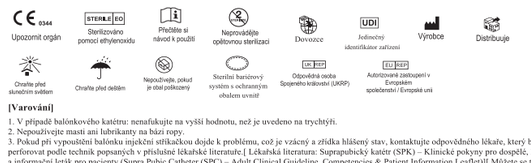

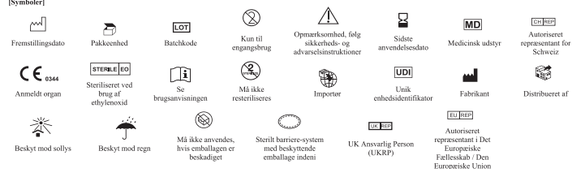

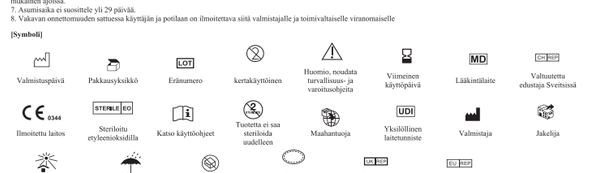

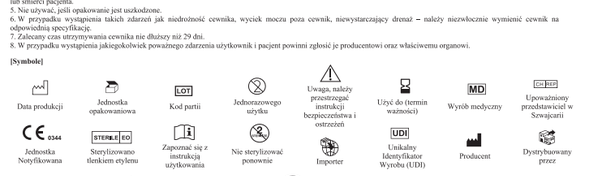

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

Suprapubic Catheters for Single use

Direction for use
Before using product, please read all information carefully

[Intended use]
The Suprapubic catheter is used to provide an route for suprapubic bladder drainage, when a catheter inserts into the bladder via the abdominal wall.

[Models]
According to whether the plug is configured, it can be divided into type with plug and type without plug.

[Specification]

REF	Tip	Size	Balloon (ml)		Length (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Central hole	8Fr	Integrated	3	310	Silicone	2-way
ED-271003	Central hole	10Fr	Integrated	3	310	Silicone	2-way
ED-271205	Central hole	12Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-271405	Central hole	14Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-271610	Central hole	16Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-271810	Central hole	18Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-272010	Central hole	20Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-272210	Central hole	22Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-272410	Central hole	24Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way

[Indications]
-Acute or chronic urinary retention
-Urinary incontinence
-Intraoperative and postoperative care: SPC drainage of the bladder is used a variety of operative procedures, including procedures for female stress incontinence and in colorectal surgery
-urethral catheterization cannot be used.

[Clinical benefit]
-Suprapubic catheterisation is used mainly in patients undergoing urological or gynaecological procedures.
-Advantages over urethral catheterisation in terms of patient comfort.
-The results are better in a suprapubic catheter group with regard to patient tolerance and catheter obstruction.

[Performance characteristics]
The products comply with the requirements of EN ISO 20697:2018.

[Compatible device/accessories]
1.Puncture needle and guide wire:After the suprappubic puncture of the bladder, insert the product into the guide wire connected with the puncture needle, and place the product into the opening and into the bladder under the guidance of the guide wire;
2.Puncture needles and guide wires are conventional products on the market.
3.The water injector is used to inject sterile water into the fistula balloon.
4.water injector is conventional products on the market.

[Direction for use]
This product is inserted into the bladder surgically, under a full general anaesthetic or a spinal anaesthetic, may be performed in a procedure room, in the operating room, or during a cystoscopy.
Before surgery should explain and discuss the procedure with the patient and gain consent.
1 Preparatory operation：
1)The patient must have a palpable bladder or a distended bladder visible on ultrasound before attempting to insert the tube.
2)Preparation: Remove catheter from sterile pouch using aseptic technique. Inflate the balloon with a syringe without needl and check the leakage of the balloon and the valve. Deflate the balloon completely.
3)The bladder should be completely filled up.
2.1 Perform the following steps using a guide wire：
4)Carry out an incision of the skin. A small incision is made, approximately 3cm above the midline symphysis of the pubic bone.The puncture needle is positioned on the pubic bone for bladder puncture. After the needle core is withdrawn, the guide wire is placed into the bladder along the puncture needle, and the incision (5mm, 10mm) is made with the puncture point as the center.
5)The guide wire is fixed and the puncture needle is removed. The dilator is used to gradually expand along the guide wire, and the dilating sheath is retained to form a channel, which is convenient for the operation of ureteroscope, holmium laser fiber and other instruments.
6)After completion, draw out the previously placed guide wire and withdraw the sheath to the bladder.
2.2 If no guide wire is used, perform the following steps：
7)Carry out an incision of the skin. A small incision is made, approximately 3cm above the midline symphysis of the pubic bone.
The puncture needle is positioned on the pubic bone for bladder puncture. After the needle core is withdrawn, the incision (5mm, 10mm) is made with the puncture point as the center.
8)The puncture needle is removed. The dilator is used to gradually expand , and the dilating sheath is retained to form a channel, which is convenient for the operation of ureteroscope, holmium laser fiber and other instruments.
9)After completion, withdraw the sheath to the bladder.
3 Insertion of the catheter：
10)Insert the suprapubic catheter into the bladder along the dilating sheath.
11)Inflate the balloon with a syringe without needle with sterile distilled water.
12)Withdraw the dilated sheath and close the stoma if necessary.
13)Attach the catheter to a suitable urine drainage bag.
14)To remove the catheter, place the syringe firmly on the valve and deflate the balloon completely. Pull the catheter out carefully.

[Contraindication]
1.The bladder volume is less than 200 ml
2.Carcinoma of the bladder
3.Anticoagulation and antiplatelet treatment,
4.Abdominal wall sepsis,
5.Presence of a subcutaneous vascular bypass in the suprapubic region.
6.Insufficiency of the external sphincter
7.Pregnancy

[Complication and Side effects]
1.Haemorrhage, including haematuria and intra-abdominal bleeding
2.Infection, including urinary tract infection and infection of the track site or wound
3.Pain
4.Injury to abdominal organs

[Cautions]
1. Mandatory: the insertion of a suprapubic percutaneous catheter and management of the patient with the SPC must be undertaken only by staff who has acquired appropriate medical competencies.
2. Different specification of urethral catheter should be chose as different ages prior to use.
3. This product had been sterilized by ethylene oxide gas, and discard after single use. Re-use of single-use devices creates a risk for the patient or user.
4. The device can be contaminated and/or its functional capacity impaired. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, sepsis or death of patient.
5. Do not use if the packaging is damaged.
6. In use, such as the discovery of urinary catheter, urinary extravasation, inadequate drainage, catheter replacement should be applicable specifications timely.
7. Indwelling time recommend no more than 29 days.
8. When any serious accident occurs, the user and patient should report it to the manufacturer and competent authority

[Symbole]
Date of manufacture
Packaging unit
LOT Batch code
single use
Attention, follow safety and warning instructions
Use by date
MD Medical Device
CH REP Authorized representative for Switzerland
CE 0344 Notify Body
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Consult operating instructions
Do not re-sterilize
Importer
UDI Unique Device Identifier
Manufacturer
Distributed by
Keep away from sunlight
Keep away from rain
Do not use if package is damaged
Sterile barrier system with protective packaging inside
UK REP UK Responsible Person (UKRP)
EU REP Authorized Representation in the European Community/ European Union

[Warning]
1. For the balloon catheter: do not inflate more than indicated on the funnel.
2. Do not use ointments or lubricants having a petroleum base.
3. If there is a problem when deflating the balloon with a syringe, which is a rare and infrequently reported condition, contact the responsible physician who should perforate the balloon according to the techniques described in the corresponding medical literature[(Medical literature: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)][You may also refer to other guidelines or clinical literature that your physician deems necessary]. If the balloon ruptures, it is especially important to remove all debris from the bladder.
4. If the catheter cannot be inserted and/or unexpected bleedings occurs, stop the catheterization process and take appropriate measures.
5.The bladder should be adequately filled to allow safe SPC insertion.
6. The catheter should ideally be inserted through the avascular midline of the rectus sheath above the pubic symphysis.
7. The cutting edge and tip of the puncture cannula must not damage the catheter.
8. Check the catheter and change it regularly.
9. The balloon material can be damaged by mechanical influences e.g. urinary gravel or bladder stones.
10. The balloon should be re-inflated at least every two weeks with the stated nominal fill volume.

[Storage]
The product should be stored at room temperature, dry, no corrosive gas and well ventilated clean room. Transportation means shall be clean, sunshade and moisture-proof.

[Date of manufacture] See inner packing label
(Medical literature: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet
You may also refer to other guidelines or clinical literature that your physician deems necessary

[Expiry date] See inner packing label

[Disposal]
Dispose of the catheter and its packaging in accordance with the national regulations in force.

[Importateur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registered person]
Manufacturer：HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Address：Songpodong Road Shendang Town,Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Date de publication] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

Suprapubische Einwegkatheter

Gebrauchsanweisung
Bitte lesen Sie vor der Anwendung alle Informationen gründlich durch

[Verwendungszweck
Der suprapubische Katheter wird dazu verwendet, eine Route zur Entleerung der suprapubischen Blase zu ermöglichen, wenn ein Katheter durch die Bauchdecke in die Blase eingeführt wird.

[Modelle]
Je nachdem, ob der Stecker konfiguriert ist, kann er in Steckertyp und Nicht-Steckertyp unterteilt werden

[Spezifikation]

Nr.	Tipp	Größe	Ballon (ml)		Länge (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Zentrales Loch	8Fr	Integriert	3	310	Silikon	2-Wege
ED-271003	Zentrales Loch	10Fr	Integriert	3	310	Silikon	2-Wege
ED-271205	Zentrales Loch	12Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-271405	Zentrales Loch	14Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-271610	Zentrales Loch	16Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-271810	Zentrales Loch	18Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-272010	Zentrales Loch	20Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-272210	Zentrales Loch	22Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-272410	Zentrales Loch	24Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege

[Indikationen]
-Akute oder chronische Harnverhaltung
-Harninkontinenz
-Intraoperative und postoperative Pflege: Die SPC-Drainage der Blase wird für eine Vielzahl von operativen Verfahren verwendet, einschließlich Verfahren für weibliche Stressinkontinenz und in der Kolorektalchirurgie
-Harnröhren-Katheterisierung kann nicht verwendet werden.

[Klinischer Nutzen]
-Die suprapubische Katheterisierung wird hauptsächlich bei Patienten verwendet, die sich einem urologischen oder gynäkologischen Eingriff unterziehen.
-Vorteile gegenüber der Harnröhren-Katheterisierung in Bezug auf den Patientenkomfort.
-Die Ergebnisse sind besser bei einer suprapubischen Katheter-Gruppe in Bezug auf die Patiententoleranz und eine Katheterobstruktion.

[Leistungseigenschaften]
Die Produkte entsprechen den Anforderungen von EN ISO 20697:2018.

[Kompatible Geräte/Zubehörteile]
1.Punktierungsnadel und F ü hrungsdraht: F ü hren Sie das Produkt nach der suprapubischen Punktierung der Blase in das F ü hrungsdraht ein, das mit der Punktierungsnadel verbunden ist, und platzieren Sie das Produkt unter F ü hrung des F ü hrungsdrahtes in der Öffnung und in der Blase.
2.Punktierungsnadeln und F ü hrungsdrähte sind konventionelle Produkte auf dem Markt.
3.Der Wasserinjektor wird dazu verwendet, steriles Wasser in den Fistelballon einzuspritzen.
4.Wasserinjektoren sind konventionelle Produkte auf dem Markt.

[Gebrauchsanweisung]
Dieses Produkt wird in Vollnarkose oder Spinalanästhesie chirurgisch in die Blase eingeführt. Dies kann in einem Eingriffsraum, Operationssaal oder während einer Zystoskopie durchgeführt werden.
Vor dem chirurgischen Eingriff sollte das Verfahren dem Patienten erklärt und mit ihm besprochen werden, um dessen Einverständnis einzuholen.
1. Vorbereitende Maßnahmen
1)Der Patient muss über eine tastbare Blase oder eine im Ultraschall sichtbare erweiterte Blase verfügen, bevor man versucht, den Schlauch einzuführen
2)Vorbereitung: Entnehmen Sie den Katheter unter Verwendung aseptischer Technik aus dem sterilen Beutel. Pumpen Sie den Ballon mit einer Spritze ohne Nadel auf und überprüfen Sie den Ballon und das Ventil auf Lecks. Entleeren Sie den Ballon vollständig.
3)Die Blasse sollte vollständig ausgefüllt werden.
2.1 Führen Sie folgenden Schritte unter Verwendung eines Führungsdrahtes aus:
4)Führen Sie eine Inzision der Haut durch. Es wird eine kleine Inzision ca. 3 cm über der Mittellinienfuge des Schambeins vorgenommen.
Die Punktierungsnadel wird zur Blasenpunktierung auf dem Schambein in Position gebracht. Nach dem Zurückziehen des Nadelkerns wird das Führungsdraht entlang der Punktierungsnadel in der Blase platziert, und die Inzision (5 mm, 10 mm) wird mit dem Punktierungspunkt als Zentrum vorgenommen
5)Das Führungsdraht wird fixiert und die Punktierungsnadel wird entfernt. Der Dilator wird zur Erweiterung entlang des Führungsdrahtes benutzt und die Dehnungshülle wird beibehalten, um einen Kanal zu bilden, der für den Betrieb des Ureteroskops, der Holmium-Laserfaser und anderer Instrumente geeignet ist.
6)Ziehen Sie nach Beendigung das zuvor platzierte Führungsdraht heraus und ziehen Sie die Hülle zur Blase zurück.
2.2 Führen Sie die folgenden Schritte aus, wenn kein Führungsdraht verwendet wird:
7)Führen Sie eine Inzision der Haut durch. Es wird eine kleine Inzision ca. 3 cm über der Mittellinienfuge des Schambeins vorgenommen.
Die Punktierungsnadel wird zur Blasenpunktierung auf dem Schambein in Position gebracht. Nachdem dem Zurückziehen des Nadelkerns, wird die Inzision (5 mm, 10 mm) mit dem Punktierungspunkt als Zentrum durchgeführt.
8)Die Punktierungsnadel wird entfernt. Der Dilator wird zur Erweiterung benutzt und die Dehnungshülle wird beibehalten, um einen Kanal zu bilden, der für den Betrieb des Ureteroskops, der Holmium-Laserfaser und anderer Instrumente geeignet ist.
9)Ziehen Sie die Hülle nach dem Abschluss aus der Blase heraus.
3 Einführung des Katheters:
10)Führen Sie den suprapubischen Katheter entlang der Dehnungshülle in die Blase ein.
11)Pumpen Sie den Ballon mit einer Spritze ohne Nadel mit sterilem destilliertem Wasser auf.
12)Ziehen Sie die gedehnte Hülle heraus und schließen Sie gegebenenfalls das Stoma.
13)Befestigen Sie den Katheter an einen geeigneten Urindrainagebeutel.
14)Platzieren Sie die Spritze zur Entfernung des Katheters fest auf dem Ventil und entleeren Sie den Ballon vollständig. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.

[Kontraindikation]
1.Das Harnblasenvolumen beträgt weniger als 200 ml.
2.Es liegt ein Harnblasenkarzinom vor.
3.Antikoagulations- und antithrombozytäre Behandlung
4.Sepsis der Bauchwand,
5.Vorhandensein eines subkutanen, vaskulären Bypasses im suprapubischen Bereich.
6.Insuffizienz des äußeren Schließmuskels
7.Schwangerschaft

[Komplikation und Nebenwirkungen]
1.Hämorrhagie, einschließlich Hämaturie und intraabdominale Blutung
2.Infektion, einschließlich Harnwegsinfektion und Infektion im Bereich der Verlaufsstelle oder der Wunde
3.Schmerz
4.Verletzung von abdominalen Organen

[Vorsicht]
1. Obligatorisch: Die Einführung des suprapubischen perkutanen Katheters und die Behandlung des Patienten mit dem SPC darf nur von Personal mit entsprechender medizinischer Kompetenz durchgeführt werden.
2. Vor der Verwendung sollten je nach Alter unterschiedliche Spezifikationen von Harnröhrenkathetern ausgewählt werden.
3. Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Nach der einmaligen Verwendung entsorgen. Die erneute Verwendung von Einweggeräten erzeugt ein Risiko für den Patienten oder den Anwender.
4. Das Gerät kann kontaminiert sein und/oder seine funktionellen Eigenschaften können beeinträchtigt worden sein. Die Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, einer Sepsis oder gar zum Tod des Patienten führen.
5. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
6. Bei der Verwendung, wie z. B. die Entdeckung der Harn-Katheter, Urin-Extravasation, unzureichende Drainage, sollte ein Katheter-Ersatz angewandt werde, rechtzeitig spezifizieren.
7. Die empfohlene Verweildauer beträgt nicht mehr als 29 Tage.
8. Wenn ein schwerer Unfall eintritt, sollten Anwender und Patienten den Hersteller und die zuständigen Behörden informieren.

[Symbol]
Datum der Herstellung
Verpackungseinheit
LOT Code der Charge
einmaliger Gebrauch
Achtung, Sicherheits- und Warnhinweise beachten
Verfallsdatum
MD Medizinisches Gerät
CH REP Bevollmächtigter für die Schweiz
CE 0344 Stelle benachrichtigen
STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gebrauchsanweisung beachten
Nicht erneut sterilisieren
Importeur
UDI Medizinisches Gerät
Hersteller
Verteilt durch
Fernhalten von Sonnenlicht
Vom Regen fernhalten
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
UK REP UK Verantwortliche Person (UKRP)
EU REP Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

[Warnung]
1. Für den Ballonkatheter: nicht mehr befüllen als auf dem Trichter angegeben.
2. Verwenden Sie keine Salben oder Gleitmittel auf Erdölbasis.
3. Wenn beim Entleeren des Ballons mit einer Spritze Probleme auftreten (ein seltenes und nicht oft gemeldetes Ereignis), wenden Sie sich bitte an den Arzt, der den Ballon gemäß der in der entsprechenden medizinischen Literatur beschriebenen Technik punktiert hat[Medizinische Literatur: Suprapubischer Katheter (SPK) – Klinische Leitlinie für Erwachsene, Kompetenzen und Patienteninformationsblatt (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)][Sie können auch auf andere Richtlinien oder klinische Literatur zurückgreifen, die Ihr Arzt für notwendig erachtet]. Wenn der Ballon reißt, ist es besonders wichtig, die Blase von allen Rückständen zu befreien.
4. Wenn der Katheter nicht eingeführt werden kann und/oder unerwartete Blutungen auftreten, brechen Sie den Katheterisierungsprozess ab und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen
5. Die Blase sollte ausreichend gefüllt sein, um ein sicheres Einführen des SPC zu ermöglichen.
6. Der Katheter sollte idealerweise durch die avaskuläre Mittellinie der Rektusscheide oberhalb der Schambeinfuge eingeführt werden.
7. Die Schnittkante und die Spitze der Punktionskanüle dürfen den Katheter nicht beschädigen.
8. Überprüfen Sie den Katheter und wechseln Sie ihn regelmäßig.
9. Das Ballonmaterial kann durch mechanische Einflüsse wie z.B. Harngrieß oder Blasensteine beschädigt werden.
10. Der Ballon sollte mindestens alle zwei Wochen mit der angegebenen Nennfüllmenge nachgefüllt werden.

[Lagerung]
Das Produkt sollte in einem sauberen Raum bei Raumtemperatur, trocken, frei von korrosiven Gasen und mit guter Belüftung gelagert werden.
Transportfahrzeuge sollten sauber und vor Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt sein.

[Herstellungsdatum] Siehe Etikett im Innern der Verpackung
Medizinische Literatur: Suprapubischer Katheter (SPK) – Klinische Leitlinie für Erwachsene, Kompetenzen und Patienteninformationsblatt
(Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)
Sie können auch auf andere Richtlinien oder klinische Literatur zurückgreifen, die Ihr Arzt für notwendig erachtet

[Ablaufdatum] Siehe Etikett im Innern der Verpackung

[Entsorgung] Entsorgen Sie den Katheter und seine Verpackung gemäß den geltenden nationalen Bestimmungen.

[Berichterstatter]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Verteiler]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrierte Person]
Hersteller: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Anschrift: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Veröffentlichungsdatum] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

Suprapubické katétry pro jednorázové použití

Návod k použití
Před použitím produktu si prosím pečlivě přečtěte všechny informace

[Zamýšlené použití]
Suprapubický katétr se používá k zajištění cesty pro suprapubickou drenáž močového měchýře, kdy se katétr zavádí do močového měchýře přes břišní stěnu.

[Modely]
Podle toho, zda je zátka nakonfigurována, lze rozdělit na typ se zátkou a typ bez zátky.

[Specifikace]

REF	Tip	Rozměry	Balónek (ml)		Délka (mm)	Materiál	Lumen
ED-270803	Centrální otvor	8Fr	Integrovaný	3	310	Silikon	2 směry
ED-271003	Centrální otvor	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikon	2 směry
ED-271205	Centrální otvor	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2 směry
ED-271405	Centrální otvor	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2 směry
ED-271610	Centrální otvor	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2 směry
ED-271810	Centrální otvor	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2 směry
ED-272010	Centrální otvor	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2 směry
ED-272210	Centrální otvor	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2 směry
ED-272410	Centrální otvor	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2 směry

[Indikace]
- Akutní nebo chronická retence moči
- Močová inkontinence
- Intraoperační a pooperační péče: SPC drenáž močového měchýře se používá při různých operačních zákrocích, včetně zákroků u ženské stresové inkontinence a v kolorektální chirurgii
- Uretrální katetrizaci nelze použít.

[Klinický přínos]
- Suprapubická katetrizace se používá především u pacientů podstupujících urologické nebo gynekologické výkony.
- Výhody oproti uretrální katetrizaci z hlediska pohodlí pacienta.
- Výsledky jsou lepší ve skupině se suprapubickým katétrem, pokud jde o toleranci pacientů a ucpávání katétru.

[Charakteristiky funkce]
Produkty splňují požadavky normy EN ISO 20697:2018.

[Kompatibilní prostředek/příslušenství]
1.Punkční jehla a vodicí drát: Po suprapubické punkci močového měchýře vložte produkt do vodicího drátu spojeného s punkční jehlou a pod vedením vodicího drátu umístěte produkt do otvoru a do močového měchýře;
2.Punkční jehly a vodicí dráty jsou běžné produkty na trhu.
3.Injektor vody se používá k vstřikování sterilní vody do balónku píštěle.
4.Injektor vody je běžný produkt na trhu.

[Návod k použití]
Tento produkt se zavádí do močového měchýře chirurgicky, v celkové anestezii nebo spinální anestezii, a to v zákrokovém sálku, na operačním sále nebo během cystoskopie.
Před operací by měl vysvětlit a probrat postup s pacientem a získat souhlas.
1 Přípravný krok:
1)Před pokusem o zavedení hadičky musí mít pacient hmatatelný močový měchýř nebo na ultrazvuku viditelný distendovaný močový měchýř.
2)Příprava: Vyjměte katétr ze sterilního sáčku aseptickou technikou. Nafoukněte balónek stříkačkou bez jehly a zkontrolujte těsnost balónku a ventilu. Balónek úplně vypusťt
3)Měchýř by měl být zcela naplněn.
2.1 Pomocí vodicího drátu proveďte následující kroky:
4)Proveďte incizi pokožky. Provede se malá incize, přibližně 3 cm nad středovou linií symfýzy stydké kosti.
Punkční jehla se umístí na stydkou kost pro punkci močového měchýře. Po vytažení jádra jehly se vodicí drát zavede do močového měchýře podél punkční jehly a provede se incize (5 mm, 10 mm) s punkčním bodem jako středem.
5)Vodicí drát se zafixuje a punkční jehla se odstraní. Dilatátor se používá k postupnému rozšiřování podél vodicího drátu a dilatační pouzdro se ponechá na místě, aby vytvořilo kanál, který usnadňuje práci s uretroskopem, vláknem holmiového laseru a dalšími nástroji.
6)Po dokončení vytáhněte dříve zavedený vodicí drát a stáhněte pouzdro do močového měchýře.
2.2 Pokud se nepoužívá vodicí drát, proveďte následující kroky:
7)Proveďte incizi pokožky. Provede se malá incize, přibližně 3 cm nad středovou linií symfýzy stydké kosti.
Punkční jehla se umístí na stydkou kost pro punkci močového měchýře. Po vytažení jádra jehly se provede incize (5 mm, 10 mm) s punkčním bodem jako středem.
8)Punkční jehla se odstraní. Dilatátor se používá k postupnému rozšiřování a dilatační pouzdro se ponechá na místě, aby vytvořilo kanál, který usnadňuje práci s uretroskopem, vláknem holmiového laseru a dalšími nástroji.
9)Po dokončení stáhněte pouzdro do močového měchýře.
3 Zavedení katétru:
10)Zaveďte suprapubický katétr do močového měchýře podél dilatačního pouzdra.
11)Nafoukněte balónek injekční stříkačkou bez jehly sterilní destilovanou vodou.
12)Stáhněte dilatované pouzdro a v případě potřeby zavřete stomii.
13)Připojte katétr k vhodnému drenážnímu vaku na moč.
14)Chcete-li katétr odstranit, pevně přitlačte injekční stříkačku na ventil a zcela vypusťte balónek. Opatrně vytáhněte katétr.

[Kontraindikace]
1.Objem močového měchýře je menší než 200 ml
2.Karcinom močového měchýře
3.Antikoagulační a antiagregační léčba
4.Sepse břišní stěny
5.Přítomnost subkutánního cévního bypassu v suprapubické oblasti.
6.Insuficience vnějšího svěrače
7.Těhotenství

[Komplikace a nežádoucí účinky]
1.Krvácení, včetně hematurie a nitrobřišního krvácení
2.Infekce, včetně infekce močových cest a infekce místa vpichu nebo rány
3.Bolest
4.Poranění břišních orgánů

[Upozornění]
1. Povinné: zavedení suprapubického perkutánního katétru a ošetření pacienta s SPC smí provádět pouze personál, který získal odpovídající lékařskou způsobilost.
2. Před použitím je třeba zvolit uretrální katétr s odlišnými specifikacemi v závislosti na věku pacienta.
3. Tento produkt byl sterilizován ethylenoxidem a po jednorázovém použití je nutné ho zlikvidovat. Opakované použití prostředků na jedno použití představuje riziko pro pacienta nebo uživatele.
4. Prostředek může být kontaminován a/nebo může být narušena jeho funkční schopnost. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést k poranění, sepsi nebo smrti pacienta.
5. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
6. Při používání, například při zjištění močového katétru, extravazace moči, nedostatečné drenáže, je třeba včas provést výměnu katétru podle příslušných specifikací.
7. Doporučená doba ponechání v těle není delší než 29 dní.
8. V případě jakékoli závažné události by uživatel a pacient měli tuto skutečnost nahlásit výrobci a příslušnému orgánu.

[Symbol]
Datum výroby
Balicí jednotka
LOT Kód šarže
na jedno použití
Pozor, dodržujte bezpečnostní a výstražné pokyny
Spotřebujte do data
MD Zdravotnické zařízení
CH REP Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
CE 0344 Upozornit orgán
STERILE EO Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
Přečtěte si návod k použití
Neprovádějte opětovnou sterilizaci
Dovozce
UDI Jedinečný identifikátor zařízení
Výrobce
Distribuuje
Chraňte před slunečním světlem
Chraňte před deštěm
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
UK REP Odpovědná osoba Spojeného království (UKRP)
EU REP Autorizované zastoupení v Evropském společenství / Evropské unii

[Varování]
1. V případě balónkového katétru: nenafukujte na vyšší hodnotu, než je uvedeno na trychtýři.
2. Nepoužívejte masti ani lubrikanty na bázi ropy.
3. Pokud při vypouštění balónku injekční stříkačkou dojde k problému, což je vzácný a zřídka hlášený stav, kontaktujte odpovědného lékaře, který by měl balónek perforovat podle technik popsaných v příslušné lékařské literatuře.[Lékařská literatura: Suprapubický katétr (SPK) – Klinické pokyny pro dospělé, kompetence a informační leták pro pacienty (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)][Můžete se také odkázat na jiné pokyny nebo klinickou literaturu, kterou váš lékař považuje za nezbytnou]. Pokud balónek praskne, je obzvláště důležité odstranit všechny nečistoty z močového měchýře.
4. Pokud katétr nelze zavést a/nebo dojde k neočekávanému krvácení, katetrizační proces zastavte a proveďte příslušná opatření.
5.Měchýř by měl být dostatečně naplněn, aby bylo možné bezpečné zavedení SPC.
6. Katétr by měl být ideálně zaveden přes avaskulární středovou linii pochvy přímého svalu nad stydkou sponou.
7. Řezná hrana a hrot punkční kanyly nesmí poškodit katétr.
8. Kontrolujte katétr a pravidelně ho vyměňujte.
9. Materiál balónku může být poškozen mechanickými vlivy, např. močovým pískem nebo močovými kamínky.
10. Balónek by měl být znovu napuštěn alespoň jednou za dva týdny s uvedeným nominálním objemem náplně.

[Skladování]
Produkt by měl být skladován při pokojové teplotě, v suchu, bez korozivních plynů a v dobře větraném čistém prostoru. Prostředky k přepravě musí být čisté, chráněné před slunečním zářením a vlhkostí.

[Datum výroby] Viz štítek na vnitřním obalu
Lékařská literatura: Suprapubický katétr (SPK) – Klinické pokyny pro dospělé, kompetence a informační leták pro pacienty (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)
Můžete se také odkázat na jiné pokyny nebo klinickou literaturu, kterou váš lékař považuje za nezbytnou

[Datum použitelnosti] Viz štítek na vnitřním obalu

[Likvidace]
Katétr a jeho obal zlikvidujte v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

[Dovozce]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrovaná osoba]
Výrobce: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresa: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Datum zveřejnění] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

Suprapubické katétre na jednorazové použitie

Návod na použitie
Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte všetky informácie

[Určené použitie]
Suprapubický katéter sa používa na vytvorenie dráhy pre suprapubickú drenáž močového mechúra, keď sa katéter zaváda do močového mechúra cez brušnú stenu.

[Modely]
V závislosti od toho, či je nakonfigurovaná zátka, môže byť katéter rozdelený na typ so zátkou a na typ bez zátky.

[Technické údaje]

REF	Tip	Rozmery	Balónik (ml)		Dĺžka (mm)	Materiál	Lumen
ED-270803	Centrálny otvor	8Fr	Integrovaný	3	310	Silikón	2 smerný
ED-271003	Centrálny otvor	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikón	2 smerný
ED-271205	Centrálny otvor	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2 smerný
ED-271405	Centrálny otvor	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2 smerný
ED-271610	Centrálny otvor	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2 smerný
ED-271810	Centrálny otvor	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2 smerný
ED-272010	Centrálny otvor	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2 smerný
ED-272210	Centrálny otvor	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2 smerný
ED-272410	Centrálny otvor	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2 smerný

[Indikácie]
-Akútna alebo chronická retencia moču
-Inkontinencia moču
-Intraoperačná a pooperačná starostlivosť: SPC drenáž močového mechúra sa používa pri rôznych operačných zákrokoch vrátane zákrokov kvôli stresovej inkontinencii u žien a v kolorektálnej chirurgii
-Uretrálnu katetrizáciu nie je možné použiť.

[Klinický prínos]
-Suprapubická katetrizácia sa používa hlavne u pacientov, ktorí podstupujú urologické alebo gynekologické zákroky.
-Výhody v porovnaní s uretrálnou katetrizáciou z hľadiska pohodlia pacienta.
-Výsledky týkajúce sa tolerancie pacienta a obštrukcie katétra sú v skupine so suprapubickým katétrom lepšie.

[Výkonové charakteristiky]
Pomôcky spĺňajú požiadavky normy EN ISO 20697:2018.

[Kompatibilné pomôcky/príslušenstvo]
1.Punkčn ú ihla a vodiaci drôt: Po suprapubickej punkcii močov é ho mech ú ra vložte pomôcku do vodiaceho drôtu spojen é ho s punkčnou ihlou a zaveďte pomô cku do otvoru a do močov é ho mech ú ra pod veden í m vodiaceho drôtu.
2.Punkčn é ihly a vodiace drôty s ú konvenčn é výrobky na trhu.
3.Vodný injektor sa použ í va na vstrekovanie sterilnej vody do fistulov é ho bal ó nika.
4.Vodný injektor je konvenčný výrobok na trhu.

[Návod na použitie]
Táto pomôcka sa zaváda do močového mechúra chirurgicky v celkovej anestézii alebo spinálnej anestézii, pričom tento zákrok sa môže vykonať v zákrokovej miestnosti, na operačnej sále alebo počas cystoskopie.
Pred chirurgickým zákrokom sa musí tento zákrok vysvetliť pacientovi, prediskutovať s ním a musí byť od neho získaný súhlas.
1 Príprava pred chirurgickým zákrokom:
1)Pred pokusom o zavedenie hadičky musí mať pacient hmatateľný močový mechúr alebo roztiahnutý močový mechúr viditeľný na ultrazvuku.
2)Príprava: Asepticky technikou vyberte katéter zo sterilného vrecka. Naplňte balónik pomocou injekčnej striekačky bez ihly a skontrolujte, či nedochádza k úniku v balóniku alebo vo ventile. Úplne vyprázdnite balónik.
3)Močový mechúr musí byť úplne naplnený.
2.1 Pomocou vodiaceho drôtu vykonajte nasledujúce kroky:
4)Urobte incíziu kože. Urobte malú incíziu približne 3 cm nad stredovou symfýzou lonovej kosti (os pubis). Vykonajte punkciu močového mechúra, pričom punkčná ihla sa má nachádzať na lonovej kosti. Po vytiahnutí jadra ihly umiestnite vodiaci drôt do močového mechúra pozdĺž punkčnej ihly a urobte incíziu (5 mm, 10 mm) s punkčným bodom ako jej stredom.
5)Vodiaci drôt zafixujte a punkčnú ihlu odstráňte. Pomocou dilatátora postupne rozšírte časť pozdĺž vodiaceho drôtu a ponechajte dilatačné puzdro na mieste, čím sa vytvorí kanál, ktorý je vhodný na obsluhu ureteroskopu, holmiového laserového vlákna a iných nástrojov.
6)Po dokončení vytiahnite predtým umiestnený vodiaci drôt a puzdro z močového mechúra.
2.2 Ak sa nepoužíva vodiaci drôt, postupujte nasledovne:
7)Urobte incíziu kože. Urobte malú incíziu približne 3 cm nad stredovou symfýzou lonovej kosti (os pubis). Vykonajte punkciu močového mechúra, pričom punkčná ihla sa má nachádzať na lonovej kosti. Po vytiahnutí jadra ihly urobte incíziu (5 mm, 10 mm) s punkčným bodom ako stredom.
8)Odstráňte punkčnú ihlu. Pomocou dilatátora postupne rozšírte oblasť a ponechajte dilatačné puzdro na mieste, čím sa vytvorí kanál, ktorý je vhodný na obsluhu ureteroskopu, holmiového laserového vlákna a iných nástrojov.
9)Po dokončení vytiahnite puzdro z močového mechúra.
3 Vložte katéter:
10)Vložte suprapubický katéter do močového mechúra pozdĺž dilatačného puzdra.
11)Naplňte balónik sterilnou destilovanou vodou s použitím injekčnej striekačky bez ihly.
12)Vytiahnite dilatačné puzdro a v prípade potreby uzavrite stómiu.
13)Pripojte katéter k vhodnému vrecku na odvod moču.
14)Ak chcete odstrániť katéter, pevne pripojte injekčnú striekačku k ventilu a balónik úplne vyprázdnite. Opatrne vytiahnite katéter.

[Kontraindikácie]
1.Objem močového mechúra menší ako 200 ml
2.Karcinóm močového mechúra
3.Antikoagulačná a protidoštičková liečba
4.Sepsa brušnej steny
5.Prítomnosť subkutánneho vaskulárneho bypassu v suprapubickej oblasti
6.Nedostatočná funkcia vonkajšieho zvierača
7.Tehotenstvo

[Komplikácie a vedľajšie účinky]
1.Krvácanie vrátane hematúrie a intraabdominálneho krvácania
2.Infekcia vrátane infekcie močových ciest a infekcie v mieste vytvorenej dráhy alebo infekcie rany
3.Bolesť
4.Poškodenie brušných orgánov

[Upozornenia]
1. Povinné: zavádzanie suprapubického perkutánneho katétra a manažment pacienta s SPC smie vykonávať len náležite vyškolený zdravotnícky personál.
2. Pred použitím sa majú pre rôzne vekové skupiny zvoliť rôzne špecifikácie uretrálneho katétra.
3. Táto pomôcka bola sterilizovaná plynným etylénoxidom a po jednorazovom použití sa musí zlikvidovať. Pri opätovnom použití jednorazových pomôcok hrozí riziko pre pacienta alebo používateľa.
4. Pomôcka môže byť kontaminovaná a/alebo sa môže zhoršiť jej funkčnosť. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k poraneniu, sepse alebo smrti pacienta.
5. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal poškodený.
6. Ak sa počas používania močového katétra objaví napríklad vytekanie moču, nedostatočná drenáž, katéter sa musí včas vymeniť.
7. Odporúčaný čas používania je maximálne 29 dní.
8. Ak dôjde k akémukoľvek závažnému incidentu, používateľ a pacient musia o tom informovať výrobcu a príslušný orgán.

[Symbol]
Dátum výroby
Baliaca jednotka
LOT Kód šarže
na jedno použitie
Pozor, dodržujte bezpečnostné a výstražné pokyny
Použite do dátumu
MD Zdravotnícke zariadenie
CH REP Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
CE 0344 Oznámiť orgánu
STERILE EO Sterilizované pomocou etylénoxidu
Prečítajte si n ávod na obsluhu
Opätovnú sterilizáciu nevykonávajte
Dovozca
UDI Jedinečný identifikátor zariadenia
Výrobca
Distribuuje
Chráňte pred slnečným svetlom
Chráňte pred dažďom
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
UK REP Zodpovedná osoba UK (UKRP)
EU REP Splnomocnené zastúpenie v Európskom spoločenstve / Európskej únii

[Varovania]
1. Pre balónikový katéter: nenapĺňajte ho nad úroveň uvedenú na lieviku.
2. Nepoužívajte masti alebo mazivá na báze ropy.
3. Ak sa vyskytne problém s vyprázdnením balónika injekčnou striekačkou, čo je zriedkavá a málokedy hlásená situácia, obráťte sa na zodpovedného lekára, ktorý by mal balónik prepichnúť podľa techník opísaných v príslušnej lekárskej literatúre[Lekárska literatúra: Suprapubický katéter (SPK) – Klinické usmernenia pre dospelých, kompetencie a informačný leták pre pacientov (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)],[Môžete tiež postupovať podľa iných pokynov alebo klinickej literatúry, ktorú váš lekár považuje za potrebnú]. Ak sa balónik roztrhne, je mimoriadne dôležité odstrániť všetky jeho zvyšky z močového mechúra.
4. Ak nie je možné zaviesť katéter a/alebo sa vyskytne nečakané krvácanie, zastavte proces katetrizácie a prijmite príslušné opatrenia.
5. Močový mechúr musí byť primerane naplnený, aby bolo možné SPC bezpečne zaviesť.
6. Katéter sa má v ideálnom prípade zavádzať cez avaskulárnu strednú časť priameho brušného svalu (m. rectus abdominis) nad symfýzou lonovej kosti.
7. Rezná hrana a špička punkčnej kanyly nesmú poškodiť katéter.
8. Kontrolujte katéter a pravidelne ho vymieňajte.
9. Materiál balónika sa môže mechanickými vplyvmi (napr. močovými kameňmi) poškodiť.
10. Balónik sa má aspoň raz za dva týždne doplniť na uvedený menovitý plniaci objem.

[Skladovanie]
Pomôcka sa má skladovať pri izbovej teplote, na suchom a dobre vetranom čistom mieste bez korozívnych plynov. Prepravné prostriedky musia byť čisté, odolné proti slnku a vlhkosti.

[Dátum výroby] Pozri štítok na vnútornom obale
Lekárska literatúra: Suprapubický katéter (SPK) – Klinické usmernenia pre dospelých, kompetencie a informačný leták pre pacientov (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)
Môžete tiež postupovať podľa iných pokynov alebo klinickej literatúry, ktorú váš lekár považuje za potrebnú

[Dátum exspirácie] Pozri štítok na vnútornom obale

[Likvidácia]
Katéter a jeho obal likvidujte v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

[Dovozca]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribútor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrovaná osoba]
Výrobca: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresa: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Dátum zverejnenia] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

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, lorsqu'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.

[Spécification]

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 peropératoires 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.

[Dispositif/accessoires compatibles]
1.Aiguille de ponction et fil de guidage : Apr è s la ponction sus-pubienne de la vessie, ins é rez le produit dans le fil de guidage reli é à l'aiguille de ponction, et placez le produit dans l'ouverture et dans la vessie sous le guidage du fil de guidage ;
2.Les aiguilles de ponction et les fils de guidage sont des produits conventionnels sur le march é .
3.L'injecteur d'eau est utilis é pour injecter de l'eau st é rile dans le ballonnet de fistule.
4.L'injecteur d'eau est un produit conventionnel sur le march é .

[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)La vessie doit être complètement remplie.
2.1 Effectuer 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 pubien.
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 pratiquez l'incision (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 dilatateur pour élargir progressivement le trajet le long du fil de guidage, et maintenez la gaine de dilatation en place pour former un canal, ce qui est pratique pour l'utilisation de l'urétéroscope, 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 gaine 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 pubien.
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 dilatateur pour élargir progressivement le trajet, et maintenez la gaine de dilatation pour former un canal, ce qui est pratique pour l'utilisation d'un urétéroscope, d'une fibre à laser holmium et d'autres instruments.
9)Une fois l'opération terminée, retirez la gaine jusqu'à la vessie.
3 Insertion du cathéter :
10)Insérez le cathéter sus-pubien dans la vessie le long de la gaine de dilatation.
11)Gonflez le ballonnet à l'aide d'une seringue sans aiguille avec de l'eau distillée stérile.
12)Retirez la gaine dilatée 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.Carcinome vésical
3.Traitement anticoagulant et antiplaquettaire
4.Septicémie de la paroi abdominale
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.Hémorragie, 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. Obligatoire : 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.
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 survenance d'un accident grave, l'utilisateur et le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

[Symboles]
Date de fabrication
Unité de conditionnement
LOT Code du lot
Usage unique
Attention, respectez les consignes de sécurité et d'avertissement
Utiliser par date
MD Dispositif médical
CH REP Représentant autorisé pour la Suisse
CE 0344 Informer l'organisme
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Consulter les instructions d'utilisation
Ne pas re-stériliser
Importateur
UDI Identifiant unique de l'appareil
Fabricant
Distribué par
Tenir à l'écart du soleil
Tenir à l'abri de la pluie
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
UK REP Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
EU REP Représentation autorisée dans la Communauté européenne/Union européenne

[Avertissement]
1. Pour le cathéter à ballonnet : ne gonflez pas plus que ce qui est indiqué sur l'entonnoir.
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 nécessaires]. 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 inattendus se produisent, arrêtez le 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 l'extrémité 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 graviers urinaires ou des calculs vésicaux.
10. Le ballonnet doit être regonflé 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, exempte 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] Voir l'étiquette intérieure de l'emballage
(Medical literature: Supra Pubic 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] Voir l'étiquette intérieure de l'emballage

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

[Importateur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Titulaire d'enregistrement]
Fabricant : HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse : Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel : 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax : 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Date de publication] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

Cateteri sovrapubici monouso

Istruzioni per l'uso
Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente tutte le informazioni

[Uso previsto]
Il catetere sovrapubico, inserito attraverso la parete addominale, permette il drenaggio della vescica.

[Modelli]
In base alla presenza o meno del tappo, può essere suddiviso in modelli con tappo e modelli senza tappo.

[Specifiche]

RIF	Punta	Dimensione	Palloncino (ml)		Lunghezza (mm)	Materiale	Lumen
ED-270803	Foro centrale	8Fr	Integrato	3	310	Silicone	2 vie
ED-271003	Foro centrale	10Fr	Integrato	3	310	Silicone	2 vie
ED-271205	Foro centrale	12Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-271405	Foro centrale	14Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-271610	Foro centrale	16Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-271810	Foro centrale	18Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-272010	Foro centrale	20Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-272210	Foro centrale	22Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-272410	Foro centrale	24Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie

[Indicazioni]
- Ritenzione urinaria acuta o cronica;
- Incontinenza urinaria;
- Assistenza intraoperatoria e postoperatoria: il drenaggio SPC della vescica è utilizzato in diverse procedure operative, tra cui quelle per l'incontinenza da sforzo femminile e nella chirurgia colorettale;
- Quanto non è possibile utilizzare il cateterismo uretrale.

[Benefici clinici]
- Il cateterismo sovrapubico è utilizzato principalmente nei pazienti sottoposti a procedure urologiche o ginecologiche;
- Vantaggi rispetto al cateterismo uretrale in termini di comfort del paziente;
- Per quanto riguarda la tolleranza del paziente e l'ostruzione del catetere, i risultati sono migliori nel gruppo che utilizza il catetere sovrapubico.

[Caratteristiche delle prestazioni]
I prodotti sono conformi ai requisiti della norma EN ISO 20697:2018.

[Dispositivi/accessori compatibili]
1.Ago di perforazione e filo guida: dopo la perforazione sovrapubica della vescica, inserire il prodotto nel filo guida collegato all'ago di perforazione e inserire il prodotto nell'apertura e nella vescica sotto la guida del filo guida;
2.Gli aghi per la perforazione e i fili guida sono prodotti comuni presenti sul mercato;
3.L'iniettore d'acqua viene utilizzato per iniettare acqua sterile nel palloncino della fistola;
4.L'iniettore d'acqua è un prodotto comune sul mercato.

[Istruzioni per l'uso]
Questo prodotto viene inserito nella vescica per via chirurgica, in anestesia generale totale o spinale, può essere eseguito in ambulatorio, in sala operatoria o durante una cistoscopia.
Prima dell'intervento è necessario spiegare e discutere la procedura con il paziente e ottenere il consenso.
1 Operazione preparatoria:
1)Il paziente deve avere la vescica palpabile o distesa visibile all'ecografia prima di tentare l'inserimento del catetere;
2)Preparazione: rimuovere il catetere dalla busta sterile utilizzando una procedura asettica. Gonfiare il palloncino con una siringa senza ago e controllare la tenuta del palloncino e della valvola. Sgonfiare completamente il palloncino;
3)La vescica deve essere completamente piena.
2.1 Eseguire le seguenti operazioni utilizzando un filo guida:
4)Eseguire un'incisione cutanea. Si esegue una piccola incisione, circa 3 cm sopra la sinfisi pubica.
L'ago di perforazione viene posizionato sull'osso pubico per la perforazione della vescica. Dopo aver estratto la punta dell'ago, il filo guida viene inserito nella vescica lungo l'ago di perforazione e viene praticata un'incisione (5 mm, 10 mm) con il punto di perforazione come centro;
5)Il filo guida viene fissato e l'ago di perforazione viene rimosso. Il dilatatore viene utilizzato per espandersi gradualmente lungo il filo guida e la guaina di dilatazione viene trattenuta per formare un canale, comodo per il funzionamento dell'uretroscopio, della fibra laser a olmio e di altri strumenti;
6)Al termine, estrarre il filo guida precedentemente posizionato ed estrarre la guaina verso la vescica.
2.2 Se non si utilizza un filo guida, eseguire le seguenti operazioni:
7)Eseguire un'incisione cutanea. Si esegue una piccola incisione, circa 3 cm sopra la sinfisi pubica.
L'ago di perforazione viene posizionato sull'osso pubico per la perforazione della vescica. Dopo aver estratto la punta dell'ago, viene praticata un'incisione (5 mm, 10 mm) con il punto di perforazione come centro;
8)L'ago di perforazione viene rimosso. Il dilatatore viene utilizzato per espandersi gradualmente e la guaina di dilatazione viene trattenuta per formare un canale, comodo per il funzionamento dell'uretroscopio, della fibra laser a olmio e di altri strumenti;
9)Al termine, estrarre la guaina verso la vescica.
3 Inserimento del catetere:
10)Inserire il catetere sovrapubico nella vescica lungo la guaina di dilatazione;
11)Gonfiare il palloncino con una siringa senza ago con acqua distillata sterile;
12)Estrarre la guaina di dilatazione e chiudere lo stoma, se necessario;
13)Collegare il catetere a una sacca adatta per il drenaggio dell'urina;
14)Per rimuovere il catetere, posizionare la siringa sulla valvola e sgonfiare completamente il palloncino. Estrarre il catetere con cautela.

[Controindicazioni]
1.Il volume della vescica è inferiore a 200 ml;
2.Carcinoma della vescica;
3.Trattamento anticoagulante e antiaggregante;
4.Sepsi della parete addominale;
5.Presenza di un bypass vascolare sottocutaneo nella regione sovrapubica;
6.Insufficienza dello sfintere esterno;
7.Gravidanza.

[Complicazioni ed effetti collaterali]
1.Emorragia, compresa ematuria ed emorragia intra-addominale;
2.Infezione, compresa l'infezione del tratto urinario, dell'area del catetere o della ferita;
3.Dolore;
4.Lesioni agli organi addominali.

[Cautela]
1. Obbligatorio: l'inserimento di un catetere percutaneo sovrapubico e la gestione del paziente con il SPC devono essere effettuati solo da personale che abbia acquisito adeguate competenze mediche;
2. Prima dell'uso, i cateteri uretrali devono essere scelti in base alle diverse età;
3. Questo prodotto è stato sterilizzato con gas di ossido di etilene e deve essere eliminato dopo il suo singolo utilizzo. Il riutilizzo di dispositivi monouso rappresenta un rischio per il paziente o per l'utente;
4. Il dispositivo può essere contaminato e/o la sua capacità funzionale può essere compromessa. La contaminazione e/o la funzionalità ridotta del dispositivo possono provocare lesioni, sepsi o morte del paziente;
5. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata;
6. Durante l'uso, la sostituzione del catetere deve essere effettuata tempestivamente, in seguito alla presenza di un catetere urinario, di uno stravaso urinario o di un drenaggio inadeguato;
7. Il tempo di degenza consigliato non deve essere superiore a 29 giorni;
8. In caso di incidente grave, l'utente e il paziente devono segnalarlo al produttore e alle autorità competenti.

[Simbolo]
Data di produzione
Unità di confezionamento
LOT Codice lotto
Monouso
Attenzione, seguire le istruzioni di sicurezza e le avvertenze
Data di utilizzo
MD Dispositivo Medico
CH REP esentante autorizzato per la Svizzera
CE 0344 Organismo di notifica
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Consultare le istruzioni per l'uso
Non risterilizzare
Importatore
UDI Identificatore univoco del dispositivo
Produttore
Distribuito da
Conservare al riparo dalla luce solare
Conservare al riparo dalla pioggia
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno
UK REP Persona responsabile per il Regno Unito (UKRP)
EU REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

[Avvertenza]
1. Per il catetere a palloncino: non gonfiare più di quanto indicato sull'imbuto;
2. Non utilizzare unguenti o lubrificanti a base di petrolio;
3. In caso di problemi durante lo sgonfiaggio del palloncino con una siringa, condizione rara e poco segnalata, contattare il medico responsabile che dovrà perforare il palloncino secondo le tecniche descritte nella relativa letteratura medica[Letteratura medica: Catetere sovrapubico (SPC) - Linea guida clinica per adulti, competenze e foglio informativo per il paziente (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)][È inoltre possibile fare riferimento ad altre linee guida o alla letteratura clinica che il medico ritiene necessaria]. Se il palloncino dovesse rompersi, è molto importante rimuovere tutti i frammenti dalla vescica;
4. Se il catetere non potesse essere inserito e/o si verificassero emorragie inattese, interrompere il processo di cateterizzazione e prendere le misure del caso;
5. La vescica deve essere adeguatamente riempita per consentire un inserimento sicuro del SPC;
6. Il catetere deve essere preferibilmente inserito attraverso la linea mediana avascolare della guaina del retto sopra la sinfisi pubica;
7. Il bordo di taglio e la punta della cannula di perforazione non devono danneggiare il catetere;
8. Controllare il catetere e cambiarlo regolarmente;
9. Il materiale del palloncino può essere danneggiato da fattori meccanici, ad esempio calcoli delle vie urinarie o della vescica;
10. Il palloncino deve essere gonfiato almeno ogni due settimane rispettando il volume nominale di riempimento indicato.

[Stoccaggio]
Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, all'asciutto, in assenza di gas corrosivi e in una stanza pulita e ben ventilata. I mezzi di trasporto devono essere puliti, protetti dal sole e dall'umidità.

[Data di produzione] Vedere l'etichetta interna dell'imballaggio.
Letteratura medica: Catetere sovrapubico (SPC) - Linea guida clinica per adulti, competenze e foglio informativo per il paziente (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)
È inoltre possibile fare riferimento ad altre linee guida o alla letteratura clinica che il medico ritiene necessaria

[Data di scadenza] Vedere l'etichetta interna dell'imballaggio.

[Smaltimento]
Smaltire il catetere e la sua confezione in conformità alle normative nazionali vigenti.

[Importatore]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributore]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Nome registrato]
Produttore: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Indirizzo: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Data di pubblicazione] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Version: A/3

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)		Lengte (mm)	Materiaal	Lumen
ED-270803	Centraal gat	8Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone	2-weg
ED-271003	Centraal gat	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Silicone	2-weg
ED-271205	Centraal gat	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone	2-weg
ED-271405	Centraal gat	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Silicone	2-weg
ED-271610	Centraal gat	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone	2-weg
ED-271810	Centraal gat	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone	2-weg
ED-272010	Centraal gat	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone	2-weg
ED-272210	Centraal gat	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone	2-weg
ED-272410	Centraal gat	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Silicone	2-weg

[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 patiënttolerantie en katheterobstructie.

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

[Compatibele apparaten/accessoires]
1.Priknaald en geleidingsdraad: Na de suprapubische punctie van de blaas, steekt u het product in de geleidingsdraad die verbonden is met de punctienaald, en plaatst u het product in de opening en in de blaas onder begeleiding van de geleidingsdraad.
2.Priknaalden en geleidingsdraden zijn conventionele producten op de markt.
3.De waterinjector wordt gebruikt om steriel water in de fistelballon te injecteren.
4.Waterinjector zijn conventionele producten op de markt.

