LV - Latviešu

Lietošanas instrukcija

Uretras kateterizācijas ierīce (UCD®)

Brīdinājums: neizmantojiet ziedes vai smērvielas uz naftas bāzes. Tās bojās silikonu. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, lai konstatētu jebkādas nepilnības vai virsmas
Uzglabāšana: UCD® jāuzglabā oriģinālajā kastē un istabas temperatūrā. Neuzglabāt ekstremālās temperatūrās un mitrumā. Uzglabāt tālāk no tiešas gaismas iedarbības. Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts

Piesardzība: Federālais (ASV) likums ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma

Uzmanīgi izlasiet tālāk norādītos piesardzības pasākumus, brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

Lerīces apraksts: Urethrotech uretras kateterizācijas ierīce (UCD®), 100% silikona 3 virzienu Foley katetrs ar integrētu hidrofila nitinola vadītājstīgu, kas sastāv no silikona caurules ar iestrādātu radioaktīvi necaurlaidīgu zilu svītru, silikona balonu un polipropilēna vārstu. Ierīcei ir iestrādāta ievadīklas vadītājstīga. Caurulei ir trīs lūmeni: centrālais lūmens ir paredzēts urīna novadīšanai un savienošanai ar urīna savākšanas maisiņu, vēl viens lūmens ir aprīkots ar divvirzienu vārstu Foley balona piepūšanai/iztukšošanai, bet trešajā lūmenā ir iestrādāta, noņemama vadītājstīga, kas izgatavota no nitinola ar hidrofilu pārklājumu. Vadītājstīga ir savienota ar sievišķo Luera slēdzeni, kas cieši pieguļ katetra sānu zaram, ļaujot to izskalot ar sterilu ūdeni, izmantojot ar šļirci, lai aktivizētu vadītājstīgas hidrofilo pārklājumu. Pēc aktivizēšanas ar ūdeni tā var vienmērīgi pārvietoties vadītājstīgas lūmenā un vadīt katetru caur urīnizvadkanālu uz urīnpūsli, efektīvi pārvarot prostatas palielināšanos vai šauru ārējo urīnizvadkanāla sfinkteri. Pēc vadītājstīgas izņemšanas šo lūmenu var izmantot arī šķidrumu instilācijai vai apūdeņošanai.

Lietošanas norādījumi: Urethrotech uretras kateterizācijas ierīce (UCD®) ir paredzēta urīnpūšļa pārvaldībai, ieskaitot urīna novadīšanu, savākšanu un mērīšanu un/vai urīnpūšļa šķidruma instilāciju vai apūdeņošanu.

Paredzētais lietojums: Urethrotech uretras kateterizācijas ierīce (UCD®) ir paredzēta, lai nodrošinātu drošu piekļuvi urīnceļiem caur urīnizvadkanālu un urīnpūsli, kā arī šķidrumu plūsmu uz un no urīnpūšļa un panākt nepārtrauktu urīnpūšļa apūdeņošanu un urīna novadīšanu no urīnceļiem. Ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta īslaicīgai lietošanai (<=30 dienas).

Produkta specifikācijas: UCD® ir pieejama 16. franču izmēra ar 10ml balonu.

Izmērs	Kataloga numurs	Ārējais diametrs	Efektīvais garums
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 mm	90 cm

Kontrindikācijas: tās pašas kontrindikācijas, kas attiecas uz urīnizvadkanāla katetrizāciju urīnpūšļa iztukšošanai. Nelietojiet UCD® pacientiem ar zināmu urīnizvadkanāla striktūru vai traumu, urīnpūšļa kakla traumu, urorektālu fistulu vai zināmām alerģiskām reakcijām uz ierīces materiāliem.

Brīdinājums: pirms katetra ievietošanas pārbaudiet, vai vadītājstīga pēc aktivizācijas brīvi pārvietojas vadītājstīgas lūmenā, un pārliecinieties, ka Luera slēdzene ir pareizi piestiprināta vadītājstīgas sānu zarā. Nevelciet vadītājstīgas Luera slēdzeni un neizjauciet nevienu UCD® sastāvdaļu, līdz katetrizācijas procedūra nav pabeigta. Pēc lietošanas ievadīklas vadītājstīgu izmetiet. Pēc lietošanas šis produkts var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Rīkojieties ar to un utilizējiet to saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi un piemērojamajiem likumiem un noteikumiem. Ierīces strukturālā integritāte un/vai funkcionalitāte var tikt apdraudēta, ja tā tiek atkārtoti izmantota vai tīrīta.

Piesardzības pasākumi: UCD® drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālists. Jebkāda lietošana ārpus norādītajām indikācijām ir veselības aprūpes speciālista atbildība. Balona tilpuma izvēle ir veselības aprūpes speciālista atbildība. Ieteicamais balona tilpums ir 10 ml. Nepiepūtiet balonu vairāk par maksimālo vērtību, kas norādīta uz etiķetes. Nelietojiet silikona eļļas vai joda bāzes šķidrumus irigācijai ar silikona katetriem. Neaizspiediet katetru. Jebkāda nostiprināšana jāveic tikai pie savienotāja.

Pirms lietošanas pārbaudiet UCD®, lai pārliecinātos, ka tā izmērs, forma un stāvoklis ir piemēroti konkrētajai procedūrai. Nelietojiet atvērtus vai bojātus iepakojumus. Lietot līdz datumam, kas norādīts kā "Izmantot līdz". Nepakļaujiet organisko šķīdinātāju iedarbībai. Ievērojiet ražotāja lietošanas instrukcijas.

Blakusparādības: ir ziņots par vairākām blakusparādībām, kas saistītas ar balona katetru lietošanu. Dažas no tām ir saistītas ar pacienta stāvokli, citas ar procedūru vai pašu ierīci. Ja vadītājstīga tiek izņemta, pirms katetrs ir pilnībā ievietots urīnpūslī, balons var nejauši piepūsties urīnizvadkanālā. Ja rodas šaubas, katetrizācijas procedūra jāsāk no jauna ar jaunu UCD®. Ja ievietošanas laikā vadītājstīga griežas un atkārtoti iznāk ārējā urīnizvadkanāla atverē, procedūra ir jāpārtrauc, un pacients jānosūta pie speciālista tālākai izmeklēšanai un ārstēšanai. Šī situācija var rasties īpaši pacientiem ar nelielu urīnpūšļa ietilpību (piemēram, neiropātiskais urīnpūslis vai citi apstākļi, kas izraisa urīnpūšļa saraušanos vai iekaisumu).

Tāpat arī, ja, ievietojot vadītājstīgu vai katetru, rodas spēcīga urīnizvadkanāla pretestība, procedūra ir jāpārtrauc un pirms turpināšanas jānosaka pretestības cēlonis. Ja pretestības cēloni nevar noteikt, UCD® jāizņem pilnībā. Pārmērīga UCD® griešana var izraisīt urīnizvadkanāla bojājumus. Ja UCD® katetra vārpsta kļūst stipri izliekta, visa UCD® ierīce (vadītājstīgas-katetra bloks) jāizņem. Ja urīnizvadkanāla rodas asiņošana pirms vai pēc urīnizvadkanāla katetrizācijas, jāmeklē speciālista palīdzība.

Blakusparādības, kas saistītas ar pastāvīgo katetru lietošanu, ietver urīnpūšļa kairinājumu no balona katetra, sāpes, urīnceļu infekciju, asiņošanu, sacietējumu un akmeņu veidošanos. Balona vārsta noplūde var izraisīt balona iztukšošanos un katetra pārvietošanos.

Garantijas un tiesiskās aizsardzības ierobežojumu atruna: Urethrotech produktam(-iem), kas aprakstīts(-i) šajā publikācijā, nav ne tiešas, ne netiešas garantijas, tostarp bez ierobežojuma netiešas garantijas saistībā ar piemērotību tirdzniecībai vai konkrētam mērķim. Urethrotech nekādā gadījumā nav atbildīgs par jebkādiem tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, izņemot gadījumus, kas ir skaidri noteikti īpašos tiesību aktos. Nevienai personai nav tiesību to saistīt ar jebkādu apliecinājumu vai garantiju, izņemot īpaši norādītos gadījumos. Urethrotech drukātajos materiālos sniegtie apraksti vai specifikācijas, ieskaitot šo publikāciju, ir paredzēti tikai produkta vispārīgam aprakstam tā izgatavošanas laikā un neveido tiešas garantijas. Urethrotech nebūs atbildīgs par tiešiem, nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas izriet no katetra vai vadītājstīgas atkārtotas izmantošanas.

Nepieciešamie materiāli un sagatavošanās:
Pacienta novērtēšana: pārliecinieties, vai pacients atbilst CDC vadlīnijām par pastāvīgā urīnizvadkanāla katetra lietošanas atbilstošām indikācijām.
- Akūta urīna aizture vai urīnpūšļa izejas obstrukcija.
- Nepieciešamība pēc precīziem urīna izplūdes mērījumiem.
- Lietošana izvēlētām ķirurģiskām procedūrām.
- Palīdzība atklātu sakrālo vai perineālo brūču dziedēšanā.
- Ilgstoša imobilizācija.
- Lai uzlabotu komfortu dzīves beigās.

Nepieciešamie materiāli: savāciet visus nepieciešamos materiālus urīnizvadkanāla katetrizācijai, kas atbilst pacienta vajadzībām, vietējiem protokoliem un vadlīnijām, kuros ir ietverti tālāk norādītie.
- Sterils pārklājs ierīces sagatavošanas virsmai.
- Sterils perforēts pārklājs pacientam.
- Antiseptisks šķidums vai Kastīlijas ziepju salvetes pacienta periuretrālu un dzimumorgānu zonas attīrīšanai.
- Sterili cimdi.
- Šļirce ar urīnizvadkanāla eļļošanas želeju uz ūdens bāzes.
- Divas 10 ml šļirces ar sterilu ūdeni, vēlamas šļirces ar Luera uzgali.
- Urīna drenāžas maisiņš.
- Katetra stabilizācijas ierīce.

UCD® sagatavošana:
Sterils izkārtojums: novietojiet visus nepieciešamos katetrizācijas materiālus uz sterilas virsmas, saglabājot sterilitāti iepakojuma noņemšanas laikā.
UCD® sagatavošana:
- Izņemiet uretras katetrizācijas ierīci (UCD®) no kastes. Atveriet noņemamo maisiņu un novietojiet sterilo iekšējo uzmavu, kas satur UCD®, uz sterilas virsmas, saglabājot sterilitāti iepakojuma noņemšanas laikā (1. un 2. att.).
- Daļēji atveriet iekšējo uzmavu līdz horizontālajai perforācijai, atsedzot UCD® vadītājstīgas Luer slēdzeni (skatīt 3. att.).
Hidrofilās vadītājstīgas aktivizēšana: vadītājstīgas Luer slēdzenei pievienojiet 10 ml sterila ūdens šļirci un skalojiet vadītājstīgu ar 10 ml sterila ūdens (4. att.). Pēc šļirces noņemšanas pārbaudiet, vai vadītājstīga pārvietojas vienmērīgi vadītājstīgas kanālā, un pēc tam atkārtoti pievienojiet vadītājstīgas Luer slēdzeni tās sānu zarā.

UCD® ievietošanas procedūra:
1. Sagatavošana:
- Izskaidrojiet pacientam procedūru un nodrošiniet privātumu.
- Nomazgājiet rokas, tostarp izmantojot roku dezinfekcijas līdzekli, un uzvelciet sterilus cimdus.
- Notīriet pacienta dzimumlocekli un periuretrālu zonu, sākot no urīnizvadkanāla un virzoties uz āru saskaņā ar slimnīcas protokolu.
2. Pārklāja novietošana: uzklājiet uz pacienta sterilu perforētu katetrizācijas pārklāju.
3. Urīnizvadkanāla ieziešana: uzvelciet sterilus cimdus un lēnām uzklājiet eļļošanas želeju urīnizvadkanālā, turot dzimumlocekli taisni.
4. Vadītājstīgas ievietošana: ievadiet vadītājstīgu taisnajā urīnizvadkanālā ar vienmērīgām un stabilām kustībām, ļaujot katetram pārvietoties urīnizvadkanāla atveres virzienā (5. att.).
5. Katetra virzība uz priekšu: pēc tam, kad katetra gals sasniedz urīnizvadkanāla atveri, turpiniet virzīt visu katetra garumu urīnpūslī, līdz katetra Y veida savienotājs sasniedz urīnizvadkanāla atveri (6. att.).
6. Balona piepūšana: piepūtiet balonu tikai pēc tam, kad ir pārbaudīta urīna plūsma no centrālā lūmena. Pievienojiet šļirci ar 10 ml sterila ūdens vārsta sānu zarā (7. att.) un lēnām piepūtiet balonu (8. att.), pārliecinieties, ka pacients nejūt sāpes balona piepūšanas laikā vai pēc tam. Pēc tam atvienojiet šļirci. Pārbaudiet, vai urīns turpina plūst pēc balona piepūšanas.
7. Vadītājstīgas izņemšana: pēc balona piepūšanas uzmanīgi noņemiet vadītājstīgu un pievienojiet spraudni vadītājstīgas kanāla aizvēršanai (9. un 10. att.). **Piezīme:** pēc vadītājstīgas izņemšanas šo kanālu var izmantot urīnpūšļa apūdeņošanai vai urīna paraugu ņemšanai, kamēr urīna maisiņš paliek pievienots katetra centrālajam drenāžas kanālam.
8. Katetra pozicionēšana: uzmanīgi atvelciet katetru, līdz balons sasniedz urīnpūšļa kaklu.
9. Pievienojiet urīna drenāžas maisiņu un katetra stabilizācijas ierīci.
- Pievienojiet urīna drenāžas maisiņu katetra centrālajam lūmenam.
- Nostipriniet piemērotu katetra stabilizācijas ierīci ap katetra Y veida savienotāju, lai novērstu vilkšanu vai nejaušu izņemšanu, ja balons ir piepūsts.
10. Materiālu izmešana un procedūras dokumentēšana: Visus izmantotos materiālus izmetiet saskaņā ar slimnīcas protokolu, veiciet roku higiēnu un dokumentējiet procedūras detaļas saskaņā ar slimnīcas politiku.
11. Pacienta novērošana un instrukcijas: regulāri uzraugiet, vai urīns plūst urīna maisiņā un vai katetrs un caurules nav saliekti. Uzturiet katetru tīru, izvairieties no vilkšanas un iztukšojiet maisiņu, kad tas ir divas trešdaļas pilns, turot to zemāk par urīnpūsli. Veiciniet pietiekamu šķidruma uzņemšanu un aiciniet pacientu nekavējoties ziņot savam veselības aprūpes sniedzējam par jebkādām infekcijas pazīmēm, samazinātu urīna plūsmu vai neparastiem simptomiem.

Brīdinājums: ja vadītājstīgu vai katetru virzot urīnpūslī, ir jūtama pretestība vai arī ja vadītājstīga atkārtoti atgriežas atpakaļ un iziet no urīnizvadkanāla,, pārtrauciet procedūru un meklējiet speciālista palīdzību.

Brīdinājums: piepūtiet balonu tikai pēc urīna plūsmas pārbaudes. Priekšlaicīga balona piepūšana urīnizvadkanālā var izraisīt smagus savainojumus. Nekad nepiepūtiet balonu, ja neesat pārliecināts, ka katetrs ir pareizi novietots urīnpūslī. Ja nepieciešams, izmantojiet urīnpūšļa šļirci, lai aspirētu urīnu vai izskalotu urīnpūsli, vai ultraskaņu, lai pirms balona piepūšanas pārbaudītu katetra stāvokli urīnpūslī.

Katetra izņemšanas procedūra: izskaidrojiet pacientam procedūru un nodrošiniet privātumu. Noņemiet visas katetra fiksācijas ierīces. Veiciet 15–30 sekunžu antiseptisku roku mazgāšanu un uzvelciet sterilus cimdus. Lai iztukšotu katetra balonu, Luera tipa slēga šļirci uzmanīgi ievietojiet katetra vārstā, pielietojot tikai tik daudz spēka, lai to nostiprinātu. Ļaujiet balona spiedienam nospiest šļirces virzuli. Ja iztukšošana ir lēna vai nepilnīga, viegli atjaunojiet šļirces hermētiskumu un, ja nepieciešams, izmantojiet nelielu aspirāciju. Izvairieties no spēcīgas aspirācijas, jo tā var sabojāt piepūšanas lūmenu. Aspirētā šķidruma daudzums var atšķirties; atkārtota aspirācija var apstiprināt pilnīgu iztukšošanu. Ja nepieciešams, meklējiet palīdzību saskaņā ar slimnīcas protokolu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, lēnām un uzmanīgi izņemiet katetru, pacientam atslābinoties. Utilizējiet katetru saskaņā ar slimnīcas politiku un dokumentējiet procedūru.

Ja balons pārplīst, pārliecinieties, vai visi fragmenti ir noņemti. Ja neesat pārliecināts, nosūtiet pacientu pie speciālista tālākai novērtēšanai.

LT - Lietuvių

Naudojimo instrukcija

Šlaplės kateterizacijos prietaisas (UCD®)

Įspėjimas: Nenaudokite tepalų ar lubrikantų, kurių sudėtyje yra naftos produktų. Jie sugadins silikoną. Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite produktą, ar nėra jokių defektų ar paviršiaus pažeidimų.
Laikymas: Šlaplės kateterizavimo prietaisą (UCD®) reikia laikyti originalioje pakuotėje kambario temperatūroje. Nelaikykite ekstremaliose temperatūrose ir drėgmėje. Laikykite nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje. Nenaudokite, jei sterili pakuotė yra pažeista ar atidaryta.

Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik pagal gydytojo receptą ar nurodymą.

Atidžiai perskaitykite šias atsargumo priemones, įspėjimus ir naudojimo instrukcijas.

Įrenginio aprašymas: „Urethrotech" šlaplės kateterizavimo prietaisas (UCD®), 100 % silikoninis 3-jų kanalų Foley kateteris su integruota hidrofiline nitinoline kreipiamąja viela, sudarytą iš silikono vamzdelio su įterpta rentgenokontrastiška mėlyna juosta, silikoninio balionėlio ir polipropileninio vožtuvo. Prietaisas turi integruotą kreipiamąją vielą. Vamzdelis turi tris kanalus: centrinis kanalas skirtas šlapimo nutekėjimui ir prijungimui prie šlapimo rinkimo maišelio, kitas kanalas turi dvikryptį vožtuvą Foley balionėlio pripūtimui / tuštinimui, o trečiasis kanalas talpina integruotą, nuimamą nitinolio kreipiamąją vielą, padengtą hidrofiliniu sluoksniu. Kreipiamoji viela yra pritvirtinta prie lizdinės Luerio jungties, kuri sandariai tvirtinasi prie kateterio šoninės dalies, leidžiant praplauti kreipiamąją vielą sterilių vandeniu naudojant švirkštą, kad suaktyvėtų hidrofilinis sluoksnis. Aktyvinus vandeniu, kreipiamoji viela gali sklandžiai judėti kreipiamosios vielos kanale ir vesti kateterį per šlaplę į šlapimo pūslę, efektyviai įveikiant bet kokius prostatos padidėjimus ar siaurus išorinius šlaplės sfinkterius. Pašalinus kreipiamąją vielą, šis kanalas taip pat gali būti naudojamas skysčiams instiliuoti ar plauti.

Naudojimo indikacijos: „Urethrotech" šlaplės kateterizavimo prietaisas (UCD®) skirtas naudoti šlapimo pūslės valdymui, įskaitant šlapimo nutekėjimą, rinkimą ir matavimą ir (arba) šlapimo pūslės skysčio instiliaciją ar plovimą.

Numatomas naudojimas: „Urethrotech" šlaplės kateterizavimo prietaisas (UCD®) skirtas saugiai šlapimo takų prieigai per šlaplę į šlapimo pūslę užtikrinti, taip pat skysčių pernešimui į / iš šlapimo pūslės, bei nuolatiniam šlapimo pūslės plovimui ir šlapimo nutekėjimui iš šlapimo takų. Prietaisas tiekiamas sterilus ir skirtas trumpalaikiam naudojimui (iki 30 dienų).

Produkto specifikacijos: UCD® galima įsigyti 16 F dydžio su 10ml balionėliu.

Dydis	Katalogo numeris	Išorinis skersmuo	Efektyvus ilgis
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Kontraindikacijos: Galioja tos pačios kontraindikacijos kaip ir šlaplės kateterizavimui šlapimo pūslės nutekėjimui. Nenaudokite UCD® pacientams, turintiems žinomų šlaplės susiaurėjimų ar traumų, šlapimo pūslės kaklelio traumų, urorektalinių fistulių ar žinomų alerginių reakcijų į prietaiso medžiagas.

Įspėjimas: Prieš įstatant kateterį, patikrinkite, ar kreipiamoji viela laisvai juda kreipiamosios vielos kanale po aktyvinimo ir įsitikinkite, kad Luerio jungtis yra tinkamai prijungta prie kreipiamosios vielos šoninės dalies. Netraukite Luerio jungties ir neardykite jokių UCD® komponentų, kol kateterizacijos procedūra nėra baigta. Po naudojimo kreipiamąją vielą reikia išmesti. Po naudojimo šis produktas gali kelti potencialią biologinę riziką. Tvarkykite ir išmeskite pagal pripažintą medicininę praktiką ir galiojančius teisės aktus. Pakartotinis naudojimas ar valymas gali pakenkti prietaiso struktūriniam vientisumui ir (arba) funkcionalumui.

Atsargumo priemonės: UCD® gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistas. Bet kokia kita naudojimo praktika nei nurodyta yra sveikatos priežiūros specialisto atsakomybė. Balionėlio tūrio pasirinkimas yra sveikatos priežiūros specialisto atsakomybė. Rekomenduojama naudoti 10 cm3 balionėlio tūrį. Neviršykite balionėlio etiketėje nurodytos maksimalios talpos. Su silikoniniais kateteriais nenaudokite silikoninių aliejų arba jodo pagrindu pagamintų ploviklių. Nespauskite kateterio. Bet kokį tvirtinimą reikia atlikti prie jungties. Prieš naudojimą patikrinkite UCD® dydį, formą ir būklę, kad jis atitiktų specifinę procedūrą. Nenaudokite atidarytų ar pažeistų pakuočių. Naudokite iki nurodytos „Naudoti iki" datos. Nelaikykite organinių tirpiklių. Sekite gamintojo naudojimo instrukcijas.

Nepageidaujami reiškiniai: Naudojant balioninius kateterius buvo pranešta apie įvairius nepageidaujamus reiškinius. Kai kurie yra susiję su paciento būkle, kiti su procedūra ar pačiu prietaisu. Jei kreipiamoji viela bus pašalinta prieš kateterį visiškai įkišant į šlapimo pūslę, balionėlis gali netyčia išsipūsti šlaplėje. Jei kyla abejonių, kateterizacijos procedūra turi būti pradėta iš naujo su nauju UCD®. Jei kreipiamoji viela susisuka įkišimo metu ir yra matomas pakartotinai išeinantis iš šlaplės, procedūra turi būti nutraukta, o pacientas turi būti nukreiptas specialistui tolesniam tyrimui ir valdymui. Ši situacija gali pasireikšti ypač mažo šlapimo pūslės talpos pacientams (pvz., neurogeninė šlapimo pūslė ar kitos būklės, sukeliančios sutrumpėjusią ar uždegusią šlapimo pūslę).

Be to, jei susiduriama su stipriu šlaplės pasipriešinimu, kai įvedama kreipiamoji viela ar kateteris, procedūra turi būti nutraukta, o pasipriešinimo priežastis turi būti nustatyta prieš tęsiant. Jei pasipriešinimo priežasties negalima nustatyti, UCD® reikia visiškai pašalinti. Per didelė UCD® sukimo jėga gali sukelti šlaplės pažeidimus. Jei UCD® kateterio vamzdelis stipriai susilenkia, visas UCD® prietaisas (kreipiamosios vielos–kateterio komplektas) turi būti pašalintas. Jei prieš ar po šlaplės kateterizacijos atsiranda šlaplės kraujavimas, reikia kreiptis į specialistą.

Nuolatinio kateterio naudojimo nepageidaujami reiškiniai apima šlapimo pūslės dirginimą dėl kateterio balionėlio, skausmą, šlapimo takų infekciją, kraujavimą, kalcifikaciją ir akmenų formavimąsi. Nesandarus balionėlio vožtuvas gali sukelti balionėlio subliuškimą ir kateterio judėjimą.

Garantijos atsisakymas ir teisių apsauga: „Urethrotech" gaminiams, aprašytiems šiame leidinyje, nėra aiškiai išreikštos ar numanomos garantijos, įskaitant, bet neapsiribojant, numanoma garantija dėl tinkamumo konkrečiam tikslui ar komercinei naudai. Jokiomis aplinkybėmis „Urethrotech" nebus atsakinga už jokią tiesioginę, netiesioginę ar atsitiktinę žalą, išskyrus tuos atvejus, kurie aiškiai nurodyti įstatymuose. Joks asmuo neturi teisės saistyti su šiuo teiginiu ar garantija, išskyrus tuos atvejus, kai tai aiškiai nurodyta. Aprašymai ar specifikacijos „Urethrotech" spausdintinėje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, yra skirti tik bendram produkto aprašymui gamybos metu ir nesudaro jokių aiškių garantijų. „Urethrotech" nebus atsakinga už jokią tiesioginę, netiesioginę ar atsitiktinę žalą, atsirandančią dėl kateterio ar kreipiamosios vielos pakartotinio naudojimo.

Reikalingos medžiagos ir paruošimas:
Paciento vertinimas: Įsitikinkite, kad pacientas atitinka CDC rekomendacijas dėl tinkamų šlaplės įvedamojo kateterio naudojimo indikacijų:
- Ūminis šlapimo sulaikymas ar šlapimo pūslės ištekėjimo obstrukcija.
- Tikslus šlapimo išsiskyrimo matavimų poreikis.
- Naudojimas tam tikrose chirurginėse procedūrose.
- Pagalba gydant atvirus kryžkaulio ar tarpvietės traumas.
- Ilgalaikė imobilizacija.
- Norint pagerinti komfortą gyvenimo pabaigos priežiūroje.

Reikalingos medžiagos: Pasirūpinkite visomis reikalingomis medžiagomis šlaplės kateterizavimui, atitinkančiomis paciento poreikius, vietinius protokolus ir gaires, t.y.:
- Sterilus apdangalas prietaiso paruošimo paviršiui.
- Sterilus perforuotas apdangalas pacientui.
- Antiseptinis tirpalas arba Kastilijos muilo servetėlės pacientų periuretrinės ir genitalinės srities valymui.
- Sterilios pirštinės.
- Švirkštas su vandens pagrindo šlaplės lubrikanto geliu.
- Du 10ml švirkštai su steriliu vandeniu, pageidautina švirkštai su Luerio jungtimi.
- Šlapimo surinkimo maišelis.
- Kateterio stabilizavimo prietaisas.

UCD® paruošimas:
Sterilus nustatymas: Sudėkite visas reikalingas kateterizacijos medžiagas ant sterilaus paviršiaus, išlaikydami sterilumą pakuotės pašalinimo metu.
UCD® paruošimas:
- Išimkite UCD® iš dėžutės. Atidarykite plėšiamąją pakuotę ir padėkite sterilią vidinę įmautę, kurioje yra UCD®, ant sterilaus paviršiaus, išlaikydami sterilumą pakuotės pašalinimo metu (1 + 2 pav.).
- Iš dalies atidarykite įmautę iki horizontalios perforacijos, atidengdami UCD® kreipiamosios vielos Luerio jungtį (žr. 3 pav.).
Hidrofilinės kreipiamosios vielos aktyvinimas: Prijunkite 10ml sterilų vandens švirkštą prie kreipiamosios vielos Luerio jungties ir praplaukite kreipiamąją vielą 10 ml sterilaus vandens (4 pav.). Pašalinus švirkštą, patikrinkite, ar kreipiamoji viela juda sklandžiai kreipiamosios vielos kanale, tada prijunkite kreipiamosios vielos Luerio jungtį prie jos šoninio galo.

