



- EN** Instructions for use
- DE** Gebrauchsanweisung
- ES** Instrucciones de uso
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- BE** Инструкции по применению
- BG** Инструкции за употреба
- CS** Návod k použití
- DA** Brugsanvisning
- EL** Οδηγίες χρήσης
- EE** Kasutusjuhend
- FI** Käyttöohjeet
- HR** Upute za upotrebu
- HU** Használati utasítás
- JA** 使用方法
- LV** Lietošanas instrukcija
- LT** Naudojimo instrukcijos
- NO** Bruksanvisning
- PL** Instrukcja obsługi
- PT** Instruções de utilização
- RO** Instrucțiuni de utilizare
- RU** Инструкция по применению
- SK** Pokyny na použitie
- SL** Navodila za uporabo
- SR** Uputstvo za upotrebu
- SV** Bruksanvisning
- TR** Kullanım Kilavuzu

Puncture set, exchange set or dilation exchange set for suprapubic percutaneous catheter insertion.

Contents

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drainage catheter preassembled in its puncture cannula, protective tubing (for Cystofix® Puncture Set), stopper for balloon catheter only (doesn't apply for Cystofix® Paed), drainage bags (2L) with drain tap and protective cap (for the Cystofix® Puncture Set with bags).

Cystofix® Minipaed

Soft, coated mandril wire mounted in the drainage catheter, adapter, puncture needle, splittable introducer with safety sheath, guide wire (for Cystofix® Minipaed Exchange sets).

Indications

Catheterisation of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, for diagnostic purposes, for urine assessment.

Contraindications

Carcinoma of the bladder, anticoagulation and antiplatelet treatment, abdominal wall sepsis, presence of a subcutaneous vascular bypass in the suprapubic region.

Side effects

In case where, despite the special design and material of the catheter, a deposition of urinary components on the catheter material occurs, consider pH of urine, concentration of urine and/or possible urinary infection. Occasionally, strangury due to foreign body irritation may occur.

Recommendations

- **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.
- Please take into account current guidelines and recommendations.
- Cystofix® products are not intended to be used for long term implantation.
- Cystofix® polyurethane catheter is indicated to be used for short term catheterisation.
- Cystofix® silicone balloon catheter is indicated to be used for long term suprapubic catheterisation.
- Do not introduce the catheter beyond the last catheter mark.



Re-use of single-use devices creates a risk for the patient or user. 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 the patient.

Urine bags contain DEHP. Animal experiments have shown DEHP to be potentially toxic to reproduction. Given the current state of scientific knowledge, a risk (in case of long-term use) especially for premature male babies cannot be completely excluded. As a precaution, the use of medical products containing DEHP should be restricted to short-term use for pregnant women, breastfeeding mothers, infants, and children.

- Do not puncture in cases of: insufficiently filled bladder.
- Do not puncture at distance of the median line of the body : risk of bleeding!
- Do not withdraw the catheter from the cannula if the catheter tip protrudes beyond the cannula tip (without the protective sheath in place), catheter tip may be cut off!
- Separate cannula halves cautiously. Edges of splitted cannula are sharp and may cut if handled inappropriately!
- When exchanging the catheter, do not insert the guidewire with the stiff tip first.
- Check the catheter function regularly; the physician will decide how often and which method should be used for this check.
- Do not use if the packaging is damaged.
- For the balloon catheters : do not inflate more than indicated on the funnel.

Other indications: None

Interactions: None

Application

First puncture

Cystofix® Puncture Set, Cystofix® Paed

- Open the blister pack then prepare the set component on a sterile area.
- Then, bladder must be filled according current guidelines and recommendations and it must be possible to localize it.
- Evaluate whether local anaesthesia is advisable according current guidelines, then perform it all along the puncture track until the

bladder, then test the introduction into the bladder.

- Perform a slight incision on the superficial skin at the origin point of the local anaesthesia if applicable.
- Connect the catheter on the urine drainage bag.
- Keep the protective cannula sheath in place during the catheter preparation stage.
- Gently pull out the catheter inside the cannula until the last mark.
- Remove the protective sheath.
- Puncture on the median line of the body above the symphysis (2-3 cm) vertically to the abdominal wall.
- After reaching the bladder urine appears in the catheter tube.
- Push the catheter inside the bladder until the double mark, then do not pull it out anymore.
- Withdraw the cannula out of the puncture track until the tip of the cannula bevel.
- Split the cannula by bending the two wings.
- Pull apart and remove the halves of the cannula.
- Fix the catheter on the skin to prevent its removal during the application time.
- Fix the balloon catheter on the skin to prevent the pulling strength on it.

Exchange of catheter

- Fill the bladder at approx. 50%.
- Insert the guide-wire into the catheter – flexible tip first.
- Remove the catheter.
- Insert a new catheter by sliding on the guide wire

Exchange of catheter with dilator

- Procedure as above, but after removal of the old catheter dilate the puncture track by means of a dilator/sheath-unit.
- Remove dilator out of the sheath, insert the catheter into the sheath.
- Withdraw sheath on catheter out of the puncture track and remove it by splitting.
- Fix the catheter on the skin.

When using a balloon catheter

- Pull out the catheter with balloon until the tip does not appear anymore in the cannula bevel.
- Fill up the balloon with the specified volume by using a sterile mixture of glycerine and water in proportion 1 to 9. This prevents evacuation of the balloon.
- Withdraw catheter up to the point where the balloon makes contact with the bladder wall.
- If needed, in case of high pulling strengths, fix the balloon catheter on the skin.

When using the Cystofix® Minipaed

- Remove the puncture needle and its splittable cannula together from the protective sheath.
- The puncture is done with the puncture needle together with a splittable cannula.
- Check that the urine comes out of the end of the puncture needle by opening the protective cap.
- Then remove the puncture needle from the splittable cannula in place.
- Push totally the soft mandril into the catheter tube and lock the mandril-cap on the male luer-lock connector.
- Now the catheter is straight and ready to be inserted.
- Insert the catheter and its soft mandril together into the splittable cannula in place until the second red mark.
- Unscrew the soft mandril cap from the catheter connector and remove it from the catheter in such a way that the pigtail is reshaped inside the bladder.
- Withdraw the splittable cannula out of the puncture track and move it along the catheter until the cannula tip appears.
- Split the cannula in two parts then pull them apart and remove the halves of the cannula.
- Fix the catheter on the skin appropriately to prevent its removal during use.



Keep away from sunlight

Keep dry

Punktions-Set, Wechsel-Set oder Dilatations-Wechsel-Set für die suprapubische perkutane Katheterisierung.

Inhalt

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drainagekatheter, vormontiert in seiner Punktionskanüle, Schutzhülse (für das Cystofix® Punktions-Set), Stopfen nur für den Ballonkatheter (gilt nicht für Cystofix® Paed), Drainagebeutel (2L) mit Ablasshahn und Schutzkappe (für das Cystofix® Punktions-Set mit Beuteln).

Cystofix® Minipaed

Drainagekatheter mit weichem, beschichtetem Mandrin, Adapter, Punktionsnadel, spaltbare Einführhilfe mit Schutzhülse, Führungsdraht (für Cystofix® Minipaed Wechsel-Set).

Indikationen

Katheterisierung der Harnblase nach Operationen, bei Blasenfunktionsstörungen, bei Harnverhalt, zur Diagnose, zu Harnuntersuchungen.

Kontraindikationen

Blasenkarzinom, Behandlung mit Gerinnungs- und Thrombozyten-Aggregations-Hemmern, Bauchdeckensepsis, Vorhandensein eines subkutanen Gefäßbypasses in der suprapubischen Region, Hautinfektionen im Punktionsgebiet.

Nebenwirkungen

Falls es trotz des speziellen Designs und Materials des Katheters zu Ablagerungen von Urinbestandteilen kommt, kann dies durch den pH-Wert des Harns, der Harnkonzentration und /oder einer möglichen Harnwegsinfektion verursacht sein. Gelegentlich kann es zur Strangurie aufgrund eines Fremdkörperreizes kommen.

Empfehlungen

- Zwingend notwendig: Das Einfügen eines suprapubischen perkutanen Katheters und die Behandlung des Patienten mit dem SPK darf nur durch entsprechend geschultes medizinische Personal erfolgen.
- Beachten Sie bitte die gültigen Richtlinien und Empfehlungen.
- Cystofix® Produkte sollten nicht zur Langzeitimplantation verwendet werden.
- Der Cystofix® Polyurethan-Katheter ist zur Anwendung in der Kurzzeit-Katheterisierung angezeigt.
- Der Cystofix® Silikon-Ballonkatheter ist für die suprapubische Langzeit-Katheterisierung indiziert.
- Katheter nicht weiter als bis zur letzten Kathetermarkierung einführen.



Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Die Vorrichtung kann kontaminiert und /oder in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Die Kontaminierung und/oder eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Geräts kann zu Verletzungen, Sepsis oder dem Tod des Patienten führen.

Urinbeutel der Drainagebeutel enthält DEHP. Tierversuche haben gezeigt, dass DEHP potenziell fortpflanzungsgefährdend ist. In Anbetracht des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstands kann (bei Langzeitanwendung) vor allem bei männlichen Frühgeborenen ein Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von medizinischen Produkten, die DEHP enthalten, bei Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen und Kindern auf die Kurzzeitanwendung beschränkt sein.

- Es darf keine Punktion durchgeführt werden: bei ungenügend gefüllter Blase.
- Nicht von der Mittellinie des Körpers entfernt punktieren: Blutungsgefahr!
- Katheter in der Kanüle nicht zurückziehen, wenn die Katheterspitze über den Kanülschliff hinausragt und die Schutzhülse nicht an Ort und Stelle ist, da sonst die Katheterspitze abgetrennt werden kann!
- Trennen Sie die beiden Hälften der Kanüle vorsichtig. Die Kanten der gespaltenen Kanüle können bei unsachgemäßer Handhabung Verletzungen verursachen!
- Beim Wechsel des Katheters darf der Führungsdraht nicht mit der steifen Spitze voran eingeführt werden.
- Kontrollieren Sie die Funktion des Katheters regelmäßig; der Arzt entscheidet wie oft und mit welcher Methode diese Kontrollen durchzuführen sind.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Bei Ballonkathetern: Für das Füllvolumen des Ballons ist die Volumenangabe auf dem Kathetertrichter zu beachten.

Weitere Indikationen: Keine

Wechselwirkungen: Keine

Anwendung

Erste Punktion

Cystofix® Punktions-Set, Cystofix® Paed

- Öffnen Sie die Blisterpackung und bereiten Sie die Komponenten des Sets auf einer sterilen Unterlage vor.

- Kann die Harnblase nicht lokalisiert werden, so ist diese gemäß den derzeit gültigen Richtlinien und Empfehlungen anzufüllen.
- Beurteilen Sie, ob eine Lokalanästhesie entsprechend den aktuellen Richtlinien zweckmäßig ist und führen Sie diese dann entlang des Punktionsweges bis zur Harnblase durch.
- Führen Sie gegebenenfalls am Ausgangspunkt der Lokalanästhesie einen kleinen Einschnitt auf der Hautoberfläche durch.
- Schließen Sie den Katheter am Urindrainage-Beutel an.
- Lassen Sie die Schutzhülse der Punktionskanüle während der Katheter-Vorbereitungsphase an Ort und Stelle.
- Ziehen Sie den Katheter innerhalb der Schutzhülse in der Punktionskanüle vorsichtig zur letzten Markierung zurück.
- Entfernen Sie die Schutzhülse.
- Punktieren Sie auf der Mittellinie des Körpers oberhalb der Symphyse (2-3cm) senkrecht zur Bauchdecke.
- Nach Erreichen der Harnblase, tritt Urin in den Katheterschlauch.
- Schieben Sie den Katheter bis zur doppelten Kathetermarkierung in die Harnblase vor und ziehen sie ihn danach nicht mehr heraus.
- Ziehen Sie die Kanüle aus dem Punktionskanal entlang des Katheters heraus bis die Spitze der Punktionskanüle erscheint.
- Spalten Sie die Punktionskanüle, indem Sie beide Flügel abbiegen.
- Ziehen Sie die beiden Hälften der Punktionskanüle auseinander und entfernen Sie sie.
- Fixieren Sie den Katheter an der Haut, um zu verhindern, dass er sich während der Anwendung löst.
- Fixieren Sie den Ballonkatheter an der Haut, um zu verhindern, dass eine größere Zugkraft auf ihn ausgeübt wird.

Katheterwechsel

- Füllen Sie die Harnblase bis auf ca. 50% an.
- Schieben Sie den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran in den Katheter hinein.
- Entfernen Sie den Katheter über den Führungsdraht.
- Führen Sie einen neuen Katheter durch Auffädeln auf den Führungsdraht ein.

Katheterwechsel mit Dilatator

- Vorgehensweise wie oben, jedoch nach dem Entfernen des alten Katheters ist der Punktionskanal mithilfe einer Dilatator/ Spalthülsen-Einheit aufzuweiten.
- Entfernen Sie den Dilatator aus der Spalthülse und führen Sie den neuen Katheter über die Spalthülse ein.

- Ziehen Sie die Spalthülse auf dem Katheter aus dem Punktionskanal und entfernen Sie diese durch aufspalten.
- Befestigen Sie den Katheter an der Haut.

Bei Verwendung eines Ballonkatheters

- Ziehen Sie den Katheter mit dem Ballon innerhalb der Schutzhülse zurück, bis die Katheterspitze nicht mehr in der Kanülenabschrägung der Punktionskanüle sichtbar ist.
- Nach Entfernen der Schutzhülse erfolgt die Punktion.
- Nach Katheteranlage befüllen Sie den Ballon mit dem vorgegebenen Volumen einer sterilen Mischung aus Glycerin und Wasser im Verhältnis 1 zu 9. Dadurch wird die Entleerung des Ballons verhindert.
- Ziehen Sie den Katheter bis zu der Stelle, an der der Ballon mit der Blasenwand in Kontakt kommt, zurück.
- Befestigen Sie den Ballonkatheter bei hohen Zugkräften nötigenfalls an der Haut.

Bei Verwendung von Cystofix® Minipaed

- Nehmen Sie die Punktionsnadel und Spaltkanüle gemeinsam aus der Schutzhülse.
- Die Punktion wird zusammen mit der Punktionsnadel und Spaltkanüle durchgeführt.
- Kontrollieren Sie, ob der Urin aus dem Ende der Punktionsnadel läuft, indem Sie die Schutzkappe öffnen.
- Entfernen Sie danach die Punktionsnadel von der an Ort und Stelle befindlichen Spaltkanüle.
- Schieben Sie den weichen Mandrin in den Katheterschlauch und verschließen Sie die Mandrinkappe auf der männlichen Luer-Lock-Verbindung.
- Jetzt ist der Katheter gerade und kann eingeführt werden.
- Führen Sie den Katheter gemeinsam mit dem weichen Mandrin bis zur zweiten roten Markierung in die Spaltkanüle vor Ort ein.
- Schrauben Sie die Mandrinkappe vom Verbindungselement des Katheters ab und entfernen Sie den Mandrin aus dem Katheter, sodass sich der Pigtail in der Harnblase ausbilden kann.
- Ziehen Sie die Spaltkanüle aus dem Punktionskanal und bewegen Sie sie entlang auf dem Katheter, bis die Kanülenspitze erscheint
- Spalten Sie die Kanüle in zwei Teile, ziehen Sie diese auseinander und entfernen Sie die Kanülenhälften.
- Fixieren Sie den Katheter in geeigneter Weise an der Haut, um zu verhindern, dass er sich während der Anwendung löst.



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
Trocken aufbewahren

Set de punción, set de intercambio o set de intercambio y dilatación para la introducción de catéter suprapúbico percutáneo (CSP).

Contenido

Cystofix®/Cystofix® Paed

Catéter de drenaje preensamblado en su cánula de punción, tubos protectores (para el set de punción Cystofix®), tapón exclusivamente para catéter de balón (no es válido para Cystofix® Paed), bolsas de drenaje (2L) con válvula de vaciado y tapón protector (para el juego de punción Cystofix® con bolsas).

Cystofix® Minipaed

Cable de mandril suave y recubierto, montado en el catéter de drenaje, adaptador, aguja para punción, trocar divisible con vaina de seguridad, cable guía (para juegos de intercambio Cystofix® Minipaed).

Indicaciones

Cateterización vesical tras cirugía, en caso de disfunción vesical, retención de orina, con fines diagnósticos, para evaluación urinaria.

Contraindicaciones

Carcinoma vesical, tratamiento con anticoagulación y antiplaquetario, sepsis de la pared abdominal, presencia de bypass vascular subcutáneo en la región suprapúbica.

Efectos secundarios

En los casos en que, a pesar del diseño especial y del material constituyente del catéter, hay sedimentación de componentes de la orina sobre el material del catéter, habrá que considerar el pH de la orina, la concentración de orina y/o la posibilidad de una infección urinaria. Ocasionalmente puede producirse una estranguria debido a irritación por cuerpo extraño.

Recomendaciones

- Obligatorias: la introducción de un catéter suprapúbico percutáneo y el control del paciente con CSP sólo deberán ser llevados a cabo por personal que cuente las competencias médicas necesarias.
- Le rogamos que tenga en cuenta las siguientes directrices y recomendaciones.
- Los productos Cystofix® no han sido diseñados para ser usados en implantes a largo plazo.
- El catéter de poliuretano Cystofix® está indicado para ser usado en cateterizaciones a corto plazo.
- El catéter Cystofix® con balón de silicona está indicado para ser usado en cateterización suprapúbica a largo plazo.
- No introducir el catéter más allá de la última marca del catéter.



La reutilización de dispositivos de un solo uso genera un riesgo para el paciente o usuario. El dispositivo puede estar contaminado y/o su capacidad funcional deteriorada. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo puede provocar lesiones, sepsis o incluso la muerte del paciente.

Bolsas de drenaje contienen DEHP. Los experimentos con animales han demostrado que el DEHP es potencialmente tóxico para la reproducción. Dado el estado actual de los conocimientos científicos, no puede excluirse completamente un riesgo (en caso de uso a largo plazo), especialmente para niños prematuros varones. Como precaución, el uso de productos médicos que contienen DEHP deberá restringirse a un uso a corto plazo en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia, en bebés y en niños.

- No puncionar en caso de: llenado vesical insuficiente.
- No puncionar lejos de la línea media del cuerpo: ¡riesgo de hemorragias!
- No retirar el catéter de la cánula si la punta del catéter sobresale más allá de la punta de la cánula (si la vaina protectora no está en su posición), ¡podría seccionarse la punta del catéter!
- Separe las mitades de la cánula con cuidado. ¡Los bordes de la cánula dividida son afilados y pueden producir cortes si se manipulan incorrectamente!
- Cuando se cambie el catéter, no introducir el cable guía con la punta rígida en primer lugar.
- Comprobar regularmente el funcionamiento del catéter; el médico decidirá la frecuencia y el método para esta comprobación.
- No lo utilice si el envase está dañado.
- Para los catéteres de balón: no inflar más de lo que se indica en la conexión.

Otras indicaciones: Ninguna

Interacciones: Ninguna

Aplicación

Primera punción

Set de punción Cystofix®, Cystofix® Paed

- Abrir el envase blíster y preparar los componentes del set sobre una zona estéril.
- A continuación, deberá llenarse la vejiga siguiendo los protocolos y recomendaciones actuales, debiendo ser posible localizarla.

- Evaluar, de acuerdo con los protocolos actuales, si es aconsejable aplicar anestesia local y aplicarla a todo lo largo del trayecto de la punción hasta la vejiga, comprobando a continuación que se ha introducido en la vejiga.
- Realizar una ligera incisión en la superficie de la piel en el punto de origen de la anestesia local, si procede.
- Conectar el catéter a la bolsa de drenaje de la orina.
- Mantener la vaina protectora de la cánula en su lugar durante la fase de preparación del catéter.
- Retirar suavemente el catéter del interior del trocar hasta la última marca.
- Retire la vaina protectora.
- Puncione en la línea media del cuerpo por encima de la sínfisis (2 - 3 cm) verticalmente respecto a la pared abdominal.
- Una vez que se llega a la vejiga, se observa la aparición de orina en el tubo del catéter.
- Presione el catéter hacia el interior de la vejiga hasta la marca doble, sin volver a tirar más del mismo.
- Retire el trocar siguiendo la trayectoria de la punción hasta el extremo del bisel de la cánula.
- Divida la cánula doblando las dos solapas.
- Tire y extraiga las dos mitades del trocar.
- Fije el catéter a la piel para impedir que se desprenda durante el periodo de aplicación.
- Fije el catéter de balón a la piel para impedir que se ejerza una tracción fuerte sobre él.

Cambio de catéter

- Llenar la vejiga aproximadamente hasta un 50%.
- Introduzca el cable guía en el catéter; el extremo flexible en primer lugar.
- Retire el catéter.
- Introduzca un nuevo catéter deslizándolo sobre el cable guía.

Cambio del catéter con dilatador

- Proceda como se describió anteriormente pero, tras retirar el catéter usado, dilate el trayecto de la punción con un dilatador / vaina.
- Saque el dilatador de la vaina e introduzca el catéter en la vaina.
- Saque la vaina del catéter siguiendo el trayecto de la punción y extráigala dividiéndola.
- Fije el catéter en la piel.

Cuando se use un catéter de balón

- Tire del catéter de balón hasta que la punta deje de aparecer por el bisel de la cánula.
- Llene el balón con el volumen especificado con una mezcla estéril de glicerina y agua en una proporción de 1 a 9. Esto evita la evacuación del balón.

- Retire el catéter hasta el punto en que el balón entra en contacto con la pared de la vejiga.
- Si es necesario, en caso de que haya fuerzas de tracción importantes, fije el catéter de balón en la piel.

Cuando use el Cystofix® Minipaed

- Retire conjuntamente la aguja de punción y la cánula divisible de la vaina protectora.
- La punción se efectúa con la aguja de punción junto con una cánula divisible.
- Compruebe que la orina sale por el extremo de la aguja de punción abriendo la tapa protectora.
- A continuación retire la aguja de punción de la cánula divisible que está en su posición.
- Presione a fondo el mandril blando hacia el tubo del catéter y bloquee la tapa del mandril sobre el conector luer-lock macho.
- Ahora el catéter está derecho y listo para introducirse.
- Introduzca conjuntamente el catéter y el mandril blando correspondiente en la cánula divisible hasta la segunda marca de color rojo.
- Desenrosque la tapa del mandril del conector del catéter y retírela del catéter de forma que el extremo del catéter se reorganice dentro de la vejiga.
- Retire la cánula divisible siguiendo la trayectoria de la punción y deslícela a lo largo del catéter hasta que aparezca el extremo de la cánula.
- Divida la cánula en dos, sepárelas y retire las dos mitades de la cánula.
- Fije el catéter a la piel firmemente para impedir que se desprenda durante su uso.



Mantener lejos de la luz del sol

Mantener seco

Set de ponction, set de rechange ou set de rechange avec dilateur, destinés à l'insertion d'un cathéter de drainage vésical percutané.

Contenu

Cystofix®/Cystofix® Paed

Cathéter de drainage pré-monté dans sa canule de ponction, gaine de protection (seulement dans le Set de ponction), obturateur pour les cathéters avec ballonnet (ne s'applique pas au Cystofix® Paed) poches de recueil (2L) avec robinet de vidange et son bouchon de protection (pour le set de ponction Cystofix® avec poches).

Cystofix® Minipaed

Mandrin souple avec revêtement monté dans le cathéter de drainage, adaptateur, aiguille de ponction, introducteur pelable dans son tube de protection, guide souple (pour sets d'échange).

Indications

Cathétérisme vésical, post-opératoire, pour troubles fonctionnels de la vessie, rétention urinaire, à visée diagnostique ou pour bilan des urines.

Contre-indications

Cancer de la vessie, traitement anticoagulant et antiplaquettaire, sepsis de la paroi abdominale, présence d'un pontage vasculaire sous-cutané dans la zone sus-pubienne.

Effets secondaires

Dans le cas où, malgré la conception et les matériaux constitutifs du cathéter, des dépôts d'origine urinaire apparaissent sur le cathéter, surveiller le pH urinaire, la concentration des urines et/ou une possible infection urinaire. Parfois, des impériorités en réaction au corps étranger peuvent survenir.

Recommandations

- **Obligatoire:** l'insertion d'un cathéter de drainage vésical percutané et le suivi des patients cathétérisés doivent être réalisés par un personnel médical et/ou para-médical compétent.
- Suivre les procédures et recommandations à jour.
- Les produits Cystofix® ne sont pas destinés aux implantations de longue durée.
- Le cathéter Cystofix® en polyuréthane est destiné à une utilisation de courte-durée.
- Le cathéter Cystofix® en silicone avec ballonnet est destiné à la cathétérisation sus-pubienne longue durée.
- Le cathéter ne doit pas être introduit au-delà du dernier repère.



La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, et entraîner chez le patient des blessures et des infections potentiellement mortelles. Les poches de drainage contiennent du DEHP. Les études sur l'animal ont montré que le DEHP pouvait être toxique pour la reproduction. Etant donné l'état actuel de la science, il est impossible d'exclure définitivement un risque (en cas d'utilisation à long terme), en particulier pour les bébés prématurés de sexe masculin. Par précaution, il est conseillé aux femmes enceintes ou allaitantes, aux nourrissons et aux enfants de ne pas utiliser des dispositifs contenant du DEHP sur de longues durées.

- Ne pas ponctionner en cas de : vessie insuffisamment pleine.
- Ne pas ponctionner latéralement par rapport à la ligne médiane suspubienne risque de saignement!
- Ne pas retirer le cathéter de la canule, quand l'extrémité du cathéter dépasse du biseau de la canule (sans la présence du tube de protection plastique): l'extrémité du cathéter pourrait être sectionnée!
- Séparer les moitiés de canule avec précaution. Les bords de la canule sont tranchants et peuvent couper si la manipulation n'est pas appropriée.
- Lors du changement de cathéter, ne pas introduire le guide d'introduction avec l'extrémité rigide en premier.
- Contrôler régulièrement l'efficacité du cathéter ; la fréquence des contrôles et leur type devant être fixés par un médecin.
- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage.
- Pour les cathéters avec ballonnet: ne pas gonfler plus que le volume indiqué sur le connecteur du cathéter.

Autres remarques: aucune

Interaction avec des médicaments: aucune

Utilisation

Première ponction

Set de ponction Cystofix®, Cystofix® Paed

- Ouvrir l'emballage stérile puis préparer les composants du set sur une surface stérile.
- Puis, la vessie doit être remplie selon les procédures et recommandations actuelles et il doit être possible de la repérer.

- Évaluer si l'anesthésie est conseillée d'après les recommandations médicales actuelles, puis la réaliser le long du canal de ponction jusqu'à la vessie et tester son introduction dans la vessie.
- Réaliser une légère incision sur la peau au niveau du site d'anesthésie si elle a été réalisée.
- Connecter le cathéter à la poche de recueil.
- Maintenir en place le tube de protection plastique sur la canule sécable lors de la phase de préparation du cathéter.
- Tirer doucement le cathéter de la canule jusqu'à voir apparaître le dernier repère.
- Enlevez la canule de protection
- Réaliser la ponction sur la ligne médiane au-dessus de la symphyse pubienne (2-3 cm) à 90° par rapport à la paroi abdominale.
- Lorsque la vessie est ponctionnée, de l'urine apparaît dans la tubulure du cathéter.
- Pousser le cathéter dans la vessie jusqu'à la double marque et ne plus le retirer.
- Retirer doucement la canule du canal de ponction jusqu'à voir apparaître la pointe biseautée de la canule.
- Ouvrir la canule en repliant ses ailettes
- Écarter les moitiés de canule et les retirer.
- Fixer le cathéter à la peau pour empêcher son retrait durant le temps d'application.

