手術時の皮膚消毒
- 局部麻酔薬

穿刺の技術的な施行：
- カテーテルを蓄尿袋に接続します。カテーテルをスプリットカニューレに最初のマークまで挿入し、カニューレの保護を取り外します。
- 穿孔を行う前に、外科用メスで皮膚を切開します。
- 準備されたスプリットカニューレを使用し、膀胱を恥骨の上から胃壁にかけ約2㎝穿刺します。
- カテーテルはカニューレを通して、膀胱に2番目のマークまで挿入します。

重要: この状態からカテーテルをスリーブ内に引き戻さないでください。鋭利なカニューレでスリーブが切れてしまう恐れがあります。いったんカテーテルを配置したら、絶対に動かさないでください。
- バルーン付きカテーテル：あらかじめ決められた量（ラベル参照）でバルーンを満たします。
- バルーンのないカテーテル：カテーテルを縫合で皮膚に固定プラスターで付けます。
- 穿刺チャネルからカテーテル付属品に、カニューレを取り除きます。
- カニューレのグリップを同時に横と下に引いて、離します。

穿刺の技術的な実行（中空マンドリンのバルーンカテーテル）：
- 可撓性チップの付いたガイドワイヤーの穿刺と挿入を行います。
- **ご注意:**
  使用前に中空マンドリンを適切に潤滑してください。その後、中空マンドリンをバルーンカテーテルのシャフトに挿入します。
- 留置ガイドワイヤーを使用して、バルーンカテーテルを配置します。
- 中空マンドリンをバルーンカテーテルから引き出します。
- 正確に配置できたらガイドワイヤーを取り外します。
- あらかじめ決められた量（ラベル参照）でバルーンを満たします。

カテーテルの交換：
- バルーンのブロックを解除するか（バルーンカテーテルの場合）、取り外します（バルーンのないカテーテルの場合）。
- 弾力性のある先端で、留置カテーテルを通して交換ワイヤーを膀胱に挿入し、同時にカテーテルを可能な限り直線状にします。
- 留置交換ワイヤーを使用して、腎臓からカテーテルを取り外します。
- 留置された交換ワイヤーを使用して、膀胱にカテーテルを挿入します。
- バルーン付きカテーテルについて：あらかじめ決められた量（ラベル参照）でバルーンを満たします。
- バルーンのないカテーテル：カテーテルを縫合で皮膚に固定プラスターで付けます。

ピッグテール付き拡張交換セットの特別な適用に関する説明：
拡張器のスプリットシースからバルーンカテーテルを挿入するには、カテーテルはガイドワイヤーを使用して拡張される必要があります！

8. 問題および/またはリスクの可能性
- 膀胱壁の血管に穴をあけると、血尿が生じることがあります。
- 拡張しすぎた膀胱からの排出が早過ぎると、膀胱壁が出血する可能性があります。（膀胱からは徐々に排出してください。）
- 長期的なドレナージにより膀胱の機能が衰える可能性があります。
- 感染
- 痂皮形成
- カテーテルの位置ずれ

9. 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！再使用、リサイクル、および再滅菌は行わないでください。再使用、リサイクル、または再滅菌を行うと、機器の構造的完全性を損なったり、機器の誤動作を引き起こし、患者が病気、けが、または死亡に至る可能性があります。
- 使用期限が過ぎた製品は使用しないこと。
- 製品はアルコール/殺菌剤/潤滑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。
- 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。
- 可能な限り最小の穿刺カニューレが、穿刺のために選択される必要があります！
- 鋭利な手術用具でこのカテーテルを傷付けないでください。カテーテルおよび／あるいはバルーンが損傷したりするリスクが高くなります。
- バルーンはブロックし過ぎないでください！指定された最大量のみをブロックしてください！（詳細はカテーテルの付属品やラベルに記載されています）
- バルーンの容量喪失リスクを減らすため、蒸留水と10%のグリセリンを使用してください。
- カテーテルの開通性と位置を定期的に確認してください。バルーンの充填量は、1～2週間の間隔でチェックしてください。バルーンを再度充填するには、まず完全に空にしてから、公称最大量に達するまでブロックします。わずかな圧力をかけてバルーンに充填します。
- 尿路感染症のリスクを低減するため、カテーテルと尿バッグの接続は離さないでください。閉じたドレナージシステムをお勧めします。
- 例外的なケースでは、バルーンのブロック解除が不可能なこともあります。この場合、バルーンは特別な方法で空にします（バルブを切り離す、恥骨上部切開でバルーンに穴をあけるなど）。それぞれの状況に応じて最も適切な方法を決める必要があります。これら段階の後、バルーンに欠陥がないか点検してください。
- カテーテルの開通性と位置を、3、4週間に一度のペースで定期的に確認してください。
- シリコン製バルーンカテーテルとピッグテールカテーテルは、30 日が経過する前に交換してください。
- ラテックスが含まれるカテーテルを使用する前に、患者がラテックスに対してアレルギーがないことを確認します。使用期間は最大4日まで、繰り返し使用する場合は合計で30日までとします。長期的な尿路カテーテル法が必要な場合は、シリコン製バルーンカテーテルを使用してください。
- 中空マンドリンがあるカテーテルでは、中空マンドリンは高い圧力をかけてバルーンカテーテルに挿入しないでください。先端が損傷する可能性があります。

10. 他の薬剤との相互作用
薬物の併用、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。

11. 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。

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

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

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx only