NL Gebruiksinstructies voor **SUPRAVISION**

Punctie- en wisselset voor het suprapubisch leegmaken van de blaas

GANL Nr. 03-B Supravision_NL_06/17.08.2017

Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel.

1. Omschrijving
SUPRAVISION punctie- en wisselset voor het suprapubisch leegmaken van de blaas met/zonder ballon.

2. Inhoud en verpakking van de set
- Suprapubische katheter
- Gespleten canule (enkel voor punctiesets)
- Dilatator met gespleten huls (enkel voor dilatatie-wisselsets)
- Mandrijn gemaakt van medisch roestvrij staal (voor katheters met holle mandrijn)
- Voerdraad, met teflon bekleed of van staal (wisselset)
- Klem (niet voor ballonkatheters)
- Hechtpleister (niet voor ballonkatheters)
- Katheterstop
- Gebruiksinstructies

3. Beoogd gebruik
Suprapubisch leegmaken van de blaas.

4. Indicatie
- Evenwicht brengen in de urine-uitscheiding
- Urine afvoeren tijdens en na de operatie
- Stoornissen bij het legen van de blaas
- Voor acute prostatitis of epididymitis met een stoornis in het leegmaken van de urinewegen
- Initiële behandeling van urethrale letsels

5. Contra-indicaties
- Vernauwde blaas
- Prevesicale of suprasymphysische littekenvorming of brandwonden
- Ileus (obstructie in de darmen)
- Meteorisme (bijvoorbeeld teveel aan lucht in de darmen)
- Zwangerschap
- Overgewicht
- Nierinsufficiëntie
- Tumor in de onderbuik of blaas
- Grotere macrohematurie en de neiging om te bloeden
- Huidaandoeningen in het punctiegebied

Andere contra-indicaties vloeien voort uit beperkingen voor de overeenkomstige basistoepassingen.

6. Neveneffecten
Drang om te urineren, irritatie door een vreemd voorwerp in de blaas, punctie-gerelateerde macrohematuria, huidirritatie in het punctiegebied, infecties

7. Instructies
De punctie moet worden uitgevoerd met behulp van een echo.
Vereisten voor puncties:
- Ervoor zorgen dat de blaas voldoende is gevuld. Als de blaas niet voldoende is gevuld, moet de blaas worden gevuld met behulp van een transurethrale katheter.
- De punctieplaats bepalen - op de middellijn van de onderbuik, ongeveer 2 cm boven de symfyse. Vermijd zijdelingse afwijkingen van de punctie!
- Chirurgische ontsmetting van de huid
- Lokale verdoving

Technische uitvoering van de punctie:
- Verbind de katheter met de zak om urine in op te vangen. Plaats de katheter in de gespleten canule tot aan het 1e teken en verwijder de canulebeschermer.
- Er moet met een scalpel een incisie worden gemaakt in de huid voor de punctie wordt uitgevoerd.
- Met behulp van een vooraf klaargemaakte gespleten canule wordt de blaas ongeveer 2 cm boven de symfyse doorprikt, loodrecht ten opzichte van de buikwand.
- Plaats de katheter via de canule in de blaas tot aan het 2e teken:

BELANGRIJK: De katheter mag vanaf nu niet langer terug in de huls worden getrokken, anders kan hij aan de scherpe canule worden gesneden, en beweeg niet meer met de katheter eenmaal hij is geplaatst.
- Voor katheter met ballon: Vul de ballon met de voorgeschreven vloeistofhoeveelheid (zie etiket).
- Voor katheter zonder ballon: Bevestig de katheter met een hechtpleister op de huid.
- Trek de canule terug uit het punctiekanaal tot aan de katheteraanhechting.
- Breek de canule in tweeën door de handvatjes tegelijkertijd naar de zijkanten en naar omlaag uit elkaar te trekken.

Technische uitvoering van de punctie (ballonkatheter met holle mandrijn):
- Punctie en inbrengen van een voerdraad met flexibel uiteinde.
- **Opgelet:**
  Voor gebruik moet er een geschikt glijmiddel worden aangebracht op de holle mandrijn. Dan wordt de holle mandrijn in de koker van de ballonkatheter geplaatst.
- Positioneer de ballonkatheter met behulp van de aanwezige voerdraad.
- Trek de holle mandrijn uit de ballonkatheter.
- Verwijder de voerdraad van zodra de exacte positionering werd bereikt.
- Vul de ballon met de voorgeschreven vloeistofhoeveelheid (zie etiket).

