



Set de puncționare și schimb pentru drenarea suprapubiană a vezicii urinare
Instrucțiuni de utilizare pentru **SUPRAVISION**



Punkciós és cserekészlet suprapubicus húghyólyag drénezéshez SUPRAVISION használati utasítás



Komplet za punkcije in zamenjava za suprapubično drenažo mehurja
Navodila za uporabo za **SUPRAVISION**



Súprava na punkciu a výmenu suprapubického katétra močového mechúra
Návod na použitie pomôcky **SUPRAVISION**



Punktūros ir pakeičiamasis rinkinys viršgaktiniam šlapimo išleidimui SUPRAVISION naudojimo instrukcijos



Suprapubikālais urīnpūšļa drenāžas punkcijas un nomaiņas komplekts SUPRAVISION lietošanas norādījumi

GANL Nr. 03-C

HU

SUPRAVISION használati utasítás

Punkciós és cserekészlet suprapubicus húghyólyag drénezéshez

GANL Nr. 03-C Supravision_HU_06/17.08.2017

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

1. Leírása
SUPRAVISION punkciós és cserekészlet suprapubicus húghyólyag drénezéshez ballonnal / ballon nélküli.

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

3. Használati rendeltetése
Suprapubicus húghyólyag drénezés.

4. Javallat
- A vizeletkiválasztás egyensúlyban tartása
- Műtét közbeni és műtét utáni vizeletvezetés drénezésével
- Húghyólyag ürítési zavarok
- Heveny prostatitis vagy epididymitis húgyúti ürítési zavarokkal
- Húgyöcsérülések kezdtli kezelése

5. Ellenjavallatok
- A húghyólyag összehúzódása
- Húghyólyag előtti, vagy symphysis feletti hegesedés, illetve égés
- Ileus (bélélzárádás)
- Meteorizmus (például a belek túlzott felfúvódása)
- Terhesség
- Obezitás
- Veseelégtelenség
- Alhasi, illetve húghyólyag daganat
- Jellemlegyebb makrohematúria és vérzékenység
- Bőrbetegség a punkciós zónában

További ellenjavallatok a megfelelő alkalmazásokra érvényes korlátozások eredményei.

6. Mellékhatások
Vizelési kényszerzérlet, idegentest irritáció a húghyólyagban, punkcióval kapcsolasot makrohematúria, bőrritáció a punkciós zónában, fertőzések

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

A punkció műszaki kivitelezése:

- Csatlakoztassa a katétert a vizeletgyűjtő szakhoz. Illesse a katétert a megosztott kanülbe el egészen az **1. jel**ig és távolítsa el a kanül védőletemét.
- A punkció kivitelezése előtt bőrmetszés kell végezni szikével.
- Előkészített megosztott kanül segítségével a húghyólyagot mintegy 2 cm távolságra kell átszúrni a symphysis fölött, a hasfalra merőlegesen.
- Vezesse be a katétert a kanülről keresztül a húghyólyagba a **2. jel**ig.

FONTOS: Innenőtől 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 csatormából a katéter csatlakozásáig.
- Válassza le a kanült úgy, hogy egyidejűleg húzza szét oldal irányba és lefelé a fogantyúkat.
- **Ballonkatéter esetén:** Töltse fel a ballont az előírt folyadékmennyiséggel (lásd a címkét).

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 szarába.
- 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 illesse a cseredrótot a húghyólyagba állandó katéterrel, miközben a katétert a lehető legegyszerűsebbre feszíti.
- Távolítsa el a katétert a húghyólyagból az állandó cseredróton keresztül.
- Illesse be a katétert a húghyólyagba 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 vesefel véredényeinek átlukasztása hematuriához vezethet.
- A túltágított húghyólyagok túl gyors lecsapolása a vesefel vérzéséhez vezethet. (Kérjük, hogy a húghyólyag ürítését megszakítsaokkal végezze.)
- A hosszútávú drénezés a húghyólyag kapacitásának csökkenését eredményezheti.
- Befertőzödés
- Bekéregződés
- Katéter elmozdulás