Changement de cathéter

Remplir la vessie à 50%

- Pousser le guide d'introduction dans le cathéter – l'extrémité souple en premier!
- Retirer le cathéter.
- Mettre en place un nouveau cathéter en le faisant glisser sur le guide d'introduction.

Changement de cathéter avec introducteur

- Procéder comme ci-dessus, mais dilater le canal de ponction avec l'unité dilateur/gaine, une fois le cathéter usagé enlevé.
- Retirer le dilateur de la gaine sécable, introduire le cathéter dans la gaine sécable.
- Retirer la gaine sécable du canal de ponction, le cathéter restant en place, et enlever la gaine en la déchirant.
- Fixer le cathéter à la peau.

En utilisant un cathéter avec ballonnet

- Retirer le cathéter avec ballonnet jusqu'à ce que l'extrémité n'apparaisse plus dans la lumière du biseau de la canule.
- Remplir le ballonnet jusqu'au volume spécifié en utilisant un mélange stérile de glycérine et eau en proportion de 1 à 9. Cela évite le dégonflage du ballonnet.

- Tirer doucement le cathéter jusqu'à ce que le ballonnet se trouve au contact de la paroi vésicale.
- Si besoin, en cas de traction importante, fixer le cathéter avec ballonnet à la peau.

En utilisant un cathéter Cystofix® Minipaed

- Enlever ensemble l'aiguille de ponction et la gaine sécable du tube de protection.
- La ponction est réalisée avec l'aiguille de ponction et sa gaine sécable maintenus ensemble.
- Vérifier que de l'urine apparaît à l'extrémité proximale de l'aiguille de ponction après avoir enlevé le bouchon de protection.
- Retirer ensuite l'aiguille de ponction de sa gaine sécable.
- Pousser complètement le mandrin souple dans le cathéter et visser le bouchon sur le connecteur mâle luer-lock.
- Le cathéter est désormais droit, prêt à être inséré.
- Insérer le cathéter et le mandrin souple solidaires à l'intérieur de la gaine sécable jusqu'au deuxième repère rouge.
- Dévisser le bouchon du mandrin souple du connecteur et retirer le de manière à ce que l'embout courbé se reforme dans la vessie.
- Retirer doucement la gaine sécable du canal de ponction et faites glisser le long du cathéter en place jusqu'à ce que l'extrémité de la canule apparaisse.
- Ouvrir la canule en deux parties puis écarter les et retirer les.
- Fixer le cathéter à la peau pour empêcher son retrait lors son utilisation.



Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Conservé au sec

Set per inserzione, set per sostituzione o set per dilatazione e sostituzione per inserimento di catetere percutaneo sovrapubico.

Indice

Cystofix®/Cystofix® Paed

Catetere di drenaggio preassemblato nella sua cannula di inserzione, tubo protettivo (per il set per inserzione Cystofix®), stopper solo per catetere a palloncino (non adatto a Cystofix® Paed), sacche per drenaggio (2L) con tappo di svuotamento e cappuccio protettivo (per il set per inserzione Cystofix® con sacche).

Cystofix® Minipaed

Mandrino metallico morbido rivestito montato nel catetere di drenaggio, adattatore, ago di iniezione, introduttore divisibile con guaina di sicurezza, filo guida (per il set per sostituzione Cystofix® Minipaed).

Indicazioni

Cateterizzazione della vescica a seguito di intervento chirurgico, in caso di disfunzione vescicale, ritenzione urinaria, a fini diagnostici, per la valutazione della diuresi.

Controindicazioni

Carcinoma vescicale, trattamento anticoagulante e antiplastrinico, sepsi della parete addominale, presenza di bypass vascolare sottocutaneo nella regione sovrapubica.

Effetti indesiderati

Nei casi in cui (nonostante la speciale progettazione e materiale del catetere) si presenti un deposito di componenti urinari sul materiale costitutivo del catetere, prendere in considerazione un'analisi del pH urinario, concentrazione delle urine e/o possibile infezione urinaria. Occasionalmente, può presentarsi stranguria dovuta a irritazione da corpo estraneo.

Raccomandazioni

- **Obbligatorio:** l'inserimento di un catetere percutaneo sovrapubico (SPC) e la gestione del paziente con SPC devono essere intraprese solamente da personale che abbia acquisito le appropriate competenze mediche.
- Tenere conto delle attuali linee guida e raccomandazioni.
- I prodotti Cystofix® non sono intesi per l'impianto a lungo termine.
- Il catetere poliuretano Cystofix® è indicato per l'uso nella cateterizzazione a breve termine.
- Il catetere a palloncino in silicone Cystofix® è indicato per l'uso nella cateterizzazione sovrapubica a lungo termine.

- Non inserire il catetere oltre l'ultima tacca.



Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un rischio per il paziente o l'utente. Il dispositivo può essere contaminato e/o ne può derivare una compromissione delle capacità funzionali. La contaminazione e/o funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesione, sepsi o decesso del paziente.

Le sacche per le urine contengono di-2-etilossietilftalato (DEHP). La sperimentazione animale ha dimostrato che il DEHP è potenzialmente tossico per la riproduzione. Considerato lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile escludere completamente un rischio (in caso di utilizzo a lungo termine), in particolare modo per i neonati prematuri di sesso maschile. Come precauzione, l'utilizzo di prodotti medici contenenti DEHP deve essere limitato all'uso a breve termine per donne in stato di gravidanza e allattamento, neonati e bambini.

- Non inserire in caso di: riempimento insufficiente della vescica.
- Non inserire lontano dalla linea mediana del corpo: rischio di sanguinamento!
- Non estrarre il catetere dalla cannula se la punta del catetere sporge oltre la punta della cannula (senza guaina protettiva in posizione), la punta del catetere potrebbe spezzarsi!
- Separare con cautela le metà della cannula. I bordi della cannula divisa sono affilati e possono tagliare se vengono manipolati in modo inadatto!
- Alla sostituzione del catetere, non inserire il filo guida dalla parte della punta rigida.
- Controllare regolarmente la funzionalità del catetere; il medico deciderà quanto spesso effettuare il controllo e con quale metodo.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Per i cateteri a palloncino: non gonfiare più di quanto indicato sull'imbuto.

Altre indicazioni: nessuna

Interazioni: Nessuna

Applicazione

Prima inserzione

Set per inserzione Cystofix®, Cystofix® Paed

- Aprire la confezione blister, quindi preparare i componenti del set su un'area sterile.

- La vescica deve quindi essere riempita conformemente alle attuali linee guida e raccomandazioni e deve essere facile da individuare.
- Valutare se l'anestesia locale è consigliabile conformemente alle linee guida attuali, quindi effettuarla lungo il tragitto di inserzione fino alla vescica, quindi controllare l'introduzione nella vescica.
- Praticare una leggera incisione sulla cute superficiale nel punto di origine dell'anestesia locale, se applicabile.
- Collegare il catetere alla sacca di drenaggio delle urine.
- Durante la fase di preparazione del catetere mantenere in posizione la guaina protettiva della cannula.
- Estrarre delicatamente il catetere all'interno della cannula fino all'ultima tacca.
- Rimuovere la guaina protettiva.
- Inserire sulla linea mediana del corpo sopra alla sinfisi pubica (2-3 cm) verticalmente rispetto alla parete addominale.
- Dopo aver raggiunto la vescica, l'urina comparirà nel tubo del catetere.
- Spingere il catetere all'interno della vescica fino alla tacca doppia, quindi non estrarlo più.
- Ritirare la cannula fuori dal tragitto di inserzione fino alla punta dello smusso.
- Dividere la cannula piegandone le due alette.
- Separare e rimuovere le metà della cannula.
- Fissare il catetere sulla pelle per impedirne la rimozione durante l'applicazione.
- Fissare il catetere a palloncino sulla pelle per impedire di applicarvi forze di trazione.

Sostituzione del catetere

- Riempire la vescica al 50% circa.
- Inserire il filo guida nel catetere – punta flessibile per prima.
- Rimuovere il catetere.
- Inserire un nuovo catetere facendolo scorrere lungo il filo guida.

Sostituzione del catetere con dilatatore

- Procedure come sopra, ma dopo la rimozione del vecchio catetere dilatare il tragitto di inserzione per mezzo di un'unità dilatatore/guaina.
- Rimuovere il dilatatore dalla guaina, inserire il catetere nella guaina.
- Ritirare la guaina sul catetere fuori dal tragitto di inserzione e rimuoverla dividendola.
- Fissare il catetere sulla pelle.

Utilizzando un catetere a palloncino

- Estrarre il catetere a palloncino fino a che la

punta non sarà più visibile nello smusso della cannula.

- Riempire il palloncino fino al volume specificato usando una miscela sterile di glicerina e acqua in rapporto 1 a 9. Ciò impedirà l'uscita del palloncino.
- Ritirare il catetere fino al punto in cui il palloncino entra in contatto con la parete vescicale.
- Se necessario, in caso di alte forze di trazione, fissare il catetere a palloncino sulla pelle.

Utilizzando il Cystofix® Minipaed

- Rimuovere insieme l'ago di inserzione e la sua cannula divisibile dalla guaina protettiva.
- L'inserzione viene effettuata con l'ago e una cannula divisibile.
- Controllare che l'urina esca dall'estremità dell'ago di inserzione aprendo il cappuccio protettivo.
- Quindi rimuovere l'ago di inserzione dalla cannula divisibile in posizione.
- Spingere completamente il mandrino morbido nel tubo del catetere e bloccare mandrino-cappuccio sul connettore luer-lock maschio.
- Ora il catetere è diritto e pronto all'inserimento.
- Inserire il catetere e il suo mandrino morbido insieme nella cannula divisibile in posizione fino alla seconda tacca rossa.
- Svitare il cappuccio del mandrino morbido dal connettore del catetere e rimuoverlo dal catetere in modo che il pigtail riprenda forma all'interno della vescica.
- Ritirare la cannula divisibile dal tragitto di inserzione e spostarla lungo il catetere fino a che non comparirà la punta della cannula.
- Dividere la cannula in due parti, quindi separarle e rimuovere le metà della cannula.
- Fissare il catetere sulla pelle in modo da impedirne la rimozione durante l'uso.



Tenere lontano dalla luce solare

Conservare in luogo asciutto

Punctieset, vervangset of dilatatie vervangset voor suprapubisch percutaan inbrengen van een katheter

Inhoud

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drainagekatheter voorgemonteerd in punctiecanule, beschermhuls (voor Cystofix® Punctieset), stopper alleen voor ballonkatheter (niet voor Cystofix® Paed), drainagezakken (2L) met drainagekraantje en beschermkapje (voor de Cystofix® Punctieset met opvangzakken).

Cystofix® Minipaed

Zachte, gecoate mandrijn gemonteerd in de drainagekatheter adapter, punctienaald, slijtbare introducer met beschermende huls, voerdraad, (voor Cystofix® Minipaed vervangsets).

Indicaties

Katheterisatie van de blaas na chirurgische ingreep, in geval van blaasdisfunctie, urineretentie, voor diagnostische doeleinden, voor urineanalyse.

Contra-indicaties

Blaascarcinoom, behandeling met anticoagulantia en antibloedplaatjes, sepsis van de buikwand, aanwezigheid van een subcutane vasculaire bypass in het suprapubisch gebied.

Bijwerkingen

Indien, ondanks het speciale ontwerp en materiaal van de katheter, toch urineresten worden afgezet op het kathetermateriaal, controleer dan de urine pH, de urineconcentratie en/of een mogelijke infectie van de urinewegen. Nu en dan kan strangurie optreden veroorzaakt door irritatie van een lichaamsvreemd voorwerp.

Aanbevelingen

- Verplicht: het inbrengen van een suprapubische percutane katheter (SPK) en de behandeling van de patiënt met de SPK mag alleen worden uitgevoerd door personeel dat over de nodige medische vaardigheden beschikt.
- Houd a.u.b. rekening met de gangbare richtlijnen en aanbevelingen.
- Cystofix® producten mogen niet worden gebruikt voor langdurende implantatie.
- De Cystofix® polyurethaan katheter is geïndiceerd voor kortdurende katheterisatie.
- De Cystofix® siliconen ballonkatheter is geïndiceerd voor langdurende suprapubische katheterisatie.
- Voer de katheter niet op voorbij de laatste kathetemarkering.



Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik houdt risico's in voor patiënt of gebruiker. Het apparaat kan besmet zijn en/of de werking ervan kan verstoord zijn. Besmetting en/of beperkte werking van het apparaat kan leiden tot verwonding, sepsis of overlijden van de patiënt. Urinezakken bevat DEHP. Uit dierproeven is gebleken dat DEHP mogelijk toxisch kan zijn voor de voorplanting. Gezien de huidige staat van wetenschappelijke kennis kan risico (in het geval van langdurig gebruik), vooral voor premature mannelijke baby's, niet volledig worden uitgesloten. Bij wijze van voorzorg moet het gebruik van medische producten die DEHP bevatten, worden beperkt tot kortdurend gebruik bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen en kinderen.

- Geen punctie uitvoeren in geval van: onvoldoende gevulde blaas.
- Wijk niet af van de mediaanlijn van het lichaam bij de punctie: risico van bloeding!
- Trek de katheter niet terug uit de canule als de kathetertip voorbij de canuletip steekt (zonder dat de beschermende huls aanwezig is), de kathetertip zou dan kunnen afgesneden worden!
- Scheid de canulehelften voorzichtig van elkaar. De randen van de gespleten canule zijn scherp en kunnen snijwonden veroorzaken als ze niet op de juiste manier worden gehanteerd!
- Bij het vervangen van de katheter, mag de voerdraad niet met de harde punt eerst worden ingebracht.
- Controleer regelmatig de werking van de katheter; de arts zal beslissen hoe vaak en welke methode voor deze controles moet worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Voor ballonkatheters: niet sterker opblazen dan aangegeven op de trechter.

Andere indicaties: Geen

Interacties: Geen

Toepassing

Eerste punctie

Cystofix® Punctieset, Cystofix® Paed

- Open de blisterverpakking en leg de bestanddelen van de set klaar op een steriele plaats.
- De blaas moet gevuld zijn volgens de gangbare richtlijnen en aanbevelingen en moet kunnen gelocaliseerd worden.

- Als de gangbare richtlijnen plaatselijke verdoving aanraden, pas die dan toe langs de punctieroute tot aan de blaas, test daarna de introductie in de blaas.
- Maak een kleine incisie in de huid waar de plaatselijke verdoving eerst wordt toegediend, indien van toepassing.
- Verbind de katheter met de urinedrainagezak.
- Laat de beschermende canule sheath op zijn plaats terwijl de katheter wordt klaargemaakt.
- Ontvouw de katheter in de canule voorzichtig tot aan de laatste markering.
- Verwijder de beschermende huls.
- Maak een punctie op de mediaanlijn van het lichaam boven de symfyse (2-3 cm) verticaal t.o.v. de buikwand.
- Wanneer de blaas wordt bereikt, verschijnt urine in de katheterbuis.
- Duw de katheter in de blaas tot aan de dubbele markering, ontvouw hem daarna niet meer verder.
- Trek de canule terug uit de punctieroute tot aan de tip van de schuine kant van de canule.
- Splits de canule door de twee vleugels te buigen.
- Trek ze uit elkaar en verwijder de helften van de canule.
- Maak de katheter vast op de huid om te vermijden dat hij losraakt tijdens het gebruik.
- Maak de ballonkatheter op de huid vast om te vermijden dat hij onder spanning komt te staan.

Vervangen van katheter

- Vul de blaas voor ongeveer 50%.
- Breng de voerdraad in de katheter - met de flexibele tip eerst.
- Verwijder de katheter.
- Breng een nieuwe katheter in over de voerdraad.

Vervangen van katheter met dilatator

- Procedure zoals hierboven, maar nadat de oude katheter werd verwijderd, is de punctieroute opgerekt door middel van een dilatator/sheath-eenheid.
- Haal de dilatator uit de sheath, breng de katheter in de huls.
- Trek de huls op de katheter terug uit de punctieroute en verwijder hem door hem te splitsen.
- Bevestig de katheter op de huid .

Wanneer u een ballonkatheter gebruikt

- Ontvouw de katheter met de ballon tot de tip niet langer meer in de schuine kant van de canule verschijnt.
- Vul de ballon met het gespecificeerde volume met een steriel mengsel van glycerine en water

in een verhouding van 1 tot 9. Dit voorkomt lediging van de ballon.

- Trek de katheter terug tot op het punt waarop de ballon contact maakt met de blaaswand.
- Maak de ballonkatheter vast op de huid indien dit nodig is bij sterke spanning.

Wanneer u de Cystofix® Minipaed gebruikt

- Verwijder de punctienaald en de splijtbare canule samen uit de beschermende huls.
- De punctie gebeurt met de punctienaald samen met een splijtbare canule.
- Controleer of er urine uit het uiteinde van de punctienaald komt door het beschermkapje te openen.
- Verwijder dan de punctienaald uit de splijtbare canule in situ.
- Duw de zachte mandrijn volledig in de katheterbuis en maak de mandrijn vast op de mannelijke luer-lock connector.
- Nu is de katheter recht en klaar om ingebracht te worden.
- Breng de katheter en zijn zachte mandrijn samen in de splijtbare canule in situ tot aan de tweede rode markering.
- Schroef de zachte mandrel kap van de katheterconnector en verwijder hem van de katheter zodanig dat de pigtail opnieuw gevormd wordt in de blaas.
- Trek de splijtbare canule uit de punctieroute en beweeg hem over de katheter totdat de canuletip verschijnt.
- Splits de canule in twee delen, haal ze van elkaar en verwijder de canulehelften.
- Maak de katheter goed vast op de huid om te vermijden dat hij losraakt tijdens het gebruik.



Beschutten tegen zonlicht

Droog houden

Набор для пункции, сменный набор и сменный дилатационный набор для чрескожного введения катетера для надлобкового дренажа.

Содержание

Cystofix®/Cystofix® Paed

Собранный дренажный катетер в канюле для пункции, защитная трубка (для набора для пункции Cystofix®), ограничитель только для баллонного катетера (отсутствует в модели Cystofix® Paed), пакеты для мочи (2Л) со сливным краном и защитным колпачком (в наборе для пункции Cystofix® с пакетами).

Cystofix® Minipaed

Мягкий мандрен с покрытием в дренажном катетере, адаптер, игла для пункции, расщепляемый интродьюсер в защитной оболочке, направляющая (для сменных наборов Cystofix® Minipaed).

Показания

Катетеризация мочевого пузыря после операции, в случае нарушения функции мочевого пузыря, задержки мочи, для диагностических целей или для анализа мочи.

Противопоказания

Карциномы мочевого пузыря, антикоагуляционного или антитромбоцитарного лечения, сепсиса брюшной стенки или наличия подлобкового сосудистого шунта в надлобковой области.

Побочное действие

Если, несмотря на специальную конструкцию и материал катетера, на нем оседают составляющие мочи, проверьте pH мочи, ее концентрацию и/или примите во внимание возможность инфекции мочевыводящих путей. Раздражение, вызванное присутствием инородного тела, иногда приводит к затруднению мочеиспускания.

Рекомендации

- Обязательное требование: вводить надлобковые чрескожные катетеры и работать с пациентами, которым установлены такие катетеры, могут только сотрудники, обладающие соответствующими медицинскими знаниями и навыками.
- Примите во внимание актуальные инструкции и рекомендации.
- Продукты Cystofix® не рассчитаны на долгосрочное использование.
- Полиуретановый катетер Cystofix® предназначен для краткосрочной катетеризации.
- Силиконовый баллонный катетер Cystofix® предназначен для долгосрочной надлобковой катетеризации.
- Не вводите катетер глубже последней метки.



Повторное использование одноразовых приспособлений создает риск для пациента или пользователя. Приспособление может быть загрязнено и/или его функциональные возможности могут быть ограничены. Загрязнение и/или ограничение функций приспособления может привести к травме, сепсису или летальному исходу. Мочеприемники содержат диоктилфталат (ДОФ). Опыты на животных показывают, что ДОФ, возможно, негативно влияет на репродуктивную функцию. Насколько науке известно на сегодняшний день, полностью исключить риск (в случае долгосрочного использования), особенно для недоношенных мальчиков, невозможно. В качестве меры предосторожности использовать продукты, содержащие ДОФ, при лечении беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей следует только краткосрочно.

- Не выполняйте пункцию в случае недостаточного наполнения мочевого пузыря.
- Не выполняйте пункцию далеко от срединной линии тела: это сопряжено с риском кровотечения.
- Не извлекайте катетер из канюли, если кончик катетера выступает за край канюли (без защитной оболочки), чтобы не отрезать кончик катетера.
- Будьте осторожны при разделении половин канюли. У расщепленной канюли острые края. При неосторожном обращении возможны порезы.
- При смене катетера не вводите направляющую жестким концом вперед.
- Регулярно проверяйте катетер. Способ и периодичность проверки определяет врач.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не надувайте баллонные катетеры сверх предела, указанного на воронке.

Другие показания: Нет

Взаимодействие: Нет

Применение

Первая пункция

Набор для пункции Cystofix®, Cystofix® Paed

- Откройте блистерную упаковку и подготовьте набор на стерильной поверхности.
- Мочевой пузырь должен быть наполнен в соответствии с действующими инструкциями и рекомендациями. Необходимо, чтобы можно было определить его местонахождение.

- Определите в соответствии с действующими инструкциями, целесообразно ли использовать местную анестезию. Примените анестезию на всем пути прокола до мочевого пузыря. Затем выполните пробное введение в мочевой пузырь.
- Выполните небольшой надрез на поверхности кожи в начале участка, на котором применена местная анестезия, если это применимо.
- Подсоедините катетер к пакету для мочи.
- Не удаляйте защитную оболочку канюли на этапе подготовки катетера.
- Осторожно вытяните катетер из канюли до последней отметки.
- Снимите защитную оболочку.
- Выполните пункцию на срединной линии тела выше симфиза (на 2-3 см) перпендикулярно брюшной стенке.
- Когда катетер достигнет мочевого пузыря, в трубке появится моча.
- Введите катетер в мочевой пузырь до двойной метки и не вытягивайте его наружу.
- Извлекайте канюлю из прокола, пока не покажется кончик ее скоса.
- Отогните крылья канюли, чтобы расщепить ее.
- Разделите и извлеките половины канюли.
- Зафиксируйте катетер на коже, чтобы предотвратить его извлечение в процессе использования.
- Зафиксируйте баллонный катетер на коже, чтобы он не подвергался тянущему усилию.

Замена катетера

- Заполните мочевой пузырь примерно на 50%.
- Введите направляющую в катетер гибким концом вперед.
- Извлеките катетер.
- Введите новый катетер по направляющей.

Замена катетера с расширителем

- Аналогичная процедура, но после извлечения старого катетера следует расширить прокол с помощью блока расширителя и проводника.
- Извлеките расширитель из проводника, введите катетер в проводник.
- Извлеките проводник из прокола, расщепите и удалите его.
- Зафиксируйте катетер на коже.

При использовании баллонного катетера

- Вытягивайте катетер с баллоном, пока его кончик не исчезнет из поля зрения в скосе канюли.
- Заполните баллон указанным количеством стерильного раствора глицерина и воды в соотношении 1 к 9. Это предотвратит опорожнение баллона.

- Вытягивайте катетер, пока баллон не соприкоснется со стенкой мочевого пузыря.
- Если потребуются, при значительном тянущем усилии зафиксируйте баллонный катетер на коже.

При использовании Cystofix® Minipaed

- Извлеките иглу для пункции вместе с расщепляемой канюлей из защитной оболочки.
- Пункция выполняется при помощи иглы для пункции и расщепляемой канюли.
- Снимите защитный колпачок и убедитесь в том, что моча проходит сквозь иглу для пункции.
- Извлеките иглу для пункции из расщепляемой канюли.
- Полностью введите мягкий мандрен в трубку катетера и заблокируйте колпачок мандрена на штыревой части наконечника Люэра.
- Теперь катетер выпрямлен и готов к введению.
- Введите катетер вместе с мягким мандреном в расщепляемую канюлю до второй красной метки.
- Отвинтите колпачок мягкого мандрена с разреза катетера и извлеките его из катетера таким образом, чтобы пигтейл принял первоначальную форму внутри мочевого пузыря.
- Извлеките расщепляемую канюлю из прокола. Сдвигайте ее вдоль катетера, пока не появится кончик канюли.
- Расщепите канюлю на две части, отделите их друг от друга и удалите половины канюли.
- Тщательно закрепите катетер на коже, чтобы исключить его выпадение в процессе использования.



Пберечь от воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Комплект за пункция, комплект за замяна или комплект за дилатация и замяна за супрапубично перкутанно въвеждане на катетър.

Съдържание

Cystofix®/Cystofix® Paed

Дренажен катетър, предварително сглобен в пункционната каниюла, защитна тръбичка (за комплекта за пункция Cystofix®), запушалка само за балонния катетър (не е необходима за Cystofix® Paed), дренажни торби (2L) с дренажен кран и защитна капачка (за комплекта за пункция Cystofix® с торби).

Cystofix® Minipaed

Мек телен мандрен с покритие, монтиран в дренажния катетър, адаптер, пункционна игла, разделяем интродюсер с обезопасяващ маншон, телен водач (за комплектите за замяна Cystofix® Minipaed).

Показания

Катетеризация на мехура след хирургична намеса, в случай на нарушена функция на мехура, задръжка на урина, с диагностични цели, за изследване на урина.

Противопоказания

Карцином на мехура, антикоагулантно и антиагрегантно лечение, сепсис на коремната стена, наличие на подкожен съдов байпас в супрапубичната област.

Странични ефекти

В случай когато, независимо от специалния дизайн и материал на катетъра, възникне отлагане на компоненти на урината в материала на катетъра, преценете рН на урината, концентрацията на урината и/или възможна уринарна инфекция. Понякога може да възникне странгурия поради дразнене от чуждо тяло.

Препоръки

- Задължително: въвеждането на супрапубичен перкутанен катетър (СПК) и грижите за пациент със СПК трябва да се извършват само от персонал с подходящи медицински умения.
- Моля, вземете предвид актуалните ръководства и препоръки.
- Продуктите Cystofix® не са предназначени за употреба при дългосрочно имплантиране.
- Полиуретановият катетър Cystofix® е показан за употреба при краткотрайна катетеризация.
- Силиконовият балонен катетър Cystofix® е показан за употреба при дългосрочна супрапубична катетеризация.
- Не въвеждайте катетъра след последния маркер на катетъра.



Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава опасност за пациента или потребителя. Изделието може да бъде замърсено и/или може да бъде нарушена възможността му да функционира. Замърсяването и/или ограничаването на функционалността на изделието може да доведе до нараняване, сепсис или смърт на пациента.

Торби за урина съдържат DEHP. Изпитванията върху животни показват, че DEHP е потенциално токсичен за размножаването. При настоящото научно познание не може да се изключи напълно наличието на опасност (при продължителна употреба) особено за недоносени бебета от мъжки пол. Като предпазна мярка употребата на медицински продукти, съдържащи DEHP, трябва да бъдат ограничени до краткотрайна употреба при бременни жени, кърмещи майки, новородени и деца.

- Не пунктирайте в случаи на: недостатъчно напълнен мехур.
- Не пунктирайте на разстояние от срединната линия на тялото: опасност от кръвене!
- Не изтегляйте катетъра от каниюлата, ако върхът на катетъра се подава от върха на каниюлата (без поставен обезопасяващ маншон), върхът на катетъра може да бъде отрязан!
- Разделете внимателно половините на каниюлата. Ръбовете на разделената каниюла са остри и могат да порежат, ако с тях се манипулира неправилно!
- Когато замените катетъра, не поставяйте теления водач с твърдия край напред.
- Проверявайте редовно функционирането на катетъра; лекарят ще реши колко често и какъв метод ще се използва за тази проверка.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- За балонните катетри: не раздувайте повече, отколкото е показано на фунията.