Katheterwissel:
- Deblokkeer de ballon (voor een ballonkatheter) of maak de katheter los (voor katheter zonder ballon).
- Plaats met het flexibele uiteinde de wisseldraad in de blaas via de aanwezige katheter, terwijl u tegelijkertijd de katheter zo recht mogelijk uitrekt.
- Verwijder de katheter uit de blaas via de aanwezige wisseldraad.
- Plaats de katheter in de blaas met behulp van de aanwezige wisseldraad.
- Voor katheter met ballon: Vul de ballon met de voorgeschreven vloeistofhoeveelheid (zie etiket).
- Voor katheter zonder ballon: Bevestig de katheter met een hechtpleister op de huid.

Speciale toepassingsinstructies voor dilatatie-wisselsets met varkensstaart:
Om de ballonkatheter door de gespleten huls van de dilatator te plaatsen, moet de katheter worden uitgerekt met behulp van de voerdraad!

8. Mogelijke complicaties en/of risico's
- De punctie van bloedvaten in de wand van de blaas kan tot hematurie leiden.
- Overbelaste blazen te snel leegmaken kan leiden tot bloedingen van de blaaswand. (Maak alstublieft de blaas op een gespreide manier leeg.)
- Langdurige afvoering kan leiden tot verminderde blaascapaciteit.
- Infecties
- Incrustatie
- Dislocatie van de katheter

9. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrang brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- Gebruik geen producten na de vervaldatum.
- Veeg het product niet schoon met alcohol/ontsmettingsmiddelen/glijmiddelen. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- De kleinst mogelijke punctiekatheter moet worden gekozen voor de punctie!
- Beschadig de katheter niet met scherpe chirurgische instrumenten - dit verhoogt het risico op een breuk van de katheter en/of de ballon.
- Blokkeer de ballon niet te hard! Blokkeer enkel tot het aangegeven maximale volume! (De details zijn terug te vinden op de bijlage bij de katheter en/of op het label)
- Om het risico op verlies van volume in de ballon te beperken, moet er gedistilleerd water + 10 % glycerine worden gebruikt.
- Controleer regelmatig de klaarheid en positie van de katheter. Het vulvolume van de ballon moet met intervallen van 1-2 weken worden gecontroleerd. Maak om de ballon opnieuw te vullen hem eerst helemaal leeg en blokkeer hem dan tot hij het maximale nominale volume bereikt. Vul de ballon met een lichte druk.
- Om het risico op urineweginfecties te beperken, kan de verbinding tussen de katheter en de urinezak best niet worden losgelaten. Gesloten afvoersystemen worden aanbevolen.
- In uitzonderlijke gevallen kan het onmogelijk zijn om de ballon te deblokkeren. In dit geval kan de ballon worden leeggemaakt met behulp van speciale maatregelen (bijvoorbeeld door de klep af te snijden, de ballon te doorprikken door middel van een suprapubische incisie, enz.) De gebruiker moet de meest geschikte maatregel kiezen, gebaseerd op de specifieke situatie. Nadat een van deze maatregelen is toegepast, moet er worden gecontroleerd of de ballon nog heel is.
- De klaarheid en de positie van de katheter moeten regelmatig worden gecontroleerd, maar ten minste om de 3-4 weken.
- Siliconen ballonkatheters of varkensstaartkatheters moeten binnen de 30 dagen worden vervangen.
- Controleer of de patiënt niet allergisch is voor latex vooraleer u katheters gebruikt die latex bevatten. De gebruiksduur is beperkt tot 4 dagen en herhaald gebruik tot 30 dagen. Als langdurige blaaskatheterisatie nodig is, moeten siliconen ballonkatheters worden gebruikt.
- In het geval van katheters met een holle mandrijn mag de holle mandrijn niet met te veel druk in de ballonkatheter worden geplaatst, aangezien het uiteinde dan kan worden beschadigd.

10. Interactie met andere geneesmiddelen
De katheter kan mogelijk verkleuren door gelijktijdige toediening van medicijnen of zelfs door contact met urine.