[Gebruiksaanwijzing]
Dit product wordt operatief in de blaas ingebracht, onder volledige narcose of ruggegraatsverdoving, 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 patiënt 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 Voer 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 schaambeenverbinding.
De punctienaald wordt op het schaambeen geplaatst voor een blaaspunctie. Nadat de naaldkern is teruggetrokken, wordt de geleidingsdraad langs de punctienaald in de blaas geplaatst en wordt de incisie (5 mm, 10 mm) gemaakt met het punctiepunt als middelpunt.
5)De geleidingsdraad wordt vastgezet en de punctienaald wordt verwijderd. De dilatator 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 ureteroscoop, holmiumlaservezel en andere instrumenten.
6)Na voltooiing trekt u de eerder geplaatste geleidingsdraad naar buiten en trekt u de schede terug naar de blaas.
2.2 Voer 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 schaambeenverbinding.
De punctienaald wordt op het schaambeen geplaatst voor een blaaspunctie. Nadat de naaldkern is teruggetrokken, wordt de incisie (5mm, 10mm) gemaakt met het aanprikpunt als middelpunt.
8)De punctienaald wordt verwijderd. De dilatator wordt gebruikt om geleidelijk uit te zetten, en de dilatatieschede wordt vastgehouden om een kanaal te vormen, dat handig is voor de bediening van de ureteroscoop, holmiumlaservezel 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 verwijdingshuls.
11)Blaas de ballon op met een spuit zonder naald met steriel gedestilleerd water.
12)Trek de verwijde schede terug en sluit indien nodig de stoma.
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.Aanwezigheid van een subcutane vasculaire bypass in de suprapubische regio.
6.Insufficiëntie van de uitwendige sluitspier
7.Zwangerschap

[Complicaties en bijwerkingen]
1.Bloeding, inclusief hematurie en intra-abdominale bloeding
2.Infectie, inclusief infectie van de urinewegen en infectie van de plaats van het spoor of de wond
3.Pijn
4.Letsel aan buikorganen

[Waarschuwingen]
1. Verplicht: het inbrengen van een suprapubische percutane katheter en de behandeling van de patiënt met de SPC mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat de juiste medische competenties heeft verworven.
2. Verschillende specificaties van urethrale katheters moeten voor gebruik gekozen worden voor verschillende leeftijden.
3. Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en moet na eenmalig gebruik worden weggegooid. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een risico voor de patiënt of gebruiker.
4. Het hulpmiddel kan besmet zijn en/of de functionaliteit ervan kan verminderd zijn. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het apparaat kan leiden tot letsel, sepsis of overlijden van de patiënt.
5. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
6. Bij gebruik, zoals de ontdekking van een urinekatheter, urine-uitvloeiing, onvoldoende drainage, moet de katheter tijdig worden vervangen.
7. Aanbevolen wordt om niet meer dan 29 dagen in te ademen.
8. Wanneer zich een ernstig ongeval voordoet, dienen de gebruiker en de patiënt dit te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

[Symbool]
Productiedatum
Verpakkingseenheid
LOT Batchcode
Eénmalig gebruik
Let op, volg de veiligheids- en waarschuwingsinstructies
Te gebruiken tot datum
MD Medisch apparaat
CH REP Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland
CE 0344 Verwittig Lichaam
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Niet opnieuw steriliseren
Importeur
UDI Uniek apparaatnummer
Fabrikant
Gedistribueerd door
Uit de buurt van zonlicht houden
Uit de buurt van regen houden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
UK REP UK Verantwoordelijke Persoon (UKRP)
EU REP Gemachtigde Vertegenwoordiging in de Europese Gemeenschap/Europese Unie

[Waarschuwing]
1. Voor de ballonkatheter: blaas niet meer op dan aangegeven op de trechter.
2. Gebruik geen zalven of smeermiddelen op basis van petroleum.
3. Als er een probleem optreedt bij het leeglaten van de ballon met een injectiespuit, wat een zeldzame en zelden gerapporteerde aandoening is, neem dan contact op met de verantwoordelijke arts die de ballon moet perforeren volgens de technieken die beschreven staan in de bijbehorende medische literatuur [Medische literatuur: Suprapubische katheter (SPC) - Klinische richtlijn voor volwassenen, competenties en patiënteninformatiebrochure (Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)][U mag ook verwijzen naar andere richtlijnen of klinische literatuur die uw arts/specialist nodig acht] . Als de ballon scheurt, is het vooral belangrijk om alle resten uit de blaas te verwijderen.
4. Als de katheter niet ingebracht kan worden en/of er onverwachte bloedingen optreden, stop dan het katheterisatieproces en neem passende maatregelen.
5. De blaas moet voldoende gevuld zijn om de SPC veilig te kunnen inbrengen.
6. De katheter wordt idealiter ingebracht via de avasculaire middellijn van de rectusschede boven de schaambeen-symfyse.
7. De snijkant en punt van de punctiekanule mogen de katheter niet beschadigen.
8. Controleer de katheter en vervang deze regelmatig.
9. Het ballonmateriaal kan beschadigd raken door mechanische invloeden zoals uringruis of blaasstenen.
10. De ballon moet minstens elke twee weken opnieuw worden opgeblazen met het aangegeven nominale vulvolume.

[Opslag]
Het product moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur, droog, zonder bijtende gassen en in een goed geventileerde schone ruimte.
Transportmiddelen moeten schoon, zonwerend en vochtbestendig zijn.

[Productiedatum] Zie het etiket op de binnenverpakking
Medische literatuur: Suprapubische katheter (SPC) - Klinische richtlijn voor volwassenen, competenties en patiënteninformatiebrochure
(Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet)
U mag ook verwijzen naar andere richtlijnen of klinische literatuur die uw arts/specialist nodig acht

[Vervaldatum] Zie binnenverpakkingsetiket

[Verwijdering]
Gooi de katheter en de verpakking weg volgens de geldende nationale voorschriften.

[Importeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Verdeler]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5,83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Geregistreerde persoon]
Fabrikant: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adres: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Publicatiedatum] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Verzija: A/3

Suprapubični kateteri za jednokratnu uporabu

Upute za uporabu

Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve informacije.

[Namjena uporabe]
Suprapubični kateter koristi se za osiguravanje puta za suprapubičnu drenažu mokraćnog mjehura, kada se kateter uvodi u mjehur kroz trbušnu stijenku.

[Modeli]
Prema tome je li čep uključen, može se podijeliti na tip s čepom i tip bez čepa.

[Specifikacija]

REF	Vrh	Veličina	Balon (ml)		Duljina (mm)	Materijal	Lumen
ED-270803	Središnja rupa	8Fr	Integrirani	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-271003	Središnja rupa	10Fr	Integrirani	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-271205	Središnja rupa	12Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-271405	Središnja rupa	14Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-271610	Središnja rupa	16Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-271810	Središnja rupa	18Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-272010	Središnja rupa	20Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-272210	Središnja rupa	22Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-272410	Središnja rupa	24Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni

[Indikacije]
- Akutna ili kronična urinarna retencija
- Urinarna inkontinencija
- Intraoperativna i postoperativna skrb: SPC drenaža mokraćnog mjehura koristi se u različitim kirurškim zahvatima, uključujući zahvate kod ženskog stresnog inkontinencijskog sindroma i u kolorektalnoj kirurgiji
- Uretralna kateterizacija se ne može koristiti.

[Klinička korist]
- Suprapubična kateterizacija se uglavnom koristi kod pacijenata koji prolaze urološke ili ginekološke postupke.
- Prednost u odnosu na uretralnu kateterizaciju u smislu udobnosti pacijenta.
- Rezultati su bolji u skupini sa suprapubičnim kateterom s obzirom na toleranciju pacijenata i opstrukciju katetera.

[Performanse]

Proizvodi su u skladu sa zahtjevima norme EN ISO 20697:2018.

[Kompatibilni uređaji/pribor]
1. Igla za punkciju i vodič: Nakon suprapubične punkcije mokraćnog mjehura, proizvod se umeće duž vodiča povezanog s iglom za punkciju i postavlja u otvor te u mokraćni mjehur pod vođenjem vodiča;
2. Igle za punkciju i vodiči su konvencionalni proizvodi dostupni na tržištu.
3. Štrcaljka za vodu koristi se za ubrizgavanje sterilne vode u balon fistule.
4. Štrcaljka za vodu je konvencionalni proizvod na tržištu.

[Upute za uporabu]
Ovaj proizvod se kirurški umeće u mokraćni mjehur, pod općom anestezijom ili spinalnom anestezijom, a može se izvesti u zahvatnoj sobi, operacijskoj dvorani ili tijekom cistoskopije.
Prije operacije potrebno je postupak objasniti pacijentu, raspraviti ga i dobiti pristanak.
1 Pripremna operacija:
1) Pacijent mora imati palpabilan mokraćni mjehur ili distendiran mjehur vidljiv ultrazvukom prije pokušaja umetanja cijevi.
2) Priprema: Izvadite kateter iz sterilnog pakiranja aseptičnom tehnikom. Napuhnite balon pomoću štrcaljke bez igle i provjerite propušta li balon i ventil. Potpuno ispustite balon.
3) Mokraćni mjehur mora biti potpuno ispunjen.
2.1 Izvođenje postupka s vodičem:
4) Napravite inciziju kože. Mali rez se napravi otprilike 3 cm iznad središnje linije simfize stidne kosti. Iglu za punkciju postavite na stidnu kost radi punkcije mokraćnog mjehura. Nakon povlačenja iglenog jezgra, vodič se postavlja u mjehur kroz iglu za punkciju, a rez (5 mm, 10 mm) se napravi s točkom punkcije kao središtem.
5) Vodič se fiksira, a igla za punkciju uklanja. Dilator se koristi za postupno širenje duž vodiča, a dilatacijska ovojnica se zadržava kako bi se formirao kanal, pogodan za rad ureteroskopa, holmijskog laserskog vlakna i drugih instrumenata.
6) Nakon završetka, izvucite prethodno postavljeni vodič i povucite ovojnicu do mjehura.
2.2 Ako se vodič ne koristi, postupak je sljedeći:
7) Napravite inciziju kože. Mali rez se napravi otprilike 3 cm iznad središnje linije simfize stidne kosti.
Iglu za punkciju postavite na stidnu kost radi punkcije mokraćnog mjehura. Nakon povlačenja iglenog jezgra, rez (5 mm, 10 mm) se napravi s točkom punkcije kao središtem.
8) Iglu za punkciju uklonite. Dilator se koristi za postupno širenje, a dilatacijska ovojnica se zadržava kako bi se formirao kanal, pogodan za rad ureteroskopa, holmijskog laserskog vlakna i drugih instrumenata.
9) Nakon završetka, povucite ovojnicu do mjehura.
3 Umetanje katetera:
10) Umetnite suprapubični kateter u mokraćni mjehur duž dilatacijske ovojnice.
11) Napuhnite balon pomoću štrcaljke bez igle sterilnom destiliranom vodom.
12) Povucite dilatacijsku ovojnicu i zatvorite stomu ako je potrebno.
13) Spojite kateter s odgovarajućom vrećicom za urinarnu drenažu.
14) Za uklanjanje katetera: Čvrsto postavite štrcaljku na ventil i potpuno ispustite balon. Pažljivo izvucite kateter.

[Kontraindikacije]
1. Volumen mokraćnog mjehura manji od 200 ml
2. Karcinom mokraćnog mjehura
3. Antikoagulantna i antitrombocitna terapija
4. Sepsa trbušne stijenke
5. Prisutnost potkožnog vaskularnog premosnika u suprapubičnom području
6. Insuficijencija vanjskog sfinktera
7. Trudnoća

[Komplikacije i nuspojave]
1. Hemoragija, uključujući hematuriju i intraabdominalno krvarenje
2. Infekcija, uključujući infekciju mokraćnog sustava i infekciju mjesta kanala ili rane
3. Bol
4. Oštećenje abdominalnih organa

[Mjere opreza]
1. Obvezno: umetanje suprapubičnog perkutnog katetera i vođenje pacijenta sa SPC-om smiju provoditi samo osoblje koje je steklo odgovarajuće medicinske kompetencije.
2. Prije uporabe potrebno je odabrati različitu specifikaciju uretralnog katetera ovisno o dobi pacijenta.
3. Ovaj proizvod steriliziran je plinom etilen-oksida i namijenjen je za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu stvara rizik za pacijenta ili korisnika.
4. Uređaj se može kontaminirati i/ili mu se može smanjiti funkcionalni kapacitet. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja može dovesti do ozljede, sepse ili smrti pacijenta.
5. Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.
6. Tijekom uporabe, u slučaju pojave ekstravazacije urina, nedovoljne drenaže ili drugih problema s kateterom, potrebno je pravodobno zamijeniti odgovarajućim kateterom.
7. Preporučeno vrijeme zadržavanja ne dulje od 29 dana.
8. U slučaju bilo kakvog ozbiljnog incidenta, korisnik i pacijent trebaju to prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

[Simbol]
Datum proizvodnje
Jedinica pakiranja
LOT Broj serije
Za jednokratnu uporabu
Pažnja, slijedite sigurnosne i upozoravajuće upute
Upotrijebiti do datuma
MD Medicinski proizvod
CH REP Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
CE 0344 Obavijest tijela
STERILE EO Sterilizirano uporabom etilen oksida
Pogledajte upute za uporabu
Ne restirilizirati
Uvoznik
UDI Jedinstveni identifikator proizvoda
Proizvođač
Distribuira
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
Čuvati dalje od kiše
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
Sterilni barijerni sustav sa zaštitnom ambalažom unutar pakiranja
UK REP UK odgovorna osoba (UKRP)
EU REP Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji

[Upozorenje]
1. Za kateter s balonom: ne napuhavati više od vrijednosti naznačene na lijevku.
2. Nemojte koristiti masti ili lubrikante na bazi nafte.
3. Ako postoji problem pri ispuhivanju balona pomoću štrcaljke, što je rijetko i rijetko prijavljeno stanje, obratite se nadležnom liječniku koji treba perforirati balon prema tehnikama opisanim u odgovarajućoj medicinskoj literaturi [Medicinska literatura: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet.] [Možete se također pozvati na druge smjernice ili kliničku literaturu koju liječnik smatra potrebnom]. Ako balon pukne, osobito je važno ukloniti sve ostatke iz mokraćnog mjehura.
4. Ako se kateter ne može uvesti i/ili se pojavi neočekivano krvarenje, zaustavite postupak kateterizacije i poduzmite odgovarajuće mjere.
5. Mokraćni mjehur treba biti adekvatno ispunjen kako bi se omogućilo sigurno SPC umetanje.
6. Kateter bi se idealno trebao umetnuti kroz avaskularnu središnju liniju rektus ovojnice iznad pubične simfize.
7. Oštrica i vrh punkcijske kanile ne smiju oštetiti kateter.
8. Provjeravajte kateter i redovito ga mijenjajte.
9. Materijal balona može biti oštećen mehaničkim utjecajima, npr. urinarnim kamenčićima ili kamenjem u mokraćnom mjehuru.
10. Balon se treba ponovno napuhavati najmanje svaka dva tjedna s navedenim nominalnim volumenom punjenja.

[Skladištenje]

Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi, na suhom, bez korozivnih plinova, u dobro prozračenoj i čistoj prostoriji. Prijevozna sredstva moraju biti čista, zaštićena od sunca i vlage.

[Datum proizvodnje] vidi unutarnju naljepnicu pakiranja

(Medicinska literatura: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet.) Možete se također pozvati na druge smjernice ili kliničku literaturu koju liječnik smatra potrebnom

[Rok valjanosti] vidi unutarnju naljepnicu pakiranja

[Odlaganje]

Odložite kateter i njegovu ambalažu u skladu s važećim nacionalnim propisima.

[Uvoznik]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrirana osoba]
Proizvođač: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Address: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX

[Datum objave] 2024-12-26

Version: A/3

Suprapubiske katetre til engangsbrug

Brugsanvisning

Læs venligst alle oplysninger grundigt, før produktet tages i brug.

[Tilsigtet anvendelse]

Den suprapubiske kateter anvendes til at skabe en adgangsvej for suprapubisk blæredrænage, når et kateter indsættes i blæren gennem bugvæggen.

[Modeller]

Afhængigt af om proppen er inkluderet, kan den opdeles i typen med prop og typen uden prop.

[Specifikation]

REF	Spids	Størrelse	Ballon (ml)		Længde (mm)	Materiale	Lumen
ED-270803	Central hul	8Fr	Integreret	3	310	Silikone	2-vejs
ED-271003	Central hul	10Fr	Integreret	3	310	Silikone	2-vejs
ED-271205	Central hul	12Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-271405	Central hul	14Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-271610	Central hul	16Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-271810	Central hul	18Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-272010	Central hul	20Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-272210	Central hul	22Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-272410	Central hul	24Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs

[Indikationer]
- Akut eller kronisk urinretention
- Urininkontinens
- Intraoperativ og postoperativ pleje: SPC-drænage af blæren anvendes ved forskellige operative procedurer, herunder indgreb for kvindelig stressinkontinens og i kolorektal kirurgi.
- Urethralkateterisering kan ikke anvendes.

[Klinisk fordel]
- Suprapubisk kateterisering anvendes primært hos patienter, der gennemgår urologiske eller gynækologiske procedurer.
- Fordele i forhold til urethralkateterisering med hensyn til patientkomfort.
- Resultaterne er bedre i gruppen med suprapubisk kateter, hvad angår patienttolerance og kateterobstruktion.

[Ydelsesegenskaber]

Produkterne overholder kravene i EN ISO 20697:2018.

[Kompatibelt udstyr/tilbehør]
1. Punktionsnål og styretråd: Efter den suprapubiske punktur af blæren indsættes produktet langs styretråden, der er forbundet med punktionsnålen, og produktet placeres i åbningen og videre ind i blæren under vejledning af styretråden.
2. Punktionsnåle og styretråde er konventionelle produkter på markedet.
3. Vandinjektor anvendes til at injicere sterilt vand i fistelballonen.
4. Vandinjektorer er konventionelle produkter på markedet.

[Brugsanvisning]
Dette produkt indsættes kirurgisk i blæren under fuld generel anæstesi eller spinal anæstesi. Indgrebet kan udføres i et behandlingsrum, i operationsstuen eller under cystoskopi.
Før operationen skal proceduren forklares og drøftes med patienten, og samtykke skal indhentes.
1 Forberedende procedure:
1) Patienten skal have en palpabel blære eller en distenderet blære synlig ved ultralyd, før der forsøges at indsætte kateteret.
2) Forberedelse: Fjern kateteret fra den sterile emballage ved hjælp af aseptisk teknik. Oppust ballonen med en sprøjte uden kanyle og kontroller for eventuel lækage i ballon og ventil. Tøm ballonen fuldstændigt.
3) Blæren skal være helt fyldt.
2.1 Udfør følgende trin ved brug af styretråd:
4) Foretag et snit i huden. Et lille snit laves cirka 3 cm over midtlinjen af symfysen på skambenet. Punktionsnålen placeres på skambenet til blærepunktur. Efter at nålekernen er trukket tilbage, indsættes styretråden i blæren langs punktionsnålen, og snittet (5 mm, 10 mm) laves med punktionsstedet som centrum.
5) Styretråden fikseres, og punktionsnålen fjernes. Dilatoren anvendes til gradvist at udvide langs styretråden, og udvidelsesskeden beholdes for at danne en kanal, hvilket letter brugen af ureteroskop, holmium-lasersonde og andet udstyr.
6) Efter afslutning trækkes den tidligere indsatte styretråd ud, og skeden trækkes tilbage til blæren.
2.2 Hvis der ikke anvendes styretråd, udføres følgende trin:
7) Foretag et snit i huden. Et lille snit laves cirka 3 cm over midtlinjen af symfysen på skambenet.
Punktionsnålen placeres på skambenet til blærepunktur. Efter at nålekernen er trukket tilbage, laves snittet (5 mm, 10 mm) med punktionsstedet som centrum.
8) Punktionsnålen fjernes. Dilatoren anvendes til gradvist at udvide, og udvidelsesskeden beholdes for at danne en kanal, hvilket letter brugen af ureteroskop, holmium-lasersonde og andet udstyr.
9) Efter afslutning trækkes skeden tilbage til blæren.
3 Indføring af kateteret:
10) Indsæt det suprapubiske kateter i blæren langs udvidelsesskeden.
11) Oppust ballonen med sterilt destilleret vand ved hjælp af en sprøjte uden kanyle.
12) Fjern den udvidede skede, og luk stomien om nødvendigt.
13) Tilslut kateteret til en passende urinopsamlingspose.
14) For at fjerne kateteret skal sprøjten anbringes fast på ventilen, og ballonen tømmes fuldstændigt. Træk forsigtigt kateteret ud.

[Kontraindikationer]
1. Blærevolumen mindre end 200 ml
2. Blærecancer
3. Antikoagulations- og trombocythæmmende behandling
4. Sepsis i bugvæggen
5. Tilstedeværelse af subkutan vaskulær bypass i det suprapubiske område
6. Insufficiens af den eksterne lukkemuskel
7. Graviditet

[Komplikationer og bivirkninger]
1. Blødning, herunder hæmaturi og intraabdominal blødning.
2. Infektion, herunder urinvejsinfektion og infektion på indstiksstedet eller såret.
3. Smerte
4. Skade på abdominale organer.

[Forsigtighedsregler]
1. Obligatorisk: Indsættelse af et suprapubisk perkutan kateter og håndtering af patienten med SPC må kun udføres af personale med passende medicinsk kompetence.
2. Forskellige specifikationer af urethralkatetre bør vælges i henhold til patientens alder før brug.
3. Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas og skal bortskaffes efter engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr medfører risiko for patient eller bruger.
4. Enheden kan blive kontamineret og/eller dens funktionsevne forringet. Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet kan føre til skade, sepsis eller patientens død.
5. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
6. Under brug: Hvis der opdages urinlækage, ekstravasation eller utilstrækkelig drænage, bør kateteret udskiftes rettidigt med passende specifikation.
7. Den anbefalede liggetid for kateteret er højst 29 dage.
8. Ved enhver alvorlig hændelse skal bruger og patient rapportere dette til producenten og den kompetente myndighed.

[Symboler]

	Fremstillingsdato
	Pakkeenhed
LOT	Batchkode
	Kun til engangsbrug
	Opmærksomhed, følg sikkerheds- og advarselsinstruktioner
	Sidste anvendelsesdato
MD	Medicinsk udstyr
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz
CE 0344	Anmeldt organ
STERILE EO	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Se brugsanvisningen
	Må ikke resteriliseres
	Importør
UDI	Unik enhedsidentifikator
	Fabrikant
	Distribueret af
	Beskyt mod sollys
	Beskyt mod regn
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Sterilt barriere-system med beskyttende emballage indeni
UK REP	UK Ansvarlig Person (UKRP)
EU REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

[Advarsel]
1. For ballonkatetre: oppust ikke ballonen med mere end den mængde, der er angivet på tragten.
2. Brug ikke salver eller smøremidler med petroleumsbase.
3. Hvis der opstår problemer ved tømning af ballonen med en sprøjte – en sjælden og sjældent rapporteret tilstand – skal den ansvarlige læge kontaktes. Lægen skal punktere ballonen i overensstemmelse med de teknikker, der er beskrevet i den tilsvarende medicinske litteratur [Medicinsk litteratur: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet.] [Der kan også henvises til andre retningslinjer eller kliniske publikationer, som lægen finder relevante.] Hvis ballonen brister, er det særlig vigtigt at fjerne alle rester fra blæren.
4. Hvis kateteret ikke kan indsættes, og/eller der opstår uventet blødning, skal kateteriseringsproceduren stoppes, og passende tiltag iværksættes.
5. Blæren skal være tilstrækkeligt fyldt for at muliggøre sikker SPC-indføring.
6. Kateteret bør ideelt indsættes gennem midtlinjen af rectusskeden over symfysen, hvor der ikke findes blodkar.
7. Skærekanten og spidsen af punktionskanylen må ikke beskadige kateteret.
8. Kontrollér kateteret og udskift det regelmæssigt.
9. Ballonmaterialet kan blive beskadiget af mekaniske påvirkninger, fx urinsten eller blæresten.
10. Ballonen bør genoppustes mindst hver anden uge med det angivne nominelle fyldvolumen.

[Opbevaring]

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur, tørt, uden korrosive gasser og i et godt ventileret, rent lokale. Transportmidler skal være rene, skyggefulde og fugtbeskyttede.

[Fremstillingsdato] Se etiketten på den indvendige emballage.

(Medicinsk litteratur: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet.) Der kan også henvises til andre retningslinjer eller kliniske publikationer, som lægen finder relevante.

[Udløbsdato] Se etiketten på den indvendige emballage.

[Bortskaffelse]

Bortskaffelse af kateteret og dets emballage skal ske i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

[Importør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registreret person]
Fabrikant: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tlf.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Udgivelsesdato] 26.12.2024

Versio: A/3

Suprapubiset katetrit kertakäyttöön

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen tuotteen käyttöä

[Käyttötarkoitus]

Suprapubista katetria käytetään suprapubisen virtsarakon tyhjennysreitin antamiseen, kun katetri työntyy virtsarakkoon vatsanpeitteen kautta.

[Mallit]

Sen mukaan, onko pistoke määritetty, se voidaan jakaa tyyppiin pistokkeella ja tyyppiin ilman pistoketta.

[Tekniset tiedot]

VIITE	Kärki	Koko	Ilmapallo (ml)		Pituus (mm)	Materiaali	Luumen
ED-270803	Keskusreikä	8Fr	Integroitu	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-271003	Keskusreikä	10Fr	Integroitu	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-271205	Keskusreikä	12Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-271405	Keskusreikä	14Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-271610	Keskusreikä	16Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-271810	Keskusreikä	18Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-272010	Keskusreikä	20Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-272210	Keskusreikä	22Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-272410	Keskusreikä	24Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen

[Käyttöaiheet]
-Akuutti tai krooninen virtsaumpi
-Virtsankarkailu
-Leikkauksen aikainen ja postoperatiivinen hoito: Virtsarakon SPC-tyhjennystä käytetään useissa leikkaustoimenpiteissä, kuten naisten stressi-inkontinenssiin liittyvissä toimenpiteissä ja kolorektaalikirurgiassa
-virtsaputken katetrointia ei voida käyttää.

[Kliininen hyöty]
-Suprapubista katetrointia käytetään pääasiassa potilailla, joille tehdään urologisia tai gynekologisia toimenpiteitä.
-Edut virtsaputken katetrointiin verrattuna potilaan mukavuuden kannalta.
-Tulokset ovat parempia suprapubisen katetrin ryhmässä potilaan sietokyvyn ja katetrin tukkeuman suhteen.

[Tiedot suorituskyvystä]

The products comply with the requirements of EN ISO 20697:2018.

[Yhteensopivat laitteet/lisävarusteet]
1. Punktioneula ja ohjauslanka: Vatsanpeitteiden läpi tehdyn virtsarakon punktion jälkeen tuote työnnetään punkitoneulaan liitettyyn ohjauslankaan ja asetetaan tuote aukkoon ja virtsarakkoon ohjauslangan asettamisessa;
2. Punktioneulat ja ohjauslangat ovat tavanomaisia markkinoilla olevia tuotteita.
3. Vesiruiskua käytetään steriilin veden ruiskuttamiseen fistelissa olevaan ilmapalloon.
4. Vesiruisku on tavanomaisia markkinoilla olevia tuotteita.

