ES Instrucciones de uso de **SUPRAVISION**

Set de punción y recambio para el drenaje vesical suprapúbico

GANL Nr. 03-A Supravision_ES_06/17.08.2017

Atención: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación
Set de punción y recambio SUPRAVISION para el drenaje vesical suprapúbico con/sin balón.

2. Contenido y envase
- Catéter suprapúbico
- Cánula dividida (¡únicamente para sets de punción!)
- Dilatador con vaina separada (solo para sets de recambio de dilatación)
- Estilete hecho con acero inoxidable quirúrgico (para catéteres con estilete hueco)
- Alambre guía, revestido de teflón o de acero (set de recambio)
- Pinza (no para catéteres de balón)
- Apósito de fijación (no para catéteres de balón)
- Tapón para el catéter
- Instrucciones de uso

3. Campos de aplicación
Drenaje vesical suprapúbico.

4. Indicación
- Balance de excreción de orina
- Drenaje urinario intra y posoperatorio
- Trastornos de vaciado vesical
- Prostatitis o epididimitis aguda con trastorno de vaciado del tracto urinario
- Tratamiento inicial para lesiones uretrales

5. Contraindicaciones
- Microvejiga
- Cicatrización o quemaduras en el espacio prevesical o sobre la sínfisis
- Íleo (obstrucción intestinal)
- Meteorismo (p. ej. hiperinflación intestinal)
- Embarazo
- Obesidad
- Insuficiencia renal
- Tumor en la región abdominal inferior o en la vejiga urinaria
- Gran macrohematuria y tendencia a sufrir hemorragias
- Enfermedades cutáneas en la región de punción

Hay otras contraindicaciones derivadas de las restricciones de las correspondientes aplicaciones básicas.

6. Efectos secundarios
Micción frecuente, irritación por cuerpos extraños en la vejiga, macrohematuria relacionada con la punción, irritación de la piel en la región de punción, infecciones

7. Instrucciones
La punción debe realizarse con monitorización ecográfica.
Requisitos para la punción:
- Asegúrese de que la vejiga está lo suficientemente llena. Si la vejiga no está lo suficientemente llena, debe llenarse utilizando un catéter transuretral.
- Determine la zona de punción: en la línea media del abdomen inferior, aprox. 2 cm sobre la sínfisis. ¡Evite la desviación lateral de la punción!
- Desinfección quirúrgica de la piel
- Anestesia local

Ejecución técnica de la punción:
- Conecte el catéter a una bolsa de recolección de orina. Inserte el catéter en la cánula dividida hasta la 1.ª marca y retire la funda protectora de la cánula.
- Antes de realizar la punción, se debe efectuar una incisión en la piel con un bisturí.
- Utilizando una cánula dividida preparada, perfore la vejiga aprox. 2 cm por encima de la sínfisis en perpendicular a la pared abdominal.
- Inserte el catéter en la vejiga a través de la cánula hasta la 2.ª marca:

IMPORTANTE: Desde este momento, no se debe hacer retroceder el catéter al interior de la funda. De lo contrario, puede que se corte en la afilada cánula. Además, una vez que el catéter esté colocado, no se debe mover más.
- Para catéter con balón: Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).
- Para catéter sin balón: Fije el catéter a la piel con un apósito de fijación.
- Retraiga la cánula del canal de punción hasta la pieza de conexión del catéter.
- Desmonte la cánula separando las sujeciones hacia los lados y hacia abajo al mismo tiempo.

Ejecución técnica de la punción (catéter de balón con estilete hueco):
- Debe realizarse una punción e insertarse el alambre guía con punta flexible.
- **Tenga en cuenta:**
  Antes de su uso, debe aplicarse un lubricante adecuado en el estilete hueco. Entonces se inserta el estilete hueco en el eje del catéter con balón.
- Posicione el catéter de balón con ayuda del alambre guía colocado.
- Saque el estilete hueco del catéter de balón.
- Retire el alambre guía una vez que se haya alcanzado la posición exacta.
- Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).

Cambio de catéter:
- Desbloquee el balón (para catéteres con balón) o suéltelo (para catéteres sin balón).
- Con la punta flexible, inserte el alambre de recambio en la vejiga a través del catéter permanente, mientras estira al mismo tiempo el catéter de la forma lo más recta posible.
- Extraiga el catéter de la vejiga utilizando el alambre guía colocado.
- Introduzca el catéter en la vejiga utilizando el alambre de recambio colocado.
- Para catéter con balón: Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).
- Para catéter sin balón: Fije el catéter a la piel con un apósito de fijación.