11. Transport- en opslagomstandigheden
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.

De producten moeten droog worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

12. Afvoer
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen.

SV Bruksanvisningar för **SUPRAVISION**

Punkterings- och utbytesuppsättning för suprapubisk urinblåsdränage

GANL Nr. 03-B Supravision_SV_06/17.08.2017

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal.

1. Beskrivning
SUPRAVISION punkterings- och utbytesuppsättning för suprapubisk urinblåsdränage med/utan ballong.

2. Innehåll och förpackning
- Suprapubisk kateter
- Delad kanyl (endast för punkteringsuppsättningar!)
- Dilator med delad mantel (endast för dilationsutbytesuppsättningar)
- Mandrin tillverkad av rostfritt stål av medicinsk kvalitet (för katetrar med ihålig mandrin)
- Styrtråd, teflonbelagd eller stål (utbytesuppsättning)
- Klämma (ej för ballongkatetrar)
- Fixeringsplåster (ej för ballongkateter)
- Kateterplugg
- Bruksanvisning

3. Avsedd användning
Suprapubiskt urinblåsdränage.

4. Indikation
- Balansering av urinutsöndring
- Intraoperativt och postoperativt urindränage
- Störning vid urinblåstömning
- För akut prostatit eller epididymit med störning vid urinvägstömning
- Inledande behandling för uretrala skador

5. Kontraindikationer
- Kontraherad urinblåsa
- Prevesikal eller suprasymfysisk ärrbildning eller brännskador
- Ileus (tarmvred)
- Meteorism (t.ex. hyperinflatorisk tarm)
- Graviditet
- Fetma
- Njursvikt
- Tumör i den nedre buken eller urinblåsa
- Större makrohematuri och benägenhet till blödning
- Hudsjukdomar i punkteringsområdet

Ytterligare kontraindikationer till följd av restriktioner för motsvarande grundläggande applikationer.

6. Bieffekter
Ökat urineringsbehov, irritation i främmande kroppar i urinblåsan, punkteringsrelaterad mekrohematuri, hudirritation i punkteringsområdet, infektioner

7. Anvisningar
Punkteringen ska utföras med vägledning från ultraljud.
Krav för punktering:
- Säkerställ att urinblåsan är tillräckligt full. Om urinblåsan inte är tillräckligt full ska urinblåsan fyllas med hjälp av en transuretral kateter.
- Bestäm punkteringsplats - på medianlinjen av den nedre delen av buken, ca. 2 cm ovanför symfysen. Undvik lateral punkteringsavvikelse!
- Kirurgisk huddesinfektion
- Lokalbedövning

Tekniskt utförande av punkteringen:
- Anslut katetern till urinuppsamlingspåsen. För in katetern i den delade kanylen upp till det första märket och avlägsna skyddet på kanylen.
- Innan punkteringen utförs måste ett snitt göras i huden med en skalpel.
- Urinblåsan ska penetreras med en förbered delad kanyl ca 2 cm ovanför symfysen vinkelrätt till bukväggen.
- För in katetern genom kanylen in i urinblåsan upp till det andra märket:

VIKTIGT: Katetern få inte dras tillbaka in i ärmen längre eftersom det kan skära in i den vassa kanylen och flytta den inte längre när katetern har placerats.
- För kateter med ballong: Fyll ballongen med den föreskrivna vätskemängden (se etikett).
- För kateter utan ballong: Fäst katetern på huden med ett fixeringsplåster.
- Dra tillbaka kanylen ur punkteringskanalen upp till kateterfästet.
- Bryt isär kanylen genom att separera handtagen sidledes och nedåt samtidigt.

Tekniskt utförande av punkteringen (ballongkateter med ihålig mandrin):
- Punktering och införing av en styrtråd med en flexibel spets.
- **Vänligen observera:**
  Innan användning måste ett lämpligt smörjmedel appliceras på den ihåliga mandrinen. Sedan ska den ihåliga mandrinen föras in i skaftet på ballongkatetern.
- Positionering av ballongkatetern med hjälp av den kvarliggande styrtråden.
- Utdragning av den ihåliga mandrinen ur ballongkatetern.
- Avlägsna styrtråden så snart rätt position har uppnåtts.
- Fyll ballongen med föreskriven vätskemängd (se etikett).