[Käyttöohjeet]
Tämä tuote asetetaan virtsarakkoon kirurgisesti, täydellisen yleisanestesian tai selkäydinpuudutteen alla, voidaan tehdä toimenpidehuoneessa, leikkaussalissa tai kystoskopian aikana.
Ennen leikkausta on selitettävä ja keskusteltava toimenpiteestä potilaan kanssa ja saatava suostumus.
1. Valmistelutoimenpide:
1) Potilaan virtsarakko on oltava tunnusteltavissa tai nähtävissä ultraäänitutkimuksessa ennen katetrin asettamisen yrittämistä.
2) Valmistelu ennen testausta: Poista katetri steriilistä pussista aseptista tekniikkaa käyttäen. Täytä ilmapallo ruiskulla ilman neulaa ja tarkista ilmapallo ja venttiili vuodon varalta. Tyhjennä ilmapallo kokonaan.
3) Virtsarakon tulee olla täysin täynnä.
2.1 Suorita seuraavat vaiheet ohjauslangalla:
4) Tee iholle viilto. Pieni viilto tehdään noin 3 cm häpyluun keskilinjan häpyliitoksen yläpuolelle. Punktioneula asetetaan häpyluun päälle virtsarakon puhkeamista varten. Kun neulan ydin on vedetty pois, ohjauslanka asetetaan virtsarakkoon punktioneulaa pitkin ja viilto (5 mm, 10 mm) tehdään pistokohdan keskellä.
5) Ohjauslanka on kiinnitetty ja punktioneula poistetaan. Laajentinta käytetään vähitellen laajentamaan ohjauslankaa pitkin, ja laajeneva vaippa säilytetään muodostamaan kanava, joka on kätevä ureteroskoopin, holmiumlaserkuidun ja muiden instrumenttien käyttöön.
6) Valmistautumisen jälkeen vedä aiemmin sijoitettu ohjauslanka esiin ja vedä vaippa virtsarakkoon.
2.2 Jos ohjauslankaa ei käytetä, suorita seuraavat vaiheet:
7) Tee iholle viilto. Pieni viilto tehdään noin 3 cm häpyluun keskilinjan häpyliitoksen yläpuolelle.
Punktioneula asetetaan häpyluun päälle virtsarakon puhkeamista varten. Kun neulan ydin on vedetty pois, viilto (5 mm, 10 mm) tehdään siten, että pistokohta on keskellä.
8) Punktioneula poistetaan. Laajentinta käytetään vähitellen laajentamiseen, ja laajeneva vaippa säilytetään muodostamaan kanavaa, joka on kätevä ureteroskoopin, holmiumlaserkuidun ja muiden instrumenttien käyttöön.
9) Kun olet valmis, vedä vaippa virtsarakkoon.
3. Katetrin asettaminen:
10) Työnnä suprapubinen katetri virtsarakkoon laajenevaa vaippaa pitkin.
11) Täytä ilmapallo ruiskulla ilman neulaa steriilillä tislatulla vedellä.
12) Poista laajentunut vaippa ja sulje avosauma tarvittaessa.
13) Kiinnitä katetri sopivaan virtsapussiin.
14) Katetrin poistamiseksi aseta ruisku tiukasti venttiiliin ja tyhjennä ilmapallo kokonaan. Vedä katetri varovasti ulos.

[Vasta-aihe]
1. Virtsarakon tilavuus on alle 200 ml.
2. Virtsarakon syöpä
3. Antikoagulaatio ja antitromboottinen hoito,
4. Vatsanpeitteiden spesis,
5. Ihonalaisen verisuonen ohitusreitin läsnäolo suprapubisella alueella.
6. Ulkoisen sulkijalihaksen vajaatoiminta
7. Raskaus

[Komplikaatio ja haittavaikutukset]
1. Verenvuoto, mukaan lukien verivirtsaisuus ja vatsaontelonsisäinen verenvuoto
2. Infektio, mukaan lukien virtsatieinfektio sekä kanyyli- tai haavainfektio.
3. Kipu
4. Vatsan elinten vamma

[Huomiot]
1. Pakollinen: Suprapubinen perkutaaninen katetri on asetettava paikalleen ja potilasta on hoidettava SPC-katetrilla vain sellaisen henkilökunnan toimesta, jolla on asianmukainen lääketieteellinen pätevyys.
2. Virtsakatetrin eri ominaisuudet tulisi valita eri ikäisiksi ennen käyttöä.
3. Tuote oli steriloitu etyleenioksidikaasulla ja hävitettävä kertakäytön jälkeen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle.
4. Laite voi olla kontaminoitunut ja/tai sen toimintakyky voi heikentyä. Laitteen kontaminaatio ja/tai rajoitettu toiminta voi johtaa potilaan vammaan, sepsikseen tai kuolemaan.
5. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
6. Käytössä, kuten virtsakatetrin löytämisen, virtsan ekstravasaation tai riittämättömän dreneerauksen yhteydessä, katetrin vaihdon tulee olla sovellettavien teknisten tietojen mukainen ajoissa.
7. Asumisaika ei suositelle yli 29 päivää.
8. Vakavan onnettomuuden sattuessa käyttäjän ja potilaan on ilmoitettava siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle

[Symboli]

	Valmistuspäivä
	Pakkausyksikkö
LOT	Eränumero
	kertakäyttöinen
	Huomio, noudata turvallisuus- ja varoitusohjeita
	Viimeinen käyttöpäivä
MD	Lääkintälaite
CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
CE 0344	Ilmoitettu laitos
STERILE EO	Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso käyttöohjeet
	Tuotetta ei saa steriloida uudelleen
	Maahantuoja
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Valmistaja
	Jakelija
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriili estojärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus
UK REP	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö (UKRP)
EU REP	Valtuutettu edustusto Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa

[Varoitus]
1. Ilmapallokatetrin osalta: Älä täytä ilmaa suppiloon merkityn määrän yli.
2. Älä käytä öljypohjaisia voiteita tai liukuvoiteita.
3. Jos ilmapallon tyhjentämisessä ruiskulla on ongelma, joka on harvinainen ja harvoin raportoitu tila, ota yhteyttä vastuussa olevaan lääkäriin, joka on puhkaista ilmapallo vastaavan lääketieteellisen kirjallisuuden kuvattujen tekniikoiden mukaisesti [Lääketieteellinen kirjallisuus: Suprapubinen katetri (SPC) – Aikuisten kliiniset ohjeet, kompetenssit ja potilaan tietolehtinen] [Voit myös viitata muihin lääkärin tarpeelliseksi katsomiin ohjeisiin tai kliiniseen kirjallisuuteen]. Jos ilmapallo repeää, on erityisen tärkeää poistaa kaikki roskat virtsarakosta.
4. Jos katetria ei voida asettaa paikoilleen ja/tai tapahtuu odottamattomia verenvuotoja, keskeytä katetrointi ja ryhdy asianmukaisiin toimenpiteisiin.
5. Virtsarakko on täytettävä riittävästi, jotta SPC-katetri voidaan asettaa turvallisesti paikoilleen.
6. Katetri tulisi mieluiten työntää peräsuolen vaipan avaskulaarisen keskilinjan läpi häpyliitoksen yläpuolelle.
7. Punktiokanyylin leikkaava reuna ja kärjet eivät saa vahingoittaa katetria.
8. Tarkista katetri ja vaihda sitä säännöllisesti.
9. Ilmapallon materiaalia voivat vaurioittaa mekaaniset vaikutukset, kuten virtsakiven tai virtsarakkokivien, vaikutuksesta.
10. Ilmapallo on täytettävä uudelleen vähintään kahden viikon välein ilmoitetulla nimellistäyttömäärällä.

[Säilytys]

Tuotetta on säilytettävä huoneenlämmössä, kuivana, ei syövyttävää kaasua ja hyvin tuuletetussa puhtaassa huoneessa. Kuljetusvälineiden on oltava puhtaita, aurinkosuojaisia ja kosteudenkestäviä.

[Valmistuspäivä] Katso sisäpakkauksen etiketti

(Lääketieteellinen kirjallisuus: Suprapubinen katetri (SPC) – Aikuisten kliiniset ohjeet, kompetenssit ja potilaan tietolehtinen) Voit myös viitata muihin lääkärin tarpeelliseksi katsomiin ohjeisiin tai kliiniseen kirjallisuuteen

[Viimeinen käyttöpäivämäärä] Katso sisäpakkauksen etiketti

[Hävittäminen]

Hävitä katetri ja sen pakkaus voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

[Maahantuoja]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Jakelija]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Rekisteröity henkilö]
Valmistaja: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Osoite: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Puh: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faksi: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Julkaisupäivä] 26.12.2024

Wersja: A/3

Cewniki nadłonowe do jednorazowego użytku

Instrukcja użycia

Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać wszystkie informacje

[Przeznaczenie]

Cewnik nadłonowy jest stosowany w celu zapewnienia drogi do nadłonowego odprowadzania pęcherza moczowego, gdy cewnik wprowadzany jest do pęcherza poprzez ścianę brzucha.

[Modele]

W zależności od tego, czy korek jest skonfigurowany, można podzielić na typ z korkiem i typ bez korka.

[Specyfikacja]

REF	Wskazówka	Rozmiar	Balon (ml)		Długość (mm)	Materiał	Lumen
ED-270803	Otwór centralny	8Fr	Zintegrowany	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-271003	Otwór centralny	10Fr	Zintegrowany	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-271205	Otwór centralny	12Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-271405	Otwór centralny	14Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-271610	Otwór centralny	16Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-271810	Otwór centralny	18Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-272010	Otwór centralny	20Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-272210	Otwór centralny	22Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-272410	Otwór centralny	24Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy

[Wskazania]
- Ostra lub przewlekła retencja moczu
- Nietrzymanie moczu
- Opieka śródoperacyjna i pooperacyjna: Drenaż pęcherza cewnikiem nadłonowym stosuje się w różnych procedurach operacyjnych, w tym w procedurach dotyczących wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet oraz w chirurgii kolorektalnej
- Cewnikowanie przezcewkowe nie może być zastosowane.

[Korzyści kliniczne]
- Cewnikowanie nadłonowe stosowane jest głównie u pacjentów poddawanych zabiegom urologicznym lub ginekologicznym.
- Korzyści w stosunku do cewnikowania przezcewkowego pod względem komfortu pacjenta.
- Wyniki są lepsze w grupie cewników nadłonowych w odniesieniu do tolerancji pacjenta i niedrożności cewnika.

[Charakterystyka działania]

Wyroby spełniają wymagania normy EN ISO 20697:2018.

[Urządzenia/akcesoria kompatybilne]
1. Igła punkcyjna i prowadnik: Po punkcji nadłonowej pęcherza wprowadzić produkt do prowadnika połączonego z igłą punkcyjną i umieścić produkt w otworze oraz w pęcherzu pod kontrolą prowadnika.
2. Igły punkcyjne i prowadniki są konwencjonalnymi produktami dostępnymi na rynku.
3. Wstrzykiwacz wody służy do wstrzyknięcia sterylnej wody do balonu przetoki.
4. Wstrzykiwacz wody jest konwencjonalnym produktem dostępnym na rynku.

[Instrukcja użycia]
Ten wyrób wprowadzany jest chirurgicznie do pęcherza, w znieczuleniu ogólnym lub podpajęczynówkowym, może być wykonywany w sali zabiegowej, sali operacyjnej lub podczas cystoskopii.
Przed zabiegiem należy wyjaśnić i omówić procedurę z pacjentem oraz uzyskać zgodę.
1 Przygotowanie do zabiegu:
1) Pacjent musi mieć wyczuwalny pęcherz lub rozdęty pęcherz widoczny w badaniu USG przed próbą wprowadzenia cewnika.
2) Przygotowanie: Usunąć cewnik ze sterylnego opakowania przy użyciu techniki aseptycznej. Napełnić balon strzykawką bez igły i sprawdzić szczelność balonu oraz zaworu. Całkowicie opróżnić balon.
3) Pęcherz powinien być całkowicie wypełniony.
2.1 Wykonać następujące czynności przy użyciu prowadnika:
4) Wykonać nacięcie skóry. Wykonać niewielkie nacięcie, około 3 cm powyżej linii środkowej spojenia łonowego. Igła punkcyjna jest ustawiana na kości łonowej w celu nakłucia pęcherza. Po wycofaniu rdzenia igły wprowadza się prowadnik do pęcherza wzdłuż igły punkcyjnej, a nacięcie (5 mm, 10 mm) wykonuje się z punktem wkłucia jako środkiem.
5) Prowadnik jest unieruchamiany, a igła punkcyjna usuwana. Rozszerzadło stosuje się do stopniowego poszerzania wzdłuż prowadnika, a osłona rozszerzająca jest utrzymywana w celu utworzenia kanału, co ułatwia użycie ureteroskopu, włókna laserowego holmowego i innych instrumentów.
6) Po zakończeniu usuwa się wcześniej założony prowadnik i wycofuje osłonę do pęcherza.
2.2 Jeśli nie używa się prowadnika, wykonać następujące czynności:
7) Wykonać nacięcie skóry. Wykonać niewielkie nacięcie, około 3 cm powyżej linii środkowej spojenia łonowego.
Igła punkcyjna jest ustawiana na kości łonowej w celu nakłucia pęcherza. Po wycofaniu rdzenia igły wykonuje się nacięcie (5 mm, 10 mm) z punktem wkłucia jako środkiem.
8) Igła punkcyjna jest usuwana. Rozszerzadło stosuje się do stopniowego poszerzania, a osłona rozszerzająca jest utrzymywana w celu utworzenia kanału, co ułatwia użycie ureteroskopu, włókna laserowego holmowego i innych instrumentów.
9) Po zakończeniu wycofać osłonę do pęcherza.
3 Wprowadzenie cewnika:
10) Wprowadzić cewnik nadłonowy do pęcherza wzdłuż osłony rozszerzającej.
11) Napełnić balon strzykawką bez igły sterylną wodą destylowaną.
12) Wycofać osłonę rozszerzającą i zamknąć przetokę, jeśli to konieczne.
13) Podłączyć cewnik do odpowiedniego worka do odprowadzania moczu.
14) Aby usunąć cewnik, należy mocno umieścić strzykawkę na zaworze i całkowicie opróżnić balon. Ostrożnie wyciągnąć cewnik.

[Przeciwwskazania]
1. Objętość pęcherza mniejsza niż 200 ml
2. Rak pęcherza moczowego
3. Leczenie przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe
4. Sepsa ściany brzucha
5. Obecność podskórnego by-passu naczyniowego w okolicy nadłonowej
6. Niewydolność zwieracza zewnętrznego
7. Ciąża

[Powikłania i działania niepożądane]
1. Krwawienie, w tym krwiomocz i krwawienie wewnątrzbrzuszne
2. Infekcja, w tym zakażenie dróg moczowych oraz zakażenie miejsca przetoki lub rany
3. Ból
4. Uszkodzenie narządów jamy brzusznej

[Środki ostrożności]
1. Obowiązkowe: zakładanie nadłonowego cewnika przezskórnego i prowadzenie pacjenta z cewnikiem SPC może być wykonywane wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie kompetencje medyczne.
2. Przed użyciem należy dobrać odpowiednią specyfikację cewnika cewkowego w zależności od wieku pacjenta.
3. Ten wyrób został wysterylizowany tlenkiem etylenu i należy go wyrzucić po jednorazowym użyciu. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego stwarza ryzyko dla pacjenta lub użytkownika.
4. Urządzenie może zostać skażone i/lub jego funkcjonalność może ulec pogorszeniu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia mogą prowadzić do obrażeń, sepsy lub śmierci pacjenta.
5. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
6. W przypadku wystąpienia takich zdarzeń jak niedrożność cewnika, wyciek moczu poza cewnik, niewystarczający drenaż – należy niezwłocznie wymienić cewnik na odpowiednią specyfikację.
7. Zalecany czas utrzymywania cewnika nie dłuższy niż 29 dni.
8. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia użytkownik i pacjent powinni zgłosić je producentowi oraz właściwemu organowi.

[Symbole]

	Data produkcji
	Jednostka opakowaniowa
LOT	Kod partii
	Jednorazowego użytku
	Uwaga, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń
	Użyć do (termin ważności)
MD	Wyrób medyczny
CH REP	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
CE 0344	Jednostka Notyfikowana
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie sterylizować ponownie
	Importer
UDI	Unikalny Identyfikator Wyrobu (UDI)
	Producent
	Dystrybuowany przez
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed deszczem
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	System bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP)
EU REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej

[Ostrzeżenie]
1. W przypadku cewnika z balonem: nie napełniać powyżej wartości wskazanej na lejku.
2. Nie stosować maści ani lubrykantów na bazie ropy naftowej.
3. Jeśli wystąpi problem podczas opróżniania balonu za pomocą strzykawki, co jest rzadkim i sporadycznie zgłaszanym przypadkiem, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który powinien przekłuć balon zgodnie z technikami opisanymi w odpowiedniej literaturze medycznej [Literatura medyczna: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet] [Można również odwołać się do innych wytycznych lub literatury klinicznej, które lekarz uzna za stosowne]. Jeśli balon pęknie, szczególnie ważne jest usunięcie wszystkich fragmentów z pęcherza.
4. Jeśli cewnik nie może zostać wprowadzony i/lub wystąpi nieoczekiwane krwawienie, należy przerwać proces cewnikowania i podjąć odpowiednie środki.
5. Pęcherz powinien być odpowiednio wypełniony, aby umożliwić bezpieczne wprowadzenie SPC.
6. Cewnik należy wprowadzić najlepiej przez beznaczyniową linię środkową pochewki mięśnia prostego brzucha powyżej spojenia łonowego.
7. Krawędź tnąca i końcówka kaniuli punkcyjnej nie mogą uszkodzić cewnika.
8. Należy regularnie sprawdzać cewnik i wymieniać go.
9. Materiał balonu może ulec uszkodzeniu pod wpływem czynników mechanicznych, np. złogów moczowych lub kamieni pęcherza.
10. Balon powinien być ponownie napełniany co najmniej co dwa tygodnie podaną nominalną objętością napełnienia.

[Przechowywanie]

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, bez gazów korozyjnych, w dobrze wentylowanym i czystym pomieszczeniu. Środki transportu powinny być czyste, chroniące przed słońcem i wilgocią.

[Data produkcji] Patrz etykieta wewnętrznego opakowania

(Literatura medyczna: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet) Można również odwołać się do innych wytycznych lub literatury klinicznej, które lekarz uzna za stosowne

[Data ważności] Patrz etykieta wewnętrznego opakowania

[Utylizacja]

Cewnik i jego opakowanie należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

[Importer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Dystrybutor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Osoba zarejestrowana]
Producent: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adres: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Düsseldorf, Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Data publikacji] 2024-12-26

Versão: A/3

Cateteres suprapúbicos de uso único

Instruções de uso

Leia atentamente todas as informações antes de usar o produto

[Uso pretendido]

O cateter suprapúbico é inserido através da parede abdominal até a bexiga para fornecer um caminho de drenagem suprapúbica da bexiga.

[Modelos]

Dependendo da inclusão de um plug, ele pode ser dividido em tipo com plug e tipo sem plug.

[Especificações]

REF	Ponta	Tamanho	Balão (ml)		Comprimento (mm)	Material	Lúmen
ED-270803	Orifício central	8Fr	Integrado	3	310	Silicone	2 vias
ED-271003	Orifício central	10Fr	Integrado	3	310	Silicone	2 vias
ED-271205	Orifício central	12Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-271405	Orifício central	14Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-271610	Orifício central	16Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-271810	Orifício central	18Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-272010	Orifício central	20Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-272210	Orifício central	22Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-272410	Orifício central	24Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias

[Indicações]
- Retenção urinária aguda ou crônica
- Incontinência urinária
- Cuidados intra e pós-operatórios: A drenagem da bexiga de CSP é utilizada em diversos procedimentos cirúrgicos, incluindo incontinência urinária de esforço feminina e cirurgia colorretal
- Não é possível realizar cateterismo uretral.

[Benefícios clínicos]
- O cateterismo suprapúbico é utilizado principalmente em pacientes submetidos a cirurgias urológicas ou ginecológicas.
- Superior ao cateterismo uretral em termos de conforto para o paciente.
- Os resultados são melhores no grupo de cateteres suprapúbicos em relação à tolerância do paciente e à obstrução do cateter.

[Características de desempenho]

O produto está em conformidade com os requisitos de EN ISO 20697:2018.

[Dispositivos/acessórios compatíveis]
1. Agulha de punção e fio-guia: Após a punção suprapúbica da bexiga, insira o produto no fio-guia conectado à agulha de punção e insira-o na abertura e na bexiga sob a orientação do fio-guia;
2. A agulha de punção e o fio-guia são produtos convencionais de mercado.
3. O injetor de água é usado para injetar água estéril no balão de fístula.
4. O injetor de água é um produto convencional de mercado.

[Instruções de uso]
Este produto é inserido cirurgicamente na bexiga sob anestesia geral ou raquianestesia. Isso pode ser realizado na sala de procedimentos, na sala de cirurgia ou durante uma cistoscopia.
O procedimento deve ser explicado e discutido com o paciente antes do procedimento, e seu consentimento deve ser obtido.
1. Preparação pré-operatória:
1) A bexiga do paciente deve estar palpável ou distendida na ultrassonografia antes da inserção do tubo.
2) Preparação: Use técnica asséptica para remover o cateter da embalagem estéril. Insufle o balão com uma seringa sem agulha e inspecione o balão e a válvula quanto a vazamentos. Desinsufle o balão completamente.
3) A bexiga deve estar totalmente cheia.
2.1 Usando um fio-guia, realize as seguintes etapas:
4) Faça uma incisão na pele. Faça uma pequena incisão aproximadamente 3 cm acima da sínfise da linha média do osso púbico. Posicione a agulha de punção acima do osso púbico para a punção da bexiga. Após a remoção da agulha, coloque o fio-guia ao longo da agulha de punção na bexiga e faça uma incisão (5 mm, 10 mm) centralizada ao redor do ponto da punção.
5) Prenda o fio-guia e remova a agulha de punção. Utilize um dilatador para expandir gradualmente o fio-guia, deixando a bainha do dilatador para formar um canal para praticidade de uso de instrumentos como ureteroscópio e fibra de laser de hólmio.
6) Após a conclusão, remova o fio-guia colocado anteriormente e recoloque a bainha na bexiga.
2.2 Se não utilizar um fio-guia, siga as seguintes etapas:
7) Faça uma incisão na pele. Faça uma pequena incisão aproximadamente 3 cm acima da sínfise da linha média do osso púbico.
Posicione a agulha de punção acima do osso púbico para a punção da bexiga. Após a remoção da agulha, faça uma incisão (5 mm, 10 mm) centralizada ao redor do ponto da punção.
8) Remova a agulha de punção. Utilize um dilatador para expandir gradualmente deixando a bainha do dilatador para formar um canal para praticidade de uso de instrumentos como ureteroscópio e fibra de laser de hólmio.
9) Após a conclusão, recoloque a bainha na bexiga.
3. Inserção do cateter:
10) Insira o cateter suprapúbico na bexiga ao longo da bainha de dilatação.
11) Insufle o balão com uma seringa sem agulha e com água destilada estéril.
12) Remova a bainha do dilatador e feche o estoma, se necessário.
13) Conecte o cateter a uma bolsa de drenagem de urina adequada.
14) Para remover o cateter, coloque a seringa firmemente sobre a válvula e desinsufle completamente o balão. Remova o cateter com cuidado.

[Contraindicações]
1. Volume da bexiga inferior a 200 ml
2. Carcinoma de bexiga
3. Tratamento anticoagulante e antiplaquetário,
4. Sepse da parede abdominal,
5. Presença de bypass vascular subcutâneo na região suprapúbica.
6. Insuficiência do esfíncter externo
7. Gravidez

[Complicações e efeitos colaterais]
1. Sangramento, incluindo hematúria e sangramento intra-abdominal
2. Infecção, incluindo infecção do trato urinário e infecção no local da punção ou ferida
3. Dor
4. Lesão de órgão abdominal

[Cuidados]
1. Obrigatório: a inserção de um cateter percutâneo suprapúbico e o manejo de pacientes com o CSP devem ser realizados apenas por profissionais com competências médicas adequadas.
2. Especificações diferentes de cateter uretral devem ser selecionadas de acordo com a idade antes do uso.
3. Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno e deve ser descartado após uso único. A reutilização de dispositivos de uso único apresenta riscos ao paciente ou ao usuário.
4. O dispositivo pode ser contaminado e/ou seu funcionamento pode ser prejudicado. A contaminação e/ou o funcionamento prejudicado do dispositivo podem resultar em lesões, sepse ou morte do paciente.
5. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
6. Durante o uso, se forem observados cateter urinário, extravasamento de urina ou drenagem inadequada, o cateter deve ser substituído imediatamente, de acordo com as normas aplicáveis.
7. O período de retenção recomendado é de no máximo 29 dias.
8. Em caso de incidente grave, usuários e pacientes devem comunicar o fabricante e as autoridades competentes

[Símbolos]

	Data de fabricação
	Unidade de embalagem
LOT	Código do lote
	Uso único
	Atenção: Siga as instruções de segurança e avisos
	Data de validade
MD	Dispositivo médico
CH REP	Representante autorizado na Suíça
CE 0344	Organismo notificador
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Consulte as instruções de operação
	Não reesterilize
	Importador
UDI	Identificador de dispositivo exclusivo
	Fabricante
	Distribuído por
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha longe da chuva
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna
UK REP	Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP)
EU REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

[Aviso]
1. Para cateteres de balão: Não infle além da quantidade indicada no funil.
2. Não use pomadas ou lubrificantes à base de petróleo.
3. Caso ocorram problemas ao desinsuflar o balão com uma seringa, o que é uma ocorrência rara e pouco relatada, entre em contato com o médico responsável, que deverá realizar a punção do balão de acordo com as técnicas descritas na literatura médica apropriada [Literatura médica: Cateter suprapúbico (CSP) – Diretrizes clínicas para adultos, Competências e folheto informativo para o paciente]. [Você também pode consultar outras diretrizes ou literatura clínica que o médico achar necessárias]. Se o balão se romper, é particularmente importante remover todos os resíduos da bexiga.
4. Se não for possível inserir o cateter e/ou ocorrer sangramento inesperado, interrompa o procedimento de cateterização e tome as medidas adequadas.
5. A bexiga deve estar suficientemente cheia para permitir uma inserção segura do CSP.
6. O cateter deve ser inserido idealmente através da linha média avascular da bainha do reto, acima da sínfise púbica.
7. A lâmina e a ponta da cânula de punção não devem danificar o cateter.
8. Inspecione o cateter e substitua-o regularmente.
9. O material do balão pode ser danificado por fatores mecânicos, como cascalho urinário ou cálculos vesicais.
10. O balão deve ser reinflado pelo menos a cada duas semanas com o volume nominal de enchimento indicado.

[Armazenamento]

Este produto deve ser armazenado em local seco, bem ventilado, limpo, à temperatura ambiente e livre de gases corrosivos. O meio de transporte deve estar limpo, protegido da luz solar e da umidade.

[Data de fabricação] Consulte a etiqueta interna da embalagem

(Literatura médica: Cateter suprapúbico (CSP) – Diretrizes clínicas para adultos, Competências e folheto informativo para o paciente) Você também pode consultar outras diretrizes ou literatura clínica que o médico achar necessárias.

[Data de validade] Consulte a etiqueta interna da embalagem

[Descarte]

Descarte o cateter e sua embalagem de acordo com os regulamentos nacionais vigentes.

[Importador]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuidor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrante]
Fabricante: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Endereço: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Data de publicação] 26/12/2024

Različica: A/3

Suprapubični katetri za enkratno uporabo

Navodila za uporabo

Pred uporabo izdelka pozorno preberite vse informacije

[Predvidena uporaba]

Suprapubični kateter se uporablja za zagotavljanje poti za suprapubično drenažo sečnega mehurja, kjer se kateter vstavi v sečni mehur prek abdominalne stene.

[Modeli]

Glede na konfiguracijo čepa jih delimo v tip s čepom in tip brez čepa.

[Specifikacija]

REF	Konica	Velikost	Balon (ml)		Dolžina (mm)	Material	Svetlina
ED-270803	Centralna odprtina	8Fr	Integriran	3	310	Silikon	2-potni
ED-271003	Centralna odprtina	10Fr	Integriran	3	310	Silikon	2-potni
ED-271205	Centralna odprtina	12Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-271405	Centralna odprtina	14Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-271610	Centralna odprtina	16Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-271810	Centralna odprtina	18Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-272010	Centralna odprtina	20Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-272210	Centralna odprtina	22Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-272410	Centralna odprtina	24Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni

[Indikacije]
- Akutna ali kronična retenca urina
- Urinarna inkontinenca
- Intraoperativna in postoperativna nega: Drenaža sečnega mehurja s suprapubičnim katetrom (SPC) se uporablja pri različnih operativnih posegih, vključno za žensko stresno inkontinenco in pri kolorektalnih kirurških posegih.
- Uretralne kateterizacije ni mogoče uporabiti.

[Klinična korist]
- Suprapubična kateterizacija se uporablja večinoma pri bolnikih, pri katerih se izvaja urološke ali ginekološke posege.
- Prednosti glede na uretralno kateterizacijo so v udobju za bolnike.
- Rezultati v skupini s suprapubičnim katetrom so boljši kar se tiče tolerance s strani bolnikov in obstrukcije katetra.