UCD® įvedimo procedūra:
1. Paruošimas:
- Paaiškinkite pacientui procedūrą ir užtikrinkite privatumą.
- Nusiplaukite rankas, naudodami rankų dezinfekavimo priemonę, ir užsimaukite sterilias pirštines.
- Išvalykite paciento varpą ir periuretrinę sritį, pradedant nuo šlaplės išorinės angos ir judant į išorę pagal ligoninės protokolą.
2. Apdangalų padėtis: Uždėkite sterilą perforuotą kateterizacijos apdangalą pacientui.
3. Šlaplės lubrikavimas: Užsimaukite sterilias pirštines ir lėtai įveskite lubrikanto gelį į šlaplę, laikydami varpą tiesiai.
4. Kreipiamosios vielos įvedimas: Įveskite kreipiamąją vielą į ištiesintą šlaplę vienodais ir tolygiais judesiais, leisdami kateteriui judėti į šlaplės išorinę angą (5 pav.).
5. Kateterio įvedimas: Kai kateterio galas pasiekia šlaplės išorinę angą, toliau įdėkite visą kateterio ilgį į šlapimo pūslę, kol kateterio Y jungtis pasieks šlaplės išorinę angą (6 pav.).
6. Balionėlio pripūtimas. Pripūskite balionėlį tik patvirtinus šlapimo srautą iš centrinio kanalo. Prijunkite švirkštą su 10ml sterilaus vandens prie vožtuvo šoninio galo (7 pav.) ir lėtai pripūskite balionėlį (8 pav.), įsitikindami, kad pacientas nejaučia skausmo pripūtimo metu ar po jo. Tada atjunkite švirkštą. Patikrinkite, ar šlapimas toliau teka po balionėlio pripūtimo.
7. Kreipiamosios vielos pašalinimas: Po balionėlio pripūtimo atsargiai pašalinkite kreipiamąją vielą ir prijunkite kištuką kreipiamosios vielos kanalo uždarymui (9 + 10 pav.). **Pastaba:** pašalinus kreipiamąją vielą, šis kanalas taip pat gali būti naudojamas šlapimo pūslės plovimui arba šlapimo mėginių ėmimui, o šlapimo surinkimo maišelis lieka prijungtas prie kateterio centrinio kanalo.
8. Kateterio padėtis: Atsargiai atitraukite kateterį, kol balionėlis pasieks šlapimo pūslės kaklelį.
9. Šlapimo surinkimo maišelio ir kateterio stabilizavimo prietaiso prijungimas:
- Prijunkite šlapimo surinkimo maišelį prie kateterio centrinio kanalo.
- Uždėkite tinkamą kateterio stabilizavimo prietaisą aplink kateterio Y jungtį, kad išvengtumėte traukimo ar atsitiktinio pašalinimo, kai balionėlis yra pripūstas.
10. Medžiagų utilizavimas ir procedūros dokumentavimas: Visos naudojamos medžiagos turi būti utilizuojamos pagal ligoninės protokolą. Nusiplaukite rankas ir dokumentuokite procedūros detales pagal ligoninės politiką.
11. Paciento stebėjimas ir nurodymai: Reguliariai stebėkite, ar šlapimas teka į kateterio maišelį, ar kateteris ir vamzdeliai nėra suspausti. Laikykite kateterį švarų, venkite jo traukimo ir ištuštinkite maišelį, kai jis yra užpildytas dviem trečdaliais, laikant jį žemiau šlapimo pūslės lygio. Skatinkite pakankamą skysčių vartojimą ir nedelsiant informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėją apie bet kokius infekcijos požymius, sumažėjusį šlapimo srautą ar neįprastus simptomus.

Įspėjimas: Nutraukite procedūrą ir kreipkitės į specialistą, jei jaučiate pasipriešinimą įvedant kreipiamąją vielą ar kateterį į šlapimo pūslę, arba jei kreipiamoji viela pakartotinai susisuka ir išeina iš šlaplės išorinės angos.

Įspėjimas: Pripūskite balionėlį tik patvirtinus šlapimo srautą. Priešlaikinis balionėlio pripūtimas šlaplėje gali sukelti rimtų sužalojimų. Niekada nepūskite balionėlio, nebent esate tikri, kad kateteris yra tinkamai įdėtas į šlapimo pūslę. Jei reikia, naudokite šlapimo pūslės švirkštą šlapimo aspiracijai arba plovimui, arba naudokite ultragarso tyrimą, kad patvirtintumėte kateterio padėtį šlapimo pūslėje prieš pripūsdami balionėlį.

Kateterio pašalinimo procedūra: Paaiškinkite pacientui procedūrą ir užtikrinkite privatumą. Pašalinkite bet kokį kateterio fiksavimo įtaisą ar stabilizavimo prietaisą. 15–30 sekundžių plaukite rankas antiseptiniu skysčiu ir užsimaukite sterilias pirštines. Kad išleistumėte kateterio balionėlį, švelniai įstatykite Luerio jungties švirkštą į kateterio vožtuvą, naudodami tik tiek jėgos, kad jis tvirtai pritvirtintų. Leiskite balionėlio slėgiui išstumti švirkšto stūmoklį atgal. Jei išleidimas yra lėtas ar nebaigtas, švelniai uždarykite švirkštą ir, jei reikia, naudokite lengvą aspiraciją. Venkite stipraus aspiravimo, nes tai gali sukelti užpildymo kanalo sugniuždymą. Įsiurbto skysčio kiekis gali skirtis; pakartotinis aspiravimas gali patvirtinti visišką išleidimą. Jei reikia, kreipkitės pagalbos pagal ligoninės protokolą. Kai balionėlis visiškai išleistas, pašalinkite kateterį lėtu, švelniu traukimu, kol pacientas atsipalaiduoja. Išmeskite kateterį pagal ligoninės politiką ir dokumentuokite procedūrą.

Jei balionėlis plyšta, įsitikinkite, kad visi fragmentai yra pašalinti. Jei nesate tikri, nukreipkite pacientą pas specialistą tolesniam įvertinimui.

PL - Polski

Instrukcja użycia

Urządzenie do cewnikowania cewki moczowej (UCD®)

Ostrzeżenie: Nie stosować maści ani lubrykantów na bazie ropy naftowej. Mogą one uszkodzić silikon. Przed użyciem należy wizualnie sprawdzić produkt pod kątem ewentualnych wad lub uszkodzeń powierzchni.
Przechowywanie: Urządzenie UCD® należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu i w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać w skrajnych temperaturach i wilgotnych warunkach. Przechowywać z dala od bezpośredniego światła. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Ostrzeżenie: Federalne prawo USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

Przeczytaj uważnie poniższe środki ostrożności, ostrzeżenia i instrukcje użytkowania.

Opis urządzenia: Urządzenie do cewnikowania cewki moczowej Urethrotech (UCD®) to 3-drożny cewnik Foleya zintegrowany z nitynolową prowadnicą hydrofilową, wykonany w 100% z silikonu. Składa się z rurki silikonowej z osadzonym nieprzepuszczającym promieni rentgenowskich niebieskim paskiem, silikonowego balonika oraz zaworu polipropylenowego. Urządzenie zawiera zintegrowaną prowadnicę wprowadzającą. Rurka posiada trzy kanały: centralny kanał przeznaczony do odprowadzania moczu i połączenia z workiem na mocz, drugi kanał wyposażony w dwukierunkowy zawór do napełniania i opróżniania balonika Foleya, a trzeci kanał mieści zintegrowaną, wyjmowaną prowadnicę wykonaną z nitynolu pokrytą powłoką hydrofilową. Prowadnica jest połączona z żeńskim złączem Luer-lock, które idealnie pasuje do bocznego ramienia cewnika, umożliwiając przepłukiwanie prowadnicy sterylną wodą za pomocą strzykawki w celu aktywacji jej powłoki hydrofilowej. Po aktywacji wodą prowadnica może poruszać się płynnie w kanale prowadnicy i prowadzić cewnik przez cewkę moczową do pęcherza moczowego, skutecznie pokonując powiększenie prostaty lub ciasny zewnętrzny zwieracz cewki moczowej. Po usunięciu prowadnicy ten kanał może być również używany do wlewów płynów lub płukania.

Wskazania do stosowania: Urządzenie Urethrotech UCD® jest przeznaczone do zarządzania pęcherzem moczowym, w tym do odprowadzania moczu, zbierania i pomiaru moczu oraz/lub do wlewów płynów do pęcherza lub jego płukania.

Przeznaczenie: Urządzenie Urethrotech UCD® jest przeznaczone do bezpiecznego dostępu do dróg moczowych przez cewkę moczową i do pęcherza moczowego oraz do przepuszczania płynów do i z pęcherza moczowego, a także do ciągłego płukania pęcherza i odprowadzania moczu z dróg moczowych. Urządzenie jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do krótkotrwałego użycia (≤30 dni).

Specyfikacje produktu: Urządzenie UCD® jest dostępne w rozmiarze 16 French z balonem 10ml.

Rozmiar	Numer katalogowy	Średnica zewnętrzna	Długość efektywna
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 mm	90 cm

Przeciwwskazania: Takie same, jak w przypadku cewnikowania cewki moczowej w celu odprowadzenia moczu. Nie stosować urządzenia UCD® u pacjentów z rozpoznanym zwężeniem i urazem cewki moczowej, urazem szyi pęcherza moczowego, przetoką odbytniczo-pęcherzową lub znanymi reakcjami alergicznymi na materiały urządzenia.

Ostrzeżenie: Przed wprowadzeniem cewnika należy sprawdzić, czy prowadnica porusza się swobodnie w kanale prowadnicy po aktywacji i upewnić się, że złącze Luer-lock jest prawidłowo podłączone do bocznego ramienia prowadnicy. Nie ciągnij za złącze Luer-lock ani nie rozmontowuj żadnego elementu urządzenia UCD® przed zakończeniem procedury cewnikowania. Po użyciu wyrzuć prowadnicę wprowadzającą. Po użyciu produkt ten może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i wytycznymi dotyczącymi praktyk medycznych. Strukturalna integralność i/lub działanie urządzenia mogą zostać osłabione przez ponowne użycie lub czyszczenie.

Środki ostrożności: Urządzenie UCD® musi być używane przez pracownika służby zdrowia. Wszelkie inne użycie niż wskazane jest odpowiedzialnością pracownika służby zdrowia. Wybór objętości balonu jest odpowiedzialnością pracownika służby zdrowia. Zalecana objętość balonu wynosi 10 ml. Nie napełniać balonu powyżej maksymalnej wartości wskazanej na etykiecie. Z cewnikami silikonowymi nie używać olejów silikonowych ani płynów płuczących na bazie jodu. Nie zaciskać cewnika. Wszelkie mocowanie powinno być stosowane do łącznika. Przed użyciem sprawdź urządzenie UCD®, aby upewnić się, że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do konkretnej procedury. Nie używać otwartych lub uszkodzonych opakowań. Użyć przed upływem terminu ważności. Unikać kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi. Przestrzegać instrukcji producenta.

Działania niepożądane: Odnotowano kilka działań niepożądanych związanych z używaniem cewników balonowych. Niektóre są związane z warunkami pacjenta, inne z procedurą lub samym urządzeniem. Jeśli prowadnica zostanie usunięta przed pełnym wprowadzeniem cewnika do pęcherza, balon może przypadkowo napompować się w cewce moczowej. W razie wątpliwości procedura cewnikowania powinna być rozpoczęta od nowa z nowym urządzeniem UCD®. Jeśli prowadnica skręci się podczas wprowadzania i będzie wielokrotnie wychodzić na zewnątrz przez zewnętrzne ujście cewki moczowej, należy przerwać procedurę i skierować pacjenta do specjalisty na dalsze badania i leczenie. Taka sytuacja może wystąpić szczególnie u pacjentów z małą pojemnością pęcherza (np. pęcherz neurogenny lub inne stany prowadzące do skurczonego lub zapalnego pęcherza).

Podobnie, jeśli napotkasz silny opór podczas wprowadzania prowadnicy lub cewnika, procedurę należy przerwać i ustalić przyczynę oporu przed kontynuowaniem. Jeśli nie można zidentyfikować przyczyny oporu, urządzenie UCD® powinno zostać całkowicie wycofane. Nadmierne skręcanie urządzenia UCD® może spowodować uszkodzenie cewki moczowej. Jeśli trzon cewnika UCD® zostanie poważnie zgięty, należy wycofać całe urządzenie UCD® (jednostka prowadnica-cewnik). Jeśli przed lub po cewnikowaniu cewki moczowej wystąpi krwawienie z cewki moczowej, należy zasięgnąć pomocy specjalisty.

Działania niepożądane związane z cewnikami pozostawionymi w ciele obejmują podrażnienie pęcherza przez balon cewnika, ból, zakażenie dróg moczowych, krwawienie, zwapnienie i tworzenie się kamieni. Nieszczelny zawór balonowy może prowadzić do opróżnienia balonu i przemieszczenia cewnika.

Wyłączenie gwarancji i ograniczenie środków zaradczych: W odniesieniu do produktów Urethrotech opisanych w niniejszej publikacji nie istnieje żadna wyraźna ani dorozumiana gwarancja, w tym między innymi dorozumiana gwarancja przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. W żadnym wypadku Urethrotech nie będzie odpowiedzialny za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody inne niż wyraźnie przewidziane przez prawo. Żadna osoba nie ma prawa wiązać tych produktów z jakimkolwiek oświadczeniem lub gwarancją, chyba że wyraźnie określono inaczej. Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych Urethrotech, w tym w niniejszej publikacji, mają na celu jedynie ogólne opisanie produktu w momencie produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji. Urethrotech nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody wynikające z ponownego użycia cewnika lub prowadnicy.

Wymagane materiały i przygotowanie:
Ocena pacjenta: Potwierdź, że pacjent spełnia wytyczne CDC dotyczące odpowiednich wskazań do stosowania cewników stałych:
- Ostre zatrzymanie moczu lub przeszkoda w odpływie z pęcherza moczowego.
- Potrzeba dokładnego pomiaru wydalania moczu.
- Użycie w wybranych procedurach chirurgicznych.
- Pomoc w leczeniu otwartych ran krzyżowych lub krocza.
- Przedłużone unieruchomienie.
- Poprawa komfortu w opiece paliatywnej.

Wymagane materiały: Zbierz wszystkie niezbędne materiały do cewnikowania cewki moczowej, które odpowiadają potrzebom pacjenta, lokalnym protokołom i wytycznym, w tym:
- Sterylna serweta na powierzchnię przygotowania urządzenia.
- Sterylna perforowana serweta dla pacjenta.
- Roztwór antyseptyczny lub chusteczki z mydłem kastylijskim do oczyszczenia obszaru okołomoczowego i narządów płciowych pacjenta.
- Sterylne rękawiczki.
- Strzykawka z żelem na bazie wody do nawilżania cewki moczowej.
- Dwie strzykawki 10 ml ze sterylną wodą, najlepiej strzykawki z końcówką Luer.
- Worek na mocz.
- Urządzenie stabilizujące cewnik.

Przygotowanie stanowiska UCD®:
Sterylne przygotowanie: Umieść wszystkie niezbędne materiały do cewnikowania na sterylnej powierzchni, utrzymując sterylność podczas usuwania opakowania.
Przygotowanie UCD®:
- Wyjmij urządzenie UCD® z pudełka. Otwórz torebkę z nacięciem i upuść sterylną wewnętrzną osłonę zawierającą UCD® na sterylną powierzchnię, utrzymując sterylność podczas usuwania opakowania (Rys.1 + 2).
- Częściowo otwórz wewnętrzną osłonę do poziomej perforacji, odsłaniając złącze Luer-lock prowadnicy UCD® (patrz Rys. 3).
Aktywacja hydrofilowej prowadnicy: Podłącz strzykawkę 10 ml sterylnej wody do złącza Luer-lock prowadnicy i przepłucz prowadnicę 10 ml sterylnej wody (Rys.4). Po usunięciu strzykawki sprawdź, czy prowadnica porusza się płynnie w kanale prowadnicy, a następnie ponownie podłącz złącze Luer-lock prowadnicy do bocznego ramienia.

Procedura wprowadzania UCD®:
1. Przygotowanie:
- Wyjaśnij pacjentowi procedurę i zapewnij prywatność.
- Umyj ręce, w tym użyj środka do dezynfekcji rąk, i załóż sterylne rękawiczki.
- Oczyść penis pacjenta i obszar okołomoczowy, zaczynając od ujścia cewki moczowej i poruszając się na zewnątrz zgodnie z protokołem szpitalnym.
2. Pozycjonowanie serwety: Umieść sterylną perforowaną serwetę do cewnikowania na pacjencie.
3. Nawilżenie cewki moczowej: Załóż sterylne rękawiczki i powoli nanieś żel nawilżający do cewki moczowej, trzymając penis prosto.
4. Wprowadzenie prowadnicy: Wprowadź prowadnicę do wyprostowanej cewki moczowej równomiernymi i stabilnymi ruchami, pozwalając, aby cewnik przesunął się w kierunku ujścia cewki moczowej (Rys. 5).
5. Przesuwanie cewnika: Gdy końcówka cewnika dotrze do ujścia cewki moczowej, kontynuuj przesuwanie całej długości cewnika do pęcherza moczowego, aż do momentu, gdy złącze Y cewnika dotrze do ujścia cewki moczowej (Rys. 6).
6. Napełnianie balonu: Napełnij balon tylko po potwierdzeniu przepływu moczu z kanału centralnego. Podłącz strzykawkę z 10 ml sterylnej wody do bocznego ramienia zaworu (Rys.7) i powoli napełniaj balon (Rys.8), upewniając się, że pacjent nie odczuwa bólu podczas napełniania ani po nim. Następnie odłącz strzykawkę. Potwierdź, że mocz nadal płynie po napełnieniu balonu.
7. Usunięcie prowadnicy: Po napełnieniu balonu ostrożnie usuń prowadnicę i podłącz zatyczkę, aby zamknąć kanał prowadnicy (Rys. 9 + 10). **Uwaga:** po usunięciu prowadnicy ten kanał można również użyć do płukania pęcherza lub pobierania próbek moczu, podczas gdy worek na mocz pozostaje podłączony do centralnego kanału drenażowego cewnika.
8. Pozycjonowanie cewnika: Delikatnie odciągnij cewnik, aż balon dotrze do szyi pęcherza moczowego.
9. Podłączenie worka na mocz i urządzenia stabilizującego cewnik:
- Podłącz worek na mocz do centralnego kanału cewnika.
- Zamocuj odpowiednie urządzenie stabilizujące cewnik wokół złącza Y cewnika, aby zapobiec jego pociągnięciu lub przypadkowemu usunięciu, gdy balon jest napełniony.
10. Utylizacja materiałów i dokumentacja procedury: Wyrzuć wszystkie używane materiały zgodnie z protokołem szpitalnym, zdezynfekuj ręce i udokumentuj szczegóły procedury zgodnie z polityką szpitalną.
11. Obserwacja pacjenta i instrukcje: Regularnie monitoruj, czy mocz płynie do worka na mocz, a cewnik i przewody nie są zagięte. Utrzymuj cewnik w czystości, unikaj ciągnięcia i opróżniaj worek, gdy jest w dwóch trzecich pełny, trzymając go poniżej poziomu pęcherza moczowego. Zachęcaj pacjenta do odpowiedniego spożycia płynów i natychmiastowego zgłaszania wszelkich objawów zakażenia, zmniejszonego przepływu moczu lub nietypowych objawów pracownikowi służby zdrowia.

Ostrzeżenie: Przerwij procedurę i poszukaj specjalistycznej pomocy, jeśli poczujesz opór podczas przesuwania prowadnicy lub cewnika do pęcherza moczowego lub jeśli prowadnica wielokrotnie wychodzi na zewnątrz przez ujście cewki moczowej.

Ostrzeżenie: Napełnij balon tylko po potwierdzeniu przepływu moczu. Przedwczesne napełnienie balonu w cewce moczowej może spowodować poważne obrażenia. Nigdy nie napełniaj balonu, chyba że masz pewność, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu moczowym. W razie potrzeby użyj strzykawki do pęcherza do odsysania moczu lub płukania pęcherza albo wykonaj badanie usg, aby potwierdzić pozycję cewnika w pęcherzu moczowym przed napełnieniem balonu.

Procedura usuwania cewnika:
Wyjaśnij pacjentowi procedurę i zapewnij prywatność. Usuń wszystkie podkładki stabilizujące cewnik lub urządzenie stabilizujące cewnik. Wykonaj 15-30 sekundowe antyseptyczne mycie rąk i załóż sterylne rękawiczki. Aby opróżnić balon cewnika, delikatnie wprowadź strzykawkę typu Luer do zaworu cewnika, używając tylko tyle siły, aby ją pewnie przymocować. Pozwól, aby ciśnienie balonu odepchnęło tłok. Jeśli opróżnianie jest powolne lub niekompletne, delikatnie zamknij strzykawkę i w razie potrzeby użyj lekkiego odsysania. Unikaj energicznego odsysania, ponieważ może to spowodować zapadnięcie się kanału wypełniającego. Ilość odessanego płynu może się różnić; powtarzające się aspiracje mogą potwierdzić całkowite opróżnienie. W razie potrzeby poproś o pomoc zgodnie z protokołem szpitalnym. Gdy balon jest całkowicie opróżniony, delikatnie usuń cewnik, gdy pacjent się rozluźni. Usuń cewnik zgodnie z polityką szpitalną i udokumentuj procedurę.

Jeśli balon pęknie, upewnij się, że wszystkie fragmenty zostały usunięte. W przypadku wątpliwości skieruj pacjenta do specjalisty na dalszą ocenę.

CZ - Čeština

Návod k použití

Zařízení pro katetrizaci močové trubice (UCD®)

Varování: Nepoužívejte masti nebo lubrikanty na bázi ropy. Mohou poškodit silikon. Před použitím vizuálně zkontrolujte výrobek na případné nedokonalosti nebo povrchové poškození.
Skladování: Zařízení UCD® by mělo být skladováno v originálním obalu a při pokojové teplotě. Neskladujte při extrémních teplotách a vlhkosti. Uchovávejte mimo přímé sluneční záření. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozený nebo otevřený.

Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na předpis lékaře nebo na základě jeho nařízení.

Pečlivě si přečtěte následující opatření, varování a pokyny k použití.

Popis zařízení: Zařízení pro katetrizaci močové trubice Urethrotech (UCD®), 100% silikonový trojcestný Foleyho katetr s integrovaným hydrofilním vodicím drátem z nitinolu, sestává ze silikonové trubice s vloženým radiopakním modrým pruhem, silikonového balónku a polypropylenového ventilu. Zařízení zahrnuje integrovaný vodicí drát pro zavádění. Trubice má tři lumeny: centrální lumen je určen pro odvod moči a připojení k vaku na moč, další lumen je vybaven dvoucestným ventilem pro nafouknutí a vyfouknutí balónku Foleyho katetru a třetí lumen obsahuje integrovaný, vyjímatelný vodicí drát z nitinolu s hydrofilním povrchem. Vodicí drát je spojen s adaptérem Luer Lock samice, který těsně zapadá do bočního ramene katetru, což umožňuje jeho proplachování sterilní vodou pomocí stříkačky k aktivaci jeho hydrofilního povlaku. Po aktivaci vodou se vodicí drát může hladce pohybovat v lumenovém kanálu a navede katetr přes močovou trubici do močového měchýře, účinně překonávající jakékoli zvětšení prostaty nebo těsný vnější svěrač močové trubice. Po vyjmutí vodicího drátu lze tento lumen také použít pro instilaci tekutiny nebo irigaci.

Indikace k použití: Urethrotech UCD® je určen k použití pro správu močového měchýře, včetně odvodu moči, sběru a měření a/nebo instilace nebo irigace tekutiny v močovém měchýři.

Určené použití: Urethrotech UCD® je určen k bezpečnému přístupu do močových cest přes močovou trubici do močového měchýře, k přenosu tekutin do a z močového měchýře, k zajištění kontinuální irigace močového měchýře a odvodu moči z močových cest. Zařízení se dodává sterilní a je určeno pro krátkodobé použití (<=30 dnů).

Specifikace produktu: UCD® je k dispozici ve velikosti 16 French s balónkem o objemu 10 cc.

Velikost	Katalogové číslo	Vnější průměr	Efektivní délka
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Kontraindikace: Stejné jako pro močovou katetrizaci močové trubice pro odvod moči. Nepoužívejte UCD® u pacientů s prokázaným zúžením nebo poraněním močové trubice, poraněním krčku močového měchýře, uretrorektální píštělí nebo známou alergickou reakcí na materiály zařízení.

Varování: Před zavedením katetru ověřte, že se vodicí drát se po aktivaci volně pohybuje v lumenovém kanálu a ujistěte se, že konektor Luer Lock je řádně připojen k bočnímu rameni vodicího drátu. Nezačněte tahat za konektor Luer Lock vodicího drátu nebo demontovat žádnou součást UCD®, dokud není katetrizační postup dokončen. Vodicí drát po použití zlikvidujte. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Zpracovávejte a likvidujte jej v souladu s uznávanou lékařskou praxí a příslušnými zákony a předpisy. Strukturální integrita a/nebo funkce zařízení může být narušena opětovným použitím nebo čištěním.

Opatření: UCD® musí používat pouze zdravotnický odborník. Jakékoli použití jiné, než uvedené indikace je odpovědností zdravotnického odborníka. Volba objemu balónku je odpovědností zdravotnického odborníka. Doporučuje se objem balónku 10 cc. Nepřekračujte maximální hodnotu uvedenou na štítku. Nepoužívejte silikonové oleje nebo irigace na bázi jódu se silikonovými katetry. Nezacpávejte katetr. Jakékoli uchycení by mělo být provedeno na konektoru.

Kontrola zařízení před použitím: Ověřte, že jeho velikost, tvar a stav jsou vhodné pro konkrétní postup. Nepoužívejte otevřené nebo poškozené balení. Použijte před datem „Použít do". Nevystavujte organickým rozpouštědlům. Postupujte podle pokynů výrobce.

Nežádoucí účinky: Několik nežádoucích účinků bylo hlášeno při použití balónkových katetrů. Některé jsou spojeny se stavem pacienta, jiné se týkají postupu nebo samotného zařízení. Pokud je vodicí drát odstraněn před úplným zavedením katetru do močového měchýře, může se balónek nechtěně nafouknout v močové trubici. V případě pochybností by měl být katetrizační postup restartován od začátku s novým UCD®. Pokud se vodicí drát při zavádění otočí a opakovaně se objeví v zevním ústí močové trubice, postup by měl být přerušen a pacient by měl být předán specialistovi k dalšímu vyšetření a léčbě. Tato situace může nastat zejména u pacientů s malou kapacitou močového měchýře (např. neuropatický močový měchýř nebo jiné stavy vedoucí k kontrakci nebo zánětu močového měchýře).

Podobně, pokud se při zavádění vodiče nebo katetru setkáte se silným odporem, postup by měl být přerušen a příčina odporu by měla být stanovena před pokračováním. Pokud nelze příčinu odporu identifikovat, UCD® by měl být zcela stažen. Nadměrné otáčení UCD® může způsobit poškození močové trubice. Pokud se hřídel katetru UCD® silně ohne, mělo by být celé zařízení UCD® (vodič-katetr) staženo. Pokud dojde k jakémukoli krvácení z močové trubice před nebo po katetrizaci močové trubice, je třeba vyhledat odbornou pomoc.

Nežádoucí účinky spojené s permanentními katetry zahrnují podráždění močového měchýře balónkem katetru, bolest, infekci močových cest, krvácení, tvorbu krust a kameny. Netěsnost ventilu balónku může vést k jeho vyfouknutí a přemístění katetru.

Zřeknutí se záruky a omezení nápravných opatření: Na produkty Urethrotech popsané v této publikaci neexistuje žádná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně mimo jiné předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Urethrotech nebude v žádném případě odpovědný za žádné přímé, náhodné nebo následné škody jiné, než jsou výslovně stanoveny konkrétním zákonem. Žádná osoba nemá oprávnění vázat tato prohlášení nebo záruky, pokud to není výslovně uvedeno. Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech Urethrotech, včetně této publikace, jsou určeny pouze k obecnému popisu výrobku v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. Urethrotech nebude odpovědný za žádné přímé, náhodné nebo následné škody způsobené opakovaným použitím katetru nebo vodiče.

Požadované materiály a příprava:
Posouzení pacienta: Ověřte, že pacient splňuje pokyny CDC pro vhodné indikace pro použití permanentního močového katetru:
- Akutní retence moči nebo obstrukce výtoku z močového měchýře.
- Potřeba přesného měření výdeje moči.
- Použití při vybraných chirurgických zákrocích.
- Pomoc při hojení otevřených sakrálních nebo perineálních ran.
- Prodloužená imobilizace.
- Zlepšení komfortu v péči na konci života.