Kateterbyte:
- Häv blockeringen av ballongen (för ballongkateter) eller avskilj (för kateter utan ballong).
- För in utbytestråden i urinblåsan genom den kvarliggande katetern med hjälp av den flexibla spetsen samtidigt som katetern hålls så sträckt som möjligt.
- Avlägsna katetern från urinblåsan via den kvarliggande utbytestråden.
- För in katetern i urinblåsan med hjälp av den kvarliggande utbytestråden.
- För kateter med ballong: Fyll ballongen med den föreskrivna vätskemängden (se etikett).
- För kateter utan ballong: Fäst katetern på huden med ett fixeringsplåster.

Särskilda tillämpningsanvisningar för dilationsutbytesuppsättningar med fläta:
Katetern måste sträckas ut med hjälp av styrtråden för att kunna föra in ballongkatetern genom den delade manteln på dilatorn!

8. Möjliga komplikationer och/eller risker
- Punktering av blodkärl i urinblåsväggen kan leda till hematuri.
- För snabbt dränage av ansträngda urinblåsor kan leda till blödningar i urinblåsväggen. (Dränera urinblåsan på ett separat sätt).
- Långtidsdränage kan leda till minskad urinblåskapacitet.
- Infektioner
- Inkrustering
- Kateterförskjutning

9. Varningar/Säkerhetsåtgärder
- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad och oöppnad.
- Endast för engångsbruk! Får ej återanvändas, återvinnas eller återsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till bristande funktionsförmåga vilket i sin tur kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
- Använd inte produkten efter att bäst-före datumet har passerat.
- Torka inte produkten med alkohol/desinfektionsmedel/smörjmedel. Det kan skada ytan.
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant avseende förenlighet och integritet innan de används.
- Den minsta möjliga punkteringskanylen ska väljas för punktering!
- Skada inte katetern med vassa kirurgiska instrument – detta ökar risken för brott på katetern och/eller ballongen.
- Blockera inte ballongen ovanför! Blockera endast till den angivna maximala volymen. (Ytterligare uppgifter finns i katetertillbehören och/eller på märkningen).
- För att minimera risken för volymminskning hos ballongen ska destillerat vatten. + 10% glycerin användas.
- Kontrollera regelbundet kateterns öppenhet och position. Ballongens påfyllnadsmängd ska kontrolleras varje 1-2 veckor. För att fylla ballongen igen måste den första tömmas helt och sedan blockeras tills den återfår den nominella volymen vid maximum. Fyll upp ballongen med visst tryck.
- För att reducera risken för urinvägsinfektion ska anslutningama mellan katetern och urinpåsen i bästa fall inte släppas. Det rekommenderas att stänga dränagesystemen.
- I sällsynta fall kan det vara omöjligt att häva ballongens blockering. I sådana fall kan ballongen tömmas på särskilda sätt (t.ex. genom att klippa av ventilen, penetrera ballongen med ett suprapubiskt snitt, etc.). Användaren måste avgöra vilket som är det lämpligaste sättet efter situation. Efter att något av dessa sätt har använts måste ballongens integritet kontrolleras.
- Kateterns öppenhet och position ska kontrolleras regelbundet, men inte mer sällan än var 3-4 vecka.
- Silikonballongkatetrar eller flätor måste bytas minst var 30:e dag.
- Kontrollera att patienten inte är allergisk mot latex innan katetrar med latex används. Användningen är begränsad till 4 dagar och repeterad användning till 30 dagar. Om urinkatetering krävs under längre tid ska ballongkatetrar av silikon användas.
- För katetrar med ihålig mandrin får den ihåliga mandrinen inte föras in i ballongkatetern med för högt tryck eftersom detta kan skada dess spets.

10. Samverkan med andra läkemedel
Katetern kan eventuellt missfärgas på grund av samtidig administration av läkemedel eller till och med till följd av kontakt med urin.

11. Transport och lagringsförhållanden
Produkterna får endast transporteras och lagras i de för detta avsedda förpackningarna. Det finns inga ytterligare specifika krav för transporten.

Produkterna måste lagras torrt och skyddas mot direkt solljus, i temperaturskalan mellan 5 - 30 grader Celsius.