[Značilnosti delovanja]

Izdelek je skladen z zahtevami standarda EN ISO 20697:2018.

[Združljiv pripomoček/dodatki]
1. Punkcijska igla in vodilna žica: Izdelek po suprapubični punkciji sečnega mehurja vstavite v vodilno žico, povezano s punkcijsko iglo in izdelek namestite v odprtino ter sečni mehur ob vodenju z vodilno žico.
2. Punkcijske igle in vodilne žice so konvencionalni izdelki na trgu.
3. Vodni injektor se uporablja za injiciranje sterilne vode v balon za fistulo.
4. Vodni injektor je konvencionalen izdelek na trgu.

[Navodila za uporabo]
Ta izdelek se vstavi v sečni mehur kirurško pod splošnim anestetikom ali spinalnim anestetikom, poseg pa se lahko izvede v prostoru za izvajanje posegov, kirurški dvorani ali med cistoskopijo.
Pred kirurškim posegom je treba pacientu razložiti poseg in se pogovoriti z njim o posegu ter pridobiti njegovo privoljenje.
1 Pripravljalni kirurški poseg:
1) Pri poskusu vstavljanja cevke mora imeti bolnik otipljiv sečni mehur ali na ultrazvoku viden razširjen sečni mehur.
2) Priprava: Z aseptično tehniko odstranite kateter iz sterilne vrečke. Balon napihnite z injekcijsko brizgo brez igle in preverite, ali balon in ventil puščata. Balon do konca izpraznite.
3) Sečni mehur mora biti popolnoma napolnjen.
2.1 Naslednje korake izvedite z vodilno žico:
4) Izvedite rez na koži. Ustvarite majhen rez približno 3 cm nad sredinsko črto simfize pubične kosti. Punkcijsko iglo se postavi na pubično kost za punkcijo sečnega mehurja. Ko se sredico igle umakne, se vzdolž punkcijske igle v sečni mehur vstavi vodilno žico in izvede rez (5, 10 mm), kjer se za središče uporabi punkcijsko točko.
5) Vodilno žico se fiksira, punkcijsko iglo pa odstrani. Dilatator se uporablja za postopno širjenje vzdolž vodilne žice, dilatacijski tulec pa ostane nameščen, da oblikuje kanal, ki je priročen za kirurški poseg z uretroskopom, vlakenskim laserjem s holmijem in drugimi instrumenti.
6) Po zaključku izvlecite nameščeno vodilno žico in umaknite tulec proti sečnemu mehurju.
2.2 Če vodilne žice ne uporabljate, izvedite naslednje korake:
7) Izvedite rez na koži. Ustvarite majhen rez približno 3 cm nad sredinsko črto simfize pubične kosti.
Punkcijsko iglo se postavi na pubično kost za punkcijo sečnega mehurja. Ko se sredico igle umakne, se naredi rez (5, 10 mm), kjer se za središče uporabi punkcijsko točko.
8) Punkcijsko iglo se umakne. Dilatator se uporablja za postopno širjenje, dilatacijski tulec pa ostane nameščen, da oblikuje kanal, ki je priročen za kirurški poseg z uretroskopom, vlakenskim laserjem s holmijem in drugimi instrumenti.
9) Po zaključku umaknite tulec proti sečnemu mehurju.
3 vstavljanje katetra:
10) Suprapubični kateter vstavite v sečni mehur vzdolž dilatacijskega tulca.
11) Balon napolnite s sterilno destilirano vodo prek injekcijske brizge brez igle.
12) Umaknite razširjeni tulec in po potrebi zaprite stomo.
13) Kateter priključite na ustrezno vrečko za drenažo urina.
14) Če želite kateter odstraniti, injekcijsko brizgo trdno priklopite na ventil in balon do konca izpraznite. Previdno izvlecite kateter.

[Kontraindikacija]
1. Prostornina sečnega mehurja je manjša od 200 ml
2. Karcinom sečnega mehurja
3. Antikoagulacijsko in antitrombocitno zdravljenje
4. Sepsa abdominalne stene
5. Prisotnost subkutanega vaskularnega obvoda v suprapubičnem območju
6. Nezadostnost zunanjega sfinkterja
7. Nosečnost

[Zapleti in neželeni učinki]
1. Krvavitev, vključno s hematurijo in intraabdominalno krvavitvijo
2. Okužba, vključno z okužbo sečil in okužba na mestu vstavitve katetra ali rane
3. Bolečina
4. Poškodbe abdominalnih organov

[Svarilo]
1. Obvezno: Vstavljanje suprapubičnega perkutanega katetra in vodenje bolnika s SPC mora izvajati samo osebje, ki je pridobilo ustrezne medicinske kvalifikacije.
2. Pred uporabo je treba glede na starost bolnika izbrati uretralni kateter z ustreznimi specifikacijami.
3. Ta izdelek je bil steriliziran z etilenoksidom in ga je treba zavreči po eni uporabi. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo povzroči tveganja za bolnika ali uporabnika.
4. Pripomoček je lahko onesnažen in/ali ima okrnjeno funkcionalnost. Onesnaženje in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči poškodbe, sepso ali smrt bolnika.
5. Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano.
6. Kateter je treba pri uporabi, kot so iskanje urinarnega katetra, urinarna ekstravazacija in nezadostna drenaža, zamenjati pravočasno skladno s specifikacijami.
7. Kateter se lahko pusti stalno nameščen največ 29 dni.
8. Če pride do resne nezgode, morata uporabnik in bolnik o tem poročati proizvajalcu ter pristojnemu organu.

[Simboli]

	Datum proizvodnje
	Embalažna enota
LOT	Koda serije
	enkratna uporaba
	Pozor, upoštevajte varnostna in opozorilna navodila
	Rok uporabe
MD	Medicinski pripomoček
CH REP	Pooblaščeni predstavnik za Švico
CE 0344	Priglašeni organ
STERILE EO	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Preberite navodila za uporabo
	Ne sterilizirajte ponovno
	Uvoznik
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
	Proizvajalec
	Distributer
	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
	Ne izpostavljajte dežju
	Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano
	Sistem sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino
UK REP	Odgovorna oseba v UK (UKRP)
EU REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

[Opozorilo]
1. Za balonski kateter: ne napolnite ga bolj, kot je navedeno na lijaku.
2. Ne uporabljajte maziv ali gelov na osnovi petroleja.
3. Če pride pri praznjenju balona z injekcijsko brizgo do težav, kar je redko in neredno poročan dogodek, se obrnite na odgovornega zdravnika, ki mora balon predreti skladno s tehnikami, opisanimi v ustreznem zdravstvenem gradivu [Zdravstveno gradivo: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet] [Poleg tega si lahko preberete druge smernice ali klinično gradivo, ki se zdi pomembno vašemu zdravniku]. Če se balon predre, je iz mehurja posebej pomembno odstraniti vse ostanke.
4. Če se katetra ne more vstaviti in/ali pride do nepričakovanih krvavitev, prenehajte s postopkom kateterizacije ter ustrezno ukrepajte.
5. Mehur je treba ustrezno napolniti, da se omogoči varno vstavljanje SPC.
6. Kateter je treba po možnosti vstaviti skozi avaskularno sredinsko črto ovojnice m. rectus nad pubičnim simfizo.
7. Rezalni rob in konica punkcijske kanile ne sme poškodovati katetra.
8. Redno preverjajte in zamenjujte kateter.
9. Material balona se lahko poškoduje zaradi mehanskih vplivov, npr. ledvični pesek ali kamni v mehurju.
10. Balon je treba ponovno napolniti vsaj vsake dva tedna z navedenim nazivnim polnilnim volumnom.

[Shranjevanje]

Izdelek je treba shranjevati pri sobni temperaturi na suhem proč od korozivnih plinov in v dobro prezračenem, čistem prostoru. Transportna sredstva morajo biti čista in zaščitena pred sončno svetlobo ter vlago.

[Datum proizvodnje] Glejte oznako na notranji embalaži.

(Zdravstveno gradivo: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet.) Poleg tega si lahko preberete druge smernice ali klinično gradivo, ki se zdi pomembno vašemu zdravniku.

[Datum poteka] Glejte oznako na notranji embalaži

[Odstranjevanje]

Kateter in njegovo embalažo odstranite skladno z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

[Uvoznik]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1–5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrirana oseba]
Proizvajalec: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Naslov: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Datum objave] 26. 12. 2024

Versión: A/3

Catéteres suprapúbicos desechables

Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, por favor lea detenidamente toda la información.

[Uso previsto]

El catéter suprapúbico se utiliza para proporcionar una vía de drenaje vesical suprapúbico, cuando se inserta un catéter en la vejiga a través de la pared abdominal.

[Modelos]

Según si se equipa con el tapón, se puede clasificar en tipo con tapón y tipo sin tapón.

[Especificaciones]

REF	Punta	Tamaño	Balón (ml)		Longitud (mm)	Material	Cavidad
ED-270803	Agujero central	8Fr	Integrado	3	310	Silicona	2 vías
ED-271003	Agujero central	10Fr	Integrado	3	310	Silicona	2 vías
ED-271205	Agujero central	12Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-271405	Agujero central	14Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-271610	Agujero central	16Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-271810	Agujero central	18Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-272010	Agujero central	20Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-272210	Agujero central	22Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-272410	Agujero central	24Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías

[Indicaciones]
- Retención urinaria aguda o crónica
- Incontinencia urinaria
- Cuidados intraoperatorios y postoperatorios: El drenaje vesical SPC se utiliza en diversos procedimientos operativos, incluidos los procedimientos para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina y en la cirugía colorrectal.
- No se puede utilizar la cateterización uretral.

[Beneficios clínicos]
- La cateterización suprapúbica se utiliza principalmente en los pacientes sometidos a los procedimientos urológicos o ginecológicos.
- Tiene ventajas sobre la cateterización uretral en cuanto a la comodidad para el paciente.
- Los resultados son mejores en un grupo de catéter suprapúbico en cuanto a tolerancia del paciente y obstrucción del catéter.

[Características de rendimiento]

Los productos cumplen con los requisitos de EN ISO 20697:2018.

[Dispositivo/Accesorios compatibles]
1. Aguja de punción y alambre guía: Después de la punción suprapúbica de la vejiga, inserte el producto en el alambre guía conectado con la aguja de punción y coloque el producto en la abertura y en la vejiga bajo la guía del alambre guía.
2. Las agujas de punción y los alambres guía son productos convencionales en el mercado.
3. El inyector de agua se utiliza para inyectar agua estéril en el balón de la fístula.
4. El inyector de agua es un producto convencional en el mercado.

[Instrucciones de uso]
Este producto se inserta en la vejiga quirúrgicamente, bajo una anestesia general completa o una anestesia raquídea, puede realizarse en una sala de procedimientos, en la sala de operación o durante una cistoscopia.
Antes de la cirugía, debe explicar y discutir el procedimiento con el paciente y obtener su consentimiento.
1. Operación preparatoria:
1) El paciente debe tener una vejiga palpable o una vejiga visible en la ecografía antes de intentar insertar el tubo.
2) Preparación: Retire el catéter desde la bolsa estéril usando técnica aséptica. Infle el balón con una jeringa sin aguja y compruebe la estanqueidad del balón y de la válvula. Desinfle el balón por completo.
3) La vejiga debe estar completamente llena.
2.1 Realice los siguientes pasos usando un alambre guía:
4) Realice una incisión en la piel. Se realiza una pequeña incisión, a aproximadamente 3 cm por encima de la sínfisis media del pubis. La aguja de punción se coloca en el pubis para la punción vesical. Después de retirar el núcleo de la aguja, se coloca el alambre guía en la vejiga a lo largo de la aguja de punción y se realiza la incisión (5 mm, 10 mm) con el punto de punción como el centro.
5) Se fija el alambre guía y se retira la aguja de punción. El dilatador se utiliza para expandir gradualmente a lo largo del alambre guía y la vaina dilatadora se retiene para formar un canal, lo que facilita la operación del ureteroscopio, de la fibra láser de holmio y de otros instrumentos.
6) Después de finalizar, extraiga el alambre guía previamente colocado y retire la vaina hasta la vejiga.
2.2 Si no se utiliza el alambre guía, realice los siguientes pasos:
7) Realice una incisión en la piel. Se realiza una pequeña incisión, a aproximadamente 3 cm por encima de la sínfisis media del pubis.
La aguja de punción se coloca en el pubis para la punción vesical. Después de retirar el núcleo de la aguja, se realiza la incisión (5 mm, 10 mm) con el punto de punción como el centro.
8) Se retira la aguja de punción. El dilatador se utiliza para expandir gradualmente y la vaina dilatadora se retiene para formar un canal, lo que facilita la operación del ureteroscopio, de la fibra láser de holmio y de otros instrumentos.
9) Después de finalizar, retire la vaina hasta la vejiga.
3. Inserción del catéter:
10) Inserte el catéter suprapúbico en la vejiga a lo largo de la vaina dilatadora.
11) Infle el balón con una jeringa sin aguja usando el agua destilada estéril.
12) Retire la vaina dilatada y cierre el estoma si es necesario.
13) Conecte el catéter a una bolsa de drenaje de orina adecuada.
14) Para retirar el catéter, coloque la jeringa firmemente sobre la válvula y desinfle el balón por completo. Saque el catéter hacia afuera con cuidado.

[Contraindicaciones]
1. El volumen de la vejiga es inferior a 200 ml
2. Carcinoma de la vejiga
3. Tratamiento anticoagulante y antiplaquetario
4. Sepsis de la pared abdominal
5. Presencia de una derivación vascular subcutánea en la región suprapúbica
6. Insuficiencia del esfínter externo
7. Embarazo

[Complicaciones y efectos secundarios]
1. Hemorragia, incluida la hematuria y el sangrado intraabdominal
2. Infección, incluida la infección del tracto urinario y la infección del sitio de la herida o de la vía
3. Dolor
4. Lesión de los órganos abdominales

[Precauciones]
1. Obligatorio: La inserción de un catéter percutáneo suprapúbico y el manejo del paciente con el SPC deben ser llevados a cabo únicamente por el personal con las competencias médicas adecuadas.
2. Se deben seleccionar diferentes especificaciones del catéter uretral según diferentes edades antes de su uso.
3. Este producto ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno y debe desecharse después de un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables trae un riesgo para el paciente o el usuario.
4. El dispositivo puede contaminarse y/o su capacidad funcional se ve afectada. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede provocar lesiones, sepsis o incluso muerte del paciente.
5. No use si el embalaje está dañado.
6. En el uso, como en el descubrimiento de un catéter urinario, extravasación urinaria o drenaje inadecuado, el reemplazo del catéter debe realizarse oportunamente de acuerdo con las especificaciones aplicables.
7. Se recomienda un tiempo de permanencia no superior a 29 días.
8. Cuando ocurra un accidente grave, el usuario y el paciente deben informarlo al fabricante y a la autoridad competente.

[Símbolo]

	Fecha de fabricación
	Unidad de embalaje
LOT	Código de lote
	Desechable
	Atención, siga las instrucciones de seguridad y advertencia.
	Fecha de caducidad
MD	Dispositivo Médico
CH REP	Representante autorizado para Suiza
CE 0344	Organismo notificado
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	No reesterilizar
	Importador
UDI	Identificador Único del Dispositivo
	Fabricante
	Distribuido por
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener alejado de la lluvia
	No usar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril con embalaje protector en su interior
UK REP	Persona responsable para Reino Unido (UKRP)
EU REP	Representación autorizada en la Comunidad Europea/Unión Europea

[Advertencia]
1. Para el catéter con balón: No infle más de lo indicado en el embudo.
2. No utilice ungüentos ni lubricantes que contengan base de petróleo.
3. Si hay algún problema al desinflar el balón con una jeringa, lo que es una condición informada raramente y poco frecuente, póngase en contacto con el médico responsable, quien debe perforar el balón de acuerdo con las técnicas descritas en la literatura médica correspondiente [Literatura médica: Catéter suprapúbico (SPC) - Guía Clínica para Adultos, Competencias y Folleto de Información para el Paciente] [También puede consultar otras guías o literatura clínica que su médico considere necesaria]. Si el balón se rompe, es especialmente importante eliminar todos los residuos de la vejiga.
4. Si el catéter no se puede insertar y/o se produce un sangrado inesperado, detenga el proceso de cateterización y tome las medidas adecuadas.
5. La vejiga debe estar adecuadamente llena para permitir la inserción segura del SPC.
6. Idealmente, el catéter debe insertarse a través de la línea media avascular de la vaina del recto, por encima de la sínfisis púbica.
7. El borde cortante y la punta de la cánula de punción no deben dañar el catéter.
8. Compruebe el catéter y reemplácelo periódicamente.
9. El material del balón puede dañarse por influencias mecánicas, por ejemplo, sedimentos urinarios o cálculos vesicales.
10. El balón debe reinflarse al menos cada dos semanas con el volumen de llenado nominal indicado.

[Almacenamiento]

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar seco, sin gases corrosivos y en una sala limpia y bien ventilada. Los medios de transporte deben estar limpios, protegidos del sol y de la humedad.

[Fecha de fabricación] Ver la etiqueta del embalaje interior

(Literatura médica: Catéter suprapúbico (SPC) - Guía Clínica para Adultos, Competencias y Folleto de Información para el Paciente.) También puede consultar otras guías o literatura clínica que su médico considere necesaria

[Fecha de caducidad] Ver la etiqueta del embalaje interior

[Disposición]

Disponga el catéter y su embalaje de acuerdo con la normativa nacional vigente.

[Importador]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101, Rohrdorf Germany

[Distribuidor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Persona registrada]
Fabricante: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Dirección: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Teléfono: 0086-0573-86725881, 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Fecha de publicación] 26 de diciembre de 2024

Version: A/3

Suprapubiska katetrar för engångsbruk

Bruksanvisning

Innan du använder produkten, läs all information noggrant

[Avsedd användning]

Den suprapubiska katetern används för att skapa en väg för suprapubisk blåsdrenage, när en kateter sätts in i blåsan genom bukväggen.

[Modeller]

Beroende på om kontakten är konfigurerad, kan den delas upp i typ med kontakt och typ utan kontakt.

[Specifikation]

REF	Tips	Storlek	Ballong (ml)		Längd (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Centralhål	8Fr	Integrerad	3	310	Silikon	2-väg
ED-271003	Centralhål	10Fr	Integrerad	3	310	Silikon	2-väg
ED-271205	Centralhål	12Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-271405	Centralhål	14Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-271610	Centralhål	16Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-271810	Centralhål	18Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-272010	Centralhål	20Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-272210	Centralhål	22Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-272410	Centralhål	24Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg

[Indikationer]
-Akut eller kronisk urinretention
-Urininkontinens
-Intraoperativ och postoperativ vård: SPC-drenage av blåsan används vid olika kirurgiska ingrepp, inklusive ingrepp för kvinnlig stressinkontinens och vid kolorektalkirurgi
-Uretralkateterisering kan inte användas.

[Kliniska fördelar]
-Suprapubisk kateterisering används främst på patienter som genomgår urologiska eller gynekologiska ingrepp.
-Fördelar jämfört med uretralkateterisering när det gäller patientkomfort.
-Resultaten är bättre i en grupp med suprapubisk kateter avseende patienttolerans och kateterobstruktion.

[Prestandakarakteristik]

Produkterna uppfyller kraven i EN ISO 20697:2018.

[Kompatibla enheter/tillbehör]
1. Punkteringsnål och ledtråd: Efter den suprapubiska punkteringen av blåsan, sätt in produkten i ledtråden som är kopplad till punkteringsnålen, och placera produkten i öppningen och in i blåsan under ledning av ledtråden;
2. Punkteringsnålar och ledtrådar är konventionella produkter på marknaden.
3. Vatteninjektorn används för att injicera steril vatten i fistelballongen.
4. Vatteninjektorn är konventionella produkter på marknaden.

[Bruksanvisning]
Denna produkt sätts in i blåsan kirurgiskt, under fullständig narkos eller spinalbedövning, och kan utföras i ett operationsrum, i en procedurrum eller under en cystoskopi.
Innan operationen bör proceduren förklaras och diskuteras med patienten och samtycke bör inhämtas.
1 Förberedande operation:
1) Patienten måste ha en palpabel blåsa eller en distenderad blåsa som syns på ultraljud innan försöket att sätta in katetern.
2) Förberedelse: Ta bort katetern från den sterila påsen med aseptisk teknik. Fyll upp ballongen med en spruta utan nål och kontrollera läckage från ballongen och ventilen. Töm ballongen helt.
3) Blåsan bör vara helt fylld.
2.1 Utför följande steg med en ledtråd:
4) Genomför ett hudsnitt. Ett litet snitt görs, cirka 3 cm ovanför symfysen på pubisbenet. Punkteringsnålen placeras på pubisbenet för blåspunktering. Efter att nålkärnan har dragits ut, placeras ledtråden i blåsan längs punkteringsnålen, och snittet (5 mm, 10 mm) görs med punkteringspunkten som centrum.
5) Ledtråden fixeras och punkteringsnålen tas bort. Dilatorn används för att gradvis vidga längs ledtråden, och den dilaterande slidan behålls för att bilda en kanal, vilket underlättar operationen av ureteroskop, holmiumlaserfiber och andra instrument.
6) Efter slutförandet, dra ut den tidigare placerade ledtråden och dra tillbaka slidan till blåsan.
2.2 Om ingen ledtråd används, utför följande steg:
7) Genomför ett hudsnitt. Ett litet snitt görs, cirka 3 cm ovanför symfysen på pubisbenet.
Punkteringsnålen placeras på pubisbenet för blåspunktering. Efter att nålkärnan har dragits ut, görs snittet (5 mm, 10 mm) med punkteringspunkten som centrum.
8) Punkteringsnålen tas bort. Dilatorn används för att gradvis vidga, och den dilaterande slidan behålls för att bilda en kanal, vilket underlättar operationen av ureteroskop, holmiumlaserfiber och andra instrument.
9) Efter slutförandet, dra tillbaka slidan till blåsan.
3 Införande av katetern:
10) Sätt in den suprapubiska katetern i blåsan längs den dilaterande slidan.
11) Fyll ballongen med en spruta utan nål med steril destillerat vatten.
12) Dra ut den dilaterade slidan och stäng stomat om det behövs.
13) Fäst katetern på en lämplig urinuppsamlingspåse.
14) För att ta bort katetern, placera sprutan ordentligt på ventilen och töm ballongen helt. Dra försiktigt ut katetern.

[Kontraindikationer]
1. Blåsan har en volym på mindre än 200 ml
2. Blåscancer
3. Antikoagulantia och antiplateletbehandling,
4. Bukväggssepsis,
5. Närvaro av en subkutan vaskulär bypass i suprapubiska regionen.
6. Otillräcklighet av den externa sfinktern
7. Graviditet

[Komplikationer och biverkningar]
1. Blödning, inklusive hematuri och intra-abdominal blödning
2. Infektion, inklusive urinvägsinfektion och infektion vid spårstället eller sår
3. Smärta
4. Skada på bukorgan

[Försiktighetsåtgärder]
1. Obligatoriskt: Införande av en suprapubisk perkutant kateter och hantering av patienten med SPC måste endast utföras av personal som har förvärvat lämpliga medicinska kompetenser.
2. Olika specifikationer för uretralkateter bör väljas beroende på ålder före användning.
3. Denna produkt har steriliserats med etylenoxygas och ska kasseras efter engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter innebär en risk för patienten eller användaren.
4. Enheten kan bli kontaminerad och/eller dess funktionella kapacitet kan påverkas. Kontaminering och/eller begränsad funktionalitet hos enheten kan leda till skada, sepsis eller dödsfall hos patienten.
5. Använd inte om förpackningen är skadad.
6. Vid användning, såsom vid upptäckt av urinvägskateter, urinextravasation, otillräcklig dränering, bör kateterbyte enligt gällande specifikationer ske i tid.
7. Rekommenderad inläggningstid är högst 29 dagar.
8. När allvarliga olyckor inträffar bör användaren och patienten rapportera detta till tillverkaren och behörig myndighet.

[Symboler]

	Tillverkningsdatum
	Förpackningsenhet
LOT	Batchnummer
	Engångsbruk
	Varning, följ säkerhets- och varningsinstruktioner
	Används före utgångsdatum
MD	Medicinteknisk produkt
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz
CE 0344	Notifikationsorgan
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Konsultera bruksanvisning
	Får inte återsteriliseras
	Importör
UDI	Unique Device Identifier
	Tillverkare
	Distribuerad av
	Skydda från direkt solljus
	Skydda från regn
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti
UK REP	UK ansvarig person (UKRP)
EU REP	Auktoriserad representation i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

[Varning]
1. För ballongkatetern: inflatera inte mer än vad som är angivet på trattformen.
2. Använd inte salvor eller smörjmedel med petroleumbas.
3. Om det uppstår problem vid tömning av ballongen med en spruta, vilket är ett sällsynt och ovanligt rapporterat tillstånd, kontakta den ansvariga läkaren som bör perforera ballongen enligt teknikerna beskrivna i motsvarande medicinsk litteratur [Medicinsk litteratur: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Kompetenser & Patientinformationblad] [Du kan även hänvisa till andra riktlinjer eller klinisk litteratur som din läkare anser nödvändig]. Om ballongen brister är det särskilt viktigt att ta bort allt skräp från blåsan.
4. Om katetern inte kan sättas in och/eller oväntad blödning uppstår, stoppa kateteriseringsprocessen och vidta lämpliga åtgärder.
5. Blåsan bör vara tillräckligt fylld för att möjliggöra säker SPC-införning.
6. Katetern bör idealt sättas in genom den avaskulära medellinjen av rectusskidan ovanför pubissymfysen.
7. Punkteringskanalens skärkant och spets får inte skada katetern.
8. Kontrollera katetern och byt den regelbundet.
9. Ballongmaterialet kan skadas av mekaniska påverkan, t.ex. urinsten eller blåsgaller.
10. Ballongen bör återinfleras minst varannan vecka med den angivna nominella fyllvolymen.

[Lagring]

Produkten bör förvaras i rumstemperatur, torrt, utan korrosiva gaser och i ett välventilerat rent rum. Transportmedel ska vara rena, solskyddade och fuktskyddade.

[Tillverkningsdatum] Se inre förpackningsetikett

(Medicinsk litteratur: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Kompetenser & Patientinformationblad.) Du kan även hänvisa till andra riktlinjer eller klinisk litteratur som din läkare anser nödvändig

[Utgångsdatum] Se inre förpackningsetikett

[Avfallshantering]

Kasta katetern och dess förpackning enligt de nationella regler som gäller.

[Importör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrerad person]
Tillverkare: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adress: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Publiceringsdatum] 26.12.2024

Versjon: A/3

Suprapubiske katetre for engangsbruk

Bruksanvisning

Før du bruker produktet, vennligst les all informasjon nøye

[Planlagt bruk]

Det suprapubiske kateteret brukes til å tilby en rute for suprapubisk blæretømming, når et kateter settes inn i blæren via bukveggen.

[Modeller]

Avhengig av om pluggen er konfigurert, kan det deles inn i type med plugg og type uten plugg.

[Spesifikasjon]

REF	Tips	Størrelse	Ballong (ml)		Lengde (mm)	Materiale	Lumen
ED-270803	Sentralhull	8Fr	Integrert	3	310	Silikon	2-veis
ED-271003	Sentralhull	10Fr	Integrert	3	310	Silikon	2-veis
ED-271205	Sentralhull	12Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-271405	Sentralhull	14Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-271610	Sentralhull	16Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-271810	Sentralhull	18Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-272010	Sentralhull	20Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-272210	Sentralhull	22Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-272410	Sentralhull	24Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis

[Indikasjoner]
-Akutt eller kronisk urinretensjon
-Urininkontinens
-Intraoperativ og postoperativ behandling: SPC drenering av blæren brukes ved forskjellige operative prosedyrer, inkludert prosedyrer for kvinnelig stressinkontinens og ved kolorektal kirurgi.
-Uretral kateterisering kan ikke brukes.