Други показания: Няма

Взаимодействия: Няма

Поставяне

Първа пункция

Комплект за пункция Cystofix®, Cystofix® Paed

- Отворете блистерната опаковка, след това подгответе съдържанието на комплекта върху стерилна площ.
- След това мехурът трябва да бъде напълнен съгласно актуалните указания и препоръки и трябва да може да бъде локализиран.
- Преценете дали е препоръчителна локална

анестезия съгласно актуалните препоръки, след това я поставете изцяло по хода на пункцията до мехура, след това изпробвайте въвеждането в катетъра.

- Извършете малка инцизия на повърхностната кожа в мястото на локалната анестезия, ако е необходимо.
- Свържете катетъра към дренажна торба за урина.
- Дръжте обезопасяващия маншон на канолюта на място по време на подготовката на катетъра.
- Внимателно издърпайте катетъра в канолюта до последния маркер.
- Отстранете обезопасяващия маншон.
- Пунктирайте по срединната линия на тялото над симфизата (2-3 cm) вертикално коремната стена.
- След достигане на мехура в тръбичката на катетъра се появява урина.
- Избутайте катетъра във вътрешността на мехура до двойния маркер, след това не го дърпайте повече навън.
- Изтеглете канолюта извън хода на пункцията, до върха на скосената част на канолюта.
- Разделете канолюта, като огънете двете крила.
- Издърпайте настрани и отстранете половините на канолюта.
- Фиксирайте катетъра към кожата, за да предотвратите изваждането му по време на приложението.
- Фиксирайте балонния катетър към кожата, за да предотвратите силата на дърпане, действаща върху него.

Замяна на катетър

- Напълнете мехура до прилб. 50%.
- Въведете теления водач в катетъра – с гъвкавия връх напред.
- Отстранете катетъра.
- Въведете нов катетър чрез плъзване върху теления водач.

Замяна на катетър с дилататор

- Процедурата е както по-горе, но след отстраняване на стария катетър дилатирайте хода на пункцията с помощта на модула дилататор/маншон.
- Извадете дилататора от маншона, въведете катетъра в маншона.
- Изтеглете маншона върху катетъра извън хода на пункцията и го отстранете чрез разделяне.
- Фиксирайте катетъра към кожата.

Когато използвате балонен катетър

- Издърпайте навън катетъра с балона, докато върхът не се вижда повече в скосената част на канолюта.
- Напълнете балона с посочения обем, като използвате стерилна смес от глицерин и вода в съотношение 1 към 9. Това предотвратява

евакуацията на балона.

- Изтеглете катетъра до точката, където катетърът влиза в контакт със стената на мехура.
- Ако е необходимо, в случай на големи сили на дърпане, фиксирайте балонния катетър към кожата.

Когато използвате Cystofix® Minipaed

- Отстранете пункционната игла и нейната разделяема канолюта едновременно от обезопасяващия маншон.
- Пункцията се извършва с пункционната игла заедно с разделяемата канолюта.
- Проверете дали урината излиза от края на пункционната игла, като отворите защитната капачка.
- След това отстранете пункционната игла от поставената на място разделяема канолюта.
- Избутайте изцяло мекия мандрен в тръбичката на катетъра и блокирайте капачката на мандрена върху мъжкия конектор с блокировка тип luer.
- Сега катетърът е прав и готов за въвеждане.
- Въведете катетъра и неговия мек мандрен заедно в разделяемата канолюта на място до втория червен маркер.
- Развийте капачката на мекия мандрен от конектора на катетъра и го отстранете от катетъра по такъв начин, че гъвкавата тел да възстанови формата си във вътрешността на мехура.
- Изтеглете разделяемата канолюта от хода на пункцията и я придвижете по дължината на катетъра, докато върхът на канолюта се появи.
- Разделете канолюта на две части, след това ги издърпайте настрани и отстранете половините на канолюта.
- Фиксирайте правилно катетъра към кожата, за да предотвратите отстраняването му по време на употреба.



Пазете от слънчева светлина

Пазете сухо

Punkční sada, výměnná sada nebo výměnná dilatační sada pro suprapubickou percutánní katetrizaci

Obsah balení

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenážní katetr, předsestavený v drenážní kanyli, ochranná hadice (v případě punkční sady Cystofix®), zátka pro balónkový katetr (nevztahuje se na sadu Cystofix® Paed), drenážní sáčky (objem 2L) s drenážním ventilem a ochranným uzávěrem (pouze v případě punkční sady Cystofix® se sáčky).

Cystofix® Minipaed

Poddajný, potažený mandrén usazený uvnitř drenážního katetru, adaptér, punkční jehla, rozlomitelný zavaděč s ochranným pouzdem, vodící drát (pro výměnné sady Cystofix® Minipaed).

Indikace

Katetrizace močového měchýře po chirurgických výkonech, v případě dysfunkce močového měchýře, retence moči, k diagnostickým účelům, rozboru moči.

Kontraindikace

Rakoviny močového měchýře, při antikoagulační a protidestičkové léčbě, v případě sepse abdominální stěny, přítomnosti subkutánního cévního bypassu v suprapubické oblasti.

Vedlejší účinky

V případě, že i přes speciální provedení a materiál katetru dojde k usazování složek moči na povrchu materiálu katetru, zkontrolujte pH moči, koncentraci moči a zvažte možnou urinární infekci. Občas se může vyskytnout strangurie z důvodu podráždění cizím tělesem.

Doporučení

- Povinné: zavedení suprapubického percutánního katetru (SPC) a péče o pacienta s SPC musí být provedena pouze kvalifikovaným zdravotnickým personálem proškoleným k provádění těchto úkonů.
- Dodržujte prosím příslušné platné směrnice a doporučení.
- Výrobky Cystofix® nejsou určeny k dlouhodobé implantaci.
- Polyuretanový katetr Cystofix® je indikován pro krátkodobou katetrizaci.
- Silikonový balónkový katetr Cystofix® je indikován pro dlouhodobou suprapubickou katetrizaci.
- Nezavádějte katetr za poslední značku vyznačenou na katetru.



Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jednorázové použití, představuje riziko pro pacienta. Může dojít ke kontaminaci tohoto prostředku a/nebo poškození jeho funkční způsobilosti. Kontaminace a/nebo omezení funkční

způsobilosti zařízení může zapříčinit poškození, nemoc, případně smrt pacienta.

Drenážní sáčky na moč obsahuje DEHP. Experimenty na zvířatech ukázaly, že DEHP představuje potenciální reprodukční riziko. Vzhledem k aktuálnímu stavu vědeckých vědomostí nelze zcela vyloučit riziko (v případě dlouhodobého použití), obzvláště pro předčasně narozené děti mužského pohlaví. Z preventivních důvodů je proto použití zdravotnických produktů obsahujících DEHP v případě těhotných žen, kojících matek, kojenců a dětí nutné omezit na krátkou dobu.

- Neprovádějte punkci v případech: nedostatečně naplněného močového měchýře.
- Neprovádějte punkci v přílišné vzdálenosti od mediánní roviny těla: hrozí krvácení!
- Nevytahujte katetr z kanyly, pokud hrot katetru přechází přes hrot kanyly (bez nasazeného ochranného pouzdra), protože může dojít k ulomení hrotu katetru!
- Při oddělování částí kanyly je třeba opatrnosti. Hrany rozlomené kanyly jsou ostré a při neopatrné manipulaci by mohlo dojít k pořezání!
- Při výměně katetru nezavádějte vodící drát tuhým koncem napřed.
- Pravidelně kontrolujte řádnou funkci katetru; o frekvenci a metodě kontrol rozhodne ošetřující lékař.
- Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu.
- V případě balónkových katetrů: nenafukujte na vyšší hodnotu, než je uvedeno na trychtýři.

Další indikace: Žádné

Interakce: Žádné

Aplikace

První punkce

Punkční sada Cystofix®, Cystofix® Paed

- Otevřete blisterové balení a poté ve sterilním prostředí připravte sadu k použití.
- Močový měchýř je nutné naplnit v souladu a příslušnými směrnici a doporučeními, a musí být možné jej lokalizovat.
- Zvažte v souladu s předpisy a doporučeními, zda je vhodné použití lokální anestezie, a poté ji aplikujte podél linie punkce až k měchýři, poté otestujte zavedení do měchýře.
- Proveďte incizi pokožky v oblasti aplikace lokální anestezie, pokud je to nutné.
- Napojte katetr na drenážní sáček na moč.
- Při přípravě katetru ponechte ochranné pouzdro kanyly na svém místě.
- Jemně táhněte katetr kanylou až po poslední značku.
- Odstraňte ochranné pouzdro.

- Proveďte punkci podél mediální linie těla nad symfyzou (2-3 cm), vertikálně k abdominální stěně.
- Po dosažení močového měchýře se v katetru objeví moč.
- Posuňte katetr do močového měchýře až po dvojitou značku, poté jej již nevytahujte.
- Vytáhněte kanylu z oblasti punkce až po zkosený hrot kanyly.
- Rozlomte kanylu ohnutím jejich dvou křídel.
- Zatažením oddělte obě části kanyly od sebe.
- Fixujte katetr na pokožce, aby nedošlo k jeho uvolnění během aplikace.
- Fixujte balónkový katetr na pokožce, aby nedošlo k jeho samovolnému uvolnění.

Výměna katetru

- Naplňte močový měchýř přibližně na 50%.
- Vložte vodící drát do katetru – ohebným koncem napřed.
- Odstraňte katetr.
- Zaveďte nový katetr posunem po vodícím drátu.

Výměna katetru s dilatátorem

- Postupujte podle výše popsané procedury, avšak po vyjmutí použitého katetru dilatujte punkční linii prostřednictvím sestavy dilatátoru/pouzdra.
- Vyjměte dilatátor z pouzdra, vložte katetr do pouzdra.
- Vyjměte pouzdro katetru z punkční linie a rozlomením jej odstraňte.
- Fixujte katetr na pokožce.

Použití balónkového katetru

- Tahejte katetrem s balónkem, dokud se jeho hrot neobjeví za zkoseným hrotem kanyly.
- Naplňte balónek stanoveným objemem sterilního roztoku glycerinu a vody v poměru 1:9. Tím se zabrání vyprázdnění balónku.
- Stáhněte katetr až do bodu, kde se balónek dostane do kontaktu se stěnou močového měchýře.
- V případě potřeby, hrozí-li uvolnění katetru, fixujte balónkový katetr na pokožce.

Použití sady Cystofix® Minipaed

- Společně vyjměte punkční jehlu a příslušnou rozlomitelnou kanylu z ochranného pouzdra.
- Punkce se provádí použitím punkční jehly zároveň s rozlomitelnou kanylou.
- Ujistěte se, že moč vychází koncem punkční jehly otevřením ochranného uzávěru.
- Poté vyjměte punkční jehlu z aretované kanyly.
- Zcela zatlačte pružný mandrén do katetru a uzamkněte jeho uzávěr na male luer-lock konektoru.
- Nyní je katetr napřímený a je připraven k zavedení.
- Katetr spolu s pružným mandrénem zaveďte do aretované kanyly, a to až po druhou červenou značku.
- Odšroubujte uzávěr pružného mandrénu z

konektoru katetru a vyjměte jej z katetru tak, aby se pigtail v močovém měchýři navrátil do původního tvaru.

- Vytáhněte kanylu z oblasti punkce a posunujte jí katetrem, dokud není viditelný její hrot.
- Rozlomte kanylu na dvě části a zatažením je oddělte od sebe.
- Řádně zafixujte katetr na pokožce, aby nedošlo k jeho uvolnění během použití.



Chraňte před sluncem.

Udržujte v suchu

Anlæggelsessæt, skiftesæt eller skiftesæt med dilatation for suprapubisk perkutan kateteranlæggelse.

Indhold

Cystofix®/Cystofix® Paed

Urinkateter præmonteret i punkturkanylen, beskyttelsesslange (for Cystofix® punktursæt), prop kun til ballonkateteret (gælder ikke for Cystofix® Paed), drænposer (2L) med udløbsventil samt beskyttelseshætte (til Cystofix® punktursæt med poser).

Cystofix® Minipaed

Blød, overtrukken guide wire med mandrin monteret i drænkateret, adapter, punkturnål, introducer, der kan deles incl sikkerhedshylster, guide wire (for Cystofix® Minipaed udskiftningssæt).

Indikationer

Kateterisation af blæren efter operation fx. ved blæredysfunktion, urinretention, til diagnostiske formål og til bedømmelse af urin.

Kontraindikationer

Blærekarinom, behandling med antikoagulantia og trombocyttaggregationshæmmere, sepsis i abdominalvæggen, tilstedeværelse af en subkutan vaskulær bypass i det suprapubiske område.

Bivirkninger

Hvis der forekommer aflejringer på katetret på trods af, kateterets specielle design og materiale, bør urinens pH-værdi, koncentration og/eller en mulig urinvejsinfektion overvejes. Der kan til tider forekomme stranguri, der skyldes irritation fra fremmedlegemer.

Anbefalinger

- Obligatorisk: Anlæggelse af et suprapubisk perkutant kateter (SPC) og behandling af patienten med et SPC må kun foretages af personale, som har hensigtsmæssig medicinsk uddannelse.
- Gældende retningslinjer og anbefalinger bør tages med i overvejelserne.
- Cystofix®-produkter er ikke beregnet til at blive anvendt til langvarig brug.
- Cystofix® polyurethan-kateteret er beregnet til brug ved kortvarig kateterisation.
- Cystofix® silikone ballonkateteret er beregnet til brug ved langvarig suprapubisk kateterisation.
- Kateteret må ikke indføres længere end til den sidste katetermarkering.



Gentagen anvendelse af anordninger til engangsbrug udgør en risiko for patient eller bruger. Anordningen kan forurenes og/eller den funktionelle kapacitet kan hindres. Forurening og/eller begrænset funktionalitet af anordningen kan føre til skade, sepsis eller patientens død.

Urinposer indeholder DEHP. Eksperimenter med dyr har vist, at DEHP muligvis er reproduktionstoksisk. Under hensyntagen til den aktuelle videnskabelige viden, kan en risiko (under langvarig brug), især for drengebørn, der er født for tidlig, ikke helt udelukkes. Som en forholdsregel bør anvendelsen af lægemidler, der indeholder DEHP, begrænses til kortvarig brug til gravide kvinder, ammende mødre, spædbørn og børn.

- Punktur må ikke udføres i tilfælde af: Utilstrækkeligt fyldt blære.
- Punktur må ikke udføres væk fra kroppens medianplan: Blødningsrisiko!
- Kateteret må ikke trækkes tilbage fra kanylen, hvis kateterspidsen stikker længere frem end kanylespidsen (uden beskyttelseshylsteret er på plads). Kateterspidsen kan blive skåret af!
- De to halvdele af kanylen adskilles forsigtigt. Kanterne på den adskilte kanyle er skarpe, og kan skære, hvis de ikke håndteres korrekt!
- Når kateteret udskiftes må guide wiren ikke indføres med den stive ende forrest.
- Kontroller regelmæssigt kateterfunktionen. Lægen bestemmer hvor ofte denne kontrol skal foretages og hvilken metode, der skal bruges.
- Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget.
- For ballonkateterer: Må ikke udspiles mere end hvad der er indikeret på tagten.

Andre indikationer: Ingen

Interaktioner: Ingen

Applikation

Første punktur

Cystofix® punktursæt, Cystofix® Paed

- Bliстерpakningen åbnes og komponenterne fra sættet forberedes i et sterilt område.
- Dernæst skal blæren fyldes i henhold til gældende retningslinjer og anbefalinger, og det skal være muligt at lokalisere den.
- Der vurderes, om lokalnæstesi kan anbefales i henhold til gældende retningslinjer, og dernæst udføres det langs hele punkturrueten til blæren,

og anlæggelsen i blæren testes.

- Udfør et lille indsnit på overfladehuden, der hvor lokalanæstesen blev anlagt, hvis det er relevant.
- Kateteret forbindes til drænposen til urin.
- Lad beskyttelseshylsteret til kanylen blive på plads, mens kateteret forberedes.
- Træk forsigtigt kateteret i kanylen ud til den sidste markering.
- Fjern beskyttelseshylsteret.
- Punkturen foretages langs kroppens medianlinje over symfyren (2-3 cm) vertikalt på abdominalvæggen.
- Når der nås til blæren fremkommer der urin i kateterslangen.
- Skub kateteret ind i blæren indtil dobbeltmarkeringen, og træk det derefter ikke ud længere.
- Træk kanylen ud langs punkturruten, indtil spidsen af kanylens skrånkant.
- Del kanylen ved at bøje de to vinger.
- Træk delene fra hinanden, og fjern de halve kanyler.
- Kateteret fikseres til huden for at undgå, at det fjernes i løbet af applikationstiden.
- Ballonkateteret fikseres på huden for at undgå, at træk kan mærkes.

Udskiftning af kateteret

- Fyld blæren til ca. 50 %.
- Indfør guide wiren i kateteret – med den fleksible spids først.
- Fjern kateteret.
- Indfør et nyt kateter ved at glide langs ledestråden

Udskiftning af kateteret med en dilatator

- Samme fremgangsmåde som ovenfor, men efter det gamle kateter fjernes, dilateres punkturruten ved hjælp af en dilatator/hylsterenhed.
- Fjern dilatatoren fra hylsteret, og indfør kateteret i hylsteret.
- Træk kateterets hylster ud af punkturruten, og fjern det ved at dele det.
- Fikser kateteret på huden.

Når der anvendes et ballonkateter

- Trækkes kateteret med ballonen ud, indtil spidsen ikke længere kan ses i kanylens skrånkant.
- Fyldes ballonen med det specificerede volumen ved at bruge en steril blanding af glycerin og vand i forholdet 1 til 9. Dette forhindrer, at ballonen evakueres.
- Kateteret trækkes tilbage indtil det punkt, hvor ballonen har kontakt med blæreveggen.
- Hvis det er nødvendigt, i tilfælde af et kraftigt træk, fikseres ballonkateteret på huden.

Når der anvendes Cystofix® Minipaed

- Fjernes punkturnålen sammen med kanylen, der kan deles, fra beskyttelseshylsteret.
- Udføres punkturen med punkturnålen sammen med en kanyle, der kan deles.
- Kontrolleres, at urinen kommer ud af enden på punkturnålen ved at åbne beskyttelseshætten.
- Punkturnålen fjernes dernæst fra kanylen, der kan deles, som er på plads.
- Skubbes den bløde mandrin helt ind i kateterslangen og hætten på mandrinen låses fast på han-luer-lock-forbindelsen.
- Nu er kateteret lige og klar til at blive indført.
- Kateteret indføres sammen med den bløde mandrin i kanylen, der kan deles, til den anden røde markering.
- Hætten på den bløde mandrin skrues af kateterforbindelsen, og den fjernes fra kateteret på en sådan måde, at grisehalen gendannes i blæren.
- Kanylen, der kan deles, trækkes ud af punkturruten, og den fjernes langs kateteret, indtil kanylens spids fremkommer.
- Kanylen deles i to dele, og de trækkes dernæst fra hinanden og de to halvdele af kanylen fjernes.
- Kateteret fikseres på passende vis på huden for at undgå, at det fjernes under anvendelsen.



Opbevares væk fra sollys

Opbevares tørt

Σετ παρακέντησης, σετ αλλαγής ή σετ αλλαγής με διαστολέα για υπερηβική διαδερμική εισαγωγή καθετήρα.

Περιεχόμενα

Cystofix®/Cystofix® Paed

Καθετήρας παροχέτευσης προτοποθετημένος στο σωληνίσκο παρακέντησης, προστατευτικό σωληνωτό περιβλήμα (για το σετ παρακέντησης Cystofix®), πώμα μόνο για τον καθετήρα με μπαλόνι (δεν ισχύει για το Cystofix® Paed), σάκοι παροχέτευσης (2L) με βαλβίδα παροχέτευσης και προστατευτικό κάλυμμα (για το σετ παρακέντησης Cystofix® με σάκου).

Cystofix® Minipaed

Εύκαμπος, επικαλυμμένος συρμάτινος άξονας τοποθετημένος στον καθετήρα παροχέτευσης, προσαρμογέας, βελόνα παρακέντησης, διαιρούμενος εισαγωγέας με θηκάρι ασφαλείας, οδηγό σύρμα (για τα σετ αλλαγής Cystofix® Minipaed).

Ενδείξεις

Καθετηριασμός της ουροδόχου κύστης μετά από εγχείρηση, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης, επίσχεσης ούρων, για διαγνωστικούς σκοπούς, για αξιολόγηση των ούρων.

Αντενδείξεις

Καρκινώματος της ουροδόχου κύστης, αντιπηκτικής και αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, σήψης του κοιλιακού τοιχώματος, παρουσίας υποδόριας αγγειακής παράκαμψης στην υπερηβική περιοχή.

Παρενέργειες

Σε περίπτωση όπου, παρά τον ειδικό σχεδιασμό και υλικά του καθετήρα, προκύψει εναπόθεση οστατικών των ούρων στο υλικό του καθετήρα, εξετάστε το pH των ούρων, τη συγκέντρωση των ούρων και/ή το ενδεχόμενο ουρολοίμωξης. Περιστασιακά, μπορεί να προκύψει στραγγουρία λόγω ερεθισμού από παρουσία ξένου σώματος.

Συστάσεις

- Υποχρεωτικές: η εισαγωγή ενός υπερηβικού διαδερμικού καθετήρα και η διαχείριση του ασθενή με ΥΔΚ πρέπει να διεξάγεται μόνο από προσωπικό που έχει αποκτήσει κατάλληλες ιατρικές ικανότητες.
- Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις.
- Τα προϊόντα Cystofix® δεν προορίζονται για μακροπρόθεσμη εμφύτευση.
- Ο καθετήρας πολυουρεθάνης Cystofix® ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμο καθετηριασμό.
- Ο καθετήρας σιλκόνης με μπαλόνι Cystofix® ενδείκνυται για μακροπρόθεσμο υπερηβικό καθετηριασμό.
- Μην εισάγετε τον καθετήρα πέρα από την τελευταία ένδειξη του καθετήρα.



Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης

δημιουργεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη. Η συσκευή μπορεί να έχει μολυνθεί και/ή να έχει μειωθεί η λειτουργική της ικανότητα. Η μόλυνση και/ή η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, σήψη ή θάνατο του ασθενή.

Οι ουροσυλλέκτες περιέχουν φθαλικό δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP). Πειράματα σε ζώα έχουν δείξει ότι το DEHP είναι δυνητικά τοξικό στην αναπαραγωγή. Δεδομένων των υφιστάμενων επιστημονικών γνώσεων, δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως ο κίνδυνος (στην περίπτωση μακροπρόθεσμης χρήσης) ιδιαίτερα για τα πρόωρα άρρενα βρέφη. Ως προφύλαξη, η χρήση των ιατρικών προϊόντων που περιέχουν DEHP θα πρέπει να περιορίζεται σε βραχυπρόθεσμο διάστημα για τις έγκυες γυναίκες, τις θηλάζουσες μητέρες, τα βρέφη και τα παιδιά.

- Μην κάνετε παρακέντηση σε περίπτωση: ανεπαρκώς πληρωμένης ουροδόχου κύστης.
- Μην κάνετε παρακέντηση μακριά από τη μέση γραμμή του σώματος: κίνδυνος αιμορραγίας!
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα από το σωληνίσκο εάν το άκρο του καθετήρα προβάλλει πέρα από το άκρο του σωληνίσκου (χωρίς το προστατευτικό θηκάρι να βρίσκεται στη θέση του), το άκρο του καθετήρα μπορεί να κοπεί!
- Διαχωρίστε με προσοχή τα δύο μέρη του σωληνίσκου. Τα άκρα του διαχωρισμένου σωληνίσκου είναι αιχμηρά και ακατάλληλοι χειρισμοί τους μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό!
- Όταν αλλάζετε τον καθετήρα μην εισάγετε το οδηγό σύρμα από το σκληρό άκρο.
- Ελέγχετε τακτικά τη λειτουργία του καθετήρα. Ο ιατρός θα αποφασίσει πόσο συχνά και ποια μέθοδος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο αυτό.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές.
- Για τους καθετήρες με μπαλόνι: μην φουσκώνετε περισσότερο από όσο αναγράφεται στο χωνί.

Άλλες ενδείξεις: Καμία

Άλληλεπιδράσεις: Καμία

Εφαρμογή

Πρώτη παρακέντηση

το σετ παρακέντησης Cystofix®, Cystofix® Paed

- Ανοίξτε τη συσκευασία κυψέλης και στη συνέχεια προετοιμάστε το υλικό του σετ σε ένα στείρο πεδίο.
- Στη συνέχεια, η ουροδόχος κύστη θα πρέπει να είναι γεμάτη σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις και πρέπει να είναι εφικτός ο εντοπισμός της.

- Αξιολογήστε εάν συσιστάται τοπική αναισθησία σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες, και στη συνέχεια εφαρμόστε την κατά μήκος της οδού παρακέντησης μέχρι την ουροδόχο κύστη, και κατόπιν δοκιμάστε την εισαγωγή στην ουροδόχο κύστη.
- Κάντε μια μικρή τομή στο επιφανειακό δέρμα στο σημείο έναρξης της τοπικής αναισθησίας εάν εφαρμόζεται.
- Συνδέστε τον καθετήρα στο σάκο παροχέτευσης ούρων.
- Διατηρείτε το προστατευτικό θηκάρι του σωληνίσκου στη θέση του στη διάρκεια του σταδίου προετοιμασίας του καθετήρα.
- Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα από το εξωτερικό του σωληνίσκου μέχρι την τελευταία ένδειξη.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό θηκάρι.
- Κάντε την παρακέντηση στη μέση γραμμή του σώματος πάνω από τη σύμφυση (2-3 εκ.) κάθετα προς το κοιλιακό τοίχωμα.
- Όταν φτάσετε στην ουροδόχο κύστη, εμφανίζονται ούρα στο σωλήνα του καθετήρα.
- Ωθήστε τον καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη μέχρι τη διπλή ένδειξη, και στη συνέχεια μην τον τραβήξετε άλλο προς τα έξω.
- Απομακρύνετε το σωληνίσκο από την οδό της παρακέντησης μέχρι το άκρο του κεκαμμένου σωληνίσκου.
- Διαχωρίστε το σωληνίσκο λυγίζοντας τα δύο πτερύγια.
- Τραβήξτε τα και απομακρύνετε τα δύο μέρη του σωληνίσκου.
- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα στο δέρμα για να εμποδίσετε την απομάκρυνσή του στη διάρκεια του χρόνου εφαρμογής.
- Σταθεροποιήστε στο δέρμα τον καθετήρα με μπαλόνι για να εμποδίσετε τη δύναμη που τον έλκει.

Αλλαγή του καθετήρα

- Γεμίστε την ουροδόχο κύστη στο 50% περίπου.
- Εισάγετε το οδηγό-σύρμα στον καθετήρα - από το εύκαμπτο άκρο του.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα.
- Εισάγετε ένα νέο καθετήρα ολισθαίνοντας κατά μήκος του οδηγού-σύρματος.