12. Avfallshantering
Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser och riktlinjer.

NO Bruksanvisning for **SUPRAVISION**

Punktur- og byttesett for suprapubisk blæredrenering

GANL Nr. 03-B Supravision_NO_06/17.08.2017

OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personell.

1. Beskrivelse
SUPRAVISION punktur- og byttesett for suprapubisk blæredrenering med/uten ballong.

2. Settets innhold og emballasje
- Suprapubisk kateter
- Splittkanyle (bare for punkteringssett!)
- Dilator med splitthylse (kun for dilatasjonsbyttesett)
- Mandreng laget av rustfritt stål av medisinsk karakter (for katetre med hul mandreng)
- Ledetråd, teflon-belagt eller stål (byttesett)
- Klemme (ikke for ballongkatetre)
- Festeplaster (ikke for ballongkatetre)
- Kateterplugg
- Bruksanvisning

3. Tiltenkt bruk
Suprapubisk blæredrenering.

4. Indikasjon
- Balansering av urinutskillelse
- Intraoperativ og postoperativ urindrenering
- Blæredreneringslidelser
- For akutt prostatitt eller epididymitt med lidelse relatert til drenering av urinveiene
- Første behandling for urinskader

5. Kontraindikasjoner
- Kontradert blære
- Prevesikal eller suprasymfyseal arrdannelse eller brannskader
- Ileus (tarmobstruksjon)
- Meteorisme (for eksempel intestinal hyperinflasjon)
- Svangerskap
- Fedme
- Nyresvikt
- Tumor i underlivet eller urinblæren
- Større makrohematuri og tendens til blødning
- Hudsykdommer i punkteringsområdet

Ytterligere kontraindikasjoner skyldes begrensninger for de tilsvarende grunnleggende applikasjonene.

6. Bivirkninger
Trang til å urinere, fremmedlegemer i blæren, punkteringsrelatert makrohematuri, hudirritasjon i punkteringsområdet, infeksjoner

7. Instruksjoner
Punkturen skal utføres under veiledning av ultralyd.
Krav til punktering:
- Sikre en tilstrekkelig fylt blære. Hvis blæren ikke er tilstrekkelig full, skal blæren fylles med et transuretralt kateter.
- Bestemmelse av punkteringsstedet – på midtlinjen i underlivet, ca. 2 cm over symfysen. Unngå lateralt punkteringsavvik!
- Kirurgisk huddesinfeksjon
- Lokalbedøvelse

Teknisk gjennomføring av punkteringen:
- Koble kateteret til en urinoppsamlingspose. Før kateteret inn i splittkanylen opp til det første merket og fjern kanylens beskyttelse.
- Før punktering utføres, må det gjøres et snitt i huden med en skalpell.
- Ved hjelp av en klargjort splittkanyle, kuttes blæren ca. 2 cm over symfysen vinkelrett i forhold til bukveggen.
- Før kateteret gjennom kanylen og inn i blæren opp til det andre merket:

VIKTIG: Kateteret må ikke lenger trekkes tilbake og inn i hylsen på dette punktet, ellers kan det kuttes på den skarpe kanylen, og stopp bevegelsen når kateteret er posisjonert.
- For kateter med ballong: Fyll ballongen med foreskrevet væskemengde (se etikett).
- For kateter uten ballong: Fest kateteret til huden med festeteip.
- Trekk kanylen fra punkteringskanalen opp til kateterfestet.
- Koble fra kanylen ved å trekke håndtakene fra hverandre sidelengs og nedover.

Teknisk gjennomføring av punkteringen (ballongkateter med hul mandreng):
- Punktering og innføring av en ledetråd med fleksibel tupp.
- **OBS:**
  Før bruk, påfør et egnet smøremiddel på den hule mandrengen. Deretter føres den hule mandrengen inn i ballongkateterets skaft.
- Posisjoner ballongkateteret ved hjelp av den innvendige ledetråden.
- Trekk den hule mandrengen ut av ballongkateteret.
- Fjern ledetråden når nøyaktig posisjonering er oppnådd.
- Fyll ballongen med foreskrevet væskemengde (se etikett).