[Kliniske fordeler]
-Suprapubisk kateterisering brukes hovedsakelig hos pasienter som gjennomgår urologiske eller gynekologiske prosedyrer.
-Fordeler sammenlignet med uretral kateterisering når det gjelder pasientkomfort.
-Resultatene er bedre i gruppen med suprapubiske katetre når det gjelder pasienttoleranse og kateterobstruksjon.

[Ytelsesegenskaper]

Produktet oppfyller kravene i EN ISO 20697:2018.

[Kompatible enheter/tilbehør]
1. Punkteringsnål og guidewire: Etter suprapubisk punktering av blæren, sett produktet inn i guidewiren som er koblet til punkteringsnålen, og plasser produktet i åpningen og inn i blæren under veiledning av guidewiren;
2. Punkteringsnåler og guidewires er vanlige produkter på markedet.
3. Vanninjeksjonsenheten brukes til å injisere sterilt vann i fistelballongen.
4. Vanninjeksjonsenheten er vanlige produkter på markedet.

[Bruksanvisning]
Dette produktet settes inn i blæren kirurgisk, under full generell anestesi eller spinalanestesi, og kan utføres i et prosedyrerom, i operasjonsstuen eller under cystoskopi.
Før operasjonen bør prosedyren forklares og diskuteres med pasienten, og samtykke innhentes.
1 Forberedende operasjon:
1) Pasienten må ha en påtagelig blære eller en utvidet blære synlig på ultralyd før innsending av røret forsøkes.
2) Forberedelse: Fjern kateteret fra den sterile posen ved hjelp av aseptisk teknikk. Blås opp ballongen med en sprøyte uten nål og kontroller lekkasje fra ballongen og ventilen. Tøm ballongen helt.
3) Blæren skal være helt fylt.
2.1 Utfør følgende trinn ved hjelp av en guidewire:
4) Lag et snitt i huden. Et lite snitt lages, omtrent 3 cm over midtlinjen av symfysen på pubisbenet. Punkteringsnålen plasseres på pubisbenet for blærepunktering. Etter at nålekjernen er trukket tilbake, plasseres guidewiren inn i blæren langs punkteringsnålen, og snittet (5 mm, 10 mm) lages med punkteringspunktet som senter.
5) Guidewiren festes og punkteringsnålen fjernes. Dilatoren brukes til gradvis å utvide langs guidewiren, og dilatorkappen beholdes for å danne en kanal, som gjør det lettere å operere med ureteroskop, holmium-laserfiber og andre instrumenter.
6) Når prosedyren er ferdig, trekkes den tidligere plasserte guidewiren ut og kappen fjernes til blæren.
2.2 Hvis ingen guidewire brukes, utføres følgende trinn:
7) Lag et snitt i huden. Et lite snitt lages, omtrent 3 cm over midtlinjen av symfysen på pubisbenet.
Punkteringsnålen plasseres på pubisbenet for blærepunktering. Etter at nålekjernen er trukket tilbake, lages snittet (5 mm, 10 mm) med punkteringspunktet som senter.
8) Punkteringsnålen fjernes. Dilatoren brukes til gradvis å utvide, og dilatorkappen beholdes for å danne en kanal, som gjør det lettere å operere med ureteroskop, holmium-laserfiber og andre instrumenter.
9) Når prosedyren er ferdig, trekkes kappen tilbake til blæren.
3 Innsending av kateteret:
10) Sett det suprapubiske kateteret inn i blæren langs dilatorkappen.
11) Blås opp ballongen med en sprøyte uten nål med sterilt destillert vann.
12) Trekk ut den dilaterte kappen og lukk stomien om nødvendig.
13) Fest kateteret til en passende urinoppbevaringspose.
14) For å fjerne kateteret, plasser sprøyten fast på ventilen og tøm ballongen helt. Trekk kateteret forsiktig ut.

[Kontraindikasjoner]
1. Blærevolum mindre enn 200 ml
2. Blærekreft
3. Antikoagulasjons- og antiplatelet behandling,
4. Abdominal vegg sepsis,
5. Tilstedeværelse av en subkutan vaskulær bypass i suprapubisk område.
6. Svikt i den ytre lukkemuskelen
7. Graviditet

[Komplikasjoner og bivirkninger]
1. Blødning, inkludert hematuri og intra-abdominal blødning
2. Infeksjon, inkludert urinveisinfeksjon og infeksjon på sporstedet eller såret
3. Smerte
4. Skade på abdominale organer

[Forsiktighetsregler]
1. Obligatorisk: Innsåing av et suprapubisk perkutant kateter og håndtering av pasienten med SPC skal kun utføres av helsepersonell som har tilegnet seg nødvendige medisinske ferdigheter.
2. En spesifikasjon av uretral kateter bør velges i henhold til forskjellige aldre før bruk.
3. Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass, og skal kastes etter engangsbruk. Gjenbruk av engangsutstyr skaper en risiko for pasienten eller brukeren.
4. Enheten kan bli kontaminert og/eller dens funksjonelle kapasitet kan svekkes. Kontaminering og/eller begrenset funksjonalitet av enheten kan føre til skade, sepsis eller død hos pasienten.
5. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
6. Under bruk, for eksempel ved oppdagelse av urinveis kateter, urin ekstravasasjon, utilstrekkelig drenering, bør kateterbytte skje i henhold til spesifikasjonene i tide.
7. Anbefalt inneliggende tid er ikke mer enn 29 dager.
8. Når alvorlige ulykker skjer, bør bruker og pasient rapportere det til produsenten og kompetent myndighet.

[Symbole]

	Produksjonsdato
	Emballasjeenhet
LOT	Batchkode
	Engangsbruk
	Vær oppmerksom på, følg sikkerhets- og advarselsinstruksjoner
	Bruk før dato
MD	Medisinsk utstyr
CH REP	Autorisert representant for Sveits
CE 0344	Varselorgan
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Se bruksanvisning
	Ikke steriliser på nytt
	Importør
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Produsent
	Distribuert av
	Holdes unna sollys
	Holdes unna regn
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
	Sterilt barriere system med beskyttende emballasje inni
UK REP	UK Ansvarlig Person (UKRP)
EU REP	Autorisert representasjon i det europeiske fellesskap / Den europeiske union

[Advarsel]
1. For ballongkateteret: Ikke blås opp mer enn angitt på traktens skala.
2. Bruk ikke salver eller smøremidler som har petroleumbaserte ingredienser.
3. Hvis det oppstår problemer med å tømme ballongen med en sprøyte, som er en sjelden og sjelden rapportert tilstand, kontakt den ansvarlige legen som bør perforere ballongen i henhold til teknikkene beskrevet i den tilsvarende medisinske litteraturen [Medisinsk litteratur: Suprapubisk kateter (SPC) – Klinisk retningslinje for voksne, kompetanse og pasientinformasjon] [Du kan også referere til andre retningslinjer eller klinisk litteratur som legen din anser nødvendig]. Hvis ballongen brister, er det spesielt viktig å fjerne alt rusk fra blæren.
4. Hvis kateteret ikke kan settes inn og/eller uventet blødning oppstår, stopp kateteriseringsprosessen og ta passende tiltak.
5. Blæren bør være tilstrekkelig fylt for å tillate trygg SPC-innsetting.
6. Kateteret bør ideelt settes inn gjennom den avaskulære midtlinjen på rectusskjeden over symfysen.
7. Snittkanten og spissen på punkteringskanalen må ikke skade kateteret.
8. Sjekk kateteret og bytt det regelmessig.
9. Ballongmaterialet kan bli skadet av mekaniske påvirkninger, for eksempel urinstein eller blærestein.
10. Ballongen bør blåses opp på nytt minst hver andre uke med angitt nominell fyllmengde.

[Lagring]

Produktet bør lagres ved romtemperatur, tørt, uten korroderende gass og i et godt ventilert, rent, rom. Transportmidlene skal være rene, solbeskyttet og fuktighetssikre.

[Produksjonsdato] Se etiketten på den indre emballasjen

(Medisinsk litteratur: Suprapubisk kateter (SPC) – Klinisk retningslinje for voksne, kompetanse og pasientinformasjon.) Du kan også referere til andre retningslinjer eller klinisk litteratur som legen din anser nødvendig

[Utløpsdato] Se etiketten på den indre emballasjen

[Kassering]

Kast kateteret og emballasjen i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter.

[Importør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuerer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrert person]
Produsent: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Telefon: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Publikasjonsdato] 26.12.2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Έκδοση: A/3

Υπερηβικοί Καθετήρες για Μία Χρήση

Οδηγίες Χρήσης

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

[Σκοπούμενη χρήση]

Ο υπερηβικός καθετήρας χρησιμοποιείται για να παρέχει μια δίοδο υπερηβικής παροχέτευσης της ουροδόχου κύστης, όταν ο καθετήρας εισάγεται στην κύστη μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.

[Μοντέλα]

Ανάλογα με το αν το πώμα είναι διαμορφωμένο, μπορεί να χωριστεί σε τύπο με πώμα και τύπο χωρίς πώμα.

[Προδιαγραφή]

REF	Συμβουλή	Μέγεθος	Μπαλόνι (ml)		Μήκος (mm)	Υλικό	Αυλός
ED-270803	Κεντρική οπή	8Fr	Ενσωματωμένο	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-271003	Κεντρική οπή	10Fr	Ενσωματωμένο	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-271205	Κεντρική οπή	12Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-271405	Κεντρική οπή	14Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-271610	Κεντρική οπή	16Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-271810	Κεντρική οπή	18Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-272010	Κεντρική οπή	20Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-272210	Κεντρική οπή	22Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-272410	Κεντρική οπή	24Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών

[Ενδείξεις]
- Οξεία ή χρόνια κατακράτηση ούρων
- Ακράτεια ούρων
- Ενδοεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα: Η υπερηβική παροχέτευση της ουροδόχου κύστης χρησιμοποιείται σε ποικίλες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων επεμβάσεων για την ακράτεια από προσπάθεια στις γυναίκες και στη χειρουργική του παχέος εντέρου.
- Όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ουρηθρικός καθετηριασμός.

[Κλινικό όφελος]
- Ο υπερηβικός καθετηριασμός χρησιμοποιείται κυρίως σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ουρολογικές ή γυναικολογικές επεμβάσεις.
- Πλεονεκτήματα σε σχέση με τον ουρηθρικό καθετηριασμό όσον αφορά την άνεση του ασθενούς.
- Τα αποτελέσματα είναι καλύτερα στην ομάδα υπερηβικού καθετήρα σε ό,τι αφορά την ανοχή του ασθενούς και την απόφραξη του καθετήρα.

[Χαρακτηριστικά απόδοσης]

Τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του EN ISO 20697:2018.

[Συμβατή συσκευή/αξεσουάρ]
1. Βελόνα παρακέντησης και συρμάτινος οδηγός: Μετά την υπερηβική παρακέντηση της ουροδόχου κύστης, εισάγετε το προϊόν στον συρμάτινο οδηγό που συνδέεται με τη βελόνα παρακέντησης και τοποθετήστε το προϊόν στο άνοιγμα και στην κύστη υπό την καθοδήγηση του συρμάτινου οδηγού.
2. Οι βελόνες παρακέντησης και οι συρμάτινοι οδηγοί είναι συμβατικά προϊόντα της αγοράς.
3. Ο εγχυτήρας νερού χρησιμοποιείται για την έγχυση αποστειρωμένου ύδατος στο μπαλόνι συριγγίου.
4. Ο εγχυτήρας νερού είναι συμβατικό προϊόν της αγοράς.

[Οδηγίες χρήσης]
Το προϊόν αυτό εισάγεται στην κύστη χειρουργικά, υπό γενική αναισθησία ή ραχιαία αναισθησία, και μπορεί να πραγματοποιηθεί σε αίθουσα διαδικασιών, στο χειρουργείο ή κατά τη διάρκεια κυστεοσκόπησης.
Πριν από την επέμβαση θα πρέπει να εξηγηθεί και να συζητηθεί η διαδικασία με τον ασθενή και να ληφθεί συγκατάθεση.
1 Προπαρασκευαστική διαδικασία:
1) Ο ασθενής πρέπει να έχει ψηλαφητή κύστη ή διογκωμένη κύστη ορατή με υπερηχογράφημα πριν την προσπάθεια εισαγωγής του σωλήνα.
2) Προετοιμασία: Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον αποστειρωμένο θύλακα χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Φουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα χωρίς βελόνα και ελέγξτε τη διαρροή του μπαλονιού και της βαλβίδας. Αδειάστε πλήρως το μπαλόνι.
3) Η κύστη πρέπει να είναι πλήρως γεμάτη.
2.1 Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα χρησιμοποιώντας συρμάτινο οδηγό:
4) Πραγματοποιήστε τομή στο δέρμα. Γίνεται μια μικρή τομή, περίπου 3 εκ. πάνω από τη μέση γραμμή της ηβικής σύμφυσης. Η βελόνα παρακέντησης τοποθετείται στο ηβικό οστό για παρακέντηση της κύστης. Αφού αφαιρεθεί ο πυρήνας της βελόνας, ο συρμάτινος οδηγός τοποθετείται στην κύστη κατά μήκος της βελόνας παρακέντησης, και γίνεται τομή (5mm, 10mm) με κέντρο το σημείο παρακέντησης.
5) Ο συρμάτινος οδηγός σταθεροποιείται και η βελόνα παρακέντησης αφαιρείται. Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για σταδιακή διαστολή κατά μήκος του συρμάτινου οδηγού και ο διαστολικός θηκάριος παραμένει ώστε να σχηματιστεί κανάλι, το οποίο διευκολύνει τη χρήση ουρητηροσκοπίου, ίνας λέιζερ ολμίου και άλλων εργαλείων.
6) Μετά την ολοκλήρωση, αφαιρείται ο συρμάτινος οδηγός που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως και το θηκάρι αποσύρεται στην κύστη.
2.2 Εάν δεν χρησιμοποιηθεί συρμάτινος οδηγός, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:
7) Πραγματοποιήστε τομή στο δέρμα. Γίνεται μια μικρή τομή, περίπου 3 εκ. πάνω από τη μέση γραμμή της ηβικής σύμφυσης.
Η βελόνα παρακέντησης τοποθετείται στο ηβικό οστό για παρακέντηση της κύστης. Αφού αφαιρεθεί ο πυρήνας της βελόνας, η τομή (5mm, 10mm) γίνεται με κέντρο το σημείο παρακέντησης.
8) Η βελόνα παρακέντησης αφαιρείται. Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για σταδιακή διαστολή και ο διαστολικός θηκάριος παραμένει ώστε να σχηματιστεί κανάλι, το οποίο διευκολύνει τη χρήση ουρητηροσκοπίου, ίνας λέιζερ ολμίου και άλλων εργαλείων.
9) Μετά την ολοκλήρωση, το θηκάρι αποσύρεται στην κύστη.
3 Εισαγωγή του καθετήρα:
10) Εισάγετε τον υπερηβικό καθετήρα στην κύστη κατά μήκος του διαστολικού θηκαρίου.
11) Φουσκώστε το μπαλόνι με σύριγγα χωρίς βελόνα με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό.
12) Αποσύρετε το διαστολικό θηκάρι και κλείστε το στόμιο εάν είναι απαραίτητο.
13) Συνδέστε τον καθετήρα σε κατάλληλη σακούλα παροχέτευσης ούρων.
14) Για την αφαίρεση του καθετήρα, τοποθετήστε τη σύριγγα σταθερά στη βαλβίδα και αδειάστε πλήρως το μπαλόνι. Απομακρύνετε τον καθετήρα προσεκτικά.

[Αντένδειξη]
1. Ο όγκος της κύστης είναι μικρότερος από 200 ml
2. Καρκίνωμα της κύστης
3. Αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
4. Σήψη του κοιλιακού τοιχώματος
5. Παρουσία υποδόριας αγγειακής παράκαμψης στην υπερηβική περιοχή
6. Ανεπάρκεια του εξωτερικού σφιγκτήρα
7. Εγκυμοσύνη

[Επιπλοκές και Παρενέργειες]
1. Αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της αιματουρίας και της ενδοκοιλιακής αιμορραγίας
2. Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και της λοίμωξης του σημείου ή του τραύματος
3. Πόνος
4. Τραυματισμός κοιλιακών οργάνων

[Προφυλάξεις]
1. Υποχρεωτικό: η εισαγωγή υπερηβικού διαδερμικού καθετήρα και η διαχείριση του ασθενούς με SPC πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό που έχει αποκτήσει τις κατάλληλες ιατρικές δεξιότητες.
2. Διαφορετικές προδιαγραφές ουρηθρικού καθετήρα θα πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με την ηλικία πριν από τη χρήση.
3. Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και απορρίπτεται μετά από μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη.
4. Η συσκευή μπορεί να μολυνθεί και/ή η λειτουργική της ικανότητα να επηρεαστεί. Η μόλυνση και/ή περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό σήψη ή θάνατο του ασθενούς
5. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
6. Κατά τη χρήση, σε περίπτωση διαπίστωσης προβλήματος του καθετήρα, εξαγγείωσης ούρων, ανεπαρκούς παροχέτευσης, η αντικατάσταση του καθετήρα πρέπει να γίνεται έγκαιρα με κατάλληλες προδιαγραφές.
7. Ο συνιστώμενος χρόνος παραμονής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.
8. Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος, ο χρήστης και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

[Σύμβολα]

Ημερομηνία κατασκευής	Μονάδα συσκευασίας	LOT Κωδικός παρτίδας	Μία χρήση	Προσοχή, ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις	Χρήση έως την ημερομηνία	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν	CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
CE 0344 Κοινοποιημένος Οργανισμός	STERILE EO Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μη επαναποστειρώνετε	Εισαγωγέας	UDI Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (UDI)	Κατασκευαστής	Διανέμεται από
Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάξτε μακριά από τη βροχή	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία	UK REP Υπεύθυνο Πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου (UKRP)	EU REP Εξουσιοδοτημένη Αντιπροσώπευση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		

[Προειδοποίηση]
1. Για τον καθετήρα με μπαλόνι: μην το φουσκώνετε πέραν της ένδειξης στο χωνί.
2. Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο.
3. Εάν υπάρξει πρόβλημα κατά την εκκένωση του μπαλονιού με σύριγγα, το οποίο αναφέρεται σποραδικά, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να τρυπήσει το μπαλόνι σύμφωνα με τις τεχνικές που περιγράφονται στη σχετική ιατρική βιβλιογραφία [Ιατρική βιβλιογραφία: Υπερηβικός Καθετήρας (SPC) – Κατευθυντήρια Οδηγία Κλινικής Χρήσης Ενηλίκων, Δεξιότητες & Φυλλάδιο Πληροφόρησης Ασθενούς] [Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε σε άλλες οδηγίες ή κλινική βιβλιογραφία που ο ιατρός σας θεωρεί απαραίτητη]. Εάν το μπαλόνι σπάσει, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα από την κύστη.
4. Εάν ο καθετήρας δεν μπορεί να εισαχθεί και/ή εμφανιστεί απρόσμενη αιμορραγία, σταματήστε τη διαδικασία καθετηριασμού και λάβετε τα κατάλληλα μέτρα.
5. Η κύστη πρέπει να είναι επαρκώς γεμάτη ώστε να επιτρέψει την ασφαλή εισαγωγή SPC.
6. Ο καθετήρας θα πρέπει ιδανικά να εισάγεται μέσω της άνω αγγείων μέσης γραμμής του ορθού θηκαρίου πάνω από την ηβική σύμφυση.
7. Η κόψη και η άκρη της κάνουλας παρακέντησης δεν πρέπει να καταστρέφουν τον καθετήρα.
8. Ελέγχετε τον καθετήρα και τον αλλάζετε τακτικά.
9. Το υλικό του μπαλονιού μπορεί να υποστεί βλάβη από μηχανικούς παράγοντες, π.χ. ουρολιθίαση ή πέτρες στην κύστη.
10. Το μπαλόνι πρέπει να επαναφουσκώνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες με τον ονομαστικό όγκο πλήρωσης που αναγράφεται.

[Αποθήκευση]

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, ξηρό, χωρίς διαβρωτικά αέρια και σε καλά αεριζόμενο καθαρό χώρο. Τα μέσα μεταφοράς πρέπει να είναι καθαρά, με προστασία από τον ήλιο και την υγρασία.

[Ημερομηνία κατασκευής] Βλ. εσωτερική ετικέτα συσκευασίας

(Ιατρική βιβλιογραφία: Υπερηβικός Καθετήρας (SPC) – Κατευθυντήρια Οδηγία Κλινικής Χρήσης Ενηλίκων, Δεξιότητες & Φυλλάδιο Πληροφόρησης Ασθενούς. Μπορείτε επίσης να ανατρέξετε σε άλλες οδηγίες ή κλινική βιβλιογραφία που ο ιατρός σας θεωρεί απαραίτητη)

[Ημερομηνία λήξης] Βλ. εσωτερική ετικέτα συσκευασίας

[Απόρριψη]

Απορρίψτε τον καθετήρα και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν.

[Εισαγωγέας]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Διανομέας]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Εγγεγραμμένο πρόσωπο]
Κατασκευαστής: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Διεύθυνση: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Τηλ.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Φαξ: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Ημερομηνία δημοσίευσης] 26.12.2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Versioon: A/3

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud suprapubilised kateetrid

Kasutusjuhend

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu teave

[Eesmärk]

Suprapubilise kateetri abil viiakse suprapubiline põie drenaaž läbi kateetri põide kõhuseina.

[Mudelid]

Pistiku konfiguratsiooni järgi saab selle jagada pistikuga ja pistikuta tüüpideks.

[Spetsifikatsioon]

VIIDE	Jootraha	Suurus	Balloon (ml)		Pikkus (mm)	Materjal	Luumen
ED-270803	Keskne auk	8Fr	Integreeritud	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-271003	Keskne auk	10Fr	Integreeritud	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-271205	Keskne auk	12Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-271405	Keskne auk	14Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-271610	Keskne auk	16 Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-271810	Keskne auk	18 Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-272010	Keskne auk	20Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-272210	Keskne auk	22Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-272410	Keskne auk	24Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline

[Näidustused]
-Äge või krooniline uriinipeetus
-Uriinipidamatus
-Intraoperatiivne ja postoperatiivne hooldus: põie SPC drenaaži kasutatakse mitmesuguste operatiivsete protseduuride puhul, sealhulgas naiste stressinkontinentsi ja kolorektaalkirurgia protseduuride puhul.
-ureetra kateetrit ei saa kasutada.

[Kliiniline kasu]
Suprapubilise kateetri paigaldamist kasutatakse peamiselt patsientidel, kellele tehakse uroloogilisi või günekoloogilisi protseduure.
-Patsiendi mugavuse seisukohast on ureetra kateetri kasutamise eelised.
-Suprapubilise kateetri grupis on patsiendi taluvuse ja kateetri obstruktsiooni osas paremad tulemused.

[Jõudlusomadused]

Tooted vastavad standardi EN ISO 20697:2018 nõuetele.

[Ühilduvad seadmed/ lisaseadmed]
1. Punktsiooninõel ja juhtetraat läbi: Pärast põie suprapubiline punktsiooni sisestage toode punktsiooninõelaga ühendatud juhtetraati ning asetage toode avasse ja põide juhttraadi juhtimisel.
2. Punktsiooninõelad ja juhttraadid on turul tavapärased tooted.
3. Vett injektor kasutatakse steriilse vee süstimiseks fistuli ballooni.
4. Vett injektor on turul tavapärane toode.

[Kasutusjuhend]
See toode sisestatakse põide kirurgiliselt täieliku üldnarkoosi või spinaalanesteesia all ning seda võib teha protseduuritoas, operatsioonitoas või tsüstoskoopia ajal.
Enne operatsiooni tuleks patsiendile protseduuri selgitada ja arutada ning saada patsiendi nõusolek.
1 Ettevalmistav toiming:
1) Enne sondi sisestamist peab patsiendil olema palpeeritav põis või ultraheliuuringul nähtav paistes põis.
2) Ettevalmistus: Eemaldage kateeter steriilsest kotist aseptilist tehnikat kasutades. Täitke balloon nõelata süstlaga ja kontrollige ballooni ja klapi leket. Tühjendage balloon täielikult.
3) Kusepõis peaks olema täielikult täidetud.
2.1 Juhtkaabli abil tehke järgmised toimingud:
4) Tehke nahale sisselõige. Tehke väike sisselõige umbes 3 cm häbemeluu keskjoone sümphüüsist kõrgemale. Punktsiooninõel on paigutatud Häbemeluule põie punkteerimiseks. Pärast nõela südamiku väljatõmbamist sisestatakse juhtetraat mööda punktsiooninõela põide ja tehakse sisselõige (5 mm, 10 mm), mille keskpunkt on punktsioonikoht.
5) Juhttraat fikseeritakse ja punktsiooninõel eemaldatakse. Laiendajat kasutatakse juhttraadi järkjärguliseks laiendamiseks ja laiene ümbris säilitatakse, et moodustada kanal, mis on mugav ureteroskoobi, holmiumlaserkiu ja muude instrumentide kasutamiseks.
6) Pärast lõpetamist tõmmake välja eelnevalt paigaldatud juhtetraat ja tõmmake kate põiele tagasi.
2.2 Kui juhttraati ei kasutata, toimige järgmiselt.
7) Tehke nahale sisselõige. Tehke väike sisselõige umbes 3 cm häbemeluu keskjoone sümphüüsist kõrgemale.
Põie punkteerimiseks asetatakse punktsiooninõel häbemeluule. Pärast nõela südamiku väljatõmbamist tehakse sisselõige (5 mm, 10 mm), mille keskpunkt on punktsioonikoht.
8) Punktsiooninõel eemaldatakse. Dilataatorit kasutatakse järkjärguliseks laiendamiseks ja laienev ümbris säilitatakse kanali moodustamiseks, mis on mugav ureteroskoobi, holmiumlaserkiu ja muude instrumentide kasutamiseks.
9) Pärast lõpetamist tõmmake kateeter põiele tagasi.
3 Kateetri sisestamine:
10) Sisestage suprapubiline kateeter põide mööda laienev ümbris
11) Täitke balloon steriilse destilleeritud veega süstlaga ilma nõelata.
12) Vajadusel eemaldage laiendatud kate ja sulgege stoom.
13) Kinnitage kateeter sobiva uriinikogumiskoti külge.
14) Kateetri eemaldamiseks asetage süstal kindlalt klapile ja tühjendage balloon täielikult. Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja.

[Vastunäidustus]
1. Kusepõie maht on alla 200 ml
2. Kusepõie kartsinoom
3. Antikoagulant- ja trombotsüütidevastane ravi,
4. Kõhu seina sepsis,
5. Subkutaanse vaskulaarse möödaviigu olemasolu suprapubilises piirkonnas.
6. Välise sulgurlihase puudulikkus
7. Rasedus

[Tüsistused ja kõrvaltoimed]
1. Verejooks, sh hematuuria ja kõhuõõnesisese verejooksu
2. Nakkus, sh kuseteede infektsioon ja raja sait või haava infektsioon
3. Valu
4. Kõhuõõne organite vigastus

[Ettevaatusabinõud]
1. Kohustuslik: suprapubilise perkutaanse kateetri paigaldamist ja patsiendi ravi SPC-ga tohib teha ainult personal, kellel on asjakohane meditsiiniline pädevus.
2. Enne kasutamist tuleks valida erineva vanuse järgi ureetrakateetri erinevad spetsifikatsioonid.
3. See toode on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga ja see tuleb pärast ühekordset kasutamist ära visata. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine kujutab endast ohtu patsiendile või kasutajale.
4. Seade võib saastuda ja/või selle funktsionaalne võimekus võib olla kahjustatud. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võivad põhjustada patsiendi vigastusi, sepsist või surma.
5. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
6. Kasutamisel, näiteks kuseteede kateetri avastamise, uriini ekstravasatsiooni või ebapiisava drenaaži korral, tuleks kateetri õigeaegselt asendada vastavalt kehtivatele spetsifikatsioonidele.
7. Soovitatav viibimisaeg ei tohiks ületada 29 päeva.
8. Tõsise õnnetuse korral peaksid kasutaja ja patsient sellest teatama tootjale ja pädevale asutusele.