Αλλαγή του καθετήρα με διαστολέα

- Η διαδικασία γίνεται όπως παραπάνω, αλλά μετά από την αφαίρεση του παλιού καθετήρα διαστέλετε την οδό της παρακέντησης μέσω ενός συγκροτήματος διαστολέα/θηκαριού.
- Αφαιρέστε το διαστολέα από το θηκάρι, εισάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι.
- Αποσύρετε το θηκάρι που βρίσκεται πάνω στον καθετήρα από την οδό της παρακέντησης και αφαιρέστε το διαιρώντας το.
- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα στο δέρμα.

Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα με μπαλόνι

- Τραβήξτε τον καθετήρα με το μπαλόνι έως ότου το άκρο να μην φαίνεται πλέον στον κεκαμμένο σωληνίσκο.
- Γεμίστε το μπαλόνι με τον καθορισμένο όγκο χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο μείγμα από γλυκερίνη και νερό σε αναλογία 1 προς 9. Αυτό εμποδίζει την εκκένωση του μπαλονιού.
- Αποσύρετε τον καθετήρα έως το σημείο όπου το μπαλόνι βρίσκεται σε επαφή με το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης.
- Εάν χρειάζεται, στην περίπτωση ισχυρής δύναμης έλξης, σταθεροποιήστε στο δέρμα τον καθετήρα με μπαλόνι.

Όταν χρησιμοποιείτε το Cystofix® Minipaed

- Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης και το διαιρούμενο σωληνίσκο μαζί από το προστατευτικό θηκάρι.
- Η παρακέντηση γίνεται με τη βελόνα παρακέντησης μαζί με το διαιρούμενο σωληνίσκο.
- Ελέγξτε ότι τα ούρα εξέρχονται από το άκρο της βελόνας παρακέντησης ανοίγοντας το προστατευτικό κάλυμμα.
- Στη συνέχεια αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από το διαιρούμενο σωληνίσκο που έχει τοποθετηθεί.
- Ωθήστε πλήρως τον εύκαμπτο άξονα μέσα στο σωλήνα του καθετήρα και βιδώστε το κάλυμμα του άξονα στην αρσενική σύνδεση τύπου «luer lock».
- Τώρα ο καθετήρας είναι σε ευθεία και έτοιμος να εισαχθεί.
- Εισάγετε τον καθετήρα και τον εύκαμπτο άξονα μαζί μέσα στο διαιρούμενο σωληνίσκο που έχει τοποθετηθεί μέχρι τη δεύτερη κόκκινη ένδειξη.
- Ξεβιδώστε το κάλυμμα του εύκαμπτου άξονα από τη σύνδεση του καθετήρα και αφαιρέστε το από τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να σχηματίζεται μία σπείρα στο εξωτερικό της ουροδόχου κύστης.
- Αποσύρετε το διαιρούμενο σωληνίσκο από την οδό της παρακέντησης και κινήστε τον κατά μήκος του καθετήρα μέχρι να εμφανιστεί το άκρο του σωληνίσκου.
- Διαιρέστε το σωληνίσκο σε δύο μέρη και στη συνέχεια τραβήξτε τα και απομακρύνετε τα.
- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα στο δέρμα κατάλληλα για να εμποδίσετε την απομάκρυνσή του στη διάρκεια της χρήσης του.



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε στεγνο

Punktsoonikomplekt, vahetuskomplekt või dilatatsioonikomplekt suprapubikaalseks perkutaanseks kateetri sisestamiseks.

Sisu

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenaažikateeter on eelnevalt kokku pandud ja sinna kuuluvad punktsoonikanüül, kaitsev voolik (Cystofix®-i punktsoonikomplekti jaoks), ainult balloonkateetri jaoks mõeldud sulgur (ei kehti Cystofix® Paedi puhul), drenaažikotid (2L) koos drenaažikraani ja kaitsekorgiga (Cystofix®-i punktsoonikomplekti jaoks koos kottidega).

Cystofix® Minipaed

Drenaažikateetri sisse kinnitatud pehme kaetud hüls, adapter, punktsooninõel, lahtikäiv sisestaja koos kaitsva ümbrisega, juhttraat (ainult Cystofix® Minipaedi vahetuskomplektide jaoks).

Näidustused

Põie operatsioonijärgseks kateteriseerimiseks põie düsfunktsiooni, uriini retentsiooni, diagnostiliste eesmärkide ja uriini analüüsimise korral.

Vastunäidustused

Põie kartsinoom, antikoagulantravi ja trombotsüütide vastane ravi, peritoneumi sepsis, subkutaanse vaskulaarse bypassi olemasolu suprapubikaalses regioonis.

Kõrvaltoimed

Juhul kui kateetri spetsiaalsele väljatöötlusele ja materjalile vaatamata toimub kateetris uriini koostisosade kuhjumine, uurige uriini pH-d, uriini kontsentratsiooni ja/või võimaliku kuseteede infektsiooni võimalust. Mõnikord võivad kusemisvaevused tekkida vöörkeha ärrituse tõttu.

Soovitused

- Kohustuslik: suprapubikaalset perkutaanset kateetrit sisestada ja sellise kateetriga patsiendi eest hoolitseda võivad vaid need meditsiinitöötajad, kes on omandanud asjakohase meditsiinalase pädevuse.
- Palun arvestage käesolevate juhiste ning soovitustega.
- Cystofix®-i tooted ei ole ette nähtud pikaajaliseks implanteerimiseks.
- Cystofix®-i polüuretaanist kateeter on mõeldud kasutamiseks lühiajalisel kateteriseerimisel.
- Cystofix®-i silikoonballooniga kateeter on mõeldud kasutamiseks pikaajalisel suprapubikaalsel kateteriseerimisel.
- Ärge sisestage kateetrit viimasest kateetril olevat märgisest sügavamale.



Ühekordse seadme korduv kasutamine tekitab patsiendile või kasutajale riski. Seade võib saastuda ja/või selle funktsionaalne talitus kahjustub. Seadme saastumine ja/või piiratud talitus võib põhjustada vigastuse, sepsise või patsiendi surma. Uriinikotid sisaldab DEHP-d. Loomkatsed on näidanud, et DEHP on potentsiaalselt toksiline reproduktiivsusele. Hetkel teadaolevate teaduslike andmete põhjal ei saa riski (pikaajalise kasutamise korral) eeskätt enneaegsetele väikelastele (poistele) täielikult välistada. Ettevaatusabinõuna tuleb DEHP-d sisaldavate meditsiinitarvikute kasutamist piirata lühiajaliseks kasutamiseks rasedatel naistel, imetavatel naistel, väikelastel ja lastel.

- Mitte punkteerida järgmistel juhtudel: ebapiisavalt täitunud põis.
- Mitte punkteerida keha mediaanjoone kohal – veritsuse tekke risk!
- Ärge tõmmake kateetrit kanüülist tagasi, kui kateetri ots ulatub kanüüli otsast (ilma kaitsva ümbriseta) välja, kateetri ots võib ära murduda!
- Eraldage kanüüli pooled ettevaatlikult. Eraldatava kanüüli ääred on teravad ja võivad ebaõige käsitlemise korral sisse lõigata!
- Kateetri vahetamise puhul ärge sisestage esmalt jäiga otsaga juhttraati.
- Kontrollige kateetri talitlust regulaarselt. Arst otsustab, kui sageli ja millist meetodit selle kontrolliks tuleb kasutada.
- Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.
- Balloonkateetrite puhul: ärge täitke üle väärtuse, mis on kateetri pinnale märgitud.

Muud näidustused: Puuduvad

Koostoimed: Puuduvad

Rakendus

Esmane punkteerimine

- Cystofix®-i punktsoonikomplekt, Cystofix® Paed
- Avage mullpakend ja seejärel valmistage komplekti osad ette steriilsel pinnal.
 - Seejärel tuleb põis täita vastavalt kehtivatele juhistele ja soovitustele ning põit peab olema võimalik lokaliseerida.
 - Hinnake, kas kohalik tuimestus on vastavalt kehtivatele juhistele soovitatav, seejärel teostage tuimestus piki punktsooniteed kuni põieni ning siis kontrollige kateetri põide sisseviimist.
 - Võimalusel tehke kohaliku tuimestuse tegemise kohas pindmisele nahale väike sisselõige.

- Ühendage kateeter uriini dreenaarikotiga.
- Hoidke kaitsvat kanüüliümbrist kateetri ettevalmistamise faasi ajal paigal.
- Tõmmake kateeter kanüülist õrnalt välja kuni viimase märgiseni.
- Eemaldage kaitssev ümbris.
- Punkteerige keha mediaanjoone kohalt sümfüüsist kõrgemalt (2–3 cm), kõhuseina suhtes vertikaalses suunas.
- Pärast põide jõudmist ilmub kateetri voolikusse uriin.
- Lükake kateeter põide kuni kahekordse märgiseni, seejärel ärge seda enam välja tõmmake.
- Tõmmake kanüül punktsiooniteest välja, kuni kateetri otsa servani.
- Murdke kanüül kaheks osaks kahte tiiba painutades.
- Tõmmake kanüüli kaks poolt välja ja visake minema.
- Fikseerige kateeter naha külge, et vältida kateetri liikumist selle kasutamise ajal.
- Fikseerige balloonkateeter naha külge, et vältida selle väljatõmbamist.

Kateetri vahetamine

- Täitke põis umbes 50% mahuga.
- Sisestage juhtetraat – painduv ots eespool.
- Eemaldage kateeter.
- Sisestage uus kateeter mööda juhtetraati libistades

Dilataatoriga kateetri vahetamine

- Toimige samuti nagu eespool kirjeldatud, kuid pärast vana kateetri eemaldamist dilateerige punktsiooniteed dilataatori/ümbrise seadmega.
- Eemaldage dilataator ümbrise, sisestage kateeter ümbrisesse.
- Tõmmake kateetri ümber olev ümbris punktsioonitee kaudu tagasi ja eemaldage see kaheks osaks poolitamise teel.
- Fikseerige kateeter naha külge.

Balloonkateetrit kasutades

- Tõmmake kateeter koos ballooniga välja, kuni otsa enam kanüüli nurgas ei paista.
- Täitke balloon ettenähtud mahuga, kasutades steriilset glütseriini ja vee segu vahekorras 1 : 9. See hoiab ära ballooni liikumise.
- Tõmmake kateetrit tagasi, kuni balloon puutub kokku põie seinaga.
- Vajadusel võib tugeva tõmbejõu korral ballooni naha külge fikseerida.

Cystofix® Minipaedi kasutamise korral

- Eemaldage punktsiooninõel ja selle eraldatav kanüül üheskoos kaitsvast ümbrise.
- Punkteerimine viiakse läbi koos punktsiooninõela

ja eraldatava kanüüliga.

- Kontrollige, et korgi avamisel tuleb uriin punktsiooninõela teisest otsast välja.
- Seejärel eemaldage punktsiooninõel paigal olevast eraldatavast kanüülist.
- Lükake pehme hüls täielikult kateetri voolikusse ja lukustage hülsi kork sisselükatava luer-luku pistmikul.
- Nüüd on kateeter otse ja sisestamiseks valmis.
- Sisestage kateeter ja selle pehme hüls koos eraldatavasse kanüüli kuni teise punase märgiseni.
- Keerake pehme hülsi kork kateetri pistmikult lahti ja eemaldage see kateetrist nii, et keerduv osa muudab põies oma kuju.
- Tõmmake eraldatav kanüül punktsiooniteest välja ja liigutage seda piki kateetrit, kuni nähtavale ilmub kanüüli ots.
- Eraldage kanüül kaheks osaks, seejärel tõmmake need lahu ja eemaldage kanüüli kaks poolt.
- Fikseerige kateeter naha külge korrektselt, et välistada kasutamise ajal kateetri liikumist.



Hoida päikesevalgusest eemal

Hoida kuivas

Punktiosetti, vaihtosetti tai dilaatio- ja vaihtosetti suprapubisen katetrin laittoon.

Sisältö

Cystofix®/Cystofix® Paed

Valmiiksi koottu katetri punktiokanyylissa, suojaletku (Cystofix®-punktiosetissä), tulppa vain pallokatetrille (ei Cystofix® Paed), pussit (2L) sekä tyhjennyshana ja suojakorkki (Cystofix®-punktiosetti pusseilla).

Cystofix® Minipaed

Pehmeä, päällystetty mandriini katetriin kiinnitettynä, sovitin, punktioneula, turvasuojusellinen halkaistava asetin, ohjainvaijeri (Cystofix® Minipaed -vaihtosetit).

Käyttöaiheet

Virtsarakon katetrointi leikkauksen jälkeen, rakon toimintahäiriöt, virtsaumpi, diagnostiikan tarpeet, virtsan arviointi.

Vasta-aiheet

Virtsarakon syöpä, verenohennus- tai verihiihtale- estäjähoitot, vatsanpeitteiden sepsis, suprapubisen alueen subkutaaniverisuonten ohitus.

Haittavaikutukset

Jos katetrin erityisuunnittelusta tai valmistusaineesta huolimatta siihen kertyy virtsan ainesosia, syynä saattaa olla virtsan happamuus, konsentroituminen ja/tai mahdollinen virtsatietulehdus. Satunnaista kivuliasta, tippuvaa virtsaamista saattaa ilmetä vierasesineen aiheuttamasta ärsytyksestä johtuen.

Suosituksukset

- Pakollinen: suprapubisen katetrin saa asettaa ja katetroitua potilasta hoitaa vain henkilökunnan jäsen, jolla on siihen tarvittava pätevyys.
- Ajantasaiset ohjeet ja suositukset on otettava huomioon.
- Cystofix®-tuotteita ei ole tarkoitettu pitkäkestoiseen istutukseen.
- Cystofix®-polyuretaanikatetri on tarkoitettu lyhytkestoiseen katetrointiin.
- Cystofix®-silikonipallokatetri on tarkoitettu pitkäkestoiseen suprapubiseen katetrointiin.
- Katetria ei saa viedä viimeistä katetrimerkkiä pidemmälle.



Kertakäyttöisten tarvikkeiden uudelleenkäyttö vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tarvike saattaa olla kontaminoitunut ja/tai sen toimintakyky heikentynyt. Tarvikkeen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toimintakyky saattaa johtaa potilaan vahingoittumiseen,

verenmyrkytykseen tai kuolemaan.

Virtsapussit sisältää DEHP: tä. Eläinkokeissa on osoitettu DEHP: n olevan potentiaalisesti vaarallista lisääntymiselle. Nykytietämyksen valossa ei voida täysin sulkea pois (pitkäaikaiskäytön) aiheuttamaa riskiä etenkin keskosena syntyneillä poikavauvoilla. Varotoimenpiteenä raskaana olevien tai imettävien naisten, vastasyntyneiden ja lasten tulisi käyttää DEHP:tä sisältäviä lääkinnällisiä tuotteita vain lyhytkestoisesti.

- Punktioita ei saa suorittaa seuraavissa tapauksissa: rakkoo ei ole täytetty tarpeeksi.
- Punktioita ei saa tehdä liian kauas kehon mediaaniinjasta: verenvuodon vaara!
- Katetria ei saa vetää pois kanyylista, jos katetrin pää ulottuu kanyylin kärjen yli (ilman suojusta), koska katetrin kärki voi katketa!
- Kanyylin puolikkaat tulee erotella varovasti. Halkaistun kanyylin reunat ovat terävät ja saattavat aiheuttaa viiltohaavan, jos niitä käsitellään varomattomasti!
- Katetria vaihdettaessa ei saa asettaa ohjausvaijeria kova kärki edellä.
- Katetrin toiminta on tarkastettava säännöllisesti; hoitava lääkäri päättää miten usein ja millä tavalla tarkastus tapahtuu.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Katetrin palloa ei saa täyttää valmistajan ohjetta täydemmäksi.

Muut käyttöaiheet: ei ole

Keskinäiset vaikutukset: ei ole

Käyttö

Ensimmäinen punktio

Cystofix® -punktiosetti, Cystofix® Paed

- Avaa painopakkaus ja valmistele setti steriilillä alustalla.
- Sen jälkeen rakko on täytettävä ajantasaisten ohjeiden ja suositusten mukaan ja sen täytyy olla paikallistettavissa.
- Arvioi paikallisuudutuksen käyttö ajantasaisten ohjeiden mukaan ja puuduta punktiokohta rakkoon saakka ja testaa sen jälkeen pääsy rakkoon.
- Tee pieni viilto ihon pintaan paikallisuudutuksen aloituskohdassa, jos tarpeen.
- Yhdistä katetri virtsapussiin.
- Pidä kanyylin suojus paikallaan katetrin valmistelun aikana.
- Vedä varovasti kanyylin ympäröimää katetria viimeiseen merkintään asti.

- Poista suojus.
- Työnnä punktioneuula kehon mediaanilinjassa häpyliitoksen yläpuolella (2–3 cm) kohtisuoraan vatsanpeitteiden läpi.
- Kun rakko on saavutettu, katetrissa näkyy virtsaa.
- Työnnä katetria rakkoon kaksoismerkintään asti, äläkä vedä sitä sen jälkeen enää ulos.
- Vedä kanyyli punktioreittiä pitkin ulos kanyylin viistoon kärkeen asti.
- Halkaise kanyyli taivuttamalla sen kahta siipeä.
- Vedä erilleen ja poista kanyylin puolikkaat.
- Kiinnitä katetri ihoon, jotta estetään sen irtoaminen käytön aikana.
- Kiinnitä pallokatetri ihoon ettei sitä vedetä.

Katetrin vaihto

- Täytä rakko noin puolilleen.
- Aseta ohjausvaijeri katetriin joustava kärki edellä.
- Poista katetri.
- Aseta uusi katetri liu'uttamalla ohjausvaijeria pitkin

Katetrin vaihtaminen laajentimeen

- Toimenpide kuten edellä, mutta laajenna punktioreittiä vanhan katetrin poistamisen jälkeen laajennin/suojus –yhdistelmällä.
- Poista laajennin suojuksesta ja laita katetri suojukseen.
- Vedä katetrin ympärillä oleva suojus punktioreittiä pitkin ja poista se halkaisemalla.
- Kiinnitä katetri ihoon.

Pallokatetrin käyttö

- Vedä pallokatetria kunnes kärkeä ei näy kanyylin viistoaukossa.
- Täytä pallo ohjeen mukaan käyttäen steriloitua glyseriinin ja veden seosta suhteessa 1:9. Tämä estää pallon tyhjentymisen.
- Vedä katetria, kunnes pallo koskettaa rakon seinämää.
- Kiinnitä pallokatetri vetolujuutta tarvittaessa ihoon.

Cystofix® Minipaed –setin käyttö

- Poista punktioneuula yhdessä halkaistavan kanyylin kanssa suojuksesta.
- Punktiointi tehdään punktioneuulalla ja halkaistavalla kanyytilla.
- Tarkista virtsan tulo punktioneuulan päästä avaamalla suojakorppi.
- Poista sen jälkeen punktioneuula halkaistavan kanyylin ollessa vielä paikoillaan.
- Työnnä pehmeä mandriini katetritietkuun ja lukitse mandriinin korkki luer-lock-urosliittimeen.
- Nyt katetri on suorassa ja valmis asennettavaksi.

- Työnnä katetri ja pehmeä mandriini yhdessä paikoillaan olevaan halkaistavaan kanyyliin toiseen punaiseen merkkiin asti.
- Ruuvaa pehmeän mandriinin korkki irti katetrin liittimestä ja irrota se katetrasta niin, että häntäkuitu muotoutuu uudelleen rakossa.
- Vedä halkaistava kanyyli ulos punktioreitin kautta ja siirrä sitä katetria pitkin kunnes kanyylin kärki on näkyvässä.
- Halkaise kanyyli kahtia, vedä puoliskot erilleen ja irrota.
- Kiinnitä katetri asianmukaisesti ihoon, jotta se ei irtoa käytössä.



Varjeltava auringonvalolta

Pidettävä kuivana

Komplet za punkciju, izmjenu ili izmjenu dilatacije za potkožno umetanje katetera iznad stidne kosti.

Sadržaj

Cystofix®/Cystofix® Paed

Kateter za drenažu, prethodno sklopljen u kanili za punkciju, zaštitna cijev (za komplet za punkciju Cystofix®), zaustavljač samo za balonske katetere (ne odnosi se na Cystofix® Paed), vrećice za drenažu (2L) s odvodnom i zaštitnim čepom (za komplet za punkciju s vrećicama Cystofix®).

Cystofix® Minipaed

Mekana, presvučena, vretenasta žica postavljena u drenažni kateter, adapter, igla za punkciju, rastavljiva uvodnica sa zaštitnim omotačem, vodilica (za komplet za izmjenu Cystofix® Minipaed).

Indikacije

Kateterizacija mjehura nakon operacije, u slučaju disfunkcije mjehura, zadržavanja urina, za dijagnostičke svrhe, za analizu urina.

Kontraindikacije

Karcinoma mjehura, prilikom terapije protiv zgrušavanja i agregacije trombocita, sepse abdominalne stijenke, prisutnosti krvožilne premosnice u području iznad stidne kosti.

Nuspojave

Ako unatoč posebnoj izradi i materijalu katetera dođe do uklanjanja komponenti urina na materijalu katetera, razmotrite pH vrijednost urina, koncentraciju i/ili moguću urološku infekciju. Povremeno može doći do poteškoća i bolnog mokrenja uslijed iritacije zbog stranog tijela.

Preporuke

- Obvezne: potkožno umetanje katetera iznad stidne kosti i postupanje s bolesnikom kojem se ugrađuje suprapubični kateter (SPK) mora obavljati osoblje s odgovarajućim medicinskim kvalifikacijama.
- Uzmite u obzir trenutačne smjernice i preporuke.
- Proizvodi Cystofix® nisu namijenjeni za dugoročnu implantaciju.
- Poliuretanski kateter Cystofix® indiciran je za upotrebu pri kratkotrajnoj kateterizaciji.
- Za dugotrajnu kateterizaciju u području iznad stidne kosti koristi se silikonski balonski kateter Cystofix®.
- Nemojte uvoditi kateter dublje od posljednje oznake.



Ponovna upotreba jednokratnih uređaja stvara rizik za bolesnika ili korisnika. Može doći do kontaminacije uređaja i/ili gubitka funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja mogu dovesti do ozljeda, sepse ili smrti bolesnika. Urinarna vrećica sadrži DEHP. Pokusi na životinja

potvrdili su da je DEHP potencijalno toksičan za razmnožavanje. Imajući u vidu trenutačne znanstvene spoznaje, ne može se u potpunosti isključiti rizik (u slučaju dugotrajne upotrebe), posebno za prijevremeno rođene muške bebe. Kao mjeru opreza, upotrebu medicinskih uređaja koji sadrže DEHP treba ograničiti na kratkotrajnu upotrebu u trudnica, dojilja, dojenčadi i djece.

- Nemojte punktirati u slučaju: nedostatno punog mjehura.
- Nemojte punktirati na udaljenosti od srednje linije tijela: rizik od krvarenja!
- Nemojte povlačiti kateter iz kanile ako vrh katetera viri izvan uređaja (ako zaštitni omotač nije namješten) jer bi se vrh katetera mogao odsjeći.
- Oprezno razdvojite polovice kanile. Rubovi razdvojene kanile su oštri i mogu vas posjeci ako njima ne rukujete ispravno.
- Pri zamjeni katetera nemojte prvo umetati vodilicu s čvrstim vrhom.
- Redovno provjeravajte funkcionalnost katetera; liječnik će odlučiti koliko često i kojom metodom treba vršiti ovu provjeru.
- Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
- Za balonske katetere: nemojte napuhavati više nego što je navedeno na lijevku.

Druge indikacije: Nema ih

Interakcije: Nema ih

Primjena

Prva punkcija

- Komplet za punkciju Cystofix®, Cystofix® Paed
- Otvorite blister pakiranje i pripremite komponente kompleta u sterilnom području.
 - Nadalje, mjehur treba biti napunjen u skladu sa smjernicama i preporukama i mora ga biti moguće locirati.
 - Procijenite je li, u skladu s trenutačnim smjernicama, potrebna lokalna anestezija; ako jest, dajte anesteziju cijelom duljinom punkcije do mjehura i potom provjerite uvođenje katetera u mjehur.
 - Na početnom mjestu davanja anestezije napravite mali površinski rez, ako je to moguće.
 - Spojite kateter na vrećicu za drenažu urina.
 - Tijekom pripreme katetera, zaštitni omotač kanile držite na mjestu.
 - Nježno gurnite kateter iz omotača u kanilu sve do zadnje oznake.
 - Uklonite zaštitni omotač.
 - Napravite punkciju na srednjoj liniji tijela iznad simfize (2 - 3 cm), uspravno u odnosu na abdominalnu stijenku.
 - Nakon što dospije do mjehura, urin se pojavljuje u cijevi katetera.

- Gurnite kateter unutar mjehura do dvostruke oznake i nemojte ga više povlačiti van.
- Povucite kanilu iz punkcijskog traka sve do vrha ispupčenja kanile.
- Podijelite kanilu savijanjem dva krila.
- Razdvojite i uklonite polovice kanile.
- Pričvrstite kateter na kožu kako biste spriječili njegovo uklanjanje za vrijeme nošenja.
- Pričvrstite balonski kateter na kožu kako biste spriječili djelovanje izvlačne sile.

Zamjena katetera

- Napunite mjehur do oko 50%.
- Umetnite vodilicu u kateter – prvo fleksibilni vrh.
- Uklonite kateter.
- Umetnite novi kateter, klizeći po vodilici.

Zamjena katetera dilatorom

- Primijenite prethodno opisani postupak, ali nakon uklanjanja starog katetera dilatirajte trak punkcije dilatorom/jedinicom omotača.
- Izvadite dilator iz omotača, umetnite kateter u omotač.
- Povucite omotač na kateteru izvan punkcijskog traka i uklonite ga rastavljanjem.
- Pričvrstite kateter na kožu.

Korištenje balonskog katetera

- Izvucite kateter zajedno s balonom sve dok vrh više ne bude vidljiv u lijevku kanile.
- Napunite balon do navedene zapremine, koristeći sterilnu mješavinu glicerina i vode u omjeru 1 naprema 9. Ovo sprečava ispuštanje sadržaja iz balona.
- Povucite kateter do točke gdje se balon dotiče sa stijenkom mjehura.
- Ako je to potrebno, u slučajevima gdje će se primjenjivati velika sila za izvlačenje, pričvrstite balonski kateter na kožu.

Upotreba Cystofix® Minipaeda

- zajedno izvadite iglu za punkciju i njezinu rastavljivu kanilu iz zaštitnog omotača.
- Punkcija se obavlja iglom za punkciju i rastavljivom kanilom.
- Otvaranjem zaštitnog čepa provjerite urin koji izlazi s kraja punkcijske igle.
- Potom uklonite punkcijsku iglu iz namještene rastavljive kanile.
- U potpunosti gurnite meko vreteno u cijev katetera i zaključajte čep za vreteno na muškom luer priključku.
- Kateter je sada ravan i spreman za upotrebu.
- Kateter i njegovo meko vreteno zajedno umetnite u namještenu, rastavljivu kanilu sve do druge crvene oznake.
- Odvijte čep za meko vreteno s priključka katetera i uklonite ga iz katetera tako da se spojnik unutar mjehura ponovno oblikuje.

- Izvucite rastavljivu kanilu iz punkcijskog traka i pomičite je po duljini katetera sve dok se ne pojavi vrh kanile.
- Podijelite kanilu u dva dijela, potom ih razdvojite i uklonite polovice kanile.
- Pričvrstite kateter na kožu na odgovarajući način kako biste spriječili njegovo uklanjanje tijekom uporabe.



Držite izvan sunčeve svjetlosti



Držite na suhom

Punkciós készlet, cserekészlet vagy tágitó cserekészlet suprapubicus perkután katéter behelyezéséhez.