Požadované materiály: Shromážděte všechny potřebné materiály pro katetrizaci močové trubice, které odpovídají potřebám pacienta, místním protokolům a pokynům, včetně:
- Sterilní rouška na přípravu povrchu zařízení.
- Sterilní perforovaná rouška pro pacienta.
- Antiseptický roztok nebo utěrky Castile k očištění perineální a genitální oblasti pacienta.
- Sterilní rukavice.
- Stříkačka s lubrikačním gelem na vodní bázi pro močovou trubici.
- Dvě stříkačky po 10 ml sterilní vody, nejlépe konektor Luer Lock stříkačky.
- Vak na moč.
- Stabilizační zařízení pro katetr.

Příprava zařízení UCD®:
Sterilní příprava: Umístěte všechny potřebné materiály pro katetrizaci na sterilní povrch a udržujte sterilitu při odstraňování obalů.
Příprava UCD®:
- Vyjměte UCD® z krabice. Otevřete loupací sáček a umístěte sterilní vnitřní obal obsahující UCD® na sterilní povrch, přičemž při odstraňování obalu zachovávejte sterilitu (obr. 1+2).
- Částečně otevřete vnitřní obal až k horizontální perforaci, čímž odhalíte konektor Luer Lock vodicího drátu UCD® (viz obr. 3).
Aktivace hydrofilního vodiče: Připojte stříkačku s 10 ml sterilní vody ke konektoru Luer Lock vodicího drátu a propláchněte vodič 10 ml sterilní vody (obr. 4). Po odstranění stříkačky ověřte, že se vodič hladce pohybuje v lumenovém kanálu, poté znovu připojte konektor Luer Lock vodicího drátu k jeho bočnímu rameni.

Postup zavedení UCD®:
1. Příprava:
- Vysvětlete pacientovi postup a zajistěte soukromí.
- Umyjte si ruce, včetně použití dezinfekčního prostředku na ruce, a nasaďte si sterilní rukavice.
- Očistěte penis pacienta a perineální oblast, počínaje ústím močové trubice a směrem ven podle nemocničního protokolu.
2. Umístění roušky: Umístěte sterilní perforovanou roušku pro katetrizaci na pacienta.
3. Lubrikace močové trubice: Nasaďte si sterilní rukavice a pomalu aplikujte lubrikační gel do močové trubice, přičemž držte penis rovně.
4. Zavedení vodiče: Zaveďte vodič do narovnané močové trubice plynulými a stabilními pohyby, což umožní, aby byl katetr zatažen směrem k ústí močové trubice (obr. 5).
5.Postup katetru: Jakmile hrot katetru dosáhne ústí močové trubice, pokračujte v zavádění celé délky katetru do močového měchýře, dokud Y-spojka katetru nedosáhne ústí močové trubice (obr. 6).
6. Nafouknutí balónku: Balónek nafukujte pouze po potvrzení průtoku moči centrálním lumenem. Připojte stříkačku s 10 ml sterilní vody k ventilu bočního ramene (obr. 7) a pomalu nafoukněte balónek (obr. 8), přičemž se ujistěte, že pacient necítí žádnou bolest během nebo po nafouknutí balónku. Poté odpojte stříkačku. Potvrďte, že moč pokračuje v odtoku po nafouknutí balónku.
7.Vyjmutí vodiče: Po nafouknutí balónku opatrně odstraňte vodič a připojte zástrčku pro uzavření kanálu vodicího drátu (obr. 9 + 10). **Poznámka:** Po vyjmutí vodicího drátu lze tento kanál použít pro irigaci močového měchýře nebo odběr moči při zachování připojení vaku na moč k centrálnímu drenážnímu kanálu katetru.
8. Umístění katetru: Jemně vytáhněte katetr, dokud balónek nedosáhne krčku močového měchýře.
9. Připojte vak na moč a stabilizační zařízení pro katetr:
- Připojte vak na moč k centrálnímu lumen katetru.
- Připevněte vhodné stabilizační zařízení pro katetr kolem Y-spojky katetru, aby se zabránilo tahu nebo náhodnému odstranění při nafouknutí balónku.
10. Likvidace materiálů a dokumentace postupu: Veškeré použité materiály zlikvidujte podle nemocničního protokolu, dezinfikujte si ruce a dokumentujte podrobnosti postupu podle nemocniční politiky.
11. Sledování pacienta a pokyny: Pravidelně sledujte, zda moč teče do vaku katetru a katetr a trubky nejsou zakroucené. Udržujte katetr čistý, vyvarujte se tahu a vyprázdněte vak, když je zhruba z 2/3 plný, přičemž vak musí být níže než močový měchýř. Povzbuzujte pacienta k dostatečnému příjmu tekutin a požádejte ho, aby okamžitě hlásil jakékoli známky infekce, snížený průtok moči nebo neobvyklé příznaky svému poskytovateli zdravotní péče.

Varování: Pokud během zavádění vodicího drátu nebo katetru do močového měchýře pocítíte odpor, přerušte postup a vyhledejte odbornou pomoc. Pokud se vodič opakovaně vrací zpět a objevuje se v ústí močové trubice, postup by měl být přerušen a měl by být zajištěn odborný lékař pro další vyšetření a ošetření.

Varování: Nafukujte balónek pouze po potvrzení průtoku moči. Předčasné nafouknutí balónku v močové trubici může způsobit vážné zranění. Nikdy nafukujte balónek, pokud si nejste jisti, že je katetr správně umístěn v močovém měchýři. V případě potřeby použijte injekční stříkačku k odsátí moči nebo vyplachování močového měchýře nebo použijte ultrazvuk k potvrzení polohy katetru v močovém měchýři před nafouknutím balónku.

Postup při odstranění katetru:
Vysvětlete pacientovi postup a zajistěte soukromí. Odstraňte všechny fixační podložky katetru nebo stabilizační zařízení katetru. Proveďte antiseptické mytí rukou po dobu 15-30 sekund a nasaďte si sterilní rukavice. K vyprázdnění balónku katetru jemně vložte konektor Luer stříkačky do ventilu katetru, použijte pouze tolik síly, aby byla bezpečně připevněna. Nechte tlak balónku zatlačit píst zpět. Pokud je vyprázdnění pomalé nebo neúplné, jemně uzavřete stříkačku a v případě potřeby použijte lehké odsávání. Vyvarujte se energického odsávání, protože by mohlo dojít k zauzlení inflačního lumen. Množství odsáté tekutiny se může lišit; opakované aspirace mohou potvrdit úplné vyprázdnění. Pokud je to nutné, vyhledejte pomoc podle nemocničního protokolu. Po úplném vyprázdnění balónku vyjměte katetr pomalým a jemným tahem, zatímco se pacient uvolní. Zlikvidujte katetr podle nemocniční politiky a dokumentujte postup.

Pokud balónek praskne, ujistěte se, že byly odstraněny všechny fragmenty. Pokud máte pochybnosti, předejte pacienta specialistovi k dalšímu vyšetření.

SK - Slovenčina

Návod na použitie

Zariadenie na katetrizáciu močovej trubice (UCD®)

Upozornenie: Nepoužívajte masti ani lubrikanty na báze ropy. Poškodzujú silikón. Pred použitím vykonajte vizuálnu kontrolu výrobku na prípadné nedostatky alebo poškodenie povrchu.
Skladovanie: UCD® sa musí skladovať v pôvodnom balení a pri izbovej teplote. Neskladujte ho v extrémnych teplotách ani vo vysokej vlhkosti. Uchovávajte mimo dosahu priameho svetla. Nepoužívajte, ak je sterilné balenie poškodené alebo otvorené.

Upozornenie: Podľa federálneho zákona USA je predaj tohto zariadenia obmedzený na lekársky predpis alebo na základe pokynov lekára.

Starostlivo si prečítajte nasledujúce upozornenia, varovania a návod na použitie.

Popis zariadenia: Zariadenie na katetrizáciu močovej trubice Urethrotech (UCD®), 100 % silikónový trojcestný Foleyho katéter s integrovaným hydrofilným vodiacim drôtom z Nitinolu, pozostáva zo silikónovej trubice so zabudovaným kontrastným modrým prúžkom, silikónového balónika a polypropylénového ventilu. Zariadenie obsahuje integrovaný zavádzací vodiaci drôt. Trubica obsahuje tri lúmeny: stredný lúmen je určený na odvod moču a pripojenie k močovému zbernému vaku, druhý lúmen je vybavený dvojcestným ventilom na nafúknutie/ vyfúknutie balónika Foley, a tretí lúmen obsahuje integrovaný, odnímateľný vodiaci drôt z Nitinolu s hydrofilným povlakom. Vodiaci drôt je pripojený k ženskej luer-lock spojke, ktorá pevne zapadá do bočného ramena katétra a umožňuje preplach vodiaceho drôtu sterilnou vodou pomocou striekačky na aktiváciu jeho hydrofilného povlaku. Po aktivácii vodou sa vodiaci drôt pohybuje hladko v kanáli vodiaceho drôtu a vedie katéter cez močovú trubicu do močového mechúra, čím efektívne prekonáva akékoľvek zväčšenie prostaty alebo zúžený vonkajší zvierač močovej trubice. Po odstránení vodiaceho drôtu môže byť tento lúmen použitý aj na zavádzanie tekutiny alebo preplachovanie.

Indikácie na použitie: Urethrotech UCD® je určený na správu močového mechúra vrátane odvádzania, zberu a merania moču a/alebo zavádzania alebo preplachovania tekutín v močovom mechúre.

Účel použitia: Urethrotech UCD® je určený na zabezpečenie bezpečného prístupu k močovým cestám cez močovú trubicu a do močového mechúra, na prenos tekutín do a z močového mechúra a na zabezpečenie nepretržitého preplachovania močového mechúra tekutinami a odvádzanie moču z močových ciest. Zariadenie je sterilné a určené na krátkodobé použitie (<= 30 dní).

Špecifikácie produktu: UCD® je dostupné vo veľkosti 16 French s balónikom o objeme 10 ml.

Veľkosť	Katalógové číslo	Vonkajší priemer	Efektívna dĺžka
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 mm	90 cm

Kontraindikácie: Rovnaké ako pri uretrálnej katetrizácii pre odvod moču z močového mechúra. Nepoužívajte UCD® u pacientov so známou striktúrou močovej trubice, poranením krčka močového mechúra, urorektálnou fistulou alebo známymi alergickými reakciami na materiály zariadenia.

Upozornenie: Pred zavedením katétra skontrolujte, či sa vodiaci drôt po aktivácii voľne pohybuje v kanáli vodiaceho drôtu a uistite sa, že luer-lock spojka je správne pripevnená k bočnému ramenu vodiaceho drôtu. Neťahajte za vodiaci drôt ani nerozoberajte žiadnu súčasť UCD® pred dokončením katetrizačného postupu. Po použití zlikvidujte zavádzací vodiaci drôt. Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. Nakladajte s ním a likvidujte ho podľa uznávaných lekárskych postupov a predpisov. Štrukturálna integrita alebo funkčnosť zariadenia môže byť ohrozená opätovným použitím alebo čistením.

Opatrenia: UCD® musí používať zdravotnícky odborník. Akékoľvek iné použitie, než je uvedené v pokynoch, je na zodpovednosť zdravotníckeho odborníka. Voľba objemu balónika je na zodpovednosť zdravotníckeho odborníka. Odporúča sa objem balónika 10 ml. Neprepĺňujte balónik nad maximálnu hodnotu uvedenú na štítku. Nepoužívajte silikónové oleje ani roztoky na báze jódu so silikónovými katétrami. Katéter nesmie byť stlačený. Akékoľvek upevnenie by sa malo aplikovať na konektor. Pred použitím skontrolujte UCD®, či jeho veľkosť, tvar a stav vyhovujú konkrétnemu postupu. Nepoužívajte otvorené ani poškodené balenia. Spotrebujte pred dátumom „Použiť do". Nevystavujte organickým rozpúšťadlám. Dodržiavajte pokyny výrobcu.

Nežiaduce účinky: Pri používaní balónových katétrov bolo hlásených niekoľko nežiaducich účinkov. Niektoré súvisia so stavom pacienta, iné so zákrokom alebo zariadením. Ak sa vodiaci drôt odstráni pred úplným zavedením katétra do močového mechúra, balónik sa môže omylom nafúknuť v močovej trubici. V prípade pochybností začnite postup katetrizácie odznova s novým UCD®. Ak sa vodiaci drôt pri zavádzaní otáča a opakovane vychádza z vonkajšieho otvoru močovej trubice, postup by sa mal prerušiť a pacient by mal byť odoslaný k špecialistovi na ďalšie vyšetrenie a manažment. Táto situácia sa môže vyskytnúť najmä u pacientov s malou kapacitou močového mechúra (napr. neurogénny močový mechúr alebo iné stavy vedúce k zmenšeniu alebo zápalu močového mechúra).

Podobne, ak sa pri zavádzaní vodiaceho drôtu alebo katétra objaví silný odpor, postup by sa mal prerušiť a mala by sa zistiť príčina odporu pred pokračovaním. Ak sa príčina odporu nedá zistiť, zariadenie UCD® by sa malo úplne odstrániť. Nadmerné krútenie UCD® môže spôsobiť poškodenie močovej trubice. Ak sa katéter UCD® výrazne ohne, celé zariadenie UCD® (jednotka vodiaci drôt-katéter) by sa malo odstrániť. Ak dôjde k akémukoľvek krvácaniu z močovej trubice pred alebo po katetrizácii, je potrebné vyhľadať odbornú pomoc.

Nežiaduce účinky súvisiace s trvalými katétrami zahŕňajú podráždenie močového mechúra balónikom katétra, bolesť, zápal močových ciest, krvácanie, kalcifikáciu a tvorbu kameňov. Neutesnený ventil na balóniku môže spôsobiť vyfúknutie balónika a migráciu katétra.

Vylúčenie záruky a obmedzenie nápravy: Na výrobky Urethrotech uvedené v tejto publikácii neexistuje výslovná ani predpokladaná záruka, vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Urethrotech nenesie za žiadnych okolností zodpovednosť za priame, náhodné alebo následné škody, okrem prípadov, keď to výslovne stanovuje zákon. Nikto nemá oprávnenie pričítať uvedené na záruky alebo vyhlásenia, s výnimkou prípadov, keď je to výslovne uvedené. Popisy alebo špecifikácie v tlačených materiáloch spoločnosti Urethrotech, vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na všeobecný opis výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky. Spoločnosť Urethrotech nenesie zodpovednosť za žiadne priame, náhodné alebo následné škody vyplývajúce z opätovného použitia katétra alebo vodiaceho drôtu.

Požadované materiály a príprava:
Vyšetrenie pacienta: Uistite sa, že pacient spĺňa usmernenia CDC týkajúce sa vhodných indikácií na použitie trvalého katétra:
- Akútna retencia moču alebo obštrukcia výtoku z močového mechúra.
- Potreba presného merania objemu moču.
- Použitie pri vybraných chirurgických zákrokoch.
- Pomoc pri hojení otvorených sakrálnych alebo perineálnych rán.
- Prolongovaná imobilizácia.
- Na zlepšenie pohodlia v terminálnej starostlivosti.

Požadované materiály: Zabezpečte všetky potrebné materiály na katetrizáciu močovej trubice, ktoré zodpovedajú potrebám pacienta, miestnym protokolom a smerniciam, vrátane:
- sterilnej prikrývky na prípravu zariadenia,
- sterilnej perforovanej prikrývky pre pacienta,
- antiseptického roztoku alebo obrúskov s obsahom mydla Castile na očistenie periuretrálnej a genitálnej oblasti pacienta,
- sterilných rukavíc,
- striekačky s lubrikačným gélom na báze vody,
- dvoch striekačiek s 10 ml sterilnej vody, najlepšie typu luer-tip,
- močového zberného vaku,
- stabilizačného zariadenia katétra.

Príprava UCD®:
Sterilná príprava: Položte všetky potrebné katetrizačné materiály na sterilný povrch a počas rozbaľovania udržujte sterilitu.
Príprava UCD®:
- Vyberte UCD® z balenia. Otvorte obal a umiestnite sterilný vnútorný obal obsahujúci UCD® na sterilný povrch, pričom zachovajte sterilitu pri rozbaľovaní (obr. 1 + 2).
- Čiastočne otvorte vnútorný obal po horizontálnej perforácii, aby ste odkryli vodiaci drôt UCD® (pozri obr. 3).
Aktivácia hydrofilného vodiaceho drôtu: Pripojte striekačku s 10 ml sterilnej vody k vodiacemu drôtu a prepláchnite vodiaci drôt s 10 ml sterilnej vody (obr. 4). Po odstránení striekačky skontrolujte, či sa vodiaci drôt voľne pohybuje v kanáli vodiaceho drôtu, potom opäť pripojte vodiaci drôt k bočnému ramenu.

Postup zavedenia UCD®:
1. Príprava:
- Vysvetlite postup pacientovi a zabezpečte súkromie.
- Umyte si ruky, vrátane použitia dezinfekcie na ruky, a nasaďte si sterilné rukavice.
- Očistite penis a periuretrálnu oblasť pacienta, začnite pri vonkajšom otvore močovej trubice a postupujte smerom von podľa nemocničného protokolu.
2. Umiestnenie prikrývky: Umiestnite sterilnú perforovanú prikrývku na pacienta.
3. Lubrikácia močovej trubice: Nasaďte si sterilné rukavice a pomaly naneste lubrikačný gél do močovej trubice pri držaní penisu vo vzpriamenej polohe.
4. Zavedenie vodiaceho drôtu: Vložte vodiaci drôt do narovnanej močovej trubice plynulými a rovnomernými pohybmi, pričom katéter sa ťahá smerom k vonkajšiemu otvoru močovej trubice (obr. 5).
5. Postup katétra: Keď sa špička katétra dostane k vonkajšiemu otvoru močovej trubice, pokračujte v zavádzaní celej dĺžky katétra do močového mechúra, až kým Y-spoj katétra nedosiahne vonkajší otvor močovej trubice (obr. 6).
6. Nafúknutie balónika: Nafúknite balónik až po potvrdení prietoku moču zo stredného lúmenu. Pripojte striekačku s 10 ml sterilnej vody k bočnému ventilu (obr. 7) a balónik pomaly nafúknite (obr. 8), pričom zabezpečte, aby pacient počas nafukovania balónika necítil bolesť a ani po ňom. Potom striekačku odpojte. Potvrďte pokračujúci prietok moču po nafúknutí balónika.
7. Odstránenie vodiaceho drôtu: Po nafúknutí balónika opatrne odstráňte vodiaci drôt a pripojte zátku na uzavretie kanála vodiaceho drôtu (obr. 9 + 10). **Poznámka:** Po odstránení vodiaceho drôtu sa tento kanál môže použiť na preplachovanie močového mechúra alebo odber vzoriek moču.
8. Umiestnenie katétra: Jemne zatiahnite katéter, kým balónik nedosiahne krčok močového mechúra.
9. Pripojenie zberného vaku a stabilizácia katétra:
- Pripojte zberný vak k strednému lúmenu katétra.
- Upevnite stabilizačné zariadenie katétra okolo Y-spoja katétra, aby sa zabránilo ťahaniu alebo náhodnému odstráneniu pri nafúknutom balóniku.
10. Likvidácia materiálov a dokumentácia: Všetky použité materiály zlikvidujte podľa nemocničného protokolu, vykonajte hygienu rúk a dokumentujte podrobnosti o vykonanom zákroku podľa nemocničných pravidiel.
11. Monitorovanie pacienta a pokyny: Pravidelne kontrolujte, či moč prúdi do zberného vaku a či katéter ani hadička nie sú prekrútené. Udržujte katéter čistý, zabráňte jeho ťahaniu a vyprázdňujte zberný vak, keď je naplnený do dvoch tretín, pričom ho udržiavajte nižšie ako úroveň močového mechúra. Povzbuďte pacienta, aby zvýšil príjem tekutín a aby okamžite hlásil akékoľvek známky infekcie, znížený prietok moču alebo nezvyčajné príznaky svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti.

Varovanie: Zastavte zákrok a vyhľadajte odbornú pomoc, ak počas zavádzania vodiaceho drôtu alebo katétra cítite odpor alebo ak sa vodiaci drôt opakovane vracia a vychádza z vonkajšieho otvoru močovej trubice.

Varovanie: Nafúknite balónik až po potvrdení prietoku moču. Predčasné nafúknutie balónika v močovej trubici môže spôsobiť vážne poranenie. Nikdy balónik nenafukujte, ak si nie ste istí správnym umiestnením balónika v močovom mechúre. V prípade potreby použite striekačku na vyprázdnenie močového mechúra, jeho prepláchnutie alebo ultrazvuk na potvrdenie polohy katétra v močovom mechúre pred nafúknutím balónika..

Odstránenie katétra:
Vysvetlite postup pacientovi a zabezpečte súkromie. Odstráňte všetky upevňovacie zariadenia katétra. Vykonajte 15–30-sekundové antiseptické umývanie rúk a nasaďte si sterilné rukavice.

Na vyfúknutie balónika katétra jemne zasuňte luer-slip striekačku do ventilu katétra, používajúc len toľko sily, aby sa pripevnila. Nechajte tlak balónika vytlačiť piest. Ak je vyfúknutie pomalé alebo neúplné, jemne znovu zatvorte striekačku a v prípade potreby použite ľahké odsávanie. Vyhnite sa energickému odsávaniu, ktoré by mohlo spôsobiť kolaps lúmenu. Množstvo odsatého roztoku sa môže líšiť; opakované odsávanie môže potvrdiť úplné vyfúknutie. V prípade potreby vyhľadajte pomoc podľa nemocničného protokolu. Keď je balónik úplne vyfúknutý, odstráňte katéter pomaly a jemne, pričom pacient musí byť uvoľnený. Katéter zlikvidujte podľa nemocničných predpisov a dokumentujte zákrok.

Ak balónik praskne, uistite sa, že sú odstránené všetky fragmenty. Ak si nie ste istí, odporučte pacienta na ďalšie vyšetrenie odborníkovi.

HU - Magyar

Használati utasítás

Húgycső-katéterező eszköz (UCD®)

Figyelmeztetés: Ne használjon kőolaj alapú kenőcsöket vagy síkosítókat, mert ezek károsítják a szilikont. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a terméket esetleges hibák vagy felületi sérülések szempontjából.
Tárolás: Az UCD®-t eredeti dobozában, szobahőmérsékleten kell tárolni. Ne tárolja szélsőséges hőmérsékleteken vagy magas páratartalomban. Közvetlen fénytől védve tárolandó. Ne használja, ha a steril csomagolás sérült vagy fel van bontva.

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvosi rendelvényre vagy orvosi utasításra értékesíthető.

Olvassa el gondosan a következő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és használati utasításokat.

Eszköz leírása: Az Urethrotech húgycső-katéterező eszköz (UCD®), amely 100%-ban szilikonból készült háromutas Foley katéter integrált hidrofil nitinol vezetőszállal, egy beépített, kék színű sugárfogó csíkkal ellátott szilikoncsőből, egy szilikon ballonból és egy polipropilén szelepből áll. Az eszközhöz integrált bevezető vezetőszál tartozik. A cső három lumenből áll: a középső lumen vizelet elvezetésére és vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakozásra szolgál, egy másik lumen kétirányú szeleppel van felszerelve a Foley ballon felfújásához/ lefújásához, a harmadik lumen pedig a levehető, Nitinolból készült, hidrofil bevonattal ellátott vezetőszálat tartalmazza. A vezetőszál egy női Luer-lock csatlakozóhoz van csatlakoztatva, amely szorosan illeszkedik a katéter oldalsó karjába, és lehetővé teszi, hogy a hidrofil bevonat aktiválása érdekében a vezetőszálat egy fecskendő segítségével át lehessen öblíteni steril vízzel. A vízzel való aktiválást követően a vezetőszál gond nélkül tud mozogni a vezetőszál lumenében, ami által a katéter beirányítható a húgycsövön keresztül a hólyagba, hatékonyan leküzdve a prosztata megnagyobbodása vagy a szűk külső húgycsőzáróizom jelentette akadályt. Miután a vezetőszálat eltávolították, ez a lumen folyadékok bevezetésére vagy öblítésére is használható.

Felhasználási indikációk: Az Urethrotech húgycső-katéterező eszköz (UCD®) húgyhólyag kezelésére, többek között vizelet elvezetésére, gyűjtésére és mennyiségének mérésére és/vagy húgyúti folyadékelvezetésre vagy irrigációra szolgál.

Rendeltetésszerű használat: Az Urethrotech húgycső-katéterező eszköz (UCD®) célja lehetővé tenni a húgyutakhoz való biztonságos hozzáférést a húgycsövön keresztül egyenesen a hólyagba, illetve a folyadékok hólyagba és hólyagból történő áthaladásának, a hólyag folyadékokkal való folyamatos irrigálásának és a húgyúti vizeletdrenázsának biztosítása. Az eszköz steril csomagolásban kapható, és rövid távú használatra készült (<=30 nap).

Termékspecifikációk: Az UCD® 16 French méretben és 10 ml-es ballonnal kapható.

Méret	Katalógusszám	Külső átmérő	Effektív hossz
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Ellenjavallatok: Ugyanazok az ellenjavallatok vonatkoznak rá, mint a húgycső vizeletelvezetés célú katéterezésére. Ne használja az UCD®-t olyan betegeknél, akiknél ismert húgycsőszűkület, hólyagnyak-sérülés, urorektális sipoly vagy az eszköz anyagaival szembeni ismert allergia áll fenn.

Figyelmeztetés: A katéter bevezetése előtt ellenőrizze, hogy a vezetőszál aktiválás után szabadon mozog-e a vezetőszál lumenében, és győződjön meg arról, hogy a Luer-lock csatlakozó megfelelően csatlakozik-e a vezetőszál oldalsó karjához. Ne húzza meg a vezetőszálat, és ne bontsa szét az UCD® egyetlen részét sem a katéterezés eljárás befejezéséig. A bevezető vezetőszálat használat után dobja el. Használat után ez a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa. Az eszköz szerkezeti integritása vagy működése újrafelhasználás vagy tisztítás során károsodhat.

Óvintézkedések: Az UCD®-t csak egészségügyi szakember használhatja. A feltüntetett javallaton kívüli használat az egészségügyi szakember felelőssége. A ballon térfogatának megválasztása az egészségügyi szakember felelőssége. Javasolt ballon térfogat: 10 ml. Ne fújja fel a ballont a címkén feltüntetett maximális térfogat fölé. Ne használjon szilikon olajokat vagy jód alapú öblítő oldatokat szilikon katéterekkel. Ne szorítsa össze a katétert. Rögzítés – legyen az bármilyen – csak a csatlakozóhoz megengedett. Használat előtt ellenőrizze az UCD® méretét, formáját és állapotát, hogy megfeleljen a konkrét eljárásnak. Ne használja a nyitott vagy sérült csomagolású termékeket. A „Felhasználható" felirat mellett megadott dátum előtt felhasználandó. Ne tegye ki szerves oldószereknek. Kövesse a gyártó utasításait.

Mellékhatások: A ballonkatéterek használatával kapcsolatban több mellékhatásról is beszámoltak. Néhány a beteg állapotával, mások az eljárással vagy az eszközzel függnek össze. Ha a vezetőszálat eltávolítják, mielőtt a katéter teljesen bejutna a hólyagba, a ballon véletlenül felfúvódhat a húgycsőben. Ha kétségei vannak, kezdje újra a katéterezési eljárást egy új UCD®-vel. Ha a vezetőszál behelyezés közben megfordul, és ismételten kilép a húgycső külső nyílásán, az eljárást meg kell szakítani, és a beteget szakorvoshoz kell irányítani további vizsgálatra és kezelésre. Ez a helyzet különösen kis hólyagkapacitású betegeknél fordulhat elő (pl. neurogén hólyag vagy egyéb olyan állapotok mellett, amelyek összehúzódott vagy gyulladt hólyaghoz vezetnek).

Hasonlóképpen, ha erős húgycsőellenállás észlelhető a vezetőszál vagy katéter behelyezése során, az eljárást meg kell szakítani, és a folytatás előtt meg kell határozni az ellenállás okát. Ha az ellenállás okát nem sikerül azonosítani, az UCD®-t teljesen el kell távolítani. Az UCD® túlzott csavarása húgycsősérülést okozhat. Ha az UCD® katétercső erősen meghajlik, az egész UCD® eszközt (vezetőszál-katéter egységet) el kell távolítani. Ha bármilyen húgycsővérzés jelentkezik a katéterezés előtt vagy után, szakorvos segítségét kell kérni.