[Sümbol]

Valmistamise kuupäev	Pakendiüksus	LOT Partii kood	ühekordseks kasutamiseks	Tähelepanu, järgige ohutus- ja hoiatusjuhiseid	Parim enne kuupäeva	MD Meditsiiniseade	CH REP Volitatud esindaja Šveitsis
CE 0344 Teavitatud asutus	STERILE EO Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil	Vaadake kasutusjuhendit	Ärge steriliseerige uuesti	Importija	UDI Seadme unikaalne identifikaator	Tootja	Levitaja
Hoida päikesevalguse eest kaitstult	Hoida vihma eest	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva pakendiga sees	UK REP Ühendkuningriigi vastutav isik (UKRP)	EU REP Volitatud esindus Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus		

[Hoiatus]
1. Balloonkateetri puhul: ärge täitke seda rohkem kui lehtrile märgitud.
2. Ärge kasutage vaseliinipõhiseid salve ega määrdeaineid.
3. Kui ballooni süstlaga tühjendamisel tekib probleeme, mis on haruldane ja harvaesinev seisund, võtke ühendust vastutava arstiga, kes peaks ballooni perforeerima vastavalt vastavas meditsiinikirjanduses kirjeldatud tehnikatele [Meditsiiniline kirjandus: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet] [Võite tutvuda ka muude suuniste või kliinilise kirjandusega, mida teie arst peab vajalikuks]. Kui balloon puruneb, on eriti oluline eemaldada põiest kõik jäägid.
4. Kui kateetrit ei saa sisestada ja/või tekib ootamatu verejooks, peatage kateetri paigaldamine ja võtke tarvitusele vastavad meetmed.
5. SPC ohutuks sisestamiseks peaks põis olema piisavalt täidetud.
6. Kateeter tuleks ideaalis sisestada läbi häbemeluu sümphüüsi kohal asuva sirgsoole tupe avaskulaarse keskjoone.
7. Torkekanüüli lõikeserv ja ots ei tohi kateetrit kahjustada.
8. Kontrollige kateetrit ja vahetage seda regulaarselt.
9. Ballooni materjali võivad kahjustada mehaanilised mõjud, nt kuseteede kruus või põiekivid.
10. Ballooni tuleks vähemalt iga kahe nädala tagant ettenähtud nominaalse täitemahuga uuesti täis pumbata.

[Salvestusruum]

Toodet tuleb hoida toatemperatuuril, kuivas, söövitava gaasita ja hästi ventileeritavas puhasruumis. Transpordivahendid peavad olema puhtad, päikese- ja niiskuskindlad.

[Tootmiskuupäev] Vt pakendi sisemist etiketti

(Meditsiiniline kirjandus: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet. Võite tutvuda ka muude suuniste või kliinilise kirjandusega, mida teie arst peab vajalikuks.)

[Kõlblik kuni] Vt pakendi sisemist etiketti

[Kõrvaldamine]

Kateeter ja selle pakend tuleb utiliseerida vastavalt kehtivatele riiklikele eeskirjadele.

[Importöör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Levitaja]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registreeritud isik]
Tootja : HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Aadress : Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel : 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks : 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Avaldamiskuupäev] 26.12.2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Версия: A/3

Супрапубични катетри за еднократна употреба

Указание за употреба

Преди да използвате продукта, моля, прочетете внимателно цялата информация

[Предназначение]

Супрапубичният катетър се използва за супрапубично дрениране на пикочния мехур, когато катетърът се въвежда в пикочния мехур през коремната стена.

[Модели]

В зависимост от това дали е конфигуриран с тапа, се различават тип с тапа и тип без тапа.

[Спецификация]

РЕФ	Накрайник	Размер	Балон (ml)		Дължина (mm)	Материал	Лумен
ED-270803	Централен отвор	8Fr	Интегриран	3	310	Силикон	2-посочен
ED-271003	Централен отвор	10Fr	Интегриран	3	310	Силикон	2-посочен
ED-271205	Централен отвор	12Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-271405	Централен отвор	14Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-271610	Централен отвор	16Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-271810	Централен отвор	18Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-272010	Централен отвор	20Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-272210	Централен отвор	22Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-272410	Централен отвор	24Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен

[Показания]
-Остра или хронична задръжка на урина
-Уринарна инконтиненция
-Интраоперативни и следоперативни грижи: Дренажът със супрапубичен катетър на пикочния мехур се използва при различни оперативни процедури, включително при операции за стрес инконтиненция при жени и в колоректалната хирургия
-не може да се използва уретрална катетеризация.

[Клинична полза]
-Супрапубичната катетеризация се използва главно при пациенти, подложени на урологични или гинекологични процедури.
-Предимства пред уретралната катетеризация от гледна точка на комфорта на пациента.
-Резултатите са по-добри в групата със супрапубичен катетър по отношение на поносимостта на пациента и обструкцията на катетъра.

[Характеристики на ефективността]

Продуктите са в съответствие с изискванията на EN ISO 20697:2018.

[Съвместимо устройство/аксесоари]
1. Игла за пункция и водач: След супрапубичната пункция на пикочния мехур поставете продукта във водача, свързан с пункционната игла, и поставете продукта в отвора и в пикочния мехур под ръководството на водача;
2. Прободните игли и водачите са обичайни продукти на пазара.
3. Водният инжектор се използва за впръскване на стерилна вода в балона на фистулата.
4. Водният инжектор е конвенционален продукт на пазара.

[Указание за употреба]
Този продукт се поставя в пикочния мехур по хирургичен път, под пълна обща или спинална анестезия, може да се извърши в процедурна зала, в операционната или по време на цистоскопия.
Преди операцията трябва да обясни и обсъди процедурата с пациента и да получи неговото съгласие.
1 Подготвителна операция:
1) Преди поставяне на тръбата пациентът трябва да има палпируем пикочен мехур или разширен пикочен мехур, видим при ултразвуково изследване.
2) Подготовка: Извадете катетъра от стерилната торбичка, като използвате асептична техника. Надуйте балона със спринцовка без игла и проверете за течове от балона и вентила. Спуснете балона напълно.
3) Пикочният мехур трябва да е напълно запълнен.
2.1 Изпълнете следните стъпки с помощта на водач:
4) Направете разрез на кожата. Прави се малък разрез на около 3 cm над средната линия на симфизата на срамната кост. Иглата за пункция се поставя върху срамната кост, за да се направи пункция на пикочния мехур. След изтегляне на иглената ядро, водачът се въвежда в пикочния мехур през пункционната игла, след което се прави разрез (5 mm, 10 mm) с точката на пункция като център.
5) Водачът се фиксира и пункционната игла се отстранява. Дилаторът се използва за постепенно разширяване по водача, а дилатиращата обвивка се оставя, за да формира канал, което улеснява работата с уретероскоп, холмиев лазерен фибър и други инструменти.
6) След завършване на процедурата изтеглете предварително поставения водач и изтеглете обвивката към пикочния мехур.
2.2 Ако не се използва водеща тел, изпълнете следните стъпки:
7) Направете разрез на кожата. Прави се малък разрез на около 3 cm над средната линия на симфизата на срамната кост.
Иглата за пункция се поставя върху срамната кост, за да се направи пункция на пикочния мехур. След изтегляне на иглено ядро се прави разрез (5 mm, 10 mm), като точката на пункция е в центъра.
8) Иглата за пункция се изважда. Дилаторът се използва за постепенно разширяване, а дилатиращата обвивка се оставя, за да формира канал, което улеснява работата с уретероскоп, холмиев лазерен фибър и други инструменти.
9) След като приключите, изтеглете обвивката към пикочния мехур.
3 Въвеждане на катетъра:
10) Въведете супрапубичния катетър в пикочния мехур по протежение на дилатиращата обвивка.
11) Напомпайте балона със спринцовка без игла със стерилна дестилирана вода.
12) Изтеглете дилатиращата обвивка и при необходимост затворете стомата.
13) Прикрепете катетъра към подходяща торбичка за изтичане на урина.
14) За да извадите катетъра, поставете спринцовката плътно върху вентила и изпуснете балона напълно. Внимателно издърпайте катетъра.

[Противопоказания]
1. Обемът на пикочния мехур е по-малък от 200 ml
2. Карцином на пикочния мехур
3. Антикоагулация и антитромбоцитно лечение,
4. Сепсис на коремната стена,
5. Наличие на подкожен съдов байпас в супрапубичната област.
6. Недостатъчност на външния сфинктер
7. Бременност

[Усложнения и странични ефекти]
1. Кръвоизливи, включително хематурия и вътрекоремно кървене
2. Инфекция, включително инфекция на пикочните пътища и инфекция на мястото на поставяне или раната
3. Болка
4. Наранявания на коремни органи

[Предупреждения]
1. Задължително: Поставянето на супрапубичен перкутанен катетър и грижата за пациент с такъв катетър трябва да се извършват само от персонал, който притежава съответната медицинска компетентност.
2. Преди употреба трябва да се избере различна спецификация на уретралния катетър за различните възрасти.
3. Този продукт е бил стерилизиран с етиленов оксид и се изхвърля след еднократна употреба. Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава риск за пациента или потребителя.
4. Изделието може да бъде замърсено и/или да се наруши неговата функционалност. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, сепсис или смърт на пациента.
5. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
6. При употреба, като например откриването на уринарен катетър, екстравазация на урина, неадекватен дренаж, подмяната на катетъра трябва да се прилага своевременно.
7. Препоръчителното време за престой е не повече от 29 дни.
8. Когато възникне сериозен инцидент, потребителят и пациентът трябва да съобщят за него на производителя и на компетентния орган

[Символ]

Дата на производство	Опаковъчна единица	LOT Код на партидата	еднократна употреба	Внимание, спазвайте инструкциите за безопасност и предупрежденията	Срок на годност	MD Медицинско изделие	CH REP Оторизиран представител за Швейцария
CE 0344 Нотифициращ орган	STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид	Вижте инструкциите за експлоатация	Не стерилизирайте повторно	Вносител	UDI Уникален идентификатор на изделието	Производител	Разпространява се от
Пазете от слънчева светлина	Пазете от дъжд	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	UK REP Отговорно лице за Обединеното кралство (UKRP)	EU REP Упълномощено представителство в Европейската общност/Европейския съюз		

[Предупреждение]
1. За балонния катетър: не надувайте повече, отколкото е посочено на фунията.
2. Не използвайте мазила или смазочни материали на петролна основа.
3. Ако възникне проблем при изпразването на балона със спринцовка, което е рядко и необичайно състояние, се свържете с отговорния лекар, който трябва да перфорира балона според техниките, описани в съответната медицинска литература [Медицинска литература: Супрапубичен катетър (SPC) - Клинично ръководство за възрастни, компетентност и листовка с информация за пациента] [Можете също така да се обърнете към други ръководства или клинична литература, които вашият лекар счита за необходими]. Ако балонът се спука, е особено важно да се отстранят всички остатъци от пикочния мехур.
4. Ако катетърът не може да бъде поставен и/или се появят неочаквани кръвоизливи, спрете процеса на катетеризация и вземете подходящи мерки.
5. Пикочният мехур трябва да е достатъчно напълнен, за да позволи безопасното поставяне на супрапубичен катетър.
6. В идеалния случай катетърът трябва да бъде въведен през безсъдовата средна линия на ректусния нож над срамната симфиза.
7. Острието и върхът на пункционната канюла не трябва да увреждат катетъра.
8. Проверявайте катетъра и го сменяйте редовно.
9. Материалът на балона може да бъде повреден от механични въздействия, напр. от камъни в урината или пикочния мехур.
10. Балонът трябва да се напомпва поне веднъж на две седмици с посочения номинален обем на пълнене.

[Съхранение]

Продуктът трябва да се съхранява при стайна температура, на сухо място, без корозивни газове и в добре проветрено чисто помещение. Превозните средства трябва да са чисти, слънцезащитни и влагоустойчиви.

[Дата на производство] Виж вътрешния етикет на опаковката

(Медицинска литература: Супрапубичен катетър (SPC) - Клинично ръководство за възрастни, компетентност и листовка с информация за пациента) Можете също така да се обърнете към други ръководства или клинична литература, които вашият лекар счита за необходими

[Срок на годност] Виж вътрешния етикет на опаковката

[Изхвърляне]

Изхвърлете катетъра и опаковката му в съответствие с действащите национални разпоредби.

[Вносител]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Дистрибутор]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Регистрирано лице]
Производител: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Адрес: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Тел: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Факс: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Дата на публикуване] 26.12.2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Változat: A/3

Egyszer használatos suprapubikus katéterek

Használati utasítás

A termék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt

[Rendeltetésszerű használat]

A suprapubikus katétert a suprapubikus hólyagürítéshez használják, amikor a katétert a hasfalon keresztül vezetik be a hólyagba.

[Modellek]

A dugó kialakításától függően két típusra osztható: dugóval és dugó nélkül.

[Specifikáció]

REF	Típ	Méret	Ballon (ml)		Hossz (mm)	Anyag	Lumen
ED-270803	Központi lyuk	8Fr	Integrált	3	310	Szilikon	2-utas
ED-271003	Központi lyuk	10Fr	Integrált	3	310	Szilikon	2-utas
ED-271205	Központi lyuk	12Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-271405	Központi lyuk	14Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-271610	Központi lyuk	16Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-271810	Központi lyuk	18Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-272010	Központi lyuk	20Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-272210	Központi lyuk	22Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-272410	Központi lyuk	24Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas

[Javallatok]
-Akut vagy krónikus vizelet-visszatartás
-Vizelet inkontinencia
-Intraoperatív és posztoperatív ellátás: Az SPC hólyagürítést számos műtéti eljárás során alkalmazzák, többek között a női stressz inkontinencia kezelésében és a kolorektális sebészetben.
-húgycső-katéterezés nem alkalmazható.

[Klinikai előny]
-A suprapubikus katéterezést főként urológiai vagy nőgyógyászati beavatkozásokon áteső betegeknél alkalmazzák.
-A húgycső-katéterezéshez képest előnyös a beteg kényelme szempontjából.
-A suprapubikus katéterrel rendelkezők csoportjában jobb eredmények születtek a betegek toleranciája és a katéter elzáródása tekintetében.

[Teljesítményjellemzők]

A termékek megfelelnek az EN ISO 20697:2018 szabvány követelményeinek.

[Kompatibilis eszközök/tartozékok]
1. Punkciós tű és vezetődrót: A hólyag suprapubikus punkciója után helyezze be a terméket a punkciós tűhöz csatlakoztatott vezetődrótba, és a vezetődrót segítségével helyezze a terméket a nyílásba és a hólyagba.
2. A punkciós tűk és a vezetődrótok piacon kapható hagyományos termékek.
3. A vízbefecskendező steril víz befecskendezésére szolgál a fisztula ballonba.
4. A vízbefecskendező piacon kapható hagyományos termék.

[Használati utasítás]
Ezt a terméket műtéti úton, teljes általános érzéstelenítés vagy spinális érzéstelenítés mellett helyezik be a hólyagba, amely elvégezhető egy beavatkozási helyiségben, a műtőben vagy cisztoszkópiás vizsgálat során.
A műtét előtt el kell magyarázni és meg kell beszélni a beteggel a beavatkozás menetét, és beleegyezését kell adnia hozzá.
1 Előkészítő művelet:
1) A cső behelyezése előtt a betegnek tapintható hólyaggal vagy ultrahangon látható tágult hólyaggal kell rendelkeznie.
2) Előkészítés: A katétert aszeptikus technikával vegye ki a steril tasakból. Töltse fel a ballont egy tű nélküli fecskendővel, és ellenőrizze, hogy a ballon vagy a szelep szivárog-e. Engedje le teljesen a ballont.
3) A hólyagnak teljesen feltöltve kell lennie.
2.1 Végezze el a következő lépéseket egy vezetődrót segítségével:
4) Végezzen bemetszést a bőrön. Kis bemetszés, körülbelül 3 cm-rel a szeméremízület középvonal felett. A punkciós tűt a hólyagpunkcióhoz a szeméremcsonton kell elhelyezni. A tűben lévő szövet kivétele után a vezetődrótot a punkciós tű mentén helyezze a hólyagba, és a punkciós pontot középpontként használva ejtse meg a bemetszést (5 mm, 10 mm).
5) A vezetődrót rögzítve van, és a punkciós tű eltávolítva. A tágító a vezetődrót mentén fokozatosan történő tágításra szolgál, és a tágító hüvelyt megtartják, hogy csatornát képezzen, ami kényelmes az ureteroszkóp, a holmium lézer szál és egyéb műszerek működtetéséhez.
6) A befejezés után húzza ki az előzőleg behelyezett vezetődrótot, és húzza vissza a hüvelyt a hólyagig.
2.2 Ha nem használ vezetődrótot, hajtsa végre az alábbi lépéseket:
7) Végezzen bemetszést a bőrön. Kis bemetszés, körülbelül 3 cm-rel a szeméremízület középvonal felett.
A punkciós tűt a hólyagpunkcióhoz a szeméremcsonton kell elhelyezni. A tűben lévő szövet kivétele után a punkciós pontot középpontként használva ejtse meg a bemetszést (5 mm, 10 mm).
8) A punkciós tű eltávolítva. A tágító fokozatosan történő tágításra szolgál, és a tágító hüvelyt megtartják, hogy csatornát képezzen, ami kényelmes az ureteroszkóp, a holmium lézer szál és egyéb műszerek működtetéséhez.
9) A befejezés után húzza vissza a hüvelyt a hólyagig.
3 A katéter behelyezése:
10) Helyezze be a suprapubikus katétert a hólyagba a tágító hüvely mentén.
11) Töltse fel a ballont egy tű nélküli fecskendővel steril desztillált vízzel.
12) Húzza ki a tágult hüvelyt, és szükség esetén zárja le a sztómát.
13) Csatlakoztassa a katétert egy megfelelő vizeletgyűjtő zsákhoz.
14) A katéter eltávolításához helyezze a fecskendőt szorosan a szelepre, és engedje le teljesen a ballont. Óvatosan húzza ki a katétert.

[Ellenjavallat]
1. A hólyag térfogata kevesebb, mint 200 ml
2. Hólyag-karcinóma
3. Antikoaguláns- és vérlemezke-gátló kezelés,
4. Hasi fal szepszis,
5. Szubkután érátkötés a suprapubikus régióban.
6. A külső záróizom elégtelensége
7. Terhesség

[Szövődmények és mellékhatások]
1. Vérzés, beleértve a vérvizelést és a hasüregi vérzést
2. Fertőzés, beleértve a húgyúti fertőzést és a húgyút vagy a seb fertőzését
3. Fájdalom
4. Hasi szervek sérülése

[Figyelmeztetés]
1. Kötelező: a suprapubikus perkután katéter behelyezését és az SPC-vel ellátott beteg kezelését kizárólag megfelelő orvosi kompetenciákkal rendelkező személyzet végezheti.
2. A húgycsőkatétert a használat előtt a különböző életkorokhoz megfelelően kell kiválasztani.
3. Ezt a terméket etilén-oxid gázzal sterilizálták, és egyszeri használat után el kell dobni. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása kockázatot jelent a beteg vagy a felhasználó számára.
4. Az eszköz szennyeződhet és/vagy működőképessége romolhat. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működése a beteg sérüléséhez, szepszishez vagy halálához vezethet.
5. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
6. Használat közben, például húgycsőkatéter felfedezése, húgycső-extravazáció, nem megfelelő ürítés esetén a katéter cseréjét időben el kell végezni.
7. A bent tartózkodási idő nem haladhatja meg a 29 napot.
8. Súlyos baleset esetén azt a felhasználónak és a betegnek jelentenie kell a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

[Szimbólumok]

Gyártási dátum	Csomagolási egység	LOT Tételkód	egyszer használatos	Figyelem, kövesse a biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket	Felhasználhatósági idő	MD Orvostechnikai eszköz	CH REP Hivatalos svájci képviselő
CE 0344 Bejelentett szervezet	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva	Olvassa el a használati utasítást	Ne sterilizálja újra	Importőr	UDI Egyedi eszközazonosító	Gyártó	Forgalmazza
Tartsa távol a napfénytől	Tartsa távol az esőtől	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül	UK REP Egyesült Királyság felelős személy (UKRP)	EU REP Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban		

[Figyelem]
1. A ballonkatéter esetében: ne töltse fel a tölcséren feltüntetettnél nagyobb mértékben.
2. Ne használjon kőolaj alapú kenőcsöket vagy sikosítókat.
3. Ha a ballon fecskendővel történő leengedése során probléma merül fel, ami ritka és ritkán jelentett eset, vegye fel a kapcsolatot a felelős orvossal, akinek a vonatkozó orvosi szakirodalomban leírt technikáknak megfelelően kell perforálnia a ballont [Orvosi szakirodalom: Suprapubikus katéter (SPC) – Felnőttkori klinikai irányelvek, kompetenciák és betegtájékoztató füzet] [Hivatkozhat más irányelvekre vagy klinikai szakirodalomra is, amelyeket orvosa szükségesnek tart]. A ballon megrepedése esetén különösen fontos, hogy az összes törmeléket eltávolítsák a hólyagból.
4. Ha a katéter nem helyezhető be és/vagy váratlan vérzés lép fel, állítsa le a katéterezést és tegye meg a megfelelő intézkedéseket.
5. A hólyagot megfelelően feltöltve kell lennie, hogy az SPC biztonságosan behelyezhető legyen.
6. A katétert ideális esetben a szeméremízület feletti avaszkuláris középvonalon keresztül kell bevezetni a rectus-hüvelybe.
7. A punkciós kanül élének és hegyének nem szabad megsértenie a katétert.
8. Ellenőrizze a katétert és cserélje ki rendszeresen.
9. A ballon anyaga mechanikai hatások, pl. vizeletkövek vagy hólyagkövek által megsérülhet.
10. A ballont legalább kéthetente újra kell tölteni a megadott névleges töltési térfogattal.

[Tárolás]

A terméket szobahőmérsékleten, száraz, korrozív gázoktól mentes és jól szellőző, tiszta helyiségben kell tárolni. A szállítóeszközöknek tisztáknak, napfénytől és nedvességtől védetteknek kell lenniük.

[Gyártási dátum] Lásd a belső csomagolás címkéjét

(Orvosi szakirodalom: Suprapubikus katéter (SPC) – Felnőttkori klinikai irányelvek, kompetenciák és betegtájékoztató füzet) Hivatkozhat más irányelvekre vagy klinikai szakirodalomra is, amelyeket orvosa szükségesnek tart.

[Lejárati dátum] Lásd a belső csomagolás címkéjét

[Ártalmatlanítás]

A katétert és csomagolását a hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

[Importőr]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Forgalmazó]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Regisztrált személy]
Gyártó: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Cím: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Kiadási dátum] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Versija: A/3

Vienreizējas lietošanas suprapubiskie katetri

Lietošanas instrukcija

Pirms produkta lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju

[Paredzētais lietojums]

Suprapubiskais katetrs tiek izmantots, lai nodrošinātu suprapubiska urīnpūšļa drenāžas ceļu, katetru caur vēdera sieniņu ievadot urīnpūslī.

[Modeļi]

Atkarībā no aizbāžņa konfigurācijas to var iedalīt tipos ar aizbāzni un tipos bez aizbāžņa.

[Specifikācija]

REF	Uzgalis	Izmērs	Balons (ml)		Garums (mm)	Materiāls	Lūmens
ED-270803	Centrālā atvere	8Fr	Integrēts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-271003	Centrālā atvere	10Fr	Integrēts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-271205	Centrālā atvere	12Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-271405	Centrālā atvere	14Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-271610	Centrālā atvere	16Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-271810	Centrālā atvere	18Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-272010	Centrālā atvere	20Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-272210	Centrālā atvere	22Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-272410	Centrālā atvere	24Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu

[Indikācijas]
-Akūta vai hroniska urīna aizture
-Urīna nesaturēšana
-Intraoperatīva un pēcoperācijas aprūpe: Suprapubiskā katetra urīnpūšļa drenāža tiek izmantota dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp sievietes stresa nesaturēšanas procedūrās un kolorektālajā ķirurģijā
-urīnizvadkanāla kateterizāciju nevar izmantot.

[Klīniskais ieguvums]
-Suprapubiskā kateterizācija galvenokārt tiek izmantota pacientiem, kuriem tiek veiktas uroloģiskas vai ginekoloģiskas procedūras.
-Priekšrocības salīdzinājumā ar urīnizvadkanāla kateterizāciju attiecībā uz pacienta komfortu.
-Suprapubiskā katetra grupā rezultāti ir labāki attiecībā uz pacienta toleranci un katetra obstrukciju.

[Veiktspējas raksturlielumi]

Produkti atbilst EN ISO 20697:2018 prasībām.

[Saderīga ierīce/piederumi]
1. Punkcijas adata un vadotne: Pēc urīnpūšļa suprapubiskās punkcijas ielieciet produktu vadotnē, kas savienota ar punkcijas adatu, un ievadiet produktu atverē un urīnpūslī, vadot vadotni;
2. Punkcijas adatas un vadotnes ir tirgū pieejami konvencionāli produkti.
3. Ūdens inžektoru izmanto sterila ūdens ievadīšanai fistulas balonā.
4. Ūdens inžektors ir tirgū pieejams konvencionāls produkts.

[Lietošanas instrukcija]
Šis produkts urīnpūslī tiek ievadīts ķirurģiski, lietojot pilnu vispārējo anestēziju vai spinālo anestēziju, un to var veikt procedūru telpā, operāciju zālē vai cistoskopijas laikā.
Pirms operācijas procedūra jāizskaidro un jāapspriež ar pacientu un jāsaņem viņa piekrišana.
1. Sagatavošanas operācija:
1) Pirms zondes ievadīšanas pacienta urīnpūslim jābūt palpējamam vai izplestam, kā redzams ultraskaņas izmeklējumā.
2) Sagatavošana: Izmantojot aseptisku tehniku, izņemiet katetru no sterilā maisiņa. Piepūtiet balonu ar šļirci bez adatas un pārbaudiet balonu un vārstu uz noplūdēm. Pilnībā iztukšojiet balonu.
3) Urīnpūslim jābūt pilnībā uzpildītam.
2.1 Izmantojot vadotni, veiciet šādas darbības:
4) Izdariet ādā iegriezumu. Tam jābūt aptuveni 3 cm un virs kaunuma kaula viduslīnijas simfīzes. Punkcijas adata tiek pozicionēta uz kaunuma kaula, lai veiktu urīnpūšļa punkciju. Pēc adatas kodola izvilkšanas vadotne gar punkcijas adatu tiek ievadīta urīnpūslī un griezums (5 mm, 10 mm) tiek izdarīts ar punkcijas punktu kā centru.
5) Vadotne tiek fiksēta un punkcijas adata tiek izņemta. Lai vadotni pakāpeniski paplašinātu, tiek izmantots paplašinātājs, un paplašinošais apvalks tiek saglabāts, veidojot kanālu, kas ir parocīgi ureteroskopa, holmija lāzera šķiedras un citu instrumentu darbībai.
6) Beidzot, izvelciet iepriekš ievietoto vadotni un izvelciet apvalku no urīnpūšļa.
2.2 Ja netiek izmantota vadotne, veiciet šādas darbības:
7) Izdariet ādā iegriezumu. Tam jābūt aptuveni 3 cm un virs kaunuma kaula viduslīnijas simfīzes.
Punkcijas adata tiek pozicionēta uz kaunuma kaula, lai veiktu urīnpūšļa punkciju. Pēc adatas kodola izvilkšanas tiek izdarīts iegriezums (5 mm, 10 mm) ar punkcijas punktu kā centru.
8) Punkcijas adata tiek izņemta. Paplašinātājs tiek izmantots, lai pakāpeniski paplašinātu, un paplašinošais apvalks tiek saglabāts, veidojot kanālu, kas ir parocīgi ureteroskopa, holmija lāzera šķiedras un citu instrumentu darbībai.
9) Beidzot, izvelciet apvalku no urīnpūšļa.
3 Katetra ievadīšana:
10) Ievadiet suprapubisko katetru urīnpūslī pa paplašinošo apvalku.
11) Piepūtiet balonu ar šļirci bez adatas ar sterilu destilētu ūdeni.
12) Izvelciet paplašināto apvalku un, ja nepieciešams, aizveriet stomu.
13) Pievienojiet katetru atbilstošam urīna drenāžas maisiņam.
14) Lai izņemtu katetru, šļirci cieši nostipriniet uz vārsta un pilnībā iztukšojiet balonu. Uzmanīgi izvelciet katetru.