Tartalom

Cystofix®/Cystofix® Paed

Előre összeszerelt drenázkatéter a punkciós kanüljében, védőcső (Cystofix® punkciós készlethez), záródugó kizárólag ballonkatéterhez (nem alkalmazható Cystofix® Paed-hez), leereszthető vizeletgyűjtő zsák (2L) védőkupakkal (a tasakokat tartalmazó Cystofix® punkciós készlethez).

Cystofix® Minipaed

Puha, bevont mandrin drót a drenázkatéterbe beszerelve, adapter, punkciós tű, kettéválasztható trokárral, vezetődrot (a Cystofix® Minipaed cserekészletekhez).

Javallatok

A hólyag katéterezése műtét után, a hólyag működési zavara, vizeletretenció, diagnosztikai célok, vizeletvizsgálat.

Ellenjavallatok

A hólyag rákos megbetegedése, véralvadásgátló vagy thrombocytá ellenes kezelés, hasfali szepszis, vagy a suprapubicus régióban található szubkután vaszkuláris bypass esetén.

Mellékhatások

Abban az esetben ha a katéter különleges kialakítása és anyaga ellenére előfordul a vizelet alkotóelemeinek lerakódása a katéter anyagán, vegye figyelembe a vizelet pH értékét, a vizelet koncentrációját és/vagy a húgycső fertőződésének lehetőségét. Alkalmanként, az idegentest irritációja miatt vizelési nehézség merülhet fel.

Ajánlások

- Kötelező: a suprapubicus perkután katéter behelyezése és a SPK-rel rendelkező beteg kezelése kizárólag olyan személyzet által történhet, akik megfelelő orvosi kompetenciákkal rendelkeznek.
- Kérjük vegye figyelembe az aktuális irányelveket és ajánlásokat.
- A Cystofix® termékeket nem hosszú távú beültetésre tervezték.
- A Cystofix® poliuretán katétert rövid távú katéterezésre tervezték.
- A Cystofix® szilikon ballonkatétert hosszú távú suprapubicus katéterezésre tervezték.
- Ne vezesse be a katétert az utolsó katéterjelzésen túlra.



Az egyszer használatos eszközök újra felhasználása kockázatot jelent a beteg vagy a felhasználó számára. Az eszköz szennyezett lehet és/vagy a funkcionális kapacitása csökkentett. Az eszköz szennyezettsége

és/vagy korlátozott funkcionalitása sérülést, szepszis vagy a beteg halálát okozhatja.

Vizeletgyűjtő zsákok DEHP-t tartalmaz. Az állatkísérletek kimutatták, hogy a DEHP potenciónálisan mérgező lehet a reprodukcióra. A tudomány jelen állása szerint a kockázat (hosszú távú használat esetén) különösen koraszülött fiú csecsemők esetében nem zárható ki teljes mértékben. Elővigyázatosságból az olyan orvosi termékek használatát, amelyek DEHP-t tartalmaznak, terhes nők és szoptató anyák, valamint csecsemők és gyermekek esetében rövid időre kell korlátozni.

- Ne alkalmazzon punkciót a következő esetekben: nem kellőképpen teli hólyag.
- Ne alkalmazzon punkciót a test középvonalától távol: vérzés kockázata áll fenn!
- Ne húzza vissza a katétert a kanülből, amennyiben a katéter hegye kinyúlik a kanül hegyén túlra (ha a védőhüvely nincs a helyén), mivel lehet, hogy a katéter hegye levágásra kerülhet!
- Óvatosan válassza el a punkciós kanül feleket. A kettéválasztott kanül szélei hegyesek és vághatnak amennyiben nem helyesen kezelik őket!
- A katéter cseréjekor ne helyezze be a vezetődrotot a merev hegyével előre.
- Rendszeresen ellenőrizze a katéter működését; az orvos fogja meghatározni az ellenőrzés gyakoriságát és módját.
- Ne használja, amennyiben a csomagolás sérült.
- A ballonkatéterek esetében: ne töltsé fel jobban a tölcseren jelzettnél.

Egyéb javallatok: Nincs

Interakciók: Nincs

Alkalmazás

Első punkció

Cystofix® punkciós készlet, Cystofix® Paed

- Nyissa ki a buborékfóliát, majd készítse elő a készlet darabjait egy steril területen.
- Ezután a hólyagot fel kell tölteni az aktuális irányelvek és ajánlások szerint, úgy hogy a a hólyag lokalizálható legyen.
- Bírálja el, hogy az aktuális irányelvek szerint a helyi érzéstelenítés ajánlatos-e, majd végezze el végig a punkcióspálya mentén a hólyagig, ezután tesztelje a bevezetést a hólyagba.
- Végezzen egy kis metszést a felületi bőrszöveten helyi érzéstelenítés kiindulási pontjánál amennyiben alkalmazható.
- Kösse a katétert a vizeletgyűjtő zsákkal.
- Tartsa a védő kanülhüvelyt a helyén a katéter előkészítési fázis alatt.
- Óvatosan húzza ki a katétert a kanülben az utolsó jelig.

- Távolítsa el védőhüvelyt.
- A punkciót a test középvonalán végezze el a symphysis felett (2-3 cm), a hasfalra függőlegesen.
- Miután elérte a hólyagot, vizelet jelenik meg a katétercsőben.
- Tolja a katétert a hólyag belsejébe a kettős jelig, majd ne húzza ki a továbbiakban.
- Húzza ki a kanült a punkcióspályából a kanül kúpos hegyéig.
- Válassza ketté a kanült a két szárnyának meghajlításával.
- Húzza szét és távolítsa el a kanül feleket.
- Rögzítse a katétert a bőrön, hogy megakadályozza az elmozdulását az alkalmazás ideje alatt.
- Rögzítse a ballonkatétert a bőrhöz, hogy megakadályozza rajta a húzóerőt.

A katéter cseréje

- Töltse fel a hólyagot körülbelül 50%-ig.
- Helyezze be a vezetődrót a katéterbe – a rugalmas véggel előre.
- Távolítsa el a katétert.
- Helyezzen be új katétert a vezetődrót mentén való csúsztatással.

Katéter cseréje tágítóval

- Az eljárás hasonló, mint fentebb, de a régi katéter eltávolítása után tágtísa ki a punkcióspályát a tágítóval.
- Távolítsa el a tágítót a hüvelyből, majd helyezze be a katétert a hüvelybe.
- Húzza vissza a tágítót a katéteren és távolítsa el a kettéválasztással.
- Rögzítse a katétert a bőrön.

Ballonkatéter használatakor

- Húzza ki a katétert a ballonnal, addig, amíg a hegye már nem látszik a kanül kúpjában.
- Töltse fel a ballont a meghatározott mennyiséggel, glicerin és víz steril keverékének 1:9 arányú használatával. Ez meggátolja a ballon kiürülését.
- Húzza vissza a katétert addig a pontig, ahol a ballon kapcsolatba lép a hólyagfallal.
- Amennyiben szükséges, nagy húzó erők esetén rögzítse a ballonkatétert a bőrhöz.

A Cystofix® Minipaed használata esetén

- Együtt távolítsa el a punkciós tűt és a szétválasztható kanüljét a védőhüvelyből.
- A punkciót egy punkciós tűvel és egy kettéválasztható kanüllel együtt végezze.
- Ellenőrizze, hogy a védőkupak kinyitásával vizelet távozik a punkciós tű végén.
- Majd távolítsa el a punkciós tűt a kettéválasztható kanülből a helyén.
- Tolja teljesen a puha mandrint a katétercsőbe és zárja a mandrinkupakot a luer-záras csatlakozón.
- Most már egyenes a katéter és készen áll a behelyezésre.

- Helyezze be a katétert és a puha mandrint együtt a kettéválasztható kanülből, a második piros jelzésig.
- Csavarja le a puha mandrinkupakot a katéter csatlakozóról és távolítsa el a katéterről oly módon, hogy a pigtail újraformálódjon a hólyag belsejében.
- Húzza vissza a kettéválasztható kanült a punkcióspályából és mozgassa a katéter mentén, amíg a kanül hegye megjelenik.
- Válassza szét a kanült két részre, majd húzza azokat szét és távolítsa el a kanül feleket.
- Rögzítse a katétert megfelelően a bőrön, hogy megakadályozza a használat közbeni eltávolítását.



Tartsa távol a napsugárzástól



Tartsa szárazon

恥骨上経皮的カテーテル挿入用穿刺セット、交換セットまたは拡張交換セット

内容

Cystofix®/Cystofix® Paed

穿刺カニューレに組み込まれたドレーン・カテーテル、保護管 (Cystofix® 穿刺セット用)、バルーン・カテーテル専用ストッパー (Cystofix® Paedには適用できない)、排液タップ付きドレーン・バッグ (2L) および保護キャップ (バッグ付き Cystofix® 穿刺セット用)。

Cystofix® Minipaed

ドレーン・カテーテルに内蔵された柔らかい被覆マンドレル・ワイヤー、アダプター、穿刺針、安全シース付き分割可能イントロデューサー、接地線 (Cystofix® Minipaed交換セット用)。

適応

診断目的、尿評価のための、膀胱機能障害、尿管留の場合の術後膀胱カテーテル挿入。

禁忌

膀胱癌、抗凝固および抗血小板薬療法、腹壁敗血症、恥骨上部における皮下血管パワスの存在。

副作用

カテーテルの特殊な設計および材料にも拘らず、カテーテル材料上に尿成分が堆積する場合は、尿のpH、尿の濃度および/または尿路感染の可能性を考慮して下さい。時々、異物炎症による有痛排尿困難が生じる場合があります。

アドバイス

- 必須：恥骨上経皮的カテーテルの挿入およびそのSPC (恥骨上経皮的カテーテル) が挿入された患者の管理は、適切な医療資格を取得したスタッフによってのみ行われなければなりません。
- 現在のガイドラインおよびアドバイスを考慮に入れてください。
- Cystofix® 製品は、長期間に渡る埋め込みに使用することを目的としていません。
- Cystofix® ポリウレタン・カテーテルは、短期間のカテーテル挿入に使用するように示されています。
- Cystofix® シリコーン・バルーン・カテーテルは、長期に渡る恥骨上カテーテル挿入に使用するように示されています。
- カテーテルを差し込む場合、最後のカテーテル・マークを超えないようにして下さい。



使い捨ての装置を再使用すると、患者または使用者に対するリスクが生じます。装置は、汚損されたり、機能的能力を損なわれたりする可能性があります。汚染および/または装置の機能の限定により、患者の負傷、敗血症または死亡に至る場合があります。

尿管バッグ DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル) の含有。動物実験では、DEHP が生殖に有害である可能性のあることが示されています。現状の科学的知識では、特に未熟児の男の子に対するリスク (長期に渡る使用の場合) を完全に除去することはできません。予防措置として、DEHP を含む医療製品の使用は、妊婦、授乳中の母親、乳幼児および子供に対しては短期間に制限する必要があります。

- 十分に溜まっていない膀胱。
- 身体の正中線の距離で穿刺するのは止めて下さい。出血のリスク！
- カテーテルの先端がカニューレの先端を越えて突き出る場合 (保護シースが所定の位置にない)、カニューレからカテーテルを引っ張り出さないで下さい。カテーテルの先端が切断される場合があります！
- 半割りのカニューレを慎重に引き離します。分割されたカニューレの縁は鋭く、不適切に扱うと切れる場合があります。
- カテーテルを交換するときに、ガイドワイヤーを固い先端を先にして挿入するのは止めて下さい。
- カテーテルの機能を定期的に点検してください。医師が頻度およびこの点検に使用すべき方法を決定します。
- 包装が破損している場合は使用しないでください。
- バルーン・カテーテルの場合：ファンネル上に表示されている以上に膨張させないで下さい。

他の適応: なし

相互作用: なし

適用

最初の穿刺

Cystofix® 穿刺セット、Cystofix® Paed

- プリスター・パックを開き、無菌区域にセットの部品を準備します。
- それから、現在のガイドラインおよびアドバイスを従って、膀胱を一杯にする必

要があり、膀胱の場所を見つけ出すことが可能である必要があります。

- 現在のガイドラインに従って、局部麻酔が望ましいかどうか判断し、膀胱まで穿刺道筋全体に渡って局部麻酔を行い、膀胱への導入を試験します。
- 妥当であれば、局部麻酔の起点で表皮を少し切開して下さい。
- ドレーン・バッグにカテーテルを接続します。
- カテーテルの準備段階中は、保護カニューレ・シースを所定の位置に維持します。
- カニューレ内のカテーテルを最後のマークの所まで徐々に引き出します。
- 保護シースを取り除きます。
- 恥骨結合の上部(2-3 cm)の身体の正中線に沿って、垂直に腹壁まで穿刺します。
- 膀胱に到達すると、カテーテル管内に尿が現れます。
- カテーテルを膀胱内に、二重マークの所まで押し込み、その後は引き出さないで下さい。
- カニューレを穿刺跡から、カニューレのベベルの先端まで引き出します。
- 2個のウイング部を曲げてカニューレを分割します。
- カニューレの半割りを引き離して取り除きます。
- 利用時間中にカテーテルが外れるのを防ぐために、カテーテルを皮膚に固定します。
- バルーン・カテーテルを皮膚に固定して、カテーテルに掛かる引っ張り力を抑えます。

カテーテルの交換

- 膀胱を約50%満たします。
- ガイドワイヤーをカテーテル内に挿入します。フレキシブルな先端を先にします。
- カテーテルを取り除きます。
- 新しいカテーテルを、ガイドワイヤーに沿って滑らせながら挿入します

拡張器付きカテーテルの交換

- 上記と同様の手順で行いますが、古いカテーテルを外した後、拡張器/シースユニットによって穿刺跡を拡張させます。
- シースから拡張器を取り除き、カテーテルをシース内に挿入します。
- 穿刺跡からカテーテル上のシースを引き出し、分割して取り除きます。
- カテーテルを皮膚に固定します。

バルーン・カテーテルを使用する場合

- バルーン付きのカテーテルを、カニューレ

レのベベル内にその先端が見えなくなる迄、引き出します。

- グリセリンと水の1対9の比率の無菌混合物を使用して、指定された量でバルーンを満たします。これにより、バルーンが空になることが防止されます。
- カテーテルをバルーンが膀胱壁に接触する場所まで引っ張り出します。
- 引っ張り力が強い場合、必要に応じて、バルーン・カテーテルを皮膚に固定します。

Cystofix® Minipaed を使用する場合

- 保護シースから、穿刺針およびその分割可能カニューレを一緒に取り外します。
- 穿刺は、分割可能カニューレと一緒に、穿刺針を使用して行われます。
- 保護キャップを開けて、穿刺針の末端から尿が出てくることを点検します。
- 次に、穿刺針を所定の場所にある分割可能カニューレから取り除きます。
- 柔らかいマンドレル全体をカテーテル管に押し込み、オス型ルアーロツク・コネクタのマンドレル・キャップをロツクします。
- これでカテーテルは、真つ直ぐになり、挿入される準備ができました。
- カテーテルおよびその柔らかいマンドレルを一緒に、所定の場所にある分割可能カニューレ内に、二番目の赤マーク迄挿入します。
- カテーテル・コネクタから、柔らかいマンドレル・キャップを回して外し、膀胱内部にピツグテールが再形成されるようにして、これをカテーテルから取り外します。
- 穿刺跡から分割可能カニューレを引っ張り出し、カニューレの先端が現れるまで、カテーテルに沿ってカニューレを移動させます。
- カニューレを2つの部分に分割し、これらを引き離して、カニューレの半割りを取り除きます。
- 使用中に外れるのを防ぐために、カテーテルを皮膚に適切に固定します。



直射日光を避けて下さい



湿気厳禁

LV Lietošanas instrukcija

Punkcijas komplekts, maiņas komplekts vai maiņas komplekts ar paplašināšanas iespēju katetra ievietošanai virs kaunuma kaula, izmantojot punkcijas metodi.

Saturs

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenāžas katetrs, kas iepriekš ievietots tā punkcijas kanilē, aizsargapvalks (Cystofix® punkcijas komplektam), aizbāznis tikai balonveida katetram (neattiecas uz Cystofix® Paed), drenāžas maisi (2L) ar drenāžas krānu un aizsargvaciņu (Cystofix® punkcijas komplektam ar maisiem).

Cystofix® Minipaed

Miksta, drenāžas katetrā iemontēta stieple ar pārklājumu, adapteris, punkcijas adata, sadalāms ievadītājs ar drošības apvalku, vadītājstieple (Cystofix® Minipaed maiņas komplektiem).

Indikācijas

Pūšļa katetrizācija pēc operācijas pie urīnpūšļa disfunkcijas, urīna aiztures, diagnostikas vajadzībām, urīna novērtēšanai.

Kontrindikācijas

Urīnpūšļa karcinoma, antikoagulācijas un pret-trombocītu terapija, vēdera sienu sepse, zemādas asinsvadu apvedkanāls zonā virs kaunuma kaula.

Blakusparādības

Gadījumos, kad par spīti īpašajam katetra dizainam un materiālam uz katetra materiāla parādās urīna sastāvdaļu nogulsnes, pārbaudiet urīna pH līmeni, urīna koncentrāciju un/vai iespējamo urīnceļu infekciju. Dažreiz var parādīties strangūrija, kas rodas no svešķermeņa kairinājuma.

Ieteikumi

- Obligāti: virs kaunuma zemādas katetra (SPC) ievadīšanu un pacienta ar SPC kontroli drīkst uzņemt tikai personāls ar nepieciešamajām medicīniskajām zināšanām.
- Lūdzu, ņemiet vērā spēkā esošās vadlīnijas un rekomendācijas.
- Cystofix® produktus nav paredzēts implantēt ilgtermiņa lietošanai.
- Cystofix® poliuretāna katetrs ir paredzēts īstermiņa katetrizācijai.
- Cystofix® silikona balona katetru paredzēts lietot ilgtermiņa katetrizācijai virs kaunuma kaula.
- Neievadiet katetru dziļāk par pēdējo katetra atzīmi.



Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana rada risku pacientam vai lietotājam. Ierīce var būt inficēta un/vai var pasliktināties tās darbības kapacitāte. Ierīces inficēšana un/vai ierobežota

funkcionalitāte var novest pie ievainojumiem, sepses vai pacienta nāves.

Urīna maisi satur di(2-etilheksil)ftalātu (DEHP). Eksperimenti ar dzīvniekiem ir parādījuši, ka DEHP var būt toksisks un bojāt reproduktīvo sistēmu. Pašreizējā zinātniskā pieredze pilnībā neizslēdz risku (ilgtermiņa lietošanas gadījumā), īpaši priekšlaicīgi dzimušiem vīriešu dzimuma zīdaiņiem. Kā piesardzības pasākums jāierobežo DEHP saturošu medicīnisku produktu lietošana grūtniecēm, mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, zīdaiņiem un bērniem.

- Neveiciet punkciju sekojošos gadījumos: nepietiekami piepildīts pūslis
- Neveiciet dūrienu prom no ķermeņa viduslīnijas: pastāv asiņošanas risks!
- Nevelciet katetru ārā no kanīles, ja katetra gals iespiežies tālāk par kanīles uzgali (aizsargājošais apvalks nav vietā), katetrs var tikt nogriezts!
- Kanīles puses atdaliet uzmanīgi. Atdalītās kanīles daļu malas ir asas un var iegriezt, ja ar tām apietas nepareizi!
- Mainot katetru, neveiciet vadstieples ievadīšanu ar cieto galu pa priekšu.
- Regulāri pārbaudiet katetra darbību; ārsts izlems, cik bieži un ar kādu metodi veikt šo pārbaudi.
- Nelietojiet, ja iesaiņojums bojāts.
- Balonveida katetriem: nepiepildiet vairāk nekā norādīts uz piltuves.

Citas indikācijas: Nav

Mijiedarbība: Nav

Pielietojums

Pirmā punkcija

- Cystofix® punkcijas komplekts, Cystofix® Paed
- Atveriet blisteriepakojumu un sagatavojiet komplekta sastāvdaļas uz sterilas virsmas.
 - Pūslim jābūt piepildītam saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām un rekomendācijām, un ir jāspēj to lokalizēt.
 - Novērtējiet, vai saskaņā ar esošajām vadlīnijām ir nepieciešama vietējā anestēzija, tad veiciet to gar punkcijas vietu līdz urīnpūslim un pārbaudiet ievadīšanu urīnpūslī.
 - Veiciet nelielu iegriezumu ādas virskārtā vietējās anestēzijas dūriena vietā, ja tāda tika veikta.
 - Pievienojiet katetru urīna drenāžas maisam.
 - Katetra sagatavošanas posmā turiet kanīles apvalku vietā.
 - Viegli pavelciet katetru kanīles iekšpusē līdz pēdējai atzīmei.

- Noņemiet aizsargapvalku.
- Ieduriet ķermeņa viduslīnijā virs simfizes (2-3 cm) vertikāli pret vēdera sienu.
- Pēc pūšļa sasniegšanas, katetra caurulītē parādās urīns.
- Ievadiet katetru pūslī līdz dubultajai atzīmei, tad to vairs ārā nevelciet.
- Izvelciet kanili no punkcijas ceļa līdz kanīles konusa galam.
- Sadaliet kanili, noliecot abus spārņņus.
- Atplēšiet un izņemiet abas kanīles pusītes.
- Nofiksējiet katetru uz ādas, lai izvairītos no tā izkrišanas darbības laikā.
- Nofiksējiet balonveida katetru uz ādas, lai izvairītos no tā noslogošanas.

Katetra nomaiņa

- Piepildiet pūslī līdz apmēram 50%.
- Ievietojiet vadstiepli katetrā – ar lokano galu pa priekšu.
- Izņemiet katetru.
- Ievadiet jaunu katetru, slidinot to pa vadītājstiepli.

Katetra nomaiņa ar dilatatoru

- Tāda pati procedūra, kā iepriekš, tikai pēc vecā katetra izņemšanas paplašiniet punkcijas vietu ar dilatatora/apvalka sistēmas palīdzību.
- Izņemiet dilatatoru no apvalka, ievietojiet katetru apvalkā.
- Izvelciet katetra apvalku no punkcijas vietas un noņemiet, sadalot to.
- Nostipriniet katetru uz ādas.

Lietojot balonveida katetru

- Izvelciet balonveida katetru, līdz uzgalis vairs nav redzams kanīles konusā.
- Piepildiet balonu ar noteiktu daudzumu sterila šķīduma, kas atbilst vadlīnijām un rekomendācijām. Tas novērš balona nokrišanu.
- Izvelciet katetru līdz vietai, kur balons saskaras ar pūšļa sienīņu.
- Slodzes gadījumā, ja nepieciešams, nostipriniet balonveida katetru uz ādas.

Lietojot Cystofix® Minipaed

- Izņemiet punkcijas adatu kopā ar tās sadalāmo kanili no aizsargapvalka.
- Punkciju veic ar punkcijas adatu un sadalāmo kanili kopā.
- Pārbaudiet, vai urīns tek ārā pa punkcijas adatu, noņemot aizsarguzgali.
- Tad izņemiet punkcijas adatu no sadalāmās kanīles.
- Pilnībā iespiediet mīksto vadikli katetra caurulītē un savienojiet vadikļa uzgali ar Luer-Lock tipa savienotāju.
- Tagad katetrs ir drošs un gatavs ievadīšanai.
- Ievietojiet katetru kopā ar tā mīksto vadikli sadalāmajā kanīlē līdz otrajai sarkanajai atzīmei.

- Noskrūvējiet mīksto vadikļa uzgali no katetra savienotāja un izņemiet no katetra tā, lai vadaukla tiktu pārveidota pūšļa iekšpusē.
- Izvelciet sadalāmo kanili no punkcijas vietas un virziet gar katetru, līdz parādās kanīles gals.
- Sadaliet kanili divās daļās, tad atveriet kanīles puses un noņemiet.
- Pienācīgi nostipriniet katetru uz ādas, lai izvairītos no tā izkrišanas lietošanas laikā.



Uzglabāt vietā, kas aizsargāta no saules gaismas



Uzglabāt sausā vietā

Rinkinys punkcijai, rinkinys pakeitimui arba rinkinys išplėtimui, naudojamas kateterį įvedant per odą virš gaktikaulio.

Turiny

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenavimo kateteris sujungtas su punkcijos kaniule, apsauginė vamzdelių sistema (naudoti su Cystofix® rinkiniu punkcijai), kamštis, naudojamas tik su balioniniu kateteriu (netinka naudoti su Cystofix® Paed), drenavimo maišeliai (2L) su dreno tvirtinimo anga ir apsauginiu dangteliu (tinka naudoti su Cystofix® rinkiniu punkcijai kartu su maišeliais).

Cystofix® Minipaed

Minkšta , padengta vielinė šerdis, įmontuota drenavimo kateteryje, adapteris, punkcinė adata, skaidomas įvedėjas su saugos mova, nukreipiamoji viela (naudoti su Cystofix® Minipaed keitimo rinkiniu).

Indikacijos

Šlapimo pūslės kateterizacijai po chirurginės operacijos, kai išsivysto šlapimo pūslės funkcijos sutrikimas, šlapimo sulaikymas, diagnostikos tikslais, šlapimui įvertinti.

Kontraindikacijos

Diagnozuota šlapimo pūslės karcinoma, skiriamas kraujo krešėjimą ir trombocitų aktyvumą slopinantis gydymas, diagnozuotas pilvo sienos sepsis, virš gaktikaulio yra poodinis kraujagyslių šuntas.

Šalutinis poveikis

Tais atvejais, kai, nepaisant specialaus kateterio dizaino ir medžiagos, ant kateterio atsiranda šlapimo komponentų nuosėdų, atsižvelkite į šlapimo pH, šlapimo koncentraciją ir (arba) galimą šlapimo takų infekciją. Retais atvejais dėl svetimkūnio sukkelto dirginimo gali išsivystyti spazminis šlapinimasis.

Rekomendacijos

- Privaloma: per odą virš gaktikaulio įvesti kateterį ir prižiūrėti ligonį, kuriam virš gaktikaulio įvestas gali tik atitinkamą medicininę kompetenciją įgijęs personalas.
- Prašome atsižvelgti į šiuolaikines gaires ir rekomendacijas.
- Cystofix® gaminiai nėra skirti naudoti ilgalaikiai implantacijai.
- Cystofix® poliuretalinis kateteris yra skirtas naudoti trumpalaikiai kateterizacijai.
- Cystofix® silikoninis balioninis kateteris yra skirtas naudoti ilgalaikiai kateterizacijai jį įvedant virš gaktikaulio.
- Nekiškite kateterio giliau, nei pažymėta galutinė kateterio žymė.



Pakartotinis vienkartinį prietaisų naudojimas kelia riziką pacientui ir naudotojui. Prietaisai gali būti užteršti ir (arba) gali suprastėti jo funkcinės savybės. Užteršimas ir(arba) ribotas funkcionalumas gali nulemti paciento sužeidimą, sepsį ar mirtį.

Šlapimo surinkimo maišeliai Sudėtyje yra DEHP. Eksperimentų su gyvūnais rezultatai atskleidė, kad DEHP gali būti būdingas toksinis poveikis reprodukcijai. Atsižvelgiant š šiuo metu turimas mokslines žinias, rizikos (naudojant ilgą laiką), ypač neišnešioti vyriškos lyties naujagimio gimimo, visiškai atmesti negalima. Naudojant medicinos gaminius, kuriuose yra DEHP, reikia imtis atsargumo priemonių: nėščioms moterims, žindančioms mamoms, kūdikiams ir vaikams jų naudojimas turi būti tik trumpalaikis.