Instrucciones especiales de aplicación para sets de recambio de dilatación con pigtail:
Para insertar el catéter de balón a través de la vaina separada del dilatador, hay que alargar el catéter usando el alambre guía.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos
- La punción de los vasos sanguíneos de la pared de la vejiga puede producir hematuria.
- El drenaje excesivamente rápido de una vejiga demasiado expandida puede tener como consecuencia una hemorragia en la pared de la vejiga. (Drene la vejiga de manera fraccionada).
- Un drenaje a largo plazo puede provocar la reducción de la capacidad de la vejiga.
- Infecciones
- Incrustación
- Dislocación del catéter

9. Advertencias/Precauciones
- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice los productos cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol/productos desinfectantes/lubricantes para limpiar el producto. Esto puede dañar la superficie.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- Para la punción, escoja la cánula de punción más pequeña que sea posible.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que se incrementaría el riesgo de rotura del catéter o de dañar el balón.
- ¡No bloquee el balón en exceso! ¡Bloquee únicamente hasta el volumen máximo especificado! (Más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)
- Para reducir el riesgo de pérdida de volumen en el balón, debe utilizarse agua destilada + glicerina 10 %.
- Revise la permeabilidad y la posición del catéter con regularidad. El volumen de llenado del balón debe comprobarse en intervalos de 1-2 semanas. Para rellenar el balón, vacíelo primero por completo y entonces bloquéelo hasta que alcance el volumen nominal al máximo. Rellene el balón con presión ligera.
- Para reducir el riesgo de infecciones en las vías urinarias, lo ideal es no liberar la conexión entre el catéter y la bolsa de orina. Se recomiendan sistemas de drenaje cerrado.
- En casos excepcionales puede resultar imposible desbloquear el balón. En ese caso, el balón puede vaciarse con otras medidas especiales (por ejemplo, cortando la válvula, agujereando el balón por incisión suprapúbica, etc.). El usuario debe decidir la medida más apropiada en función de la situación concreta. La integridad del balón se debe comprobar mediante una de estas medidas.
- Se bebe revisar la impermeabilidad y la posición del catéter con regularidad, cada 3-4 semanas como máximo.
- Los catéteres con balón de silicona y los catéteres pigtail deben cambiarse al cabo de un máximo de 30 días.
- Compruebe que el paciente no tenga alergia al látex antes de usar catéteres que contengan látex. La duración del uso está limitada a 4 días, y el uso repetido a 30 días. Si se necesita cateterismo urinario a largo plazo, deben usarse catéteres con balón de silicona.
- Para catéteres con estilete hueco, no se debe insertar el estilete hueco en el catéter con balón ejerciendo demasiada presión, ya que esto puede dañar la punta.

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

11. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados en el envase previsto para ello. 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.

12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

IT Istruzioni per l'uso **SUPRAVISION**

Set di sostituzione e puntura per drenaggio sovrapubico della vescica

GANL Nr. 03-A Supravision_IT_06/17.08.2017

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Designazione
Set di sostituzione e puntura SUPRAVISION per drenaggio sovrapubico della vescica con/senza palloncino.

2. Contenuto del set e imballaggio
- Catetere sovrapubico
- Cannula fessurata (solo per set di puntura!)
- Dilatatore con guaina fessurata (solo per set di sostituzione con dilatazione)
- Mandrino in acciaio inossidabile medicale (per cateteri con mandrino cavo)
- Filo guida, rivestito in teflon o in acciaio (set di sostituzione)
- Pinza (non per cateteri a palloncino)
- Cerotto di fissaggio (non per cateteri a palloncino)
- Tappo del catetere
- Istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione
Drenaggio sovrapubico della vescica.

4. Indicazione
- Equilibrio della secrezione di urina
- Drenaggio urinario intraoperatorio e post-operatorio
- Disturbi di svuotamento della vescica
- Per prostatite o epididimite acuta con disturbo di svuotamento del tratto urinario
- Trattamento iniziale per le lesioni all'uretra

5. Controindicazioni
- Vescica contratta
- Cicatrici o ustioni prevescicali e sovra sinfiseali
- Ileo (ostruzione intestinale)
- Meteorismo (ad es. iperinflazione intestinale)
- Gravidanza
- Obesità
- Insufficienza renale
- Tumore dell'addome inferiore o della vescica urinaria
- Macroematuria grave e tendenza all'emorragia
- Dermopatie nell'area della puntura

Ulteriori controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base.