A tartós katéterekkel kapcsolatos mellékhatások közé tartozik a katéter ballonja által okozott hólyagirritáció, fájdalom, húgyúti fertőzés, vérzés, meszesedés és kőképződés. A szivárgó ballonszelep a ballon leeresztését és a katéter elmozdulását okozhatja.

Jótállás kizárása és jogorvoslati korlátozás: Az Urethrotech által a jelen kiadványban leírt termékekre nincs kifejezett vagy hallgatólagos jótállás, beleértve az eladhatóságra vagy adott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos garanciát. Az Urethrotech semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget közvetlen, közvetett vagy következményes károkért, kivéve, ha azt kifejezetten jogszabályok írják elő. Semmilyen személy nem jogosult kötelezettséget vállalni ezen kijelentésekkel vagy jótállással kapcsolatban, kivéve, ha azt kifejezetten meghatározták. Az Urethrotech nyomtatott anyagaiban, köztük a jelen kiadványban szereplő leírások vagy specifikációk kizárólag a termék gyártáskori állapotának általános leírására szolgálnak, és nem képeznek kifejezett jótállást. Az Urethrotech nem vállal felelősséget a katéter vagy a vezetőszál újrafelhasználásából eredő közvetlen, közvetett vagy következményes károkért.

Szükséges anyagok és előkészületek:
Betegek értékelése: Győződjön meg arról, hogy a betegnél fennállnak a tartós húgycső-katéter alkalmazásának CDC irányelvei szerinti megfelelő indikációk:
- Akut vizelet-visszatartás vagy hólyagkimeneti obstrukció.
- A vizeletmennyiség pontos mérésének szükségessége.
- Szükségesség adott sebészeti eljárások részeként.
- Segítség nyújtása a nyitott keresztcsonti vagy perineális sebek gyógyulásához.
- Hosszan tartó immobilizáció.
- Komfort javítása életvégi ellátásban.

Szükséges anyagok: Készítse össze a húgycső-katéterezéshez szükséges összes anyagot a beteg igényeinek, a helyi protokolloknak és az irányelveknek megfelelően, beleértve:
- Steril takaró az eszköz előkészítési felületéhez.
- Steril perforált takaró a beteg számára.
- Fertőtlenítő oldat vagy Castile szappanos törlőkendők a beteg periurethralis és genitális területének tisztításához.
- Steril kesztyűk.
- Fecskendő vízalapú húgycső-síkosító géllel.
- Két 10 ml-es steril vizes fecskendő, lehetőleg Luer-tűs fecskendők.
- Vizeletgyűjtő zsák.
- Katéterstabilizáló eszköz.

Az UCD® előkészítése:
Steril előkészítés: Helyezze az összes szükséges katéterezési anyagot steril felületre, és tartsa fenn a sterilitást a csomagolás eltávolítása közben.
UCD® előkészítése:
- Vegye ki az UCD®-t a dobozból. Nyissa fel a széthúzható tasakot, és helyezze az UCD®-t tartalmazó steril belső zsákot steril felületre, a csomagolás eltávolítása közben mindvégig fenntartva a sterilitást (1. + 2. ábra).
- Részben nyissa szét a belső zsákot a vízszintes perforációig, feltárva az UCD® vezetőszál Luer-lock csatlakozóját (3. ábra).
A hidrofil vezetőszál aktiválása: Csatlakoztasson egy 10 ml-es steril vizes fecskendőt a vezetőszál Luer-lock csatlakozójához, és öblítse át a vezetőszálat 10 ml steril vízzel (4. ábra). A fecskendő eltávolítása után ellenőrizze, hogy a vezetőszál gond nélkül mozog-e a vezetőszál csatornájában, majd csatlakoztassa vissza a Luer-lock-ot az oldalsó karhoz.

UCD® behelyezési eljárás:
1. Előkészületek:
- Magyarázza el a betegnek az eljárást, és biztosítsa a magánszférát.
- Mosson kezet, használjon kézfertőtlenítőt, és vegyen fel steril kesztyűket.
- Tisztítsa meg a beteg hímvesszőjét és periurethralis területét a húgycsőnyílástól kifelé haladva, a kórházi protokollnak megfelelően.
2. Helyezze el a kendőt: Helyezze a steril, katéterezéshez perforált kendőt a páciensre..
3. A húgycső síkosítása: Vegyen fel steril kesztyűket, és lassan juttasson síkosító gélt a húgycsőbe, miközben egyenesen tartja a hímvesszőt.
4. A vezetőszál bevezetése: Vezesse be a vezetőszálat az egyenesen tartott húgycsőbe sima, egyenletes mozdulatokkal, lehetővé téve, hogy a katéter a húgycsőnyílás felé haladjon (5. ábra).
5. A katéter továbbvezetése: Miután a katéter hegye elérte a húgycsőnyílást, folytassa a katéter teljes hosszának a hólyagba történő továbbvezetését, amíg a katéter Y-csatlakozója el nem éri a húgycsőnyílást (6. ábra).
6. Ballon felfújása: Csak azután fújja fel a ballont, hogy ellenőrizte a vizelet áramlását a központi lumenből. Csatlakoztasson egy 10 ml-es steril vizes fecskendőt a szelep oldalsó karjához (7. ábra), és lassan fújja fel a ballont (8. ábra), ügyelve arra, hogy a beteg ne érezzen fájdalmat a ballon felfújása közben vagy után. Ezután válassza le a fecskendőt. Ellenőrizze, hogy a ballon felfújása után is folytatódik-e a vizeletáramlás.
7. A vezetőszál eltávolítása: Miután a ballont felfújta, óvatosan távolítsa el a vezetőszálat, és helyezze be a dugót a vezetőszál csatornájának lezárásához (9 + 10. ábra). **Megjegyzés**: a vezetőszál eltávolítása után ezt a csatornát használhatja a hólyag öblítésére vagy vizeletminta vételére is.
8. A katéter pozicionálása: Finoman húzza vissza a katétert, amíg a ballon el nem éri a hólyagnyakat.
9. Vizeletgyűjtő zsák és katéter stabilizáló eszköz rögzítése:
- Csatlakoztassa a vizeletgyűjtő zsákot a katéter központi lumenéhez.
- Rögzítsen megfelelő katéterstabilizáló eszközt a katéter Y-csatlakozója körül, hogy megakadályozza a húzást vagy véletlen eltávolítást, amíg a ballon fel van fújva.
10. Anyagok ártalmatlanítása és az eljárás dokumentálása: Dobja ki az összes felhasznált anyagot a kórházi protokoll szerint, hajtsa végre a kézhigiénét és dokumentálja az eljárás részleteit a kórházi szabályok szerint.
11. Betegek megfigyelése és utasítása: Rendszeresen ellenőrizze, hogy a vizelet áramlik-e a gyűjtőzsákba, és hogy a katéter és a csövek ne legyenek elcsavarodva. Tartsa tisztán a katétert, kerülje a húzást, és ürítse ki a zsákot, amikor kétharmad részig megtelik, a zsákot a hólyag szintje alatt tartva. Ösztönözze a megfelelő folyadékbevitelt, és kérje meg a beteget, hogy haladéktalanul jelezze az esetleges fertőzés jeleit, a vizeletáramlás csökkenését vagy a szokatlan tüneteket a kezelőorvosának.

Figyelmeztetés: Állítsa le az eljárást, és kérjen szakember segítségét, ha ellenállást érez a vezetőszál vagy a katéter bevezetése során, vagy ha a vezetőszál ismételten visszahajlik és kilép a húgycsőnyílásnál.

Figyelmeztetés: Csak a vizeletáramlás megerősítése után fújja fel a ballont. A ballon korai felfújása a húgycsőben súlyos sérüléseket okozhat. Soha ne fújja fel a ballont, hacsak nem biztos abban, hogy a katéter helyesen van elhelyezve a hólyagban. Szükség esetén használjon hólyagfecskendőt a vizelet leszívására vagy a hólyag átöblítésére, vagy a ballon felfújása előtt végezzen ultrahangvizsgálatot a katéter hólyagbeli helyzetének ellenőrzéséhez.

A katéter eltávolításának eljárása: Magyarázza el az eljárást a betegnek, és biztosítsa a magánszférát. Távolítsa el a katéter minden rögzítését. Végezzen 15–30 másodperces fertőtlenítést a kezeken, és vegyen fel steril kesztyűt.

A katéterballon leeresztéséhez óvatosan helyezzen egy Luer-slip fecskendőt a katéter szelepébe, csak annyi nyomást alkalmazva, hogy az biztosan rögzüljön. Hagyja, hogy a ballon nyomása visszatolja a dugattyút. Ha a leeresztés lassú vagy nem teljes, óvatosan zárja vissza a fecskendőt, és szükség esetén alkalmazzon enyhe leszívást. Kerülje az erőteljes leszívást, mert ez a lumen összeesését okozhatja. A leszívott folyadék mennyisége változhat; ismételt leszívásokkal ellenőrizheti a teljes leeresztést. Szükség esetén kérjen segítséget a kórházi protokoll szerint. Amikor a ballon teljesen leereszt, lassú, óvatos húzással távolítsa el a katétert úgy, hogy közben a beteg ellazul. Ártalmatlanítsa a katétert a kórházi irányelvek szerint, és dokumentálja az eljárást.

Ha a ballon megreped, győződjön meg arról, hogy az összes töredék eltávolításra kerül. Ha bizonytalan, irányítsa a beteget szakorvoshoz további vizsgálatra.

RO - Română

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de cateterizare uretrală (UCD®)

Avertisment: Nu folosiți unguente sau lubrifianți pe bază de petrol. Acestea vor deteriora siliconul. Înainte de utilizare, inspectați vizual produsul pentru orice defect sau deteriorare a suprafeței.
Depozitare: UCD® trebuie păstrat în cutia originală la temperatura camerei. Nu-l depozitați la temperaturi extreme sau în medii cu umiditate ridicată. Păstrați-l departe de lumina directă. Nu utilizați dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis.

Precauție: Conform legii federale a SUA, acest dispozitiv este restricționat la vânzare numai pe bază de rețetă medicală sau la indicația unui medic.

Citiți cu atenție următoarele avertismente, măsuri de precauție și instrucțiuni de utilizare.

Descrierea dispozitivului: Dispozitivul de cateterizare uretrală Urethrotech (UCD®), un cateter Foley cu trei căi 100% din silicon, cu un ghidaj din nitinol hidrofil integrat, este compus dintr-un tub de silicon cu o dungă radioopacă albastră încorporată, un balon de silicon și o valvă din polipropilenă. Dispozitivul include un ghidaj integrat. Tubul conține trei lumene: lumenul central este destinat drenării urinei și conectării la un sac de colectare a urinei, un alt lumen este echipat cu o valvă cu două căi pentru umflarea/dezumflarea balonului Foley, iar al treilea lumen adăpostește un ghidaj din nitinol integrat și detașabil, cu un strat hidrofil. Ghidajul este atașat la un conector de tip luer-lock care se potrivește perfect în brațul lateral al cateterului, permițând ghidajului să fie spălat cu apă sterilă folosind o seringă pentru a activa stratul său hidrofob. Odată activat cu apă, ghidajul se mișcă lin în lumenul său și ghidează cateterul prin uretră în vezică, depășind în mod eficient orice hipertrofie a prostatei sau un sfincter uretral extern îngustat. După îndepărtarea ghidajului, acest lumen poate fi utilizat și pentru instilarea sau irigarea lichidelor.

Indicații de utilizare: Urethrotech UCD® este destinat gestionării vezicii urinare, inclusiv drenajului, colectării și măsurării urinei, și/sau instilării sau irigării lichidelor vezicale.

Utilizare prevăzută: Urethrotech UCD® este destinat să ofere acces sigur la tractul urinar prin uretră și în vezică, pentru trecerea lichidelor către și dinspre vezică și pentru a oferi irigarea continuă a vezicii urinare și drenarea urinei din tractul urinar. Dispozitivul este furnizat steril și este destinat utilizării pe termen scurt (<= 30 zile).

Specificațiile produsului: UCD® este disponibil în dimensiunea 16 French cu un balon de 10 cc.

Dimensiune	Număr catalog	Diametru exterior	Lungime efectivă
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Contraindicații: Se aplică aceleași contraindicații ca și pentru cateterizarea uretrală pentru drenajul vezical. Nu utilizați UCD® la pacienții cu stenoze uretrale cunoscute, leziuni ale colului vezical, fistulă urorectală sau reacții alergice cunoscute la materialele dispozitivului.

Avertisment: Înainte de introducerea cateterului, verificați dacă ghidajul se mișcă liber în lumenul ghidajului după activare și asigurați-vă atașarea corespunzătoare a conectorului luer-lock la brațul lateral al ghidajului. Nu trageți de ghidaj și nu demontați nicio parte a UCD® până când procedura de cateterizare nu este completă. Eliminați ghidajul după utilizare. După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic potențial. Manipulați-l și eliminați-l conform practicilor medicale recunoscute și legislației aplicabile. Integritatea structurală sau funcția dispozitivului pot fi compromise prin reutilizare sau curățare.

Precauții: UCD® trebuie utilizat de un profesionist medical. Orice utilizare în afara indicațiilor menționate este responsabilitatea profesionistului medical. Alegerea volumului balonului este responsabilitatea profesionistului medical. Se recomandă un volum al balonului de 10 cc. Nu umflați balonul peste volumul maxim indicat pe etichetă. Nu folosiți uleiuri de silicon sau soluții de irigare pe bază de iod cu catetere din silicon. Nu strângeți cateterul. Orice fixare trebuie aplicată la conector. Verificați UCD® înainte de utilizare pentru a vă asigura că dimensiunea, forma și condiția acestuia sunt adecvate pentru procedura specifică. Nu folosiți pachete deschise sau deteriorate. Utilizați produsul înainte de data de expirare indicată. Nu îl expuneți la solvenți organici. Urmați instrucțiunile producătorului pentru utilizare.

Evenimente adverse: Au fost raportate mai multe evenimente adverse asociate cu utilizarea cateterelor cu balon. Unele sunt legate de starea pacientului, în timp ce altele sunt legate de procedură sau dispozitiv. Dacă ghidajul este îndepărtat înaintea introducerii complete a cateterului în vezică, balonul poate fi umflat accidental în uretră. Dacă există dubii, reluați procedura de cateterizare cu un nou UCD®. Dacă ghidajul se răsucește în timpul introducerii și este observat repetat ieșind la nivelul meatului uretral extern, procedura trebuie oprită, iar pacientul trebuie să fie trimis la un specialist pentru o examinare și gestionare suplimentară. Această situație se poate apărea în special la pacienții cu capacitate vezicală redusă (de exemplu, vezică neurogenă sau alte condiții care duc la o vezică contractată sau inflamată).

De asemenea, dacă se întâmpină o rezistență puternică la nivel uretral în timpul introducerii ghidajului sau cateterului, procedura trebuie oprită, iar cauza rezistenței trebuie determinată înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată, UCD® trebuie îndepărtat complet. Răsucirea excesivă a UCD® poate provoca leziuni uretrale. În cazul în care cateterul UCD® devine excesiv îndoit, întregul dispozitiv UCD® (unitatea ghidaj-cateter) trebuie îndepărtat. Dacă apare sângerare uretrală înainte sau după cateterizare, trebuie solicitat ajutor de la un specialist.

Evenimente adverse asociate cu cateterele permanente includ iritația vezicii urinare din cauza balonului cateterului, durere, infecții ale tractului urinar, sângerare, calcificare și formarea de pietre. O valvă a balonului care se scurge poate duce la dezumflarea balonului și migrarea cateterului.

Declinarea responsabilității privind garanția și limitarea remediilor: Nu există nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv fără limitare, nicio garanție implicită de comercializare sau de adecvare pentru un anumit scop, pentru produsele Urethrotech descrise în această publicație. În niciun circumstanță, Urethrotech nu va fi răspunzătoare pentru daune directe, incidentale sau consecutive, cu excepția celor prevăzute în mod expres de legea specifică. Nicio persoană nu are autoritatea de a supune aceste produse obligațiilor prin vreo reprezentare sau garanție, cu excepția celor specific menționate. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite de Urethrotech, inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv să descrie în general produsul la momentul fabricației și nu constituie garanții exprese. Urethrotech nu va fi responsabilă pentru niciun fel de daune directe, incidentale sau pe cale de consecință rezultate din reutilizarea cateterului sau ghidajului.

Materiale necesare și pregătire:
Evaluarea pacientului: Confirmați că pacientul respectă ghidurile CDC pentru indicațiile corespunzătoare pentru utilizarea unui cateter uretral permanent:
- Retenție urinară acută sau obstrucție a căii de ieșire a vezicii urinare.
- Necesitatea măsurării precise a debitului urinar.
- Utilizare în proceduri chirurgicale selectate.
- Asistență în vindecarea rănilor deschise sacrate sau perineale.
- Imobilizare prelungită.
- Îmbunătățirea confortului în îngrijirea la sfârșitul vieții.

Materiale necesare:
Adunați toate materialele necesare pentru cateterizarea uretrală, conform nevoilor pacientului, protocoalelor și ghidurilor locale, inclusiv:
- Drapaj steril pentru suprafața de pregătire a dispozitivului.
- Drapaj steril pentru pacient.
- Soluție antiseptică sau șervețele cu săpun Castile pentru curățarea zonei periuretrale și genitale a pacientului.
- Mănuși sterile.
- Seringă cu gel lubrifiant uretral pe bază de apă.
- Două seringi de 10 ml de apă sterilă, de preferință seringi cu vârf luer.
- BSac de drenaj urinar.
- Dispozitiv de stabilizare a cateterului.

Pregătirea pe bancă a UCD®
Configurație sterilă: Plasați toate materialele necesare pentru cateterizare pe o suprafață sterilă, menținând sterilitatea în timpul deschiderii ambalajului.
Pregătirea UCD®:
- Scoateți UCD® din cutie. Deschideți punga detașabilă și plasați punga interioară sterilă care conține UCD® pe o suprafață sterilă, menținând sterilitatea în timpul deschiderii ambalajului (Fig. 1 + 2).
- Deschideți parțial punga interioară până la perforația orizontală, expunând conectorul luer-lock al ghidajului UCD® (Fig. 3).
Activarea ghidajului hidrofilic: Atașați o seringă de 10 ml de apă sterilă la conectorul luer-lock al ghidajului și spălați ghidajul cu 10 ml de apă sterilă (Fig. 4). După îndepărtarea seringii, verificați dacă ghidajul se mișcă lin în lumenul său, apoi reatașați conectorul luer-lock la brațul lateral al ghidajului.

Procedura de Inserare a UCD®:
1. Pregătirea:
- Explicați procedura pacientului și asigurați intimitatea acestuia.
- Spălați-vă mâinile, inclusiv cu dezinfectant de mâini, și puneți mănuși sterile.
- Curățați penisul pacientului și zona periuretrală, începând de la meatusul uretral și lucrând spre exterior, conform protocolului spitalului.
2. Poziționarea drapajului: Plasați drapajul steril pentru cateterizare pe pacient.
3. Lubrifierea uretrei: Purtați mănuși sterile și aplicați încet gelul lubrifiant în uretră, menținând penisul drept.
4. Introducerea ghidajului: Introduceți ghidajul în uretră cu mișcări netede și constante, permițând cateterului să urmeze direcția spre meatusul uretral (Fig. 5).
5. Avansarea cateterului: Odată ce vârful cateterului ajunge la meatul uretral, continuați să avansați întreaga lungime a cateterului în vezică până când amboul în formă de Y al cateterului ajunge la meatul uretral (Fig. 6).
6. Umflarea balonului: Umflați balonul doar după ce ați confirmat fluxul de urină din lumenul central. Atașați o seringă cu 10 ml de apă sterilă la brațul lateral al valvei (Fig. 7) și umflați încet balonul (Fig. 8), asigurându-vă că pacientul nu simte nicio durere în timpul sau după umflarea balonului. Apoi deconectați seringa. Confirmați că fluxul de urină continuă după umflarea balonului.
7. Îndepărtarea ghidajului: După umflarea balonului, îndepărtați cu grijă ghidajul și atașați dopul pentru a închide canalul ghidajului (Fig. 9 + 10). **Notă:** După îndepărtarea ghidajului, acest canal poate fi utilizat și pentru irigarea vezicii sau prelevarea de probe de urină.
8. Poziționarea cateterului: Retrageți ușor cateterul până când balonul ajunge la colul vezical.
9. Atașarea unui sac de drenaj urinar și a unui dispozitiv de stabilizare a cateterului:
- Conectați un sac de drenaj urinar la lumenul central al cateterului
- Asigurați un dispozitiv de stabilizare adecvat în jurul amboului în formă de Y al cateterului pentru a preveni tracțiunea sau îndepărtarea accidentală în timp ce balonul este umflat.
10. Eliminarea materialelor și documentarea procedurii: Eliminați toate materialele folosite conform protocolului spitalului, efectuați igiena mâinilor și documentați detaliile procedurii conform politicii spitalului.
11. Observarea Pacientului și Instrucțiuni: Monitorizați regulat dacă urina curge în sacul de drenaj și dacă nu se observă pliuri la nivelul cateterului și tubulaturii. Păstrați cateterul curat, evitați tragerea de acesta și goliți sacul când este două treimi plin, menținându-l sub nivelul vezicii. Încurajați pacientul să consume suficiente lichide și să raporteze prompt orice semn de infecție, scăderea fluxului urinar sau simptome neobișnuite unui profesionist medical.

Avertismente: Opriți procedura și solicitați ajutorul unui specialist dacă simțiți rezistență în timp ce avansați ghidajul sau cateterul în vezică sau dacă ghidajul se buclează repetat și iese la nivelul meatului uretral.

Avertismente: Umflați balonul numai după confirmarea fluxului de urină. Umflarea prematură a balonului în uretră poate cauza leziuni grave. Nu umflați niciodată balonul decât dacă sunteți sigur că ați poziționat cateterul corect în vezică. Dacă este necesar, folosiți o seringă pentru a aspira sau spăla vezica sau o ecografie pentru a confirma poziția cateterului în vezică înainte de a umfla balonul.

Procedura de îndepărtare a cateterului:
Explicați procedura pacientului și asigurați intimitatea acestuia. Îndepărtați orice dispozitiv de fixare sau stabilizare a cateterului. Efectuați un spălat antiseptic al mâinilor de 15–30 secunde și puneți mănuși sterile.

Pentru a dezumfla balonul cateterului, introduceți ușor o seringă cu vârf luer-slip în valva cateterului, aplicând doar suficientă presiune pentru a o securiza. Permiteți presiunii balonului să împingă pistonul înapoi. Dacă dezumflarea este lentă sau incompletă, sigilați ușor seringa și utilizați o aspirație ușoară, dacă este necesar. Evitați o aspirație viguroasă, care ar putea colapsa lumenul de umflare. Cantitatea de lichid aspirat poate varia; aspirații repetate pot confirma dezumflarea completă. Dacă este necesar, solicitați asistență conform protocolului spitalului. Odată ce balonul este complet dezumflat, îndepărtați cateterul cu tracțiune ușoară, pe măsură ce pacientul se relaxează. Eliminați cateterul conform politicii spitalului și documentați procedura.

Dacă balonul se rupe, asigurați-vă că toate fragmentele sunt îndepărtate. Dacă aveți dubii, trimiteți pacientul la un specialist pentru evaluare suplimentară.

TR - Türkçe

Kullanım Talimatı

Üretral Kateterizasyon Cihazı (UCD®)

Uyarı: Petrol bazlı merhemler veya kayganlaştırıcılar kullanmayın. Bunlar Silikon'a zarar verir. Ürünü kullanmadan önce herhangi bir kusur veya yüzey bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
Saklama: UCD® orijinal kutusunda ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Aşırı sıcaklık ve nem koşullarında saklamayın. Direkt ışığa maruz bırakmayın. Steril ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın yalnızca doktor tarafından veya doktorun talimatıyla satılmasını gerektirir.

Aşağıdaki önlemler, uyarılar ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

Cihaz Tanımı: Urethrotech Üretral Kateterizasyon Cihazı (UCD®), Entegre Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel'e sahip, %100 Silikon 3 yollu Foley Kateter'den oluşur. İçine gömülü radyopak mavi şeride sahip silikon bir tüp, silikon balon ve polipropilen valf içerir. Cihaz, entegre bir giriş kılavuz teline sahiptir. Tüp üç lümenden oluşur: merkezi lümen, idrar drenajı ve idrar toplama torbasına bağlantı için tasarlanmıştır, bir diğer lümen Foley balonunun şişirilmesi/söndürülmesi için iki yönlü bir vana ile donatılmıştır ve üçüncü lümen, hidrofilik kaplama ile Nitinol'den yapılmış çıkarılabilir kılavuz teli barındırır. Kılavuz tel, bir şırınga ile steril su kullanılarak hidrofilik kaplamasını aktive etmek için yıkanabilen kateter yan koluna sıkıca oturan dişi luer kilidine bağlanmıştır. Su ile aktive edildikten sonra, kılavuz tel lümeni içinde rahatça hareket edebilir ve kateteri üretra boyunca mesaneye yönlendirir, prostat büyümesini veya sıkı dış üretral büzücüsü kası etkili bir şekilde aşar. Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra bu lümen sıvı yüklemesi veya lavajı için de kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları: Urethrotech UCD®, idrarın drenajı, toplanması ve ölçümü ve/veya mesane sıvısı yüklemesi veya lavajı da dahil olmak üzere mesane yönetimi için kullanılır.

Kullanım Amacı: Urethrotech UCD®, üretra yoluyla mesaneye güvenli bir şekilde erişim sağlamak ve mesaneden sıvıların geçişini sağlamak, sürekli mesane lavajı yapmak ve idrarın boşaltılmasını sağlamak amacıyla kullanılır. Cihaz steril olarak temin edilir ve kısa süreli kullanım (≤30 gün) içindir.

Ürün Özellikleri: UCD® 16 French boyutunda ve 10 cc balonlu olarak mevcuttur.

Boyut	Katalog Numarası	Dış Çapı	Etkin Uzunluk
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Kontrendikasyonlar: Mesane drenajı için üretral kateterizasyon ile aynı kontrendikasyonlar geçerlidir. Bilinen üretral darlığı veya yaralanması, mesane boynu yaralanması, ürorektal fistül veya cihaz materyallerine karşı bilinen alerjik reaksiyonları olan hastalarda UCD® kullanmayın.

Uyarı: Kateter yerleştirilmeden önce, kılavuz telin aktivasyon sonrası kılavuz tel lümeni içinde serbestçe hareket edip etmediğini test edin ve luer kilidinin kılavuz tel yan koluna düzgünce takıldığından emin olun. Kılavuz tel luer kilidini çekmeyin veya UCD®'nin herhangi bir bileşenini, kateterizasyon prosedürü tamamlanana kadar sökmeyin. Giriş kılavuz telini kullandıktan sonra atın. Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul görmüş tıbbi uygulamalar ve geçerli yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve bertaraf edin. Cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya fonksiyonu yeniden kullanım veya temizleme nedeniyle tehlikeye girebilir.

Önlemler: UCD® bir sağlık profesyoneli tarafından kullanılmalıdır. Belirtilen endikasyonlar dışındaki herhangi bir kullanım, sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Balon hacmi seçimi sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. 10 cc balon hacmi önerilir. Balonu etikette belirtilen maksimum değerden daha fazla şişirmeyin. Silikon kateterlerde silikon yağları veya iyot bazlı irrigasyon kullanmayın. Kateteri sıkıştırmayın. Herhangi bir sabitleme, bağlayıcıya uygulanmalıdır.

UCD®'yi kullanmadan önce boyutunu, şeklini ve durumunu belirli işlem için uygun olup olmadığını doğrulamak amacıyla kontrol edin. Açık veya hasar görmüş paketleri kullanmayın. "Son Kullanma" tarihinden önce kullanın. Organik çözücülere maruz bırakmayın. Üreticinin kullanım talimatlarını takip edin.