- Neatlikite punkcijos jeigu: šlapimo pūslė nepilnai pripildyta.
- Neatlikite punkcijos ne kūno vidurinės linijos srityje: gresia kraujavimo rizika!
- Kateterio neištraukite iš kaniulės, jeigu kateterio antgalis išsikiša už kaniulės antgalio (kai nėra apsauginės movos), kateterio antgalis gali būti nupjautas!
- Kaniulės puses atskirkite atsargiai. Atskirtos kaniulės briaunos yra aštrios ir netinkamai jas paėmus gali įpjauti!
- Keisdami kateterį, pirmiausia neikiškite nukreipiamosios vielos su kietu antgaliu.
- Reguliariai patikrinkite kateterio funkciją; gydytojas nuspręs, koku metodu ir kaip dažnai reikia tikrinti.
- Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.
- Balioniniams kateteriams : neišpūskite daugiau, nei nurodyta ant piltuvėlio.

Kitos indikacijos: Nėra

Sąveika: Nėra

Naudojimas

Pirmoji punkcija

Cystofix® rinkinys punkcijai, Cystofix® Paed

- Atidarykite lizdinę pakuotę ir sterilioje aplinkoje paruoškite rinkinio komponentus.
- Tada, laikydamiesi šiuolaikinių gairių ir rekomendacijų, reikia pripildyti šlapimo pūslę, kad būtų įmanoma nustatyti jos buvimo vietą.
- Įvertinkite, ar šiuolaikinėse gairėse patariama taikyti vietos nejautrą, tada atlikite ją per visą punkcijos kanalą iki šlapimo pūslė ir išbandykite, ar šlapimo pūslė yra pasiekama.

- Jei taikytina, toje vietoje, kur atlikta vietos anestezija, šiek tiek įpjaukite paviršinę odą.
- Kateterį prijunkite prie šlapimo drenavimo maišelio.
- Paruošdami kateterį pasirūpinkite, kad apsauginė kaniulės mova būtų tinkamoje vietoje.
- Švelniai ištraukite iki galutinės žymės kateterį iš kaniulės vidaus.
- Nuimkite apsauginę movą.
- Vidurinėje kūno linijoje virš simfizio (2-3 cm) vertikaliai į pilvo sienelę atlikite punkciją.
- Pasiektus šlapimo pūslę kateterio vamzdyje atsiranda šlapimo.
- Įstumkite kateterį į šlapimo pūslę iki dvigubos žymės ir daugiau jo netraukite.
- Iš punkcijos kanalo ištraukite kaniulę, kol nenulinks kaniulės antgalis.
- Lenkdami du sparnus kaniulę atskirkite į dvi dalis.
- Kaniulės puses atitraukite vieną nuo kitos ir išimkite.
- Kateterį pritvirtinkite prie odos, kad per visą kateterio naudojimo laiką jis būtų apsaugotas nuo ištraukimo.
- Balioninį kateterį pritvirtinkite prie odos, kad jis būtų apsaugomas nuo galinčių jį ištraukti jėgų poveikio.

Kateterio pakeitimas

- Šlapimo pūslę pripildykite maždaug 50 proc.
- Į kateterį įstumkite nukreipiančiąją vielą – lankstus antgalis turi būti priekyje.
- Ištraukite kateterį.
- Įstumkite naują kateterį – jis turi slysti nukreipiančiąja viela.

Naudodami plėtiklį pakeiskite kateterį

- Veikite, kaip aprašyta pirmiau, tačiau ištraukus senąjį kateterį plėtiklio / movos pagalba praplėskite punkcijos kanalą.
- Iš movos ištraukite plėtiklį ir į movą įstumkite kateterį.
- Ištraukite kateterį gaubiančią movą iš punkcijos kanalo ir nuimkite jį atskirdami į dvi dalis.
- Kateterį pritvirtinkite prie odos.

Naudojant balioninį kateterį

- Traukite kateterį su balionu tol, kol kaniulės kūgyje nesimatys jo antgalio.
- Balioną iki nurodyto tūrio pripildykite sterilaus glicerino ir vandens mišinio santykiu 1 ir 9. Tai apsaugo nuo baliono subliūškimo.
- Ištraukite kateterį iki tos vietos, kur balionas susisiečia su šlapimo pūslės sienele.
- Jei reikia, tais atvejais, kai veikia stiprios traukiančios jėgos, pritvirtinkite balioninį kateterį prie odos.

Naudojant Cystofix® Minipaed

- Iš apsauginės movos kartu ištraukite punkcinę adatą ir jos suskaidomą kaniulę.
- Punkcija atliekama punkcine adata kartu su suskaidoma kaniule.
- Patikrinkite, ar atidarius apsauginį dangtelį iš punkcinės datos galo pradeda varvėti šlapimas.
- Tada iš reikiamoje vietoje esančios suskaidomos kaniulės ištraukite punkcinę adatą.
- Į kateterio vamzdelį sukiškite visą minkštą mandreną ir ant vidinės luer-tipo užrakto jungties pritvirtinkite mandreno dangtelį.
- Dabar kateteris yra tiesus ir apuoštas įvedimui.
- Kateterį su minkštu mandrenu įstumkite iki antrosios raudonos žymės į tinkamoje vietoje esančią suskaidomą kaniulę.
- Atsukite minkšto mandreno dangtelį nuo kateterio jungties ir mandreną ištraukite iš kateterio taip, kad šlapimo pūslėje esančio susisukusio ritinėlio forma pasikeistų.
- Skaidomą kaniulę išimkite iš punkcijos kanalo ir traukite ją išilgai kateterio, kol pamatysite kaniulės antgalį.
- Suskaidykite kaniulę į dvi dalis, tada jas atskirkite ir kaniulės puses išimkite.
- Kateterį tinkamai pritvirtinkite prie odos, kad per naudojimo laikotarpį būtų išvengta jo ištraukimo.



Saugoti nuo saulės spindulių

Laikyti sausoje vietoj

Punksjonssett, utbyttesett eller utbyttesett m/dilatator for suprapubisk perkutan kateterinnleggelse.

Innhold

Cystofix®/Cystofix® Paed

Dreneringskateter forhåndsmontert i punksjonskanylen, beskyttelsesslange (til Cystofix® Punksjonssett), plugg kun til ballongkateter (gjelder ikke Cystofix® Paed), kateterposer (2L) med tappekran og beskyttelseshette (til Cystofix® Punksjonssett med poser).

Cystofix® Minipaed

Myk, belagt mandreng montert i dreneringskateteret, adapter, punksjonsnål, splittbar introducer med sikkerhetshylster, ledetråd (til Cystofix® Minipaed utbyttesett).

Indikasjoner

Kateterisering av blæren etter inngrep, ved blæredysfunksjon, urinretensjon, til diagnostiske formål, til vurdering av urin.

Kontraindikasjoner

Blærekarcinom, antikoagulasjon og blodplatehemming, sepsis i abdominalveggen, tilstedeværelse av subkutan vaskulær bypass i det suprapubiske området.

Bivirkninger

i tilfeller hvor det oppstår urinavleiringer på katetermaterialet, til tross for kateterets spesielle design og materiale, bør urinens pH-verdi, konsentrasjon og/eller mulig urinveisinfeksjon vurderes. Av og til kan det forekomme stranguri som skyldes reaksjon på fremmedlegemer.

Anbefalinger

- Obligatorisk: innføring av et suprapubisk perkutant kateter (SPC) og behandling av pasienten med et SPC skal foretas kun av personell med korrekt medisinsk kompetanse.
- Vennligst ta hensyn til gjeldende retningslinjer og anbefalinger.
- Cystofix®-produktene skal ikke brukes ved langtidsimplantering.
- Cystofix® polyuretankateter er indisert til bruk ved korttidskateterisering.
- Cystofix® silikonkateter er indisert til bruk ved suprapubisk langtidskateterisering.
- Før ikke kateteret lenger inn enn den siste katetermarkeringen.



Gjenbruk bruk av engangsprodukter utgjør en risiko for pasient eller bruker. Utstyret kan bli forurenset og/eller dens funksjonelle kapasitet

kan svekkes. Dersom utstyret blir forurenset og/eller funksjonaliteten blir begrenset, kan dets føre til skade, sepsis eller død for pasienten.

Urinposer inneholder DEHP. Dyreforsøk har vist at DEHP kan være potensielt reproduksjonstoksisk. Basert på dagens vitenskap kan man ikke fullstendig utelukke at det, ved langtidsbruk og spesielt for premature guttebarn, kan finnes en risiko. Bruk av medisinsk utstyr som inneholder DEHP bør som forholdsregel begrenses til kortidsbruk for gravide eller ammende kvinner, spedbarn og barn.

- Utfør ikke punksjon ved: utilstrekkelig fylt blære.
- Utfør ikke punksjon vekk fra kroppens medianplan: blødningsfare!
- Trekk ikke kateteret ut av kanylen hvis kateterspissen stikker lenger frem enn kanylespissen (uten at beskyttelseshylsteret er på plass), kateterspissen kan bli kuttet av!
- Splitt kanylen to halvdeler fra hverandre forsiktig. Kantene på den splittede kanylen er skarpe og kan kutte hvis de ikke håndteres riktig!
- Ved bytte av kateter skal ikke guidewiren settes inn med den stive enden først.
- Kontroller kateterfunksjonen regelmessig – legen vil bestemme hvor ofte denne kontrollen skal foretas, og hva slags metode som skal brukes.
- Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet.
- For ballongkatetre: ikke blås opp mer enn det som er angitt på trakten.

Andre indikasjoner: ingen

Interaksjoner: ingen

Bruk

Første punksjon

Cystofix® Punksjonssett, Cystofix® Paed

- Åpne blisterpakningen og gjør klar komponentene fra settet på et sterilt område.
- I tråd med gjeldende retningslinjer og anbefalinger må blæren være fylt, og det skal være mulig å lokalisere den.
- Vurder om lokalanestesi er tilrådelig i henhold til gjeldende retningslinjer, deretter utføres dette langs hele punksjonsporet til blæren og til slutt testes innføringen i blæren.
- Utfør et lite snitt i overflatehuden der hvor lokalanestesen ble satt hvis dette er aktuelt.
- Koble kateteret til urinkateterposen.
- Sørg for at beskyttelseshylsteret til kanylen er på plass mens kateteret forberedes.
- Trekk forsiktig kateteret i kanylen ut til den siste markeringen.

- Fjern beskyttelseshylsteret.
- Utfør punksjon langs kroppens medianlinje over symfyse (2-3 cm) vertikalt på abdominalveggen.
- Når blæren nås, kommer det urin i kateterslangen.
- Skyv kateteret inn i blæren til dobbeltmarkeringen, og trekk det deretter ikke ut igjen.
- Trekk kanylen ut langs punksjonssporet til spissen på kanylens skråkant.
- Splitt kanylen ved å bøye de to vingene.
- Trekk delene fra hverandre og fjern de to halvdelene av kanylen.
- Fikser kateteret på huden for å sikre at det ikke trekkes ut i løpet av brukstiden.
- Fikser ballongkateteret på huden for å sikre at det ikke trekkes ut.

Bytte av kateter

- Fyll blæren til omtrent 50 %.
- Før guidewiren inn i kateteret – den fleksible enden først.
- Fjern kateteret.
- Sett inn et nytt kateter ved å la det gli langs ledeåren.

Bytte av kateter med dilator

- Samme prosedyre som over, men etter at det gamle kateteret er fjernet, utvides punksjonssporet ved hjelp av dilator/hylsterenhet.
- Fjern dilatatorene fra hylsteret og fjern kateteret inn i hylsteret.
- Trekk hylsteret over kateteret ut av punksjonssporet og fjern det ved å splitte det.
- Fikser kateteret på huden.

Ved bruk av ballongkateter

- Trekk ballongkateteret ut til spissen ikke lenger kan ses i kanylens skråkant.
- Fyll opp ballongen med det spesifiserte volumet ved å bruke en steril blanding av glyserin og vann i forholdet 1 til 9. Dette forhindrer at ballongen tømmes.
- Trekk kateteret tilbake til ballongen kommer i kontakt med blæreveggen.
- Ved behov, dersom det er stor fare for at det trekkes ut, fikseres ballongkateteret på huden.

Ved bruk av Cystofix® Minipaed

- Fjern punksjonsnålen sammen med den splittbare kanylen, fra beskyttelseshylsteret.
- Punksjon utføres med punksjonsnålen sammen med en splittbar kanyle.
- Kontroller at det kommer urin ut av enden på punksjonsnålen ved å åpne beskyttelseshetten.
- Fjern deretter punksjonsnålen fra den splittbare kanylen som er på plass.
- Skyv den myke mandrengen helt inn i

kateterslangen og lås fast hetten på mandrengen på hann-luer-lock-koblingen.

- Kateteret er nå rett og klart til å føres inn.
- Før kateteret og den myke mandrengen sammen inn i den splittbare kanylen som er på plass, til den andre røde markeringen.
- Skru hetten på den myke mandrengen av kateterkoblingen og fjern den fra kateteret slik at J-tuppen formes på nytt i blæren.
- Trekk den splittbare kanylen ut langs punksjonssporet og før den langs kateteret til spissen på kanylen vises.
- Splitt kanylen i to og trekk delene deretter fra hverandre og fjern de to kanylhalvdelene.
- Fikser kateteret på huden slik at det ikke trekkes ut under bruk.



Beskyttes mot sollys

Oppbevares tørt

Zestaw punkcyjny, zestaw do wymiany lub zestaw do poszerzania przeznaczone są do nadłonowego przezskórnego cewnikowania pęcherza moczowego.

Zawarto

Cystofix®/Cystofix® Paed

Cewnik do drenażu zamontowany fabrycznie w kaniuli do nakłucia, przewód ochronny (w zestawie punkcyjnym Cystofix®), ogranicznik wyłącznie do cewnika z balonem (nie dotyczy Cystofix® Paed), worki na moc (2L) z zaworem i nasadką (w zestawie punkcyjnym Cystofix® z workami)

Cystofix® Minipaed

Cewnik do drenażu z miękkim, powlekanym przewodnikiem mandryla, adapter, igła punkcyjna, rozdzielalny introducer z koszulką zabezpieczającą, prowadnik (w zestawach do wymiany Cystofix® Minipaed).

Wskazania

Cewnikowanie pęcherza moczowego po zabiegu, w przypadku zaburzeń funkcji pęcherza, retencji moczu, w celach diagnostycznych i do badań moczu.

Przeciwwskazania

Raka pęcherza, stosowania leczenia przeciwrzepłiwego lub przeciwplytkowego, zakażenia ściany jamy brzusznej, obecności podskórnego pomostu żylnego w okolicy nadłonowej.

Efekty uboczne

W przypadku wytrącenia osadu na powierzchni cewnika pomimo zastosowania specjalnego materiału, należy skontrolować pH moczu, ocenić zdolność zagęszczania moczu i/lub obecność zakażenia układu moczowego. Niekiedy występować może uczucie pieczenia w cewce moczowej (stranguria) spowodowane obecnością ciała obcego.

Zalecenia

- Obowiązkowe: wprowadzenie przezskórnego cewnika nadłonowego (SPC) oraz opieka nad pacjentem z SPC powinno być wykonywane wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie kompetencje medyczne.
- Należy postępować zgodnie z bieżącymi wytycznymi i zaleceniami.
- Produkty Cystofix® nie są przeznaczone do długotrwałego wszczepienia.
- Cewnik poliuretanowy Cystofix® jest przeznaczony do krótkotrwałego cewnikowania.
- Cewnik silikonowy z balonem Cystofix® jest przeznaczony do długotrwałego cewnikowania nadłonowego.
- Nie wprowadzać cewnika poza ostatni znacznik na cewniku.



Ponowne użycie urządzeń jednorazowych stwarza zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Urządzenie może ulec kontaminacji i/lub jego funkcjonalność może zostać ograniczona. Kontaminacja i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może prowadzić do urazu, posocznicy lub zgonu pacjenta. Worki na moc zawierają DEHP. Eksperymenty na zwierzętach wykazały, że DEHP jest potencjalnie toksyczny dla rozrodczości. Doświadczenia na zwierzętach pokazują, że DEHP może wywierać toksyczne działanie na rozród. Uwzględniając bieżący stan wiedzy, nie można w pełni wykluczyć wystąpienia (w przypadku długotrwałego stosowania) przedwczesnego porodu dzieci płci męskiej. Użycie niniejszego produktu medycznego zawierającego DEHP powinno być ograniczone ze względów bezpieczeństwa do krótkotrwałego zastosowania u kobiet ciężarnych, karmiących piersią, niemowląt i dzieci.

- Nie wykonywać nakłucia w przypadku: niedostatecznie wypelnionego pęcherza.
- Nie wykonywać nakłucia z dala od linii pośrodkowej ciała pacjenta: powoduje zagrożenie krwawieniem!
- Nie wycofywać cewnika z kaniuli, jeżeli końcówka cewnika znajduje się poza kaniulą (bez zastosowania koszulki ochronnej), ponieważ może dojść do odcięcia końcówki cewnika!
- Delikatnie oddzielać połowy kaniuli. Brzegi rozdzielonej kaniuli są ostre i mogą spowodować urazy, przy nieodpowiednim postępowaniu!
- Przy wymianie cewnika nie wprowadzać sztywnej końcówki prowadnika za pierwszym razem.
- Regularnie kontrolować funkcjonowanie cewnika; lekarz zdecyduje o metodzie stosowanej w tym celu.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Cewniki z balonem : nie napełniać powyżej wartości wskazanej na lejku.

Inne wskazania: Brak

Interakcje: Brak

Stosowanie

Pierwsze nakłucie

Zestaw punkcyjny Cystofix®, Cystofix® Paed

- Otworzyć blister i przygotować elementy zestawu w jałowym polu.
- Pęcherz moczowy musi być wypelniony zgodnie z bieżącymi wytycznymi i zaleceniami, aby możliwe było wybadanie struktury.
- Ocenić zasadność stosowania znieczulenia miejscowego według aktualnych wytycznych,

następnie wykonać znieczulenie wzdłuż kanału nakłucia, aż do pęcherza moczowego, następnie sprawdzić wprowadzenie do pęcherza.

- Wykonać niewielkie, powierzchowne nacięcie skóry w miejscu rozpoczęcia znieczulenia miejscowego, jeżeli jest stosowane.
- Podłączyć cewnik do worka na mocz.
- Nie zdejmować koszulki ochronnej kaniuli podczas przygotowywania cewnika.
- Delikatnie wycofać cewnik wewnątrz kaniuli aż do ostatniego znacznika.
- Zdjąć koszulkę ochronną.
- Wykonać nakłucie w linii pośrodkowej ciała powyżej spojenia łonowego (2-3 cm) pionowo do płaszczyzny ściany jamy brzusznej.
- Po osiągnięciu pęcherza moczowego mocz pojawia się cewniku.
- Wprowadzić cewnik do pęcherza moczowego aż do podwójnego znacznika, następnie nie wyprowadzać już cewnika.
- Wysunąć kaniulę z kanału nakłucia aż do końcówki nacięcia kaniuli.
- Rozdzielić kaniulę zginając dwa skrzydła.
- Rozedrzeć i usunąć połowy kaniuli.
- Zamocować cewnik do skóry, aby zapobiec wypadaniu w trakcie umieszczania.
- Przymocować cewnik z balonem do skóry, aby zapobiec użyciu siły na cewniku przy wysuwaniu.

Wymiana cewnika

- Wypełnić pęcherz do około 50%.
- Wprowadzić prowadnik do cewnika – giętą końcówką.
- Usunąć cewnik.
- Wprowadzić nowy cewnik zsuwając po prowadniku.

Wymiana cewnika z dilatorem

- Postępować jak powyżej, ale po usunięciu starego cewnika poszerzyć kanał nakłucia za pomocą zespołu dilatora/koszulki.
- Usunąć dilator z koszulki, wprowadzić cewnik do koszulki.
- Usunąć koszulkę z kanału nakłucia po cewniku i zdjąć poprzez rozdarcie.
- Zamocować cewnik do skóry.

Używanie cewnika z balonem

- Wsuwać cewnik z balonem, aż końcówka nie będzie widoczna w nacięciu kaniuli.
- Napełnić balon określoną objętością jałowej mieszaniny gliceryny i wody w proporcji 1 do 9. Zapobiega to opróżnieniu balonu.
- Wysunąć cewnik do momentu kontaktu balonu ze ścianą pęcherza moczowego.
- Jeżeli to konieczne, w przypadku konieczności użycia dużej siły do podciągnięcia cewnika, zamocować cewnik do skóry.

Używanie cewnika Cystofix® Minipaed

- Wyjąć igłę punkcyjną i rozdzielalną kaniulę razem

z koszulki ochronnej.

- Nakłucie jest wykonywane igłą punkcyjną łącznie z rozdzielalną kaniulą.
- Sprawdzić, czy mocz wypływa z końca igły punkcyjnej poprzez zdjęcie nasadki ochronnej.
- Następnie wyjąć igłę punkcyjną z kaniuli pozostawiając kaniulę na miejscu.
- Wepchnąć całkowicie miękki mandryl do cewnika i zamocować nasadkę mandryla do męskiego złącza typu luer-lock.
- Cewnik jest wyprostowany i gotowy do wprowadzenia.
- Wprowadzić cewnik z miękkim mandrylem do rozdzielalnej kaniuli utrzymując kaniulę w miejscu, aż do drugiego czerwonego znacznika.
- Odkręcić nasadkę miękkiego mandryla od złącza cewnika i usunąć mandryl z cewnika, aby cewnik typu pigtail odzyskał kształt w pęcherzu.
- Wysunąć rozdzielalną kaniulę z kanału nakłucia i przesunąć ją po cewniku, aż do ukazania się końcówki kaniuli.
- Rozdzielić kaniulę na dwie części i usunąć je.
- Zamocować cewnik odpowiednio do skóry, aby zapobiec usunięciu w trakcie używania.



Chronić przed światłem słonecznym

Przechowywać w suchym miejscu

Conjunto de punção, conjunto de substituição ou conjunto de substituição de dilatação para inserção de cateter percutâneo suprapúbico.

Conteúdo

Cystofix®/Cystofix® Paed

Cateter de drenagem pré-montado na respetiva cânula de inserção, tubos de proteção (para o conjunto de punção Cystofix®), tampa unicamente para o cateter de balão (não se aplica ao Cystofix® Paed), bolsas de drenagem (2L) com torneira de drenagem e cobertura de proteção (para o conjunto de punção Cystofix® com bolsas).

Cystofix® Minipaed

Mandril metálico revestido de material macio montado no cateter de drenagem, adaptador, agulha de punção, introdutor divisível com bainha de segurança, fio-guia (para conjuntos de substituição Cystofix® Minipaed).

Indicações

Cateterismo da bexiga após cirurgia, em caso de disfunção vesical, retenção urinária, para fins de diagnóstico e para avaliação urinária.

Contraindicações

Não realizar a punção em casos de: bexiga insuficientemente cheia, carcinoma da bexiga, terapêutica anticoagulante e antiplaquetar, sépsis da parede abdominal, e existência de bypass vascular subcutâneo na região suprapúbica

Efeitos indesejáveis

No caso em que, apesar do design e dos materiais empregues na sua constituição, existir deposição de sedimentos urinários sobre o material do cateter deve ser tomada em consideração a avaliação do pH, e da concentração urinária e/ou a possibilidade de estarmos perante uma infeção urinária. Pode, ocasionalmente desenvolver-se estrangúria devido à irritação provocada pela presença de um corpo estranho.

Recomendações

- É obrigatório: a inserção de um cateter percutâneo suprapúbico bem como o acompanhamento do doente enquanto cateterizado, por profissionais devidamente qualificados para executarem estas tarefas.
- Deve-se ter sempre em consideração as orientações e recomendações em vigor.
- Os Dispositivos Médicos da gama Cystofix® não se destinam a ser utilizados em implantes de longa duração.
- O cateter de poliuretano Cystofix® é indicado para ser utilizado em cateterismos de curta duração.

- O cateter em balão de silicone Cystofix® é indicado para utilização em cateterismo suprapúbico de longa duração.
- Não introduzir o cateter para além da última marca existente.



A reutilização de Dispositivos Médicos de uso único pode originar riscos para o doente ou para o profissional de saúde. O dispositivo pode ser contaminado e/ou a sua capacidade funcional pode ser diminuída. A contaminação e/ou a funcionalidade limitada do Dispositivo Médico podem originar lesões, sépsis, ou morte do doente. Bolsas coletoras de urina contém DEHP (ftalato de 2-etilhexilo). A experimentação em animais mostrou que o DEHP é potencialmente tóxico para a reprodução. Dado o conhecimento científico actual, não pode ser excluída a existência de um risco (em caso de utilização de longa duração), especialmente para bebés prematuros do sexo masculino. Como precaução, a utilização de produtos médicos contendo DEHP deve estar restrita a curtas durações em mulheres grávidas, mulheres em amamentação, lactentes e crianças.

- Não realizar a punção em casos de: bexiga insuficientemente cheia.
- Não realizar a punção longe da linha mediana do corpo: existe o risco de hemorragia!
- Não retirar o cateter da cânula se a ponta do cateter estiver além da ponta da cânula (sem a bainha de proteção posicionada), a ponta do cateter pode partir-se!
- Separar as metades da cânula cuidadosamente. As bordas da cânula dividida são afiadas e podem provocar cortes se manuseadas inadequadamente!
- Ao substituir o cateter, não inserir o fio-guia com a ponta rígida à frente.
- Verificar regularmente o funcionamento do cateter; o médico decidirá quanto à frequência e o método a ser utilizado para levar a cabo esta verificação.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Para os cateteres de balão: não insuflar mais do que o indicado no funil.

Outras indicações: nenhuma

Interações: Nenhuma

Aplicação

Primeira punção

Conjunto de punção Cystofix®, Cystofix® Paed

- Abrir a embalagem blister e preparar o componente do conjunto numa área estéril.
- De seguida, a bexiga deve ser cheia conforme as orientações e recomendações em vigor e e deve ser facilmente individualizada.
- Avaliar se a anestesia local é aconselhável conforme as orientações em vigor e realizá-la ao longo do trajeto da punção até à bexiga. Testar de seguida a introdução na bexiga.
- Efetuar um ligeira incisão na pele superficial no ponto de origem da anestesia local, se aplicável.
- Ligar o cateter à bolsa de drenagem de urina.
- Manter a bainha de proteção da cânula em posição durante a fase de preparação do cateter.
- Puxar suavemente o cateter para fora da cânula até à última marca.
- Remover a bainha de proteção.
- Puncionar na linha mediana do corpo, acima da sínfise (2 a 3 cm), em ângulo reto relativamente à parede abdominal.
- Depois de atingida a bexiga, a urina aparece no tubo do cateter.
- Empurrar o cateter para dentro da bexiga até à marca dupla e a partir de então não o puxar para fora.
- Retirar a cânula do trajeto de punção até à ponta do bisel da cânula.
- Dividir a cânula dobrando as duas alas.
- Separar e retirar as metades da cânula.
- Fixar o cateter à pele para evitar a sua remoção durante o período de aplicação.
- Fixar o cateter de balão na pele para evitar tração sobre o mesmo.

Substituição do cateter

- Encher a bexiga aproximadamente até à metade.
- Inserir o fio-guia no cateter – com a ponta flexível à frente.
- Remover o cateter.
- Inserir um cateter novo fazendo-o deslizar sobre o fio-guia

Substituição de cateter com dilatador

- Procedimento idêntico ao anterior mas, depois da remoção do cateter antigo, dilatar o trajeto de punção utilizando uma unidade dilatador/bainha.
- Remover o dilatador da bainha, inserir o cateter na bainha.
- Retirar a bainha do cateter do trajeto de punção e removê-la dividindo-a.
- Fixar o cateter à pele.