6. Effetti collaterali
Stimolo ad urinare, irritazione causata da corpi estranei nella vescica, macroematuria legata alla puntura, irritazione della pelle nell'area della puntura, infezioni

7. Istruzioni
La puntura deve essere eseguita con guida ad ultrasuoni.
Requisiti per la puntura:
- Accertare che la vescica sia sufficientemente piena. Se la vescica non è sufficientemente piena, riempire la vescica utilizzando un catetere transuretrale.
- Determinare il sito della puntura: sulla linea mediana dell'addome inferiore, circa 2 cm al di sopra della sinfisi. Evitare una deviazione laterale della puntura!
- Disinfezione chirurgica della cute
- Anestetico locale

Esecuzione tecnica della puntura:
- Connettere il catetere a una sacca di raccolta delle urine. Inserire il catetere nella cannula fessurata fino al 1° contrassegno e rimuovere la protezione della cannula.
- Prima di eseguire la puntura, effettuare un'incisione sulla pelle con un bisturi.
- Utilizzando una cannula fessurata preparata, forare la vescica circa 2 cm al di sopra della sinfisi, perpendicolarmente alla parete addominale.
- Inserire il catetere attraverso la cannula nella vescica fino al 2° contrassegno:

IMPORTANTE: da questo momento in poi il catetere non deve più essere retratto nel manicotto altrimenti potrebbe tagliarsi sulla cannula affilata; anch'essa non deve essere più spostata una volta posizionato il catetere.
- Per i cateteri con palloncino: riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita (vedere l'etichetta).
- Per i cateteri senza palloncino: innestare il catetere sulla pelle con un cerotto di fissaggio.
- Ritrarre la cannula dal canale della puntura fino al raccordo del catetere.
- Smontare la cannula tirando le prese contemporaneamente di lato e verso il basso.

Esecuzione tecnica della puntura (catetere a palloncino con mandrino cavo):
- Effettuare la puntura e inserire un filo guida con la punta flessibile.
- **Attenzione:**
  Prima dell'utilizzo è necessario applicare un lubrificante adatto sul mandrino cavo. Inserire quindi il mandrino cavo nello stelo del catetere a palloncino.
- Posizionare il catetere a palloncino utilizzando il filo guida presente.
- Estrarre il mandrino cavo dal catetere a palloncino.
- Rimuovere il filo guida una volta raggiunto il posizionamento esatto.
- Riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita (vedere l'etichetta).

Sostituzione del catetere:
- Sbloccare (per catetere a palloncino) o staccare (per catetere senza palloncino) il palloncino.
- Con la punta flessibile, inserire il filo di sostituzione nella vescica attraverso il catetere presente allungando al contempo il catetere il più possibile.
- Rimuovere il catetere dalla vescica tramite il filo di sostituzione presente.
- Inserire il catetere nella vescica utilizzando il filo di sostituzione presente.
- Per i cateteri con palloncino: riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita (vedere l'etichetta).
- Per i cateteri senza palloncino: innestare il catetere sulla pelle con un cerotto di fissaggio.

Istruzione speciale per set di sostituzione con dilatazione con pigtail:
Per inserire il catetere a palloncino attraverso la guaina fessurata del dilatatore, allungare il catetere utilizzando il filo guida!

8. Possibili complicanze e/o rischi
- La perforazione di vasi sanguigni sulle pareti della vescica può causare ematuria.
- Il drenaggio troppo rapido di vesciche iperestese può causare emorragie delle pareti vescicali. (Drenare la vescica in maniera frazionata.)
- Il drenaggio a lungo termine può causare una riduzione della capacità vescicale.
- Infezioni
- Incrostazioni
- Dislocazione del catetere

