

Cathéters sus-pubiens à usage unique

Mode d'emploi
Avant d'utiliser le produit, veuillez lire attentivement toutes les informations
[Usage prévu]

Le cathéter sus-pubien est utilisé pour assurer le drainage vésical sus-pubien, lorsque un cathéter est inséré dans la vessie via la paroi abdominale.

[Modèles]
Selon la configuration du bouchon, on distingue le type avec bouchon et le type sans bouchon.

REF	Conseil	Taille	Ballon (ml)	Longueur (mm)	Matériel	Lumen
ED-270803	Trou central	8Fr	Intégré	3	310	Silicone 2-way
ED-271003	Trou central	10Fr	Intégré	3	310	Silicone 2-way
ED-271205	Trou central	12Fr	Intégré	5	400	Silicone 2-way
ED-271405	Trou central	14Fr	Intégré	5	400	Silicone 2-way
ED-271610	Trou central	16Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-271810	Trou central	18Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272010	Trou central	20Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272210	Trou central	22Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way
ED-272410	Trou central	24Fr	Intégré	10	400	Silicone 2-way

[Indications]

- Rétention urinaire aiguë ou chronique
- Incontinence urinaire
- Soins postopératoires et postopératoires : Le drainage vésical par CSP est utilisé pour diverses interventions chirurgicales, notamment pour l'incontinence d'effort chez la femme et pour la chirurgie colorectale
- Contre-indication au cathétérisme urétral

[Avantages cliniques]

- Le cathétérisme sus-pubien est utilisé principalement chez les patients subissant des interventions urologiques ou gynécologiques.

- Avantages par rapport au cathétérisme urétral en termes de confort pour le patient.

- Les résultats sont meilleurs dans le groupe cathéter sus-pubien en ce qui concerne la tolérance du patient et l'obstruction du cathéter.

[Caractéristiques de performance]

Les produits sont conformes aux exigences de la norme EN ISO 20697:2018.

[Dispositifs/accessoires compatibles]

- Aiguille de ponction et fil de guidage : À l'aide de la ponction sus-pubienne de la vessie, insérez le produit dans le fil de guidage réel et à l'aiguille de ponction, et placez le produit dans l'ouverture et dans la vessie sous le guidage du fil de guidage.
- Les aiguilles de ponction et les fils de guidage sont des produits conventionnels sur le marché.
- L'injection d'eau est utilisée pour injecter de l'eau et le réel dans le ballonnet de finline.
- L'injection d'eau est un produit conventionnel sur le marché.

[Mode d'emploi]

Ce produit est inséré dans la vessie par voie chirurgicale, sous anesthésie générale complète ou rachidienne, dans une salle d'intervention, dans la salle d'opération ou au cours d'une cystoscopie.

Avant la chirurgie, il convient d'expliquer et de discuter de la procédure avec le patient et d'obtenir son consentement.

1. Opération préparatoire :

- 1)Le patient doit présenter une vessie palpable ou une vessie distendue visible à l'échographie avant toute tentative d'insertion du cathéter.
- 2)Préparation : Retirez le cathéter de la poche stérile en suivant la technique aseptique. Gonflez le ballonnet à l'aide d'une seringue sans aiguille et vérifiez l'étanchéité du ballonnet et de la valve. Dégonflez complètement le ballonnet.

3. À la vessie doit être complètement rempli.

1. Effectuez les étapes suivantes à l'aide du fil de guidage :

- 4)Effectuez une incision cutanée. Pratiquez une petite incision, environ 3 cm au-dessus de la symphyse médiane de l'os pubis.

Positionnez l'aiguille de ponction sur l'os pubien pour la ponction vésicale. Après le retrait du mandrin de l'aiguille, placez le fil de guidage dans la vessie le long de l'aiguille de ponction, et retirez l'aiguille (5 mm, 10 mm) avec le point de ponction comme centre.

- 5)Fixez le fil de guidage et retirez l'aiguille de ponction. Utilisez un dilateur pour élargir progressivement le trajet le long du fil de guidage, et maintenez la gainne de dilatation en place pour former un canal, ce qui est pratique pour l'utilisation de l'uroscopie, de la fibre à laser holmium et d'autres instruments.

- 6)Une fois l'opération terminée, retirez le fil de guidage précédemment placé et retirez la gainne jusqu'à la vessie.

- 2.2 Si aucun fil de guidage n'est utilisé, procédez comme suit :

- 7)Effectuez une incision cutanée. Pratiquez une petite incision, environ 3 cm au-dessus de la symphyse médiane de l'os pubis.

Positionnez l'aiguille de ponction sur l'os pubien pour la ponction vésicale. Après le retrait du mandrin de l'aiguille, pratiquez l'incision (5 mm, 10 mm) avec le point de ponction comme centre.