Yan Etkiler: Balon kateter kullanımı ile ilgili bir takım yan etkiler bildirilmiştir. Bazıları hasta koşulları ile ilgilidir, bazıları ise prosedür veya cihazla ilgilidir. Kateter mesaneye tamamen yerleştirilmeden önce kılavuz tel çıkarılırsa, balon yanlışlıkla üretra içinde şişebilir. Şüphe durumunda kateterizasyon prosedürü yeni bir UCD® ile yeniden başlatılmalıdır. Kılavuz tel yerleştirme sırasında dönerse ve tekrar tekrar dış üretral açıklıktan çıkarsa, prosedür terk edilmeli ve hasta daha fazla inceleme ve yönetim için bir uzmana sevk edilmelidir. Bu durum özellikle küçük mesane kapasitesine sahip hastalarda (örneğin, nöropatik mesane veya kontrakte veya iltihaplanmış mesaneye yol açan diğer hastalıklar) meydana gelebilir.

Benzer şekilde, kılavuz tel veya kateteri yerleştirirken güçlü üretral direnç ile karşılaşılırsa, prosedür durdurulmalı ve direnç sebebi belirlenmeden devam edilmemelidir. Direncin sebebi belirlenemezse, UCD® tamamen çıkarılmalıdır. UCD®'nin aşırı dönmesi üretral hasara neden olabilir. UCD® kateter şaftı ciddi şekilde bükülürse, tüm UCD® cihazı (kılavuz tel-kateter ünitesi) geri çekilmelidir. Üretral kateterizasyon öncesi veya sonrasında herhangi bir üretral kanama meydana gelirse, uzman yardımı alınmalıdır.

Kalıcı kateterlerle ilişkili yan etkiler arasında kateter balonundan kaynaklanan mesane tahrişi, ağrı, idrar yolu enfeksiyonu, kanama, kabuklanma ve taş oluşumu bulunur. Sızdıran bir balon valfi, balonun sönmesine ve kateterin yer değiştirmesine yol açabilir.

Garanti Feragatnamesi ve Çarelerin Sınırlandırılması: Bu yayında açıklanan Urethrotech ürünleri ile ilgili olarak, belirli bir amaç için satılabilirlik veya uygunluk konusunda zımni garanti dahil olmak üzere açık veya zımni hiçbir garanti yoktur. Urethrotech, yalnızca belirli yasa ile açıkça sağlananlar dışında, doğrudan, dolaylı veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir zarardan sorumlu olmayacaktır. Urethrotech'in yazılı materyallerinde, bu yayın da dahil olmak üzere, yapılan açıklamalar veya özellikler, yalnızca ürünün üretim anındaki genel bir tanımını yapmak amacıyla verilmiş olup, açık bir garanti teşkil etmez. Urethrotech, kateter veya kılavuz telin yeniden kullanılmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir zarardan sorumlu olmayacaktır.

Gerekli Malzemeler ve Hazırlık:
Hasta Değerlendirmesi: Hastanın, kalıcı üretral kateter kullanımı için uygun endikasyonlar konusunda CDC kılavuzlarına uyduğundan emin olun:
- Akut idrar retansiyonu veya mesane çıkış tıkanıklığı.
- Doğru idrar çıkışı ölçümlerine duyulan ihtiyaç.
- Seçili cerrahi prosedürlerde kullanım.
- Açık sakral veya perineal yaraların iyileşmesine yardım.
- Uzun süreli immobilizasyon
- Yaşam sonu bakımında rahatlığın artırılması.

Gerekli Malzemeler: Hastanın ihtiyaçlarına, yerel protokollere ve kılavuzlara uygun olarak üretral kateterizasyon için gerekli tüm malzemeleri toplayın:
- Cihaz hazırlık yüzeyi için steril örtü.
- Hasta için steril delikli örtü
- Hastanın periüretral ve genital bölgesini temizlemek için antiseptik solüsyon veya Castile sabunlu mendil.
- Steril eldivenler.
- Su bazlı üretral kayganlaştırıcı jel içeren şırınga.
- Tercihen luer-tip şırıngalar olan iki adet 10 cc steril su şırıngası.
- İdrar drenaj torbası.
- Kateter sabitleme cihazı.

UCD®'nin Tezgâh Hazırlığı:
Steril Kurulum: Tüm gerekli kateterizasyon malzemelerini steril bir yüzeye yerleştirin ve ambalajı çıkarırken sterilliteyi koruyun.
UCD® Hazırlığı:
- UCD®'yi kutusundan çıkarın. Steril poşedi açın ve steril iç kılıfı UCD® ile steril bir yüzeye bırakın, ambalajı çıkarırken sterilliteyi koruyun (Şekil 1+2).
- İç kılıfı yatay perforasyona kadar kısmen açın, UCD®'nin kılavuz tel luer kilidini açığa çıkarın (bkz. Şekil 3).
Hidrofilik Kılavuz Telin Aktivasyonu: Kılavuz telin hidrofilik kaplamasını aktive etmek için kılavuz tel luer kilidine 10 cc steril su şırıngası bağlayın ve kılavuz teli 10 ml steril su ile yıkayın (Şekil 4). Şırıngayı çıkardıktan sonra, kılavuz telin kılavuz tel kanalında düzgün hareket ettiğini test edin, ardından kılavuz tel luer kilidinin yan koluna tekrar takın.

UCD® Yerleştirme Prosedürü:
1. Hazırlık:
- İşlemi hastaya açıklayın ve mahremiyetin sağlandığından emin olun.
- Ellerinizi yıkayın, el dezenfektanı kullanın ve steril eldiven giyin.
- Hastanın penisini ve periüretral bölgesini temizleyin, hastane protokolüne uygun olarak üretral açıklıktan başlayarak dış kısma doğru çalışın.
2. Örtünün Yerleştirilmesi: Steril delikli kateterizasyon örtüsünü hastanın üzerine yerleştirin.
3. Üretrayı Kayganlaştırma: Steril eldivenleri giyin ve penisi düz tutarak üretraya yavaşça kayganlaştırıcı jel uygulayın.
4. Kılavuz Telin Yerleştirilmesi: Kılavuz teli düzleştirilmiş üretraya, sabit ve düzgün hareketlerle yerleştirin ve kateterin üretral açıklığa doğru çekilmesine izin verin (Şekil 5).
5. Kateteri İlerletme: Kateter ucu üretral açıklığa ulaştığında, kateterin tamamını mesaneye kadar ilerletmeye devam edin. Kateterin Y-bağlantı hub'ı üretral açıklığa ulaştığında (Şekil 6), mesaneye doğru ilerletmeyi sürdürün.
6. Balon Şişirme: İdrar akışının merkezi lümenden geldiğinden emin olduktan sonra balonu şişirin. Vananın yan koluna 10 ml steril su içeren bir şırınga bağlayın (Şekil 7) ve balonu yavaşça şişirin (Şekil 8), hastanın balon şişirilirken veya sonrasında ağrı hissetmediğinden emin olun. Daha sonra şırıngayı çıkarın. Balon şişirildikten sonra idrar akışının devam ettiğinden emin olun.
7. Kılavuz Telin Çıkarılması: Balon şişirildikten sonra kılavuz teli dikkatlice çıkarın ve kılavuz tel kanalını kapatmak için tıpayı takın (Şekil 9 + 10). **Not:** Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra bu kanal, idrar torbası kateterin merkezi drenaj kanalına bağlı kalırken mesane irrigasyonu veya idrar örneğinin alınması için kullanılabilir.
8. Kateteri Konumlandırılması: Balon mesane boynuna ulaşana kadar kateteri nazikçe geri çekin.
9. İdrar Drenaj Torbası ve Kateter Sabitleme Cihazının Takılması:
- İdrar drenaj torbasını kateterin merkezi lümenine bağlayın.
- Balon şişirildiğinde çekilmesini veya kazayla çıkmasını önlemek için kateterin Y-bağlantı kısmına uygun bir kateter sabitleme cihazı takın.
10. Malzemelerin Bertarafı ve Prosedürün Belgelenmesi: Tüm kullanılan malzemeleri hastane protokolüne uygun olarak bertaraf edin, el hijyenini sağlayın ve prosedür detaylarını hastane politikasına göre belgeleyin.
11. Hasta Gözlemi ve Talimatlar: İdrarın kateter torbasına aktığını ve kateter ile tüpün bükülmediğini düzenli olarak takip edin. Kateteri temiz tutun, çekmekten kaçının ve torbanın üçte ikisi dolduğunda boşaltın, torbanın mesane seviyesinden aşağıda olduğundan emin olun. Hastayı yeterli sıvı alımı konusunda teşvik edin ve herhangi bir enfeksiyon belirtisi, idrar akışında azalma veya olağandışı semptomlar olması durumunda derhal sağlık uzmanına bildirmelerini isteyin.

Uyarı: Kılavuz teli veya kateteri mesaneye doğru yerleştirirken direnç hissettiğiniz takdirde işlemi bırakın ve uzman yardımı alın. Kılavuz tel tekrar tekrar geri dönerek üretral açıklıktan çıkarsa, prosedürü durdurun ve hastayı bir uzmana sevk edin.

Uyarı: Balonu yalnızca idrar akışı sağlandıktan sonra şişirin. Üretra içinde balonun erken şişmesi ciddi yaralanmalara yol açabilir. Balonu şişirmeden önce kateterin mesanede doğru konumda olduğundan emin olun. Gerekirse, idrarı aspire etmek veya mesaneyi yıkamak için bir mesane şırıngası kullanın ya da balonun mesanede olup olmadığını doğrulamak için ultrason uygulayın.

Kateterin Çıkarılma Prosedürü:
Prosedürü hastaya açıklayın ve mahremiyeti sağlayın. Herhangi bir kateter sabitleme pedi veya kateter sabitleme cihazını çıkarın. 15-30 saniye boyunca antiseptik ile ellerinizi yıkayın ve steril eldiven giyin.

Kateter balonunu söndürmek için luer kayma şırıngasını kateter vanasına dikkatlice yerleştirin ve sadece vanayı sabitleyecek kadar kuvvet uygulayın. Balonun basıncının pistonu itmesine izin verin. Sönme yavaş ise veya tamamlanmamışsa, şırıngayı nazikçe tekrar sabitleyin ve gerekirse hafif bir aspirasyon uygulayın. Şırıngayı kullanarak aşırı kuvvetli bir aspirasyon uygulamaktan kaçının, çünkü bu işlem şişirme lümeninin çökmesine yol açabilir. Aspirasyonla çekilen sıvı miktarı değişebilir; tam sönüp sönmediğini doğrulamak için tekrar aspirasyon yapılabilir. Gerekirse yardım alın ve hastane protokolüne uyun. Balon tamamen söndürüldükten sonra, hastanın rahatlamasına izin vererek kateteri yavaş ve nazik bir şekilde çekerek çıkarın. Kateteri hastane politikasına uygun şekilde bertaraf edin ve işlemi belgeleyin.

Eğer balon patlarsa, tüm parçaların çıkarıldığından emin olun. Şüphe durumunda hastayı daha fazla değerlendirme için bir uzmana yönlendirin.

Simbolu glosārijs:

Urethrotech uretras kateterizācijas ierīce UCD® ir sterilizēta ar etilēnoksīda gāzi. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Neizmantojiet atkārtoti nevienu šajā iepakojumā iekļauto produkta sastāvdaļu.

- LATEX – Bez lateksa
- Tikai vienreizējai lietošanai
- STERILIZE – Nesterilizēt atkārtoti
- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
- Sargāt no saules staru iedarbības
- Uzglabāt sausumā
- Uzmanību
- Skatīt lietošanas instrukciju
- Rx only – Tikai ar recepti
- CE 2797 – CE marķējums
- EC REP – Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
- CH REP – Pilnvarots pārstāvis Šveicē
- MD – Medicīniska ierīce
- REF – Kataloga numurs
- Vienības vienā iepakojumā
- LOT – Partijas kods/Partijas numurs
- STERILE EO – Sterilizēts ar etilēnoksīdu
- Ražošanas datums
- Derīguma termiņš
- UDI – Unikālais ierīces identifikators
- Ražotājs
- UK – Ražošanas valsts
- UKCA 0086 – UKCA marķējums
- Importētājs
- Viena sterila barjera

Urethrotech un UCD ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder Urethrotech Ltd.

Simbolių žodynas:

Urethrotech UCD® yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirta tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai nesterilizuokite. Nenaudokite iš naujo jokio šio pakuotės gaminio komponento.

- LATEX – Be latekso
- Tik vienkartiniam naudojimui
- STERILIZE – Negalima pakartotinai sterilizuoti
- Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
- Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių
- Laikyti sausai
- Atsargiai
- Žr. naudojimo instrukcijas
- Rx only – Tik su receptu
- CE 2797 – CE ženklinimas
- EC REP – Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
- CH REP – Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
- MD – Medicinos prietaisas
- REF – Katalogo numeris
- Vienetai pakuotėje
- LOT – Partijos kodas / Partijos numeris
- STERILE EO – Sterilizuota etileno oksidu
- Pagaminimo data
- Naudoti iki
- UDI – Unikalus prietaiso identifikatorius
- Gamintojas
- UK – Pagaminimo šalis
- UKCA 0086 – UKCA ženklinimas
- Importuotojas
- Vienas sterilus barjeras

„Urethrotech" ir UCD yra „Urethrotech Ltd." registruoti prekių ženklai.

Glosariusz symboli:

Urethrotech UCD® jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Tylko do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie żadnego komponentu produktu dostarczonego w tym opakowaniu.

- LATEX – Bez lateksu
- Tylko do jednorazowego użytku
- STERILIZE – Nie sterylizować ponownie
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Chronić przed światłem słonecznym
- Przechowywać w suchym miejscu
- Ostrożnie
- Zapoznaj się z instrukcją użycia
- Rx only – Tylko na receptę
- CE 2797 – Znak CE
- EC REP – Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
- CH REP – Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
- MD – Wyrób medyczny
- REF – Numer katalogowy
- Jednostki na opakowanie
- LOT – Kod partii / Numer partii
- STERILE EO – Sterylizowane tlenkiem etylenu
- Data produkcji
- Termin ważności
- UDI – Unikalny identyfikator urządzenia
- Producent
- UK – Kraj produkcji
- UKCA 0086 – Znak UKCA
- Importer
- Pojedyncza sterylna bariera

Urethrotech i UCD są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Urethrotech Ltd.

Slovník symbolů:

Urethrotech UCD® je sterilizován oxidem etylénu. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte znovu. Neopětovně sterilizujte žádnou součást produktu obsaženou v tomto balení.

- LATEX – Bez latexu
- Pouze pro jednorázové použití
- STERILIZE – Neopětovně sterilizovat
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
- Chránit před slunečním zářením
- Uchovávejte v suchu
- Opatrně
- Přečtěte si návod k použití
- Rx only – Pouze na předpis
- CE 2797 – Označení CE
- EC REP – Autorizovaný zástupce v Evropské unii
- CH REP – Švýcarský autorizovaný zástupce
- MD – Zdravotnický prostředek
- REF – Katalogové číslo
- Jednotky na balení
- LOT – Kód šarže/Číslo šarže
- STERILE EO – Sterilizováno ethylenoxidem
- Datum výroby
- Použitelné do
- UDI – Jedinečný identifikátor zařízení
- Výrobce
- UK – Země výroby
- UKCA 0086 – Označení UKCA
- Dovozce
- Jedna sterilní bariéra

Urethrotech a UCD jsou registrované ochranné známky společnosti Urethrotech Ltd.

Vysvetlenie symbolov:

Urethrotech UCD® je sterilizovaný plynom etylénoxidu. Iba na jednorazové použitie. Opätovne nesterilizujte. Opakovane nepoužívajte žiadnu súčasť produktu v tomto balení.

- LATEX – Bez latexu
- Len na jedno použitie
- STERILIZE – Nesterilizujte znova
- Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
- Chrániť pred slnečným žiarením
- Uchovávajte v suchu
- Pozor
- Prečítajte si návod na použitie
- Rx only – Iba na predpis
- CE 2797 – Označenie CE
- EC REP – Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
- CH REP – Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
- MD – Lekárska pomôcka
- REF – Katalógové číslo
- Jednotky na balenie
- LOT – Kód šarže/Číslo šarže
- STERILE EO – Sterilizované etylénoxidom
- Dátum výroby
- Použiteľné do
- UDI – Jedinečný identifikátor zariadenia
- Výrobca
- UK – Krajina výroby
- UKCA 0086 – Označenie UKCA
- Dovozca
- Jednotná sterilná bariéra

Urethrotech a UCD sú registrované ochranné známky spoločnosti Urethrotech Ltd.

Szimbólumok magyarázata:

A Urethrotech UCD® etilén-oxid gázzal van sterilizálva. Csak egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra. Ne használja újra a csomagban található termékkomponensek egyikét sem.

- LATEX – Latexmentes
- Csak egyszeri használatra
- STERILIZE – Ne sterilizálja újra
- Ne használja, ha a csomagolás sérült
- Napfénytől védve tárolandó
- Szárazon tartandó
- Figyelem
- Olvassa el a használati utasítást
- Rx only – Vényköteles
- CE 2797 – CE jelölés
- EC REP – Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
- CH REP – Meghatalmazott képviselő Svájcban
- MD – Orvostechnikai eszköz
- REF – Katalógusszám
- Egységek csomagonként
- LOT – Tételkód
- STERILE EO – Etilén-oxiddal sterilizálva
- Gyártási dátum
- Lejárati dátum
- UDI – Egyedi eszközazonosító
- Gyártó
- UK – Gyártási ország
- UKCA 0086 – UKCA jelölés
- Importőr
- Egyszeres steril gát

A Urethrotech és az UCD a Urethrotech Ltd. bejegyzett védjegyei.

Glosar de simboluri:

Urethrotech UCD® este sterilizat cu gaz oxid de etilenă. Doar pentru o singură utilizare. Nu resterilizați. Nu reutilizați nicio componentă a produsului furnizată în acest ambalaj.

- LATEX – Fără latex
- Numai pentru o singură utilizare
- STERILIZE – Nu resterilizați
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
- A se păstra departe de lumina soarelui
- A se păstra uscat
- Atenție
- Consultați instrucțiunile de utilizare
- Rx only – Numai pe bază de rețetă
- CE 2797 – Marcaj CE
- EC REP – Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
- CH REP – Reprezentant autorizat în Elveția
- MD – Dispozitiv medical
- REF – Număr de catalog
- Unități per ambalaj
- LOT – Cod lot/Număr lot
- STERILE EO – Sterilizat cu oxid de etilenă
- Data fabricației
- Data expirării
- UDI – Identificator unic de dispozitiv
- Producător
- UK – Țara de fabricație
- UKCA 0086 – Marcaj UKCA
- Importator
- Barieră sterilă unică

Urethrotech și UCD sunt mărci comerciale înregistrate ale Urethrotech Ltd.

Semboller Sözlüğü

Urethrotech UCD® etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin. Bu ambalajda sağlanan hiçbir ürün bileşenini tekrar kullanmayın.

- LATEX – Lateks içermez
- Sadece tek kullanımlık
- STERILIZE – Yeniden sterilize etmeyin
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- Güneş ışığından uzak tutun
- Kuru yerde saklayın
- Dikkat
- Kullanım talimatlarını okuyun
- Rx only – Sadece reçeteyle satılır
- CE 2797 – CE işareti
- EC REP – Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
- CH REP – İsviçre'de yetkili temsilci
- MD – Tıbbi cihaz
- REF – Katalog numarası
- Ambalaj başına birim
- LOT – Parti kodu/Parça numarası
- STERILE EO – Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
- Üretim tarihi
- Son kullanma tarihi
- UDI – Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
- Üretici
- UK – Üretim ülkesi
- UKCA 0086 – UKCA işareti
- İthalatçı
- Tek steril bariyer

Urethrotech ve UCD, Urethrotech Ltd.'nin tescilli ticari markalarıdır.

AR - العربية

تعليمات الاستخدام

جهاز قسطرة الإحليل (UCD®)

تحذير: لا تستخدم المراهم أو المزلقات التي تعتمد على البترول. ستلحق هذه المواد الضرر بالسيليكون. قبل الاستخدام، افحص المنتج بصريًا للتحقق من وجود أي عيوب أو أضرار سطحية.

التخزين: يجب تخزين جهاز UCD® في علبته الأصلية في درجة حرارة الغرفة. لا تخزنه في درجات حرارة شديدة أو في رطوبة عالية. احفظه بعيدًا عن الضوء المباشر. لا تستخدمه إذا كان التغليف المعقم تالفًا أو مفتوحًا.

تنبيه: وفقًا للقانون الفيدرالي الأمريكي، لا يتم بيع هذا الجهاز إلا بأمر من الطبيب أو بوصفة طبية.

يرجى قراءة التحذيرات والاحتياطات وتعليمات الاستخدام الآتية بعناية.

وصف الجهاز: جهاز قسطرة الإحليل من يوريثروتيك (UCD®)، هو قسطرة فولي ثلاثية الاتجاهات مصنوعة بنسبة ١٠٠٪ من السيليكون، مع سلك توجيه نيتينول هيدروفيلي مدمج. يتكون الجهاز من أنبوب سيليكوني يحتوي على شريط أزرق شعاعي مدمج، وبالون من السيليكون، وصمام من مادة البولي بروبيلين. يحتوي الجهاز على سلك توجيه مدمجًا. يحتوي الأنبوب على ثلاث قنوات: القناة المركزية مخصصة لتصريف البول والاتصال بكيس جمع البول، وقناة أخرى مزودة بصمام ثنائي الاتجاه لنفخ/تفريغ بالون الفولي، والقناة الثالثة تحتوي على سلك توجيه نيتينول هيدروفيلي مدمج قابل للإزالة. يتم توصيل السلك التوجيهي بمناقل «لير لوك» أنثوي، يسمح بتنظيف السلك بالماء المعقم باستخدام حقنة لتفعيل الطلاء الهيدروفيلي. بمجرد تفعيله بالماء، يتحرك السلك بسلاسة داخل قناته ويعمل على توجيه القسطرة عبر الإحليل إلى المثانة، متجاوزًا بفعالية أي تضخم في البروستاتا أو تضيق المصرة البولية الخارجية. بعد إزالة السلك التوجيهي، يمكن استخدام هذه القناة أيضًا لحقن السوائل أو ري المثانة.

دواعي الاستخدام: جهاز Urethrotech UCD® مخصص لإدارة المثانة، بما في ذلك تصريف البول وجمعه وقياسه، و/أو حقن السوائل أو ري المثانة.

الاستخدام المخصص: جهاز Urethrotech UCD® مخصص لتوفير وصول آمن إلى المسالك البولية عبر الإحليل وإلى المثانة، للسماح بمرور السوائل من وإلى المثانة، ولتوفير ري مستمر للمثانة وتصريف البول من المسالك البولية. يتم تزويد الجهاز معقمًا ومخصصًا للاستخدام قصير الأمد (<= ٣٠ يومًا).

مواصفات المنتج: يتوفر جهاز UCD® بحجم ١٦ فرنش مع بالون سعة ١٠ سم مكعب.

لحجم	رقم الكاتالوج	القطر الخارجي	الطول الفعلي
16 فرنش	UCD-0035-090-0016	5.3 مم	90 سم

موانع الاستعمال: تنطبق نفس موانع الاستعمال كما هو الحال في قسطرة الإحليل لتصريف المثانة. لا تستخدم جهاز UCD® في المرضى الذين يعانون من تضيق إحليلي معروف، إصابات في عنق المثانة، ناسور مستقيمي بولي، أو حساسية معروفة تجاه مواد الجهاز.

تحذير: قبل إدخال القسطرة، تأكد من أن السلك التوجيهي يتحرك بحرية داخل قناته بعد التفعيل، وتأكد من توصيل وصلة «لير لوك» بشكل صحيح بالذراع الجانبية للسلك التوجيهي. لا تسحب السلك التوجيهي أو تفك أي جزء من جهاز UCD® حتى يتم الانتهاء من عملية القسطرة. يجب التخلص من السلك التوجيهي بعد الاستخدام. بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملًا. تعامل مع المنتج وتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المعترف بها واللوائح والقوانين المعمول بها. قد تتأثر السلامة الهيكلية و/أو وظيفة الجهاز من خلال إعادة الاستخدام أو التنظيف.

الاحتياطات: يجب استخدام جهاز UCD® من قبل اختصاصيي الرعاية الطبية. أي استخدام غير الاستخدامات المحددة المذكورة يكون على مسؤولية اختصاصيي الرعاية الطبية. اختيار حجم البالون هو مسؤولية اختصاصيي الرعاية الطبية. يوصى بحجم بالون ١٠ سم مكعب. لا تنفخ البالون أكثر من الحجم الأقصى المحدد على الملصق. لا تستخدم زيوت السيليكون أو المحاليل المعتمدة على اليود مع القسطرات المصنوعة من السيليكون. لا تضغط على القسطرة. يجب تطبيق أي تثبيت على الوصل.
افحص جهاز UCD® قبل الاستخدام للتأكد من أن الحجم والشكل والحالة مناسبة للإجراء المحدد. لا تستخدم العبوات المفتوحة أو التالفة. استخدمه قبل تاريخ «استخدم قبل» المحدد. لا تعرضه للمذيبات العضوية. اتبع تعليمات الشركة المصنعة للاستخدام.

الأحداث الضارة: تم الإبلاغ عن عدة أحداث ضارة مرتبطة باستخدام القسطرات المزودة ببالون. بعضها يتعلق بحالة المريض، بينما البعض الآخر يتعلق بالإجراء أو الجهاز. إذا تمت إزالة السلك التوجيهي قبل إدخال القسطرة بالكامل في المثانة، فقد يتم نفخ البالون عن طريق الخطأ في الإحليل. في حالة الشك، أعد بدء عملية القسطرة باستخدام جهاز UCD® جديد. إذا تم التواء السلك التوجيهي أثناء الإدخال وخرج مرارًا من الفوهة الخارجية للإحليل، يجب إيقاف الإجراء وإحالة المريض إلى أخصائي لإجراء فحص وعلاج إضافي. قد تحدث هذه الحالة خصوصًا في المرضى ذوي السعة المثانية الصغيرة (مثل المثانة العصبية أو الحالات الأخرى التي تؤدي إلى تقلص أو التهاب المثانة).

وبالمثل، إذا واجهت مقاومة قوية في الإحليل أثناء إدخال السلك التوجيهي أو القسطرة، فيجب إيقاف الإجراء وتحديد سبب المقاومة قبل المتابعة. إذا لم يتم تحديد سبب المقاومة، فيجب إزالة جهاز UCD® بالكامل. قد يؤدي التواء جهاز UCD® بشكل مفرط إلى إصابة الإحليل. في حال انثناء قسطرة UCDR بشدة، يجب إزالة الجهاز بالكامل (وحدة السلك التوجيهي-القسطرة). إذا حدث نزيف إحليلي قبل أو بعد القسطرة، فيجب التماس المساعدة من أخصائي.

تشمل الأحداث الضارة المرتبطة بالقسطرات المثبتة بالبالون تهيج المثانة الناتج عن البالون، الألم، وعدوى المسالك البولية، والنزيف، والتكلس، وتكوين الحصى. قد يؤدي تسريب صمام البالون إلى تفريغ البالون وتغير موضع القسطرة.

إخلاء مسؤولية الضمان وحدود العلاج: لا يوجد ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين، على منتجات Urethrotech الموصوفة في هذا المنشور. تحت أي ظرف من الظروف، لن تكون Urethrotech مسؤولة عن أي أضرار مباشرة أو عرضية أو تبعية، إلا كما ينص عليه القانون. لا يملك أي شخص صلاحية إلزام Urethrotech بأي تمثيل أو ضمان بخلاف ما هو محدد بشكل صريح. الأوصاف أو المواصفات في المواد المطبوعة لـ Urethrotech، بما في ذلك هذا المنشور، تهدف فقط إلى وصف المنتج بشكل عام في وقت التصنيع ولا تشكل أي ضمانات صريحة. لن تكون Urethrotech مسؤولة عن أي أضرار مباشرة أو عرضية أو تبعية ناتجة عن إعادة استخدام القسطرة أو السلك التوجيهي.

المواد المطلوبة والتحضير:
تقييم المريض: تأكد من أن المريض يمتثل لإرشادات مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها (CDC) للاستخدام المناسب لقسطرة الإحليل الداخلية:
احتباس البول الحاد أو انسداد مخرج المثانة.
الحاجة إلى قياس دقيق لإخراج البول.
الاستخدام في بعض الإجراءات الجراحية المختارة.
المساعدة على شفاء الجروح المفتوحة في منطقة العجز أو العجان.
الشلل المطول.
تحسين الراحة في الرعاية في نهاية الحياة.