9. Avvertenze / misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello stesso, causando a sua volta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Non utilizzare prodotti dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto con alcool, agenti disinfettanti o lubrificanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- Per la puntura selezionare la cannula più piccola possibile!
- Non danneggiare il catetere con strumenti chirurgici taglienti: potrebbero aumentare il rischio di rottura del catetere e/o del palloncino.
- Non bloccare eccessivamente il palloncino! Bloccare solo al volume massimo specificato! (Vedere i dettagli sul raccordo del catetere e/o sull'etichetta)
- Per ridurre il rischio di perdita di volume nel palloncino, usare acqua distillata. + 10% di glicerina.
- Controllare la pervietà e la posizione del catetere a intervalli regolari. Ogni 1-2 settimane controllare il volume di riempimento del palloncino. Per riempire nuovamente il palloncino, svuotarlo completamente, quindi bloccarlo fino al raggiungimento del volume nominale massimo. Riempire il palloncino con una lieve pressione.
- Per ridurre il rischio di infezioni del tratto urinario, la connessione tra il catetere e il sacco dell'urina non dovrebbe essere rilasciata. Si raccomandano sistemi di drenaggio chiusi.
- In casi eccezionali, potrebbe essere impossibile sbloccare il palloncino. In questo caso il palloncino può essere svuotato utilizzando metodi speciali (ad es. tagliando la valvola, forando il palloncino con un'incisione sovrapubica, ecc.). L'utente deve decidere il metodo più adeguato secondo la situazione individuale. A seguito di uno di questi metodi, verificare che il palloncino sia completo.
- La pervietà e la posizione del catetere devono essere controllate a intervalli regolari, almeno ogni 3 o 4 settimane.
- I cateteri a palloncino in silicone e i cateteri pigtail devono essere cambiati dopo non oltre 30 giorni.
- Controllare che il paziente non sia allergico al lattice prima di usare cateteri contenenti lattice. La durata d'uso è limitata a 4 giorni e l'uso ripetuto a 30 giorni. Se è necessaria la cateterizzazione urinaria a lungo termine, usare cateteri a palloncino in silicone.
- Nei cateteri con mandrino cavo, non applicare troppa forza durante l'inserimento del mandrino cavo nel catetere a palloncino per evitare di danneggiarne la punta.

10. Reazioni crociate
È possibile che il catetere cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti o anche per effetto dell'urina.

11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio
I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.

I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

12. Smaltimento
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

PT Instruções de utilização para **SUPRAVISION**

Punção e kit de substituição para drenagem vesical suprapúbica

GANL Nr. 03-A Supravision_PT_06/17.08.2017

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Designação
Punção e kit de substituição SUPRAVISION para drenagem vesical suprapúbica com/sem balão.

2. Conteúdo do conjunto e da embalagem
- Cateter suprapúbico
- Cânula bipartida (apenas para kits de punção!)
- Dilatador com bainha bipartida (apenas para kits de dilatação de substituição)
- Mandril em aço inoxidável de grau médico (para cateteres com mandril oco)
- Fio-guia, revestido em Teflon ou aço (kit de substituição)
- Pinça (não destinada a cateteres balão)
- Penso de fixação (não utilizar com cateteres balão)
- Tampão do cateter
- Orientação

3. Áreas de utilização
Drenagem vesical suprapúbica.

4. Indicação
- Balanço da excreção de urina
- Drenagem urinária intra e pós-operatória
- Perturbações do esvaziamento da bexiga
- Para prostatite aguda ou epididimite com perturbação do esvaziamento da bexiga
- Tratamento inicial de lesões ureterais

5. Contra-indicações
- Bexiga contraída
- Cicatrizes ou queimaduras pré-vesicais ou supra-sínfise
- Íleo (obstrução intestinal)
- Meteorismo (por ex. hiperinsuflação intestinal)
- Gravidez
- Obesidade
- Insuficiência renal
- Tumor na parte inferior do abdómen ou na bexiga
- Macrohematúria intensa e tendência para hemorragias
- Doenças cutâneas na região de punção

As contra-indicações adicionais resultam de restrições para as aplicações básicas correspondentes.