Kateterbytte:
- Fjern blokkeringen av ballongen (for ballongkateter) eller løsne (for kateter uten ballong).
- Med den fleksible tuppen, før vekslingstråden inn i blæren gjennom det indre kateteret, samtidig som du strekker kateteret så rett som mulig.
- Fjern kateteret fra blæren via den innvendige vekslingstråden.
- Før kateteret inn i blæren via den innvendige vekslingstråden.
- For kateter med ballong: Fyll ballongen med foreskrevet væskemengde (se etikett).
- For kateter uten ballong: Fest kateteret til huden med festeteip.

Spesielle bruksanvisninger for dilatasjonsbyttesett med pigtail:
For å føre ballongkateteret gjennom dilatatorens splitthylse, må kateteret strekkes med ledetråden!

8. Mulige komplikasjoner og/eller risikoer
- Punkterte blodkar i blæreveggen kan føre til hematuri.
- Det å drenere overutvidede blærer for raskt kan føre til blødning av blæreveggen. (Tøm blæren på en fraksjonert måte.)
- Langsiktig drenering kan føre til redusert blærekapasitet.
- Infeksjoner
- Skorpedannelse
- Kateterdislokasjon

9. Advarsler/forsiktighetsregler
- Dette produktet er bare sterilt hvis emballasjen er uskadet og uåpnet.
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til feil på instrumentet, som igjen kan føre til sykdom, skade eller død hos pasienten.
- Ikke bruk produkter etter at utløpsdatoen er passert.
- Ikke tørk av produktet med alkohol/desinfeksjonsmidler/smøremidler. Dette kan skade overflaten.
- Alle komponenter må kontrolleres nøye for kompatibilitet og integritet før bruk.
- Du må velge den minst mulige punkteringskanylen for punktering!
- Du må ikke skade kateteret med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øker risikoen for brudd på kateteret og/eller ballongen.
- Ikke blokker ballongen for mye! Blokker kun til det maksimale volumet som er oppgitt! (Du finner detaljer på kateterfestet og/eller på etiketten)
- For å redusere risikoen for tap av volum i ballongen, skal det brukes destillert vann + 10 % glycerin.
- Kontroller regelmessig tilstanden og posisjonen til kateteret. Fyllvolumet av ballongen skal kontrolleres ved intervaller på 1–2 uker. For å fylle ballongen, må du først tømme den og deretter blokkere den til den når det nominelle maksimumsvolumet. Fyll ballongen med lett trykk.
- For å redusere risikoen for urinveisinfeksjoner, skal forbindelsen mellom kateteret og urinposen ideelt sett ikke brytes. Vi anbefaler lukkede dreneringssystemer.
- Det kan i noen unntakstilfeller være umulig å fjerne blokkeringen av ballongen. I dette tilfellet kan ballongen tømmes med spesielle tiltak (for eksempel ved å kutte av ventilen, stikke hull på ballongen med suprapubisk snitt, etc.). Brukeren må bestemme seg for det mest hensiktsmessige tiltaket basert på den enkelte situasjonen. Etter at du har utført et av tiltakene, må ballongen kontrolleres for fullstendighet.
- Tilstanden og posisjonen til kateteret skal kontrolleres regelmessig, men ikke senere enn hver 3–4 uker.
- Silikonballong- eller pigtailkatetre skiftes ut etter ikke mer enn 30 dager.
- Kontroller at pasienten ikke har allergi mot lateks før du bruker katetre som inneholder lateks. Varigheten av bruken er begrenset til fire dager, og gjentatt bruk til 30 dager. Hvis det er nødvendig med langvarig urinrakteterisering, skal det brukes ballongkatetre av silikon.
- For katetre med hul mandreng, må den hule mandrengen ikke føres inn i ballongkateteret med for mye trykk, ellers vil tuppen bli skadet.

10. Interaksjon med andre legemidler
Kateteret kan potensielt misfarge på grunn av samtidig administrering av medisiner eller som følge av kontakt med urin.

11. Transport og lagringsforhold
Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport.

Produktene må lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 grader celsius.

12. Kassering
Etter bruk, kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og kassering må utføres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer og fullføres i henhold til gjeldende juridiske bestemmelser og retningslinjer.

BG Инструкции за употреба на **SUPRAVISION**

Комплекти за пунктиране и замяна за супрапубично дрениране на пикочния мехур

GANL Nr. 03-B Supravision_BG_06/17.08.2017

Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучен медицински персонал.