- 8)Retirez l'aiguille de ponction. Utilisez un dilateur pour élargir progressivement le trajet, et maintenez la gainne de dilatation pour former un canal, ce qui est pratique pour l'utilisation d'un uroscopie, d'une fibre à laser holmium et d'autres instruments.

- 9)Une fois l'opération terminée, retirez la gainne jusqu'à la vessie.

3. Insertion du cathéter :

- 10)Retirez le cathéter sus-pubien dans la vessie le long de la gainne de dilatation.
- 11)Gonflez le ballonnet à l'aide d'une seringue sans aiguille avec de l'eau distillée stérile.
- 12)Retirez la gainne dilatee et fermez la stomie si nécessaire.
- 13)Fixez le cathéter à une poche de drainage urinaire appropriée.

- 14)Pour retirer le cathéter, placez la seringue fermement sur la valve et dégonflez complètement le ballonnet. Retirez soigneusement le cathéter.

[Contre-indications]

- 1 Volume vésical inférieur à 200 ml

- 2 Cancerinose vésicale

- 3 Traitement anticoagulant et antiplaquettaire

- 4 Septicémie de la paroi abdominale

Suprapubische katheters voor eenmalig gebruik

Gebruiksaanwijzing
Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het product gebruikt

[Beoogd gebruik]

De suprapubische katheter wordt gebruikt voor suprapubische blaasdrainage, waarbij een katheter via de buikwand in de blaas wordt ingebracht.

[Modellen]

Afhankelijk van de configuratie van de plug, kan deze worden onderverdeeld in type met plug en type zonder plug.

[Specificatie]

REF	Tip	Maat	Ballon (ml)	Langte (mm)	Materiaal	Lumen
ED-270803	Centraal gat	8Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-way
ED-271003	Centraal gat	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-way
ED-271205	Centraal gat	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-way
ED-271405	Centraal gat	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-way
ED-271610	Centraal gat	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-271810	Centraal gat	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272010	Centraal gat	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272210	Centraal gat	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272410	Centraal gat	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way

[Indicaties]

- Acute of chronische urineretentie
- Urine-incontinentie

- Interoperatieve en postoperatieve zorg: SPC-drainage van de blaas wordt gebruikt bij verschillende operatieve ingrepen, waaronder ingrepen voor stressincontinentie bij vrouwen en bij colorectale chirurgie.

- Urethrale katheterisatie kan niet worden gebruikt

[Klinisch voordeel]

- Suprapubische katheterisatie wordt voornamelijk gebruikt bij patiënten die urologische of gynaecologische procedures ondergaan.

- Voordelen ten opzichte van urethrale katheterisatie wat betreft comfort voor de patiënt.
- De resultaten zijn beter in een suprapubische kathetergroep wat betreft patiëntcomfort en katheterobstructie.

[Prestatiekenmerken]

De producten voldoen aan de vereisten van EN ISO 20697:2018.

[Compatibele apparaten/accessoires]

- 1)Punctiemaat en geleidingsdraad: Na de suprapubische punctie van de blaas, steekt u het product in de geleidingsdraad die verbonden is met de punctiemaat, en plaatst u het product in de opening en in de blaas onder begeleiding van de geleidingsdraad.

- 2)Punctiemaat en geleidingsdraden zijn conventionele producten op de markt.
- 3)De waterreservoir wordt gebruikt om steriel water in de fistelbal te injecteren.

- 4)Waterreservoir zijn conventionele producten op de markt.

[Gebruiksaanwijzing]

Dit product wordt operatief in de blaas ingebracht, onder volledige narcose of ruggegraatsverdooving, kan worden uitgevoerd in een procedurekamer, in de operatiekamer of tijdens een cystoscopie.

Voor de operatie moet u de procedure uitleggen en bespreken met de patiënt en toestemming verkrijgen.

1. Voorbereidende handeling:

- 1)De patient moet een palpabele blaas hebben of een opgezwollen blaas die zichtbaar is op een echografie voordat geprobeerd wordt de sonde in te brengen.
- 2)Voorbereiding: Haal de katheter met een aseptische techniek uit het steriele zakje. Blaas de ballon op met een spuit zonder naald en controleer de lekkage van de ballon en het ventiel. Laat de ballon volledig leeglopen.

3)De blaas moet volledig gevuld zijn.

- 2.1 Voor de volgende stappen uit met behulp van een geleidingsdraad:

- 4)Maak een incisie in de huid. Er wordt een kleine incisie gemaakt, ongeveer 3 cm boven de middellijn van de schaambeenvverbinding.