6. Efeitos secundários
Urgência em urinar, irritação causada por corpos estranhos na bexiga, macrohematúria relacionada com a punção, irritação cutânea na região da punção, infeções

7. Instruções
A punção deve ser realizada sob a orientação de ultrassons.
Requisitos para a punção:
- Assegurar uma bexiga suficientemente cheia. Se a bexiga não estiver suficientemente cheia, deve ser enchida utilizando um cateter transuretral.
- Determinar o local de punção – na linha mediana da parte inferior do abdómen, aprox. 2 cm acima da sínfise. Evitar o desvio lateral da punção!
- Desinfeção cirúrgica da pele
- Anestesia local

Execução técnica da punção:
- Ligue o cateter a um saco de recolha de urina. Inserir o cateter na cânula bipartida até à 1ª marca e remover a proteção da cânula.
- Deve ser feita uma incisão na pele com um bisturi antes da punção.
- Com uma cânula bipartida preparada, a bexiga é perfurada aprox. 2 cm acima da sínfise, perpendicular à parede abdominal.
- Inserir o cateter na bexiga através da cânula até à 2a marca:

IMPORTANTE: O cateter não deve ser puxado para trás para a bainha pois, de outra forma, pode ser cortado na cânula afiada,-e não a mova mais após a colocação do cateter.
- Para cateter com balão: Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).
- Para cateter sem balão: Fixar o cateter na pele com um penso de fixação.
- Retrair a cânula do canal de punção até à fixação do cateter.
- Quebrar a cânula puxando as pegas para o lado e para baixo ao mesmo tempo.

Execução técnica da punção (cateter balão com mandril oco):
- Punção e inserção de um fio-guia com uma ponta flexível.
- **Atenção:**
  Antes da utilização, deve ser aplicado um lubrificante adequado no mandril oco. De seguida, o mandril oco é inserido no eixo do cateter balão.
- Posicionar o cateter balão utilizando o fio-guia interno.
- Puxar o mandril oco para fora do cateter balão.
- Remover o fio-guia quando for atingido o posicionamento exato.
- Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).

Substituição do cateter:
- Desbloquear o balão (para cateter com balão) ou soltar (para cateter sem balão).
- Com a ponta flexível, inserir o fio de substituição na bexiga através do cateter interno, esticando simultaneamente o cateter o mais reto possível.
- Remover o cateter da bexiga através do fio de substituição interno.
- Inserir o cateter na bexiga utilizando o fio de substituição interno.
- Para cateter com balão: Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).
- Para cateter sem balão: Fixar o cateter na pele com um penso de fixação.

Instruções especiais de aplicação para troca de kits de dilatação com pigtail:
Para inserir o cateter balão através da bainha bipartida do dilatador, o cateter deve estar esticado usando o fio-guia!

8. Possíveis complicações e/ou riscos
- A punção de vasos sanguíneos na parede da bexiga pode provocar hematúria.
- A drenagem demasiado rápida de bexigas sobrecarregadas pode provocar hemorragias da parede da bexiga. (Proceda à drenagem da bexiga de uma forma fracionada.)
- A drenagem a longo prazo pode provocar a redução da capacidade da bexiga.
- Infeções
- Incrustação
- Deslocação do cateter

9. Advertências / medidas de precaução
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar.
  A reutilização, reciclagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto com álcool/agentes desinfetantes/lubrificantes. Isto pode danificar a superfície.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Deve ser selecionada a cânula de punção mais pequena para a punção!
- Não danificar o cateter com instrumentos cirúrgicos cortantes – isto aumenta o risco de rutura do cateter e/ou do balão.
- Não bloqueie demasiado o balão! Bloqueie apenas para o volume máximo especificado! (Os detalhes encontram-se na fixação do cateter e/ou no rótulo)
- Para reduzir o risco de perda de volume no balão, deve ser usada água destilada. + 10% de glicerina.
- Verificar regularmente a permeabilidade e posição do cateter. O volume de enchimento do balão deve ser verificado em intervalos de 1 a 2 semanas. Para voltar a encher o balão, primeiro esvazie-o completamente e de seguida bloqueie-o até atingir o volume nominal no máximo. Encha o balão com ligeira pressão.
- Para reduzir o risco de infeções no aparelho urinário, a conexão entre o cateter e o saco de urina não deve ser solta, de preferência. São recomendados sistemas de drenagem fechados.
- Em casos excecionais, poderá ser impossível desbloquear o balão. Neste caso, o balão pode ser esvaziado através de medidas especiais (por ex. cortar a válvula, perfurar o balão com uma incisão suprapúbica, etc.). O utilizador deve decidir qual a medida mais adequada com base na situação individual. Após estas medidas, a integridade do balão deve ser verificada.
- A permeabilidade e a posição do cateter deve ser verificada regularmente, no máximo em períodos de 3-4 semanas.
- Os cateteres balão em silicone ou os cateteres pigtail devem ser mudados após 30 dias no máximo.
- Confirme que o paciente não tem alergia ao látex antes de usar cateteres que contêm látex. A duração da utilização está limitada a 4 dias, e no caso de utilização repetida a um máximo de 30 dias. Se for necessária a cateterização urinária a longo prazo, devem ser usados cateteres balão de silicone.
- No caso de cateteres com mandril oco, o mandril oco não deve ser inserido no cateter balão com demasiada pressão, uma vez que a ponta pode ficar danificada.