Quando se utiliza um cateter de balão

- Puxar o cateter com balão até que a ponta deixe

de estar visível no bisel da cânula.

- Encher o balão com o volume especificado utilizando uma mistura estéril de glicerina e água, na proporção de 1 para 9. Fica assim prevenida evacuação do balão.
- Retirar o cateter até ao ponto em que o balão contacta com a parede da bexiga.
- Se necessário, em casos de forças de tração elevadas, fixar o cateter de balão à pele.

Quando se utiliza o Cystofix® Minipaed

- Remover a agulha de punção e respetiva cânula divisível conjuntamente da bainha protetora.
- A punção é realizada com a agulha de punção juntamente com uma cânula divisível.
- Verificar que a urina sai da extremidade da agulha de punção abrindo a tampa de proteção.
- De seguida, remover a agulha de punção da cânula divisível posicionada.
- Empurrar totalmente o mandril macio para dentro do tubo do cateter e prender a tampa do mandril no conector luer-lock macho.
- O cateter está agora reto e pronto a ser inserido.
- Inserir o cateter e respetivo mandril conjuntamente na cânula divisível posicionada até à segunda marca vermelha.
- Desapertar a tampa do mandril macio do conector do cateter e retirá-lo do cateter, de tal forma que a extremidade «pigtail» se adapte ao interior da bexiga.
- Retirar a cânula divisível do trajeto de punção e deslocá-la ao longo do cateter até que a ponta da cânula esteja visível.
- Dividir a cânula em duas partes, de seguida separá-las e remover as metades da cânula.
- Fixar adequadamente o cateter à pele para prevenir que possa ser removido durante a utilização.



Manter ao abrigo da luz solar

Manter em local seco

Set de puncție, set de schimb sau set de schimb cu dilatare pentru inserția percutanată suprapubiană a cateterului.

Cuprins

Cystofix®/Cystofix® Paed

Cateter de drenaj, preasamblat în canula sa de puncție, tub de protecție (pentru setul de puncție Cystofix®), limitator destinat numai pentru cateterul cu balon (nu se aplică pentru Cystofix® Paed), punge de dren (2L) cu robinet de dren și capac de protecție (pentru setul de puncție Cystofix® cu punge).

Cystofix® Minipaed

Fir moale, cu înveliș și prevăzută cu mandren, montat în cateterul de dren, adaptor, ac de puncție, introducător divizabil cu teacă de siguranță, fir de ghidaj (pentru seturile de schimb Cystofix® Minipaed).

Indicații

Cateterizarea vezicii urinare după intervenție chirurgicală, în caz de disfuncție vezicală, retenție de urină, în scop diagnostic, pentru evaluarea urinii.

Contraindicații

Carcinom de vezică urinară, tratament anticoagulant și antiplachetar, sepsis de perete abdominal, prezența unui bypass vascular subcutanat în regiunea suprapubiană.

Efecte secundare

În cazul în care, în ciuda designului special și a materialelor din compoziția cateterului, apare o depunere de componente urinare pe materialul cateterului, aveți în atenție pH-ul urinii, concentrația urinii și/sau prezența unei posibile infecții urinare. Ocazional, poate apărea disurie datorată iritației prin corp străin.

Recomandări

- Obligatoriu: introducerea unui cateter percutanat suprapubian și îngrijirea pacientului cu cateter percutanat suprapubian trebuie efectuate numai de către personal medical care are competențele necesare.
- Vă rugăm să țineți cont de ghidurile și recomandările aflate în vigoare.
- Produsele Cystofix® nu sunt destinate pentru utilizare în cazul implantării pe termen lung.
- Cateterul din poliuretan Cystofix® este indicat pentru utilizare în cateterizarea pe termen scurt.
- Balonul de silicon Cystofix® este indicat pentru utilizare în cateterizarea suprapubiană pe termen lung.
- Nu introduceți cateterul dincolo de ultimul marcaj de pe cateter.



Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință comportă un risc pentru pacient sau utilizator. Dispozitivul poate fi contaminat și/sau capacitatea sa funcțională poate fi

afectată. Contaminarea și/sau limitarea funcționalității dispozitivului poate duce la rănirea, infectarea sau decesul pacientului.

Punge de urină conține DEHP. Experimentele la animale au arătat că DEHP are potențial toxic asupra funcției de reproducere. Conform datelor științifice disponibile în prezent, nu poate fi complet exclusă existența unui risc (în cazul utilizării pe termen lung), în special în cazul nou-născuților prematuri de sex masculin. Ca măsură de precauție, utilizarea produselor medicale care conțin DEHP trebuie limitată la utilizare pe termen scurt în cazul femeilor gravide, mamelor care alăptează, sugarilor și copiilor.

- A nu se puncționa în caz de: vezică urinară umplută insuficient.
- Nu puncționați la distanță de linia mediană a corpului: risc de sângerare!
- Nu retrageți cateterul din canulă în cazul în care vârful cateterului trece dincolo de vârful canulei (fără ca teaca de protecție să fie în poziție), în caz contrar vârful cateterului ar putea fi tăiat!
- Separați cu grijă cele două jumătăți ale canulei. Marginile canulei divizate sunt ascuțite și pot provoca tăieturi în caz de manevrare inadecvată!
- Atunci când schimbați cateterul nu introduceți firul de ghidaj cu vârful rigid înainte.
- Verificați funcționarea normală a cateterului; medicul va decide cât de des și prin ce metodă se va face această verificare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- Pentru cateteretele cu balon: nu umflați mai mult decât valoarea indicată pe pânline.

Alte indicații: niciuna

Interacțiuni: niciuna

Aplicație

Prima puncționare

- Set de puncție Cystofix®, Cystofix® Paed
- Deschideți blisterul și pregătiți componentele setului într-o zonă sterilă.
 - Apoi, trebuie să umpleți vezica urinară conform ghidurilor și recomandărilor în vigoare; localizarea acesteia trebuie să fie posibilă.
 - Evaluați dacă este recomandabilă folosirea anesteziei locale conform ghidurilor aflate în vigoare, apoi aplicați anestezia pe tot traseul de puncție până la vezică, apoi testați introducerea în vezică.
 - Efectuați o incizie mică în stratul superficial al pielii, la punctul de origine al anesteziei locale, dacă este cazul.
 - Conectați cateterul la punge de drenaj al urinii.
 - Țineți teaca de protecție a canulei în poziție în cursul stadiului de pregătire a cateterului.

- Retrageți cu grijă cateterul în canulă, până la ultimul marcaj.
- Îndepărtați teaca de protecție.
- Efectuați puncția pe linia mediană a corpului, deasupra simfizei pubiene (2-3 cm), perpendicular pe peretele abdominal.
- După ce pătrundeți în vezică, urina va apărea în tubul cateterului.
- Avansați cateterul în interiorul vezicii până la marcajul dublu, după care nu-l mai retrageți.
- Retrageți canula prin locul de puncție, până când se evidențiază vârful bizoului canulei.
- Divizați canula prin îndoirea celor două aripioare.
- Despărțiți jumătățile canulei și îndepărtați-le.
- Fixați cateterul de piele pentru a preveni îndepărtarea acestuia în cursul aplicării.
- Fixați cateterul cu balon de piele pentru a preveni aplicarea forței de retragere asupra acestuia.

Schimbarea cateterului

- Umpleți vezica urinară până la un nivel de aproximativ 50%.
- Introduceți firul de ghidaj în cateter, cu vârful flexibil înainte.
- Scoateți cateterul.
- Introduceți un nou cateter prin glisare peste firul de ghidaj.

Schimbarea cateterului cu dilatator

- Aplicați procedura descrisă mai sus, însă după ce scoateți vechiul cateter dilatați locul puncției cu ajutorul unui complex dilatator/teacă.
- Scoateți dilatatorul din teacă și introduceți cateterul în teacă.
- Retrageți teaca pe cateter prin locul de puncție, apoi îndepărtați-o prin divizare.
- Fixați cateterul la piele.

Atunci când utilizați un cateter cu balon

- Retrageți cateterul cu balon până când vârful nu mai apare la nivelul bizoului canulei.
- Umpleți balonul cu volumul specificat, folosind un amestec steril de glicerină și apă, în proporție de 1 la 9. Aceasta va împiedica evacuarea balonului.
- Retrageți cateterul până la punctul la care balonul intră în contact cu peretele vezical.
- Dacă este necesar, în cazul prezenței unor forțe de tracțiune mari, fixați cateterul cu balon la piele.

Atunci când utilizați Cystofix® Minipaed

- Scoateți acul de puncție și canula sa divizabilă împreună din teaca de protecție.
- Puncția se efectuează folosind acul de puncție împreună cu o canulă divizabilă.
- Verificați dacă urina iese prin capătul acului de puncție, deschizând capacul de protecție.
- Apoi, scoateți acul de puncție din canula divizabilă, aflată în poziție.

- Împingeți până la capăt mandrenul moale în tubul cateterului și blocați capacul mandrenului de pe conectorul luer lock tip tată.
- Acum, cateterul este drept și este gata pentru introducere.
- Introduceți cateterul și mandrenul său moale împreună în canula divizabilă, până la cel de-al doilea marcaj roșu.
- Deșurubați capacul mandrenului moale de pe conectorul cateterului și scoateți-l din cateter în așa fel încât regiunea pigtail să se re poziționeze în interiorul vezicii.
- Retrageți canula divizabilă prin locul de puncție și deplasați-o de-a lungul cateterului până când se evidențiază vârful canulei.
- Divizați canula în două părți, apoi trageți și despărțiți cele două jumătăți ale canulei.
- Fixați cateterul de piele în mod adecvat, pentru a preveni îndepărtarea acestuia în cursul utilizării.



A se feri de lumina directă a soarelui

A se feri de umiditate

Набор для пункции, сменный набор и сменный дилатационный набор для чрескожного введения катетера для надлобкового дренажа.

Содержание

Цистофикс / Цистофикс Пед

Собранный дренажный катетер в канюле для пункции, защитная трубка (для набора для пункции Cystofix®), ограничитель только для баллонного катетера (отсутствует в модели Cystofix® Paed), пакеты для мочи (2 л) со сливным краном и защитным колпачком (в наборе для пункции Cystofix® с пакетами).

Цистофикс Минипед

Мягкий мандрен с покрытием в дренажном катетере, адаптер, игла для пункции, расщепляемый интродьюсер в защитной оболочке, направляющая (для сменных наборов Cystofix® Minipaed).

Показания

Катетеризация мочевого пузыря после операции, в случае нарушения функции мочевого пузыря, задержки мочи, для диагностических целей или для анализа мочи.

Противопоказания

Карциномы мочевого пузыря, антикоагуляционного или антитромбоцитарного лечения, сепсиса брюшной стенки или наличия подкожного сосудистого шунта в надлобковой области.

Побочное действие

Если, несмотря на специальную конструкцию и материал катетера, на нем оседают составляющие мочи, проверьте pH мочи, ее концентрацию и/или примите во внимание возможность инфекции мочевыводящих путей. Раздражение, вызванное присутствием инородного тела, иногда приводит к затруднению мочеиспускания.

Рекомендации

- Обязательное требование: вводить надлобковые чрескожные катетеры и работать с пациентами, которым установлены такие катетеры, могут только сотрудники, обладающие соответствующими медицинскими знаниями и навыками.
- Примите во внимание актуальные инструкции и рекомендации.
- Продукты Cystofix® не рассчитаны на долгосрочное использование.
- Полиуретановый катетер Cystofix® предназначен для краткосрочной катетеризации.
- Силиконовый баллонный катетер Cystofix® предназначен для долгосрочной надлобковой катетеризации.
- Не вводите катетер глубже последней метки.



Повторное использование одноразовых приспособлений создает риск для пациента или пользователя. Приспособление может быть загрязнено и/или его функциональные возможности могут быть ограничены. Загрязнение и/или ограничение функций приспособления может привести к травме, сепсису или летальному исходу.

Мочеприемники содержат диоктилфталат (ДОФ). Опыты на животных показывают, что ДОФ, возможно, негативно влияет на репродуктивную функцию. Насколько науке известно на сегодняшний день, полностью исключить риск (в случае долгосрочного использования), особенно для недоношенных мальчиков, невозможно. В качестве меры предосторожности использовать продукты, содержащие ДОФ, при лечении беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей следует только краткосрочно.

- Не выполняйте пункцию в случае недостаточного наполнения мочевого пузыря.
- Не выполняйте пункцию далеко от срединной линии тела: это сопряжено с риском кровотечения.
- Не извлекайте катетер из канюли, если кончик катетера выступает за край канюли (без защитной оболочки), чтобы не отрезать кончик катетера.
- Будьте осторожны при разделении половин канюли. У расщепленной канюли острые края. При неосторожном обращении возможны порезы.
- При смене катетера не вводите направляющую жестким концом вперед.
- Регулярно проверяйте катетер. Способ и периодичность проверки определяет врач.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не надувайте баллонные катетеры сверх предела, указанного на воронке.

Другие показания: Нет

Взаимодействие: Нет

Применение

Первая пункция

Набор для пункции Cystofix®, Cystofix® Paed

- Откройте блистерную упаковку и подготовьте набор на стерильной поверхности.
- Мочевой пузырь должен быть наполнен в соответствии с действующими инструкциями и рекомендациями. Необходимо, чтобы можно

было определить его местонахождение.

- Определите в соответствии с действующими инструкциями, целесообразно ли использовать местную анестезию. Примените анестезию на всем пути прокола до мочевого пузыря. Затем выполните пробное введение в мочевой пузырь.
- Выполните небольшой надрез на поверхности кожи в начале участка, на котором применена местная анестезия, если это применимо.
- Подсоедините катетер к пакету для мочи.
- Не удаляйте защитную оболочку канюли на этапе подготовки катетера.
- Осторожно вытяните катетер из канюли до последней отметки.
- Снимите защитную оболочку.
- Выполните пункцию на срединной линии тела выше симфиза (на 2-3 см) перпендикулярно брюшной стенке.
- Когда катетер достигнет мочевого пузыря, в трубке появится моча.
- Введите катетер в мочевой пузырь до двойной метки и не вытягивайте его наружу.
- Извлекайте канюлю из прокола, пока не покажется кончик ее скоса.
- Отогните крылья канюли, чтобы расцепить ее.
- Разделите и извлеките половины канюли.
- Зафиксируйте катетер на коже, чтобы предотвратить его извлечение в процессе использования.
- Зафиксируйте баллонный катетер на коже, чтобы он не подвергался тянущему усилию.

Замена катетера

- Заполните мочевой пузырь примерно на 50%.
- Введите направляющую в катетер гибким концом вперед.
- Извлеките катетер.
- Введите новый катетер по направляющей.

Замена катетера с расширителем

- Аналогичная процедура, но после извлечения старого катетера следует расширить прокол с помощью блока расширителя и проводника.
- Извлеките расширитель из проводника, введите катетер в проводник.
- Извлеките проводник из прокола, расщепите и удалите его.
- Зафиксируйте катетер на коже.

При использовании баллонного катетера

- Вытягивайте катетер с баллоном, пока его кончик не исчезнет из поля зрения в скосе канюли.
- Заполните баллон указанным количеством стерильного раствора глицерина и воды в соотношении 1 к 9. Это предотвратит

опорожнение баллона.

- Вытягивайте катетер, пока баллон не соприкоснется со стенкой мочевого пузыря.
- Если потребуется, при значительном тянущем усилии зафиксируйте баллонный катетер на коже.

При использовании Cystofix® Minipaed

- Извлеките иглу для пункции вместе с расщепляемой канюлей из защитной оболочки.
- Пункция выполняется при помощи иглы для пункции и расщепляемой канюли.
- Снимите защитный колпачок и убедитесь в том, что моча проходит сквозь иглу для пункции.
- Извлеките иглу для пункции из расщепляемой канюли.
- Полностью введите мягкий мандрен в трубку катетера и заблокируйте колпачок мандрена на штыревой части наконечника Люэра.
- Теперь катетер выпрямлен и готов к введению.
- Введите катетер вместе с мягким мандреном в расщепляемую канюлю до второй красной метки.
- Отвинтите колпачок мягкого мандрена с разъема катетера и извлеките его из катетера таким образом, чтобы пигтейл принял первоначальную форму внутри мочевого пузыря.
- Извлеките расщепляемую канюлю из прокола. Сдвигайте ее вдоль катетера, пока не появится кончик канюли.
- Расщепите канюлю на две части, отделите их друг от друга и удалите половины канюли.
- Тщательно закрепите катетер на коже, чтобы исключить его выпадение в процессе использования.



Бережть от воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

Súprava na punkciu, výmenná súprava alebo výmenná dilatačná súprava na suprapubické perkutánne zavedenie katétra.

Obsah

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenážový katéter vopred zostavený vo svojej punkčnej kanyle, ochranné hadice (pre Cystofix® súpravu na punkciu), zátku len pre balónový katéter (neplatí pre Cystofix® Paed), drenážové vrecká (2L) s drenážovým uzáverom a ochranným viečkom (pre Cystofix® súpravu na punkciu s vreckami).

Cystofix® Minipaed

Mäkký, obalený, upínací drôt upevnený v drenážovom katétri, adaptér, punkčná ihla, rozdeľovací zväzdač s bezpečnostným puzdrom, usmerňovací drôt (pre Cystofix® Minipaed výmennú súpravu).

Indikácie

Zavedenie katétra do močového mechúra po operácii, v prípade dysfunkcie močového mechúra, zadržiavanie moču, na diagnostické účely, za účelom vyšetrenia moču.

Kontraindikácie

Karcinóm močového mechúra, liečba antikoagulačnými a protidoštičkovými liekmi, sepsa brušnej steny, prítomnosť subkutánneho vaskulárneho bypassu v suprapubickej oblasti.

Vedľajšie účinky

V prípade, keď sa napriek zvláštnemu dizajnu a materiálu katétra objaví usadzovanie zložiek moču na materiáli katétra, skontrolujte pH moču, koncentráciu moču a zväzte možnú močovú infekciu. Občas sa môže objaviť rezanie pri močení spôsobené podráždením cudzím telesom.

Odporúčania

- Povinné: zavedenie suprapubického perkutánneho katétra a starostlivosť o pacienta so suprapubickým katétrom má vykonať len kvalifikovaný zdravotnícky personál preškolený na vykonávanie týchto úkonov.
- Vezmite, prosím, do úvahy platné smernice a odporúčania.
- Cystofix® produkty nie sú určené na dlhodobú implantáciu.
- Polyuretánový katéter Cystofix® je indikovaný na krátkodobé zavedenie katétra.
- Katéter Cystofix® so silikónovým balónom je indikovaný na dlhodobé suprapubické zavedenie katétra.
- Nezavádzajte katéter ďalej, ako je posledná značka mierky katétra.



Opakovaným používaním zdravotníckych pomôcok určených na jednorazové použitie vzniká možné riziko pre pacienta alebo pre používateľa. Môže

dôjsť ku kontaminácii, alebo k narušeniu funkčnosti pomôcky. Znečistenie, alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k zraneniu, ochoreniu, alebo k smrti pacienta.

Močové vrecko obsahuje DEHP. Štúdie na zvieratách ukázali, že DEHP je potenciálne toxický pre reprodukciu. Berúc do úvahy súčasný stav vedeckých znalostí, riziko (v prípade dlhodobého použitia) obzvlášť pre predčasne narodené deti nemôže byť celkom vylúčené. Ako preventívne opatrenie musí byť použitie zdravotníckych pomôcok s obsahom DEHP obmedzené na krátkodobé použitie u gravidných žien, dojčiacich matiek, dojčiat a detí.

- Punkciu nevykonávajte v týchto prípadoch: nedostatočne naplnený močový mechúr.
- Nevykonávajte punkciu v príliš veľkej vzdialenosti od stredovej čiary tela: Riziko krvácania!
- Nevyťahujte katéter z kanyly, ak špička katétra prečnieva nad hrot kanyly (bez umiestneného obalu); hrot kanyly môže byť odlomený!
- Polovice kanyly opatrne oddelte. Hrany oddelenej kanyly sú ostré a môžu porezať, ak sa s nimi nezaobchádza opatrne!
- Pri výmene katétra nezavádzajte vodiaci drôt tvrdým koncom napred.
- Funkciu katétra pravidelne kontrolujte; lekár rozhodne ako často, a akým spôsobom sa kontrola vykoná.
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
- Pre balónové katétre: Nenafukujte viac, ako je uvedené na lieviku.

Iné indikácie: Žiadne

Interakcie: Žiadne

Použitie

Prvá punkcia

Cystofix® súprava na punkciu, Cystofix® Paed

- Otvorte blistrové balenie; potom pripravte súčastí súpravy v sterilnom priestore.
- Potom musí byť močový mechúr naplnený podľa platných smerníc a odporúčaní. Musí byť možné ho vedieť lokalizovať.
- Vyhodnoťte, či sa odporúča vykonať lokálna anestézia podľa súčasných smerníc. Potom ju vykonajte pozdĺž línie punkcie až k močovému mechúru. Potom otestujte zavedenie do močového mechúra.
- Vykonajte incíziu pokožky v oblasti aplikácie lokálnej anestézie, ak je to potrebné.
- Zapojte katéter na drenážne vrecko na moč.
- Počas štádia prípravy katétra udržiavajte ochranný obal kanyly nasadený.
- Jemne katéter vytiahnite vo vnútri kanyly až po dosiahnutie poslednej značky.

- Snímate ochranné veko.
- Vykonaťte punkciu v oblasti stredovej čiary tela nad symfýzou (2-3 cm) vertikálne od brušnej steny.
- Po dosiahnutí močového mechúra sa objaví v hadičke katétra moč.
- Zatláčajte katéter dovnútra močového mechúra až po dvojité značku a potom ho viac nevyťahujte.
- Vytiahnite kanylu u punkčnej dráhy, až po zošikmenie hrotu kanyly.
- Rozštiepte kanylu tak, že ohnete obe krídelká.
- Oddel'te od seba a odstráňte polovice kanyly.
- Upevnite katéter na kožu tak, aby nedošlo k jeho uvoľneniu.
- Balónový katéter upevnite na kožu tak, aby sa predišlo ťahovému pôsobeniu.

Výmena katétra

- Mechúr naplňte približne do 50%.
- Do katétra vložte vodiaci drôt – flexibilným koncom napred.
- Odstráňte katéter.
- Zaveďte nový katéter nasunutím na vodiaci drôt.

Výmena katétra s dilatátorom

- Nasledujte procedúru tak, ako je opísaná vyššie, ale po vyňatí starého katétra dilatujte punkčnú dráhu pomocou dilatátora v ochrannom púzdre.
- Dilatátor vyberte z ochranného púzdra a zaveďte doňho katéter.
- Vyberte katérové púzdro z punkčnej dráhy rozštiepením ho odstráňte.
- Katéter upevnite na kožu.

Pri použití balónového katétra

- Vyťahujte katéter s balónom, kým sa jeho špička už viac neobjaví na úrovni kanyly.
- Naplňte balón špecifikovaným objemom sterilnej zmesi glycerínu a vody v pomere 1 ku 9. To zabráni vyprázdneniu balóna.
- Vytiahnite katéter až do miesta, kde sa balón dotýka so stenou močového mechúra.
- Ak je to potrebné, v prípade silných ťahových pôsobení, upevnite balónový katéter na kožu.

Pri použití Cystofix® Minipaed

- Z ochranného obalu vyberte punkčnú ihlu spolu s jej štiepateľnou kanylou.
- Punkcia sa vykoná punkčnou ihlou spolu so štiepateľnou kanylou.
- Skontrolujte, že moč vyteká na konci punkčnej ihly tým, že otvoríte ochranné veko.
- Potom vytiahnite punkčnú ihlu zo zavedenej kanyly.
- Celkom zatlačte pružný madrén do katétra a uzamknete jeho uzáver na male luer-lock konektore.
- Teraz je katéter rovný a pripravený na zasunutie.
- Zasuňte katéter a jeho pružným madrénom do zavedenej štiepateľnej kanyly až po druhú červenú značku.

- Odšróbujte uzáver pružného madrénu z konektoru katétra a vytiahnite ho z katétra tak, aby sa pigtail v močovom mechúre vrátil do pôvodného tvaru.
- Vytiahnite štiepateľnú kanylu z punkčnej dráhy a posúvajte ju pozdĺž katétra, kým sa objaví jej hrot.
- Rozštiepte kanylu na dve časti a potom ich od seba oddel'te a odstráňte polovice kanyly.
- Upevnite katéter na kožu vhodným spôsobom, aby sa zabránilo jeho uvoľneniu.



Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte v suchu

Punkcijski pribor, izmenjevalni pribor ali izmenjevalni dilatacijski pribor za vstavev suprapubičnega perkutanega katetra.

Kazalo

Cystofix®/Cystofix® Paed

Sestavljeni drenažni kateter v punkcijski kanili, zaščitni cevki (za punkcijski pribor Cystofix®), zamašek samo za balonski kateter (ne velja za Cystofix® Paed), drenažne vrečke (2L) z drenažnim ventilom in zaščitnim pokrovom (samo za punkcijske pribore Cystofix® z vrečkami).

Cystofix® Minipaed

Mehek, obložen vpenjalni trn, nameščen v drenažni kateter, nastavek, punkcijska igla, deljiv uvajalnik z varnostnim tulcem, žično vodilo (za izmenjevalne pribore Cystofix® Minipaed).

Indikacije

Katetrizacija mehurja po operaciji, disfunkcija mehurja, zdrževanje urina, diagnostični nameni, ocena urina.

Kontraindikacije

Karcinoma mehurja, zdravljenja z antikoagulacijskimi in antiagregatnimi zdravili, sepse trebušne stene, prisotnosti subkutane žilnega obkroga v suprapubičnem predelu.

Neželeni učinki

V primeru, da pride kljub posebni zasnovi in materialu katetra do usedlin sestavin urina na materialu katetra, preglejte pH urina, koncentracijo urina in/ali pomisliti na možno okužbo sečil. Občasno se lahko pojavi pritisk v mehurju zaradi draženja, ki ga povzroči tujek.

Priporočila

- Obvezno: vstavev suprapubičnega perkutanega katetra in obravnava bolnikov z njim je pridržana samo ustrezno usposobljenemu osebju.
- Upošteвайте veljavne smernice in priporočila.
- Izdelki Cystofix® niso namenjeni uporabi kot dolgoročni vsadki.
- Poliuretanski kateter Cystofix® je indiciran za kratkoročno katetrizacijo.
- Silikonski balonski kateter Cystofix® je indiciran za dolgoročno suprapubično katetrizacijo.
- Katetra ne uvajajte čez njegovo zadnjo oznako.



Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo predstavlja tveganje za bolnika ali uporabnika. Pripomoček je morda kontaminiran in/ali njegovo delovanje je okvarjeno. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje pripomočka lahko povzroči poškodbe, sepso ali smrt bolnika. Urinske vrečke vsebuje DEHP. Poskusi na živalih so pokazali, da lahko DEHP vpliva na sposobnost

razmnoževanja. Na podlagi najnovejših znanstvenih dognanj tveganja (povezanega z dolgoročno uporabo) ni mogoče povsem izključiti, zlasti za nedonošenčke moškega spola. Zaradi previdnosti je treba uporabo medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo DEHP, omejiti na kratkoročno uporabo pri nosečnicah, doječih materah, dojenčkih in otrocih.