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések

- Ez a termék csak akkor steri, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Újrahasználat, újrahasznosítás vagy újraszterilizálása tilos. Az újrahasználat, újrahasznosítás vagy újraszterilizálás kárt tehet a műszer szerkezetében és/vagy a műszer hibás működését okozhatja, ami a beteg megbetegedéséhez, egészségkárosodásához vagy halálához vezethet.
- Ne használja a termékeket lejártai napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket alkohollal / fertőtlenítő szerral / kenőanyaggal. Ezek a felületet károsítják.
- Minden összevetőt 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 található)
- 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. Enyhé nyomással töltse fel a ballont.
- A húgyúti fertőzések kockázatának megelőzése érdekében a katéter és a vizeletgyűjtő szak közötti csatlakozást ideális nem bontani. Ajánlatos zárt drénrendszer 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 felhasználonak kell a legalkalmasabb lépés mellett döntenie az egyes helyzetek függvényében. Ezen lépések egyikét követve, a ballont hiánytalanság tekintetében ellenőrizni szükséges.
- Ellenőrizze rendszeresen, de legálább 3-4 hetente a katéter nyitott voltát és pozícióját.
- A szilikon ballonkatétereket vagy pigtail katétereket legtovb 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. Köicsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A sztent elszíneződhet az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.
11. Szállításí és tárolási feltételek
Használat előtt a tárolási és tárolási csakis a kifejezetten erre 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. Ártalmatlanság
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatót és ártalmatlanság az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint valamennyi alkalmazandó jogszábalý és irányvel maradéktalan teljesítésével kell végezni.

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

GANL Nr. 03-C Supravision_RO_06/17.08.2017

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 SUPRAVISION cu/fără balon.

2. Conținutul setului și ambalajul
- Cateer suprapubian
- Canulă divizată (doar pentru seturi de puncționare)
- Dilator cu teacă divizată (doar pentru seturile de schimb cu dilatore)
- 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)
- Ghips de fixare (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
- Tratamentele precoce pentru leziunile uretrei

5. Contraindicații
- Vezică urinară contractată
- Arsurii 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 puncționare:
- 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

Execuția 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 laterală și în jos în același timp.

Execuția 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).

SK

Návod na použitie pomôcky SUPRAVISION

Súprava na punkciu a výmenu suprapubického katétra močového mechúra

GANL Nr. 03-C Supravision_SK_06/17.08.2017

Poznámka: Tento zdravotnický výrobok môžu získať a používať iba vyšskolení zdravotníckí 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 kanyľa (len pri súpravách na punkciu)
- Dilátator s deleným puzdrom (len pri súpravách na dilatačnú výmenu)
- Mandrín 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)
- Fixačná náplast (nie je určená pre balónikové katetre)
- Táčiká katétra
- Návod na použitie

3. Určenie použítie
Suprapubická katetrizácia močového mechúra.

4. Indikácie
- Vyváženie vylučovania moču
- Odváženie moču počas operaných 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 močovým 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
Nútkanie 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:

- Overté, či je močový mechúr dostatočne plný. Ak nie je mechúr dostatočne plný, je potrebné ho naplniť pomocou transuretrálneho katétra.
- Stanovenie miesta vpichu – na medľálnej línii podbruška, približne 2 cm nad lonovou sponou. Odbať na to, aby nedošlo k laterálnemu vychýleniu vpichu!
- Chirurgický dezinfekcia pokožky
- Lokálna anestézia
Technický postup pri punkcii:
- Pripojte katéter k vrečku na odber moču. Zasuňte katéter do delenej kanyľy po **1. značku** a odstráňte ochrannú kanyľu.
- Pred vykonaním punkcie je potrebné narezat kožu skalpelom.
- Pomocou pripravenej delenej kanyľy sa prepichne močový mechúr približne 2 cm nad lonovou sponou v smere kolmom na brušnú stenu.
- Zasuňte katéter cez kanyľu do močového mechúra po **2. značku**.

DŔLEŽITÉ: Kateter sa od tohto momentu nesmie ťvahať späť do puzdra, pretože by sa mohol prerezať! Na ostrej kanyľe,-a po umiestnení sa katétrom už nesmie poťahovať.
- **Pri katétri s balónikom:** Naplňte balónik predpísaným objemom tekutiny (pozri štítko),
- **Pri katétri bez balónika:** Pripevnite katéter ku koži fixačnou náplastou.
- Vytlahnite kanyľu z punkčného kanála až po pripojenie katétra.
- Rozložené kanyľu súčasnym potiahnutím ťvýchov 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.
- Vytlahnutie dutého mandrénu z balónikového katétra.
- Odstánenie vodiaceho drôtu po dosiahnutí presného umiestnenia.
- Naplňte balónik predpísaným objemom tekutiny (pozri štítko).

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 teacă divizată a dilatorului, 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 steri doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, recicla sau steriliza. 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/lubrifianti. 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 golți-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 măsurii 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 catetererele 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 catetererele 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.