10. Reações cruzadas
O cateter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos ou também devido ao contacto com urina.

11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.

Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico.
O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

DA Betjeningsvejledning til **SUPRAVISION**

Punktur- og udskiftningssæt til suprapubisk blæretømning

GANL Nr. 03-A Supravision_DA_06/17.08.2017

Bemærk: Dette medicinske produkt må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse
SUPRAVISION punktur- og udskiftningssæt til suprapubisk blæretømning med/uden ballon.

2. Indhold og emballage
- Suprapubisk kateter
- Splitkanyle (kun til punktursæt!)
- Dilatator med split-introducer (kun til dilatations udskiftningssæt)
- Stilet af medicinsk rustfrit stål (til katetre med hul stilet)
- Guidewire, teflonbelagt eller stål (udskiftningssæt)
- Klemme (ikke til ballonkatetre)
- Fikseringssgips (ikke til ballonkatetre)
- Kateterprop
- Betjeningsvejledning

3. Tilsigtet brug
Suprapubisk blæretømning

4. Indikation
- Afbalancering af urinudskillelse
- Intraoperativ og postoperativ urinopsamling
- Blæretømningsbesvær
- til akut prostata eller epididymitis med blæretømningsbesvær
- Indledende behandling af uretraskader

5. Kontraindikationer
- Skrumpeblære
- Prævesikal eller suprasymfysisk ardannelse eller forbrænding
- Ileus (tarmobstruktion)
- Meteorisme (f.eks. intestinal hyperinflation)
- Graviditet
- Fedme
- Nyreinsufficiens
- Tumor i nedre abdomen eller blæren
- Kraftig makrohæmaturi og tendens til hæmoragi
- Hudlidelser i punkturområdet

Yderligere kontraindikationer som følge af begrænsninger for de pågældende grundlæggende applikationer.

6. Bivirkninger
Vandladningstrang, irritation pga. fremmedlegemer i blæren, punkturrelateret makrohæmaturi, hudirritation i punkturområdet, infektioner

7. Instruktioner
Punkturen skal udføres under ultralyd.
Forudsætninger for punktur:
- Tilstrækkelig fyldt blære. Hvis blæren ikke er tilstrækkelig fyldt, skal den fyldes vha. et transuretral kateter.
- Bestemmelse af punkturstedet - medianlinjen over nedre abdomen, ca. 2 cm. over symfysen. Undgå lateral punktur deviation!
- Kirurgisk huddesinfektion
- Lokal anæstesi

Teknisk udførelse af punkturen:
- Tilslut kateteret til en urinopsamlingspose. Indfør kateteret i splitkanylen til den 1. markering og fjern kanylens beskyttelseskappe.
- Før udførelse af punkturen skal der laves en incision i huden med en skalpel.
- Ved hjælp af en klargjort splitkanyle punkteres blæren ca. 2 cm over symfysen perpendikulært til abdominalvæggen.
- Indfør kateteret gennem kanylen ind i blæren til den 2. markering:

VIGTIGT: Fra dette trin må kateteret ikke længere trækkes tilbage i muffen, da det kan blive skåret på den skarpe kanyle. Undgå at bevæge kateteret efter placeringen.
- Ved kateter med ballon: Fyld ballonen med den foreskrevne væskemængde (se etiketten).
- Ved kateter uden ballon: Fastgør kateteret til huden vha. et fikseringsplaster.
- Træk kanylen ud fra punkturkanalen op til kateteransatsen.
- Bræk kanylen af ved at trække fligene ud til siden og nedad samtidigt.

Teknisk udførelse af punkturen (ballonkateter med hul stilet):
- Punktur og indføring af guidewire med fleksibel spids.
- **Bemærk:**
  Før brug skal et egnet smøremiddel påføres den hule stilet. Derefter indføres stiletten i ballonkateterets skaft.
- Placering af ballonkateteret vha. en fastliggende guidewire.
- Udtrækning af den hule stilet fra ballonkateteret.
- Fjernelse af guidewiren, når den nøjagtige placering er opnået.
- Fyld ballonen med den foreskrevne væskemængde (se etiketten).