المواد المطلوبة:
اجمع كل المواد اللازمة لإجراء قسطرة الإحليل، وفقًا لاحتياجات المريض والبروتوكولات والإرشادات المحلية، بما في ذلك:
غطاء معقم لسطح تحضير الجهاز.
غطاء معقم مثقوب للمريض.
محلول مطهر أو مناديل صابون كاستيل لتنظيف المنطقة حول الإحليل والأعضاء التناسلية للمريض.
قفازات معقمة.
حقنة تحتوي على جل مزلق للإحليل يعتمد على الماء.
حقنتان ١٠ مل من الماء المعقم، يفضل أن تكونا من نوع الحقن المزودة بفتحة «لير».
كيس جمع البول.
جهاز لتثبيت القسطرة.

تحضير جهاز UCD® على الطاولة:
الإعداد المعقم: ضع جميع المواد اللازمة للقسطرة على سطح معقم، مع الحفاظ على التعقيم أثناء إزالة العبوة.
تحضير UCD®:
- أخرج جهاز UCD® من العلبة. افتح كيس التغليف وضع الغلاف الداخلي المعقم الذي يحتوي على UCD® على سطح معقم، مع الحفاظ على التعقيم أثناء إزالة العبوة (الشكل ١ + ٢).
- افتح الغلاف الداخلي جزئيًا حتى خط الثقب الأفقي، مع كشف وصلة «لير لوك» الخاصة بالسلك التوجيهي لـ UCD® (الشكل ٣).
تفعيل سلك التوجيه المحب للماء:
قم بتوصيل حقنة تحتوي على ١٠ مل من الماء المعقم بموصل «لير لوك» الخاص بسلك التوجيه، واشطف الدليل بـ ١٠ مل من الماء المعقم (الشكل ٤). بعد إزالة المحقنة، تأكد من أن السلك يتحرك بسلاسة داخل قناته، ثم أعد توصيل موصل لير لوك بالذراع الجانبية للسلك.

إجراء إدخال جهاز UCD®:
١. التحضير:
- اشرح الإجراء للمريض واضمن الخصوصية.
- اغسل يديك، بما يشمل استخدام معقم اليدين، وارتدِ القفازات المعقمة.
- قم بتنظيف قضيب المريض والمنطقة المحيطة بالإحليل، بدءًا من فوهة الإحليل وصولًا للخارج، وفقًا لبروتوكول المستشفى.
٢. وضع الغطاء المثقوب:
ضع غطاء القسطرة المثقوب المعقم على المريض.
٣. تزليق الإحليل:
ارتدِ القفازات المعقمة وضع الجل المزلق في الإحليل ببطء مع إبقاء القضيب مستقيمًا.
٤. إدخال السلك التوجيهي:
أدخل السلك التوجيهي في الإحليل المستقيم بحركات ناعمة وثابتة، ما يسمح للقسطرة بالتحرك نحو فوهة الإحليل (الشكل ٥).
٥. دفع القسطرة للأمام:
بمجرد وصول طرف القسطرة إلى فوهة الإحليل، استمر في دفع القسطرة بأكملها إلى المثانة حتى يصل محور Y للقسطرة إلى فوهة الإحليل (الشكل ٦).
٦. نفخ البالون:
قم بنفخ البالون فقط بعد التأكد من تدفق البول من القناة المركزية. قم بتوصيل حقنة تحتوي على ١٠ مل من الماء المعقم إلى الذراع الجانبية للصمام (الشكل ٧) وقم بنفخ البالون ببطء (الشكل ٨)، مع التأكد من أن المريض لا يشعر بأي ألم أثناء أو بعد نفخ البالون. ثم افصل الحقنة. تأكد من استمرار تدفق البول بعد نفخ البالون.
٧. إزالة السلك التوجيهي:
بعد نفخ البالون، أزل السلك التوجيهي بحذر وأغلق قناة السلك بواسطة السدادة (الشكل ٩ + ١٠). **ملاحظة:** بعد إزالة السلك، يمكن أيضًا استخدام هذه القناة لري المثانة أو أخذ عينات البول بينما يبقى كيس البول متصلاً بقناة التصريف المركزية للقسطرة.
٨. وضع القسطرة:
اسحب القسطرة برفق حتى يصل البالون إلى عنق المثانة.
٩. توصيل كيس تصريف البول وجهاز تثبيت القسطرة:
- قم بتوصيل كيس تصريف البول بالقناة المركزية للقسطرة.
- ثبّت جهاز تثبيت مناسبًا حول محور Y للقسطرة لمنع الشد أو الإزالة العرضية أثناء نفخ البالون.
١٠. التخلص من المواد وتوثيق الإجراء:
تخلص من جميع المواد المستخدمة وفقًا لبروتوكول المستشفى، وقم بتعقيم اليدين ودوّن تفاصيل الإجراء وفقًا لسياسة المستشفى.
١١. ملاحظة المريض والتعليمات:
راقب بانتظام تدفق البول إلى كيس التصريف، وتأكد من عدم وجود التواءات في القسطرة والأنابيب. حافظ على نظافة القسطرة، وتجنب سحبها، وأفرغ الكيس عندما يمتلئ بنسبة الثلثين، مع إبقائه تحت مستوى المثانة. شجع المريض على تناول كمية كافية من السوائل والإبلاغ فورًا عن أي علامات عدوى، أو انخفاض تدفق البول، أو أعراض غير عادية لمقدم الرعاية الصحية.

تحذير:
توقف عن الإجراء واطلب المساعدة المتخصصة إذا شعرت بمقاومة أثناء دفع السلك التوجيهي أو القسطرة إلى المثانة، أو إذا كان السلك التوجيهي يلتف مرارًا ويخرج من فوهة الإحليل.
تحذير:
قم بنفخ البالون فقط بعد تأكيد تدفق البول. قد يؤدي نفخ البالون مبكرًا في الإحليل إلى إصابة خطيرة. لا تنفخ البالون إلا إذا كنت متأكدًا من أن القسطرة موضوعة بشكل صحيح في المثانة. إذا لزم الأمر، فاستخدم حقنة المثانة لشفط أو غسل المثانة، أو استخدم الموجات فوق الصوتية لتأكيد وضع القسطرة في المثانة قبل نفخ البالون.

إجراء إزالة القسطرة:
اشرح الإجراء للمريض واضمن الخصوصية. أزل أي أجهزة تثبيت للقسطرة. واغسل يديك بماء وصابون مضاد للبكتيريا لمدة ١٥-٣٠ ثانية وارتدِ القفازات المعقمة.
لتفريغ البالون، أدخل حقنة لير سليب في صمام القسطرة برفق، مع تطبيق ضغط كافٍ فقط لتثبيتها. اترك ضغط البالون يدفع المكبس للخلف. إذا كان التفريغ بطيئًا أو غير مكتمل، فأعد إغلاق الحقنة واستخدم الشفط الخفيف عند الضرورة. تجنب الشفط القوي الذي قد يؤدي إلى انهيار قناة التضخم. قد تختلف حجم السائل المستخرج؛ يمكن أن تؤكد الشفطات المتكررة التفريغ الكامل. إذا لزم الأمر، فاطلب المساعدة وفقًا لبروتوكول المستشفى. بمجرد تفريغ البالون بالكامل، أزل القسطرة بلطف أثناء استرخاء المريض. تخلص من القسطرة وفقًا لسياسة المستشفى ودوّن الإجراء.

إذا تمزق البالون، فتأكد من إزالة جميع الأجزاء. إذا كنت غير متأكد، فقم بإحالة المريض إلى أخصائي لإجراء تقييم إضافي.

مسرد الرموز:
جهاز قسطرة الإحليل (UCD®) من Urethrotech معقم باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. للاستخدام لمرة واحدة فقط. لا تعقم مرة أخرى. لا تعد استخدام أي جزء من المنتج المقدم في هذه العبوة.

Latex freeخالٍ من اللاتكس	جهاز طبي
للاستخدام مرة واحدة فقط	رقم الكتالوج
لا تعقم مرة أخرى	الوحدات في العبوة
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة	رمز الدفعة/رقم الدفعة
يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	معقم بأكسيد الإيثيلين
يحفظ جافًا	تاريخ الصنع
تنبيه	تاريخ الانتهاء
الرجاء قراءة تعليمات الاستخدام	معرف الجهاز الفريد
يستخدم فقط بوصفة طبية	المُصنع
علامة CE	بلد الصنع
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	علامة UKCA
Prescription only!الممثل المعتمد في سويسرا	المستورد
	حاجز معقم واحد

.Urethrotech Ltd هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة UCDو Urethrotech.

RU - Русский

Инструкция по применению

Устройство для уретральной катетеризации (UCD®)

Предупреждение: Не используйте мази или смазки на основе нефтепродуктов. Они повредят силикон. Перед использованием визуально проверьте изделие на наличие дефектов или повреждений поверхности.
Хранение: UCD® должен храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Не храните изделие при экстремальных температурах или в условиях высокой влажности. Держите вдали от прямого света. Не используйте, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта.
Меры предосторожности: Продажа этого устройства осуществляется только врачом или по его указанию. Внимательно прочтите следующие предупреждения, меры предосторожности и инструкции по использованию.
Описание устройства: Устройство для уретральной катетеризации Urethrotech (UCD®) — это трёхходовой катетер Фолея, полностью изготовленный из силикона, с интегрированной гидрофобной направляющей проволокой из нитинола. Оно состоит из силиконовой трубки с встроенной синей рентгеноконтрастной полосой, силиконового баллона и клапана из полипропилена. Устройство включает в себя встроенную направляющую проволоку. Трубка содержит три канала: центральный канал предназначен для дренажа мочи и подключения к мочеприёмному мешку, второй канал оборудован двухходовым клапаном для надувания/сдувания баллона Фолея, а третий канал содержит встроенную съёмную направляющую проволоку из нитинола с гидрофобным покрытием. Направляющая проволока присоединена к разъёму типа «луер-лок», который плотно прилегает к боковой части катетера, что позволяет промывать проволоку стерильной водой с помощью шприца для активации её гидрофобного покрытия. После активации водой проволока плавно перемещается в своём канале и направляет катетер через уретру в мочевой пузырь, эффективно преодолевая увеличение простаты или сужение наружного уретрального сфинктера. После удаления направляющей проволоки этот канал также можно использовать для введения жидкостей или ирригации.
Показания к применению: Urethrotech UCD® предназначен для управления мочевым пузырём, включая дренаж мочи, её сбор и измерение, и/или введение или ирригацию жидкостей в мочевой пузырь.
Предназначение: Urethrotech UCD® предназначен для безопасного доступа к мочевым путям через уретру и в мочевой пузырь, чтобы обеспечить прохождение жидкостей к мочевому пузырю и обратно, а также для обеспечения непрерывной ирригации мочевого пузыря и дренажа мочи из мочевыводящих путей. Устройство поставляется в стерильной упаковке и предназначено для краткосрочного использования (<= 30 дней).
Характеристики продукта: UCD® доступен во французском размере 16 с баллоном Фолея объемом 10 мл.

Размер	Номер в каталоге	Внешний диаметр	Эффективная длина
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Противопоказания: Противопоказания те же, что и при уретральной катетеризации для дренажа мочевого пузыря. Не используйте UCD® у пациентов с известными уретральными стриктурами, травмами шейки мочевого пузыря, уретроректальными свищами или известными аллергическими реакциями на материалы устройства.

Предупреждение: Перед введением катетера убедитесь, что направляющая проволока свободно перемещается в канале после активации, и что разъём «луер-лок» надёжно прикреплён к боковой части направляющей. Не тяните за проволоку и не разбирайте UCD® до завершения процедуры катетеризации. Утилизируйте направляющую после использования. После использования этот продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с устройством и утилизируйте его в соответствии с признанными медицинскими практиками и применимыми законами и нормативами. Повторное использование или очистка устройства могут нарушить его структурную целостность или функцию.

Меры предосторожности: UCD® должен использоваться медицинским работником. Любое использование, не соответствующее указанным показаниям, лежит на ответственности медицинского работника. Выбор объёма баллона является обязанностью медицинского работника. Рекомендуется использовать баллон объёмом 10 мл. Не надувайте баллон сверх максимального объёма, указанного на этикетке. Не используйте силиконовые масла или растворы для ирригации на основе йода с силиконовыми катетерами. Не пережимайте катетер. Любое крепление должно применяться к разъёму.

Проверьте UCD® перед использованием, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние подходят для конкретной процедуры. Не используйте устройство в случае открытых или повреждённых упаковки. Используйте устройство не позже даты «Использовать до». Не подвергайте воздействию органических растворителей. Следуйте инструкциям производителя по использованию.

Побочные эффекты: Были зарегистрированы несколько побочных эффектов, связанных с использованием катетеров с баллоном. Некоторые из них связаны с состоянием пациента, другие — с процедурой или устройством. Если направляющая проволока удалена до полного введения катетера в мочевой пузырь, баллон может случайно раздуться в уретре. Если есть сомнения, начните процедуру катетеризации заново с новым устройством UCD®. Если проволока закручивается во время введения и её кончик неоднократно выходит из внешнего уретрального отверстия, процедуру следует остановить, а пациента направить к специалисту для дальнейшего обследования и лечения. В частности, такая ситуация может возникнуть у пациентов с небольшим объёмом мочевого пузыря (например, при нейрогенном мочевом пузыре или других состояниях, приводящих к сокращённому или воспалённому мочевому пузырю).

Аналогично, если во время введения направляющей или катетера возникает сильное сопротивление в уретре, процедуру следует остановить и определить причину сопротивления перед продолжением. Если причина сопротивления не может быть выявлена, UCD® должен быть полностью удалён. Чрезмерное скручивание UCD® может вызвать травму уретры. Если катетер UCD® сильно согнулся, следует удалить весь блок UCD® (катетер с направляющей). Если происходит кровотечение из уретры до или после катетеризации, необходимо обратиться за помощью к специалисту.

Побочные эффекты, связанные с постоянными катетерами, включают раздражение мочевого пузыря от баллона катетера, боль, инфекцию мочевыводящих путей, кровотечение, кальцификацию и образование камней. Утечка клапана баллона может вызвать его спад и смещение катетера.

Отказ от гарантии и ограничение ответственности: Не предоставляется никакой явной или подразумеваемой гарантии, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определённой цели, на продукты Urethrotech, описанные в этом документе. При любых обстоятельствах Urethrotech не несёт ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, если иное не предусмотрено действующим законодательством. Никто не имеет права связывать эти продукты с какой-либо другой гарантией, кроме той, которая явно указана. Описания или спецификации, приведённые в печатных материалах Urethrotech, включая этот документ, предназначены только для общего описания продукта на момент его изготовления и не составляют явных гарантий. Urethrotech не несёт ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования катетера или направляющей проволоки.

Необходимые материалы и подготовка:

Оценка пациента: Убедитесь, что пациент соответствует руководствам CDC по показаниям для использования постоянного уретрального катетера:
- Острая задержка мочи или обструкция выхода из мочевого пузыря.
- Необходимость точного измерения объёма выделяемой мочи.
- Использование в избранных хирургических процедурах.
- Помощь в заживлении открытых ран в области крестца или промежности.
- Длительная иммобилизация.
- Повышение комфорта в конце жизни.

Необходимые материалы:
Соберите все необходимые материалы для уретральной катетеризации в соответствии с потребностями пациента, местными протоколами и руководствами, включая:
- Стерильную простыню для поверхности подготовки устройства.
- Стерильную простыню с отверстием для пациента.
- Антисептический раствор или салфетки с кастильским мылом для очистки периуретральной и генитальной областей пациента.
- Стерильные перчатки.
- Шприц с водорастворимым гелем для смазывания уретры.
- Два шприца по 10 мл со стерильной водой, предпочтительно шприцы с луер-лок.
- Мешок для сбора мочи.
- Устройство для фиксации катетера.

Подготовка UCD® на столе: стерильная установка: Поместите все необходимые материалы для катетеризации на стерильную поверхность, соблюдая стерильность при вскрытии упаковки.

Подготовка UCD®:
- Извлеките UCD® из коробки. Откройте пакет и поместите внутреннюю стерильную упаковку, содержащую UCD®, на стерильную поверхность, соблюдая стерильность при вскрытии упаковки (рис. 1 + 2).
- Частично откройте внутреннюю упаковку до горизонтальной перфорации, чтобы обнажить разъём «луер-лок» направляющей UCD® (рис. 3).

Активация гидрофобной направляющей проволоки:
Подсоедините шприц с 10 мл стерильной воды к разъёму «луер-лок» направляющей и промойте направляющую 10 мл стерильной воды (рис. 4). После удаления шприца убедитесь, что направляющая плавно перемещается в своём канале, затем снова подсоедините разъём «луер-лок» к боковому рукаву.

Процедура введения UCD®:
Подготовка:
- Объясните процедуру пациенту и обеспечьте конфиденциальность.
- Вымойте руки, включая использование антисептика для рук, и наденьте стерильные перчатки.
- Очистите половой член пациента и периуретральную область, начиная от уретрального отверстия и двигаясь наружу, в соответствии с протоколом больницы.
- Размещение стерильной простыни: Поместите стерильную катетеризационную простыню с отверстием на пациента.

Смазка уретры:
Наденьте стерильные перчатки и медленно нанесите гель-смазку в уретру, удерживая половой член прямо.

Введение направляющей проволоки:
Вставьте направляющую проволоку в выпрямленную уретру плавными, постоянными движениями, позволяя катетеру следовать по направлению к уретральному отверстию (рис. 5).

Продвижение катетера:
Когда наконечник катетера достигнет уретрального отверстия, продолжайте продвигать катетер в мочевой пузырь, пока соединение Y-образной формы катетера не достигнет уретрального отверстия (рис. 6).

Наполнение баллона:
Наполните баллон только после подтверждения потока мочи из центрального канала. Присоедините шприц с 10 мл стерильной воды к боковому рукаву клапана (рис. 7) и медленно надуйте баллон (рис. 8), убедившись, что пациент не испытывает боли во время или после надувания баллона. Затем отсоедините шприц. Подтвердите, что моча продолжает поступать после надувания баллона.

Удаление направляющей проволоки:
После надувания баллона аккуратно удалите направляющую и закройте канал направляющей пробкой (рис. 9 + 10). Примечание: после удаления направляющей этот канал также можно использовать для ирригации мочевого пузыря или забора образцов мочи.

Размещение катетера:
Аккуратно оттяните катетер до тех пор, пока баллон не достигнет шейки мочевого пузыря.

Подключение мочеприёмного мешка и устройства для фиксации катетера:
- Подсоедините мочеприёмный мешок к центральному каналу катетера.
- Закрепите подходящее устройство для фиксации вокруг Y-образного соединения катетера, чтобы предотвратить его вытягивание или случайное удаление во время надувания баллона.

Утилизация материалов и документирование процедуры:
Утилизируйте все использованные материалы согласно протоколу больницы, выполните гигиену рук и задокументируйте детали процедуры согласно политике больницы.

Наблюдение за пациентом и инструкции:
Регулярно проверяйте, что моча поступает в мочеприёмный мешок и что катетер и трубки не перекручены. Держите катетер в чистоте, избегайте его вытягивания, и опустошайте мешок, когда он заполнится на две трети, удерживая его ниже уровня мочевого пузыря. Поощряйте пациента к адекватному потреблению жидкости и немедленно сообщайте врачу о любых признаках инфекции, снижении объёма мочи или необычных симптомах.

Предупреждения:
- Прекратите процедуру и обратитесь за помощью к специалисту, если почувствуете сопротивление при продвижении направляющей или катетера в мочевой пузырь или если направляющая многократно изгибается и выходит из уретрального отверстия.
- Наполняйте баллон только после подтверждения потока мочи. Преждевременное наполнение баллона в уретре может привести к серьёзным травмам. Никогда не надувайте баллон, если не уверены, что катетер правильно расположен в мочевом пузыре. Если необходимо, используйте шприц для аспирации или промывания мочевого пузыря, или используйте УЗИ для подтверждения положения катетера в мочевом пузыре перед надуванием баллона.

Процедура удаления катетера:
Объясните процедуру пациенту и обеспечьте его конфиденциальность. Снимите все фиксирующие устройства. Выполните 15-30-секундное антисептическое мытьё рук и наденьте стерильные перчатки.

Для сдувания баллона аккуратно вставьте шприц с луер-разъёмом в клапан катетера, прикладывая минимальное давление для его фиксации. Позвольте давлению баллона вытолкнуть поршень обратно. Если опорожнение медленное или неполное, аккуратно снова закрепите шприц и при необходимости используйте лёгкую аспирацию. Избегайте сильной аспирации, которая может привести к коллапсу канала наполнения. Количество извлечённой жидкости может варьироваться; для подтверждения полного опорожнения может понадобиться повторная аспирация. Если необходимо, обратитесь за помощью согласно протоколу больницы. Когда баллон полностью сдут, удалите катетер медленным, мягким движением, пока пациент расслабляется. Утилизируйте катетер согласно политике больницы и задокументируйте процедуру.

Если баллон разорвался, убедитесь, что все фрагменты удалены. В случае сомнений обратитесь к специалисту для дальнейшей оценки.

Словарь символов: Urethrotech UCD® стерилизован газом оксида этилена. Только для одноразового использования. Не подвергайте повторной стерилизации. Не используйте повторно компоненты продукта, поставляемые в этой упаковке.

Не содержит латекса	Медицинское изделие
Только для одноразового использования	Номер каталога
Не стерилизовать повторно	Единицы на упаковку
Не использовать, если упаковка повреждена	Код партии/Номер партии
Хранить вдали от солнечного света	Стерилизовано окисью этилена
Хранить в сухом месте	Дата производства
Внимание	Использовать до
Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Уникальный идентификатор устройства
Только по рецепту	Производитель
Знак CE	Страна производства
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе	Знак UKCA
Уполномоченный представитель в Швейцарии	Импортер
	Одиночный стерильный барьер

Urethrotech и UCD являются зарегистрированными товарными

JA - 日本語

使用説明書

尿道カテーテル装置 (UCD®)

警告: 石油系の軟膏や潤滑剤を使用しないでください。これらはシリコンを損傷します。使用前に、製品に欠陥や表面の損傷がないか目視で確認してください。

保管方法: UCD®は、元の箱に入れたまま常温で保管してください。極端な温度や高湿度の場所で保管しないでください。直射日光を避けてください。滅菌包装が破れている、または開封されている場合は使用しないでください。

注意事項: アメリカ連邦法によると、この装置は医師による販売または医師の指示によってのみ販売が許可されています。

以下の警告、注意事項、および使用説明書を注意深くお読みください。

装置の説明: Urethrotech社の尿道カテーテル装置 (UCD®) は、100% シリコン製の3Wayフォーリーカテーテルで、親水性のニチノールガイドワイヤーが組み込まれています。シリコンチューブには青い放射線不透過性ストライプが埋め込まれており、シリコンバルーンとポリプロピレンバルブが付属しています。このデバイスにはガイドワイヤーが組み込まれています。チューブには３つのルーメンがあり、中央のルーメンは尿の排出と採尿バッグへの接続用で、もう１つのルーメンにはフォーリー バルーンを膨張/収縮させるための二方向バルブがあり、3 番目の統合された親水性コーティング付きの取り外し可能なニチノール ガイド ワイヤーが付いています。ガイドワイヤーは、カテーテルのサイドアームにしっかりと装着されるルアーロックコネクタに接着してあり、シリンジを使用して滅菌水でフラッシュすると、ガイドワイヤーの親水性コーティングが活性化されます。水で活性化されると、ガイドワイヤーはガイドワイヤールーメン内をスムーズに移動し、カテーテルを尿道を通し膀胱まで誘導し、前立腺肥大や外尿道括約筋の狭窄を効果的に治療できます。ガイドワイヤーを取り外した後、このルーメンは液体の注入や灌流にも使用できます。

使用目的: Urethrotech UCD®は、膀胱の管理を目的としており、尿の排出、収集、測定、および膀胱内の液体の注入または灌流を行うために使用されます。

適応使用: Urethrotech UCD®は、尿道を通して尿路に安全にアクセスし、膀胱への液体の流入および排出を可能にし、膀胱内の持続的な灌流と尿の排出を行うために設計されています。この装置は滅菌状態で供給され、短期間(30日以内)の使用を目的としています。

製品仕様: UCD®は、16フレンチサイズで、10ccのバルーンを備えています。

サイズ	カタログ番号	外径	有効長
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

禁忌: 膀胱ドレナージのための尿道カテーテル挿入時と同じ禁忌が適用されます。尿道狭窄、膀胱頸部損傷、尿道直腸瘻がある、または装置材料に対する既知のアレルギー反応がある患者にはUCD®を使用しないでください。

警告: カテーテルを挿入する前に、ガイドワイヤーが活性化後にガイドワイヤールーメン内で自由に動くことを確認し、ルアーロックがガイドワイヤーのサイドアームに適切に接続されていることを確認してください。カテーテル挿入が完了するまで、ガイドワイヤーを引っ張らないでください。また、UCD®のいかなる部分も分解しないでください。使用後は、ガイドワイヤーを廃棄してください。使用後、この製品は潜在的な生物学的危険を引き起こす可能性があります。適切な医療慣行および適用法規に従って取り扱い、廃棄してください。装置の再使用や清掃により、構造的な完全性や機能が損なわれる可能性があります。

予防措置: UCD®は医療従事者によって使用されなければなりません。記載された適応症以外の使用は、医療従事者の責任となります。バルーンの容量の選択は、医療従事者の責任です。推奨されるバルーン容量は10 ccです。バルーンをラベルに示された最大容量以上に膨らませないでください。シリコン製のカテーテルには、シリコンオイルやヨウ素ベースの灌流液を使用しないでください。カテーテルを留め金で固定しないでください。固定する場合はコネクタを使用してください。UCD®使用前に、サイズ、形状、および状態が特定の手順に適していることを確認してください。包装が開封されていたり、破損していたりする場合は使用しないでください。使用期限前に使用してください。有機溶剤にさらさないでください。メーカーの使用指示に従ってください。

有害事象: バルーンカテーテルの使用には、いくつかの有害事象が報告されています。一部は患者の状態に関連し、その他は手技または装置に関連しています。カテーテルが膀胱に完全に挿入され前に、ガイドワイヤーを除去した場合、バルーンが誤って尿道内で膨らんでしまう可能性があります。疑わしい場合は、新しいUCD®でカテーテル挿入手順を再度開始してください。挿入中にガイドワイヤーがねじれ、外尿道口から繰り返し出てくる場合、手技を中止し、患者を専門医に紹介し、さらに検査および治療を行う必要があります。この状況は、特に膀胱容量が小さい患者(例えば、神経因性膀胱や収縮または炎症を引き起こす他症状を併発している場合)に発生する可能性があります。

同様に、ガイドワイヤーまたはカテーテルの挿入中に強い尿道抵抗が起こった場合、手技を中止し、続行する前に抵抗の原因を特定する必要があります。抵抗の原因が特定できない場合は、UCD®を完全に取り外してください。UCD®の過度のねじれは、尿道の損傷を引き起こす可能性があります。UCD®カテーテルが著しく曲がっている場合、UCD®装置全体(ガイドワイヤー-カテーテルユニット)を取り外す必要があります。カテーテル挿入前後に尿道出血が発生した場合は、専門医に助けを求める必要があります。

カテーテル留置に関連する有害事象には、カテーテルバルーンによる膀胱の刺激、痛み、尿路感染、出血、石灰化、結石の形成が含まれます。バルーンのバルブに漏れがあると、バルーンの収縮およびカテーテルの移動につながる可能性があります。

保証の免責および救済の制限: 本書で記載されているUrethrotech社製品に対して、明示または黙示の保証(商品適合性や特定の目的への適合性を含むがこれに限定されない)はありません。Urethrotechは、特定の法律で明示的に規定されている場合を除き、いかなる直接的、偶発的、または結果的損害についても責任を負いません。明示的に規定されているものを除き、他の保証を提供する権限を持つ者はいません。Urethrotech社の印刷物(本書を含む)に記載されている説明や仕様は、製品の製造時点での一般的な説明を目的としており、明示的な保証を構成するものではありません。カテーテルまたはガイドワイヤーの再使用に起因する直接的、偶発的、または結果的損害について、Urethrotech社は責任を負いません。

必要器材と準備:
患者の評価: CDCのカテーテル留置に関する適切な指針に従って、患者が条件を満たしていることを確認してください。
- 急性尿閉または膀胱出口閉塞。
- 尿量の正確な測定が必要な場合。
- 選択された外科手術での使用。
- 開放性の仙骨または会陰部の創傷の治癒を支援するため。
- 長期間の固定。
- 終末期ケアにおける快適性の向上。