[Kontrindikācijas]
1. Urīnpūšļa tilpums ir mazāks par 200 ml
2. Urīnpūšļa karcinoma
3. Antikoagulantu un antitrombocītu terapija,
4. Vēdera sienas sepse,
5. Zemādas asinsvadu apvedceļa klātbūtne suprapubiskajā rajonā.
6. Ārējā sfinktera mazspēja
7. Grūtniecība

[Komplikācijas un blakusparādības]
1. Asiņošana, tostarp hematūrija un intraabdomināla asiņošana
2. Infekcija, tostarp urīnceļu infekcija un brūces vai celiņa vietas infekcija
3. Sāpes
4. Vēdera orgānu traumas

[Piesardzības pasākumi]
1. Obligāti: suprapubiska perkutāna katetra ievadīšanu un pacienta aprūpi ar SPC drīkst veikt tikai personāls, kam ir atbilstoša medicīniskā kompetence.
2. Pirms lietošanas, atkarībā no vecuma, jāizvēlas atšķirīgas urīnizvadkanāla katetra specifikācijas.
3. Šis produkts ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi un pēc vienreizējas lietošanas jāizmet. Vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana rada risku pacientam vai lietotājam.
4. Ierīce var tikt piesārņota un/vai tās funkcionālās spējas traucētas. Ierīces piesārņojums un/vai ierobežota funkcionalitāte var izraisīt pacienta traumas, sepsi vai nāvi.
5. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
6. Lietojot, piemēram, urīnceļu katetra atklāšanas, urīna ekstravazācijas, nepietiekamas drenāžas gadījumā, katetra nomaiņa jāveic savlaicīgi saskaņā ar piemērojamām specifikācijām.
7. Ieteicamais uzturēšanās laiks nav ilgāks par 29 dienām.
8. Ja rodas smags negadījums, lietotājam un pacientam par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei

[Simbols]

Ražošanas datums	Iepakojuma vienība	LOT Partijas kods	vienreizējai lietošanai	Uzmanību, ievērojiet drošības un brīdinājuma norādījumus	Izlietot līdz	MD Medicīniska ierīce	CH REP Pilnvarots pārstāvis Šveicē
CE 0344 Paziņotā iestāde	STERILE EO Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu	Skatīt lietošanas instrukciju	Nesterilizēt atkārtoti	Importētājs	UDI Unikāls ierīces identifikators	Ražotājs	Izplatītājs
Sargāt no saules gaismas	Sargāt no lietus	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	UK REP Apvienotās Karalistes atbildīgā persona (UKRP)	EU REP Pilnvarota pārstāvniecība Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		

[Brīdinājums]
1. Balonkatetra gadījumā: nepiepūtiet vairāk kā tas norādīts uz piltuves.
2. Nelietojiet ziedes vai lubrikantus uz naftas bāzes.
3. Ja rodas problēmas, iztukšojot balonu ar šļirci, kas ir reta un nav bieži ziņota parādība, sazinieties ar atbildīgo ārstu, kam balons jāperforē saskaņā ar atbilstošajā medicīnas literatūrā aprakstītajām metodēm [Medicīniskā literatūra: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet][Varat arī atsaukties uz citām vadlīnijām vai klīnisko literatūru, ko ārsts uzskata par nepieciešamu]. Ja balons plīst, ir īpaši svarīgi no urīnpūšļa izvākt visu piesārņojumu.
4. Ja katetru nevar ievadīt un/vai rodas negaidīta asiņošana, pārtrauciet kateterizācijas procesu un veiciet atbilstošus pasākumus.
5. Urīnpūslim jābūt pietiekami uzpildītam, lai garantētu drošu suprapubiskā katetra ievadīšanu.
6. Ideālā gadījumā katetrs jāievada caur taisnās zarnas apvalka avaskulāro viduslīniju virs kaunuma simfīzes.
7. Punkcijas kanulas griešanas mala un gals nedrīkst bojāt katetru.
8. Pārbaudiet katetru un regulāri nomainiet to.
9. Balona materiālu var sabojāt mehāniska iedarbība, piemēram, urīnceļu smiltis vai urīnpūšļa akmeņi.
10. Balons jāpiepūš atkārtoti vismaz reizi divās nedēļās un tam jābūt norādītajam nominālajam pildījuma tilpumam.

[Uzglabāšana]

Produkts jāuzglabā istabas temperatūrā, sausā, bez kodīgas gāzes un labi vēdināmā tīrā telpā. Transportlīdzekļiem jābūt tīriem, pasargātiem no saules un mitruma.

[Ražošanas datums] Skatīt iekšējo iepakojuma etiķeti

(Medicīniskā literatūra: Supra Pubic Catheter (SPC) – Adult Clinical Guideline, Competencies & Patient Information Leaflet) Varat arī atsaukties uz citām vadlīnijām vai klīnisko literatūru, ko ārsts uzskata par nepieciešamu

[Derīguma termiņš] Skatīt iekšējo iepakojuma etiķeti

[Utilizācija]

Katetru un tā iepakojumu utilizējiet saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem.

[Importētājs]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Izplatītājs]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Reģistrētā persona]
Ražotājs: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adrese: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tālrunis: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fakss: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Publikācijas datums] 26.12.2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Versija: A/3.

Vienkartinio naudojimo suprapubiniai kateteriai.

Naudojimo instrukcija.

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą informaciją.

[Paskirtis].

Suprapubinis kateteris naudojamas suprapubiniam šlapimo pūslės drenažui, kai kateteris įvedamas į šlapimo pūslę per pilvo sieną.

[Modeliai].

Pagal tai, ar yra kištukas, priemonės skirstomos į tipą su kištuku ir tipą be kištuko.

[Specifikacija].

REF.	Galiukas.	Dydis.	Balionėlis (ml).		Ilgis (mm).	Medžiaga.	Spindis.
ED-270803.	Centrinė anga.	8Fr.	Integruotas.	3.	310.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-271003.	Centrinė anga.	10Fr.	Integruotas.	3.	310.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-271205.	Centrinė anga.	12Fr.	Integruotas.	5.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-271405.	Centrinė anga.	14Fr.	Integruotas.	5.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-271610.	Centrinė anga.	16Fr.	Integruotas.	10.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-271810.	Centrinė anga.	18Fr.	Integruotas.	10.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-272010.	Centrinė anga.	20Fr.	Integruotas.	10.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-272210.	Centrinė anga.	22Fr.	Integruotas.	10.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-272410.	Centrinė anga.	24Fr.	Integruotas.	10.	400.	Silikonas.	Dvikryptis.

[Indikacijos].
-Ūminis arba lėtinis šlapimo susilaikymas.
-Šlapimo nelaikymas.
-Intraoperacinė ir pooperacinė priežiūra: SPC šlapimo pūslės drenažas naudojamas atliekant įvairias chirurgines procedūras, įskaitant procedūras dėl moterų įtampos šlapimo nelaikymo ir kolorektalinėje chirurgijoje.
-Negalima atlikti uretrinės kateterizacijos.

[Klinikinė nauda].
-Suprapubinė kateterizacija dažniausiai taikoma pacientams, kuriems atliekamos urologinės arba ginekologinės procedūros.
-Privalumai, palyginti su uretrine kateterizacija, yra didesnis paciento komfortas.
-Suprapubinių kateterių grupėje pasiekiami geresni rezultatai, atsižvelgiant į paciento toleravimą ir kateterio obstrukciją.

[Veikimo charakteristikos].

Gaminiai atitinka standarto EN ISO 20697:2018 reikalavimus.

[Suderinami prietaisai / priedai].
1. Punkcinė adata ir kreipiamoji viela: atlikus suprapubinę šlapimo pūslės punkciją, gaminys įvedamas į kreipiamąją vielą, sujungtą su punkcine adata, ir gaminys įstatomas į angą ir į šlapimo pūslę, vadovaujantis kreipiamąja viela;
2. Punkcinės adatos ir kreipiamosios vielos yra įprasti rinkoje esantys produktai.
3. Vandens injektorius naudojamas steriliam vandeniui suleisti į fistulės balionėlį.
4. Vandens injektorius yra įprastas rinkoje esantis produktas.

[Naudojimo instrukcija].
Šis gaminys į šlapimo pūslę įvedamas chirurginiu būdu, taikant bendrąją arba spinalinę nejautrą, procedūrų kabinete, operacinėje arba cistoskopijos metu.
Prieš operaciją reikia paaiškinti ir aptarti procedūrą su pacientu bei gauti jo sutikimą.
1. Paruošiamieji veiksmai:
1) Prieš bandant įvesti vamzdelį, pacientas turi turėti apčiuopiamą arba ultragarsu matomą išsipūtusią šlapimo pūslę.
2) Paruošimas: aseptikos reikalavimų laikantis išimkite kateterį iš sterilaus maišelio. Pripūskite balionėlį švirkštu be adatos ir patikrinkite, ar balionėlis ir vožtuvas nepraleidžia. Visiškai išleiskite orą iš balionėlio.
3) Šlapimo pūslė turi būti visiškai pripildyta.
2.1 Naudodami kreipiamąją vielą, atlikite šiuos veiksmus:
4) Atlikite odos pjūvį. Mažas pjūvis daromas maždaug 3 cm virš gaktikaulio sąvaržos vidurio linijos. Punkcinė adata dedama ant gaktikaulio šlapimo pūslės punkcijai atlikti. Ištraukus adatos šerdį, kreipiamoji viela įvedama į šlapimo pūslę išilgai punkcinės adatos, o pjūvis (5 mm, 10 mm) daromas punkcijos taško centre.
5) Kreipiamoji viela pritvirtinama, o punkcinė adata išimama. Dilatatorius naudojamas laipsniškam plėtimui išilgai kreipiamosios vielos, o dilatacinis apvalkalas paliekamas kanalui suformuoti, kuris yra patogus dirbti su ureteroskopu, holmio lazerio skaidula ir kitais instrumentais.
6) Baigus procedūrą, ištraukite anksčiau įvestą kreipiamąją vielą ir ištraukite apvalkalą į šlapimo pūslę.
2.2 Jei nenaudojama kreipiamoji viela, atlikite šiuos veiksmus:
7) Atlikite odos pjūvį. Mažas pjūvis daromas maždaug 3 cm virš gaktikaulio sąvaržos vidurio linijos.
Punkcinė adata dedama ant gaktikaulio šlapimo pūslės punkcijai atlikti. Ištraukus adatos šerdį, pjūvis (5 mm, 10 mm) daromas punkcijos taško centre.
8) Punkcinė adata išimama. Dilatatorius naudojamas laipsniškam plėtimui, o dilatacinis apvalkalas paliekamas kanalui suformuoti, kuris yra patogus dirbti su ureteroskopu, holmio lazerio skaidula ir kitais instrumentais.
9) Baigus procedūrą, ištraukite apvalkalą į šlapimo pūslę.
3. Kateterio įvedimas:
10) Įveskite suprapubinį kateterį į šlapimo pūslę išilgai dilatacinio apvalkalo.
11) Pripūskite balionėlį švirkštu be adatos steriliu distiliuotu vandeniu.
12) Ištraukite dilatacinį apvalkalą ir, jei reikia, uždarykite stomą.
13) Prijunkite kateterį prie tinkamo šlapimo surinkimo maišelio.
14) Norėdami išimti kateterį, tvirtai uždėkite švirkštą ant vožtuvo ir visiškai išleiskite skystį iš balionėlio. Atsargiai ištraukite kateterį.

[Kontraindikacijos].
1. Šlapimo pūslės tūris mažesnis nei 200 ml.
2. Šlapimo pūslės karcinoma.
3. Gydymas antikoaguliantais ir antitrombocitiniais vaistais,
4. Pilvo sienos sepsis,
5. Poodinis kraujagyslių šuntas suprapubinėje srityje.
6. Išorinio sfinkterio nepakankamumas.
7. Nėštumas.

[Komplikacijos ir šalutinis poveikis].
1. Kraujavimas, įskaitant hematuriją ir intraabdominalinį kraujavimą.
2. Infekcija, įskaitant šlapimo takų infekciją ir kanalo vietos ar žaizdos infekciją.
3. Skausmas.
4. Pilvo organų sužalojimas.

[Atsargumo priemonės].
1. Privaloma: suprapubinio perkutaninio kateterio įvedimą ir paciento su SPC priežiūrą gali atlikti tik personalas, turintis atitinkamą medicininę kompetenciją.
2. Prieš naudojimą, atsižvelgiant į amžių, reikia pasirinkti skirtingos specifikacijos uretrinį kateterį.
3. Šis gaminys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis ir po vienkartinio naudojimo turi būti išmestas. Pakartotinai naudojant vienkartines priemones, kyla pavojus pacientui arba naudotojui.
4. Prietaisas gali būti užterštas ir (arba) gali sutrikti jo funkcinis pajėgumas. Prietaiso užterštumas ir (arba) ribotas funkcionalumas gali sukelti paciento sužalojimą, sepsį arba mirtį.
5. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.
6. Naudojimo metu, aptikus problemų, tokių kaip šlapimo kateterio poslinkis, šlapimo ekstravazacija, nepakankamas drenažas, kateterį reikia laiku pakeisti tinkamos specifikacijos priemone.
7. Rekomenduojamas laikymo laikas – ne ilgiau kaip 29 dienos.
8. Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, naudotojas ir pacientas turi apie tai pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai.

[Simbolis].

Pagaminimo data.	Pakuotės vienetas.	LOT Partijos kodas.	Vienkartinio naudojimo.	Dėmesio, laikykitės saugos ir įspėjamųjų nurodymų.	Tinka naudoti iki.	MD Medicinos priemonė.	CH REP Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.
CE 0344 Notifikuoti įstaiga.	STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu.	Žiūrėkite naudojimo instrukciją.	Nesterilizuoti pakartotinai.	Importuotojas.	UDI Unikalus priemonės identifikatorius.	Gamintojas.	Platintojas.
Saugoti nuo saulės spindulių.	Saugoti nuo drėgmės.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje.	UK REP JK atsakingas asmuo (UKRP).	EU REP Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje.		

[Įspėjimas].
1. Balioniniam kateteriui: nepripūskite daugiau, nei nurodyta ant piltuvėlio.
2. Nenaudokite tepalų ar lubrikantų, kurių pagrindą sudaro nafta.
3. Jei kyla problemų išleidžiant skystį iš balionėlio švirkštu (tai retas ir nedažnai pasitaikantis atvejis), kreipkitės į atsakingą gydytoją, kuris turėtų pradurti balionėlį, vadovaudamasis atitinkamoje medicininėje literatūroje aprašytais metodais [Medicininė literatūra: Suprapubinis kateteris (SPC) – Suaugusiųjų klinikinės gairės, kompetencijos ir paciento informacinis lapelis] [Taip pat galite remtis kitomis gairėmis ar klinikine literatūra, kurią jūsų gydytojas laiko reikalinga]. Jei balionėlis plyšta, ypač svarbu pašalinti visas nuolaužas iš šlapimo pūslės.
4. Jei kateterio negalima įvesti ir (arba) atsiranda netikėtas kraujavimas, nutraukite kateterizacijos procesą ir imkitės atitinkamų priemonių.
5. Šlapimo pūslė turi būti pakankamai pripildyta, kad būtų galima saugiai įvesti SPC.
6. Idealiu atveju kateteris turėtų būti įvedamas per tiesiojo pilvo raumens makšties avaskuliarinę vidurio liniją virš gaktikaulio sąvaržos.
7. Punkcinės kaniulės ašmenys ir galiukas neturi pažeisti kateterio.
8. Reguliariai tikrinkite ir keiskite kateterį.
9. Balionėlio medžiaga gali būti pažeista dėl mechaninio poveikio, pvz., šlapimo takų smėlio ar šlapimo pūslės akmenų.
10. Balionėlis turi būti pakartotinai pripildomas nurodytu nominaliu tūriu ne rečiau kaip kas dvi savaites.

[Laikymas].

Gaminys turi būti laikomas kambario temperatūroje, sausoje, gerai vėdinamoje švarioje patalpoje, kurioje nėra korozinių dujų. Transportavimo priemonės turi būti švarios, apsaugotos nuo saulės ir drėgmės.

[Pagaminimo data] Žr. etiketę ant vidinės pakuotės.

(Medicininė literatūra: Suprapubinis kateteris (SPC) – Suaugusiųjų klinikinės gairės, kompetencijos ir paciento informacinis lapelis.) Taip pat galite remtis kitomis gairėmis ar klinikine literatūra, kurią jūsų gydytojas laiko reikalinga.

[Tinkamumo naudoti data] Žr. etiketę ant vidinės pakuotės.

[Šalinimas].

Išmeskite kateterį ir jo pakuotę laikydamiesi galiojančių nacionalinių taisyklių.

[Importuotojas].
Urotech GmbH.
Medi-Globe-Str. 1-5.
83101 Rohrdorf Germany.

[Platintojas].
Urotech GmbH.
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland.
www.urovision-urotech.de.

[Registruotas asmuo]
Gamintojas: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresas.: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks.: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Paskelbimo data] 2024-12-26

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Versiunea: A/3

Catetere suprapubiene de unică folosință

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizarea produsului, citiți cu atenție toate informațiile.

[Utilizare prevăzută]

Cateterul suprapubian este utilizat pentru a asigura o cale de drenaj suprapubian al vezicii urinare, atunci când un cateter este introdus în vezică prin peretele abdominal.

[Modele]

În funcție de configurația dopului, acesta poate fi împărțit în tip cu dop și tip fără dop.

[Specificații]

REF	Vârf	Mărime	Balon (ml)		Lungime (mm)	Material	Lumen
ED-270803	Orificiu central	8Fr	Integrat	3	310	Silicon	2 căi
ED-271003	Orificiu central	10Fr	Integrat	3	310	Silicon	2 căi
ED-271205	Orificiu central	12Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-271405	Orificiu central	14Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-271610	Orificiu central	16Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-271810	Orificiu central	18Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-272010	Orificiu central	20Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-272210	Orificiu central	22Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-272410	Orificiu central	24Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi

[Indicații]
-Retenție urinară acută sau cronică
-Incontinență urinară
-Îngrijire intraoperatorie și postoperatorie: drenajul SPC al vezicii urinare este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv proceduri pentru incontinența de efort la femei și în chirurgia colorectală
-cateterizarea uretrală nu poate fi utilizată.

[Beneficii clinice]
-Cateterizarea suprapubiană este utilizată în principal la pacienții supuși procedurilor urologice sau ginecologice.
-Avantaje față de cateterizarea uretrală în ceea ce privește confortul pacientului.
-Rezultatele sunt mai bune în grupul cu cateter suprapubian în ceea ce privește toleranța pacientului și obstrucția cateterului.

[Caracteristici de performanță]
Produsele sunt conforme cu cerințele EN ISO 20697:2018.

[Dispozitive/accesorii compatibile]

1. Ac de puncție și fir de ghidare: După puncția suprapubiană a vezicii urinare, introduceți produsul în firul de ghidare conectat la acul de puncție și plasați produsul în deschidere și în vezica urinară sub ghidarea firului de ghidare;

2. Acele de puncție și firele de ghidare sunt produse convenționale disponibile pe piață.

3. Injectorul de apă este utilizat pentru a injecta apă sterilă în balonul fistulei.

4. Injectorul de apă este un produs convențional disponibil pe piață.

[Instrucțiuni de utilizare]
Acest produs este introdus în vezică prin intervenție chirurgicală, sub anestezie generală completă sau anestezie spinală, și poate fi realizat într-o sală de proceduri, în sala de operații sau în timpul unei cistoscopii.
Înainte de intervenția chirurgicală, trebuie să se explice și să se discute procedura cu pacientul și să se obțină consimțământul acestuia.
1 Operație pregătitoare:
1) Pacientul trebuie să aibă o vezică palpabilă sau o vezică distinsă vizibilă la ecografie înainte de a încerca introducerea tubului.
2) Pregătire: Scoateți cateterul din punga sterilă folosind o tehnică aseptică. Umflați balonul cu o seringă fără ac și verificați dacă balonul și valva nu prezintă scurgeri. Dezumflați complet balonul.
3) Vezica urinară trebuie să fie complet umplută.
2.1 Efectuați următorii pași folosind un fir de ghidare:
4) Efectuați o incizie a pielii. Se face o mică incizie, la aproximativ 3 cm deasupra liniei mediane a simfizei osului pubian. Acul de puncție este poziționat pe osul pubian pentru puncția vezicii urinare. După retragerea miezului acului, firul de ghidare este introdus în vezică de-a lungul acului de puncție, iar incizia (5 mm, 10 mm) este făcută cu punctul de puncție ca centru.
5) Firul de ghidare este fixat și acul de puncție este îndepărtat. Dilatorul este utilizat pentru a se extinde treptat de-a lungul firului de ghidare, iar teaca de dilatare este reținută pentru a forma un canal, care este convenabil pentru funcționarea ureteroscopului, fibrei laser holmium și a altor instrumente.
6) După finalizare, extrageți firul de ghidare plasat anterior și retrageți teaca în vezică.
2.2 Dacă nu se utilizează fir de ghidare, efectuați următorii pași:
7) Efectuați o incizie a pielii. Se face o mică incizie, la aproximativ 3 cm deasupra liniei mediane a simfizei osului pubian.
Acul de puncție este poziționat pe osul pubian pentru puncția vezicii urinare. După retragerea miezului acului, se face incizia (5 mm, 10 mm) cu punctul de puncție ca centru.
8) Acul de puncție este îndepărtat. Dilatorul este utilizat pentru a extinde treptat, iar teaca de dilatare este reținută pentru a forma un canal, care este convenabil pentru funcționarea ureteroscopului, fibrei laser holmium și a altor instrumente.
9) După finalizare, retrageți teaca către vezică.
3 Introducerea cateterului:
10) Introduceți cateterul suprapubian în vezică de-a lungul tecii de dilatare.
11) Umflați balonul cu o seringă fără ac cu apă distilată sterilă.
12) Retrageți teaca dilatată și închideți stoma, dacă este necesar.
13) Atașați cateterul la o pungă adecvată de drenaj al urinei.
14) Pentru a îndepărta cateterul, așezați seringa ferm pe supapă și dezumflați complet balonul. Trageți cateterul cu atenție.

[Contraindicații]
1. Volumul vezicii urinare este mai mic de 200 ml
2. Carcinomul vezicii urinare
3. Tratamentul anticoagulant și antiplachetar
4. Sepsisul peretelui abdominal
5. Prezența unui bypass vascular subcutanat în regiunea suprapubiană.
6. Insuficiența sfincterului extern
7. Sarcina

[Complicații și efecte secundare]
1. Hemoragie, inclusiv hematurie și sângerare intraabdominală
2. Infecție, inclusiv infecție a tractului urinar și infecție a locului de inserție sau a plăgii
3. Durere
4. Leziuni ale organelor abdominale

[Precauții]
1. Obligatoriu: introducerea unui cateter percutanat suprapubian și gestionarea pacientului cu SPC trebuie efectuate numai de personalul care a dobândit competențele medicale adecvate.
2. Înainte de utilizare, trebuie alese catetere uretrale cu specificații diferite, în funcție de vârstă.
3. Acest produs a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă și trebuie aruncat după o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc pentru pacient sau utilizator.
4. Dispozitivul poate fi contaminat și/sau capacitatea sa funcțională poate fi afectată. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la rănirea, sepsisul sau decesul pacientului.
5. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
6. În timpul utilizării, în cazul descoperirii unui cateter urinar, a unei extravazări urinare, a unui drenaj inadecvat, înlocuirea cateterului trebuie să se facă în conformitate cu specificațiile aplicabile, în timp util.
7. Se recomandă o durată de utilizare de maximum 29 de zile.
8. În cazul producerii unui accident grav, utilizatorul și pacientul trebuie să îl raporteze producătorului și autorității competente.

[Simboluri]

Data fabricației	Unitate de ambalare	LOT Codul lotului	De unică folosință	Atenție, respectați instrucțiunile de siguranță și avertismentele	A se folosi până la data de	MD Dispozitiv medical	CH REP Autoritatea reprezentativă pentru Elveția
CE 0344 Organism de notificare	STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă	Consultați instrucțiunile de folosire	A nu se re-steriliza	Importator	UDI Identificator unic al dispozitivului	Producător	Distribuit de
A se păstra departe de razele solare	A se feri de ploaie	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior	UK REP Persoana responsabilă din Regatul Unit (UKRP)	EU REP Reprezentare autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		

[Avertisment]

1. Pentru cateterul cu balon: nu umflați mai mult decât este indicat pe pâlnie.
2. Nu utilizați unguente sau lubrifianți pe bază de petrol.
3. Dacă apare o problemă la dezumflarea balonului cu o seringă, ceea ce este o situație rară și rar raportată, contactați medicul responsabil, care trebuie să perfora balonul conform tehnicilor descrise în literatura medicală corespunzătoare [Literatura medicală: Cateter suprapubian (SPC) – Ghid clinic pentru adulți, competențe și prospect cu informații pentru pacienți] [Puteți consulta și alte ghiduri sau literatură clinică pe care medicul dumneavoastră le consideră necesare]. Dacă balonul se rupe, este deosebit de important să îndepărtați toate resturile din vezică.
4. Dacă cateterul nu poate fi introdus și/sau apar sângerări neașteptate, opriți procesul de cateterizare și luați măsurile adecvate.
5. Vezica urinară trebuie umplută în mod adecvat pentru a permite introducerea în siguranță a SPC.
6. Cateterul trebuie introdus, în mod ideal, prin linia mediană avasculară a tecii rectale deasupra simfizei pubiene.
7. Marginea tăietoare și vârful canulei de puncție nu trebuie să deterioreze cateterul.
8. Verificați cateterul și schimbați-l în mod regulat.
9. Materialul balonului poate fi deteriorat de influențe mecanice, de exemplu pietre urinare sau pietre la vezică.
10. Balonul trebuie umflat din nou cel puțin o dată la două săptămâni cu volumul nominal de umplere indicat.

[Depozitare]
Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei, într-un loc uscat, fără gaze corozive și într-o cameră curată și bine ventilată. Mijloacele de transport trebuie să fie curate, protejate de soare și umiditate.

[Data fabricației] A se vedea eticheta de pe ambalajul interior

(Literatura medicală: Cateter suprapubian (SPC) – Ghid clinic pentru adulți, competențe și prospect cu informații pentru pacienți) Puteți consulta și alte ghiduri sau literatură clinică pe care medicul dumneavoastră le consideră necesare

[Data expirării] A se vedea eticheta de pe ambalajul interior

[Eliminare]
Eliminați cateterul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.

[Importator]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuitor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Persoană înregistrată]
Producător: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresă: Songpodong Road Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China.
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne
CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Data publicării] 26.12.2024