1. Описание
Комплект за пунктиране и замяна SUPRAVISION за супрапубично дрениране на пикочния мехур със/без балон.

2. Съдържание и опаковка на комплекта
- Супрапубичен катетър
- Разделена канюла (само при комплектите за пунктиране!)
- Дилататор с разделено дезиле (само при комплектите за замяна и дилатация)
- Мандрен, изработен от неръждаема стомана за медицински цели (само при катетрите с кух мандрен)
- Телен водач, покрит с Teflon, или стоманен (комплект за замяна)
- Клампа (не е налична при балонните катетри)
- Фиксираща лепенка (не е налична при балонните катетри)
- Тапа за катетър
- Инструкции за употреба

3. Предназначение
Супрапубично дрениране на пикочния мехур.

4. Показание
- Балансиране на екскрецията на урина
- Интраоперативно и постоперативно дрениране на урина
- Нарушения в изпразването на пикочния мехур
- При остър простатит или епидидимит с нарушение на изпразването на пикочните пътища
- Първоначално лечение при наранявания на уретрата

5. Противопоказания
- Контракция на пикочния мехур
- Превезикални или супрасимфизни белези или изгаряния
- Илеус (чревна обструкция)
- Метеоризъм (напр. чревно преразтуване)
- Бременност
- Затлъстяване
- Бъбречна недостатъчност
- Тумор в долната част на корема или пикочния мехур
- По-значителна макрохематурия и тенденция към кървене
- Кожни заболявания в региона на пунктиране

Допълнителни противопоказания произтичат от ограниченията за съответните основни приложения.

6. Нежелани реакции
Позиви за уриниране, дразнене от чуждо тяло в пикочния мехур, свързана с пунктирането макрохематурия, дразнене на кожата в региона на пунктиране, инфекции

7. Инструкции
Пунктирането трябва да се извършва под ултразвуково наблюдение.
Изисквания относно пунктирането:
- Гарантиране на достатъчно напълнен пикочен мехур. Ако пикочният мехур не е достатъчно пълен, той трябва да бъде напълнен с използване на трансуретрален катетър.
- Определяне на мястото на пунктиране – по средната линия на долната част на корема, прибл. 2 cm над симфизата. Избягвайте латерално отклоняване при пунктирането!
- Хирургично дезинфекциране на кожата
- Локален анестетик

Техническо изпълнение на пунктирането:
- Свържете катетъра към торбичка за събиране на урината. Въведете катетъра в разделената канюла до 1-вия маркер и отстранете предпазителя на канюлата.
- Преди извършване на пунктирането трябва да бъде направена инцизия на кожата със скалпел.
- Като се използва подготвената разделена канюла, пикочният мехур се пробива на прибл. 2 cm над симфизата, перпендикулярно на коремната стена.
- Въведете катетъра през канюлата в пикочния мехур до 2-рия маркер:

ВАЖНО: Катетърът не трябва повече да се изтегля назад във втулката от този етап нататък, тъй като в противен случай може да бъде срязан на острата канюла. Не го придвижвайте повече, след като катетърът бъде поставен.
- За катетър с балон: Напълнете балона с предписаното количество течност (вижте етикета).
- За катетър без балон: Прикрепете катетъра към кожата с фиксираща лепенка.
- Изтеглете канюлата от пункционния канал до приставката на катетъра.
- Отделете канюлата, като дръпнете дръжките странично и в същото време надолу.

Техническо изпълнение на пунктирането (балонен катетър с кух мандрен):
- Пунктиране и въвеждане на теления водач с гъвкав връх.
- **Моля, обърнете внимание:**
  Преди употреба трябва да се нанесе подходящ лубрикант по кухия мандрен. След това кухият мандрен се въвежда в шафта на балонния катетър.
- Позициониране на балонния катетър с използване на оставения на място телен водач.
- Изтегляне на кухия мандрен от балонния катетър.
- Отстраняване на теления водач след постигане на точната позиция.
- Напълнете балона с предписаното количество течност (вижте етикета).