必要な材料:
患者のニーズ、地域のプロトコルおよびガイドラインに従い、尿道カテーテル挿入に必要なすべての材料を集めてください。
- 装置準備面のための滅菌ドレープ。
- 患者用の滅菌ドレープ。
- 患者の尿道周囲および性器を清掃するための消毒液またはカスティール石鹸のワイプ。
- 滅菌手袋。
- 水溶性の尿道潤滑剤ジェル入りシリンジ。
- 滅菌水を入れた10 mlシリンジ2本(できればルアーチップシリンジ)。
- 尿排出バッグ。
- カテーテル固定装置。

UCD®の準備:滅菌準備: すべてのカテーテル挿入材料を滅菌面に配置し、パッケージを開封する際に無菌性を維持してください。

UCD®の準備:
- UCD®を箱から取り出します。ピールパウチを開き、UCD®を含む滅菌された内袋を滅菌面に配置し、パッケージを開封する際に無菌性を保ちます(図1 + 2)。
- 内袋を水平な切れ目まで部分的に開き、UCD®のガイドワイヤーのルアーロック部分を露出させます(図3)。

親水性ガイドワイヤーの活性化:
ガイドワイヤーのルアーロックに10 mlの滅菌水を入れたシリンジを接続し、ガイドワイヤーを10 mlの滅菌水でフラッシュします(図4)。シリンジを取り外した後、ガイドワイヤーがガイドワイヤールーメン内をスムーズに移動することを確認し、その後、ルアーロックコネクタをサイドアームに再接続します。

UCD®挿入手順:
1. 準備:
- 患者に手順を説明し、プライバシーを確保します。
- 手を洗い、手指消毒剤を使用して滅菌手袋を着用します。
- 病院のプロトコルに従って、尿道口から外側に向かって患者の陰茎と尿道周囲を清掃します。
2.ドレープの配置: 患者に滅菌された穴あきカテーテル挿入用ドレープを配置します。
3. 尿道への潤滑剤の塗布:
滅菌手袋を着用し、陰茎をまっすぐに保ちながら、ゆっくりと潤滑ジェルを尿道に注入します。
4. ガイドワイヤーの挿入:
ガイドワイヤーを尿道に滑らかで一定の動きで挿入し、カテーテルが尿道口に向かって進むようにします(図5)。
5. カテーテルの進行:
カテーテルの先端が尿道口に到達したら、カテーテルの全長を膀胱に向かって進め続け、カテーテルのY字型ハブが尿道口に到達するまで進めます(図6)。
6. バルーンの膨張:
中央ルーメンからの尿の流れを確認した後にのみバルーンを膨らませます。バルブのサイドアームに10 mlの滅菌水を入れたシリンジを接続し(図7)、バルーンをゆっくり膨らませます(図8)。膨張中または膨張後に患者が痛みを感じないことを確認してください。その後、シリンジを取り外します。バルーン膨張後に尿の流れが続いていることを確認します。
7. ガイドワイヤーの取り外し:
バルーンを膨らませた後、ガイドワイヤーを慎重に取り外し、ガイドワイヤーチャンネルを閉じるためにプラグを装着します(図9 + 10)。注:ガイドワイヤーを取り外した後、このチャンネルは膀胱の灌流や尿サンプルの採取にも使用できます。
8. カテーテルの配置:
バルーンが膀胱の頸部に到達するまでカテーテルをゆっくりと引き戻します。
9. 尿排出バッグおよびカテーテル固定装置の接続:
- カテーテルの中央ルーメンに尿排出バッグを接続します。
- バルーンが膨張している間にカテーテルのY字型ハブ周辺に適切なカテーテル固定装置を取り付け、牽引や誤って取り外されるのを防ぎます。
10. 材料の廃棄と手順の記録:
使用したすべての材料を病院のプロトコルに従って廃棄し、手の衛生を行い、病院の方針に従って手順の詳細を記録します。
11. 患者の観察と指導:
尿が排出バッグに流れ込み、カテーテルやチューブがねじれたりしていないことを定期的に確認します。カテーテルを清潔に保ち、引っ張らないようにし、バッグが3分の2いっぱいになったら、膀胱よりも低い位置に保ちながらバッグを空にします。患者に十分な水分摂取を促し、感染の兆候、尿流の減少、または異常な症状がある場合はすぐに医療提供者に報告するよう指示します。

警告:ガイドワイヤーやカテーテルを膀胱に進める際に抵抗を感じた場合、またはガイドワイヤーが繰り返し戻り、尿道口から出てくる場合は、手技を中止し、専門家の助けを求めてください。

警告:尿の流れが確認された後にのみバルーンを膨らませてください。尿道内でバルーンを早期に膨らませると、重大な損傷を引き起こす可能性があります。カテーテルが膀胱内に正しく配置されていることを確認するまでバルーンを膨らませないでください。必要に応じて、膀胱シリンジを使用して尿を吸引または灌流するか、バルーンを膨らませる前にカテーテルの膀胱内での位置を確認するために超音波を使用してください。

カテーテルの取り外し手順:
手順を患者に説明し、プライバシーを確保します。カテーテルの固定装置を取り外します。15～30秒間の消毒手洗いを行い、滅菌手袋を着用します。

バルーンを収縮させるには、シリンジをカテーテルのバルブに慎重に挿入し、少し圧力をかけてシリンジを固定します。バルーンの圧力でピストンが押し戻されるようにします。収縮が遅い場合や不完全な場合は、再度シリンジにピストンを戻し、必要に応じて軽く吸引します。力強く吸引すると膨張ルーメンの崩壊を引き起こす可能性があるため避けてください。吸引された液体の量は時によって異なり、吸引を複数回行うことで、バルーンを完全に収縮させることが可能です。必要に応じて、病院のプロトコルに従って支援を求めてください。バルーンが完全に収縮したら、患者がリラックスしている間にカテーテルをゆっくりと優しく引き抜きます。カテーテルは病院の方針に従って廃棄し、手順を記録します。

バルーンが破裂した場合、すべての破片が除去されたことを確認してください。不確かな場合は、患者が診察を受けられるよう専門家に紹介してください。

記号の用語集:
Urethrotech UCD®はエチレンオキシドガスで滅菌されています。単回使用のみです。再滅菌しないでください。このパッケージで提供される製品コンポーネントを

ラテックスフリー	医療機器
単回使用のみ	カタログ番号
再滅菌しないでください	パッケージ単位
パッケージが破損している場合は使用しないでください	ロットコード/ロット番号
直射日光を避けて保管してください	エチレンオキシドで滅菌済み
乾燥した場所に保管してください	製造日
F注意	使用期限
使用説明書を参照してください	ユニークデバイス識別子
処方箋による使用のみ	製造業者
CEマーク	製造国
欧州認定代理人	UKCAマーク
スイス法定代理人	輸入者
	単一の無菌バリア

UrethrotechおよびUCDは、Urethrotech Ltd.の登録商標です。

ZH - 简体中文

使用说明

尿道导管设备 (UCD®)

警告:请勿使用含石油成分的药膏或润滑剂。这些物质会损坏硅胶。使用前请目视检查产品是否有缺陷或表面损伤。

储存:UCD®应保存在原包装中,存放在室温下。请勿存放在极端温度或高湿度的环境中。避免阳光直射。如果灭菌包装已损坏或打开,请勿使用。

注意事项:根据美国联邦法律,本设备仅限于医生出售或根据医生的指示使用。

请仔细阅读以下警告、注意事项及使用说明。

设备描述:Urethrotech 导尿管装置 (UCD®) 是一款 100% 硅胶三通 Foley 导管,配有集成亲水性镍钛导丝。导管由嵌入的蓝色不透X光线的硅胶管、硅胶气囊和聚丙烯阀组成。该设备包括集成的导丝。该导管包含三根管子:一根用于排尿并连接到尿液收集袋的中心管,另一根带有双向阀的管子,用于为 Foley 球囊充气/放气,第三根管子装有集成的、可拆卸的镍钛合金导丝,并具有亲水涂层。导丝连接到紧贴导管侧臂的母锁定连接器,并通过注射器用无菌水冲洗以激活其亲水涂层。用水激活后,导丝可以在管道中顺畅移动,并将导管从尿道导入膀胱,有效克服前列腺增大或外部尿道括约肌狭窄问题。移除导丝后,该管道也可以用于液体灌注或冲洗。

使用指示:Urethrotech UCD® 适用于膀胱管理,包括排尿、收集和测量尿液,和/或膀胱液体的灌注或冲洗。

预期用途:Urethrotech UCD® 旨在通过尿道为尿路提供安全通道进入膀胱,允许液体进出膀胱,并提供持续的膀胱灌注和尿液排放。该设备为无菌提供,旨在短期使用(≤30天)。

产品规格:UCD® 提供16 法式型号,配有10 cc的气囊。

尺寸	目录编号	外径	有效长度
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

禁忌症:与膀胱引流导尿术的禁忌症相同。请勿在已知有尿道狭窄或损伤、膀胱颈损伤、尿直肠瘘或对设备材料过敏的患者中使用 UCD®。

警告:在插入导管之前,请确保导丝在激活后可以在导丝通道中自由移动,并且锁头已正确连接到导丝侧臂。在导管插入完成之前,请勿拉动导丝或拆卸 UCD® 的任何部分。使用后丢弃导丝。使用后,该产品可能会造成潜在的生物危害。请根据公认的医疗实践和适用的法律法规进行处理和处置。重复使用或清洁可能会损害设备的结构完整性和/或功能。

注意:UCD® 必须由医疗专业人员使用。任何超出说明范围的使用均由医疗专业人员承担全部责任。球囊容量的选择由医疗专业人员负责,建议球囊容量为10cc。请勿将气球充气至超过标签上注明的最大体积。请勿将硅油或碘基冲洗液与硅胶导管一起使用。请勿夹紧导管。任何固定装置均应应用于连接器。

使用前请检查 UCD®,以确保其尺寸、形状和状况适合特定操作。如果包装已打开或损坏,请勿使用。请在"使用截止日期"日期之前使用。请勿将其暴露于有机溶剂。请遵循制造商的使用说明。

不良事件:已报告与使用气囊导管相关的不良事件。有些与患者的病情有关,有些则与程序或设备有关。如果在导管完全插入膀胱之前移除导丝,气囊可能会在尿道中意外膨胀。如有疑问,请使用新的 UCD® 重新进行导尿程序。如果插入过程中导丝扭曲并多次从外尿道口脱出,应停止该程序,并将患者转诊至专科医生处进一步检查和处理。这种情况尤其可能发生在膀胱容量较小的患者中(例如,神经源性膀胱或膀胱收缩或其他导致膀胱收缩或发炎的病症)。

同样,在插入导丝或导管时遇到强烈的尿道阻力,则应该停止操作,并在继续之前确定阻力的原因。如果无法确定阻力的原因,则应完全撤回 UCD®。导管过度扭曲可能导致尿道损伤。如果UCD®导管严重弯曲,则应撤回整个 UCD® 设备(导丝-导管单元)。如果导管插入前或插入后发生尿道出血,则应寻求专家帮助。

与留置导管相关的不良事件包括气囊引起的膀胱刺激、疼痛、尿路感染、出血、钙化和结石形成。气囊阀泄漏可能导致气囊放气和导管移位。

免责声明和救济限制:对于本出版物中描述的Urethrotech产品,不提供任何明示或暗示的保证,包括但不限于适销性或适用于特定用途的暗示保证。除特定法律明确规定外,Urethrotech在任何情况下均不对任何直接、偶然或后果性损害承担责任。没有人有权授权除明确规定外的任何其他保证。Urethrotech印刷材料中的描述或规格(包括本出版物)仅旨在描述产品在制造时的情况,一般不构成任何明示的保证。Urethrotech不对导管或导丝的重复使用导致的任何直接、偶然或后果性损害承担责任。

所需材料与准备工作:
患者评估:确认患者符合CDC关于留置尿道导管适用指示的要求:
- 急性尿潴留或膀胱出口梗阻。
- 需要准确测量尿液输出。
- 用于某些选定的外科手术中。
- 帮助愈合开放性骶骨或会阴部创伤。
- 长期卧床不动。
- 提高临终关怀中的舒适度。

所需材料:
根据患者需求、当地方案和指南,收集插入导尿管所需的所有材料,包括:
- 用于设备表面准备的无菌盖布。
- 为患者提供无菌有孔手术巾。
- 用于清洁患者尿道和生殖器区域周围的消毒液或橄榄皂湿巾。
- 无菌手套。
- 含有水性尿道润滑凝胶的注射器。
- 两个装有 10 ml 无菌水的注射器,最好带有"鲁尔锁"。
- 尿液收集袋。
- 导管固定装置

UCD®的准备:
无菌设置:将所有所需的导管材料放在无菌表面上,在拆包时保持无菌状态。
UCD®的准备:
- 将UCD®从盒子中取出。打开外包装袋,将包含UCD®的无菌内套放在无菌表面上,保持无菌状态(图1 + 2)。
- 部分打开内套至横向撕裂处,露出UCD®的导丝鲁尔锁接头(图3)。

亲水导丝激活:
连接装有10cc 无菌水的注射器至导丝的鲁尔锁接头,并用10ml 无菌水冲洗导丝(图4)。取下注射器后,检查导丝在导丝管道中是否顺畅移动,然后重新将鲁尔锁接头连接到侧臂。

UCD®插入程序:
准备:
- 向患者解释该程序并确保隐私。
- 洗手并使用手部消毒剂,然后戴上无菌手套。
- 按照医院规定,从尿道口向外清洁患者的阴茎和尿道周围区域。
- 放置无菌布:将无菌穿孔导尿布放在患者身上。
润滑尿道:
戴上无菌手套,保持阴茎伸直,慢慢将润滑凝胶涂抹到尿道中。
插入导丝:
将导丝平稳地插入伸直的尿道,使导管顺着导向尿道口(图5)。
推进导管:
当导管尖端到达尿道口时,继续将导管的全长推进到膀胱中,直到导管的Y形连接部到达尿道口(图6)。
气囊充气:
确认中心管有尿液流出后才能给气囊充气。将装有 10 毫升无菌水的注射器连接到球囊阀的侧臂(图 7)并缓慢充气(图 8),确保患者在充气期间或充气后不会感到疼痛。然后取出注射器。确保充气后尿液继续流动。
取出导丝:给球囊充气后,小心地取出导丝并装上塞子以关闭导丝通道(图 9 + 10)。注:取出导丝后,该通道可用于膀胱冲洗或尿液采样,而尿袋仍连接到导管的中央引流通道。
固定导管:
轻轻回拉导管,直到气囊到达膀胱颈。
连接尿液收集袋和导管固定装置:
- 将尿液收集袋连接到导管的中央管道。
- 在气囊充气的情况下,将适当的导管固定装置固定在导管的Y形连接部周围,以防止牵拉或意外移除。
材料处理及操作记录:
按照医院规定,处理所有使用过的材料,进行手部消毒,并根据医院政策记录操作详情。
患者观察与护理指导:
定期检查尿液是否流入收集袋,确保导管和管路没有弯曲。保持导管清洁,避免拉扯。当袋子三分之二满时将其排空,并保持其低于膀胱水平。鼓励患者摄入足够的液体,并及时向医疗人员报告任何感染迹象、尿液减少或异常症状。

警告:
- 如果在将导丝或导管推进到膀胱时感到阻力,或者导丝反复返回并从尿道口露出,请停止操作并寻求专家帮助。
警告
- 仅在确认尿液流动后给气囊充气。过早在尿道内充气可能会导致严重伤害。在确认导管正确放置在膀胱内之前,请勿充气。如果需要,可使用膀胱注射器进行抽吸或灌注,或使用超声波确认导管在膀胱中的位置。

导管移除程序:
向患者解释程序并确保隐私。移除任何导管固定装置。进行15至30秒的手部消毒并戴上无菌手套。

要放掉导管气囊的气,请将注射器轻轻插入导管阀中,施加足够的压力以固定。允许气囊压力将活塞推回。如果气囊放气缓慢或不完全,可以轻轻重新固定注射器,并在必要时进行轻微抽吸。避免剧烈抽吸,以防止膨胀管道塌陷。抽取的液体量可能会有所不同;反复抽吸可以确认气囊完全放空。如果需要,按照医院规定寻求帮助。当气囊完全放空后,在患者放松的情况下,缓慢、轻柔地取出导管。按照医院政策处理导管并记录手术。

如果气囊破裂,请确保清除所有碎片。如果不确定,请将患者转介给专家进行进一步评估。

符号词汇表
Urethrotech UCD® 采用环氧乙烷气体灭菌。仅限一次性使用。请勿重新灭菌。请勿重复使用本包装中提供的任何产品部件。

不含乳胶	医疗设备
仅限一次性使用	目录编号
请勿重新灭菌	每包数量
如果包装破损,请勿使用	批号/批次号
避免阳光直射	环氧乙烷灭菌
保持干燥	生产日期
警告	使用截止日期
请参阅使用说明	唯一设备标识符
仅凭处方使用	制造商
CE 标志	制造国家
欧洲共同体授权代表	UKCA标志
瑞士授权代表	进口商
	单一无菌屏障

Urethrotech和UCD是Urethrotech Ltd.的注册商标。

MS- Bahasa Melayu

Arahan Penggunaan

Peranti Kateterisasi Uretra (UCD®)
Amaran: Elakkan menggunakan pelincir berasaskan petroleum kerana ia boleh merosakkan bahagian silikon peranti. Lakukan pemeriksaan visual pada produk untuk memastikan tidak terdapat sebarang kecacatan atau kerosakan permukaan sebelum digunakan.

Penyimpanan: Peranti Kateterisasi Uretra (UCD®) perlu disimpan dalam kotak asal dan pada suhu bilik. Jangan simpan dalam suhu dan kelembapan yang melampau. Simpan jauh dari pendedahan langsung kepada cahaya. Jangan gunakan jika bungkusan steril telah rosak atau dibuka.

Amaran: Undang-undang persekutuan (USA) mengehadkan penjualan peranti ini kepada doktor atau berdasarkan pesanan doktor.

Bacalah langkah berjaga-jaga, amaran, dan arahan penggunaan dengan teliti.

Penerangan Peranti: Peranti Kateterisasi Uretra Urethrotech (UCD®), ialah kateter Foley 3 hala yang diperbuat daripada silikon 100% dengan wayar panduan Nitinol hidrofilik yang terintegrasi, yang terdiri daripada tiub silikon dengan jalur biru radiopaket, belon silikon dan injap polipropilena. Peranti ini termasuk wayar panduan yang terintegrasi. Tiub ini mempunyai tiga lumen: lumen tengah untuk saliran air kencing dan sambungan ke beg pengumpulan air kencing, satu lagi lumen dilengkapi dengan injap dua hala untuk mengembangkan/mengempiskan belon Foley, dan lumen ketiga mengandungi wayar panduan yang boleh dikeluarkan yang diperbuat daripada Nitinol dengan salutan hidrofilik. Wayar panduan ini disambungkan ke luer-lock betina yang sesuai dengan ketat pada lengan sisi kateter, membenarkan ia dibilas dengan air steril melalui picagari untuk mengaktifkan salutan hidrofiliknya. Selepas diaktifkan dengan air, ia boleh bergerak dengan lancar dalam lumen wayar panduan dan akan membimbing kateter melalui uretra ke dalam pundi kencing, secara berkesan mengatasi pembesaran prostat atau sfinkter uretra luaran yang ketat. Selepas wayar panduan dikeluarkan, lumen ini juga boleh digunakan untuk pemindahan cecair atau pengairan.

Petunjuk Penggunaan: Peranti Kateterisasi Uretra (UCD®) Urethrotech bertujuan untuk pengurusan pundi kencing termasuk saliran air kencing, pengumpulan, pengukuran dan/atau pemindahan atau pengairan cecair pundi kencing.

Penggunaan yang Diniatkan: Peranti Kateterisasi Uretra (UCD®) Urethrotech bertujuan untuk memberikan akses yang selamat ke saluran kencing melalui uretra dan ke dalam pundi kencing untuk membolehkan pengaliran cecair ke dan dari pundi kencing dan memberikan pengairan pundi kencing berterusan serta saliran air kencing dari saluran kencing. Peranti ini disediakan dalam keadaan steril dan bertujuan untuk penggunaan jangka pendek (<= 30 hari).

Spesifikasi Produk: UCD® boleh didapati dalam saiz 16 French dengan belon 10cc.

Saiz	Nombor Katalog	Diameter Luar	Panjang Berkesan
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Kontraindikasi: Sama seperti kateterisasi uretra untuk saliran pundi kencing. Jangan gunakan UCD® pada pesakit dengan penyempitan uretra atau kecederaan yang diketahui, kecederaan leher pundi kencing, fistula urorektal, atau reaksi alahan yang diketahui terhadap bahan peranti.

Amaran: Sebelum memasukkan kateter, uji bahawa wayar panduan bergerak bebas dalam lumen wayar panduan selepas diaktifkan dan pastikan luer-lock disambungkan dengan betul pada lengan sisi wayar panduan. Jangan tarik pada luer-lock wayar panduan atau membongkar mana-mana komponen UCD® sehingga prosedur kateterisasi selesai. Buang wayar panduan selepas digunakan. Selepas digunakan, produk ini mungkin menimbulkan risiko biohazard. Kendalikan dan buang mengikut amalan perubatan yang diterima dan undang-undang serta peraturan yang berkaitan. Keutuhan struktur dan/atau fungsi peranti mungkin terjejas melalui penggunaan semula atau pembersihan.

Langkah Berjaga-jaga: UCD® mesti digunakan oleh profesional penjagaan kesihatan. Sebarang penggunaan di luar petunjuk yang dinyatakan adalah tanggungjawab profesional penjagaan kesihatan. Pilihan jumlah belon adalah tanggungjawab profesional penjagaan kesihatan. Jumlah belon 10cc adalah disyorkan. Jangan kembungkan belon melebihi nilai maksimum yang ditunjukkan pada label. Jangan gunakan minyak silikon atau pengairan berasaskan iodin dengan kateter silikon. Jangan menjepit kateter. Sebarang fiksasi harus dilakukan pada penyambung. Periksa UCD® sebelum digunakan untuk mengesahkan bahawa saiz, bentuk, dan keadaannya sesuai untuk prosedur yang spesifik. Jangan gunakan pakej yang telah dibuka atau rosak. Gunakan sebelum tarikh "Guna Sebelum". Jangan dedahkan kepada pelarut organik. Ikuti arahan penggunaan pengeluar.

Kesan Sampingan: Beberapa kesan sampingan telah dilaporkan dengan penggunaan kateter belon. Ada yang berkaitan dengan keadaan pesakit, manakala yang lain berkaitan dengan prosedur atau peranti itu sendiri. Jika wayar panduan dikeluarkan sebelum kateter dimasukkan sepenuhnya ke dalam pundi kencing, belon mungkin kembung secara tidak sengaja di dalam uretra. Jika ragu-ragu, prosedur kateterisasi harus dimulakan semula dari awal dengan UCD® yang baru. Jika wayar panduan berpusing semasa penyisipan dan kelihatan keluar berulang kali pada meatus uretra luaran, prosedur itu harus dihentikan, dan pesakit harus dirujuk kepada pakar untuk siasatan lanjut dan pengurusan. Keadaan ini mungkin berlaku terutamanya pada pesakit dengan kapasiti pundi kencing yang kecil (contohnya, pundi kencing neuropatik, atau keadaan lain yang membawa kepada pundi kencing yang mengecut atau meradang).

Begitu juga, jika terdapat rintangan uretra yang kuat semasa memasukkan wayar panduan atau kateter, prosedur harus dihentikan, dan punca rintangan harus ditentukan sebelum meneruskan. Jika punca rintangan tidak dapat dikenal pasti, UCD® harus ditarik balik sepenuhnya. Pemutaran berlebihan UCD® mungkin menyebabkan kerosakan pada uretra. Jika batang kateter UCD® menjadi sangat bengkok, keseluruhan peranti UCD® (unit wayar panduan-kateter) harus ditarik balik. Jika sebarang pendarahan uretra berlaku sebelum atau selepas kateterisasi uretra, bantuan pakar harus dicari.

Kesan sampingan berkaitan dengan kateter kekal termasuk kerengsaan pundi kencing daripada belon kateter, sakit, jangkitan saluran kencing, pendarahan, pembentukan kerak, dan batu karang. Injap belon yang bocor boleh menyebabkan belon mengempis dan kateter bergerak.

Penafian Jaminan dan Had Remedi: Tiada jaminan nyata atau tersirat, termasuk tanpa had sebarang jaminan tersirat kebolehdagangan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk Urethrotech yang diterangkan dalam penerbitan ini. Dalam apa jua keadaan Urethrotech tidak akan bertanggungjawab ke atas sebarang kerosakan langsung, insidental atau berbangkit selain daripada yang dinyatakan dengan jelas oleh undang-undang khusus. Tiada orang yang mempunyai kuasa untuk mengikat ini kepada sebarang representasi atau jaminan kecuali yang dinyatakan secara khusus. Penerangan atau spesifikasi dalam bahan bercetak Urethrotech, termasuk penerbitan ini, hanya bertujuan untuk menerangkan secara am produk pada masa pembuatan dan tidak membentuk sebarang jaminan nyata. Urethrotech tidak akan bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan langsung, insidental atau berbangkit yang disebabkan oleh penggunaan semula kateter atau wayar panduan.

Bahan dan Persediaan yang Diperlukan:
Penilaian Pesakit: Sahkan bahawa pesakit memenuhi Garis Panduan CDC untuk petunjuk yang sesuai untuk penggunaan kateter uretra kekal:
- Penahanan air kencing akut atau halangan outlet pundi kencing.
- Keperluan untuk pengukuran output air kencing yang tepat.
- Penggunaan dalam prosedur pembedahan yang dipilih.
- Bantuan dalam penyembuhan luka sakral atau perineal yang terbuka.
- Imobilisasi berpanjangan.
- Untuk meningkatkan keselesaan dalam penjagaan akhir hayat.

Bahan yang Diperlukan: Kumpulkan semua bahan yang diperlukan untuk kateterisasi uretra mengikut keperluan pesakit, protokol tempatan, dan garis panduan, termasuk:
- Kain penutup steril untuk permukaan penyediaan peranti.
- Kain penutup berlapik steril untuk pesakit.
- Larutan antiseptik atau tisu sabun Castile untuk membersihkan kawasan periuretra dan kawasan alat kelamin pesakit.
- Sarung tangan steril.
- Picagari dengan gel pelincir uretra berasaskan air.
- Dua picagari 10cc air steril, sebaik-baiknya picagari luer-tip.
- Beg saliran air kencing.
- Peranti penstabilan kateter.

Persediaan UCD® di Bangku:
Persediaan Steril: Letakkan semua bahan kateterisasi yang diperlukan di atas permukaan steril, mengekalkan kemandulan semasa mengeluarkan bungkusan.
Persediaan UCD®:
- Keluarkan UCD® dari kotak. Buka bungkusan pelucut dan jatuhkan sarung dalam steril yang mengandungi UCD® di atas permukaan steril, mengekalkan kemandulan semasa mengeluarkan bungkusan (Rajah 1+2).
- Partially open the inner sleeve to the horizontal perforation, exposing the guidewire luer-lock of the UCD® (see Fig. 3).
Pengaktifan Wayar Panduan Hidrofilik: Sambungkan picagari air steril 10cc ke luer-lock wayar panduan dan bilas wayar panduan dengan 10ml air steril (Rajah 4). Selepas mengeluarkan picagari, uji bahawa wayar panduan bergerak lancar dalam saluran wayar panduan, kemudian sambung semula luer-lock wayar panduan ke lengan sisi.