De punctiemaat wordt op het schaambeent geplaatst voor een blaaspunctie. Nadat de naalden is teruggetrokken, wordt de geleidingsdraad langs de punctiemaat in de blaas geplaatst en wordt de incisie (5 mm, 10 mm) gemaakt met het punctietrout als middelpunt.

- 5)De geleidingsdraad wordt vastgezet en de punctiemaat wordt verwijderd. De dilator wordt gebruikt om geleidelijk uit te zetten langs de geleidingsdraad, en de dilatatiekoker wordt vastgehouden om een kanaal te vormen, wat handig is voor het gebruik van de uroscopie, holmiumlaserverel en andere instrumenten.

- 6)Na voltooiing trek u de eerder geplaatste geleidingsdraad naar buiten en trek u de schede terug naar de blaas.

- 2.2 Voor de volgende stappen uit als er geen geleidingsdraad wordt gebruikt:

- 7)Maak een incisie in de huid. Er wordt een kleine incisie gemaakt, ongeveer 3 cm boven de middellijn van de schaambeenvverbinding.

De punctiemaat wordt op het schaambeent geplaatst voor een blaaspunctie. Nadat de naalden is teruggetrokken, wordt de incisie (5mm, 10mm) gemaakt met het aanprikpunt als middelpunt.

- 8)De punctiemaat wordt verwijderd. De dilator wordt gebruikt om geleidelijk uit te zetten, en de dilatatie schede wordt vastgehouden om een kanaal te vormen, dat handig is voor de bediening van de uroscopie, holmiumlaserverel en andere instrumenten.

- 9)Trek na afloop de schede terug naar de blaas.

3. Inbrengen van de katheter:

- 10)Breng de suprapubische katheter in de blaas langs de verwijvingsdhuis.
- 11)Blaas de ballon op met een spuit zonder naald met steriel gedestilleerd water.
- 12)Trek de verwijfde schede terug en sluit indien nodig de stom.
- 13)Bevestig de katheter aan een geschikte urineafvoerzak.

- 14)Om de katheter te verwijderen, plaatst u de spuit stevig op het ventiel en laat u de ballon volledig leeglopen. Trek de katheter er voorzichtig uit.

[Contra-indicatie]

- 1 Het volume van de blaas is minder dan 200 ml

- 2 Carcinoom van de blaas

- 3 Antistolling en antiplateletbehandeling.

- 4 Abdominale wand sepsis,

5 Présence d'un pontage vasculaire sous-cutané dans la région sus-pubienne

6 Insuffisance du sphincter externe

7 Grossesse

[Complications et effets secondaires]

- 1 Hématorragie, y compris hématurie et saignement intra-abdominal

- 2 Infection, y compris infection des voies urinaires et infection du site de trajet ou de la plaie

- 3 Douleur

- 4 Lésion des organes abdominaux

[Attention]

1. Obligation: l'insertion d'un cathéter percutané sus-pubien et la prise en charge du patient avec le CSP ne doivent être effectuées que par du personnel ayant acquis les compétences médicales appropriées à base de pétrole.

2. Les différentes spécifications du cathéter urétral doivent être choisies en fonction de l'âge avant l'utilisation.

3. Ce produit a été stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène et doit être éliminé après un usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque pour le patient ou l'utilisateur.

4. Le dispositif peut être contaminé et/ou sa capacité fonctionnelle altérée. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peut entraîner des blessures, une septicémie ou la mort du patient.

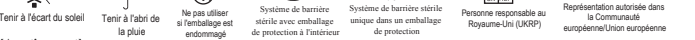
5. N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.

6. Lors de l'utilisation, comme la découverte d'un cathéter urinaire, l'extravasation urinaire, le drainage inadéquat, le remplacement du cathéter doit être effectué rapidement conformément aux protocoles applicables.

7. La durée de séjour recommandée n'excède pas 29 jours.

8. En cas de survenue d'un accident grave, l'utilisateur et le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

[Symboles]



[Avertissements]

1. Pour le cathéter à ballonnet : ne gonfler pas plus que ce qui est indiqué sur l'ordonnance.

2. N'utilisez pas de pommades ou de lubrifiants à base de pétrole.

3. En cas de problème lors du dégonflage du ballonnet à l'aide d'une seringue, ce qui est une situation rare et peu fréquemment rapportée, il convient de contacter le médecin responsable qui devra perforer le ballonnet conformément aux techniques décrites dans la littérature médicale correspondante [Littérature médicale: Cathéter sus-pubien (CSP) - Ligne directrice clinique pour adultes, Compétences requises et Notice d'information patient (Supra Pubic Catheter (SPC) - Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)] Vous pouvez également vous référer à d'autres lignes directrices ou à la littérature clinique que votre médecin juge nécessaire]. En cas de rupture du ballonnet, il est particulièrement important de retirer tous les débris de la vessie.