Udskiftning af kateteret:
- Tøm ballonen (ved ballonkateter) eller frigør kateteret (ved kateter uden ballon).
- Med den fleksible spids indføres kateteret i blæren via den fastliggende udskiftningswire, mens kateteret udstrækkes så vidt som muligt.
- Fjern kateteret fra blæren via den fastliggende udskiftningswire.
- Indfør kateteret i blæren via den fastliggende udskiftningswire.
- Ved kateter med ballon: Fyld ballonen med den foreskrevne væskemængde (se etiketten).
- Ved kateter uden ballon: Fastgør kateteret til huden vha. et fikseringsplaster.

Særlige instruktioner til dilatations udskiftningssæt med løkke:
For at indføre ballonkateteret gennem dilatatorens split-introducer skal kateteret udstrækkes vha. guidewiren!

8. Mulige komplikationer og/eller risici
- Punkur af blodkar i blæreväggen kan medføre hæmaturi.
- For hurtig tømning af overudvidet blære kan medføre blødning fra blæreväggen. (Tæm blæren trinvist.)
- Langsigtet tømning kan medføre nedsat blærekapacitet.
- Infektioner
- Inkrustation
- Dislokation af kateteret

9. Advarsler / forholdsregler
- Dette produkt er kun sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbruges eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbrug og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Produkter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet må ikke aftørres med sprit eller desinfektions-/smøremidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje for kompatibilitet og integritet før brug.
- Vælg den mindste mulige punkturkanyle til punkturen!
- Undgå beskadigelse af kateteret med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øger risikoen for brud af kateteret og/eller beskadigelse af ballonen.
- Undgå overfyldning af ballonen! Fyld kun til den maksimale foreskrevne mængde! (oplysninger i kateterets vedlagte dokumentation og/eller på etiketten)
- For at mindske risikoen for volumentab i ballonen, anvendes destilleret vand + 10 % glycerin.
- Kontroller regelmæssigt tydeligheden og placeringen af kateteret. Ballonens fyldningsvolumen skal kontrolleres med 1-2 ugers intervaller. For at efterfylde ballonen skal den først tømmes helt, og derefter kun fyldes til den maksimale foreskrevne mængde. Påfyld ballonen med let tryk.
- For at mindske risikoen for urinvejsinfektion, må forbindelsen mellem kateteret og urinposen må ikke frigøres. Lukkede opsamlingssystemer anbefales.
- I særlige tilfælde kan det være umuligt at tømme ballonen. I så fald kan ballonen tømmes vha. specielle fremgangsmåder (f.eks. ved at overskære ventilen, punktere ballonen vha. suprapubisk incision, osv.) Brugeren afgør anvendelsen af den mest hensigtsmæssige fremgangsmåde, afhængigt af den pågældende situation. Ved disse fremgangsmåder skal ballonen kontrolleres for beskadigelse.
- Kateterets tydelighed og placering skal kontrolleres regelmæssigt, mindst hver 3-4 uger.
- Silikone ballonkatetre eller katetre med løkke skal udskiftes inden for 30 dage.
- Kontroller, at patienten ikke er allergisk over for latex før brug af katetre, der indeholder latex. Brugstiden er begrænset til dage og gentagen brug op til 30 dage. Hvis der kræves langsigtet urinvejskateterisation, anvendes silikone ballonkatetre.
- Ved katetre med hul stilet skal for kraftigt tryk ved indføring af den hule stilet i ballonkateteret undgås, da dette vil beskadige spidsen.

10. Interaktion med andre lægemidler
Kateteret kan blive misfarvet pga. ledsagende administration af lægemidler eller som følge af kontakt med urin.

11. Transport og opbevaringsbetingelser
Produktet må kun transporteres og opbevares i emballage, som er beregnet dertil. Der er ingen yderligere krav for transport.

Produkterne skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys inden for temperaturområdet 5 - 30 grader Celsius.

12. Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes som biologisk farligt affald. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med godkendte medicinske procedurer og i henhold til de gældende bestemmelser og forskrifter.

UROVISION
Gesellschaft für medizinischen
Technologie-Transfer mbH
Pullacher Str. 4
83043 Bad Aibling, Germany
Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411
urovision@urovision.de www.urovision.de

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx ONLY