Prosedur Penyisipan UCD®:
1. Persediaan:
- Terangkan prosedur kepada pesakit dan pastikan privasi.
- Basuh tangan, termasuk menggunakan pembersih tangan, dan pakai sarung tangan steril.
- Bersihkan zakar pesakit dan kawasan periuretra, bermula di meatus uretra dan bekerja ke luar mengikut protokol hospital.
2. Letakkan Kain Penutup: Letakkan kain penutup kateterisasi yang berlapik steril pada pesakit.
3. Lumurkan Uretra: Pakai sarung tangan steril dan perlahan-lahan sapukan gel pelincir ke dalam uretra sambil memastikan zakar tegak lurus.
4. Masukkan Wayar Panduan: Masukkan wayar panduan ke dalam uretra yang diluruskan dengan pergerakan yang sekata dan stabil, membolehkan kateter ditarik ke arah meatus uretra (Rajah 5).
5. Lanjutkan Kateter: Sebaik sahaja hujung kateter mencapai meatus uretra, teruskan memajukan seluruh panjang kateter ke dalam pundi kencing sehingga hab Y-junction kateter mencapai meatus uretra (Rajah 6).
6. Pengembangan Belon: Kembangkan belon hanya selepas mengesahkan aliran air kencing dari lumen tengah. Sambungkan picagari dengan 10ml air steril ke lengan injap (Rajah 7) dan kembangkan belon perlahan-lahan (Rajah 8), pastikan pesakit tidak mengalami kesakitan semasa atau selepas pengembangan belon. Kemudian, putuskan picagari. Sahkan bahawa air kencing terus mengalir selepas belon mengembang.
7. Keluarkan Wayar Panduan: Selepas mengembangkan belon, keluarkan wayar panduan dengan berhati-hati dan pasangkan palam untuk menutup saluran wayar panduan (Rajah 9+10). **Nota:** Selepas wayar panduan dikeluarkan, saluran ini boleh digunakan untuk pengairan pundi kencing atau pensampelan air kencing sementara beg air kencing kekal disambungkan ke saluran saliran tengah kateter.
8. Letakkan Kateter: Tarik semula kateter dengan lembut sehingga belon mencapai leher pundi kencing.
9. Sambungkan Beg Saliran Air Kencing dan Peranti Penstabilan Kateter:
- Sambungkan beg saliran air kencing ke lumen tengah kateter.
- Selamatkan peranti penstabilan kateter yang sesuai di sekeliling Y-junction kateter untuk mengelakkan daya tarikan atau penyingkiran secara tidak sengaja semasa belon dikembangkan.
10. Buang Bahan dan Dokumen Prosedur: Buang semua bahan yang digunakan mengikut protokol hospital, lakukan kebersihan tangan dan dokumenkan butiran prosedur mengikut polisi hospital.
11. Pemerhatian dan Arahan Pesakit: Pantau secara kerap bahawa air kencing mengalir ke dalam beg kateter dan kateter serta tiub tidak tersangkut. Pastikan kateter bersih, elakkan menarik, dan kosongkan beg apabila penuh dua pertiga, dengan beg diletakkan di bawah paras pundi kencing. Galakkan pengambilan cecair yang mencukupi dan laporkan sebarang tanda jangkitan, penurunan aliran air kencing, atau gejala luar biasa kepada penyedia penjagaan kesihatan mereka dengan segera.

Amaran: Hentikan prosedur dan dapatkan bantuan pakar, jika rintangan dirasai semasa memajukan wayar panduan atau kateter ke dalam pundi kencing, atau jika wayar panduan berulang kali berputar dan keluar dari meatus uretra.

Amaran: Hanya kembangkan belon selepas mengesahkan aliran air kencing. Pengembangan belon pramatang dalam uretra boleh menyebabkan kecederaan serius. Jangan kembangkan belon melainkan anda pasti kateter berada dalam kedudukan yang betul dalam pundi kencing. Jika perlu, gunakan picagari pundi kencing untuk mengeluarkan air kencing atau siram pundi kencing, atau ultrasound untuk mengesahkan kedudukan kateter dalam pundi kencing sebelum mengembangkan belon.

Prosedur Penyingkiran Kateter:
Terangkan prosedur kepada pesakit dan pastikan privasi. Tanggalkan sebarang pad fiksasi kateter atau peranti penstabilan kateter. Lakukan basuhan tangan antiseptik selama 15-30 saat dan pakai sarung tangan steril.

Untuk mengempiskan belon kateter, masukkan picagari luer-slip ke dalam injap kateter dengan lembut, menggunakan hanya kekuatan yang mencukupi untuk mengamankannya. Biarkan tekanan belon menolak pelocok ke belakang. Jika pengempisan perlahan atau tidak lengkap, tutup semula picagari dengan lembut dan gunakan aspirasi ringan jika perlu. Elakkan aspirasi yang kuat, kerana ia boleh menyebabkan lumen pengembangan runtuh. Jumlah cecair yang dikeluarkan mungkin berbeza; aspirasi berulang boleh mengesahkan pengempisan lengkap. Dapatkan bantuan jika perlu, mengikut protokol hospital. Apabila belon telah dikempiskan sepenuhnya, keluarkan kateter dengan tarikan perlahan dan lembut apabila pesakit relaks. Buang kateter mengikut dasar hospital dan dokumentasikan prosedur.

Jika belon pecah, pastikan semua serpihan dikeluarkan. Jika tidak pasti, rujuk pesakit kepada pakar untuk penilaian lanjut.

Glosari Simbol:
Urethrotech UCD® disterilkan dengan gas etilena oksida. Hanya untuk sekali guna sahaja. Jangan disterilkan semula. Jangan gunakan semula sebarang komponen produk yang disediakan dalam bungkusan ini..

Bebas lateks	Peranti Perubatan
Untuk sekali guna sahaja	Nombor Katalog
Jangan disterilkan semula	Unit setiap Pek
Jangan guna jika bungkusan rosak	Kod Kumpulan/Nombor Lot
Jauhkan daripada cahaya matahari	Disterilkan menggunakan etilena oksida
Pastikan kering	Tarikh Pembuatan
Awas	Tarikh Luput
Rujuk arahan penggunaan	Pengenal Peranti Unik (UDI)
Untuk kegunaan melalui preskripsi sahaja	Pengilang
Tanda CE	Negara Pengilang
Wakil sah di Komuniti Eropah	Penandaan UKCA
Wakil sah di Switzerland	Pengimport
	Penghalang Steril Tunggal

Urethrotech, UCD ialah tanda dagangan berdaftar Urethrotech Ltd.

ID- Bahasa Indonesia

Petunjuk Penggunaan

Perangkat Kateterisasi Uretra (UCD®)
Peringatan: Jangan gunakan minyak atau pelumas yang berbahan dasar petroleum. Ini akan merusak silikon. Periksa produk secara visual untuk melihat adanya ketidaksempurnaan atau kerusakan permukaan sebelum digunakan.

Penyimpanan: Perangkat Kateterisasi Uretra (UCD®) harus disimpan dalam kotak aslinya dan pada suhu kamar. Jangan simpan dalam suhu ekstrem atau kelembaban tinggi. Simpan jauh dari paparan langsung sinar matahari. Jangan digunakan jika kemasan steril rusak atau terbuka.

Perhatian: Undang-undang Federal Amerika Serikat (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau berdasarkan resep dokter.

Bacalah dengan seksama langkah-langkah pencegahan, peringatan, dan petunjuk penggunaan di bawah ini.

Deskripsi Perangkat: Perangkat Kateterisasi Urethrotech Urethrotech (UCD®) adalah kateter Foley 3-way yang terbuat dari 100% silikon dengan guidewire nitinol hidrofilik terintegrasi. Perangkat ini terdiri dari tabung silikon dengan strip biru radiopak, balon silikon, dan katup polipropilena. Perangkat ini juga dilengkapi dengan guidewire yang terintegrasi. Kateter ini memiliki tiga lumen: lumen tengah untuk pembuangan urin dan sambungan ke kantong penampung urin, lumen lainnya dilengkapi dengan katup dua arah untuk inflasi/deflasi balon Foley, dan lumen ketiga untuk masuk dan keluarnya guidewire terbuat dari Nitinol dengan lapisan hidrofilik. Guidewire ini terhubung dengan luer-lock yang pas di lengan samping kateter, memungkinkan untuk dibilas dengan air steril melalui alat suntik untuk mengaktifkan lapisan hidrofiliknya. Setelah diaktifkan dengan air, guidewire dapat bergerak lancar di dalam lumen dan memandu kateter masuk melalui uretra ke dalam kandung kemih, mengatasi hambatan yang diakibatkan pembesaran prostat atau sfingter uretra eksternal yang menyempit. Setelah guidewire dilepas, lumen ini juga dapat digunakan untuk instalasi atau irigasi cairan.

Indikasi Penggunaan: Perangkat Kateterisasi Uretra (UCD®) Urethrotech diindikasikan untuk tatalaksana pada kandung kemih, termasuk pembuangan, pengumpulan, dan pengukuran urin, serta pemasangan atau irigasi cairan kandung kemih.

Penggunaan yang Dituju: Perangkat Kateterisasi Uretra (UCD®) Urethrotech ditujukan untuk memberikan akses yang aman ke saluran kemih melalui uretra dan ke kandung kemih, untuk memungkinkan aliran cairan ke dan dari kandung kemih, serta untuk memberikan irigasi kandung kemih berkelanjutan dan pembuangan urin dari saluran kemih. Perangkat ini disediakan dalam kondisi steril dan ditujukan untuk penggunaan jangka pendek (<= 30 hari).

Spesifikasi Produk: UCD® tersedia dalam ukuran 16 French dengan balon 10cc.

Ukuran	Nomor Katalog	Diameter Luar	Panjang Efektif
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 mm	90 cm

Kontraindikasi: Sama seperti kateterisasi uretra untuk pembuangan urin. Jangan gunakan UCD® pada pasien dengan penyempitan atau cedera uretra, cedera leher kandung kemih, fistula urorektal, atau reaksi alergi yang diketahui terhadap bahan perangkat.

Peringatan: Sebelum memasukkan kateter, uji apakah guidewire bergerak bebas di dalam lumen guidewire setelah diaktifkan, dan pastikan luer lock terpasang dengan benar ke lengan samping. Jangan menarik pemandu atau membongkar komponen UCD® apa pun sampai prosedur kateterisasi selesai. Buang guidewire pengenalan setelah digunakan. Setelah digunakan, produk ini mungkin menimbulkan potensi risiko biologis. Tangani dan buang sesuai dengan praktik medis yang diterima serta undang-undang dan peraturan yang berlaku. Integritas struktural dan/atau fungsi perangkat dapat terganggu karena penggunaan kembali atau pembersihan.

Pencegahan: UCD® harus digunakan oleh tenaga kesehatan. Penggunaan di luar indikasi yang dinyatakan adalah tanggung jawab tenaga kesehatan. Pemilihan volume balon adalah tanggung jawab tenaga kesehatan. Volume balon 10cc direkomendasikan. Jangan mengembangkan balon melebihi nilai maksimum yang tertera pada label. Jangan gunakan minyak silikon atau irigasi berbahan yodium dengan kateter silikon. Jangan jepit kateter. Setiap fiksasi harus disambungkan pada konektor. Periksa UCD® sebelum digunakan untuk memverifikasi bahwa ukuran, bentuk, dan kondisinya sesuai untuk prosedur spesifik. Jangan gunakan paket yang sudah terbuka atau rusak. Gunakan sebelum tanggal "Kedaluwarsa". Jangan biarkan terkena pelarut organik. Ikuti petunjuk penggunaan dari pabrik.

Efek Samping: Beberapa efek samping telah dilaporkan dengan penggunaan kateter balon. Beberapa terkait dengan kondisi pasien, sementara yang lain berkaitan dengan prosedur atau perangkat itu sendiri. Jika panduan dilepas sebelum kateter sepenuhnya dimasukkan ke dalam kandung kemih, balon mungkin mengembang secara tidak sengaja di dalam uretra. Jika ragu, prosedur kateterisasi harus dimulai ulang dari awal dengan UCD® yang baru. Jika guidewire menekuk selama pemasangan dan terlihat keluar berulang kali di meatus uretra eksternal, prosedur harus dihentikan, dan pasien harus dirujuk ke spesialis untuk evaluasi dan tatalaksana lebih lanjut. Situasi ini mungkin terjadi terutama pada pasien dengan kapasitas kandung kemih yang kecil (misalnya, kandung kemih neuropatik, atau kondisi lain yang menyebabkan kandung kemih berkontraksi atau meradang).

Demikian pula, jika terjadi resistensi uretra yang kuat saat memasukkan pemandu atau kateter, prosedur harus dihentikan, dan penyebab resistensi harus ditentukan sebelum melanjutkan. Jika penyebab resistensi tidak dapat diidentifikasi, UCD® harus dihentikan sepenuhnya. Torsi berlebihan pada UCD® dapat menyebabkan kerusakan uretra. Jika poros kateter UCD® menjadi sangat bengkok, seluruh perangkat UCD® (unit pemandu kateter) harus ditarik. Jika perdarahan uretra terjadi sebelum atau sesudah kateterisasi uretra, segera lakukan konsultasi dengan dokter spesialis terkait.

Efek samping yang terkait dengan kateter yang dipasang lama termasuk iritasi kandung kemih dari balon kateter, nyeri, infeksi saluran kemih, perdarahan, pembentukan kerak, dan batu kandung kemih. Katup balon yang bocor dapat menyebabkan balon kempes dan kateter berpindah.

Penafian Garansi dan Batasan Ganti Rugi: Tidak ada garansi tersurat maupun tersirat, termasuk tanpa batasan garansi tersirat tentang kelayakan jual atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk Urethrotech yang dijelaskan dalam dokumen ini. Dalam keadaan apa pun Urethrotech tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan langsung, insidental, atau konsekuensial kecuali sebagaimana diatur secara tegas oleh hukum. Tidak ada pihak yang berwenang untuk mengikat ini pada representasi atau garansi kecuali dinyatakan secara khusus. Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Urethrotech, termasuk dokumen ini, hanya dimaksudkan untuk menggambarkan produk pada saat pembuatan dan tidak merupakan garansi tersurat. Urethrotech tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan kembali kateter atau panduan.

Bahan dan Persiapan yang Diperlukan:
Penilaian Pasien: Pastikan pasien memenuhi Pedoman CDC untuk indikasi yang sesuai dalam penggunaan kateter uretra yang terpasang lama:
- Retensi urin akut atau obstruksi outlet kandung kemih.
- Kebutuhan pengukuran keluaran urin yang akurat.
- Penggunaan dalam prosedur bedah tertentu.
- Bantuan dalam penyembuhan luka terbuka pada sakral atau perineal.
- Imobilisasi yang berkepanjangan.
- Untuk meningkatkan kenyamanan dalam perawatan akhir hayat.

Bahan yang Diperlukan: Kumpulkan semua bahan yang diperlukan untuk kateterisasi uretra sesuai dengan kebutuhan pasien, protokol lokal, dan pedoman, termasuk:
- Kain steril untuk permukaan persiapan perangkat.
- Kain steril berlapis untuk pasien.
- Larutan antiseptik atau tisu sabun Castile untuk membersihkan area periuretra dan genital pasien.
- Sarung tangan steril.
- Alat suntik dengan gel pelumas uretra berbahan air.
- Dua alat suntik 10cc air steril, sebaiknya alat suntik ujung luer.
- Kantong drainase urin.
- Perangkat stabilisasi kateter.

Persiapan UCD® di Bangku:
Persiapan Steril: Letakkan semua bahan kateterisasi yang diperlukan pada permukaan steril, menjaga kesterilan saat mengeluarkan kemasan.
Persiapan UCD®:
- Keluarkan UCD® dari kotak. Buka bungkusan pelucut dan jatuhkan selongsong dalam steril yang berisi UCD® ke permukaan steril, menjaga kesterilan saat mengeluarkan kemasan (Gbr.1+2).
- Buka sebagian selongsong dalam hingga perforasi horizontal, sehingga terkena luer lock guidewire UCD® (lihat Gbr. 3).
Aktivasi Guidewire Hidrofilik: Pasang alat suntik air steril 10cc ke luer lock guidewire dan bilas guidewire dengan 10ml air steril (Gbr.4). Setelah melepas alat suntik, uji apakah guidewire bergerak mulus di dalam saluran guidewire, lalu pasang kembali kunci luer guidewire ke lengan sampingnya.

Prosedur Penyisipan UCD®:
1. Persiapan:
- Jelaskan prosedur kepada pasien dan pastikan privasi.
- Cuci tangan, termasuk menggunakan hand sanitizer, dan kenakan sarung tangan steril.
- Bersihkan penis pasien dan area periuretra, mulai dari meatus uretra dan bersihkan ke luar sesuai protokol rumah sakit.
2. Posisikan Kain Penutup: Posisikan kain penutup kateterisasi berlapis steril pada pasien.
3. Lumasi Uretra: Kenakan sarung tangan steril dan perlahan-lahan oleskan gel pelumas ke dalam uretra sambil menjaga penis tetap lurus.
4. Masukkan Guidewire: Masukkan guidewire ke dalam uretra yang telah diluruskan dengan gerakan yang merata dan stabil, sehingga kateter dapat ditarik ke arah meatus uretra (Gbr. 5).
5. Dorong Kateter: Setelah ujung kateter mencapai meatus uretra, teruskan mendorong seluruh panjang kateter ke dalam kandung kemih hingga hub Y-junction kateter mencapai meatus uretra (Gbr. 6).
6. Pengembangan Balon: Kembangkan balon hanya setelah mengonfirmasi aliran urin dari lumen tengah. Sambungkan alat suntik dengan 10ml air steril ke lengan katup (Gbr.7) dan kembangkan balon secara perlahan (Gbr.8), pastikan pasien tidak mengalami nyeri selama atau setelah pengembangan balon. Kemudian, lepaskan alat suntik. Pastikan urin terus mengalir setelah balon mengembang.
7.Lepaskan Guidewire: Setelah menggembungkan balon, lepaskan guidewire dengan hati-hati dan pasang steker untuk menutup saluran guidewire (Gbr.9+10). **Catatan:** Setelah guidewire dilepas, lumen ini dapat digunakan untuk irigasi kandung kemih atau pengambilan sampel urin sementara kantong urin tetap terhubung ke saluran pembuangan sentral kateter.
8. Posisikan Kateter: Tarik kateter secara perlahan hingga balon mencapai leher kandung kemih.
9. Sambungkan Kantong Saluran Urin dan Perangkat Stabilisasi Kateter:
- Sambungkan kantong saluran urin ke lumen tengah kateter.
- Amankan perangkat stabilisasi kateter yang sesuai di sekitar Y-junction kateter untuk mencegah tarikan atau pelepasan secara tidak sengaja saat balon dikembangkan.
10. Buang Bahan dan Catat Prosedur: Buang semua bahan yang digunakan sesuai dengan protokol rumah sakit, lakukan kebersihan tangan dan catat detail prosedur sesuai kebijakan rumah sakit.
11. Pemantauan dan Instruksi Pasien: Pantau secara berkala bahwa urin mengalir ke kantong kateter dan kateter serta tabung tidak terlipat. Jaga kateter tetap bersih, hindari menarik, dan kosongkan kantong ketika dua pertiga penuh, pastikan kantong berada di bawah kandung kemih. Anjurkan asupan cairan yang cukup dan segera laporkan tanda-tanda infeksi, aliran urin yang berkurang, atau gejala tidak biasa kepada penyedia layanan kesehatan.

Peringatan: Hentikan prosedur dan cari bantuan spesialis, jika terjadi resistensi saat memasukkan panduan atau kateter ke dalam kandung kemih, atau jika panduan berulang kali melingkar dan keluar dari meatus uretra.

Peringatan: Hanya kembangkan balon setelah mengonfirmasi aliran urin. Pengembangan balon yang terlalu dini di uretra dapat menyebabkan cedera serius. Jangan pernah mengembangkan balon kecuali Anda yakin bahwa kateter diposisikan dengan benar di dalam kandung kemih. Jika perlu, gunakan alat suntik kandung kemih untuk aspirasi urin atau siram kandung kemih, atau gunakan ultrasonografi untuk memastikan posisi kateter di kandung kemih sebelum mengembangkan balon.

Prosedur Pengangkatan Kateter:
Jelaskan prosedur kepada pasien dan pastikan privasi. Lepaskan bantalan fiksasi kateter atau perangkat stabilisasi kateter. Lakukan cuci tangan antiseptik selama 15-30 detik dan kenakan sarung tangan steril.

Untuk mengempiskan balon kateter, masukkan alat suntik luer-slip ke dalam katup kateter dengan lembut, menggunakan kekuatan yang cukup untuk mengamankannya. Biarkan tekanan balon mendorong plunger kembali. Jika pengempisan lambat atau tidak lengkap, tutup kembali alat suntik dengan lembut dan gunakan aspirasi ringan jika diperlukan. Hindari aspirasi yang kuat, karena dapat menyebabkan lumen inflasi kolaps. Jumlah cairan yang diaspirasi mungkin bervariasi; aspirasi berulang dapat memastikan pengempisan sempurna. Cari bantuan jika perlu, sesuai dengan protokol rumah sakit. Setelah balon benar-benar kempis, keluarkan kateter dengan tarikan lembut saat pasien rileks. Buang kateter sesuai kebijakan rumah sakit dan catat prosedur.

Jika balon pecah, pastikan semua fragmen diangkat. Jika tidak yakin, rujuk pasien ke spesialis untuk evaluasi lebih lanjut.

Daftar Simbol:
Urethrotech UCD® disterilkan dengan gas etilen oksida. Hanya untuk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang. Jangan gunakan kembali komponen produk yang disediakan dalam kemasan ini.

Bebas lateks	Alat medis
Hanya untuk sekali pakai	Nomor katalog
Jangan disterilkan ulang	Unit per kemasan
Jangan gunakan jika kemasan rusak	Kode batch/Nomor lot
Jauhkan dari sinar matahari	Disterilisasi dengan etilena oksida
Tetap kering	Tanggal pembuatan
Perhatian	Tanggal kedaluwarsa
Lihat petunjuk penggunaan	Pengenal Perangkat Unik
Hanya dengan resep	Produsen
Tanda CE	Negara asal produsen
Perwakilan yang sah di Komunitas Eropa	Tanda UKCA
Perwakilan sah di Swiss	Importir
	Penghalang steril tunggal

Urethrotech dan UCD adalah merek dagang terdaftar dari Urethrotech Ltd.

FIGURES

LV - Attēli
LT - Iliustracijos
PL - Ilustracje
CZ - Ilustrace
SK - Ilustrácie
HU - Illusztrációk
RO - Ilustrații
TR - İllüstrasyonlar
الأشكال - AR
RU - Иллюстрации
JA - 図
ZH - 插图
MS - Angka
ID - Gambar

Fig. 1

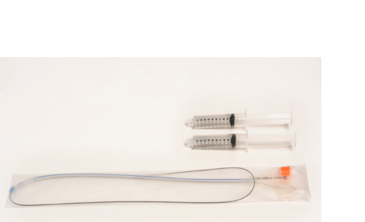


Fig. 2

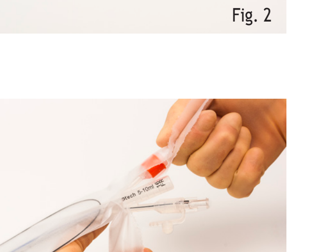


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

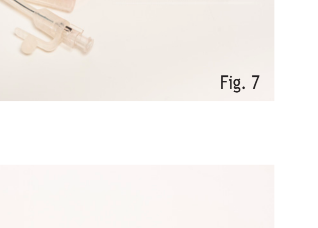


Fig. 7

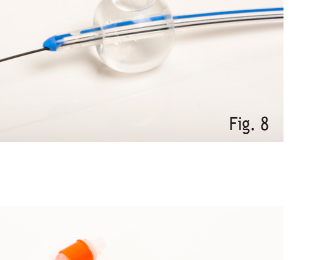


Fig. 8

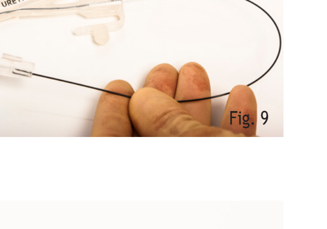


Fig. 9

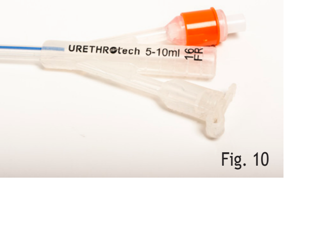
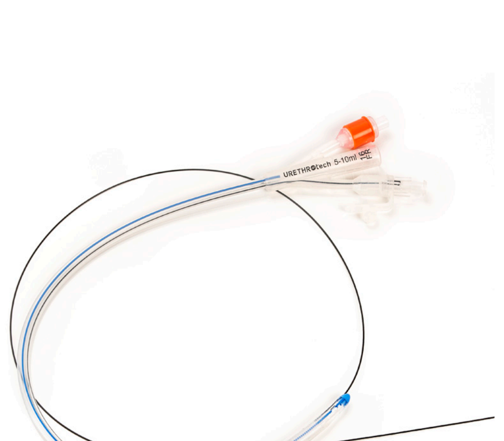


Fig. 10

URETHROtech®
innovation for safety

INSTRUCTION FOR USE

LV - Uretras katetterizācijas ierīce (UCD®), 100% silikons, 3-virzienu Foley katetrs ar iestrādātu hidrofila nitinola vadītājstīgu
LT - Šlaplės kateterizacijos prietaisas (UCD®), 100 % silikonas, 3 krypčių Foley kateteris su integruota hidrofiline nitinolio kreipiamąja viela
PL - Urządzenie do cewnikowania cewki moczowej (UCD®), 100% silikon, 3-drogowy cewnik Foley'a z zintegrowanym przewodnikiem nitinolowym
CZ - Zařízení pro katetrizaci močové trubice (UCD®), 100% silikon, 3-cestný katetr Foley s integrovaným hydrofobním vodicím drátem z nitinolu
SK - Zariadenie na katetrizáciu močovej trubice (UCD®), 100% silikón, 3-cestný Foley katéter s integrovaným hydrofilným nitinolovým vodičom
HU - Húgycső-katéterező eszköz (UCD®), 100% szilikon, 3-utas Foley katéter integrált hidrofil nitinol vezetőszállal
RO - Dispozitiv de cateterizare uretrală (UCD®), 100% silicon, cateter Foley cu 3 căi, cu ghidaj din nitinol hidrofil integrat
TR - Üretral Kateterizasyon Cihazı (UCD®), %100 silikon, entegre hidrofil nitinol kılavuz teli ile 3 yollu Foley kateter
AR - جهاز قسطرة الإحليل (UCD®)، ١٠٠٪ سيليكون، قسطرة فولي ثلاثية الاتجاهات مع سلك توجيه مدمج من النيتينول
RU - Устройство для катетеризации уретры (UCD®), 100% силикон, трёхходовой катетер Фолея с интегрированным гидрофильным проводником из нитинола
JA - 尿道カテーテル装置 (UCD®)、100% シリコン、一体型親水性ニチノールガイドワイヤー付き3Way フォーリーカテーテル
ZH - 尿道导管装置 (UCD®), 100% 硅胶, 带集成亲水性镍钛合金导丝的三通 Foley 导管
MS - Peranti Kateterisasi Uretra (UCD®), 100% silikon, kateter Foley 3-hala dengan wayar panduan nitinol hidrofilik terpadu
ID - Perangkat Kateterisasi Uretra (UCD®), 100% silikon, kateter Foley 3-way dengan guidewire nitinol hidrofilik terintegrasi



Scan for Instruction video

LV - Skenēt, lai iegūtu instrukcijas videoklipu
LT - Skenēt instrukcijas videoklipu
PL - Zeskanuj, aby obejrzeć film instruktażowy
CZ - Skenovat pro instruktážní video
SK - Skenovať pre inštruktážne video
HU - Szkennelje be az oktatóvideóhoz
RO - Scanați pentru videoclipul cu instrucțiuni
TR - Talimat videosu için tarayın
مسح ضوئي لمقطع الفيديو التعليمي - AR
RU - Сканировать для видеоинструкции
JA - 動画用QRコード
ZH - 扫描以获取说明视频
MS - Imbas untuk video Arahan
ID - Pindai untuk video Petunjuk

Urethrotech Ltd.
P.O.Box 1605
Kingston upon Thames
KT1 9FW
United Kingdom
www.urethrotech.com
UK CA 0086

Urethrotech Inc.
111 N Chestnut Street,Ste.104
Winston Salem
NC-27101
United States
Tel: +1(800) 474-1080
www.urethrotech.com

EC REP
Advena Ltd.
Tower Business Centre
2nd Flr
Tower Street
Swatar
BKR 4013 Malta
CE 2797

CH REP
Surgical Device GmbH
Alte Steinhauserstr.19
6330 Cham
Tel. +41 84 38 00
Switzerland
Email:info@surgicaldevice.ch

Urethrotech, UCD are registered trademarks of Urethrotech Ltd.

Ref:A16F-BOXIFU-V6-09/24