Замяна на катетъра:
- Отблокирайте балона (при катетрите с балон) или разкачете (за катетрите без балон).
- Въведете телта за замяна с гъвкавия връх в пикочния мехур чрез оставения на място катетър, докато в същото време разтягате катетъра изправен, колкото това е възможно.
- Отстранете катетъра от пикочния мехур посредством оставената на място тел за замяна.
- Въведете катетъра в пикочния мехур посредством оставената на място тел за замяна.
- За катетър с балон: Напълнете балона с предписаното количество течност (вижте етикета).
- За катетър без балон: Прикрепете катетъра към кожата с фиксираща лепенка.

Специални инструкции за приложение за комплекти за дилатация и замяна с „pigtail“:
Въведете балонния катетър през разделеното дезиле на дилататора; катетърът трябва да бъде разтеглен с използване на теления водач!

8. Възможни усложнения и/или рискове
- Пунктирането на кръвоносни съдове в стената на пикочния мехур може да доведе до хематурия.
- Твърде бързото източване на прекомерно разширени пикочни мехури може да доведе до кървене в стената на пикочния мехур. (Моля, източвайте пикочния мехур постепенно.)
- Дългосрочното дрениране може да доведе до намаляване на капацитета на пикочния мехур.
- Инфекции
- Образуване на кори
- Промяна на цвета на катетъра

9. Предупреждения/предпазни мерки
- Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена.
- Само за еднократна употреба! Да не се използва повторно, рециклира или стерилизира отново. Повторната употреба, рециклирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на инструмента и/или да предизвикат неизправност на инструмента, което от своя страна може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Не използвайте продукта след срока на годност.
- Не изтривайте продукта със спирт/дезинфекциращи препарати/лубриканти. Това може да повреди повърхността.
- Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за съвместимост и цялост.
- За пунктирането трябва да бъде избрана възможно най-малката канюла за пунктиране!
- Не повреждайте катетъра с остри хирургични инструменти – това увеличава риска от счупване на катетъра и/или балона.
- Не блокирайте прекомерно балона! Блокирайте само до максималния указан обем! (Подробности можете да намерите върху приставката на катетъра и/или етикета)
- За да се намали рискът от загуба на обем в балона, трябва да се използва дестилирана вода. + 10 % глицерин.
- Проверявайте редовно проходимостта и позицията на катетъра. Обемът на напълване на балона трябва да се проверява на интервали от 1 – 2 седмици. За да напълните отново балона, първо го изпразнете напълно и след това го блокирайте, докато достигне номиналния обем при максимум. Напълнете балона с ниско налягане.
- За да се намали рискът от инфекции на пикочните пътища, връзката между катетъра и торбичката за урина не трябва да се разединява. Препоръчват се затворени системи за дрениране.
- В изключителни случаи може да е невъзможно да се извърши отблокиране на балона. В този случай балонът може да бъде изпразнен чрез специални мерки (напр. чрез срязване на клапана, пробиване на балона чрез супрапубична инцизия и т.н.). Потребителят трябва да избере най-подходящата мярка в зависимост от конкретната ситуация. Като се използва една от тези мерки, балонът трябва да бъде проверен за цялост.
- Проходимостта и позицията на катетъра трябва да се проверяват редовно, но не по-късно от всеки 3-4 седмици.
- Силиконовите балонни катетри или катетрите с „pigtail“ трябва да се сменят след не повече от 30 дни.
- Преди използване на катетри, съдържащи латекс, проверете дали пациентът няма алергия към латекс. Продължителността на употребата е ограничена до 4 дни, а повторната употреба – до 30 дни. Ако е необходима дългосрочна катетеризация, трябва да се използват силиконови балонни катетри.
- При катетрите с кух мандрен – кухият мандрен не трябва да се въвежда в балонния катетър с прекомерен натиск, тъй като в противен случай върхът може да се повреди.

10. Взаимодействия с други лекарства
Възможно е да се получи промяна на цвета на катетъра поради едновременното приложение на лекарства или дори в резултат на контакт с урина.

11. Условия за транспортиране и съхранение
Продуктът може да се транспортира и съхранява само в опаковката, предназначена за това. Няма други специфични изисквания за транспортирането.

Продуктът трябва да се съхранява сух и защитен от пряка слънчева светлина в температурния диапазон 5 – 30 градуса по Целзий.

12. Изхвърляне
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянето трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби и указания.

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