- Punkcije ne izvajajte v primeru: premalo polnega mehurja.
- Ne punktirajte v bližini mediane linije telesa: tveganje krvavitve!
- Katetra ne izvlecite iz kanile, če konica katetra prodre skozi konico kanile (če zaščitni tulec ni nameščen), saj je morda konica katetra odrezana!
- Previdno ločite polovici kanile. Konci deljive kanile so morda ostri in lahko pri nepravilnem ravnanju povzročijo ureznine!
- Pri menjavi katetra žičnega vodila ne uvajajte s togo konico naprej.
- Redno preverjajte delovanje katetra; zdravnik se bo odločil, kako pogosti bodo pregledi in na kak način bodo opravljeni.
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Za balonske katetre: ne polnite čez omejitev, navedeno na ljaku.

Druge indikacije: jih ni

Interakcije: jih ni

Uporaba

Prva punkcija

- Punkcijski pribor Cystofix®, Cystofix® Paed
- Odprite pretisni omot in pripravite dele pribora na sterilni površini.
 - Mehur napolnite v skladu z veljavnimi smernicami in priporočili ter preverite, ali ga lahko lokalizirate.
 - Ocenite primernost lokalne anestezije v skladu z veljavnimi smernicami in jo nato izvedite po vsej dolžini punkcijske odprtine do mehurja; opravite testno uvajanje v mehur.
 - Po potrebi rahlo urežite površino kože na prvotni točki lokalne anestezije.
 - Kateter povežite z drenažno urinsko vrečko.
 - Zaščitni tulec kanile naj bo nameščen ves čas priprave katetra.
 - Nežno izvlecite kateter iz kanile do zadnje oznake.
 - Odstranite zaščitni tulec.
 - Punktirajte na mediani liniji telesa na simfizo (2-3 cm) vertikalno na trebušno steno.
 - Ko dosežete mehur, se v cevki katetra pojavi urin.

- Kateter potisnite v mehur do dvojne oznake, nato pa ga več ne izvlecite.
- Izvlecite kanilo iz punkcijske odprtine do konice poševnine kanile.
- Upognite krilci in tako ločite kanilo.
- Polovici kanile povlecite narazen in odstranite.
- Kateter pritrdite na kožo in preprečite njegovo odstranitev med uporabo.
- Balonski kateter pritrdite na kožo, da nanj ne delujejo natezne sile.
- Kanilo ločite na dva dela, nato pa ju odcepite in odstranite polovici kanile.
- Kateter ustrezno pritrdite na kožo in preprečite njegovo odstranitev med uporabo.

Menjava katetra

- Mehur napolnite do pribl. 50 %.
- V kateter vstavite žično vodilo z upogljivo konico naprej.
- Odstranite kateter.
- V žično vodilo vstavite nov kateter.

Menjava katetra z dilatatorjem

- Ravnajte kot zgoraj, a po odstranitvi starega katetra razširite punkcijsko odprtino z enoto dilatatorja/tulca.
 - Dilatator odstranite iz tulca in vanj vstavite kateter.
 - Izvlecite tulec katetra iz punkcijske odprtine in ga odstranite tako, da ga ločite.
 - Kateter pritrdite na kožo.
- Pri uporabi balonskega katetra
- Kateter z balonom izvlecite, da v poševnini kanile več ne vidite konice.
 - Balon napolnite z navedenim volumnom sterilne mešanice glicerina in vode v razmerju 1 do 9. S tem preprečite evakuacijo balona.
 - Kateter izvlecite do točke, kjer se balon dotika stene mehurja.
 - Po potrebi in v primeru velike natezne sile balonski kateter pritrdite na kožo.

Pri uporabi Cystofix® Minipaed

- Punkcijsko iglo in deljivo kanilo skupaj odstranite iz zaščitnega tulca.
- Punkcijo opravite s punkcijsko iglo skupaj z deljivo kanilo.
- Odprite zaščitni pokrov in preverite, ali iz punkcijske igle prihaja urin.
- Nato odstranite punkcijsko iglo iz nameščene deljive kanile.
- Mehki trn potisnite do konca v cevko katetra in priključite pokrov konice na moški priključek luer-lock.
- Kateter je sedaj raven in pripravljen na vstavev.
- Kateter in mehki trn vstavite skupaj v deljivo kanilo do druge rdeče oznake.
- Pokrov mehkega trna odvijate od priključka katetra in ga odstranite od katetra tako, da zviti del v mehurju ponovno pridobi svojo obliko.
- Deljivo kanilo izvlecite iz punkcijske odprtine in jo pomikajte vzdolž katetra, dokler se ne pojavi konica kanile.



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo

Shranjujte na suhem

Set za punkciju, set za zamenu ili set za zamenu sa dilatatorom za suprapubično uvođenje perkutanog katetera.

Sadržaj

Cystofix®/Cystofix® Paed

Drenažni kateter postavljen u punkcionu kanilu, zaštitna cev (za set za punkciju Cystofix®), čep samo za balon-kateter (nije primenjivo kod Cystofix® Paed), kese za drenažu (2L) sa drenažnom slavinom i zaštitnom kapičicom (za set za punkciju Cystofix® sa kesama).

Cystofix® Minipaed

Mek, obložen mandrin uvučen u drenažni kateter, adapter, punkciona igla, razdvojjiv uvodnik sa sigurnosnim omotačem, žica vodilja (za setove za zamenu Cystofix® Minipaed).

Indikacije

Kateterizacija bešike nakon operacije, u slučaju disfunkcije bešike, urinarna retencija, za dijagnostičke procedure, za pregled urina.

Kontraindikacije

Karcinoma bešike, antikoagulacione i antitrombotične terapije, sepse zida abdomena, prisustva supkutanog vaskularnog bajpasa u suprapubičnoj regiji.

Neželjeni efekti

U slučaju da se uprkos posebnom dizajnu i materijalu od kojeg je napravljen kateter javne naslage komponenti urina na materijalu katetera, posumnjajte na pH urina, koncentraciju urina i/ili eventualne urinarnе infekcije. Ponekad može da dođe do otežanog mokrenja usled iritacije stranim telom.

Preporuke

- Obavezno: uvođenje suprapubičnog perkutanog katetera i zbrinjavanje pacijenta sa suprapubičnim perkutanim kateterom mora obavljati samo osoblje koje je kompetentno za to.
- Uzmite u obzir aktuelne smernice i preporuke.
- Proizvodi Cystofix® nisu predviđeni za dugoročnu ugradnju.
- Poliuretanski kateter Cystofix® je predviđen za kratkoročnu kateterizaciju.
- Silikonski balon kateter Cystofix® je predviđen za dugoročnu suprapubičnu kateterizaciju.
- Nemojte uvlačiti kateter dalje od poslednje oznake na njemu.



Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik za pacijenta ili za korisnika. Može da dođe to kontaminacije uređaja i/ili do smanjenja njegove funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost

uređaja mogu da dovedu do povrede, sepse ili smrti pacijenta.

Kese za urin sadrži DEHP. Eksperimenti na životinjama su pokazali da DEHP može da bude toksičan za reprodukciju. Na osnovu trenutnih naučnih saznanja, ne može se u potpunosti isključiti rizik (u slučaju dugoročne upotrebe), naročito za prevremeno rođene bebe muškog pola. Kao mera predostrožnosti, medicinske proizvode koje sadrže DEHP treba kod trudnica, dojilja, odojčadi i dece ograničiti samo na kratkoročnu upotrebu.

- Ne punktirati u slučaju: nedovoljno napunjene bešike.
- Ne punktirajte dalje od središnje linije tela – rizik od krvarenja!
- Nemojte izvlačiti kateter iz kanile ukoliko vrh katetera viri van vrha kanile (a pri tom zaštitni omotač nije na mestu), jer vrh katetera može da se otkine!
- Pažljivo razdvojte jednu od druge polovine kanile. Ivice razdvojene kanile su oštre i možete se poseći ukoliko njom ne baratate pravilno!
- Kod zamene katetera, nemojte uvoditi žicu vodilju tako da prednjači kruti vrh.
- Redovno proveravajte funkcionisanje katetera. Lekar će odlučiti koliko često i kojom metodom treba vršiti ovu proveru.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Za balon katetere: ne naduvavajte više nego što je naznačeno na levku.

Druga indikacije: nema

Interakcije: nema

Primena

Prva punkcija

Set za punkciju Cystofix®, Cystofix® Paed

- Otvorite blister pakovanje i postavite komponente kompleta na sterilnu površinu.
- Potom napunite bešiku prema aktuelnim smernicama i preporukama. Morali biste biti u mogućnosti da je locirate.
- Procenite da li trenutne smernice savetuju lokalnu anesteziju, a potom je primenite duž čitavog punkcionog kanala sve do bešike, i potom isprobajte uvođenje u bešiku.
- Ukoliko je primenjivo, uradite manju inciziju na površini kože na mestu odakle ste krenuli sa anestezijom.
- Postavite kateter na kesu za drenažu urina.
- Ne skidajte zaštitni omotač kanile tokom faze pripreme katetera.
- Nežno izvlačite kateter unutar kanile sve do poslednje oznake.

- Skinite zaštitni omotač.
- Punktirajte na središnjoj liniji tela iznad simfize (2-3 cm) pod pravim uglom na zid abdomena.
- Nakon ulaska kanile u bešiku, u cevi katetera se javlja urin.
- Uvucite kateter u bešiku sve do dvostruke oznake i potom ga više ne izvlačite.
- Izvlačite kanilu iz punkcionog kanala sve dok se ne pojavi njen zakošeni vrh.
- Savijte dva krilca i razdvojite kanilu.
- Povucite i uklonite polovine kanile.
- Fiksirajte kateter za kožu kako biste sprečili njegovo pomeranje tokom primene.
- Fiksirajte balon kateter za kožu kako biste sprečili njegovo povlačenje.

Zamena katetera

- Napunite bešiku otprilike 50%.
- Uvedite žicu vodilju u kateter (najpre savitljiv vrh).
- Uklonite kateter.
- Uvedite novi kateter navlačeći ga preko žice vodilje.

Zamena katetera sa dilatorom

- Procedura ista kao i gore navedena, ali nakon uklanjanja starog katetera dilatirajte punkcioni kanal pomoću sistema dilator/uvodnik.
- Izvadite dilator iz uvodnika i uvedite kateter u uvodnik.
- Uvodnik vucite sa katetera duž punkcionog kanala i izvadite ga razdvajanjem polovina.
- Fiksirajte kateter za kožu.

Pri upotrebi balon katetera

- Izvlačite kateter sa balonom sve dok se vrh više ne pojavljuje u zakošenom vrhu kanile.
- Napunite balon naznačenom zapreminom pomoću sterilne smeše glicerina i vode u odnosu 1:9. Ovim se sprečava pražnjenje balona.
- Vucite kateter sve dok balon ne dođe u kontakt sa zidom bešike.
- Ukoliko je potrebno, u slučaju velike vučne snage fiksirajte balon kateter za kožu.

Pri upotrebi Cystofix® Minipaed

- Izvadite punkcionu iglu i njenu razdvoju kanilu zajedno iz zaštitnog omotača.
- Punkcija se vrši punkcionom iglom zajedno sa razdvojuvom kanilom.
- Otvaranjem zaštitne kapice proverite da li urin izlazi iz kraja punkcione igle.
- Potom na mestu uklonite punkcionu iglu iz razdvojive kanile.
- Do kraja gurnite mekani mandrin u katetersku cev i zatvorite kapicu mandrina na muški luer-lok priključak.
- Sada je kateter prav i spreman za plasiranje.
- Uvlačite na mestu kateter i njegov mekani

mandrin zajedno u razdvojuvu kanilu sve do druge crvene oznake.

- Odvrnite kapicu mekanog mandrina sa priključka katetera i izvadite ga tako da uvrtni repić katetera ("pigtail") dobije svoj ponovni oblik u bešici.
- Izvucite razdvojuvu kanilu iz punkcionog kanala i pomerajte je duž katetera sve dok se ne pojavi vrh kanile.
- Razdvojite kanilu na dva dela i potom ih povucite u stranu i uklonite obe polovine kanile.
- Pravilno fiksirajte kateter za kožu kako biste sprečili njegovo pomeranje tokom upotrebe.



Uvati dalje od sunčeve svetlosti



Uvati na suvom

Punktionsset, utbytessett eller dilatationsutbytessett för suprapubisk perkutan kateterisering

Innehåll

Cystofix®/Cystofix® Paed

Dränagekateter förmonterad i en punktionskanyl, skyddshölje (för Cystofix®-punktionssats), stopp för endast ballongkateter (gäller inte för Cystofix® Paed), dränagepåsar (2L) med dränagekran och skyddslock (för Cystofix®-punktionssats med påsar).

Cystofix® Minipaed

Mjuk och belagd mandräng monterad i dränagekatetern, adapter, punktionsnål, delbar införare med skyddshölje, ledare (för Cystofix® Minipaed-utbytessatser).

Användningsområden

Kateterisering av urinblåsa efter operation i händelse av blåsdysfunktion, urinretention, för diagnostik eller urinbedömning.

Kontraindikationer

Karcinom i urinblåsa, antikoagulations- och antitrombocytbehandling, bukväggssepsis eller förekomst av en subkutan kärlbypass i det suprapubiska området.

Biverkningar

I händelse av att det sker en beläggning av urininkomponenter på katetermaterialet, trots kateterns särskilda utformning och material, ska du överväga pH i urin, urinkoncentration och/eller möjlig urinvägsinfektion. Ibland kan urinstämman inträffa på grund av en främmande kroppsirritation.

Rekommendationer

- Obligatoriskt: Införing av en suprapubisk perkutan kateter och hantering av patienten med en sådan kateter får endast ske av personal som har lämplig medicinsk kompetens.
- Beakta aktuella riktlinjer och rekommendationer.
- Cystofix®-produkter är inte avsedda att användas för långtidsimplantation.
- Cystofix®-katetern av polyuretan är indicerad för användning för korttidskateterisering.
- Cystofix®-ballongkatetern av silikon är indicerad för användning för suprapubisk långtidskateterisering.
- För inte in katetern bortom den sista katetermarkeringen.



Återanvändning av engångsprodukter utgör en risk för patienten eller användaren. Produkten kan kontamineras och/eller få försämrad funktionskapacitet. Kontamination och/eller begränsad produktfunktion kan leda till skada, sepsis eller dödsfall för patienten.

Urinpåsar innehåller DEHP. Djurförsök har visat att DEHP är potentiellt reproduktionstoxiskt. En risk (i händelse av långtidsanvändning) särskilt för pojkar som föds för tidigt kan inte helt uteslutas med avseende på aktuell vetenskaplig kunskap. Som en försiktighetsåtgärd ska användning av medicinska produkter som innehåller DEHP begränsas till korta perioder för gravida kvinnor, ammande mödrar, spädbarn och barn.

- Punktera inte om det föreligger: otillräckligt fylld urinblåsa.
- Punktera inte på avstånd från kroppens medianlinje: blödningsrisk!
- Dra inte ut katetern från kanylen om kateterspetsen sticker ut bortom kanylspetsen (utan att skyddshöljet finns på plats) eftersom kateterspetsen kan skäras av!
- Separera kanylhalvorna med försiktighet. Kanterna på den delade kanylen är vassa och kan ge skärskador om de inte hanteras korrekt!
- För inte in ledaren med den stela änden först vid byte av katetern.
- Kontrollera kateterns funktion regelbundet. Läkaren ska bestämma hur ofta kontrollen ska utföras och med vilken metod.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- För ballongkatetrar: blås inte upp mer än vad som anges på tratten.

Andra användningsområden: Inga

Interaktioner: Inga

Applicering

Första punktionen

Cystofix®-punktionssats, Cystofix® Paed

- Öppna blisterförpackningen och förbered satskomponenten i ett sterilt område.
- Sedan måste urinblåsan fyllas enligt aktuella riktlinjer och rekommendationer och det måste vara möjligt att lokalisera den.
- Utvärdera om lokalbedövning rekommenderas enligt aktuella riktlinjer, använd den utmed hela punktionskanalen fram till urinblåsan och testa sedan införingen i urinblåsan.
- Lägg ett litet snitt på huden vid startpunkten för lokalbedövningsstället om tillämpligt.
- Anslut katetern på urindränagepåsen.
- Håll skyddshöljet för kanylen på plats under kateterförberedningssteget.
- Dra försiktigt ut katetern inne i kanylen till den sista markeringen.
- Ta bort skyddshöljet.

- Punktera på medianlinjen av kroppen ovanför symfyssen (2–3 cm) lodrätt mot bukväggen.
- När man har nått urinblåsan ser man urin i kateterröret.
- Tryck in katetern i urinblåsan fram till dubbelmarkeringen och dra sedan inte tillbaka den mer.
- Dra tillbaka kanylen från punktionskanalen till spetsen på kanylen.
- Dela kanylen genom att böja de två vingarna.
- Dra isär och ta bort kanylens halv.
- Fäst katetern på huden för att förhindra att den lossnar under appliceringstiden.
- Fäst ballongkatetern på huden för att förhindra att den rubbas.
- Nu är katetern rak och klar att föras in.
- För in katetern och den mjuka mandrängen tillsammans i den delbara kanylen på plats fram till den andra röda markeringen.
- Skruva av den mjuka mandrängens ände från kateterkopplingen och ta bort den från katetern på så sätt att öglan ("pigtail") formas om inuti urinblåsan.
- Dra tillbaka den delbara kanylen från punktionskanalen och flytta den längs katetern tills kanylspetsen syns.
- Dela kanylen i två delar, dra isär dem och ta bort kanylhalvorna.
- Fäst katetern på huden på lämpligt sätt för att förhindra att den lossnar under användning.

Byte av kateter

- Fyll urinblåsan till cirka 50 %.
- För in ledaren i katetern – den böjliga spetsen först.
- Ta bort katetern.
- För in en ny kateter med hjälp av ledaren.

Byte av kateter med dilatator

- Samma förfarande som ovan men efter borttagning av den gamla katetern ska man dilatera punktionskanalen med hjälp av en dilatator/hylsa-enhet.
- Ta ut dilatatorn från hylsan och för in katetern i hylsan.
- Dra tillbaka hylsan på katetern från punktionskanalen och ta bort den genom att dela den.
- Fäst katetern på huden.

Användning av en ballongkateter

- Dra ut katetern med ballong tills spetsen inte syns mer i kanylens avfasade kant.
- Fyll ballongen med den specificerade volymen med användning av en steril blandning av glycerin och vatten i förhållandet 1 till 9. Det förhindrar evakuering av ballongen.
- Dra tillbaka katetern upp till den punkt där ballongen kommer i kontakt med blåsväggen.
- Fäst ballongkatetern på huden vid behov i händelse av stora dragningskrafter.

Användning av Cystofix® Minipaed

- Ta bort punktionsnålen och den delbara kanylen tillsammans från skyddshöljet.
- Punktionen utförs med punktionsnålen tillsammans med en delbar kanyl.
- Kontrollera att urin kommer ut från punktionsnålens ände genom att öppna skyddslocket.
- Ta sedan bort punktionsnålen från den delbara kanylen på plats.
- Tryck den mjuka mandrängen helt in i kateterröret och lås mandrängens ände i luerlåshankopplingen.



Håll borta från solljus

Förvaras torrt

Suprapubik perkütan kateter yerleştirmek için ponksiyon seti, değiştirme seti veya dilatasyon değiştirme seti.

İçindekiler

Cystofix®/Cystofix® Paed

Ponksiyon kanülünün içerisinde önceden monte edilmiş drenaj kateteri, koruyucu tüp (Cystofix® Ponksiyon Seti için), sadece balon kateter için stoper (Cystofix® Paed için geçerli değildir), boşaltma musluklu ve koruyucu kapaklı drenaj torbaları (2L) (torbalı Cystofix® Ponksiyon Seti için).

Cystofix® Minipaed

Drenaj kateteri içine yerleştirilmiş, yumuşak, kaplamalı mandren tel, adaptör, ponksiyon iğnesi, güvenlik kılıfı ayrılabilir intradüser, kılavuz tel (Cystofix® Minipaed Değişim setleri için).

Endikasyonları

Ameliyat sonrası mesane kateterizasyonu, mesane disfonksiyonunda, idrar retansiyonunda, tanı amaçlı olarak, idrar değerlendirmesi için.

Kontrendikasyonlar

esane karsinomu, antikoagülasyon ve antiplatelet tedavisi, karın duvarı sepsisi, suprapubik bölgede subkütan vasküler bypass varlığı.

Yan etkiler

Kateter özel tasarım ve malzemeden olmasına rağmen, üriner bileşenlerin kateter malzemesi üzerinde çökeltme meydana getirdiği durumlarda, idrar pH'si, idrar konsantrasyonu ve / veya idrar yolu enfeksiyonu durumunu gözden geçirin. Bazen yabancı cisim iritasyonu nedeniyle idrar zorluğu oluşabilir.

Öneriler

- Zorunludur: Suprapubik perkütan kateter yerleştirilmesi ve SPK'lı hastanın yönetimi sadece uygun tıbbi yetkinlikleri kazanmış personel tarafından yapılmalıdır.
- Mevcut kılavuzları ve tavsiyeleri dikkate alın.
- Cystofix® ürünleri uzun vadeli implantasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Cystofix® poliüretan kateter kısa dönemli kateterizasyon için endikedir.
- Cystofix® silikon balon kateter uzun vadeli suprapubik kateterizasyon için endikedir .
- Kateteri son kateter işaretinden daha ileri ileletmeyiniz.



Tek kullanımlık malzemelerin tekrar kullanımı, hasta veya kullanıcı için bir risk oluşturur. Alet kontamine olabilir ve/veya malzemenin işlevsel kapasitesi bozulmuş olabilir. Kontaminasyon ve/veya malzemenin sınırlı işlevselliği hastanın yaralanmasına, sepsis veya ölüme yol açabilir. İdrar torbaları DEHP içerir. Hayvan deneyleri, DEHP'nin üreme üzerine potansiyel toksik etkisi

olduğunu göstermiştir. Mevcut bilimsel veriler göz önüne alındığında, özellikle prematüre erkek bebekler için bir risk (uzun süreli kullanım durumunda) tamamen göz ardı edilemez. Bir önlem olarak, DEHP içeren tıbbi ürünlerin kullanımı hamile kadınlar, emziren anneler, bebekler ve çocuklar için kısa süreli kullanımla sınırlı olmalıdır.

- Ponksiyon yapılmaması gereken durumlar: yeterince dolu olmayan mesane
- Kanama riski: vücut median hat uzak mesafede ponksiyon yapmayın!
- Eğer kateterin ucu kanülün ucundan daha ileriye çıkmışsa kateteri (koruyucu kılıf yerinde yokken) kanülden çekmeyin, kateterin ucu kesilebilir!
- Kanülün iki yarısını dikkatlice ayırın. İkiye ayrılmış kanülün kenarları keskindir ve uygun olmayan bir şekilde kullanılırsa kesilebilir!
- Kateteri değiştirirken, kılavuz telin sert ucu önce girecek şekilde yerleştirmeyin.
- Kateter fonksiyonu düzenli olarak kontrol edin; bu kontrol için ne sıklıkla ve hangi yöntemin kullanılması gerektiğine hekim karar verecektir.
- Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.
- Balon kateterleri için: şişirme kısmı üzerinde belirtilenden daha fazla şişirmeyin.

Diğer endikasyonlar: yok

Etkileşimler: yok

Uygulama

İlk ponksiyon

Cystofix® Ponksiyon Seti, Cystofix® Paed

- Blişter ambalajı açın, sonra da set bileşenini steril bir alan üzerine hazırlayın.
- Daha sonra, mesane mevcut kılavuzlar ve öneriler doğrultusunda doldurulmalı ve mesaneyi lokalize etmek mümkün olmalıdır.
- Lokal anestezi yapmanın mevcut kılavuzlara göre uygun olup olmadığını değerlendirin, sonra mesaneye kadar ponksiyon yolu boyunca uygulayın, daha sonra mesane içine girilip girilmediğini test edin.
- Uygun olduğu durumda, lokal anestezi başlangıç noktasında, yüzeysel cilt üzerinde küçük bir kesi yapın.
- İdrar drenaj torbasını katetere bağlayın.
- Kateterin hazırlık aşamasında kanülün koruyucu kılıfını sabit tutun.
- Kanül içindeki kateteri son işarete kadar yavaşça dışarı çekin.
- Koruyucu kılıfı çıkarın.
- Vücut median hat üzerinde, simfizın yukarısına (2-3 cm), karın duvarına dikey olarak ponksiyon yapın.
- Mesaneye ulaşıldıktan sonra kateter line'ı içinde idrar belirir.

- Kateteri çift işarete kadar mesane içinde itin, bundan sonra bir daha dışarı çekmeyin.
- Kanülü ponksiyonun yapıldığı doğrultuda, kanülün konik ucuna kadar dışarı çekin.
- İki kanadını bükerek kanülü ayırın.
- Kanülün iki yarısını birbirinden çekip ayırın ve çıkarın.
- Uygulama sırasında yerinden çıkmasını önlemek için kateteri cilt üzerinde sabitleyin.
- Balon kateterin üzerindeki çekme gücünü önlemek için cilt üzerinde sabitleyin.

Kateter değişimi

- Mesaneyi yaklaşık %50 doldurun.
- Esnek uç önde olacak şekilde kılavuz teli kateter içine yerleştirin.
- Kateteri çıkarın.
- Kılavuz tel üzerinden kaydırarak yeni bir kateter yerleştirin.

Kateterin dilatatör ile değişimi

- Prosedürü yukarıdaki gibi uygulayın, ancak eski kateter çıkarıldıktan sonra, ponksiyon yolunu bir dilatatör / kılıf-ünitesi vasıtasıyla genişletin.
- Dilatatörü kılıftan çıkarın, kateteri kılıfın içine yerleştirin.
- Kateter üzerindeki kılıfı ponksiyon yolundan çekin ve ayırarak çıkarın.
- Kateteri cilde tespitleyin.

Balon kateter kullanırken

- Ucu kanülün konik kısmında gözükmez oluncaya kadar balonlu kateteri dışarı çekin.
- 1'e 9 oranında steril gliserin ve su karışımını kullanarak balonu belirlenen hacime kadar doldurun. Bu balonun çıkmasını önler.
- Balonun mesane duvarı ile temas ettiği noktaya kadar kateteri çekin.
- Yüksek çekme gücü durumunda gerekirse cilt üzerinde balon kateteri tespit edin.

Cystofix® Minipaed kullanıldığı zaman

- Ponksiyon iğnesi ve bunun ayrılabilen kanülünün birlikte koruyucu kılıftan çıkarın.
- Ponksiyon iğnesi ve ayrılabilen kanül ile birlikte ponksiyon yapılır.
- Koruyucu kapağı açarak ponksiyon iğnesinin ucundan idrar çıktığını kontrol edin.
- Sonra ponksiyon iğnesini yerindeki ayrılabilir kanülden çıkarın.
- Yumuşak mandreni kateter tüpünün içine tamamen itin ve erkek luer lock konnektör üzerine mandrel kapağı kilitleyin.
- Şimdi kateter düzdür ve takılmaya hazırdır.
- Kateteri yumuşak mandreni ile birlikte ikinci kırmızı işarete kadar ayrılabilen kanül içine yerleştirin.
- Yumuşak mandren kapağını kateter konnektöründen ayırın ve kateterden mesane içinde yeniden pigtail şekillenecek biçimde

- çıkarın.
- Ayrılabilen kanülü ponksiyon yolundan dışarı çıkarın ve kanül ucu görününceye kadar kateter boyunca hareket ettirin.
- Kanülü iki parçaya ayırın daha sonra bunları ayrı ayrı çekin ve bu yarılıları kanülden çıkarın.
- Kullanım sırasında çıkmasını önlemek için kateteri uygun bir şekilde cilt üzerinde tespitleyin.



Güneş ışığından uzak tutun



Kuru tutun

CE 0123



STERILE EO

N0353 / 2015-01

B | BRAUN



B. Braun Medical SAS
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE
www.bbraun.com