4. Si le cathéter ne peut pas être inséré et/ou si des saignements, maux de reins, douleur, arthrose ou processus de cathétérisme et prenez les mesures appropriées.

5. La vessie doit être suffisamment remplie pour permettre une insertion sûre du CSP.

6. Le cathéter doit idéalement être inséré par la ligne médiane avasculaire de la gaine du muscle droit, au-dessus de la symphyse pubienne.

7. Le bord tranchant et la position de la canule de ponction ne doivent pas endommager le cathéter.

8. Vérifiez le cathéter et changez-le régulièrement.

9. Le matériau du ballonnet peut être endommagé par des influences mécaniques, par exemple des frottements urinaires ou des calculs vésicaux.

10. Le ballonnet doit être rempli au moins toutes les deux semaines avec le volume nominal de remplissage indiqué.

[Stockage]

Le produit doit être stocké à température ambiante dans une pièce sèche, exempté de gaz corrosifs, bien ventilée et propre. Les moyens de transport doivent être propres, protégés de la lumière directe et étanches à l'humidité.

[Date de fabrication]

(Medical literature: Suprapubic Catheter (SPC) - Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet
You may also refer to other guidelines or clinical literature that your physician deems necessary

[Date d'expiration]

Éliminez le cathéter et son emballage conformément aux réglementations nationales en vigueur.

[Importateur]	[Distributeur]
UROTECH GmbH Med-Globe-Str. 1-5 83103 Rohrdorf Germany www.urotech-urtech.de	UROTECH GmbH Med-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland 83101 Rohrdorf Germany www.urotech-urtech.de
[Titulaire d'enregistrement]	[Importateur]
Fabriqueur: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Adresse: Songgong Road Shandong Town, Haiyan, Zhejiang 314111, China Tél: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888	UROTECH GmbH Med-Globe-Str. 1-5 83101 Rohrdorf Germany www.urotech-urtech.de
[Date de publication]	[Date de publication]
2024-12-26	2024-12-26

Suprapubische katheters voor eenmalig gebruik

Gebruiksaanwijzing
Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het product gebruikt

[Beoogd gebruik]

De suprapubische katheter wordt gebruikt voor suprapubische blaasdrainage, waarbij een katheter via de buikwand in de blaas wordt ingebracht.

[Modellen]

Afhankelijk van de configuratie van de plug, kan deze worden onderverdeeld in type met plug en type zonder plug.

[Specificatie]

REF	Tip	Maat	Ballon (ml)	Langte (mm)	Materiaal	Lumen
ED-270803	Centraal gat	8Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-way
ED-271003	Centraal gat	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone 2-way
ED-271205	Centraal gat	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-way
ED-271405	Centraal gat	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone 2-way
ED-271610	Centraal gat	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-271810	Centraal gat	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272010	Centraal gat	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272210	Centraal gat	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way
ED-272410	Centraal gat	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone 2-way

[Indicaties]

- Acute of chronische urineretentie
- Urine-incontinentie

- Interoperatieve en postoperatieve zorg: SPC-drainage van de blaas wordt gebruikt bij verschillende operatieve ingrepen, waaronder ingrepen voor stressincontinentie bij vrouwen en bij colorectale chirurgie.

- Urethrale katheterisatie kan niet worden gebruikt

[Klinisch voordeel]

- Suprapubische katheterisatie wordt voornamelijk gebruikt bij patiënten die urologische of gynaecologische procedures ondergaan.

- Voordelen ten opzichte van urethrale katheterisatie wat betreft comfort voor de patiënt.
- De resultaten zijn beter in een suprapubische kathetergroep wat betreft patiëntcomfort en katheterobstructie.

[Prestatiekenmerken]

De producten voldoen aan de vereisten van EN ISO 20697:2018.

[Compatibele apparaten/accessoires]

- 1)Punctiemaat en geleidingsdraad: Na de suprapubische punctie van de blaas, steekt u het product in de geleidingsdraad die verbonden is met de punctiemaat, en plaatst u het product in de opening en in de blaas onder begeleiding van de geleidingsdraad.

- 2)Punctiemaat en geleidingsdraden zijn conventionele producten op de markt.
- 3)De waterreservoir wordt gebruikt om steriel water in de fistelbal te injecteren.

- 4)Waterreservoir zijn conventionele producten op de markt.

[Gebruiksaanwijzing]

Dit product wordt operatief in de blaas ingebracht, onder volledige narcose of ruggegraatsverdooving, kan worden uitgevoerd in een procedurekamer, in de operatiekamer of tijdens een cystoscopie.

Voor de operatie moet u de procedure uitleggen en bespreken met de patiënt en toestemming verkrijgen.

1. Voorbereidende handeling: