EN - English

Instruction for Use

Urethral Catheterisation Device (UCD®)

Warning: Do not use ointments or lubricants having a petroleum base. They will damage Silicone. Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration prior to use.

Storage: The UCD® should be stored in the original box and at room temperature. Do not store in extreme temperatures and humidity. Store away from direct exposure to light. Do not use if the sterile packaging is damaged or opened.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Read the following precautions, warnings and Instructions for use carefully.

Device Description: The Urethrotech Urethral Catheterisation Device (UCD®), a 100% Silicone 3-way Foley Catheter with Integrated Hydrophilic Nitinol Guidewire, consists of a silicone tube with an embedded radiopaque blue stripe, a silicone balloon, and a polypropylene valve. The device includes an integrated introducer guidewire. The tube features three lumens: the central lumen is intended for urinary drainage and connection to a urine collection bag, another lumen is equipped with a two-way valve for the inflation/deflation of the Foley balloon, and the third lumen houses the integrated, removable guidewire made of Nitinol with a hydrophilic coating. The guidewire is bonded to a female luer-lock that fits snugly in the catheter sidearm, allowing it to be flushed with sterile water via a syringe to activate its hydrophilic coating. Once activated with water, it can move smoothly in the guidewire lumen and will guide the catheter through the urethra into the bladder, effectively navigating any prostatic enlargement or tight external urethral sphincter. After the guidewire is removed, this lumen may also be used for fluid instillation or irrigation.

Indications for Use: The Urethrotech UCD® is intended for use for bladder management including urine drainage, collection and measurement and/or bladder fluid instillation or irrigation.

Intended Use: The Urethrotech UCD® is intended to be used to provide safe urinary tract access through the urethra and into the bladder and to pass fluids to and from the urinary bladder and to provide continuous bladder irrigation of fluids and drainage of urine from the urinary tract. The device is provided sterile and is intended for short term use (<=30days).

Product Specifications: The UCD® is available in 14 French with 10cc balloon.

Size	Catalogue Number	Outer Diameter	Effective Length
14 F	UCD-0035-090-0014	4.7 mm	90 cm

Contraindications: Same as for urethral urinary catheterization for bladder drainage. Do not use the UCD® in patients with known urethral stricture or injury, bladder neck injury, urorectal fistula, or known allergic reactions to device materials.

Warning: Before catheter insertion, test that the guidewire moves freely within the guidewire lumen after activation and ensure the luer-lock is properly attached to the guidewire sidearm. Do not pull on the guidewire luer-lock or dismantle any component of the UCD® until the catheterization procedure is completed. Discard the introducer guidewire after use. After use, this product may pose a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations. The structural integrity and/or function of the device may be compromised through reuse or cleaning.

Precautions: The UCD® must be used by a healthcare professional. Any use other than stated indications is the responsibility of the healthcare professional. The choice of the balloon volume is the responsibility of the healthcare professional. A 10cc balloon volume is recommended. Do not inflate the balloon beyond the maximum value indicated on the label. Do not use silicone oils or iodine-based irrigation with silicone catheters. Do not clamp the catheter. Any fixation should be applied to the connector.
Inspect the UCD® before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure. Do not use open or damaged packages. Use prior to the "Use By" date. Do not expose to organic solvents. Follow the manufacturer's instruction for use.

Adverse Events: Several adverse events have been reported with the use of balloon catheters. Some are related to patient conditions, while others pertain to the procedure or the device itself. If the guidewire is removed before the catheter is fully inserted into the bladder, the balloon may inadvertently inflate in the urethra. If in doubt, the catheterization procedure should be restarted from the beginning with a new UCD®. If the guidewire turns during insertion and is seen repeatedly exiting at the external urethral meatus, the procedure should be abandoned, and the patient should be referred to a specialist for further investigation and management. This situation may occur particularly in patients with a small bladder capacity (e.g., neuropathic bladder, or other conditions leading to a contracted or inflamed bladder).

Similarly, if strong urethral resistance is encountered while inserting the guidewire or catheter, the procedure should be discontinued, and the cause of the resistance should be determined before proceeding. If the cause of the resistance cannot be identified, the UCD® should be withdrawn completely. Excessive torquing of the UCD® may cause urethral damage. If the UCD® catheter shaft becomes severely bent, the entire UCD® device (guidewire-catheter unit) should be withdrawn. If any urethral bleeding occurs before or after urethral catheterization, specialist help should be sought.

Adverse events related to indwelling catheters include bladder irritation from the catheter balloon, pain, urinary tract infection, bleeding, encrustation, and stone formation. A leaking balloon valve can lead to balloon deflation and catheter migration.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy: There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Urethrotech product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Urethrotech be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind these to any representation or warranty except as specifically set. Descriptions or specifications in Urethrotech printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Urethrotech will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter or guidewire.

Required Materials and Preparation:
Patient Assessment: Confirm the patient meets the CDC Guidelines for appropriate indications for indwelling urethral catheter use:
- Acute urinary retention or bladder outlet obstruction.
- Need for accurate urine output measurements.
- Use in selected surgical procedures.
- Assistance in healing open sacral or perineal wounds.
- Prolonged immobilization.
- To improve comfort in end-of-life care.

Required Materials: Gather all necessary materials for urethral catheterization that align with the patient's needs, local protocols, and guidelines, including:
- Sterile drape for the device preparation surface.
- Sterile fenestrated drape for the patient.
- Antiseptic solution or Castile soap wipes to cleanse the patient's periurethral and genital area.
- Sterile gloves.
- Syringe with water-based urethral lubrication gel.
- Two 10cc syringes of sterile water, preferably luer-tip syringes.
- Urine drainage bag.
- Catheter stabilization device.

Bench Preparation of the UCD® :
<u>Sterile Setup:</u> Place all necessary catheterization materials on a sterile surface, maintaining sterility while removing the packaging.
<u>UCD®Preparation:</u>
- Remove the UCD® from the box. Open the peel pouch and drop the sterile inner sleeve containing the UCD® onto a sterile surface, maintaining sterility while removing the packaging (Fig.1+2).
- Partially open the inner sleeve to the horizontal perforation, exposing the guidewire luer-lock of the UCD® (see Fig. 3).
<u>Activation of the Hydrophilic Guidewire:</u> Attach a 10cc sterile water syringe to the guidewire luer-lock and flush the guidewire with 10ml of sterile water (Fig.4). After removing the syringe, test that the guidewire moves smoothly in the guidewire channel, then reattach the guidewire luer-lock to its sidearm.

UCD® Insertion Procedure:
1. Preparation:
- Explain the procedure to the patient and ensure privacy.
- Wash hands, including using hand sanitizer, and don sterile gloves.
- Cleanse the patient's penis and peri-urethral area, starting at the urethral meatus and working outward according to hospital protocol.
2. Position the Drape: Position the sterile fenestrated catheterization drape on the patient.
3. Lubricate the Urethra: Put on sterile gloves and slowly apply lubrication gel into the urethra while keeping the penis straight.
4. Insert the Guidewire: Insert the guidewire into the straightened urethra with even and steady movements, allowing the catheter to be dragged toward the urethral meatus (Fig. 5).
5. Advance the Catheter: Once the catheter tip reaches the urethral meatus, continue advancing the entire catheter length into the bladder until the Y-junction hub of the catheter reached the urethral meatus (Fig. 6).
6. Balloon Inflation: Inflate the balloon only after confirming urine flow from the central lumen. Attach a syringe with 10ml of sterile water to the valve sidearm (Fig.7) and inflate the balloon slowly (Fig. 8), ensuring the patient experiences no pain during or after balloon inflation. Then, disconnect the syringe. Confirm that urine continues to flow after the balloon is inflated.
7. Remove the Guidewire: After inflating the balloon, carefully remove the guidewire and attach the plug to close the guidewire channel (Fig. 9 + 10). **Note:** After the guidewire is removed, this channel could be used for bladder irrigation or urine sampling while the urine bag remains connected to the central drainage channel of the catheter.
8. Position the Catheter: Gently retract the catheter until the balloon has reached the bladder neck.
9. Attach a Urine Drainage Bag and Catheter Stabilization Device:
- Connect a urine drainage bag to the central lumen of the catheter.
- Secure a suitable catheter stabilization device around the Y-junction of the catheter to prevent traction or accidental removal while the balloon is inflated.
10. Dispose of Materials and Document the Procedure: Discard all used materials according to hospital protocol, perform hand hygiene and document the procedure details according to hospital policy.
11. Patient Observation and Instructions: Regularly monitor that urine flows into the catheter bag and the catheter and tubing is kink-free. Keep the catheter clean, avoid pulling, and empty the bag when two-thirds full, keeping it below the bladder. Encourage adequate fluid intake and to immediately report any signs of infection, decreased urine flow, or unusual symptoms to their healthcare provider.

Warning: Abandon the procedure and seek specialist help, if resistance is felt while advancing the guidewire or catheter into the bladder, or if the guidewire repeatedly loops back and exits the urethral meatus.

Warning: Only inflate the balloon after confirming urine flow. Premature balloon inflation in the urethra can cause serious injury. Never inflate the balloon unless you are certain the catheter is properly positioned in the bladder. If necessary, use a bladder syringe to aspirate urine or flush the bladder, or an ultrasound to confirm the catheter's position in the bladder before inflating the balloon.

Catheter Removal Procedure:
Explain the procedure to the patient and ensure privacy. Remove any catheter fixation pad or catheter stabilization device. Perform a 15-30 second antiseptic hand wash and put on sterile gloves.

To deflate the catheter balloon, gently insert a luer-slip syringe into the catheter valve, using only enough force to secure it. Allow the balloon's pressure to push the plunger back. If deflation is slow or incomplete, gently re-seal the syringe and use light aspiration if needed. Avoid vigorous aspiration, as it may collapse the inflation lumen. The amount of aspirated fluid may vary; repeated aspirations can confirm complete deflation. Seek assistance if necessary, following hospital protocol. Once the balloon is fully deflated, remove the catheter with slow, gentle traction as the patient relaxes. Dispose of the catheter per hospital policy and document the procedure.

If the balloon ruptures, ensure all fragments are removed. If unsure, refer the patient to a specialist for further evaluation.

DE - Deutsch

Gebrauchsanweisung

Urethrales Katheterisierungssystem (UCD®)

Warnung: Verwenden Sie keine Salben oder Gleitmittel auf Erdölbasis. Diese können das Silikon beschädigen. Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf sichtbare Unvollkommenheiten oder Oberflächenschäden.
Lagerung: Das UCD® sollte in der Originalverpackung und bei Raumtemperatur gelagert werden. Nicht bei extremen Temperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit lagern. Vor direkter Lichteinstrahlung schützen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Lesen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und die Gebrauchsanweisung sorgfältig.

Produktbeschreibung: Das Urethrotech Urethrales Katheterisierungssystem (UCD®), ein 100% Silikon 3-Wege Foley-Katheter mit integriertem hydrophilem Nitinol-Führungsdraht, besteht aus einem Katheter mit einer eingebetteten röntgendichten blauen Markierung, einem Silikonballon und einem Polypropylenventil. Das Produkt verfügt über einen integrierten Führungsdraht. Der Katheter hat drei Lumen: das zentrale Lumen ist für den Urinabfluss und den Anschluss an einen Urinauffangbeutel vorgesehen, ein weiteres Lumen ist mit einem Zwei-Wege-Ventil zum Aufblasen/Entleeren des Foley-Ballons ausgestattet, und das dritte Lumen beherbergt den integrierten, entfernbaren Führungsdraht aus Nitinol mit hydrophiler Beschichtung. Der Führungsdraht ist fest mit einem Luer-Lock verbunden, der passgenau in den Seitenarm des Katheters eingesetzt wird und eine Spülung des Führungsdrahts mit einer sterilen Wasserspritze ermöglicht, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sobald der Draht mit Wasser aktiviert ist, kann er sich reibungslos im Führungsdrahtlumen bewegen und führt den Katheter durch die Harnröhre in die Blase, wobei er effektiv jede Prostatavergrößerung oder einen engen äußeren Harnröhrenschließmuskel umgeht. Nach dem Entfernen des Führungsdrahts kann dieses Lumen auch zur Flüssigkeitsinstillation oder Spülung verwendet werden.

Indikationen: Das Urethrotech UCD® ist zur Blasenmanagement einschließlich Urinabfluss, Sammlung und Messung und/oder Blasenflüssigkeitsinstillation oder -spülung vorgesehen.

Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Urethrotech UCD® ist dazu bestimmt, einen sicheren Zugang zur Blase durch die Harnröhre zu gewährleisten, um Flüssigkeiten zur und von der Harnblase zu leiten und eine kontinuierliche Spülung der Harnblase und den Abfluss des Urins aus den Harnwegen zu gewährleisten. Das Produkt wird steril geliefert und ist für den kurzfristigen Gebrauch (<= 30 Tage) vorgesehen.

Produktspezifikationen: Das UCD® ist in der Größe 14 French mit 10 cc Ballon erhältlich.

GRÖSSE	Katalognummer	Außendurchmesser	Effektive Länge
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7mm	90 cm

Kontraindikationen: Die gleichen Gegenanzeigen gelten wie zur Harnröhrenkatheterisierung mit Standard-Ballonkatheter zur Blasenentleerung. Verwenden Sie das UCD® nicht bei Patienten mit bekannter Harnröhrenstriktur oder -verletzung, Blasenhalsverletzung, urorektaler Fistel oder bekannten allergischen Reaktionen auf Produktmaterialien.

Warnung: Testen Sie vor dem Einführen des Katheters, ob sich der Führungsdraht nach der Aktivierung frei im Führungsdrahtlumen bewegen kann, und stellen Sie sicher, dass der Luer-Lock korrekt am Seitenarm des Führungsdrahts befestigt ist. Ziehen Sie nicht am Führungsdraht-Luerlock und bauen Sie keine Komponente des UCD® auseinander, bis der Katheterisierungsvorgang abgeschlossen ist. Entsorgen Sie den Führungsdraht nach Gebrauch. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung darstellen. Umgang und Entsorgung gemäß den anerkannten medizinischen Regeln und den geltenden Gesetzen und Vorschriften. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.

Sicherheitshinweise: Das UCD® muss von einer medizinischen Fachkraft verwendet werden. Jede andere Verwendung als die angegebenen Indikationen liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Die Wahl des Ballonvolumens liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals. Ein 10 cc Ballonvolumen wird empfohlen. Blasen Sie den Ballon nicht über den auf dem Etikett angegebenen Maximalwert auf.Verwenden Sie keine Silikonöle oder Spüllösungen auf Jodbasis mit Silikonkathetern. Katheter nicht einklemmen. Jegliche Fixierung sollte am Verbinder angebracht werden. Untersuchen Sie das UCD® vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass Größe, Form und Zustand für den Katheterisierungseingriff geeignet sind. Verwenden Sie keine offenen oder beschädigten Verpackungen. Vor dem Verwendungsdatum verwenden. Nicht organischen Lösungsmitteln aussetzen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Unerwünschte Ereignisse: Mehrere Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Verwendung von Ballonkathetern berichtet. Einige beziehen sich auf den Zustand des Patienten, andere auf den Katheterisierungseingriff oder das Produkt selbst. Wenn der Führungsdraht entfernt wird, bevor der Katheter vollständig in die Blase eingeführt ist, kann der Ballon versehentlich in der Harnröhre aufgeblasen werden. Im Zweifelsfall sollte der Katheterisierungseingriff mit einem neuen UCD® von vorne begonnen werden. Wenn sich der Führungsdraht während des Einführens dreht und wiederholt am äußeren Harnröhrenmeatus austritt, sollte der Eingriff abgebrochen und der Patient zur weiteren Untersuchung und Behandlung an einen Spezialisten überwiesen werden. Diese Situation kann insbesondere bei Patienten mit geringer Blasenkapazität auftreten (z.B. neuropathische Blase oder andere Zustände, die zu einer geschrumpften oder entzündeten Blase führen können).

Wenn beim Einführen des Katheters über den Führungsdraht ein starker Harnröhrenwiderstand auftritt, brechen Sie den Vorgang ab und untersuchen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, ziehen Sie das UCD® ganz zurück. Ein zu starker Einführungsdruck des UCD® kann zu Harnröhrenverletzung führen. Sollte sich der Katheterschaft des UCD®stark verbiegen, ziehen Sie das gesamte UCD®-Produkt (Führungsdraht-Kathetereinheit) heraus. Bei Harnröhrenblutungen vor oder nach der Katheterisierung wenden Sie sich bitte an einen Facharzt.

Verweilkatheter-bedingte unerwünschte Ereignisse umfassen Blasenreizungen durch den Katheterballon, Schmerzen, Harnwegsinfektionen, Blutungen, Verkrustungen und Steinbildung. Ein undichtes Ballonventil kann zu einer Ballonentleerung mit Katheterwanderung führen.

Haftungsausschluss und Haftungsbeschränkung: Für die in dieser Veröffentlichung beschriebenen Urethrotech-Produkte gibt es keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine stillschweigende Garantie der Handelsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Urethrotech haftet unter keinen Umständen für direkte, zufällige oder Folgeschäden, es sei denn, dies ist ausdrücklich gesetzlich vorgesehen sind. Niemand hat die Befugnis, diese an eine Zusicherung oder Gewährleistung zu binden, es sei denn, dies ist ausdrücklich festgelegt. Beschreibungen oder Spezifikationen in Urethrotech-Informationsmaterialien, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und begründen keine ausdrücklichen Garantien. Urethrotech haftet nicht für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die durch die Wiederverwendung des Katheters oder des Führungsdrahts entstehen.

Erforderliche Materialien und Vorbereitung:
Patientenbewertung: Stellen Sie sicher, dass der Patient die CDC-Richtlinien für geeignete Indikationen für einen verweilenden Harnröhrenkatheter erfüllt:
- Akute Harnretention oder Blasenentleerungsstörung.
- Bedarf an genauen Urinausgangsmessungen.
- Verwendung bei ausgewählten chirurgischen Eingriffen.
- Unterstützung bei der Heilung offener Sakral- oder perinealer Wunden.
- Längerfristige Immobilisierung.
- Verbesserung des Komforts bei der Pflege am Lebensende.

Erforderliche Materialien: Bereiten Sie die erforderlichen Materialien für die Harnröhrenkatheterisierung vor, um Patientenbedürfnisse, lokale Protokolle und Richtlinien zu erfüllen, einschließlich:
- Steriles Abdecktuch für die Produktvorbereitungsfläche.
- Steriles, fenestriertes Abdecktuch für den Patienten.
- Antiseptische Lösung oder kastilische Seifentücher zur Reinigung des Harnröhrenausgangs und Genitalbereich.
- Sterile Handschuhe.
- Spritze mit Harnröhren-Gleitgel auf Wasserbasis.
- Zwei 10-ml-Spritzen mit sterilem Wasser, vorzugsweise Luer-Spritzen.
- Urindrainagebeutel.
- Katheterfixierungsvorrichtung.

Vorbereitung des UCD®:
<u>Sterile Vorbereitung:</u> Legen Sie alle erforderlichen Katheterisierungsmaterialien auf eine sterile Oberfläche und halten Sie die Sterilität beim Entfernen der Verpackung aufrecht.
<u>UCD®-Vorbereitung:</u>
- Entfernen Sie das UCD® aus der Verpackung. Öffnen Sie die Peel-Packung und legen Sie die sterile Innenschutzhülle, die das UCD® enthält, auf eine sterile Fläche, und halten Sie die Sterilität beim Entfernen der Verpackung aufrecht (Abb. 1+2).
- Öffnen Sie die Innenschutzhülle teilweise bis zur horizontalen Perforation, um den Luer-Lock des Führungsdrahts des UCD® freizulegen (Abb. 3).
<u>Aktivierung des hydrophilen Führungsdrahts:</u> Bringen Sie eine 10-cc-Sterilwasserspritze am Luer-Lock an und spülen Sie den Führungsdraht (Abb. 4). Nach dem Entfernen der Spritze prüfen Sie, ob sich der Führungsdraht reibungslos im Führungsdrahtkanal bewegt, und befestigen Sie dann den Luer-Lock wieder am Seitenarm des Katheters.

Einfügen des UCD®:
1. Vorbereitung:
- Erklären Sie dem Patienten den Vorgang und achten Sie auf die Privatsphäre.
- Hände waschen, einschließlich Händehygiene-Desinfektionsgel und sterile Handschuhe anziehen.
- Den Penis und den Harnröhreneingang gemäß Krankenhausprotokoll reinigen.
2. Positionieren Sie die Abdeckung: Positionieren Sie das sterile, fenestrierte Abdecktuch auf dem Patienten.
3. Harnröhre schmieren: Sterile Handschuhe anziehen und Gleitgel in die Harnröhre des gestreckten Penis einfügen.
4. Führungsdraht einführen: Führen Sie den Führungsdraht in die gestreckte Harnröhre mit gleichmäßigen und vorsichtigen Vorwärtsbewegungen ein, wodurch der Katheter automatisch in Richtung Harnröhreneingang gezogen wird (Abb. 5).
5. Katheter vorschieben: Wenn die Katheterspitze den Harnröhreneingang erreicht hat, schieben Sie den gesamten Katheter in die Blase, bis die Y-Verbindung des Katheters am Harnröhreneingang anliegt (Abb. 6).
6. Ballon aufblasen: Blasen Sie den Ballon nur auf, nachdem der Urinfluss aus dem zentralen Lumen bestätigt wurde. Schließen Sie eine Spritze mit 10 ml sterilem Wasser an den Ventil-Seitenarm an (Abb.7) und blasen Sie den Ballon langsam auf (Abb. 8), wobei sicherzustellen ist, dass der Patient während oder nach dem Aufblasen des Ballons keine Schmerzen verspürt. Entfernen Sie anschließend die Spritze und stellen Sie sicher, dass der Urinfluss nach der Ballonfüllung weiterläuft.
7. Führungsdraht entfernen: Entfernen Sie nach dem Aufblasen des Ballons vorsichtig den Führungsdraht und schließen Sie das Führungsdrahtlumen mit dem Verschlussstopfen (siehe Abbildung 9 + 10). **Hinweis:** Nach dem Entfernen des Führungsdrahts kann dieses Lumen für die Blasenspülung oder Urinentnahme verwendet werden, während der Urinauffangbeutel am zentralen Lumen des Katheters angeschlossen bleiben kann.

8. Katheter positionieren: Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück, bis der Ballon am Blasenhals anliegt.
9. Urinauffangbeutel und Katheterfixierung anbringen:
- Schließen Sie einen Urinauffangbeutel an das zentrale Lumen des Katheters an.
- Befestigen Sie eine geeignete Katheterfixierung an der Y-Verbindung des Katheters, um Zug oder ein versehentliches Herausziehen bei gefülltem Ballon zu verhindern.
10. Materialien entsorgen und Eingriff dokumentieren: Entsorgen Sie alle Materialien gemäß dem Krankenhausprotokoll, desinfizieren Sie die Hände und dokumentieren Sie den Eingriff gemäß den Krankenhausrichtlinien.
11. Patientenbeobachtung und Anweisungen: Kontrollieren Sie regelmäßig den Urinfluss in den Beutel und stellen Sie sicher, dass der Katheter und die Schläuche knickfrei bleiben. Halten Sie den Katheter sauber, vermeiden Sie Zug, und entleeren Sie den Beutel, wenn er zu zwei Dritteln gefüllt ist und unterhalb der Blase hängt. Weisen Sie den Patienten an, ausreichend Flüssigkeit zu trinken und bei Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder anderen ungewöhnlichen Symptomen umgehend einen Arzt zu kontaktieren.

Warnung: Brechen Sie den Eingriff ab und kontaktieren Sie einen Facharzt, wenn beim Vorschieben des Führungsdrahts oder des Katheters Widerstand spürbar ist oder der Führungsdraht wiederholt zurückgleitet und aus dem Harnröhreneingang austritt.

Warnung: Blasen Sie den Ballon erst auf, wenn Urin aus dem Katheter abläuft. Ein vorzeitiges Aufblasen des Ballons in der Harnröhre kann schwere Verletzungen verursachen. Blasen Sie den Ballon nur auf, wenn Sie sicher sind, dass der Katheter korrekt in der Blase positioniert ist. Falls erforderlich, verwenden Sie eine Blasenspritze, um Urin zu aspirieren oder die Blase zu spülen, oder nutzen Sie Ultraschall, um die Position des Katheters in der Blase vor dem Aufblasen des Ballons zu bestätigen.

Entfernung des Katheters
Erklären Sie dem Patienten den Vorgang und achten Sie auf die Privatsphäre. Entfernen Sie alle Katheterfixierungen. Führen Sie eine 15-30 Sekunden lange antiseptische Handwäsche durch. Ziehen Sie sterile Handschuhe an.

Führen Sie zum Entleeren des Katheterballons vorsichtig eine Luer-Slip-Spritze in das Katheterventil ein. Wenden Sie niemals mehr Kraft an, als erforderlich ist. Lassen Sie den Druck im Ballon den Kolben zurückdrücken. Wenn Sie eine langsame oder keine Entleerung bemerken, schließen Sie die Spritze vorsichtig wieder. Verwenden Sie nur eine leichte Aspiration, um bei Bedarf die Deflation zu fördern. Vermeiden Sie starkes Absaugen, da dies zum Kollaps des Inflationslumens führen kann. Beachten Sie, dass die abgesaugte Flüssigkeitsmenge variieren kann. Im Zweifelsfall kann die vollständige Deflation durch wiederholtes Absaugen bestätigt werden. Wenden Sie sich, falls erforderlich, an einen entsprechend geschulten Facharzt. Sobald der Ballon vollständig entleert ist und der Patient sich entspannt, wird der Katheter langsam und vorsichtig herausgezogen. Entsorgen Sie den Katheter gemäß den Krankenhausrichtlinien. Dokumentieren Sie den Eingriff gemäß den Krankenhausrichtlinien.

Sollte der Ballon platzen, ist sicherzustellen, dass alle Ballonfragmente entfernt werden. Im Zweifelsfall sollte der Patient zur weiteren Untersuchung an entsprechend geschulte Fachkräfte überwiesen werden.

DA - Dansk

Brugsanvisning

Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®)

Advarsel: Brug ikke salver eller smøremidler med et petroleum-baseret indhold. De vil beskadige silikonen. Undersøg produktet visuelt for eventuelle fejl eller overfladenedbrydning før brug.

Opbevaring: Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) skal opbevares i den originale æske ved stuetemperatur. Undgå opbevaring i ekstreme temperaturer og høj luftfugtighed. Opbevar væk fra direkte lys. Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller åbnet.

Forsigtig: I henhold til føderal (USA) lovgivning er denne enhed begrænset til salg af eller efter lægeordinering.

Læs følgende forholdsregler, advarsler og brugsanvisning omhyggeligt.

Enhedsbeskrivelse: Urethrotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®), et trevejs Foley kateter i 100% silikone med integreret hydrofilt nitinol-guidewire, består af et silikonerør med en indlejret røntgenkon-trasterende blå stribe, en silikoneballon og en polypropylenventil. Enheden inkluderer en inte-greret introducerende guidewire. Røret har tre lumen: den centrale lumen er beregnet til urin-afvanding og tilslutning til en urinopsamlingspose, den anden lumen er udstyret med en tovejs-ventil til oppustning/udtømning af Foley-ballonen, og den tredje lumen huser den integrerede, aftagelige guidewire lavet af nitinol med en hydrofil belægning. Guidewire'en er fastgjort til en hun-luer-lock, der passer præcist i kateterets sideanordning, så det kan gennemskylles med sterilt vand via en sprøjte for at aktivere dets hydrofile belægning. Når det er aktiveret med vand, kan det bevæge sig glat i guidewire-lumenet og vil guide kateteret gennem urinrøret ind i blæren, navigerende effektivt genne, enhver prostatisk forstørrelse eller stramt ydre urinrørs-sphincter. Efter fjernelse af guidewire kan denne lumen også bruges til instillation af væske el-ler skylning.

Indikationer for brug: Urethrotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) er beregnet til brug ved blærestyring, herunder urindrænage, opsamling og måling og/eller blærevæskeinstillation eller skylning.

Påtænkt anvendelse: Urethrotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) er beregnet til at give sikker adgang til urinvejene gennem urinrøret og ind i blæren samt at passere væsker til og fra urinblæren og at give kontinuerlig blæreskylning af væsker og drænage af urin fra urinvejene. Enheden leveres sterilt og er beregnet til kortvarig brug (≤30 dage).

Produktspecifikationer: Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) fås i størrelse 14 French med 10cc ballon.

Størrelse	Katalognummer	Ydre diameter	Effektiv længde
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Kontraindikationer: De samme som for urethral kateterisering til blæredrænage. Brug ikke UCD® hos patienter med kendt urethralstriktur eller skade, blærehalslæsion, uro-rektal fistel eller kendte allergiske reaktioner på materialer i enheden.

Advarsel: Før indsættelse af kateteret, test at guidewire kan bevæge sig frit inden i guidewire-lumen efter aktivering, og sørg for, at luer-lock er korrekt fastgjort til guidewire-sideanordningen. Træk ikke i guidewire-luer-lock eller adskil nogen del af UCD®, før kateteriseringsproceduren er fuldført. Kassér introduktionsguidewire efter brug. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biofare. Håndter og bortskaf det i overensstemmelse med gældende medicinsk praksis og lovgivning. Enhedens strukturelle integritet og/eller funktion kan blive kompromitteret ved genanvendelse eller rengøring.

Forholdsregler: UCD® skal bruges af en sundhedsprofessionel. Enhver brug, der adskiller sig fra de angivne indikationer, er den sundhedsprofessionelles ansvar. Valget af ballonvolumen er sundhedspersonalets ansvar. En ballonvolumen på 10cc anbefales. Oppust ikke ballonen ud over den maksimale værdi, der er angivet på etiketten. Brug ikke silikoneolier eller jod-baserede skyllevæsker med silikonekatetre. Klem ikke kateteret. Enhver fastgørelse skal foretages ved forbindelsesstykket. Inspicér UCD® før brug for at sørg for, at størrelse, form og tilstand er egnet til den specifikke procedure. Brug ikke åbnede eller beskadigede pakker. Brug før datoen for sidste anvendelse. Udsæt ikke for organiske opløsningsmidler. Følg producentens brugsanvisning.

Utilsigtede hændelser: Flere bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med brug af ballonkatetre. Nogle er relateret til patientens tilstand, mens andre vedrører proceduren eller selve enheden. Hvis guidewire fjernes, før kateteret er fuldt indsat i blæren, kan ballonen utilsigtet puste sig op i urinrøret. I tvivlstilfælde bør kateteriseringsproceduren genstartes fra begyndelsen med en ny UCD®. Hvis guidewire gentagne gange vender sig og kommer til syne ved den ydre urinrørsåbning under indsættelsen, skal proceduren opgives, og patienten bør henvises til en specialist for yderligere undersøgelse og behandling. Denne situation kan især forekomme hos patienter med lille blærekapacitet (f.eks. neuropatisk blære eller andre tilstande, der fører til en sammentrukket eller betændt blære).

Ligeledes, hvis der opstår stærk urethral modstand under indsættelse af guidewire eller kateter, bør proceduren afbrydes, og årsagen til modstanden skal fastslås, før man fortsætter. Hvis årsagen til modstanden ikke kan identificeres, bør UCD® trækkes helt tilbage. Overdreven vridning af UCD® kan forårsage skade på urinrøret. Hvis UCD®-kateterskaftet bliver alvorligt bøjet, bør hele UCD®-enheden (guidewire-kateterenheden) trækkes tilbage. Hvis der opstår blødning i urinrøret før eller efter kateterisering, bør specialisthjælp søges.

Bivirkninger relateret til permanente katetre inkluderer irritation af blæren fra kateterballonen, smerte, urinvejsinfektion, blødning, forkalkning og stendannelse. En utæt ballonventil kan føre til ballondeflation og katetermigration.

Fraskrivelse af garanti og begrænsning af afhjælpning: Der er ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning nogen under-forstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på Urethrotech-produkterne beskrevet i denne publikation. Under ingen omstændigheder skal Urethrotech være ansvarlig for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader ud over, hvad der udtrykkeligt er fastsat ved specifik lov. Ingen person har autoritet til at binde sig til nogen repræsentation eller garanti undtagen som specifikt anført. Beskrivelser eller specifikationer i Urethrotech's trykte materia-ler, herunder denne publikation, er udelukkende ment til generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. Urethrotech er ikke ansvar-lig for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader som følge af genanvendelse af kateter eller guidewire.

Nødvendigt udstyr og forberedelse:
Patientvurdering: Bekræft, at patienten opfylder CDC's (Centers for Disease Control and Prevention) retnings-linjer for passende indikationer for brug af permanent urinvejskateter:
- Akut urinretention eller blærehalsobstruktion.
- Behov for præcis måling af urinproduktion.
- Brug ved udvalgte kirurgiske procedurer.
- Hjælp til heling af åbne sakrale eller perineale sår.
- Langvarig immobilisering.
- For at øge komforten i livets afslutning.

Nødvendigt udstyr: Saml alt nødvendigt udstyr til urethral kateterisering, som passer til patientens behov, lokale protokoller og retningslinjer, herunder:
- Steril afdækning til forberedelsesområdet.
- Steril fenestreret afdækning til patienten.
- Antiseptisk opløsning eller Castile-sæbe-servietter til rengøring af patientens periurethrale og genitale område.
- Sterile handsker.
- Sprøjte med vandbaseret urethral smøregel.
- To 10cc-sprøjter med sterilt vand, helst luer-tip-sprøjter.
- Urindrænagepose.
- Kateterstabiliseringsanordning.

Forberedelse af UCD®:
<u>Steril opsætning:</u> Placer alt nødvendigt udstyr til kateterisering på en steril overflade og oprethold sterilitet, mens emballagen fjernes.
<u>Forberedelse af UCD®:</u>
- Fjern UCD® fra æsken. Åbn den sterile pose og læg den indre sterile muffe, der indeholder UCD®, på en steril overflade, mens emballagen fjernes (Fig. 1+2).
- Åbn delvist den indre muffe ved den vandrette perforering, så guidewire-luer-lock på UCD® eksponeres (se Fig. 3).
<u>Aktivér den hydrofile guidewire:</u> Fastgør en 10cc steril vandsprøjte til guidewire-luer-locken og skyl guidewiren med 10 ml sterilt vand (Fig. 4). Efter at sprøjten er fjernet, test om guidewiren bevæger sig glat i guidewire-kanalen, og fastgør derefter guidewire-luer-locken tilbage til sin sideanordning.

Indsættelsesprocedure for UCD®:

1. Forberedelse:
- Forklar proceduren til patienten og sørg for privatliv.
- Vask hænder, inklusive brug af hånddesinfektion, og tag sterile handsker på.
- Rens patientens penis og periurethrale område, startende ved urinrørsmunden og arbejd udad i overensstemmelse med hospitalets protokol.
2. Placér afdækningen: Placér den sterile fenestrerede afdækning over patienten.
3. Smør urinrøret: Tag sterile handsker på og påfør langsomt smøremiddelgel i urinrøret, mens penis holdes lige.
4. Indfør guidewiren: Indsæt guidewiren i det udrettede urinrør med jævne og stabile bevægelser, så kateteret trækkes mod urinrørsmunden (Fig. 5).
5. Før kateteret videre: Når kateterets spids når urinrørsmunden, fortsæt med at føre hele kateteret ind i blæren, indtil Y-samlingens midtpunkt når urinrørets åbning (Fig. 6).
6. Ballonoppustning: Oppust først ballonen efter bekræftet urinflow fra den centrale lumen. Fastgør en sprøjte med 10 ml sterilt vand til ventilen på sideanordningen (Fig. 7), og oppust ballonen langsomt (Fig. 8), og sørg for, at patienten ikke oplever smerte under eller efter oppustning af ballonen. Afbryd derefter sprøjten. Bekræft, at urinen fortsætter med at strømme efter oppustningen af ballonen.
7. Fjern guidewiren: Efter oppustning af ballonen, fjern forsigtigt guidewiren og fastgør proppen for at lukke guidewire-kanalen (Fig. 9 + 10). **Bemærk:** Efter fjernelsen af guidewiren kan denne kanal bruges til blæreskylning eller urinprøvetagning, mens urinen stadig er forbundet til den centrale dræningskanal på kateteret.
8. Placér kateteret: Træk forsigtigt kateteret tilbage, indtil ballonen har nået blærehalsen.
9. Tilslut urindrænageposen og kateterstabilisator:
-- Tilslut en urindrænagepose til kateterets centrale lumen.
- Fastgør en passende kateterstabiliseringsanordning rundt om Y-samlingens midterpunkt for at forhindre træk eller utilsigtet fjernelse, mens ballonen er oppustet.
10. Bortskaffelse af materialer og dokumentation af proceduren: Kassér alt anvendt udstyr i overensstemmelse med hospitalets protokol, udfør håndhygiejne, og dokumentér procedurens detaljer i henhold til hospitalets retningslinjer.
11. Observation af patienten og instruktioner: Overvåg regelmæssigt, at urinen flyder ind i kateterposen, og at kateteret og slangen ikke er klemt. Hold kateteret rent, undgå træk, og tøm posen, når den er to tredjedele fuld, og hold den under blæreniveauet. Tilskynd til passende væskeindtag, og bed patienten om straks at rapportere tegn på infektion, nedsat urinflow eller usædvanlige symptomer til deres sundhedsperson.

Advarsel: Afbryd proceduren og søg specialhjælp, hvis modstand mærkes, mens guidewiren eller kateteret føres ind i blæren, eller hvis guidewiren gentagne gange bukker og kommer ud ved urinrørsmunden.

Advarsel: Oppust først ballonen efter bekræftet urinflow. For tidlig oppustning af ballonen i urinrøret kan medføre alvorlig skade. Oppust aldrig ballonen, medmindre du er sikker på, at kateteret er korrekt placeret i blæren. Brug om nødvendigt en blæresprøjte til at aspirere urin eller skylle blæren, eller brug en ultralyd til at bekræfte kateterets placering i blæren, før ballonen pustes op.

Fjernelsesprocedure for kateter: Forklar proceduren for patienten og sørg for privatliv. Fjern eventuelle kateterfastgørelsespuder eller kateterstabilisator. Udfør en antiseptisk håndvask i 15-30 sekunder og tag sterile handsker på.

For at tømme kateterballonen skal du forsigtigt indsætte en luer-slip-sprøjte i kateterventilen og bruge kun så meget kraft som nødvendigt for at sikre den. Lad ballonens tryk skubbe stemplet tilbage. Hvis tømningen er langsom eller ufuldstændig, skal du forsigtigt forsegle sprøjten igen og anvende let aspiration om nødvendigt. Undgå kraftig aspiration, da det kan få oppustningslumenet til at kollapse. Mængden af aspireret væske kan variere; gentagne aspirationer kan bekræfte fuldstændig tømning. Søg assistance, hvis det er nødvendigt, i overensstemmelse med hospitalets protokol. Når ballonen er helt tømt, fjern forsigtigt kateteret med langsomme, blide træk, mens patienten slapper af. Bortskaf kateteret i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer, og dokumenter proceduren.

Hvis ballonen brister, skal du sørge for, at alle fragmenter er fjernet. Hvis du er i tvivl, henvis patienten til en specialist for yderligere evaluering.

NO - Norsk

Bruksanvisning

Uretral Kateteriseringsenhet (UCD®)

Advarsel: Ikke bruk salver eller smøremidler som inneholder petroleumsbaserte ingredienser. Disse vil skade silikonet. Inspiser produktet visuelt for eventuelle ufullkommenheter eller overflatedeterioreering før bruk.

Lagring: UCD® bør oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur. Ikke lagre i ekstreme temperaturer eller høy luftfuktighet. Oppbevares unna direkte lys. Ikke bruk dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.

Forsiktighet: Føderal (USA) lov begrenser salget av denne enheten til kun på resept eller etter ordre fra en lege.

Les følgende forholdsregler, advarsler og bruksanvisning nøye.

Produktbeskrivelse: Urethrotech Uretral Kateteriseringsenhet (UCD®), en 100% silikon 3-veis Foley-kateter med integrert hydrofil nitinolførertråd, består av et silikonrør med en innebygd røntgentett blå stripe, en silikonballong og en polypropylenventil. Enheten inkluderer en integrert innføringsførertråd. Røret har tre lumen: det sentrale lumenet er ment for urinavløp og tilkobling til en urinoppsamlingspose, et annet lumen er utstyrt med en toveisventil for oppblåsing/utblåsing av Foley-ballongen, og det tredje lumenet huser den integrerte, avtakbare førertråden laget av nitinol med hydrofil belegg. Førertråden er festet til en kvinnelig luer-lock som passer tett i kateterets sidearm, slik at den kan skylles med sterilt vann via en sprøyte for å aktivere det hydrofile belegget. Når førertråden er aktivert med vann, kan den bevege seg jevnt i førertrådslumenet og lede kateteret gjennom urethra og inn i blæren, og effektivt navigere rundt en forstørret prostata eller en stram ekstern urethral sfinkter. Etter at førertråden er fjernet, kan dette lumenet også brukes til væskeinstillasjon eller irrigasjon.

Indikasjoner for bruk: Urethrotech UCD® er beregnet for bruk ved blærehåndtering, inkludert urinavløp, oppsamling og måling, og/eller instillasjon eller irrigasjon av blærevæske.

Bestemmelsesmessig bruk: Urethrotech UCD® er beregnet til å gi sikker tilgang til urinveiene gjennom urethra og inn i blæren, og til å lede væsker til og fra urinblæren, samt til kontinuerlig blæreirrigasjon og urinavløp fra urinveiene. Enheten leveres sterilt og er beregnet for korttidsbruk (≤30 dager).

Produktspesifikasjoner: UCD® er tilgjengelig i 14 French med 10cc ballong.

Størrelse	Katalognummer	Ytre Diameter	Effektiv Lengde
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Kontraindikasjoner: Samme som for urethral urinveis kateterisering for blæreavløp. Ikke bruk UCD® hos pasienter med kjent urethral striktur eller skade, blærehals skade, uretorektal fistel eller kjente allergiske reaksjoner på enhetsmaterialet.

Advarsel: Før kateterinnføring, test at førertråden beveger seg fritt i førertrådslumenet etter aktivering og sørg for at luer-locken er riktig festet til førertrådens sidearm. Ikke dra i førertrådens luer-lock eller demonter noen komponent av UCD® før kateteriseringsprosedyren er fullført. Kast innføringsførertråd etter bruk. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Håndter og kast det i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter. Enhetens strukturelle integritet og/eller funksjon kan være kompromittert ved gjenbruk eller rengjøring.

Forholdsregler: UCD®må brukes av helsepersonell. Enhver bruk utover de angitte indikasjonene er helsepersonellets ansvar. Valg av ballongvolum er helsepersonellets ansvar. Et ballongvolum på 10cc anbefales. Ikke blås opp ballongen utover maksimumsverdien som er angitt på etiketten. Ikke bruk silikonoljer eller jodbasert irrigasjon med silikonkatetre. Ikke klem kateteret. Enhver fiksering bør påføres koblingen. Undersøk UCD® før bruk for å sikre at størrelse, form og tilstand er egnet for den spesifikke prosedyren. Ikke bruk åpne eller skadede pakker. Bruk før utløpsdatoen. Ikke utsett for organiske løsemidler. Følg produsentens bruksanvisning.

Bivirkninger: Flere bivirkninger er rapportert ved bruk av ballongkatetre. Noen er relatert til pasientens tilstand, mens andre gjelder prosedyren eller enheten selv. Hvis førertråden fjernes før kateteret er fullt innført i blæren, kan ballongen utilsiktet blåses opp i urethra. I tvilstilfeller bør kateteriseringsprosedyren startes på nytt med en ny UCD®. Hvis førertråden snur seg under innføring og gjentatte ganger kommer ut ved den eksterne urethral meatus, bør prosedyren avbrytes, og pasienten bør henvises til en spesialist for videre undersøkelse og behandling. Denne situasjonen kan spesielt oppstå hos pasienter med liten blærekapasitet (f.eks. nevropatisk blære, eller andre tilstander som fører til en kontrahert eller betent blære).
Tilsvarende, hvis det oppstår sterk urethral motstand under innføring av førertråden eller kateteret, bør prosedyren avbrytes, og årsaken til motstanden bør fastslås før prosedyren fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan identifiseres, bør UCD® trekkes tilbake fullstendig. Overdreven vridning av UCD® kan føre til skade på urethra. Hvis UCD® kateterskaftet blir alvorlig bøyd, bør hele UCD® enheten (førertråd-kateter enhet) trekkes tilbake. Hvis det oppstår blødninger fra urethra før eller etter urethral kateterisering, bør spesialistkonsultasjon søkes.
Bivirkninger knyttet til inneliggende katetre inkluderer blæreirritasjon fra kateterballongen, smerter, urinveisinfeksjon, blødning, forkalkninger og steindannelse. Et lekkende ballongventil kan føre til ballongdeflasjon og katetermigrasjon.

Ansvarsfraskrivelse og begrensning av erstatning: Det gis ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, inkludert uten begrensning enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, på Urethrotech-produktene beskrevet i denne publikasjonen. Urethrotech er under ingen omstendigheter ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader annet enn det som er uttrykkelig fastsatt ved lov. Ingen person har myndighet til å binde disse til noen representasjon eller garanti, unntatt som spesifikt angitt. Beskrivelser eller spesifikasjoner i Urethrotech-trykkmaterialer, inkludert denne publikasjonen, er ment å beskrive produktet generelt på tidspunktet for produksjon,og utgjør ikke noen uttrykkelige garantier. Urethrotech vil ikke være ansvarlig for direkte, tilfeldige eller følgeskader som følge av gjenbruk av kateteret eller førertråden.

Nødvendige materialer og forberedelse:
Pasientvurdering: Bekreft at pasienten oppfyller CDC-retningslinjene for passende indikasjoner for inneliggende urethral kateterbruk:
- Akutt urinretensjon eller blæreutløpsobstruksjon.
- Behov for nøyaktige målinger av urinvolum.
- Bruk i utvalgte kirurgiske prosedyrer.
- Hjelp til helbredelse av åpne sakrale eller perineale sår.
- Langvarig immobilisering.
- For å forbedre komforten ved livets sluttpleie.

Nødvendige materialer: Samle alle nødvendige materialer for urethral kateterisering som samsvarer med pasientens behov, lokale protokoller og retningslinjer, inkludert:
- Sterilt dekke for produktforberedelsesflaten.
- Sterilt, fenestrert dekke for pasienten.
- Antiseptisk løsning eller Castilesåpekluter for å rense pasientens periurethrale og genitalområder.
- Sterile hansker.
- Sprøyte med vannbasert urethral smøregel.
- To 10cc sprøyter med sterilt vann, helst luer-tipp sprøyter.
- Urinoppsamlingspose.
- Kateterfikseringsenhet.

Forberedelse av UCD® på arbeidsbenken:
<u>Steril oppsett:</u> Plasser alle nødvendige kateteriseringsmaterialer på en steril overflate, og opprettholdt sterilitet mens emballasjen fjernes.
<u>UCD® Forberedelse:</u>
- Fjern UCD® fra esken. Åpne peel-pakningen og plasser den sterile indre hylsen som inneholder UCD® på en steril overflate, og opprettholdt steriliteten mens emballasjen fjernes (Fig.1+2).
- Delvis åpne den indre hylsen til den horisontale perforeringen, slik at førertrådens luer-lock på UCD® blir eksponert (se Fig. 3).
<u>Aktivering av den hydrofile føringstråden:</u> Fest en 10 ml sterilvannsprøyte til føringstrådens luer-lock og skyll føringstråden med 10 ml sterilt vann (Fig.4). Etter at sprøyten er fjernet, test at føringstråden beveger seg jevnt i føringstrådkanalen, og fest deretter føringstrådens luer-lock tilbake til sidearmen.

UCD®-innføringsprosedyre:
1. Forberedelse:
- Forklar prosedyren til pasienten og sørg for ro.
- Vask hendene, inkludert bruk av hånddesinfeksjonsmiddel, og ta på sterile hansker.
- Rens pasientens penis og peri-urethrale område, med start ved urethraløpningen og arbeid utover i henhold til sykehusprotokollen.
2. Posisjonering av dekke: Posisjoner det sterile, fenestrerte kateterdekket på pasienten.
3. Smøring av urethra: Ta på sterile hansker og påførsmøregel sakte i urethra mens du holder penis rett.
4. Innføring av førertråd: Før førertråden inn i den rette urethra med jevne og stadige bevegelser, slik at kateteret trekkes mot urethraløpningen (Fig. 5).
5. Fremføring av kateter: Når kateterspissen når urethraløpningen, fortsett å føre hele kateteret inn i blæren til Y-forbindelsen på kateteret har nådd urethraløpningen (Fig. 6).
6. Oppblåsing av ballong: Blås opp ballongen kun etter å ha bekreftet urinstrøm fra det sentrale lumen. Fest en sprøyte med 10 ml sterilt vann til ventilens sidearm (Fig. 7) og blås opp ballongen sakte (Fig. 8), og sørg for at pasienten ikke opplever smerte under eller etter oppblåsing av ballongen. Koble deretter fra sprøyten. Bekreft at urinstrømmen fortsetter etter at ballongen er oppblåst.
7. Fjerning av førertråd: Etter å ha blåst opp ballongen, fjern førertråden forsiktig og fest pluggen for å lukke førertrådskanalen (Fig. 9 + 10). **Merk**: Etter at førertråden er fjernet, kan denne kanalen brukes til blæreirrigasjon eller urinprøvetaking mens urinposen forblir tilkoblet det sentrale dreneringslumenet i kateteret.
8. Posisjonering av kateter: Trekk kateteret forsiktig tilbake til ballongen har nådd blærehalsen.
9. Tilkobling av urinoppsamlingspose og kateterfikseringsenhet:
- Koble en urinoppsamlingspose til det sentrale lumenet i kateteret.
- Fest en passende kateterfikseringsenhet rundt Y-forbindelsen på kateteret for å forhindre trekk eller utilsiktet fjerning mens ballongen er oppblåst.
10. Avhending av materialer og dokumentasjon av prosedyren: Kast alle brukte materialer i henhold til sykehusprotokollen, utfør håndhygiene,c og dokumenter prosedyredetaljene i henhold til sykehusets retningslinjer.
11. Pasientobservasjon og instruksjoner: Overvåk jevnlig at urinen flyter inn i kateterposen og at kateteret og slangen er uten kinks. Hold kateteret rent, unngå å trekke i det, og tøm posen når den er tredjedeler full, og sørg for at den er plassert lavere enn blæren. Oppmuntre til tilstrekkelig væskeinntak, og instruer pasienten om å umiddelbart rapportere eventuelle tegn på infeksjon, redusert urinstrøm, eller uvanlige symptomer til helsepersonell.

Advarsel: Avbryt prosedyren og søk spesialistassistanse hvis motstand merkes under fremføring av førertråden eller kateteret inn i blæren, eller hvis førertråden gjentatte ganger snor seg tilbake og kommer ut ved urethraløpningen.

Advarsel: Blås ballongen opp kun etter å ha bekreftet urinstrøm. Prematur oppblåsing av ballongen i urethra kan forårsake alvorlige skader. Blås aldri opp ballongen med mindre du er sikker på at kateteret er riktig plassert i blæren. Hvis nødvendig, bruk en blæresprøyte for å aspirere urin eller skyll blæren, eller bruk ultralyd for å bekrefte kateterets posisjon i blæren før oppblåsing av ballongen.

Fjerning av kateter: Forklar prosedyren til pasienten og sørg for ro. Fjern eventuelle kateterfikseringsputer eller kateterstabiliseringsenheter. Utfør en 15-30 sekunders antiseptisk håndvask,og ta på sterile hansker.

For å tømme kateterballongen, sett forsiktig inn en luer-slip sprøyte i kateterventilen, bruk kun nok kraft til å sikre den. La trykket i ballongen skyve stempelet tilbake. Hvis deflasjonen er langsom eller ufullstendig, forsegles sprøyten forsiktig igjen. Bruk lett aspirasjon hvis nødvendig. Unngå kraftig aspirasjon, da dette kan få inflasjonslumenet til å kollapse. Mengden aspirert væske kan variere; gjentatte aspirasjoner kan bekrefte fullstendig deflasjon. Søk assistanse hvis nødvendig, i henhold til sykehusprotokollen. Når ballongen er helt deflatert, fjern kateteret med langsom, forsiktig trekk mens pasienten slapper av. Kast kateteret i henhold til sykehusets retningslinjer, og dokumenter prosedyren.

Hvis ballongen sprekker, sørg for at alle fragmenter fjernes. Hvis det er usikkerhet, henvis pasienten til en spesialist for videre evaluering.

SV - Svenska

Bruksanvisning

Uretral kateteriseringsanordning (UCD®)

Varning: Använd inte salvor eller smörjmedel som innehåller petroleum. Dessa kan skada silikonet. Inspektera produkten visuellt för eventuella defekter eller ytförsämring innan användning.

Förvaring: UCD® bör förvaras i originalförpackningen vid rumstemperatur. Förvara inte i extrema temperaturer eller hög luftfuktighet. Förvara den skyddad från direkt ljus. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad eller öppnad.

Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till endast på recept eller enligt läkares order.

Läs följande försiktighetsåtgärder, varningar och bruksanvisning noggrant.

Produktbeskrivning: Urethrotech uretral kateteriseringsanordning (UCD®), en 100 % silikon 3-vägs Foley kateter med integrerad hydrofil nitinolledare, består av ett silikonrör med en inbäddad röntgentät blå linje, en silikonballong och en polypropenventil. Enheten inkluderar en integrerad introduktionsledare. Röret har tre lumen: det centrala lumenet är avsett för urinavledning och anslutning till en urinuppsamlingspåse, ett annat lumen är utrustat med en tvåvägsventil för uppblåsning/avblåsning av Foley-ballongen, och det tredje lumenet rymmer den integrerade, avtagbara ledaren tillverkad av nitinol med en hydrofil beläggning. Ledaren är fäst vid en kvinnlig luer-lock som passar tätt i kateterns sidokanal, vilket möjliggör spolning med sterilt vatten via en spruta för att aktivera den hydrofila beläggningen. När ledaren aktiveras med vatten kan den röra sig smidigt i ledarkanalen och leda katetern genom urinröret och in i blåsan, och effektivt navigera förbi en förstorad prostata eller en trång yttre urinrörsfinkter. Efter att ledaren har tagits bort kan denna lumen också användas för vätskeinstillation eller spolning.

Indikationer för användning: Urethrotech UCD® är avsett för användning vid blåsans hantering, inklusive urinavledning, insamling och mätning och/eller instillation eller spolning av blåsans vätska.

Avsett användningsområde: Urethrotech UCD® är avsett att ge säker åtkomst till urinvägarna genom urinröret och in i blåsan, och för att leda vätskor till och från urinblåsan samt för kontinuerlig blåsirrigation och urinavledning från urinvägarna. Enheten levereras steril och är avsedd för korttidsanvändning (≤30 dagar).

Produktspecifikationer: UCD® finns tillgänglig i storlek 14 French med 10ml ballong.

Storlek	Katalognummer	Ytterdiameterr	Verklig längd
14 F	4UCD-0035-090-0016	4,7mm	90 cm

Kontraindikationer: Samma som för uretral kateterisering för urinavledning. Använd inte UCD® på patienter med känd urinrörsstriktur eller skada, skada på blåshalsen, urethrorektal fistel eller kända allergiska reaktioner på enhetens material.

Varning: Före kateterinsättning, se till att ledaren rör sig fritt inom ledarkanalen efter aktivering och se till att luer-locken är ordentligt fäst vid ledarens sidokanal. Dra inte i ledarens luer-lock och demontera inga komponenter av UCD® förrän kateteriseringsproceduren är avslutad. Kassera introduktionsledaren efter användning. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera den i enlighet med god medicinsk praxis och gällande lagar och förordningar. Enhetens strukturella integritet och/eller funktion kan påverkas vid återanvändning eller rengöring.

Försiktighetsåtgärder: UCD® måste användas av hälso- och sjukvårdspersonal. All annan användning än de angivna indikationerna är på användarens ansvar. Val av ballongvolym är på användarens ansvar. Ballongvolym på 10ml rekommenderas. Blås inte upp ballongen över det maximala värde som anges på etiketten. Använd inte silikonoljor eller jodbaserad spolning med silikonkatetrar. Kläm inte på katetern. Eventuell fixering bör appliceras på anslutningen.

Inspektera UCD® före användning för att säkerställa att dess storlek, form och skick är lämpliga för det specifika förfarandet. Använd inte öppnade eller skadade förpackningar. Använd före utgångsdatum. Utsätt inte för organiska lösningsmedel. Följ tillverkarens bruksanvisning.

Biverkningar: Flera biverkningar har rapporterats vid användning av ballongkatetrar. Vissa är relaterade till patientens tillstånd, medan andra avser själva proceduren eller enheten. Om ledaren avlägsnas innan katetern är helt insatt i blåsan, kan ballongen av misstag blåsas upp i urinröret. Vid osäkerhet bör kateteriseringsproceduren startas om från början med en ny UCD®. Om ledaren vrider sig under insättning och upprepade gånger syns lämna vid den yttre urinrörsöppningen, bör proceduren avbrytas, och patienten bör hänvisas till en specialist för vidare undersökning och behandling. Denna situation kan särskilt uppstå hos patienter med liten blåsvolym (t.ex. neuropatisk blåsa, eller andra tillstånd som leder till en kontraherad eller inflammerad blåsa).

På samma sätt, om starkt uretralt motstånd möts vid insättning av ledaren eller katetern, bör proceduren avbrytas, och orsaken till motståndet bör fastställas innan proceduren fortsätter. Om orsaken till motståndet inte kan identifieras, bör UCD® dras tillbaka helt. Överdriven vridning av UCD® kan orsaka skada på urinröret. Om UCD® kateterskaftet blir allvarligt böjt, bör hela UCD®-enheten (ledar-kateter enhet) dras tillbaka. Om någon blödning från urinröret uppstår före eller efter kateterisering, bör specialist hjälp sökas.

Biverkningar relaterade till inlagda katetrar inkluderar blåsirritation från kateterballongen, smärta, urinvägsinfektion, blödning, förkalkning och stenbildning. Ett läckande ballongventil kan leda till ballongdeflation och katetermigration.

Friskrivning och ansvarsbegränsning: Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inklusive men inte begränsat till någon underförstådd garanti för säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, på de Urethrotech-produkter som beskrivs i denna publikation. Urethrotech kan under inga omständigheter hållas ansvarig för direkta, oavsiktliga eller följdskador utöver vad som uttryckligen föreskrivs enligt lag. Ingen person har befogenhet att binda dessa till någon representation eller garanti, förutom som uttryckligen anges. Beskrivningar eller specifikationer i Urethrotech-tryckmaterial, inklusive denna publikation, är endast avsedda att generellt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inga uttryckliga garantier. Urethrotech tar inget ansvar för direkta, oavsiktliga eller följdskador som orsakas av återanvändning av katetern eller ledaren.

Nödvändiga material och förberedelse:
Patientbedömning: Bekräfta att patienten uppfyller CDC-riktlinjer för lämpliga indikationer för inlagd urinrörskateter:
- Akut urinretention eller blåsutflödesobstruktion.
- Behov av exakta mätningar av urinvolym.
- Användning vid utvalda kirurgiska ingrepp.
- Hjälp vid läkning av öppna sakrala eller perineala sår.
- Långvarig immobilisering.
- För att förbättra komforten vid livets slutvård.

Nödvändiga material: Samla alla nödvändiga material för uretralkateterisering som överensstämmer med patientens behov, lokala protokoll och riktlinjer, inklusive:
- Steril drapering för produktförberedelseytan.
- Steril, fenestrerad drapering för patienten.
- Antiseptisk lösning eller Castile-tvåltorkar för att rengöra patientens periuretrala och genitala område.
- Sterila handskar.
- Spruta med vattenbaserat uretralt smörjgel.
- Två 10ml sprutor med sterilt vatten, helst luer-tips sprutor.
- Urinuppsamlingspåse.
- Kateterstabiliseringsenhet.

Förberedelse av UCD® på arbetsbänken:
<u>Steril uppställning:</u> Placera alla nödvändiga kateteriseringsmaterial på en steril yta och bibehåll steriliteten medan förpackningen tas bort.
<u>UCD® Förberedelse:</u>
- Ta bort UCD® från förpackningen. Öppna det förslutna paketet och placera den sterila inre hylsan som innehåller UCD® på en steril yta och bibehåll steriliteten medan förpackningen tas bort (Fig. 1 + 2).
- Öppna delvis den inre hylsan till den horisontella perforeringen så att ledarens luer-lock på UCD® exponeras (se Fig. 3).
<u>Aktivering av hydrofil ledare:</u> Fäst en 10ml spruta med sterilt vatten till ledarens luer-lock och spola ledaren med 10 ml sterilt vatten (Fig. 4). Efter att ha tagit bort sprutan, testa att ledaren rör sig smidigt i ledarkanalen och fäst sedan luer-locken på ledarens sidokanal igen.

UCD® Införingsprocedur:
1. Förberedelse:
- Förklara proceduren för patienten och säkerställ privatliv.
- Tvätta händerna, inklusive användning av handdesinfektionsmedel och sätt på sterila handskar.
- Rengör patientens penis och peri-uretrala område, med början vid uretralöppningen och arbeta utåt enligt sjukhusprotokoll.
2. Positionering av drapering: Positionera den sterila, fenestrerade kateterdraperingen på patienten.
3. Smörjning av uretra: Sätt på sterila handskar och applicera smörjgel långsamt i uretra medan du håller penis rak.
4. Införing av ledare: För in ledaren i den raka uretra med jämna och stadiga rörelser, vilket gör att katetern dras mot uretralöppningen (Fig. 5).
5. Framföring av kateter: När kateterspetsen når uretralöppningen, fortsätt att föra hela katetern in i blåsan tills Y-anslutningen på katetern har nått uretralöppningen (Fig. 6).
6. Uppblåsning av ballong: Blås upp ballongen endast efter att ha bekräftat urinflödet från det centrala lumenet. Fäst en spruta med 10 ml sterilt vatten till ventilens sidokanal (Fig. 7) och blås upp ballongen långsamt (Fig. 8), och se till att patienten inte upplever någon smärta under eller efter uppblåsningen av ballongen. Koppla sedan bort sprutan. Bekräfta att urinflödet fortsätter efter att ballongen är uppblåst.
7. Borttagning av ledare: Efter att ha blåst upp ballongen, ta bort ledaren försiktigt och fäst pluggen för att stänga ledarkanalen (Fig. 9 + 10). **Notera:** Efter att ledaren har tagits bort kan denna kanal användas för blåsirrigation eller urinprovtagning medan urinpåsen förblir ansluten till det centrala dräneringslumenet i katetern.
8. Positionering av kateter: Dra försiktigt tillbaka katetern tills ballongen har nått blåshalsen.

9. Anslutning av urinuppsamlingspåse och kateterstabiliseringsenhet:
Anslut en urinuppsamlingspåse till det centrala lumenet i katetern.

- Fäst en lämplig kateterstabiliseringsenhet runt Y-anslutningen på katetern för att förhindra drag eller oavsiktlig borttagning medan ballongen är uppblåst.

10. Bortskaffning av material och dokumentation av proceduren: Kasta alla använda material enligt sjukhusprotokoll, utför handhygien och dokumentera procedurens detaljer enligt sjukhusets riktlinjer.

11. Patientobservation och instruktioner: Övervaka regelbundet att urin flödar in i kateterpåsen och att katetern och slangen är fria från knickar. Håll katetern ren, undvik att dra i den och töm påsen när den är två tredjedelar full, och se till att den är placerad under blåsans nivå. Uppmuntra till tillräckligt vätskeintag och instruera patienten att omedelbart rapportera eventuella tecken på infektion, minskat urinflöde eller ovanliga symptom till vårdgivaren.

Varning: Avbryt proceduren och sök specialistassistans om motstånd känns vid införing av ledaren eller katetern i blåsan, eller om ledaren upprepade gånger snor sig tillbaka och kommer ut vid uretralöppningen.

Varning: Blås endast upp ballongen efter att ha bekräftat urinflödet. För tidig uppblåsning av ballongen i urinröret kan orsaka allvarliga skador. Blås aldrig upp ballongen om du inte är säker på att katetern är korrekt placerad i blåsan. Använd vid behov en blåsespruta för att aspirera urin eller spola blåsan, eller använd ultraljud för att bekräfta kateterns position i blåsan innan ballongen blåses upp.

Borttagning av kateter: Förklara proceduren för patienten och säkerställ privatliv. Ta bort eventuella kateterfixeringsdynor eller kateterstabiliseringsenheter. Utför en 15-30 sekunders antiseptisk handtvätt och ta på sterila handskar.

För att tömma kateterballongen, sätt försiktigt in en luer-slipspruta i kateterventilen, använd endast tillräcklig kraft för att säkra den. Låt trycket i ballongen trycka tillbaka kolven. Om deflationen är långsam eller ofullständig, försegla sprutan försiktigt igen. Använd lätt aspiration vid behov. Undvik kraftig aspiration, eftersom detta kan få inflationslumenet att kollapsa. Mängden aspirerad vätska kan variera; upprepade aspirationer kan bekräfta fullständig deflation. Sök assistans vid behov, i enlighet med sjukhusets protokoll. När ballongen är helt tömd, ta bort katetern med långsam, försiktig dragning medan patienten slappnar av. Kassera katetern enligt sjukhusets riktlinjer och dokumentera proceduren.

Om ballongen spricker, se till att alla fragment tas bort. Om det finns osäkerhet, hänvisa patienten till en specialist för vidare utvärdering.

FI - Suomi

Käyttöohje

Virtsaputken Katetrointilaite (UCD®)

Varoitus: Älä käytä voiteita tai voiteluaineita, jotka sisältävät petroleumia. Ne voivat vahingoittaa silikonia. Tarkista tuote visuaalisesti mahdollisten virheiden tai pintavaurioiden varalta ennen käyttöä.

Säilytys: UCD® tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä. Älä säilytä äärilämpötiloissa tai kosteissa olosuhteissa. Säilytä poissa suorasta valosta. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lääkärin määräyksestä tai hänen antamastaan ohjeesta.

Lue huolellisesti seuraavat varotoimet, varoitukset ja käyttöohjeet.

Laitteen kuvaus: Urethrotech Virtsaputken Katetrointilaite (UCD®), 100% silikoninen 3-tie Foley-katetri integroidulla hydrofiilisellä nitinoliohjainlangalla, koostuu silikoniputkesta, jossa on upotettu röntgenpositiivinen sininen raita, silikonipallo ja polypropee-niventtiili. Laite sisältää integroidunohjainlangan. Putkessa on kolme luumenia: keskimmäinen luumeni on tarkoitettu virtsan johtamiseen ja kytkemiseen virtsankeräyspussiin, toinen luumeni on varustettu kaksisuuntaisella venttiilillä Foley-pallon täyttämiseen/tyhjentämiseen, ja kolmas luumeni sisältää integroidun, irrotettavan nitinoliohjainlangan, jossa on hydrofiilinen päällyste. Ohjainlanganliittäminen naaras-luer-lukkoon, joka sopii tiiviisti katetrin sivukanavaan, mahdol-listaa sen huuhtelemisen steriilillä vedellä ruiskun avulla hydrofiilisen päällysteen aktivoimisek-si. Kun johdin on aktivoitu vedellä, se voi liikkua sujuvasti ohjainlangan luumenissa ja ohjata ka-tetrin virtsaputken läpi virtsarakkoon, navigoimalla tehokkaasti suurentuneen eturauhasen tai tiukan ulkoisen virtsaputken sulkijalihaksen läpi. Ohjainlangan poistamisen jälkeen tätä luume-nia voidaan käyttää myös nesteen annosteluun tai huuhteluun.

Käyttöaiheet: Urethrotech UCD® on tarkoitettu virtsarakon hallintaan, mukaan lukien virtsan johtaminen, kerääminen ja mittaus ja/tai virtsarakon nesteen annostelu tai huuhtelu.

Tarkoitettu käyttö: Urethrotech UCD® on tarkoitettu turvallisen virtsateiden pääsyn varmistamiseen virtsaputken kautta virtsarakkoon, nesteiden johtamiseen virtsarakkoon ja sieltä pois, jatkuvan virtsarakon huuhtelun varmistamiseen ja virtsan poistamiseen virtsateistä. Laite toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (≤30 päivää).

Tuotetiedot: UCD® on saatavana koossa 14 French 10cc pallolla.

Koko	Kataloginumero	Ulkohalkaisija	Todellinen pituus
14 F	UCD-0035-090-0014	4.7 mm	90 cm

Vasta-aiheet: Samat vasta-aiheet kuin virtsaputken virtsakatetroinnissa. Älä käytä UCD®-katetria potilailla, joilla on tunnettu virtsaputken ahtauma tai vamma, virtsarakon kaulan vamma, urethrorektaalinen fisteli tai tunnetut allergiset reaktiot laitteen materiaaleille.

Varoitus: Testaa ennen katetrin asettamista, että ohjainlanka liikkuu vapaasti luumenissaan aktivoinnin jälkeen ja varmista, että luer-lukko on kunnolla kiinnitetty ohjainlangan sivukanavaan. Älä vedä ohjainlangan luer-lukkoa äläkä pura mitään UCD®-komponentteja ennen katetrointiprosessin päättymistä. Hävitä johdinohjain käytön jälkeen. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biologinen vaaratekijä. Käsittele ja hävitä se hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien lakien ja säädösten mukaisesti. Laitteen rakenteellinen eheys ja/tai toiminta voi vaarantua uudelleenkäytön tai puhdistuksen myötä.

Varotoimet: UCD® on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön. Kaikki muu käyttö kuin ilmoitetut indikaatiot on käyttäjän vastuulla. Pallon tilavuuden valinta on käyttäjän vastuulla. 10cc-pallon tilavuuson suositusten mukainen. Älä täytä palloa yli etiketissä ilmoitetun maksimimäärän. Älä käytä silikoniöljyjä tai jodipohjaista huuhtelua silikonikatetrien kanssa. Älä purista katetria. Kiinnitys tulee kohdistaa liittimeen. Tarkista UCD® ennen käyttöä varmistaaksesi, että sen koko, muoto ja kunto sopivat kyseiseen toimenpiteeseen. Älä käytä avoimia tai vahingoittuneita pakkauksia. Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää. Älä altista orgaanisille liuottimille. Noudata valmistajan käyttöohjeita.

Haittavaikutukset: Useita haittavaikutuksia on raportoitu käytettäessä pallokatetreja. Jotkut liittyvät potilaan tilaan, toiset taas itse toimenpiteeseen tai laitteeseen. Jos ohjainlanka poistetaan ennen kuin katetri on täysin asennettu virtsarakkoon, pallo voi tahattomasti täyttyä virtsaputkessa. Jos epävarmuutta ilmenee, katetrointiprosessi tulisi aloittaa alusta uudella UCD®-katetrilla. Jos ohjainlanka kääntyy asettamisen aikana ja näkyy toistuvasti ulos virtsaputken aukosta, toimenpide tulee keskeyttää ja potilas tulee ohjata erikoislääkärille jatkotutkimuksiin ja hoitoon. Tämä tilanne voi esiintyä erityisesti potilailla, joilla on pieni rakon tilavuus (esim. neuropatinen rakko tai muut sairaudet, jotka johtavat supistuneeseen tai tulehtuneeseen rakkoon).

Samoin, jos ohjainlangan tai katetrin asettamisen aikana kohdataan voimakasta virtsaputken vastusta, toimenpide tulee keskeyttää ja vastuksen syy tulee selvittää ennen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voida tunnistaa, UCD® tulee vetää kokonaan pois. UCD®-katetrin liiallinen vääntäminen voi aiheuttaa virtsaputken vaurioita. Jos UCD®-katetrin varsi taittuu voimakkaasti, koko UCD®-laite (ohjainlanka-katetriyksikkö) tulee vetää takaisin. Jos virtsaputken verenvuotoa ilmenee ennen tai jälkeen katetroinnin, tulee hakea erikoislääkärin apua.

Pallokatetreihin liittyvät haittavaikutukset sisältävät virtsarakon ärsytystä katetripallon takia, kipua, virtsatietulehduksia, verenvuotoa, kalkkeutumia ja kivien muodostumista. Vuotava palloventtiili voi johtaa pallon tyhjenemiseen ja katetrin siirtymiseen.

Vastuuvapauslauseke ja vastuunrajoitus: Urethrotech-tuotteilla, jotka on kuvattu tässä julkaisussa, ei ole mitään nimenomaista tai epäsuoraa takuuta, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, mitään epäsuoraa takuuta myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Urethrotech ei missään olosuhteissa vastaa suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, paitsi mitä erityisesti laki määrää. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa näitä mihinkään edustukseen tai takuuseen, paitsi mitä nimenomaisesti on asetettu. Urethrotech-painomateriaalissa, mukaan lukien tämä julkaisu, esitetyt kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu vain yleisesti kuvaamaan tuotetta valmistushetkellä eikä ne muodosta nimenomaisia takuita. Urethrotech ei vastaa suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat katetrin tai ohjainlangan uudelleenkäytöstä.

Tarvittavat materiaalit ja valmistelut:

Potilaan arviointi: Varmista, että potilas täyttää CDC-ohjeet virtsaputken katetrin asianmukaisista käyttöaiheista:
- Akuutti virtsaretentio tai virtsateiden tukos.
- Tarve tarkkojen virtsamittausten tekemiseen.
- Käyttö tietyissä kirurgisissa toimenpiteissä.
- Apu avoimien sakraalisten tai perineaalisten haavojen parantamisessa.
- Pitkittynyt immobilisointi.
- Mukavuuden parantaminen saattohoidossa.

Tarvittavat materiaalit: Kerää kaikki tarvittavat katetrointimateriaalit, jotka täyttävät potilaan tarpeet, paikalliset protokollat ja ohjeet, mukaan lukien:
- Steriili liina laitteen valmistelupinnalle.
- Steriili, aukollinen liina potilaalle.
- Antiseptinen liuos tai Castile-saippuapyyhkeet potilaan periuretraalisen ja genitaalialueen puhdistamiseen.
- Steriilit käsineet.
- Ruisku, jossa on vesipohjaista virtsaputken voitelugeeliä.
- Kaksi 10cc-ruiskua steriilillä vedellä, mieluiten luer-tippaisia ruiskuja.
- Virtsankeräyspussi.
- Katetrin stabilointilaite.

UCD®: n valmistelu:

<u>Sterilointi:</u> Aseta kaikki tarvittavat katetrointimateriaalit steriilille pinnalle ja säilytä steriiliys pakkauksen poiston aikana.
<u>UCD® valmistelu:</u>
- Poista UCD® pakkauksesta. Avaa kuoripakkaus ja pudota steriili sisähylsy, joka sisältää UCD®, steriilille pinnalle ja säilytä steriiliys pakkauksen poiston aikana (Kuva 1+2).
- Avaa osittain sisähylsy vaakasuoraan perforointiin, jolloin UCD®: n luer-lukko paljastuu (ks. Kuva 3).
<u>Hydrofiilisen johtimen aktivointi:</u> Kiinnitä steriilillä vedellä esitäytetty 10cc-ruisku ohjainlangan luer-lukkoon ja huuhtele ohjainlanka 10 ml:lla steriiliä vettä (Kuva 4). Testaa ruiskun poistamisen jälkeen, että ohjainlanka liikkuu sujuvasti kanavassaan ja kiinnitä sitten luer-lukko takaisin ohjainlangan sivukanavaan.

UCD®: n asettamismenettely:
1. Valmistelu:
- Selitä toimenpide potilaalle ja varmista yksityisyys.
- Pese kädet, mukaan lukien käsien desinfiointiaineen käyttö, ja laita steriilit käsineet.
- Puhdista potilaan penis ja periuretraalinen alue, alkaen virtsaputken aukosta ja työskentelemällä ulospäin sairaalan protokollan mukaisesti.
2. Drapeerauksen sijoittaminen: Sijoita steriili, aukollinen katetriliina potilaalle.

3. Virtsaputken voitelu: Laita steriilit käsineet ja levitä voitelugeeliä hitaasti virtsaputkeen samalla kun pidät peniksen suorana.

4. Ohjainlangan asettaminen: Aseta ohjainlanka suoristettuun virtsaputkeen tasaisin, vakain liikkein, jotta katetri saadaan ve-dettyä kohti virtsaputken ulkoaukkoa (Kuva 5).

5. Katetrin eteenpäin vieminen: Kun katetrin kärki saavuttaa virtsaputken aukon, jatka koko katetrin viemistä virtsarakkoon, kunnes katetrin Y-liitäntä saavuttaa virtsaputken aukon (Kuva 6).

6. Pallon täyttäminen: Täytä pallo vasta, kun virtsan virtaus keskuslumenista on vahvistettu. Kiinnitä 10 ml steriiliä vettä sisältävä ruisku venttiilin sivukanavaan (Kuva 7) ja täytä pallo hitaasti (Kuva 8), varmistaen, että potilas ei koe kipua pallon täytön aikana tai sen jälkeen. Irrota sitten ruisku. Vahvista, että virtsan virtaus jatkuu pallon täyttämisen jälkeen.
7. Ohjainlangan poistaminen: Pallon täyttämisen jälkeen poista ohjainlanka varovasti ja kiinnitä pistoke ohjainlankakanavan sulkemiseksi (Kuva 9 + 10). **Huomaa:** ohjainlangan poistamisen jälkeen tätä kanavaa voidaan käyttää virtsarakon huuhteluun tai virtsanäytteen ottamiseen, kun virtsapussi pysyy kytkettynä katetrin keskustyhjennyskanavaan.
8. Katetrin asettaminen: Vedä katetria varovasti taaksepäin, kunnes pallo saavuttaa virtsarakon kaulan.
9. Virtsapussin ja katetrin stabilointilaitteen kiinnittäminen:
- Kiinnitä virtsapussi katetrin keskusluumeniin.
- Kiinnitä sopiva katetrin stabilointilaite katetrin Y-liitoksen ympärille estääksesi vetämisen tai tahattoman poistamisen pallon täyttämisen aikana.
10. Materiaalien hävittäminen ja toimenpiteen dokumentointi: Hävitä kaikki käytetyt materiaalit sairaalan protokollan mukaisesti, suorita käsihygienia ja dokumentoi toimenpiteen tiedot sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

11. Potilaan seuranta ja ohjeet: Tarkkaile säännöllisesti, että virtsa virtaa katetripussiin ja että katetri ja letkueivät ole kierteillä. Pidä katetri puhtaana, vältä sen vetämistä ja tyhjennä pussi, kun se on kaksi kolmasosaa täynnä, ja varmista, että se on sijoitettu virtsarakon alapuolelle. Kehota potilasta juomaan riittävästi nestettä ja neuvo ilmoittamaan välittömästi kaikista infektion oireista, vähentyneestä virtsan virtauksesta tai epätavallisista oireista hoitohenkilökunnalle.

Varoitus: Keskeytä toimenpide ja hae asiantuntija-apua, jos ohjainlangan tai katetrin virtsarakkoon asettamisen aikana tuntuu vastusta, tai jos ohjainlanka toistuvasti kiertyy takaisin ja tulee ulos virtsaputken aukosta.
Varoitus: Täytä pallo vasta, kun virtsan virtaus on vahvistettu. Pallo täyttäminen virtsaputkessa voi aiheuttaa vakavia vaurioita. Älä koskaan täytä palloa, ellei ole varma, että katetri on oikein sijoitettu virtsarakkoon. Käytä tarvittaessa virtsasuihkua virtsan imemiseen tai virtsarakon huuhteluun tai käytä ultraääntä varmistaaksesi katetrin sijainnin virtsarakossa ennen pallon täyttämistä.

Katetrin poisto: Selitä toimenpide potilaalle ja varmista yksityisyys. Poista mahdolliset katetrin kiinnitystyynyt tai katetrin stabilointilaitteet. Suorita 15-30 sekunnin antiseptinen käsien pesu ja laita steriilit käsineet.

Tyhjennä katetripallo asettamalla luer-slip ruisku varovasti katetrin venttiiliin, älä käytä yhtään enempää voimaa, kuin mitä tarvitaan sen kiinnittämiseksi. Anna pallon paineen työntää mäntä takaisin. Jos deflaatio on hidasta tai epätäydellistä, sulje ruisku varovasti uudelleen. Käytä tarvittaessa kevyttä aspiraatiota. Vältä voimakasta aspiraatiota, koska se voi saada täyttölumenin romahtamaan. Aspiranttimäärä voi vaihdella; toistuvat aspiroinnit voivat vahvistaa täydellisen deflaation. Kysy neuvoa tarvittaessa sairaalan protokollan mukaisesti. Kun pallo on täysin deflatoitu, poista katetri hitaalla, varovaisella vedolla, kun potilas rentoutuu. Hävitä katetri sairaalan ohjeiden mukaisesti ja dokumentoi toimenpide.

Jos pallo rikkoutuu, varmista, että kaikki fragmentit poistetaan. Jos asiasta on epävarmuutta, ohjaa potilas asiantuntijalle jatkotutkimuksia varten.

NL - Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Urethraal Katheterisatieapparaat (UCD®)

Waarschuwing: Gebruik geen zalven of smeermiddelen op basis van petroleum. Deze kunnen het silicone beschadigen. Inspecteer het product vóór gebruik visueel op eventuele onvolkomenheden of oppervlaktedegradatie.

Opslag: Het UCD® moet in de originele doos en bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Niet opslaan bij extreme temperaturen en vochtigheid. Buiten direct licht bewaren. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of geopend is.

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wet is de verkoop van dit apparaat beperkt tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Lees de volgende voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en gebruiksinstructies zorgvuldig door.

Beschrijving van het apparaat: Het Urethrotech Urethraal Katheterisatieapparaat (UCD®), een 100% siliconen 3-weg Foley-katheter met geïntegreerde hydrofiele nitinolgeleider, bestaat uit een siliconenbuis met een ingebedde röntgenpositieve blauwe streep, een siliconenballon en een polypropyleenventiel. Het apparaat bevat een geïntegreerde inbrenggeleider. De buis heeft drie lumina: het centrale lumen is bedoeld voor urineafvoer en aansluiting op een urineopvangzak, een ander lumen is uitgerust met een tweerichtingsventiel voor het oppompen/ontluchten van de Foley-ballon, en het derde lumen bevat de geïntegreerde, verwijderbare geleider van nitinol met een hydrofiele coating. De geleider is verbonden met een vrouwelijke luer-lock die nauw in de zijarm van de katheter past, waardoor hij via een spuit kan worden doorgespoeld met steriel water om de hydrofiele coating te activeren. Zodra de geleider met water is geactiveerd, kan deze soepel bewegen in het geleiderlumen en de katheter door de urethra naar de blaas leiden, waarbij effectief langs een vergrote prostaat of strakke externe urethrale sfincter wordt genavigeerd. Na het verwijderen van de geleider kan dit lumen ook worden gebruikt om vloeistof in te druppelen of voor spoeling.

Indicaties voor gebruik: Het Urethrotech UCD® is bedoeld voor blaasmanagement, waaronder urineafvoer, verzameling en meting en/of indruppelen of spoelen van blaasvloeistof.

Voorgesteld gebruik: Het Urethrotech UCD® is bedoeld om een veilige toegang tot de urinewegen te bieden via de urethra naar de blaas en om vloeistoffen van en naar de blaas te transporteren en continue blaasirrigatie en urineafvoer uit de urinewegen te verzorgen. Het apparaat wordt steriel geleverd en is bedoeld voor kortdurend gebruik (≤30 dagen).

Productspecificaties: Het UCD® is beschikbaar in maat 14 French met een 10cc ballon.

Maat	Catalogusnummer	Buitendiameter	Effectieve Lengte
14 F	UCD-0035-090-0014	4.7 mm	90 cm

Contra-indicaties: Dezelfde contra-indicaties gelden als bij urethrale katheterisatie voor blaasdrainage. Gebruik het UCD® niet bij patiënten met bekende ureterstenose of letsel, blaashalsletsel, urorectale fistel of bekende allergische reacties op de materiaalsamenstelling van het apparaat.

Waarschuwing: Test vóór het inbrengen van de katheter of de geleider na activering vrij kan bewegen in het geleiderlumen en zorg ervoor dat de luer-lock goed bevestigd is aan de zijarm van de geleider. Trek niet aan de luer-lock van de geleider en demonteer geen enkel onderdeel van het UCD® voordat de katheterisatieprocedure is voltooid. Verwijder de inbrenggeleider na gebruik. Na gebruik kan dit product een potentieel biologisch gevaar vormen. Hanteer en verwijder het in overeenstemming met de geldende medische praktijken en wet- en regelgeving. Door hergebruik of reiniging kan de structurele integriteit en/of functie van het apparaat kan in gevaar komen.

Voorzorgsmaatregelen: Het UCD® moet worden aangewend door een zorgverlener. Elk gebruik anders dan voor de vermelde indicaties is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. De keuze van het ballonvolume is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Een ballonvolume van 10cc wordt aanbevolen. Pomp de ballon niet verder op dan de op het label aangegeven maximalewaarde. Gebruik geen siliconenoliën of jodiumhoudende irrigatievloeistoffen met siliconenkatheters. Klem de katheter niet af. Fixaties moeten worden aangebracht op de connector.

Inspecteer het UCD® vóór gebruik om zeker te zijn dat de maat, vorm en conditie geschikt zijn voor de specifieke procedure. Gebruik geen open of beschadigde verpakkingen. Gebruik vóór de aangegeven houdbaarheidsdatum. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

Bijwerkingen: Verschillende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van ballonkatheters. Sommige zijn gerelateerd aan de toestand van de patiënt, andere aan de procedure of het apparaat zelf. Als de geleider wordt verwijderd voordat de katheter volledig in de blaas is ingebracht, kan de ballon per ongeluk opblazen in de urinebuis. Bij twijfel moet de katheterisatieprocedure opnieuwmet een nieuwe UCD® worden uitgevoerd. Als de geleider tijdens het inbrengen draait en herhaaldelijk uit de uitwendige urethra meatus komt, moet de procedure worden stopgezet en moet de patiënt worden doorverwezen naar een specialist voor verder onderzoek en behandeling. Deze situatie kan met name voorkomen bij patiënten met een kleine blaascapaciteit (bijv. neuropathische blaas of andere aandoeningen die leiden tot een verkleinde of ontstoken blaas).

Evenzo, als er sterke urethrale weerstand wordt ondervonden tijdens het inbrengen van de geleider of katheter, moet de procedure worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden vastgesteld voordat u doorgaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moet het UCD® volledig worden verwijderd. Overmatig wringen van het UCD® kan schade aan de urinebuis veroorzaken. Als de katheterschacht van het UCD® ernstig gebogen raakt, moet het volledige UCD®-apparaat (geleider-kathetereenheid) worden teruggetrokken. Als er vóór of na urethrale katheterisatie bloedingen in de urethra optreden, moet specialistische hulp worden ingeschakeld.

Bijwerkingen gerelateerd aan verblijfskatheters omvatten blaasirritatie door de katheterballon, pijn, urineweginfectie, bloeding, verkalking en steenvorming. Een lekkend ballonventiel kan leiden tot het leeglopen van de ballon en het migreren van de katheter.

Uitsluiting van garantie en beperking van aansprakelijkheid: Er is geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie, inclusief maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op de Urethrotech-producten zoals beschreven in deze publicatie. Urethrotech kan in geen enkel geval aansprakelijk worden gesteld voor directe, incidentele of gevolgschade, behalve zoals uitdrukkelijk voorzien door specifieke wetgeving. Niemand heeft de bevoegdheid om deze te verbinden aan enig voorstel of garantie, behalve zoals specifiek uiteengezet. Beschrijvingen of specificaties in Urethrotech-drukmateriaal, inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het product in algemene zin te beschrijven op het moment van fabricage en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Urethrotech is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade die voortvloeit uit hergebruik van de katheter of geleider.

Benodigde materialen en voorbereiding:
Patiëntbeoordeling: Bevestig dat de patiënt voldoet aan de CDC-richtlijnen voor geschikte indicaties voor verblijfskatheters:
- Acute urineretentie of blaasuitgangobstructie.
- Behoefte aan nauwkeurige metingen van de urineproductie.
- Gebruik bij bepaalde chirurgische procedures.
- Hulp bij het genezen van open sacrale of perineale wonden.
- Langdurige immobilisatie.
- Verbetering van comfort in palliatieve zorg.

Benodigde materialen: Verzamel alle benodigde materialen voor urethrale katheterisatie die voldoen aan de zorgvraag van de patiënt, lokale protocollen en richtlijnen, inclusief:
- Steriele doek waarop het apparaat kan worden voorbereid.
- Steriele, geperforeerde doek voor de patiënt.
- Antiseptische oplossing of zeepdoekjes om de schaamstreek van de patiënt schoon te maken.
- Steriele handschoenen.
- Spuit met watergebaseerde urethrale smeergel.
- Twee 10cc spuiten met steriel water, bij voorkeur spuiten met een luer-lock-aansluiting.
- Urineopvangzak.
- Katheter stabilisatieapparaat.

Voorbereiding van het UCD®:
<u>Steriele opstelling:</u> Plaats alle benodigde katheterisatiematerialen op een steriel oppervlak, en behoud de sterielheid tijdens het verwijderen van de verpakking.
<u>Voorbereiding van het UCD®:</u>
-Verwijder het UCD® uit de doos. Open de schilverpakking en laat de steriele binnenhuls met het UCD® op het steriele oppervlak vallen zodat de sterielheid behouden blijft tijdens het verwijderen van de verpakking (Fig.1+2).
-Open de binnenhuls gedeeltelijk tot de horizontale perforatie, waarbij de luer-lock van de geleider van het UCD® zichtbaar wordt (Fig. 3).
<u>Activering van de Hydrofiele Geleider:</u> Bevestig een 10cc steriel water spuit aan de luer-lock van de geleider en spoel de geleider door met 10 ml steriel water (Fig.4). Na het verwijderen van de spuit, controleer of de geleider soepel beweegt in het geleiderkanaal, en bevestig vervolgens de luer-lock weer aan de zijarm.

UCD® Inbrengprocedure:
1. Voorbereiding:
- Leg de procedure uit aan de patiënt en zorg voor privacy.
- Was uw handen, gebruik handdesinfectiemiddel en trek steriele handschoenen aan.
- Reinig het penis- en peri-urethrale gebied van de patiënt, te beginnen bij de urethrale opening en werk naar buiten toe volgens het ziekenhuisprotocol.
2. Plaats de doek: Plaats het steriele geperforeerde katheterisatiedoek op de patiënt.
3. Smeer de urethra in: Trek steriele handschoenen aan en breng langzaam glijmiddel aan in de urethra terwijl de penis recht wordt gehouden
4.Voer de geleider in: Voer de geleider in de gestrekte urethra met gelijkmatige en gestage bewegingen, zodat de katheter naar de urethrale meatus wordt getrokken (Fig. 5)
5. Voer de katheter verder in: Zodra de kathetertip de urethrale meatus bereikt, schuift u de gehele katheter over de lengte verder in de blaas totdat de Y-verbinding van de katheter de urethrale meatus bereikt (Fig. 6).
6. Ballonopblazen: Blaas de ballon alleen op nadat de urinestroom vanuit het centrale lumen is bevestigd. Bevestig een spuit met 10 ml steriel water aan de ventielzijarm (Fig.7) en blaas de ballon langzaam op (Fig. 8), waarbij u erop let dat de patiënt geen pijn ervaart tijdens of na het opblazen van de ballon. Koppel daarna de spuit los. Controleer of de urinestroom op gang blijft nadat de ballon is opgeblazen.
7.Verwijder de geleider: Verwijder na het opblazen van de ballon voorzichtig de geleider en bevestig de plug om het geleiderkanaal te sluiten (Fig. 9 + 10). **Opmerking:** Na het verwijderen van de geleider kan dit kanaal worden gebruikt voor blaasspoeling of urinemonsters, terwijl de urinezak verbonden blijft met het centrale afvoerkanaal van de katheter.
8. Positioneer de katheter: Trek de katheter voorzichtig terug totdat de ballon de blaashals heeft bereikt.
9. Bevestig een Urineopvangzak en Katheterstabilisator:
- Verbind een urineopvangzak met het centrale lumen van de katheter.
- Bevestig een geschikte katheterstabilisator rond de Y-verbinding van de katheter om trekkrachten of accidentele verwijdering te voorkomen terwijl de ballon is opgeblazen.
10. Verwijder materialen en documenteer de procedure: Verwijder alle gebruikte materialen volgens het ziekenhuisprotocol, was de handen en documenteer de procedure volgens het ziekenhuisbeleid.
11. Patiëntenobservatie en instructies: Controleer regelmatig of urine in de katheterzak stroomt en of de katheter en de slang niet zijn geknikt. Houd de katheter schoon, vermijd trekken en leeg de zak als deze tweederde vol is, terwijl deze onder de blaas blijft. Moedig voldoende vochtinname aan en vraag de patiënt om onmiddellijk tekenen van infectie, verminderde urineafvoer of ongebruikelijke symptomen te melden aan hun zorgverlener.

Waarschuwing: Stop de procedure en raadpleeg een specialist als er weerstand wordt gevoeld tijdens het inbrengen van de geleider of katheter in de blaas, of als de geleider herhaaldelijk terugveert en uit de urethrale meatus komt.

Waarschuwing: Blaas de ballon alleen op nadat de urinestroom is bevestigd. Voortijdig opblazen van de ballon in de urethra kan ernstig letsel veroorzaken. Blaas de ballon nooit op voordat u zeker weet dat de katheter correct in de blaas is geplaatst. Gebruik indien nodig een blaasspuit om urine op te zuigen of de blaas te spoelen, of gebruik een echografie om de positie van de katheter in de blaas te bevestigen voordat u de ballon opblaast.

Katheterverwijderingsprocedure: Leg de procedure uit aan de patiënt en zorg voor privacy. Verwijder eventuele katheterfixatiepads of katheterstabilisatoren. Voer een antiseptische handwassing van 15-30 seconden uit en trek steriele handschoenen aan.

Om de katheterballon te laten leeglopen, steekt u voorzichtig een luer-slipspuit in het katheterventiel, oefen daarbij net genoeg kracht uit om de ballon vast te zetten. D druk van de ballon zal de zuiger terugduwen. Als het leeglopen traag of onvolledig is, de spuit voorzichtig opnieuw afsluiten en zonodig lichte aspiratie toepassen. Vermijd krachtige aspiratie, want hierdoor kan het opblaaslumen inklappen. De hoeveelheid opgezogen vloeistof kan variëren; herhaalde aspiraties kunnen volledige leegloop bevestigen. Zoek indien nodig hulp, volgens ziekenhuisprotocol. Nadat de ballon helemaal leeg is, verwijdert u de katheter door langzaam, zachtjes te trekken terwijl de patiënt zich ontspant. Verwijder de katheter volgens het ziekenhuisbeleid en documenteer de procedure.

Als de ballon barst, moeten alle fragmenten worden verwijderd. Als u twijfelt, verwijs de patiënt naar een specialist voor verdere evaluatie.

FR - Français

Mode d'emploi

Dispositif de cathétérisme urétral (UCD®)

Avertissement: N'utilisez pas de pommades ou de lubrifiants à base de pétrole. Ils endommageront le silicone. Inspectez visuellement le produit pour détecter toute imperfection ou détérioration de la surface avant utilisation.

Stockage: Le UCD® doit être stocké dans sa boîte d'origine et à température ambiante. Ne pas stocker à des températures extrêmes ou dans des environnements humides. Conserver à l'abri de la lumière directe. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.

Attention: La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.

Veuillez lire attentivement les précautions, les avertissements et les instruction d'utilisation.

Description de l'appareil: Le Dispositif de cathétérisme urétral Urethrotech (UCD®), un cathéter Foley à 3 voies 100 % en silicone avec guide intégré en nitinol hydrophile, se compose d'un tube en silicone avec une bande bleue radio-opaque intégrée, un ballon en silicone et une valve en polypropylène. L'appareil comprend un guide introducteur intégré. Le tube comporte trois lumières : la lumière centrale est destinée au drainage urinaire et à la connexion à un sac collecteur d'urine, une autre lumière est équipée d'une valve bidirectionnelle pour le gonflage/dégonflage du ballon de Foley, et la troisième lumière abrite le guide intégré et amovible en nitinol avec un revêtement hydrophile. Le guide est fixé à un raccord luer-lock femelle qui s'insère parfaitement dans le bras latéral du cathéter, permettant de le rincer à l'eau stérile via une seringue pour activer son revêtement hydrophile. Une fois activé avec de l'eau, il peut se déplacer librement dans la lumière du guide et guider le cathéter à travers l'urètre jusqu'à la vessie, en naviguant efficacement autour d'une hypertrophie prostatique ou d'un sphincter urétral externe serré. Après le retrait du guide, cette lumière peut également être utilisée pour l'instillation ou l'irrigation de fluides.

Indications d'utilisation: Le Urethrotech UCD® est destiné à la gestion de la vessie, y compris le drainage urinaire, la collecte et la mesure de l'urine et/ou l'instillation ou l'irrigation de fluides vésicaux.

Utilisation prévue: Le Urethrotech UCD® est destiné à fournir un accès sûr aux voies urinaires par l'urètre jusqu'à la vessie et à permettre le passage de fluides vers et depuis la vessie, ainsi qu'à assurer une irrigation continue de la vessie et un drainage de l'urine des voies urinaires. L'appareil est fourni stérile et est destiné à un usage à court terme (≤ 30 jours).

Spécifications du produit: L'UCD® est disponible en taille 14 French avec un ballon de 10 cc.

Taille	Numéro de catalogue	Diamètre externe	Longueur effective
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7mm	90 cm

Contre-indications: Les mêmes contre-indications s'appliquent que pour la cathétérisme urétral pour le drainage vésical. Ne pas utiliser le UCD® chez les patients présentant une sténose urétrale ou une lésion connue, une lésion du col de la vessie, une fistule urétro-rectale ou des réactions allergiques connues aux matériaux de l'appareil.

Avertissement: Avant l'insertion du cathéter, testez que le guide se déplace librement dans la lumière du guide après activation et assurez-vous que le raccord luer-lock est correctement fixé au bras latéral du guide. Ne tirez pas sur le raccord luer-lock du guide et ne démontez aucune composante de l'UCD® tant que la procédure de cathétérisme n'est pas terminée. Jetez le guide introducteur après usage. Après usage, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le et éliminez-le conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlements en vigueur. L'intégrité structurelle et/ou la fonction de l'appareil peuvent être compromises par une réutilisation ou un nettoyage.

Précautions: L'UCD® doit être utilisé par un professionnel de la santé. Toute utilisation autre que les indications mentionnées relève de la responsabilité du professionnel de la santé. Le choix du volume du ballon est la responsabilité du professionnel de la santé. Un volume de ballon de 10 cc est recommandé. Ne pas gonfler le ballon au-delà de la valeur maximale indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser d'huiles siliconées ou d'irrigations à base d'iode avec des cathéters en silicone. Ne pincez pas le cathéter. Toute fixation doit être appliquée sur le connecteur. Inspectez l'UCD® avant utilisation pour vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure spécifique. N'utilisez pas de paquets ouverts ou endommagés. Utilisez avant la date de péremption. Ne pas exposer à des solvants organiques. Suivez les instructions d'utilisation du fabricant.

Effets indésirables: Plusieurs effets indésirables ont été signalés lors de l'utilisation de cathéters à ballonnet. Certains sont liés à l'état du patient, d'autres à la procédure ou à l'appareil lui-même. Si le guide est retiré avant que le cathéter ne soit complètement inséré dans la vessie, le ballon peut se gonfler accidentellement dans l'urètre. En cas de doute, la procédure de cathétérisme doit être recommencée depuis le début avec un nouveau UCD®. Si le guide tourne pendant l'insertion et sort de manière répétée par le méat urétral externe, la procédure doit être abandonnée et le patient doit être orienté vers un spécialiste pour une évaluation et une prise en charge supplémentaires. Cette situation peut survenir en particulier chez les patients ayant une petite capacité vésicale (par exemple, une vessie neurogène ou d'autres conditions conduisant à une vessie contractée ou enflammée).

De même, si une résistance urétrale forte est rencontrée lors de l'insertion du guide ou du cathéter, la procédure doit être interrompue et la cause de la résistance doit être déterminée avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut pas être identifiée, le UCD® doit être complètement retiré. Un couple excessif de l'UCD® peut causer des dommages urétraux. Si l'arbre du cathéter UCD® devient sévèrement plié, l'ensemble de l'appareil UCD® (unité cathéter-guide) doit être retiré. En cas de saignement urétral avant ou après le cathétérisme urétral, une aide spécialisée doit être recherchée.
Les effets indésirables liés aux cathéters à demeure incluent l'irritation de la vessie par le ballon du cathéter, la douleur, l'infection urinaire, le saignement, l'entartrage et la formation de calculs. Une valve de ballonnet qui fuit peut entraîner un dégonflement du ballon et une migration du cathéter.

Clause de non-responsabilité et limitation de recours: Il n'y a aucune garantie expresse ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, sur les produits Urethrotech décrits dans cette publication. En aucun cas, Urethrotech ne pourra être tenu responsable de tout dommage direct, accidentel ou consécutif, sauf disposition contraire prévue par la loi spécifique. Aucune personne n'est autorisée à engager Urethrotech à fournir toute déclaration ou garantie, sauf disposition expresse. Les descriptions ou spécifications contenues dans la documentation imprimée d'Urethrotech, y compris cette publication, sont uniquement destinées à décrire de manière générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. Urethrotech ne sera pas responsable de tout dommage direct, accidentel ou consécutif résultant de la réutilisation du cathéter ou du guide.

Matériel requis et préparation :
Évaluation du patient: Confirmez que le patient répond aux critères des CDC pour les indications appropriées pour l'utilisation d'un cathéter urétral à demeure :
- Rétention urinaire aiguë ou obstruction des voies urinaires.
- Besoin de mesures précises de la sortie urinaire.
- Utilisation lors de procédures chirurgicales sélectionnées.
- Aide à la guérison des plaies sacrées ou périnéales ouvertes.
- Immobilisation prolongée.
- Amélioration du confort dans les soins de fin de vie.

Matériel requis: Rassemblez tout le matériel nécessaire pour la procédure de cathétérisme urétral répondant aux besoins du patient, aux protocoles locaux et aux directives, y compris:
- Champ stérile pour la préparation de l'appareil.
- Champ stérile fenêtré pour le patient.
- Solution antiseptique ou lingettes au savon de Castille pour nettoyer la zone péri-urétrale et génitale du patient.
- Gants stériles.
- Seringue avec gel lubrifiant urétral à base d'eau.
- Deux seringues de 10 cc d'eau stérile, de préférence des seringues avec embout luer.
- Sac de drainage urinaire.
- Dispositif de stabilisation du cathéter.

Préparation du UCD®:
<u>Mise en place stérile:</u> Placez tout le matériel nécessaire au cathétérisme sur une surface stérile, en maintenant la stérilité lors du déballage.
<u>Préparation du UCD®:</u>
- Retirez le UCD® de la boîte. Ouvrez la pochette pelable et déposez la gaine intérieure stérile contenant le UCD® sur une surface stérile, en maintenant la stérilité lors du déballage (Fig. 1+2).
- Ouvrez partiellement la gaine intérieure jusqu'à la perforation horizontale, exposant le raccord luer-lock du guide de l'UCD® (voir Fig. 3).
<u>Activation du guide hydrophile:</u> Fixez une seringue de 10 cc d'eau stérile au raccord luer-lock du guide et rincez le guide avec 10 ml d'eau stérile (Fig. 4). Après avoir retiré la seringue, testez que le guide se déplace librement dans le canal du guide, puis rattachez le raccord luer-lock à son bras latéral.

Procédure d'insertion du UCD®:
1. Préparation :
- Expliquez la procédure au patient et assurez sa confidentialité.
- Lavez-vous les mains, y compris avec un désinfectant pour les mains, et mettez des gants stériles.
- Nettoyez le pénis et la zone péri-urétrale du patient, en commençant par le méat urétral et en travaillant vers l'extérieur selon le protocole hospitalier.
2. Positionnez le champ: Positionnez le champ de cathétérisme stérile fenêtré sur le patient.
3. Lubrifiez l'urètre: Mettez des gants stériles et appliquez lentement du gel lubrifiant dans l'urètre en maintenant le pénis droit.
4. Insérez le guide: Insérez le guide dans l'urètre redressé avec des mouvements réguliers et continus, permettant au cathéter d'être tiré vers le méat urétral (Fig. 5).
5. Avancez le cathéter: Une fois que la pointe du cathéter atteint le méat urétral, continuez à avancer toute la longueur du cathéter dans la vessie jusqu'à ce que le moyeu en Y du cathéter atteigne le méat urétral (Fig. 6).
6. Gonflage du ballon: Gonflez le ballon uniquement après avoir confirmé l'écoulement de l'urine depuis la lumière centrale. Fixez une seringue de 10 ml d'eau stérile au bras latéral de la valve (Fig. 7) et gonflez le ballon lentement (Fig. 8), en veillant à ce que le patient ne ressente aucune douleur pendant ou après le gonflage du ballon. Ensuite, déconnectez la seringue. Confirmez que l'écoulement de l'urine continue après le gonflage du ballon.
7. Retirez le guide: Après avoir gonflé le ballon, retirez délicatement le guide et fixez le bouchon pour fermer le canal du guide (Fig. 9 + 10). **Remarque:** Après avoir retiré le guide, ce canal peut être utilisé pour l'irrigation de la vessie ou le prélèvement d'échantillons d'urine, tandis que le sac à urine reste connecté au canal de drainage central du cathéter
8.Positionnez le cathéter: Retirez doucement le cathéter jusqu'à ce que le ballon atteigne le col de la vessie.
9. Fixez un sac de drainage urinaire et un dispositif de stabilisation du cathéter:
- Connectez un sac de drainage urinaire à la lumière centrale du cathéter.
- Fixez un dispositif de stabilisation du cathéter approprié autour de la jonction en Y du cathéter pour éviter toute traction ou retrait accidentel pendant que le ballon est gonflé.
10. Éliminez les matériaux et documentez la procédure: Éliminez tous les matériaux utilisés conformément au protocole de l'hôpital, effectuez l'hygiène des mains et documentez les détails de la procédure selon la politique de l'hôpital.
11. Observation et instructions pour le patient: Surveillez régulièrement que l'urine s'écoule dans le sac du cathéter et que le cathéter et le tube ne sont pas coudés. Gardez le cathéter propre, évitez de tirer et videz le sac lorsqu'il est rempli aux deux tiers, en le maintenant en dessous de la vessie. Encouragez une prise de liquide adéquate et demandez au patient de signaler immédiatement tout signe d'infection, de diminution du flux urinaire ou tout symptôme inhabituel à son prestataire de soins de santé.

Avertissement: Abandonnez la procédure et consultez un spécialiste si une résistance est ressentie lors de l'insertion du guide ou du cathéter dans la vessie, ou si le guide se retourne et sort à plusieurs reprises par le méat urétral.

Avertissement: Gonflez le ballon uniquement après avoir confirmé l'écoulement de l'urine. Un gonflage prématuré du ballon dans l'urètre peut provoquer des blessures graves. Ne gonflez jamais le ballon à moins que vous ne soyez certain que le cathéter est correctement positionné dans la vessie. Si nécessaire, utilisez une seringue à vessie pour aspirer l'urine ou irriguer la vessie, ou utilisez une échographie pour confirmer la position du cathéter dans la vessie avant de gonfler le ballon.

Procédure de retrait du cathéter: Expliquez la procédure au patient et assurez sa confidentialité. Retirez tout coussinet de fixation du cathéter ou dispositif de stabilisation du cathéter. Effectuez un lavage antiseptique des mains pendant 15 à 30 secondes et mettez des gants stériles.

Pour dégonfler le ballon du cathéter, insérez doucement une seringue à glissement luer dans la valve du cathéter, en utilisant juste assez de force pour la fixer. Laissez la pression du ballon repousser le piston. Si le dégonflement est lent ou incomplet, refermez doucement la seringue et utilisez une légère aspiration si nécessaire. Évitez l'aspiration vigoureuse, car cela pourrait faire s'effondrer la lumière de gonflage. La quantité de liquide aspiré peut varier ; des aspirations répétées peuvent confirmer le dégonflement complet. Demandez de l'aide si nécessaire, conformément au protocole de l'hôpital. Une fois le ballon complètement dégonflé, retirez le cathéter avec une traction lente et douce pendant que le patient se détend. Éliminez le cathéter selon la politique de l'hôpital et documentez la procédure.

Si le ballon éclate, assurez-vous que tous les fragments sont retirés. En cas de doute, orientez le patient vers un spécialiste pour une évaluation supplémentaire.

Glossary of Symbols:

The Urethrotech UCD® is sterilized with ethylene oxide gas. For single use only. Do not re-sterilize. Do not reuse any product component provided in this packaging.

- Latex free
- Single Use Only
- Do not resterilize
- Do not use if package is damaged
- Keep away from sunlight
- Keep dry
- Caution
- Consult instructions for use
- Rx only — Prescription only
- CE 2797 — CE marking
- EC REP — Authorized representative in the European Community
- CH REP — Swiss authorized representative
- MD — Medical Device
- REF — Catalogue number
- Units per package
- LOT — Batch code/Lot number
- STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide
- Date of manufacture
- Use-by date
- UDI — Unique Device Identifier
- Manufacturer
- UK — Country of manufacturer
- UKCA 0086 — UKCA marking
- Importer
- Single sterile barrier

Urethrotech, UCD are registered trademarks of Urethrotech Ltd.

Glossar der Symbole:

Das Urethrotech UCD® wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Verwenden Sie keine der in dieser Verpackung enthaltenen Produktkomponenten erneut.

- Latexfrei
- Nicht zur Wiederverwendung
- Nicht resterilisieren
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Vor Sonnenlicht schützen
- Trocken halten
- Vorsicht
- Gebrauchsanweisung beachten
- Rx only — Verschreibungspflichtig
- CE 2797 — CE–Kennzeichnung
- EC REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- CH REP — Schweizer Bevollmächtigter
- MD — Medizinprodukt
- REF — Bestellnummer
- Einheiten pro Paket
- LOT — Chargennummer
- STERILE EO — Sterilisation mit Ethylenoxid
- Herstellungsdatum
- Haltbarkeitsdatum
- UDI — Einmalige Produktkennung
- Hersteller
- UK — Herstellungsland
- UKCA 0086 — UKCA-Kennzeichnung
- Importeur
- Einzelne Sterilbarriere

Urethrotech und UCD sind eingetragene Marken von Urethrotech Ltd..

Ordliste over symboler:

Urethrotech UCD® er steriliseret med ethylenoxidgas. Kun til engangsbrug. Må ikke genresteriliseres. Genbrug ikke nogen af de produktkomponenter, der er indeholdt i denne emballage.

- Latexfri
- Engangsbrug
- Må ikke gensteriliseres
- Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
- Beskyttes mod sollys
- Holdes tør
- Forsigtig
- Se brugsanvisningen
- Rx only — Receptpligtig
- CE 2797 — CE-mærkning
- EC REP — Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
- CH REP — Autoriseret repræsentant for schweiz
- MD — Medicinsk udstyr
- REF — Katalognummer
- Enheder pr. pakke
- LOT — Batchkode/Lotnummer
- STERILE EO — Steriliseret med ethylenoxid
- Fremstillingsdato
- Sidste anvendelsesdato
- UDI — Unik enhedsidentifikation
- Producent
- UK — Produktionsland
- UKCA 0086 — UKCA-mærkning
- Importør
- Enkelt steril barriere

Urethrotech og UCD er registrerede varemærker tilhørende Urethrotech Ltd.

Ordliste over symboler:

Urethrotech UCD® er sterilisert med etylenoksidgass. Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Ikke gjenbruk noen av produktkomponentene som leveres i denne emballasjen.

- Lateksfri
- Kun til engangsbruk
- Ikke resteriliser
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
- Beskytt mot sollys
- Holdes tørr
- Forsiktighet
- Les bruksanvisningen
- Rx only — Kun på resept
- CE 2797 — CE-merking
- EC REP — Autorisert representant i EU
- CH REP — Autorisert representant i Sveits
- MD — Medisinsk utstyr
- REF — Katalognummer
- Enheter per pakke
- LOT — Batchkode/Lotnummer
- STERILE EO — Sterilisert med etylenoksid
- Produksjonsdato
- Brukes innen
- UDI — Unik enhetsidentifikator
- Produsent
- UK — Produseringsland
- UKCA 0086 — UKCA-merking
- Importør
- Enkel steril barriere

Urethrotech og UCD er registrerte varemerker av Urethrotech Ltd

Ordlista med symboler:

Urethrotech UCD® är steriliserad med etylenoxidgas. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte någon del av produkten som medföljer i förpackningen.

- Latexfri
- Endast för engångsbruk
- Sterilisera inte igen
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Skyddas mot solljus
- Förvaras torrt
- Försiktighet
- Läs bruksanvisningen
- Rx only — Endast på recept
- CE 2797 — CE-märkning
- EC REP — Auktoriserad representant i EU
- CH REP — Auktoriserad representant i Schweiz
- MD — Medicinteknisk produkt
- REF — Katalognummer
- Enheter per förpackning
- LOT — Partikod/Partinummer
- STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid
- Tillverkningsdatum
- Används före
- UDI — Unik enhetsidentifierare
- Tillverkare
- UK — Tillverkningsland
- UKCA 0086 — UKCA-märkning
- Importör
- Enkel steril barriär

Urethrotech och UCD är registrerade varumärken av Urethrotech Ltd.

Symbolien sanasto:

Urethrotech UCD® on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Vain kertakäyttöön. Älä steriloi uudelleen. Älä käytä uudelleen mitään tämän pakkauksen tuotekomponenttia.

- Lateksiton
- Vain kertakäyttöön
- Älä steriloi uudelleen
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
- Suojaa auringonvalolta
- Säilytä kuivana
- Huomioitavaa
- Lue käyttöohjeet
- Rx only — Vain reseptillä
- CE 2797 — CE-merkintä
- EC REP — Valtuutettu edustaja EU: ssa
- CH REP — Valtuutettu edustaja Sveitsissä
- MD — Lääketieteellinen laite
- REF — Kataloginumero
- Yksiköitä per pakkaus
- LOT — Eräkoodi/-numero
- STERILE EO — Steriloitu etyleenioksidilla
- Valmistuspäivämäärä
- Viimeinen käyttöpäivä
- UDI — Yksilöllinen laitetunniste
- Valmistaja
- UK — Valmistusmaa
- UKCA 0086 — UKCA-merkintä
- Maahantuoja
- Yksi steriili este

Urethrotech, UCD ovat Urethrotech Ltd:n rekisteröityjä tavaramerkkejä

Verklaring van symbolen:

De Urethrotech UCD® is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Geen van de productonderdelen mag opnieuw worden gebruikt.

- Latexvrij
- Alleen voor eenmalig gebruik
- Niet opnieuw steriliseren
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- Buiten direct zonlicht bewaren
- Droog bewaren
- Voorzichtig
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Rx only — Alleen op recept
- CE 2797 — CE-markering
- EC REP — Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
- CH REP — Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
- MD — Medisch hulpmiddel
- REF — Catalogusnummer
- Units per package
- LOT — Batchcode/Lotnummer
- STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Productiedatum
- Houdbaarheidsdatum
- UDI — Uniek apparaat-identificatienummer
- Fabrikant
- UK — Land van fabricage
- UKCA 0086 — UKCA-markering
- Importeur
- Enkele steriele barrière

Urethrotech en UCD zijn geregistreerde handelsmerken van Urethrotech Ltd.

Glossaire des symboles:

L'Urethrotech UCD® est stérilisé avec du gaz d'oxyde d'éthylène. Pour un usage unique uniquement. Ne pas restériliser. Ne réutilisez aucune composante du produit fourni dans cet emballage.

- Sans latex
- Usage unique
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Conserver à l'abri de la lumière directe
- Conserver au sec
- Attention
- Consulter la notice d'utilisation
- Rx only — Uniquement sur ordonnance
- CE 2797 — Marquage CE
- EC REP — Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
- CH REP — Représentant autorisé en Suisse
- MD — Dispositif médical
- REF — Numéro de catalogue
- Unités par emballage
- LOT — Code de lot/Numéro de lot
- STERILE EO — Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Date de fabrication
- Date limite d'utilisation
- UDI — Identifiant unique de dispositif
- Fabricant
- UK — Pays de fabrication
- UKCA 0086 — Marquage UKCA
- Importateur
- Barrière stérile unique

Urethrotech et UCD sont des marques déposées de Urethrotech Ltd.

ES - Español

Instrucciones de uso

Dispositivo de cateterización uretral (UCD®)

Advertencia: No utilice pomadas o lubricantes a base de petróleo. Dañarán la silicona. Inspeccione visualmente el producto en busca de imperfecciones o deterioro de la superficie antes de usarlo.

Almacenamiento: El UCD® debe almacenarse en su caja original y a temperatura ambiente. No lo almacene a temperaturas extremas ni en ambientes con alta humedad. Manténgalo alejado de la exposición directa a la luz. No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o abierto.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a través de o por orden de un médico.

⚠ Lea atentamente las precauciones, advertencias e instrucciones de uso que se detallan continuación.

Descripción del dispositivo: El Dispositivo de cateterización uretral Urethrotech (UCD®), un catéter Foley de 3 vías, 100 % silicona, con guía hidrofílica de nitinol integrada, consiste en un tubo de silicona con una franja azul radiopaca integrada, un balón de silicona y una válvula de polipropileno. El dispositivo incluye una guía introductora integrada. El tubo tiene tres lúmenes: el lumen central está destinado al drenaje urinario y a la conexión a una bolsa de recolección de orina, otro lumen está equipado con una válvula de dos vías para inflar/desinflar el balón de Foley y el tercer lumen alberga la guía integrada y extraíble de nitinol con un recubrimiento hidrofílico. La guía está unida a un Luer-lock hembra que se ajusta firmemente en el brazo lateral del catéter, permitiendo que se enjuague con agua estéril a través de una jeringa para activar su recubrimiento hidrofílico. Una vez activada con agua, puede moverse suavemente en el lumen de la guía y guiar el catéter a través de la uretra hacia la vejiga, navegando eficazmente alrededor de una próstata agrandada o un esfínter uretral externo estrecho. Después de retirar la guía, este lumen también puede utilizarse para la instilación o irrigación de líquidos.

Indicaciones de uso: El Urethrotech UCD® está destinado al manejo de la vejiga, incluyendo el drenaje urinario, la recolección y medición de la orina y/o la instilación o irrigación de líquidos en la vejiga.

Uso previsto: El Urethrotech UCD® está destinado a proporcionar un acceso seguro a las vías urinarias a través de la uretra y hacia la vejiga, permitiendo el paso de líquidos hacia y desde la vejiga urinaria y proporcionando una irrigación continua de la vejiga y el drenaje de orina de las vías urinarias. El dispositivo se suministra estéril y está destinado para uso a corto plazo (≤ 30 días).

Especificaciones del producto: El UCD® está disponible en tamaño 14 French con un balón de 10 cc.

Tamaño	Número de catálogo	Diámetro externo	Longitud efectiva
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Contraindicaciones: Se aplican las mismas contraindicaciones que para la cateterización uretral para el drenaje de la vejiga. No use el UCD® en pacientes con estenosis o lesión uretral conocida, lesión del cuello de la vejiga, fístula urorrectal o reacciones alérgicas conocidas a los materiales del dispositivo.

Advertencia: Antes de insertar el catéter, pruebe que la guía se mueva libremente dentro del lumen de la guía después de la activación y asegúrese de que el Luer-lock esté correctamente fijado al brazo lateral de la guía. No tire del Luer-lock de la guía ni desmonte ningún componente del UCD® hasta que el procedimiento de cateterización esté completo. Deseche la guía introductora después de su uso. Después de usar, este producto puede presentar un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y reglamentos aplicables. La integridad estructural y/o la función del dispositivo pueden verse afectadas por la reutilización o la limpieza.

Precauciones: El UCD® debe ser utilizado por un profesional de la salud. Cualquier uso fuera de las indicaciones mencionadas es responsabilidad del profesional de la salud. La elección del volumen del balón es responsabilidad del profesional de la salud. Se recomienda un volumen de balón de 10 cc. No inflar el balón más allá del valor máximo indicado en la etiqueta. No utilice aceites de silicona o irrigaciones a base de yodo con catéteres de silicona. No pince el catéter. Cualquier fijación debe aplicarse al conector.

Inspeccione el UCD® antes de su uso para verificar que su tamaño, forma y estado sean adecuados para el procedimiento específico. No utilice paquetes abiertos o dañados. Úselo antes de la fecha de caducidad. No lo exponga a solventes orgánicos. Siga las instrucciones de uso del fabricante.

Eventos adversos: Se ha informado de varios eventos adversos con el uso de catéteres con balón. Algunos están relacionados con las condiciones del paciente, mientras que otros se refieren al procedimiento o al dispositivo en sí. Si se retira la guía antes de que el catéter esté completamente insertado en la vejiga, el balón puede inflarse inadvertidamente en la uretra. En caso de duda, el procedimiento de cateterización debe reiniciarse desde el principio con un nuevo UCD®. Si la guía se gira durante la inserción y se ve repetidamente saliendo por el meato uretral externo, el procedimiento debe abandonarse y el paciente debe ser remitido a un especialista para una investigación y manejo adicionales. Esta situación puede ocurrir especialmente en pacientes con una capacidad vesical pequeña (por ejemplo, vejiga neurógena u otras condiciones que conduzcan a una vejiga contraída o inflamada).

De manera similar, si se encuentra una fuerte resistencia uretral al insertar la guía o el catéter, se debe interrumpir el procedimiento y determinar la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede identificar la causa de la resistencia, se debe retirar completamente el UCD®. El uso excesivo de torsión del UCD® puede causar daños en la uretra. Si el eje del catéter UCD® se dobla extremadamente, se debe retirar todo el dispositivo UCD® (unidad catéter-guía). Si se produce cualquier sangrado uretral antes o después de la cateterización uretral, se debe recurrir a ayuda especializada.

Los eventos adversos relacionados con catéteres de permanencia incluyen irritación de la vejiga por el balón del catéter, dolor, infección urinaria, sangrado, incrustaciones y formación de cálculos. Una válvula de balón con fugas puede llevar al desinflado del balón y a la migración del catéter.

Renuncia de garantía y limitación de recursos: No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, sobre los productos Urethrotech descritos en esta publicación. En ningún caso Urethrotech será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente, excepto según lo previsto expresamente por la ley específica. Ninguna persona tiene la autoridad para vincular a estas a cualquier declaración o garantía, excepto según lo establecido específicamente. Las descripciones o especificaciones en los materiales impresos de Urethrotech, incluida esta publicación, están destinadas únicamente a describir de manera general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Urethrotech no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte de la reutilización del catéter o de la guía.

Materiales requeridos y preparación:
Evaluación del paciente: Confirme que el paciente cumple con las directrices de los CDC para las indicaciones apropiadas de uso de un catéter uretral de permanencia:
- Retención urinaria aguda u obstrucción de la salida de la vejiga.
- Necesidad de mediciones precisas de la salida urinaria.
- Uso en procedimientos quirúrgicos seleccionados.
- Asistencia en la curación de heridas abiertas sacras o perineales.
- Inmovilización prolongada.
- Para mejorar el confort en los cuidados a enfermos terminales.

Materiales requeridos: Reúna todo el material necesario para la cateterización uretral que se ajuste a las necesidades del paciente, los protocolos locales y las directrices, incluyendo:
- Campo estéril para la preparación del dispositivo.
- Campo estéril fenestrado para el paciente.
- Solución antiséptica o toallitas de jabón de Castilla para limpiar la zona periuretral y genital del paciente.
- Guantes estériles.
- Jeringa con gel lubricante uretral a base de agua.
- Dos jeringas de 10 cc de agua estéril, preferiblemente jeringas con punta luer.
- Bolsa de drenaje urinario.
- Dispositivo de estabilización del catéter.

Preparación del UCD®:
Configuración estéril: Coloque todo el material necesario para la cateterización en una superficie estéril, manteniendo la esterilidad mientras retira el embalaje.
Preparación del UCD®:
-Retire el UCD® de la caja. Abra la bolsa pelable y deje caer la funda interna estéril que contiene el UCD® en una superficie estéril, manteniendo la esterilidad mientras retira el embalaje (Fig. 1+2).
Abra parcialmente la funda interna hasta la perforación horizontal, exponiendo el Luer-lock de la guía del UCD® (ver Fig. 3).
Activación de la guía hidrofílica: Fije una jeringa de 10 cc de agua estéril al Luer-lock de la guía y enjuague la guía con 10 ml de agua estéril (Fig. 4). Después de retirar la jeringa, pruebe que la guía se mueva libremente en el canal de la guía y vuelva a fijar el Luer-lock a su brazo lateral.

Procedimiento de inserción del UCD®:
1. Preparación:
- Explique el procedimiento al paciente y asegure su privacidad.
- Lávese las manos, incluyendo el uso de desinfectante para manos, y póngase guantes estériles.
- Limpie el pene y la zona periuretral del paciente, comenzando por el meato uretral y trabajando hacia afuera según el protocolo hospitalario.
2. Posicione el campo: Coloque el campo estéril fenestrado para la cateterización en el paciente.
3. Lubrique la uretra: Póngase guantes estériles y aplique lentamente gel lubricante en la uretra mientras mantiene el pene recto.
4.Inserte la guía: Inserte la guía en la uretra enderezada con movimientos uniformes y continuos, permitiendo que el catéter sea arrastrado hacia el meato uretral (Fig. 5).
5. Avance el catéter: Una vez que la punta del catéter alcance el meato uretral, continúe avanzando toda la longitud del catéter hacia la vejiga hasta que el conector en Y del catéter llegue al meato uretral (Fig. 6).
6. Inflado del balón: Infle el balón solo después de confirmar el flujo de orina desde el lumen cen-tral. Fije una jeringa con 10 ml de agua estéril al brazo lateral de la válvula (Fig. 7) e infle el balón lentamente (Fig. 8), asegurándose de que el paciente no experimente dolor durante o después del inflado del balón. Luego, desconecte la jeringa. Confirme que el flujo de orina con-tinúe después de inflar el balón
7.Retire la guía: Después de inflar el balón, retire cuidadosamente la guía y coloque el tapón para cerrar el canal de la guía (Fig. 9 + 10). **Nota:** Después de retirar la guía, este canal puede usarse para la irrigación de la vejiga o la toma de muestras de orina, mientras la bolsa de orina permanece conectada al canal de drenaje central del catéter.
8. Posicione el catéter: Retire suavemente el catéter hasta que el balón alcance el cuello de la vejiga.
9. Fije una bolsa de drenaje urinario y un dispositivo de estabilización del catéter:
- Conecte una bolsa de drenaje urinario al lumen central del catéter.
- Fije un dispositivo de estabilización del catéter adecuado alrededor del conector en Y del catéter para evitar tracción o retirada accidental mientras el balón está inflado.
10. Elimine los materiales y documente el procedimiento: Deseche todo el material utilizado según el protocolo del hospital, realice la higiene de manos y documente los detalles del procedimiento según la política del hospita.
11. Observación e instrucciones para el paciente: Supervise regularmente que la orina fluya hacia la bolsa del catéter y que el catéter y el tubo no estén doblados. Mantenga el catéter limpio, evite tirones y vacíe la bolsa cuando esté llena en dos tercios, manteniéndola debajo de la vejiga. Fomente una ingesta adecuada de líquidos y pida al paciente que informe de inmediato de cualquier signo de infección, disminución del flujo urinario o síntomas inusuales a su proveedor de atención médica.

Advertencia: Abandone el procedimiento y consulte a un especialista si se siente resistencia al avanzar la guía o el catéter hacia la vejiga, o si la guía se vuelve hacia atrás y sale repetidamente por el meato uretral.

Advertencia: Infle el balón solo después de confirmar el flujo de orina. El inflado prematuro del balón en la uretra puede causar lesiones graves. Nunca infle el balón a menos que esté seguro de que el catéter está correctamente posicionado en la vejiga. Si es necesario, use una jeringa para vejiga para aspirar orina o irrigar la vejiga, o use una ecografía para confirmar la posición del catéter en la vejiga antes de inflar el balón.

Procedimiento de extracción del catéter: Explique el procedimiento al paciente y asegure su privacidad. Retire cualquier cojín de fijación del catéter o dispositivo de estabilización del catéter. Realice un lavado de manos antiséptico de 15 a 30 segundos y póngase guantes estériles.

Para desinflar el balón del catéter, inserte suavemente una jeringa Luer-slip en la válvula del catéter, usando solo la fuerza suficiente para asegurarla. Permita que la presión del balón empuje hacia atrás el émbolo. Si el desinflado es lento o incompleto, cierre suavemente la jeringa y use una ligera aspiración si es necesario. Evite la aspiración vigorosa, ya que podría colapsar el lumen de inflado. La cantidad de líquido aspirado puede variar; se puede confirmar el desinflado completo mediante aspiraciones repetidas. Solicite asistencia si es necesario, siguiendo el protocolo del hospital. Una vez que el balón esté completamente desinflado, retire el catéter con una tracción lenta y suave mientras el paciente se relaja. Deseche el catéter según la política del hospital y documente el procedimiento.

Si el balón se rompe, asegúrese de que se retiren todos los fragmentos. Si no está seguro, remita al paciente a un especialista para una evaluación adicional.

Glosario de símbolos:

El Urethrotech UCD® está esterilizado con gas de óxido de etileno. Solo para un único uso. No reesterilizar. No reutilice ningún componente del producto provisto en este embalaje.

LATEX Libre de látex	MD Dispositivo médico
Solo uso único	REF Número de catálogo
No reesterilizar	Unidades por paquete
No usar si el paquete está dañado	LOT Código de lote/Número de lote
Mantener alejado de la luz solar	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
Mantener seco	Fecha de fabricación
Precaución	Fecha de caducidad
Consultar las instrucciones de uso	UDI Identificador único de dispositivo
Rx only Solo con receta	Fabricante
CE 2797 Marcado CE	UK País de fabricación
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	UK CA 0086 Marcado UKCA
CH REP Representante autorizado en Suiza	Importador
	Barrera estéril única

Urethrotech y UCD son marcas registradas de Urethrotech Ltd

PT - Português

Instruções de Utilização

Dispositivo de cateterismo uretral (UCD®)

Advertência: Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo. Estas substâncias irão danificar o silicone. Inspecione visualmente o produto para verificar se há imperfeições ou deterioração da superfície antes de usá-lo.

Armazenamento: O UCD® deve ser armazenado na caixa original e à temperatura ambiente. Não armazene em temperaturas extremas ou em locais com humidade elevada. Mantenha longe da exposição direta à luz. Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta.

Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou apenas segundo prescrição de um médico.

⚠ Leia cuidadosamente as precauções, advertências e instruções de utilização a seguir.

Descrição do dispositivo: O dispositivo de cateterismo uretral Urethrotech (UCD®), um cateter Foley de 3 vias, 100% silicone, com guia de nitinol hidrofílico integrada, é composto por um tubo de silicone com uma faixa azul radiopaca integrada, um balão de silicone e uma válvula de polipropileno. O dispositivo inclui uma guia introdutora integrada. O tubo possui três lúmenes: o lúmen central é destinado à drenagem urinária e à conexão a uma bolsa coletora de urina, outro lúmen está equipado com uma válvula de duas vias para encher/esvaziar o balão de Foley e o terceiro lúmen abriga a guia integrada e removível de nitinol com revestimento hidrofílico. A guia está ligada a um luer-lock fêmea que se encaixa firmemente no braço lateral do cateter, permitindo que seja lavado com água estéril através de uma seringa para ativar o revestimento hidrofílico. Uma vez ativado com água, pode mover-se suavemente no lúmen da guia e guiar o cateter através da uretra até à bexiga, navegando eficazmente ao redor de uma próstata aumentada ou de um esfíncter uretral externo estreito. Após a remoção da guia, este lúmen também pode ser utilizado para a instalação ou irrigação de líquidos.

Indicações de utilização: O Urethrotech UCD® está indicado para o manejo da bexiga, incluindo a drenagem urinária, colheita e medição da urina e/ou instilação ou irrigação de líquidos na bexiga.

Utilização prevista: O Urethrotech UCD® destina-se a fornecer um acesso seguro ao trato urinário através da uretra e até à bexiga, permitindo a passagem de líquidos para e a partir da bexiga urinária e proporcionando irrigação contínua da bexiga e drenagem de urina do trato urinário. O dispositivo é fornecido estéril e destina-se ao uso de curto prazo (≤ 30 dias).

Especificações do produto: O UCD® está disponível no tamanho 14 French com balão de 10 cc.

Tamanho	Número de catálogo	Diâmetro externo	Comprimento efetivo
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Contraindicações: As mesmas contraindicações aplicam-se à cateterização uretral para drenagem da bexiga. Não utilize o UCD® em pacientes com estenose uretral conhecida ou lesão, lesão no colo da bexiga, fístula uretrorretal ou reações alérgicas conhecidas aos materiais do dispositivo.

Advertência: Antes de inserir o cateter, teste se a guia se move livremente dentro do lúmen da guia após a ativação e certifique-se de que o luer-lock esteja corretamente fixado ao braço lateral da guia. Não puxe o luer-lock da guia nem desmonte qualquer componente do UCD® até que o procedimento de cateterização esteja concluído. Descarte a guia introdutora após a utilização. Após a utilização, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos aplicáveis. A integridade estrutural e/ou a função do dispositivo podem ser comprometidas pela reutilização ou limpeza.

Precauções: O UCD® deve ser utilizado por um profissional de saúde. Qualquer utilização fora das indicações declaradas é da responsabilidade do profissional de saúde. A escolha do volume do balão é da responsabilidade do profissional de saúde. Recomenda-se um volume de balão de 10 cc. Não encha o balão além do valor máximo indicado na etiqueta. Não utilize óleos de silicone ou soluções de irrigação à base de iodo com cateteres de silicone. Não prenda o cateter. Qualquer fixação deve ser aplicada ao conector.

Inspecione o UCD® antes da utilização para verificar se o tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento específico. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Utilize antes da data de validade. Não exponha a solventes orgânicos. Siga as instruções de utilização do fabricante.

Eventos adversos: Vários eventos adversos foram relatados com a utilização de cateteres com balão. Alguns estão relacionados com as condições do paciente, enquanto outros referem-se ao procedimento ou ao próprio dispositivo. Se a guia for removida antes de o cateter estar completamente inserido na bexiga, o balão pode encher inadvertidamente na uretra. Em caso de dúvida, o procedimento de cateterização deve ser reiniciado desde o princípio com um novo UCD®. Se a guia se virar durante a inserção e for repetidamente vista a sair pelo meato uretral externo, o procedimento deve ser interrompido e o paciente deve ser encaminhado para um especialista para investigação e manejo adicionais. Esta situação pode ocorrer especialmente em pacientes com pequena capacidade vesical (por exemplo, bexiga neuropática ou outras condições que levam a uma bexiga contraída ou inflamada).

De maneira semelhante, se for encontrada uma forte resistência uretral ao inserir a guia ou o cateter, o procedimento deve ser interrompido e a causa da resistência deve ser determinada antes de continuar. Se a causa da resistência não puder ser identificada, o UCD® deve ser completamente removido. O uso excessivo de torção do UCD® pode causar danos à uretra. Se o eixo do cateter UCD® dobrar severamente, todo o dispositivo UCD® (unidade cateter-guia) deve ser removido. Se ocorrer qualquer sangramento uretral antes ou após a cateterização uretral, deve-se buscar ajuda especializada.

Os eventos adversos relacionados com cateteres de longa permanência incluem irritação da bexiga pelo balão do cateter, dor, infeção urinária, sangramento, incrustações e formação de cálculos. Uma válvula de balão com fugas pode levar ao esvaziamento do balão e à migração do cateter.

Isenção de responsabilidade e limitação de recursos: Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um propósito específico, sobre os produtos Urethrotech descritos nesta publicação. Em circunstância alguma será a Urethrotech responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes, exceto conforme previsto expressamente por legislação específica. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a qualquer coisa deste documento a qualquer representação ou garantia, exceto conforme estabelecido especificamente. As descrições ou especificações nos materiais impressos da Urethrotech, incluindo esta publicação, destinam-se unicamente a descrever o produto de forma geral no momento do fabrico e não constituem garantias expressas. A Urethrotech não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes resultantes da reutilização do cateter ou da guia.

Materiais necessários e preparação:
Avaliação do paciente: Confirme que o paciente satisfaz as diretrizes do CDC para as indicações apropriadas de utiliza-ção de um cateter uretral de longa permanência:
- Retenção urinária aguda ou obstrução da saída da bexiga.
- Necessidade de medições precisas de saída urinária.
- Utilização em procedimentos cirúrgicos selecionados.
- Assistência na cicatrização de feridas abertas sacrais ou perineais.
- Imobilização prolongada.
- Para melhorar o conforto nos cuidados em fim de vida.

Materiais necessários: Reúna todo o material necessário para a cateterização uretral que esteja alinhado com as necessidades do paciente, protocolos locais e diretrizes, incluindo:
- Campo estéril para a preparação do dispositivo.
- Campo estéril fenestrado para o paciente.
- Solução antissética ou toalhetes com sabão de Castela para limpar a área periuretral e genital do paciente.
- Luvas estéreis.
- Seringa com gel lubrificante uretral à base de água.
- Duas seringas de 10 cc de água estéril, preferencialmente seringas com ponta luer.
- Bolsa de drenagem urinária.
- Dispositivo de estabilização do cateter.

Preparação do UCD® :
Configuração estéril: Coloque todo o material necessário para a cateterização sobre uma superfície estéril, mantendo a esterilidade enquanto retira a embalagem.
Preparação doUCD®:
- Retire o UCD® da caixa. Abra o saco estéril e coloque a manga interna estéril que contém o UCD® sobre uma superfície estéril, mantendo a esterilidade enquanto retira a embalagem (Fig. 1+2).
- Abra parcialmente a manga interna até à perfuração horizontal, expondo o luer-lock da guia do UCD® (ver Fig. 3).
Ativação da guia hidrofílica: Anexe uma seringa de 10 cc de água estéril ao luer-lock da guia e lave a guia com 10 ml de água estéril (Fig. 4). Após remover a seringa, teste se a guia se move suavemente no canal da guia e, em seguida, reencaixe o luer-lock no seu braço lateral.

Procedimento de inserção do UCD®:
1. Preparação:
- Explique o procedimento ao paciente e garanta sua privacidade.
- Lave as mãos, incluindo a utilização de desinfetante para as mãos, e coloque luvas estéreis.
- Limpe o pénis e a área periuretral do paciente, começando pelo meato uretral e trabalhando para fora, conforme o protocolo do hospital.
2. Posicione o campo: Coloque o campo fenestrado estéril para a cateterização no paciente.
3. Lubrifique a uretra: Coloque luvas estéreis e aplique lentamente o gel lubrificante na uretra enquanto mantém o pénis reto.
4. Insira a guia: Insira a guia na uretra endireitada com movimentos uniformes e contínuos, permitindo que o cateter seja arrastado em direção ao meato uretral (Fig. 5).
5.Faça avançar o cateter: Assim que a ponta do cateter atingir o meato uretral, continue a fazer avançar todo o comprimento do cateter até que a conexão em Y do cateter alcance o meato uretral (Fig. 6).
6. Encha o balão: Encha o balão somente após confirmar o fluxo de urina pelo lúmen central. Anexe uma seringa com 10 ml de água estéril ao braço lateral da válvula (Fig. 7) e encha o balão lentamente (Fig. 8), garantindo que o paciente não sente dor durante ou após o enchimento do balão. Em seguida, desconecte a seringa. Confirme que o fluxo de urina continua após encher o balão.
7. Remova a guia: Após encher o balão, retire cuidadosamente a guia e coloque o tampão para fechar o canal da guia (Fig. 9 + 10). **Nota:** Após a remoção da guia, este canal pode ser usado para irrigação da bexiga ou colheita de amostras de urina, enquanto a bolsa de urina permanece conectada ao canal de drenagem central do cateter.
8. Posicione o cateter: Retraia suavemente o cateter até que o balão atinja o colo da bexiga.
9. Fixe uma bolsa de drenagem urinária e um dispositivo de estabilização do cateter:
- Conecte uma bolsa de drenagem urinária ao lúmen central do cateter.
- Fixe um dispositivo de estabilização do cateter adequado ao redor da conexão em Y do cateter para evitar tração ou remoção acidental enquanto o balão estiver cheio.
10. Descarte os materiais e documente o procedimento: Descarte todo o material utilizado de acordo com o protocolo do hospital, realize a higiene das mãos e documente os detalhes do procedimento de acordo com a política do hospital.
11. Observação e instruções para o paciente: Monitorize regularmente se a urina flui para a bolsa do cateter e se o cateter e a tubagem es-tão livres de dobras. Mantenha o cateter limpo, evite puxar e esvazie a bolsa quando estiver cheia em dois terços, mantendo-a abaixo da bexiga. Incentive uma ingestão adequada de líqui-dos e oriente o paciente a relatar imediatamente quaisquer sinais de infeção, redução do fluxo urinário ou sintomas incomuns ao seu profissional de saúde.

Advertência: Interrompa o procedimento e procure ajuda especializada se sentir resistência ao avançar a guia ou o cateter para a bexiga, ou se a guia se voltar para trás e sair repetidamente pelo meato uretral.

Advertência: Encha o balão apenas após confirmar o fluxo de urina. O enchimento prematuro do balão na uretra pode causar lesões graves. Nunca encha o balão a menos que tenha a certeza de que o cateter está corretamente posicionado na bexiga. Se necessário, use uma seringa para a bexiga para aspirar urina ou irrigar a bexiga, ou use um ultrassom para confirmar a posição do cateter na bexiga antes de encher o balão.

Procedimento de remoção do cateter:
Explique o procedimento ao paciente e garanta a sua privacidade. Remova qualquer dispositivo de fixação do cateter ou dispositivo de estabilização do cateter. Realize uma lavagem antissética das mãos durante 15 a 30 segundos e coloque luvas estéreis..

Para esvaziar o balão do cateter, insira suavemente uma seringa luer-slip na válvula do cateter, usando apenas a força necessária para garantir a fixação. Permita que a pressão do balão empurre o êmbolo para trás. Se o esvaziamento for lento ou incompleto, feche suavemente a seringa e faça uma leve aspiração, se necessário. Evite a aspiração vigorosa, pois pode colapsar o lúmen de enchimento. A quantidade de líquido aspirado pode variar; aspirações repetidas podem confirmar que o esvaziamento foi concluído. Procure assistência, se necessário, seguindo o protocolo do hospital. Assim que o balão estiver completamente vazio, remova o cateter com tração lenta e suave enquanto o paciente relaxa. Descarte o cateter de acordo com a política do hospital e documente o procedimento.

Se o balão romper, certifique-se de que todos os fragmentos sejam removidos. Se não tiver a certeza, encaminhe o paciente para um especialista para avaliação adicional.

Glossário de símbolos:

O Urethrotech UCD® é esterilizado com gás óxido de etileno. Apenas para uso único. Não reesterilize. Não reutilize nenhum componente do produto fornecido nesta embalagem.

LATEX Livre de látex	MD Dispositivo médico
Uso único	REF Número de catálogo
Não reesterilizar	Unidades por embalagem
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	LOT Código do lote/Número do lote
Manter afastado da luz solar	STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
Manter seco	Data de fabrico
Cuidado	Data de validade
Consulte as instruções de utilização	UDI Identificador único de dispositivo
Rx only Somente mediante prescrição	Fabricante
CE 2797 Marcação CE	UK País de fabrico
EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	UK CA 0086 Marcação UKCA
CH REP Representante autorizado na Suíça	Importador
	Barreira estéril única

Urethrotech e UCD são marcas registadas da Urethrotech Ltd.

IT - Italiano

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di cateterismo uretrale (UCD®)

Avvertenza: Non utilizzare unguenti o lubrificanti a base di petrolio. Danneggiano il silicone. Ispezionare visivamente il prodotto per eventuali imperfezioni o deterioramenti superficiali prima dell'uso.

Conservazione: Il dispositivo UCD® deve essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente. Non conservare a temperature estreme e in ambienti umidi. Conservare lontano dall'esposizione diretta alla luce. Non utilizzare se l'imballaggio sterile è danneggiato o aperto.

Precauzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione o ordine di un medico.

⚠ Leggere attentamente le seguenti precauzioni, avvertenze e istruzioni per l'uso.

Descrizione del dispositivo: Il dispositivo di cateterismo uretrale Urethrotech (UCD®), un catetere Foley a 3 vie in silicone al 100% con guida in nitinol idrofilo integrata, è costituito da un tubo di silicone con una striscia blu radiopaca incorporata, un palloncino in silicone e una valvola in polipropilene. Il dispositivo include una guida introduttore integrata. Il tubo presenta tre lumi: il lume centrale è destinato al drenaggio urinario e al collegamento con una sacca di raccolta delle urine, un altro lume è dotato di una valvola a due vie per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino di Foley, e il terzo lume ospita la guida rimovibile integrata in nitinol con rivestimento idrofilo. La guida è collegata a un luer-lock femmina che si adatta saldamente al braccio laterale del catetere, consentendo di risciacquare la guida con acqua sterile tramite una siringa per attivare il rivestimento idrofilo. Una volta attivata con l'acqua, la guida può muoversi agevolmente nel lume della guida e guiderà il catetere attraverso l'uretra nella vescica, superando efficacemente eventuali ingrossamenti prostatici o sfinteri uretrali esterni stretti. Dopo la rimozione della guida, questo lume può essere utilizzato anche per l'instillazione o l'irrigazione di liquidi.

Indicazioni d'uso: Il dispositivo Urethrotech UCD® è destinato all'uso per la gestione della vescica, inclusi il drenaggio delle urine, la raccolta e la misurazione e/o l'instillazione o l'irrigazione di fluidi nella vescica.

Uso previsto: Il dispositivo Urethrotech UCD® è destinato a fornire un accesso sicuro alle vie urinarie attraverso l'uretra e nella vescica e a consentire il passaggio di liquidi da e verso la vescica urinaria, nonché a fornire un'irrigazione continua della vescica e il drenaggio dell'urina dal tratto urinario. Il dispositivo è fornito sterile ed è destinato a un uso a breve termine (<=30 giorni).

Specifiche del prodotto: Il dispositivo UCD® è disponibile nella misura 14 French con palloncino da 10 cc.

Dimensione	Numero di catalogo	Diametro esterno	Lunghezza effettiva
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Controindicazioni: Le stesse controindicazioni del cateterismo uretrale per il drenaggio della vescica. Non utilizzare il dispositivo UCD® in pazienti con restringimento uretrale o lesioni note, lesioni del collo vescicale, fistola urorettale o reazioni allergiche note ai materiali del dispositivo.

Avvertenza: Prima di inserire il catetere, verificare che la guida si muova liberamente nel lume della guida dopo l'attivazione e assicurarsi che il luer-lock sia correttamente collegato al braccio laterale della guida. Non tirare il luer-lock della guida né smontare alcun componente del dispositivo UCD® fino al completamento della procedura di cateterizzazione. Eliminare la guida introduttore dopo l'uso. Dopo l'uso, questo prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alla pratica medica riconosciuta, alle leggi e ai regolamenti applicabili. L'integrità strutturale e/o la funzionalità del dispositivo potrebbero essere compromesse a causa del riutilizzo o della pulizia.

Precauzioni: Il dispositivo UCD® deve essere utilizzato da un professionista sanitario. Qualsiasi utilizzo diverso dalle indicazioni indicate è responsabilità del professionista sanitario. La scelta del volume del palloncino è responsabilità del professionista sanitario. Si raccomanda un volume del palloncino di 10 cc. Non gonfiare il palloncino oltre il valore massimo indicato sull'etichetta. Non utilizzare oli di silicone o irrigazioni a base di iodio con cateteri in silicone. Non bloccare il catetere. Eventuali fissaggi devono essere applicati al connettore. Ispezionare il dispositivo UCD® prima dell'uso per verificare che le dimensioni, la forma e le condizioni siano adeguate alla procedura specifica. Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate. Utilizzare entro la data di scadenza indicata. Non esporre a solventi organici. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.

Eventi Avversi: Diversi eventi avversi sono stati segnalati con l'uso di cateteri a palloncino. Alcuni sono legati alle condizioni del paziente, mentre altri riguardano la procedura o il dispositivo stesso. Se il filo guida viene rimosso prima che il catetere sia completamente inserito nella vescica, il pal-loncino potrebbe gonfiarsi accidentalmente nell'uretra. In caso di dubbio, la procedura di cate-terizzazione deve essere ricominciata dall'inizio con un nuovo UCD®. Se il filo guida ruota du-rante l'inserimento e viene ripetutamente visto uscire dal meato uretrale esterno, la procedura deve essere abbandonata e il paziente deve essere indirizzato a uno specialista per ulteriori indagini e gestione. Questa situazione può verificarsi in particolare nei pazienti con una capaci-tà vescicale ridotta (ad esempio, vescica neuropatica o altre condizioni che portano a una vesci-ca contratta o infiammata).

Allo stesso modo, se si incontra una forte resistenza uretrale durante l'inserimento della guida o del catetere, la procedura deve essere interrotta e la causa della resistenza deve essere determinata prima di procedere. Se non è possibile identificare la causa della resistenza, il dispositivo UCD® deve essere completamente ritirato. L'uso eccessivo della forza sul dispositivo UCD® può causare danni all'uretra. Se l'asta del catetere UCD® diventa gravemente piegata, l'intero dispositivo UCD® (unità guida-catetere) deve essere ritirato. Se si verifica un sanguinamento uretrale prima o dopo la cateterizzazione uretrale, è necessario cercare l'aiuto di uno specialista.

Gli eventi avversi correlati ai cateteri a permanenza includono irritazione della vescica causata dal palloncino del catetere, dolore, infezione delle vie urinarie, sanguinamento, incrostazioni e formazione di calcoli. Una valvola del palloncino che perde può causare lo sgonfiamento del palloncino e la migrazione del catetere.

Esclusione di Garanzia e Limitazione di Responsabilità: Non vi è alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa, senza limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, sui prodotti Urethrotech descritti in questa pubblicazione. In nessun caso Urethrotech sarà responsabile per danni diretti, incidentali o consequenziali se non espressamente previsto dalla legge. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare queste dichiarazioni o garanzie, se non espressamente stabilito. Le descrizioni o le specifiche nei materiali stampati di Urethrotech, inclusa questa pubblicazione, sono intese esclusivamente per descrivere il prodotto in generale al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa. Urethrotech non sarà responsabile per danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dal riutilizzo del catetere o della guida.

Materiali Richiesti e Preparazione:
Valutazione del paziente: Verificare che il paziente soddisfi le linee guida CDC per le indicazioni appropriate per l'uso del catetere uretrale a permanenza:
- Ritenzione urinaria acuta o ostruzione dello sbocco vescicale.
- Necessità di misurazioni precise della produzione urinaria.
- Uso in procedure chirurgiche selezionate.
- Assistenza nella guarigione di ferite sacrali o perineali aperte.
- Immobilizzazione prolungata.
- Per migliorare il comfort nelle cure di fine vita.

Materiali Richiesti: Raccogliere tutti i materiali necessari per la cateterizzazione uretrale che siano in linea con le esigenze del paziente, i protocolli locali e le linee guida, tra cui:
- Telo sterile per la superficie di preparazione del dispositivo.
- Telo sterile fenestrato per il paziente.
- Soluzione antisettica o salviette di sapone di Castiglia per pulire l'area periuretrale e genitale del paziente.
- Guanti sterili.
- Siringa con gel lubrificante uretrale a base d'acqua.
- Due siringhe da 10 cc di acqua sterile, preferibilmente siringhe con punta luer.
- Sacca di raccolta delle urine.
- Dispositivo di stabilizzazione del catetere.

Preparazione del Dispositivo UCD®:
Configurazione Sterile: Disporre tutti i materiali di cateterizzazione necessari su una superficie sterile, mantenendo la sterilità durante la rimozione della confezione.
Preparazione UCD®:
- Rimuovere il dispositivo UCD® dalla scatola. Aprire la busta a strappo e far cadere la manica interna sterile contenente l'UCD® su una superficie sterile, mantenendo la sterilità durante la rimozione della confezione (Fig.1+2).
- Aprire parzialmente la manica interna fino alla perforazione orizzontale, esponendo il luer-lock della guida dell'UCD® (vedi Fig. 3).
Attivazione della Guida Idrofila: Collegare una siringa da 10 cc di acqua sterile al luer-lock della guida e risciacquare la guida con 10 ml di acqua sterile (Fig.4). Dopo aver rimosso la siringa, verificare che la guida si muova agevolmente nel canale della guida, quindi ricollegare il luer-lock della guida al suo braccio laterale.

Procedura di Inserimento UCD®:
1. Preparazione:
- Spiegare la procedura al paziente e garantire la privacy.
- Lavare le mani, utilizzare il disinfettante per le mani e indossare guanti sterili.
- Pulire il pene del paziente e l'area periuretrale, partendo dal meato uretrale e procedendo verso l'esterno secondo il protocollo ospedaliero.
2. Posizionamento del Telo: Posizionare il telo sterile fenestrato per cateterizzazione sul paziente.
3.Lubrificare l'Uretra: Indossare guanti sterili e applicare lentamente il gel lubrificante nell'uretra mantenendo il pene dritto.
4. Inserimento della Guida: Inserire la guida nell'uretra raddrizzata con movimenti uniformi e stabili, consentendo al catetere di trascinarsi verso il meato uretrale (Fig. 5).
5. Avanzamento del Catetere: Una volta che la punta del catetere raggiunge il meato uretrale, continuare ad avanzare l'intera lunghezza del catetere nella vescica fino a quando il giunto a Y del catetere non raggiunge il meato uretrale (Fig. 6).
6. Gonfiaggio del Palloncino: Gonfiare il palloncino solo dopo aver confermato il flusso urinario dal lume centrale. Collegare una siringa con 10 ml di acqua sterile al braccio laterale della valvola (Fig.7) e gonfiare il palloncino lentamente (Fig. 8), assicurandosi che il paziente non avverta dolore durante o dopo il gonfiaggio del palloncino. Quindi, scollegare la siringa. Confermare che il flusso urinario continui dopo il gonfiaggio del palloncino.
7. Rimozione della Guida: Dopo il gonfiaggio del palloncino, rimuovere con cura la guida e collegare il tappo per chiudere il canale della guida (Fig. 9 + 10). **Nota:** dopo la rimozione della guida, questo canale potrebbe essere utilizzato per l'irrigazione della vescica o il campionamento delle urine mentre la sacca di raccolta delle urine rimane collegata al canale di drenaggio centrale del catetere.
8. Posizionamento del Catetere: Ritrarre delicatamente il catetere fino a quando il palloncino non raggiunge il collo vescicale.
9. Collegare una Sacca di Raccolta delle Urine e un Dispositivo di Stabilizzazione del Catetere:
- Collegare una sacca di raccolta delle urine al lume centrale del catetere.
- Fissare un dispositivo di stabilizzazione del catetere attorno al giunto a Y del catetere per prevenire trazioni o rimozioni accidentali mentre il palloncino è gonfiato.
10. Smaltire i Materiali e Documentare la Procedura: Smaltire tutti i materiali utilizzati secondo il protocollo ospedaliero, eseguire l'igiene delle mani e documentare i dettagli della procedura secondo la politica ospedaliera.
11. Osservazione e Istruzioni per il Paziente: Monitorare regolarmente che l'urina fluisca nella sacca del catetere e che il catetere e i tubi non siano piegati. Mantenere pulito il catetere, evitare di tirarlo e svuotare la sacca quando è piena per due terzi, mantenendola sotto il livello della vescica. Incoraggiare un'adeguata assunzione di liquidi e invitare il paziente a segnalare immediatamente qualsiasi segno di infezione, ridotto flusso urinario o sintomi insoliti al proprio medico.

Avvertenza: Interrompere la procedura e cercare l'aiuto di uno specialista se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del catetere nella vescica, o se la guida si ripiega ripetutamente e fuoriesce dal meato uretrale.

Avvertenza: Gonfiare il palloncino solo dopo aver confermato il flusso urinario. Il gonfiaggio prematuro del palloncino nell'uretra può causare gravi lesioni. Non gonfiare mai il palloncino a meno che non siate certi che il catetere sia correttamente posizionato nella vescica. Se necessario, utilizzare una siringa per aspirare l'urina o per lavare la vescica, oppure un'ecografia per confermare la posizione del catetere nella vescica prima di gonfiare il palloncino.

Procedura di Rimozione del Catetere:
Spiegare la procedura al paziente e garantire la privacy. Rimuovere qualsiasi dispositivo di fissazione del catetere. Eseguire un lavaggio antisettico delle mani di 15-30 secondi e indossare guanti sterili.

Per sgonfiare il palloncino del catetere, inserire delicatamente una siringa luer-slip nella valvola del catetere, usando solo la forza necessaria per fissarla saldamente. Lasciare che la pressione del palloncino spinga indietro il pistone. Se lo sgonfiamento è lento o incompleto, sigillare nuovamente delicatamente la siringa e, se necessario, utilizzare una leggera aspirazione. Evitare un'aspirazione vigorosa, poiché potrebbe causare il collasso del lume di gonfiaggio. La quantità di liquido aspirato può variare; ripetute aspirazioni possono confermare lo sgonfiamento completo. Cercare assistenza se necessario, seguendo il protocollo ospedaliero. Una volta che il palloncino è completamente sgonfiato, rimuovere il catetere con una trazione lenta e delicata mentre il paziente si rilassa. Smaltire il catetere secondo la politica ospedaliera e documentare la procedura.

Se il palloncino si rompe, assicurarsi che tutti i frammenti siano rimossi. In caso di dubbio, inviare il paziente a uno specialista per ulteriori valutazioni.

Glossario dei simboli:

Il dispositivo Urethrotech UCD® è sterilizzato con gas ossido di etilene. Solo per uso singolo. Non risterilizzare. Non riutilizzare alcun componente del prodotto fornito in questa confezione.

LATEX Privo di lattice	MD Dispositivo medico
Solo per uso singolo	REF Numero di catalogo
Non risterilizzare	Unità per confezione
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	LOT Codice del lotto/Numero del lotto
Tenere lontano dalla luce solare	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Tenere asciutto	Data di fabbricazione
Attenzione	Data di scadenza
Consultare le istruzioni per l'uso	UDI Identificativo univoco del dispositivo
Rx only Solo su prescrizione	Produttore
CE 2797 Marcatura CE	UK Paese di fabbricazione
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	UK CA 0086 Marcatura UKCA
CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera	Importatore
	Barriera sterile unica

Urethrotech e UCD sono marchi registrati di Urethrotech Ltd.

SI - Slovenski

Navodila za uporabo

Naprava za kateterizacijo sečnice (UCD®)

Opozorilo: Ne uporabljajte mazil ali lubrikantov na osnovi nafte. Ti lahko poškodujejo silikon. Pred uporabo vizualno preverite izdelek za morebitne nepravilnosti ali poslabšanje površine.

Shranjevanje: UCD® shranjujte v originalni embalaži pri sobni temperaturi. Ne shranjujte ga v ekstremnih temperaturah in vlažnosti. Shranjujte stran od neposredne svetlobe. Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta.

Opozorilo: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnike ali po njihovem naročilu.

⚠ Previdno preberite naslednje previdnostne ukrepe, opozorila in navodila za uporabo.

Opis naprave: Urethrotech Naprava za kateterizacijo sečnice (UCD®), 100 % silikonski 3-smerni Foley kateter z integriranim hidrofilničnim vodilom iz nitinola, je sestavljen iz silikonske cevi z vgrajeno radiopropustno modro črto, silikonskega balona in polipropilenskega ventila. Naprava vključuje integrirano vodilno žico. Cev ima tri lumne: osrednji lumen je namenjen odvajanju urina in priključitvi na vrečko za zbiranje urina, drugi lumen je opremljen z dvosmernim ventilom za napihovanje/izpihovanje Foley balona, tretji lumen pa vsebuje integrirano, odstranljivo vodilno žico iz nitinola s hidrofilničnim prevleko. Vodilna žica je pritrjena na ženski luer-lock, ki se tesno prilega stranskemu kraku katetra, kar omogoča izpiranje s sterilno vodo s pomočjo brizge, da se aktivira hidrofilična prevleka. Ko je žica aktivirana z vodo, se lahko gladko premika po lumnu vodilne žice in vodi kateter skozi sečnico v mehur, pri čemer učinkovito obvladuje morebitno povečano prostato ali tesen zunanji sfinkter sečnice. Po odstranitvi vodilne žice se lahko ta lumen uporablja tudi za vnašanje tekočin ali izpiranje.

Indikacije za uporabo: Urethrotech UCD® je namenjen za upravljanje mehurja, vključno z odvajanjem urina, zbiranjem in merjenjem ter/ali vnašanjem ali izpiranjem tekočin v mehur.

Namen uporabe: Urethrotech UCD® je namenjen za varen dostop do sečil skozi sečnico in v mehur ter za prenašanje tekočin iz in v mehur ter za zagotavljanje neprekinjenega izpiranja mehurja in odvajanja urina iz sečil. Naprava je sterilna in je namenjena kratkotrajni uporabi (<=30 dni).

Specifikacije izdelka: UCD® je na voljo v velikosti 14 French s 10 cc balonom.

Velikost	Katalogska številka	Zunanji premer	Dejanska dolžina
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Kontraindikacije: Enake kot za kateterizacijo sečnice za praznjenje mehurja. UCD® ne uporabljajte pri bolnikih z znano strikturo ali poškodbo sečnice, poškodbo vratu mehurja, urorektalno fistulo ali znanimi alergijskimi reakcijami na materiale naprave.

Opozorilo: Pred vstavljanjem katetra preverite, ali se vodilna žica po aktivaciji prosto giblje v lumenu vodilne žice, in se prepričajte, da je luer-lock pravilno pritrjen na stranski krak vodilne žice. Ne vlecite vodilne žice ali razstavljajte katerega koli dela UCD®, dokler postopek kateterizacije ni dokončan. Po uporabi zavrzite vodilno žico. Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja potencialno biološko nevarnost. Ravnajte in ga odstranite v skladu z uveljavljenimi medicinskimi praksami in veljavnimi zakoni in predpisi. Strukturna celovitost in/ali funkcionalnost naprave je lahko ogrožena zaradi ponovne uporabe ali čiščenja.

Previdnostni ukrepi: UCD® mora uporabljati medicinsko osebje. Vsaka uporaba, ki ni navedena v navodilih, je odgovornost medicinskega osebja. Izbira volumna balona je odgovornost medicinskega osebja. Priporoča se volumen balona 10 cc. Ne napihujte balona nad največjo vrednost, navedeno na nalepki. Ne uporabljajte silikonskih olj ali jodnih izpiranj s silikonskimi katetri. Katetra ne stiskajte. Vsako pritrdilev je treba opraviti na priključku. Pred uporabo preverite UCD® in se prepričajte, da so njegova velikost, oblika in stanje primerni za določen postopek. Ne uporabljajte odprtih ali poškodovanih paketov. Uporabite pred datumom »Uporabi do«. Ne izpostavljajte organskim topilom. Upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo.

Neželeni dogodki: Več neželenih dogodkov je bilo prijavljenih v povezavi z uporabo balonskih katetrov. Nekateri so povezani s stanjem pacienta, drugi pa s postopkom ali napravo. Če se vodilna žica odstrani, preden je kateter popolnoma vstavljen v mehur, se balon lahko po nesreči napihne v sečnici. V primeru dvoma je treba postopek kateterizacije začeti znova z novim UCD®. Če se vodilna žica med vstavljanjem obrne in večkrat izstopi iz zunanjega sečničnega meatusa, je treba postopek prekiniti in bolnika napotiti k specialistu za nadaljnjo preiskavo in zdravljenje. Ta situacija se lahko pojavi zlasti pri bolnikih z majhno kapaciteto mehurja (npr. nevropatski mehur ali druga stanja, ki vodijo do krčenja ali vnetega mehurja).

Podobno, če se pri vstavljanju vodilne žice ali katetra pojavi močan upor sečnice, je treba postopek prekiniti in ugotoviti vzrok upora, preden nadaljujete. Če vzroka za upor ni mogoče ugotoviti, je treba UCD® popolnoma odstraniti. Prekomerno zvijanje UCD® lahko povzroči poškodbe sečnice. Če se katetrska cev UCD® močno upogne, je treba odstraniti celotno napravo UCD® (enota vodilne žice-kateter). Če pride do krvavitve iz sečnice pred ali po kateterizaciji, poiščite pomoč specialista.

Neželeni dogodki, povezani s trajno nameščenimi katetri, vključujejo draženje mehurja zaradi balona katetra, bolečine, okužbo sečil, krvavitve, nalaganje mineralov in tvorbo kamnov. Puščajoč ventil balona lahko povzroči praznjenje balona in premik katetra.

Zavrnitev garancije in omejitev odgovornosti: Za izdelke Urethrotech, opisane v tej publikaciji, ni nobene izrecne ali implicitne garancije, vključno brez omejitev, nobene implicitne garancije za prodajnost ali primernost za določen namen. Urethrotech v nobenem primeru ne odgovarja za neposredno, naključno ali posledično škodo, razen če to izrecno določa zakon. Nobena oseba nima pooblastila, da bi te pogoje vezala na katero koli izjavo ali garancijo, razen če je to izrecno določeno. Opisi ali specifikacije v tiskanih materialih Urethrotech, vključno s to publikacijo, so namenjeni le splošnemu opisu izdelka v času proizvodnje in ne predstavljajo nobene izrecne garancije. Urethrotech ne bo odgovoren za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi ponovne uporabe katetra ali vodilne žice.

Potrebni materiali in priprava:
Ocena bolnika: Prepričajte se, da bolnik izpolnjuje smernice CDC za ustrezne indikacije za trajno nameščen kateter v sečnici:
- Akutni zastoj urina ali ovira za praznjenje mehurja
- Potreba po natančnem merjenju izločanja urina.
- Uporaba pri izbranih kirurških posegih.
- Pomoč pri celjenju odprtih sakralnih ali presredkovih ran.
- Dolgotrajna imobilizacija.
- Izboljšanje udobja pri oskrbi na koncu življenja.

Potrebni materiali: Zberite vse potrebne materiale za kateterizacijo sečnice, ki so skladni s potrebami bolnika, lokalnimi protokoli in smernicami, vključno z:
- Sterilno pokrivalo za pripravo naprave.
- Sterilno fenestrirano pokrivalo za pacienta.
- Antiseptična raztopina ali kastilno milo za čiščenje sečničnega in genitalnega področja bolnika.
- Sterilne rokavice.
- Brizga z mazivom na vodni osnovi.
- Dve 10 cc brizgi sterilne vode, po možnosti luer-tip brizgi.
- Vrečka za drenažo urina.
- Naprava za stabilizacijo katetra

Priprava UCD®:
Sterilna priprava: Namestite vse potrebne materiale za kateterizacijo na sterilno površino in vzdržujte sterilnost med odstranjevanjem embalaže.
Priprava UCD®:
- Odstranite UCD® iz škatle. Odprite ovojnico in sterilno notranjo vrečko, ki vsebuje UCD®, postavite na sterilno površino in vzdržujte sterilnost med odstranjevanjem embalaže (slika 1+2).
- Delno odprite notranjo vrečko do horizontalne perforacije, tako da izpostavite luer-lock vodilne žice UCD® (glej sliko 3).
Aktivacija hidrofilične vodilne žice: Povežite 10 cc sterilne vode brizgo z luer-lock in izperite vodilno žico (slika 4). Po odstranitvi brizge preverite, ali se vodilna žica gladko premika v lumnu vodilne žice, nato pa ponovno pritrdite luer-lock na stranski krak vodilne žice.

Postopek vstavljanja UCD®:
1. Priprava:
- Razložite postopek bolniku in zagotovite zasebnost.
- Umijte roke, vključno z uporabo razkužila za roke, in si nadenite sterilne rokavice.
- Očistite bolnikov penis in periuretralno področje, začenši z meatusom sečnice in se premikajte navzven v skladu s protokolom bolnišnice.
2. Namestitev pokrivala: Postavite sterilno fenestrirano pokrivalo za kateterizacijo na bolnika.
3. Mazanje sečnice: Nadenite sterilne rokavice in počasi nanesite mazivo v sečnico, pri tem pa držite penis raven.
4. Vstavitev vodilne žice: Vstavite vodilno žico v izravnano sečnico z enakomernimi in previdnimi gibi, pri tem pa se kateter samodejno pomika proti meatusu sečnice (slika 5).
5. Napredujte s katetrom: Ko konica katetra doseže sečnični meatus, nadaljujte z vstavljanjem celotne dolžine katetra v mehur, dokler Y-priključek katetra ne doseže sečničnega meatusa (slika 6).
6. Napihovanje balona: Napihnite balon le po potrditvi pretoka urina iz osrednjega lumna. Povežite brizgo z 10 ml sterilne vode s stranskim ventilom (slika 7) in počasi napihnite balon (slika 8), pri tem pa zagotovite, da bolnik med napihovanjem balona ali po njem ne občuti bolečine. Nato odstranite brizgo. Preverite, ali se pretok urina nadaljuje po napihovanju balona.
7. Odstranitev vodilne žice: Po napihovanju balona previdno odstranite vodilno žico in pritrdite čep za zapiranje lumna vodilne žice (slika 9 + 10). **Opomba:** Po odstranitvi vodilne žice se lahko ta lumen uporablja za izpiranje mehurja ali odvzem vzorca urina, medtem ko je zbiralna vrečka za urin še vedno priključena na osrednji drenažni lumen katetra.
8. Postavite kateter: Nežno povlecite kateter nazaj, dokler balon ne doseže vratu mehurja.
9. Namestitev vrečke za drenažo urina in naprave za stabilizacijo katetra:
- Povežite vrečko za drenažo urina z osrednjim lumom katetra.
- Pritrdite ustrezno napravo za stabilizacijo katetra okoli Y-priključka katetra, da preprečite vlečenje ali nenamerno odstranitev, medtem ko je balon napihnjen.
10. Odstranjevanje materialov in dokumentiranje postopka: Zavrzite vse uporabljene materiale v skladu s protokolom bolnišnice, izvedite higieno rok in dokumentirajte podrobnosti postopka v skladu s politiko bolnišnice.
11. Opazovanje bolnika in navodila: Redno preverjajte, ali urin teče v vrečko katetra in ali sta kateter in cev brez pregibov. Kateter ohranjajte čist, izogibajte se vlečenju in vrečko izpraznite, ko je dve tretjini polna, pri čemer jo hranite pod ravnijo mehurja. Spodbujajte zadosten vnos tekočin in takojšnje poročanje o vseh znakih okužbe, zmanjšanem pretoku urina ali nenavadnih simptomih zdravniku.

Opozorilo: Postopek prekinite in poiščite pomoč specialista, če pri napredovanju vodilne žice ali katetra v mehur občutite upor, ali če se vodilna žica večkrat zavije nazaj in izstopi iz sečničnega meatusa.

Opozorilo: Balon napihnite šele po potrditvi pretoka urina. Prezgodnje napihovanje balona v sečnici lahko povzroči resne poškodbe. Balona nikoli ne napihnite, razen če ste prepričani, da je kateter pravilno nameščen v mehurju. Če je potrebno, uporabite brizgo za mehur, da aspirirate urin ali izplaknete mehur, ali pa uporabite ultrazvok za potrditev položaja katetra v mehurju pred napihovanjem balona.

Postopek odstranitve katetra:
Razložite postopek bolniku in zagotovite zasebnost. Odstranite vse naprave za pritrditev katetra ali naprave za stabilizacijo katetra. Opravite 15-30 sekundno antiseptično umivanje rok in si nadenite sterilne rokavice.

Da izpraznite balon katetra, previdno vstavite brizgo s konico luer-slip v ventil katetra in uporabite le toliko sile, da jo varno pritrdite. Dovolite, da pritisk v balonu potisne bat nazaj. Če izpraznitev poteka počasi ali nepopolno, nežno ponovno zatesnite brizgo in po potrebi uporabite rahlo aspiracijo. Izogibajte se močni aspiraciji, saj lahko povzroči sesedanje lumna za napihovanje. Količina aspirirane tekočine se lahko razlikuje; ponavljajoče aspiracije lahko potrdijo popolno izpraznitev. Po potrebi poiščite pomoč, ki je v skladu s protokolom bolnišnice. Ko je balon popolnoma izpraznjen, počasi in nežno odstranite kateter, ko se bolnik sprosti. Kateter zavrzite v skladu s politiko bolnišnice in dokumentirajte postopek.

Če balon poči, se prepričajte, da so vsi fragmenti balona odstranjeni. Če ste v dvomih, bolnika napotite k specialistu za nadaljnjo oceno.

Glosar symbolov:

Urethrotech UCD® je steriliziran z etilenoksidnim plinom. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno. Ne uporabljajte ponovno nobene komponente izdelka, ki je v tej embalaži.

LATEX Brez lateksa	MD Medicinski pripomoček
Samo za enkratno uporabo	REF Kataloška številka
Ne sterilizirajte ponovno	Enote na embalažo
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	LOT Koda serije/Številka serije
Hranite stran od sončne svetlobe	STERILE EO Sterilizirano z etilen oksidom
Hranite na suhem	Datum proizvodnje
Previdno	Uporabno do
Preberite navodila za uporabo	UDI Enotni identifikator naprave
Rx only Samo na recept	Proizvajalec
CE 2797 CE označevanje	UK Država proizvodnje
EC REP Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	UK CA 0086 UKCA označevanje
CH REP Pooblaščen predstavnik v Švici	Uvoznik
	Enojna sterilna pregrada

Urethrotech in UCD sta registrirani blagovni znamki družbe Urethrotech Ltd.

HR - Hrvatski

Upute za uporabu

Uretralni kateterizacijski uređaj (UCD®)

Upozorenje: Ne koristite mastini lubrikante na bazi nafte jer mogu oštetiti silikon. Vizualno pregledajte proizvod prije uporabe radi eventualnih nepravilnosti ili oštećenja površine.

Skladištenje: UCD® treba čuvati u originalnom pakiranju na sobnoj temperaturi. Ne čuvajte ga na ekstremnim temperaturama i vlazi.Čuvajte ga dalje od izravnog svjetla. Ne koristite ako je sterilno pakiranje oštećeno ili otvoreno.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja isključivo od strane ili po nalogu liječnika.

⚠ Pažljivo pročitajte sljedeće mjere opreza, upozorenja i upute za uporabu.

Opis uređaja: Urethrotech Uretralni kateterizacijski uređaj (UCD®), 100% silikonski 3-smjerni Foley kateter s integriranim hidrofilnim nitinolskim vodičem, sastoji se od silikonske cijevi s ugrađenom radiopropusnom plavom prugom, silikonskog balona i polipropilenskog ventila. Uređaj uključuje integrirani vodič za uvođenje. Cijev ima tri lumena: središnji lumen namijenjen je za odvod urina i povezivanje s vrećicom za prikupljanje urina, drugi lumen je opremljen dvosmjernim ventilom za napuhavanje/ispuhavanje Foley balona, a treći lumen sadrži integrirani, uklonjivi vodič izrađen od nitinola s hidrofilnim premazom. Vodič je pričvršćen za ženski luer-lock koji se čvrsto uklapa u bočni krak katetera, omogućujući ispiranje sterilnom vodom pomoću šprice kako bi se aktivirao hidrofilni premaz. Kada se vodič aktivira vodom, može se glatko kretati kroz lumen vodiča i voditi kateter kroz uretru u mjehur, učinkovito savladavajući povećanu prostatu ili čvršći vanjski sfinkter uretre. Nakon uklanjanja vodiča, ovaj lumen se također može koristiti za uvođenje tekućina ili ispiranje.

Indikacije za uporabu: Urethrotech UCD® namijenjen je za upravljanje mjehurom, uključujući odvodnju urina, prikupljanje i mjerenje i/ili uvođenje ili ispiranje tekućina u mjehuru.

Namjena: Urethrotech UCD® namijenjen je za osiguranje sigurnog pristupa mokraćnom sustavu kroz uretru i u mjehur, te za prijenos tekućina iz i u mokraćni mjehur te za kontinuirano ispiranje mjehura i odvodnju urina iz mokraćnog sustava. Uređaj se isporučuje sterilan i namijenjen je za kratkotrajnu uporabu (<=30 dana).

Specifikacije proizvoda: UCD® je dostupan u veličini 14 French s balonom od 10 cc.

Veličina	Kataloški broj	Vanjski promjer	Učinkovita duljina
14 F	UCD-0035-090-0014	4,7 mm	90 cm

Kontraindikacije: Iste kao i za kateterizaciju uretre za odvodnju mjehura. Ne koristite UCD® kod pacijenata s poznatim suženjem ili ozljedom uretre, ozljedom vrata mjehura, urorektalnom fistulom ili poznatim alergijskim reakcijama na materijale uređaja.

Upozorenje: Prije umetanja katetera provjerite može li se vodič slobodno kretati unutar lumena vodiča nakon aktivacije i osigurajte da je luer-lock pravilno pričvršćen na bočni krak vodiča. Ne povlačite luer-lock vodiča niti rastavljajte bilo koji dio UCD® dok postupak kateterizacije nije dovršen. Nakon uporabe, vodič za uvođenje treba odbaciti. Nakon uporabe, ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte njime i odložite ga u skladu s prihvaćenim medicinskim praksama i važećim zakonima i propisima. Strukturni integritet i/ili funkcionalnost uređaja mogu biti ugroženi ponovnom uporabom ili čišćenjem.

Mjere opreza: UCD® mora koristiti medicinski stručnjak. Svaka uporaba izvan navedenih indikacija je odgovornost medicinskog osoblja. Izbor volumena balona je odgovornost medicinskog stručnjaka. Preporučuje se volumen balona od 10 cc. Ne napuhujte balon iznad maksimalne vrijednosti navedene na etiketi. Ne koristite silikonska ulja ili jodne otopine za ispiranje sa silikonskim kateterima. Ne stežite kateter. Bilo kakva fiksacija treba biti primijenjena na priključku. Prije uporabe pregledajte UCD® kako biste provjerili jesu li njegova veličina, oblik i stanje prikladni za određeni postupak. Ne koristite otvorene ili oštećene pakete. Koristite prije datuma "Upotrijebiti do". Ne izlažite organskim otapalima. Slijedite upute proizvođača za uporabu.

Nuspojave: Više nuspojava je prijavljeno u vezi s uporabom balonskih katetera. Neke su povezane sa stanjem pacijenta, dok su druge povezane s postupkom ili samim uređajem. Ako se vodič ukloni prije nego što je kateter potpuno umetnut u mjehur, balon se može nenamjerno napuhati u uretri. Ako postoji sumnja na pogrešku, postupak kateterizacije treba započeti ispočetka s novim UCD®. Ako se vodič tijekom umetanja neprestano okreće i izlazi na vanjskom dijelu uretre, postupak je potrebno napustiti i pacijenta uputiti specijalistu na daljnje ispitivanje i liječenje. Ova situacija može se osobito pojaviti kod pacijenata s malim kapacitetom mjehura (npr. neuropatski mjehur ili druga stanja koja dovode do kontrahiranog ili upaljenog mjehura).

Slično, ako se pri umetanju vodiča ili katetera pojavi jak otpor u uretri, postupak treba prekinuti i utvrditi uzrok otpora prije nastavka postupka. Ako se uzrok otpora ne može utvrditi, UCD® treba potpuno ukloniti. Prekomjerno uvrtanje UCD® može uzrokovati oštećenje uretre. Ako se kateterska cijev UCD® znatno savije, treba ukloniti cijeli uređaj UCD® (jedinica vodiča-katetera). Ako dođe do krvarenja iz uretre prije ili nakon kateterizacije, potražite pomoć stručnjaka.

Nuspojave povezane s trajnim kateterima uključuju iritaciju mjehura zbog balona katetera, bol, infekciju mokraćnog sustava, krvarenje, stvaranje kamenaca i naslaga. Propuštanje ventila balona može dovesti do ispuštanja balona i migracije katetera.

Odricanje od jamstva i ograničenje odgovornosti: Za proizvode Urethrotech opisane u ovoj publikaciji ne postoji izričito niti implicitno jamstvo, uključujući, bez ograničenja, bilo kakvo implicitno jamstvo za tržišnost ili prikladnost za određenu svrhu. Urethrotech ni pod kojim uvjetima ne odgovara za izravnu, slučajnu ili posljedičnu štete, osim ako je to izričito propisano zakonom. Nitko nema ovlaštenje vezati ove uvjete za bilo kakve izjave ili jamstva osim ako to nije izričito navedeno. Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu Urethrotech, uključujući ovu publikaciju, namijenjeni su samo općem opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva. Urethrotech neće biti odgovoran za izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz ponovne uporabe katetera ili vodiča.

Potrebni materijali i pripreme:
Procjena pacijenta: Potvrdite da pacijent ispunjava CDC smjernice za odgovarajuće indikacije za trajni kateter u uretri:
- Akutna retencija urina ili opstrukcija izlaza iz mjehura.
- Potreba za točnim mjerenjem izlučivanja urina.
- Uporaba u odabranim kirurškim zahvatima.
- Pomoć pri liječenju otvorenih sakralnih ili perinealnih rana.
- Dugotrajna imobilizacija.
- Poboljšanje udobnosti u skrbi na kraju života.

Potrebni materijali: Prikupite sve potrebne materijale za kateterizaciju uretre koji su u skladu s potrebama pacijenta, lokalnim protokolima i smjernicama, uključujući:
- Sterilna pokrivala za pripremu uređaja.
- Sterilno fenestrirano pokrivalo za pacijenta.
- Antiseptička otopina ili sapun za čišćenje periuretralnog i genitalnog područja pacijenta.
- Sterilne rukavice.
- Štrcaljka s lubrikantom na bazi vode.
- Dvije štrcaljke od 10 ml sterilne vode, po mogućnosti luer-tip štrcaljke.
- Vrećica za drenažu urina.
- Uređaj za stabilizaciju katetera.

Priprema UCD® :
Sterilna priprema: Postavite sve potrebne materijale za kateterizaciju na sterilnu površinu, održavajući sterilnost tijekom uklanjanja ambalaže.
Priprema UCD®:
- Izvadite UCD® iz kutije. Otvorite omot i sterilnu unutarnju vrećicu koja sadrži UCD®, stavite na sterilnu površinu i održavajte sterilnost tijekom uklanjanja ambalaže (slika 1+2).
- Djelomično otvorite unutarnju vrećicu do horizontalne perforacije, tako da otkrijete luer-lock vodiča UCD® (vidi sliku 3).
Aktivacija hidrofilnog vodiča: Spojite štrcaljku od 10 ml sterilne vode s luer-lockom i isperite vodič (slika 4). Nakon uklanjanja štrcaljke, provjerite pomiče li se vodič glatko u lumenu vodiča, a zatim ponovno pričvrstite luer-lock na bočni krak vodiča.

Postupak umetanja UCD®:
1. Priprema:
- Objasnite postupak pacijentu i osigurajte privatnost.
- Operite ruke, uključujući upotrebu dezinfekcijskog sredstva za ruke, i stavite sterilne rukavice.
- Očistite penis pacijenta i periuretralno područje, počevši od meatusa uretre i krećući se prema van, u skladu s bolničkim protokolom.
2. Postavljanje pokrivala: Postavite sterilno fenestrirano pokrivalo za kateterizaciju na pacijenta.
3. Podmazivanje uretre: Stavite sterilne rukavice i polako nanesite lubrikant u uretru, držeći penis ravan.
4. Umetanje vodiča: Umetnite vodič u izravnanu uretru s ujednačenim i pažljivim pokretima, pri čemu se kateter automatski povlači prema meatusu uretre (slika 5).
5. Napredovanje katetera: Kada vrh katetera dosegne uretalni meatus, nastavite umetati cijelu duljinu katetera u mjehur, dok Y-spoj katetera ne dosegne uretalni meatus (slika 6).
6. Napuhavanje balona: Napuhujte balon samo nakon što potvrdite protok urina iz središnjeg lumena. Povežite štrcaljku od 10 ml sterilne vode sa ventilom sa strane (slika 7) i polako napuhujte balon (slika 8), pri čemu osigurajte da pacijent ne osjeća bol tijekom ili nakon napuhavanja balona. Zatim odvojite štrcaljku. Potvrdite da se protok urina nastavlja nakon napuhavanja balona.
7. Uklanjanje vodiča: Nakon napuhavanja balona pažljivo uklonite vodič i pričvrstite čep za zatvaranje lumena vodiča (slika 9 + 10). **Napomena:** Nakon uklanjanja vodiča, ovaj lumen se može koristiti za ispiranje mjehura ili uzimanje uzorka urina, dok vrećica za urin ostaje priključena na središnji drenažni lumen katetera.
8. Postavljanje katetera: Nježno povucite kateter natrag dok balon ne dosegne vrat mjehura.
9. Postavljanje vrećice za drenažu urina i uređaja za stabilizaciju katetera:
- Povežite vrećicu za drenažu urina sa središnjim lumenom katetera.
- Pričvrstite odgovarajući uređaj za stabilizaciju katetera oko Y-spoja katetera kako biste spriječili trakciju ili slučajno uklanjanje dok je balon napuhan.
10. Zbrinjavanje materijala i dokumentacija postupka: Zbrinite sav iskorišteni materijal prema bolničkom protokolu, dezinficirajte ruke i dokumentirajte detalje postupka prema bolničkoj politici.
11. Promatranje pacijenta i upute: Redovito pratite protok urina u vrećicu za kateter i provjerite da kateter i cijevi nisu savijeni. Održavajte kateter čistim, izbjegavajte povlačenje, i ispraznite vrećicu kada je napunjena dvije trećine, držeći je ispod razine mjehura. Potičite adekvatan unos tekućine i odmah prijavite sve znakove infekcije, smanjenog protoka urina ili neuobičajene simptome svom liječniku.

Upozorenje: Prekinite postupak i potražite stručnu pomoć ako se tijekom umetanja vodiča ili katetera osjeti otpor, ili ako se vodič ponavlja izlazi iz uretre.

Upozorenje: Balon napušite samo nakon što potvrdite protok urina. Prijevremeno napuhavanje balona u uretri može uzrokovati ozbiljne ozljede. Nikada nemojte napuhavati balon osim ako niste sigurni da je kateter pravilno postavljen u mjehur. Ako je potrebno, koristite štrcaljku za ispiranje mjehura kako biste aspirirali urin ili koristite ultrazvuk za potvrdu položaja katetera u mjehuru prije napuhavanja balona.

Postupak uklanjanja katetera:
Objasnite postupak pacijentu i osigurajte privatnost. Uklonite svu fiksaciju katetera. Provedite 15-30 sekundi antiseptičkog pranja ruku. Stavite sterilne rukavice.

Za ispuhivanje balona katetera nježno umetnite luer-slip štrcaljku u ventil katetera, koristeći samo onoliko sile koliko je potrebno da se pričvrsti. Dopustite da pritisak u balonu vrati klip natrag. Ako ispuhavanje ide sporo ili je nepotpuno, nježno ponovno zatvorite štrcaljku i, ako je potrebno, koristite laganu aspiraciju. Izbjegavajte energičnu aspiraciju, jer može izazvati kolaps lumena za napuhavanje. Količina aspirirane tekućine može varirati; ponovljene aspiracije mogu potvrditi potpuno ispuhavanje. Ako je potrebno, potražite pomoć u skladu s bolničkim protokolom. Kada je balon potpuno ispuhan, polako i nježno uklonite kateter dok se pacijent opušta. Zbrinite kateter prema bolničkoj politici i dokumentirajte postupak.

Ako dođe do pucanja balona, osigurajte da su svi fragmenti uklonjeni. Ako niste sigurni, uputite pacijenta specijalistu radi daljnje procjene.

Pojmovnik simbola:

Urethrotech UCD® steriliziran je plinom etilen oksida. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati nijednu komponentu proizvoda u ovom pakiranju.

LATEX Bez lateksa	MD Medicinski uređaj
Samo za jednokratnu uporabu	REF Kataloški broj
Nemojte ponovno sterilizirati	Jedinice po pakiranju
Ne koristite ako je pakiranje oštećeno	LOT Broj serije/Broj lota
Čuvati od sunčeve svjetlosti	STERILE EO Sterilizirano s etilen oksidom
Čuvati na suhom	Datum proizvodnje
Oprez	Rok uporabe
Proučite upute za uporabu	UDI Jedinstveni identifikator uređaja
Rx only Samo na recept	Proizvođač
CE 2797 CE oznaka	UK Zemlja proizvodnje
EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	UK CA 0086 UKCA oznaka
CH REP Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj	Uvoznik
	Jednostruka sterilna barijera

Urethrotech i UCD su registrirani zaštitni znakovi Urethrotech Ltd.

EL - Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Συσκευή καθετηριασμού ουρήθρας (UCD®)

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά που περιέχουν παράγωγα πετρελαίου. Μπορούν να βλάψουν τη σιλικόνη. Ελέγξτε οπτικά το προϊόν για τυχόν ατέλειες ή φθορές στην επιφάνεια πριν από τη χρήση.
Αποθήκευση: Το UCD® πρέπει να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί και σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία. Φυλάξτε το μακριά από το άμεσο φως. Μην το χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιγμένη.

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή με εντολή ιατρού.

⚠ Διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης.

Περιγραφή συσκευής: Η Συσκευή καθετηριασμού ουρήθρας Urethrotech (UCD®), 100% σιλικόνη, καθετήρας Foley τριών κατευθύνσεων με ενσωματωμένο οδηγό από υδροφιλική νιτινόλη, αποτελείται από έναν σωλήνα σιλικόνης με ενσωματωμένη ακτινοσκιερή μπλε γραμμή, ένα μπαλόνι σιλικόνης και μια βαλβίδα πολυπροπυλενίου. Η συσκευή περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο οδηγό εισαγωγής. Ο σωλήνας διαθέτει τρεις αυλούς: ο κεντρικός αυλός προορίζεται για την αποστράγγιση των ούρων και τη σύνδεση με τον σάκο συλλογής ούρων, ο δεύτερος αυλός είναι εξοπλισμένος με βαλβίδα δύο κατευθύνσεων για το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του μπαλονιού Foley, και ο τρίτος αυλός φιλοξενεί τον ενσωματωμένο, αφαιρούμενο οδηγό από νιτινόλη με υδροφιλική επίστρωση. Ο οδηγός είναι συνδεδεμένος με θηλυκό luer-lock που εφαρμόζει στενά στο πλευρικό άκρο του καθετήρα, επιτρέποντάς του να ξεπλένεται με αποστειρωμένο νερό μέσω μιας σύριγγας για να ενεργοποιηθεί η υδροφιλική επίστρωση. Μόλις ενεργοποιηθεί με νερό, μπορεί να κινείται ομαλά μέσα στον αυλό του οδηγού και να οδηγεί τον καθετήρα μέσω της ουρήθρας στην κύστη, ξεπερνώντας αποτελεσματικά την υπερτροφία του προστάτη ή τον σφιγκτήρα της ουρήθρας. Μετά την αφαίρεση του οδηγού, αυτός ο αυλός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή υγρών ή την έκπλυση.

Ενδείξεις χρήσης: Το Urethrotech UCD® προορίζεται για τη διαχείριση της κύστης, συμπεριλαμβανομένης της αποστράγγισης των ούρων, της συλλογής και της μέτρησης και/ή της εισαγωγής ή έκπλυσης υγρών στην κύστη.

Προοριζόμενη χρήση: Το Urethrotech UCD® προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την παροχή ασφαλούς πρόσβασης στο ουροποιητικό σύστημα μέσω της ουρήθρας και στην κύστη και για τη μεταφορά υγρών προς και από την ουροδόχο κύστη, καθώς και για τη συνεχή έκπλυση της κύστης και την αποστράγγιση των ούρων από το ουροποιητικό σύστημα. Η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για βραχυχρόνια χρήση (<=30 ημέρες).

Προδιαγραφές προϊόντος: Το UCD® είναι διαθέσιμο σε μέγεθος 14 French με μπαλόνι 10 cc.

Μέγεθος	Αριθμός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Αποτελεσματικό μήκος
14 F	UCD-0035-090-0014	4.7 mm	90 cm

Αντενδείξεις: Οι ίδιες με την καθετηριασμό της ουρήθρας για την αποστράγγιση της κύστης. Μην χρησιμοποιείτε το UCD® σε ασθενείς με γνωστή στένωση ή τραυματισμό της ουρήθρας, τραυματισμό του αυχένα της κύστης, ουροορθική σύριγγα ή γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής.

Προειδοποίηση: Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ελέγξτε ότι ο οδηγός κινείται ελεύθερα μέσα στον αυλό του οδηγού μετά την ενεργοποίηση και βεβαιωθείτε ότι το luer-lock είναι σωστά συνδεδεμένο με το πλευρικό άκρο του οδηγού. Μην τραβάτε το luer-lock του οδηγού και μην αποσυναρμολογείτε οποιοδήποτε τμήμα του UCD® μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία καθετηριασμού. Απορρίψτε τον οδηγό εισαγωγής μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε το και απορρίψτε το σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Η δομική ακεραιότητα και/ή η λειτουργία της συσκευής μπορεί να διαταραχθούν με επαναχρησιμοποίηση ή καθαρισμό..

Προφυλάξεις: Το UCD® πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματία υγείας. Κάθε χρήση πέραν των καθορισμένων ενδείξεων είναι ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η επιλογή του όγκου του μπαλονιού είναι ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Συνιστάται όγκος μπαλονιού 10 cc. Μην φουσκώνετε το μπαλόνι πέρα από την ανώτατη τιμή που αναφέρεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε έλαια σιλικόνης ή διαλύματα άρδευσης με ιώδιο με καθετήρες σιλικόνης. Μην σφίγγετε τον καθετήρα. Κάθε σταθεροποίηση πρέπει να εφαρμόζεται στον σύνδεσμο. Επιθεωρήστε το UCD® πριν από τη χρήση για να επιβεβαιώσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Μην χρησιμοποιείτε ανοιγμένα ή κατεστραμμένα πακέτα. Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης. Μην το εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Έχουν αναφερθεί διάφορα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση καθετήρων με μπαλόνι. Ορισμένα σχετίζονται με την κατάσταση του ασθενούς, ενώ άλλα με τη διαδικασία ή τη συσκευή. Εάν ο οδηγός αφαιρεθεί πριν ο καθετήρας εισαχθεί πλήρως στην κύστη, το μπαλόνι μπορεί να φουσκώσει ακούσια στην ουρήθρα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, η διαδικασία καθετηριασμού πρέπει να ξεκινήσει από την αρχή με ένα νέο UCD®. Εάν ο οδηγός γυρίσει κατά την εισαγωγή και επανειλημμένα εξέρχεται από το εξωτερικό στόμιο της ουρήθρας, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να παραπεμφθεί σε ειδικό για περαιτέρω διερεύνηση και διαχείριση. Αυτή η κατάσταση μπορεί να συμβεί ιδιαίτερα σε ασθενείς με μικρή χωρητικότητα κύστης (π.χ., νευροπαθητική κύστη ή άλλες καταστάσεις που οδηγούν σε συρρικνωμένη ή φλεγμονώδη κύστη).

Ομοίως, εάν αντιμετωπίσετε έντονη αντίσταση κατά την εισαγωγή του οδηγού ή του καθετήρα, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί και να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης πριν προχωρήσετε. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, το UCD® πρέπει να αποσυρθεί πλήρως. Υπερβολική στρέψη του UCD® μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην ουρήθρα. Εάν το σώμα του καθετήρα UCD® κάμπτεται σοβαρά, πρέπει να αποσυρθεί ολόκληρη η συσκευή UCD® (μονάδα καθετήρα-οδηγού). Εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε αιμορραγία από την ουρήθρα πριν ή μετά τον καθετηριασμό, θα πρέπει να αναζητηθεί βοήθεια από ειδικό.

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με καθετήρες παραμονής περιλαμβάνουν ερεθισμό της κύστης από το μπαλόνι του καθετήρα, πόνο, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, αιμορραγία, επικάλυψη και σχηματισμό λίθων. Μία διαρρέουσα βαλβίδα μπαλονιού μπορεί να οδηγήσει σε εκκένωση του μπαλονιού και μετακίνηση του καθετήρα.

Αποποίηση ευθύνης και περιορισμός αποκατάστασης: Δεν υπάρχει καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, στα προϊόντα Urethrotech που περιγράφονται σε αυτήν τη δημοσίευση. Υπό οποιεσδήποτε συνθήκες, η Urethrotech δεν φέρει ευθύνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες, εκτός εάν ορίζεται ρητά από συγκεκριμένο νόμο. Κανένα άτομο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει αυτά τα προϊόντα σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση, εκτός εάν ορίζεται ρητά. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα υλικά της Urethrotech, συμπεριλαμβανομένης αυτής της δημοσίευσης, προορίζονται αποκλειστικά για να περιγράψουν γενικά το προϊόν κατά τη στιγμή της κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Η Urethrotech δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημίες που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ή του οδηγού.

Απαιτούμενα υλικά και προετοιμασία:
Αξιολόγηση ασθενούς: Επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής πληροί τις κατευθυντήριες γραμμές του CDC για τις κατάλληλες ενδείξεις για τη χρήση καθετήρα παραμονής ουρήθρας:
- Οξεία κατακράτηση ούρων ή απόφραξη εξόδου της κύστης.
- Ανάγκη για ακριβή μέτρηση της παραγωγής ούρων.
- Χρήση σε επιλεγμένες χειρουργικές επεμβάσεις.
- Βοήθεια στην επούλωση ανοιχτών ιερών ή περινεϊκών πληγών.
- Παρατεταμένη ακινητοποίηση.
- Για τη βελτίωση της άνεσης στη φροντίδα στο τέλος της ζωής.

Απαιτούμενα υλικά: Συγκεντρώστε όλα τα απαραίτητα υλικά για τον καθετηριασμό της ουρήθρας που είναι συμβατά με τις ανάγκες του ασθενούς, τα τοπικά πρωτόκολλα και τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων:
- Αποστειρωμένο κάλυμμα για την επιφάνεια προετοιμασίας της συσκευής.
- Αποστειρωμένο διατρημένο κάλυμμα για τον ασθενή.
- Αντισηπτικό διάλυμα ή μαντηλάκια με σαπούνι Castile για τον καθαρισμό της περιουρηθρικής και γεννητικής περιοχής του ασθενούς.
- Αποστειρωμένα γάντια.
- Σύριγγα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό ουρήθρας.
- Δύο σύριγγες 10 cc με αποστειρωμένο νερό, κατά προτίμηση σύριγγες luer-tip.
- Σάκος αποστράγγισης ούρων.
- Συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα.

Προετοιμασία πάγκου για το UCD®:
Αποστειρωμένη ρύθμιση: Τοποθετήστε όλα τα απαραίτητα υλικά για τον καθετηριασμό σε αποστειρωμένη επιφάνεια, διατηρώντας τη στειρότητα κατά την αφαίρεση της συσκευασίας.
Προετοιμασία του UCD®:
- Αφαιρέστε το UCD® από το κουτί. Ανοίξτε τη θήκη και τοποθετήστε τη αποστειρωμένη εσωτερική θήκη που περιέχει το UCD® σε αποστειρωμένη επιφάνεια, διατηρώντας τη στειρότητα κατά την αφαίρεση της συσκευασίας (Εικ.1+2).
- Ανοίξτε μερικώς την εσωτερική θήκη έως την οριζόντια διάτρηση, αποκαλύπτοντας το luer-lock του οδηγού UCD® (βλ. Εικ. 3).
Ενεργοποίηση του Υδροφιλικού Οδηγού: Συνδέστε μια σύριγγα 10 cc αποστειρωμένου νερού στο luer-lock και ξεπλύνετε τον οδηγό (Εικ.4). Αφού αφαιρέσετε τη σύριγγα, δοκιμάστε αν ο οδηγός κινείται ομαλά στο κανάλι του οδηγού και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το luer-lock στο πλευρικό άκρο του οδηγού.

Διαδικασία εισαγωγής του UCD®:
1. Προετοιμασία:
- Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και εξασφαλίστε την ιδιωτικότητά του.
- Πλύνετε τα χέρια, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης απολυμαντικού χεριών, και φορέστε αποστειρωμένα γάντια.
- Καθαρίστε το πέος του ασθενούς και την περιουρηθρική περιοχή, ξεκινώντας από το έξω στόμιο της ουρήθρας και προχωρώντας προς τα έξω, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Τοποθέτηση καλύμματος: Τοποθετήστε το αποστειρωμένο διατρημένο κάλυμμα καθετηριασμού στον ασθενή.
3. Λίπανση της ουρήθρας: Φορέστε αποστειρωμένα γάντια και αργά εφαρμόστε λιπαντικό στην ουρήθρα, κρατώντας το πέος ίσιο.
4. Εισαγωγή οδηγού: Εισάγετε τον οδηγό στην ισιωμένη ουρήθρα με σταθερές και προσεκτικές κινήσεις, επιτρέποντας στον καθετήρα να σύρεται προς το έξω στόμιο της ουρήθρας (Εικ.5).
5. Προώθηση του καθετήρα: Μόλις η άκρη του καθετήρα φτάσει στο έξω στόμιο της ουρήθρας, συνεχίστε να προωθείτε ολόκληρο το μήκος του καθετήρα στην κύστη μέχρι ο Y-σύνδεσμος του καθετήρα να φτάσει στο έξω στόμιο της ουρήθρας (Εικ.6).
6. Φούσκωμα του μπαλονιού: Φουσκώστε το μπαλόνι μόνο αφού επιβεβαιώσετε τη ροή των ούρων από τον κεντρικό αυλό. Συνδέστε μια σύριγγα 10 cc αποστειρωμένου νερού στο πλευρικό άκρο της βαλβίδας (Εικ.7) και φουσκώστε το μπαλόνι αργά (Εικ.8), διασφαλίζοντας ότι ο ασθενής δεν αισθάνεται πόνο κατά τη διάρκεια ή μετά το φούσκωμα του μπαλονιού. Στη συνέχεια, αποσυνδέστε τη σύριγγα. Επιβεβαιώστε ότι τα ούρα συνεχίζουν να ρέουν μετά το φούσκωμα του μπαλονιού.
7. Αφαίρεση του οδηγού: Μετά το φούσκωμα του μπαλονιού, αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό και συνδέστε το βύσμα για να κλείσετε το κανάλι του οδηγού (Εικ. 9 + 10). **Σημείωση:** Μετά την αφαίρεση του οδηγού, αυτό το κανάλι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση της κύστης ή τη λήψη ούρων ενώ ο σάκος συλλογής ούρων παραμένει συνδεδεμένος στον κεντρικό αυλό αποστράγγισης του καθετήρα.
8. Τοποθέτηση του καθετήρα: Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα μέχρι το μπαλόνι να φτάσει στον αυχένα της κύστης.
9. Σύνδεση σάκου αποστράγγισης ούρων και συσκευής σταθεροποίησης καθετήρα:
- Συνδέστε έναν σάκο αποστράγγισης ούρων στον κεντρικό αυλό του καθετήρα.
- Στερεώστε μια κατάλληλη συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα γύρω από τον Y-σύνδεσμο του καθετήρα για να αποτρέψετε την έλξη ή την τυχαία αφαίρεση κατά τη διάρκεια του φουσκώματος του μπαλονιού.
10. Απόρριψη υλικών και τεκμηρίωση της διαδικασίας: Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, πλύνετε τα χέρια σας και τεκμηριώστε τις λεπτομέρειες της διαδικασίας σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.
11. Παρακολούθηση και οδηγίες ασθενούς: Παρακολουθείτε τακτικά ότι τα ούρα ρέουν στον σάκο καθετήρα και ότι ο καθετήρας και οι σωλήνες είναι χωρίς κάμψη. Κρατήστε τον καθετήρα καθαρό, αποφύγετε το τράβηγμα και αδειάστε τον σάκο όταν γεμίσει στα δύο τρίτα, διατηρώντας τον κάτω από το επίπεδο της κύστης. Ενθαρρύνετε την επαρκή πρόσληψη υγρών και ζητήστε από τον ασθενή να αναφέρει αμέσως τυχόν σημεία λοίμωξης, μειωμένη ροή ούρων ή ασυνήθιστα συμπτώματα στον ιατρό τους.

Προειδοποίηση: Διακόψτε τη διαδικασία και ζητήστε ειδική βοήθεια, εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση του οδηγού ή του καθετήρα στην κύστη, ή αν ο οδηγός επανειλημμένα στρίβει πίσω και εξέρχεται από το έξω στόμιο της ουρήθρας.

Προειδοποίηση: Φουσκώστε το μπαλόνι μόνο αφού επιβεβαιώσετε τη ροή των ούρων. Το πρόωρο φούσκωμα του μπαλονιού στην ουρήθρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Μην φουσκώνετε το μπαλόνι εκτός αν είστε βέβαιοι ότι ο καθετήρας είναι σωστά τοποθετημένος στην κύστη. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα κύστης για να αναρροφήσετε τα ούρα ή να ξεπλύνετε την κύστη, ή χρησιμοποιήστε υπερηχογράφημα για να επιβεβαιώσετε τη θέση του καθετήρα στην κύστη πριν από το φούσκωμα του μπαλονιού.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα:

Εξηγήστε τη διαδικασία στον ασθενή και εξασφαλίστε την ιδιωτικότητά του. Αφαιρέστε κάθε συσκευή σταθεροποίησης καθετήρα. Εκτελέστε ένα αντισηπτικό πλύσιμο χεριών διάρκειας 15-30 δευτερολέπτων και φορέστε αποστειρωμένα γάντια.

Για να αδειάσετε το μπαλόνι του καθετήρα, εισάγετε απαλά μια σύριγγα luer-slip στη βαλβίδα του καθετήρα, χρησιμοποιώντας μόνο τόση δύναμη ώστε να στερεωθεί. Αφήστε την πίεση του μπαλονιού να σπρώξει πίσω το έμβολο. Εάν η εκκένωση είναι αργή ή ελλιπής, κλείστε προσεκτικά τη σύριγγα και χρησιμοποιήστε ελαφρά αναρρόφηση εάν χρειάζεται. Αποφύγετε την έντονη αναρρόφηση, καθώς μπορεί να καταρρεύσει ο αυλός του μπαλονιού. Η ποσότητα του αναρροφηθέντος υγρού μπορεί να διαφέρει. Επαναλάβετε την αναρρόφηση για να επιβεβαιώσετε την πλήρη εκκένωση. Εάν χρειάζεται, ζητήστε βοήθεια σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μόλις το μπαλόνι αδειάσει πλήρως, αφαιρέστε τον καθετήρα με αργή, ήπια έλξη καθώς ο ασθενής χαλαρώνει. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τεκμηριώστε τη διαδικασία.
Εάν το μπαλόνι σπάσει, βεβαιωθείτε ότι όλα τα κομμάτια έχουν αφαιρεθεί. Εάν δεν είστε βέβαιοι, παραπέμψτε τον ασθενή σε ειδικό για περαιτέρω αξιολόγηση.

Γλωσσάριο συμβόλων: Το Urethrotech UCD® είναι αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα του προϊόντος που παρέχεται σε αυτήν τη συσκευασία.

LATEX Χωρίς λατέξ	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Μόνο για μία χρήση	REF Αριθμός καταλόγου
Μην επαναποστειρώνετε	Μονάδες ανά συσκευασία
Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	LOT Κωδικός παρτίδας/Αριθμός παρτίδας
Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου	STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Να διατηρείται στεγνό	Ημερομηνία κατασκευής
Προσοχή	Ημερομηνία λήξης
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	UDI Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής
Rx only Μόνο με ιατρική συνταγή	Κατασκευαστής
CE 2797 Σήμανση CE	UK Χώρα κατασκευής
EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	UK CA 0086 Σήμανση UKCA
CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία	Εισαγωγέας
	Μονός αποστειρωμένος φραγμός

Η Urethrotech και η UCD είναι κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Urethrotech Ltd.

FIGURES

EN - Figures
DE - Abbildungen
DA - Figurer
NO - Figurer
SV - Figurer
FI - Kuvat
NL - Afbeeldingen
FR - Figures
ES - Figuras
PT - Figuras
IT - Figure
SI - Ilustracije
HR - Ilustracije
EL - Εικονογραφήσεις

Fig. 1

Fig. 2

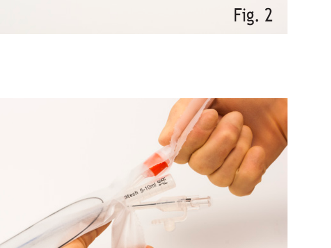


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

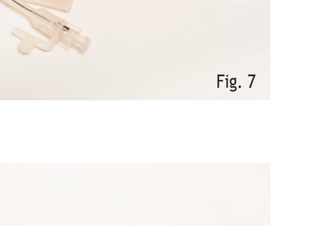


Fig. 7

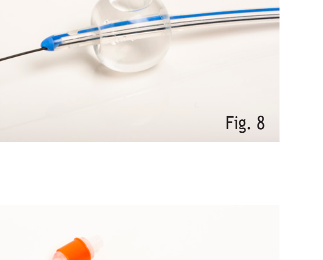


Fig. 8

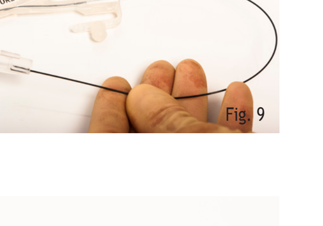


Fig. 9

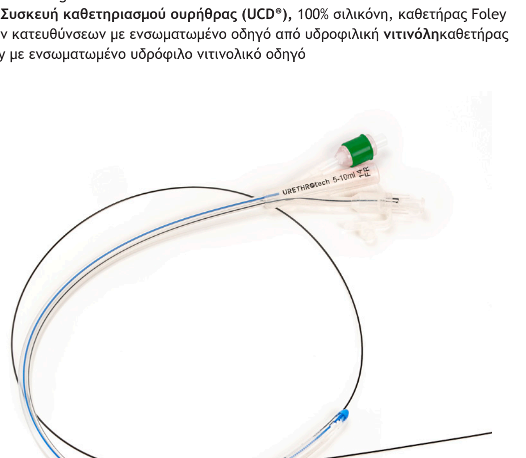
Fig. 10

URETHROtech®

innovation for safety

INSTRUCTION FOR USE

EN - Urethral Catheterisation Device (UCD®), 100% Silicone, 3-way Foley Catheter with Integrated Hydrophilic Nitinol Guidewire
DE - Urethrales Katheterisierungssystem (UCD®), 100% Silikon, 3-Wege-Foley Katheter mit integriertem hydrophilen Nitinolführungsdraht
DA - Urethral Kateteriseringsanordning (UCD®), 100% silikone, trevejs Foley-kateter med integreret hydrofilt nitinol-guidewire
NO - Uretral Kateteriseringsenhet (UCD®), 100% silikon, 3-veis Foley kateter med integrert hydrofilt nitinol-føringsvaier
SV - Uretral Kateteriseringsandordning (UCD®), 100% silikon, 3-vägs Foley kateter med integrerad hydrofil nitinolledare
FI - Virtsaputken katetrointilaite (UCD®), 100% silikonia, 3-tiejärjestelmä, jossa on integroitu hydrofiilinen nitinolohjauslanka
NL - Urethraal Katheterisatieapparaat (UCD®), 100% siliconen, 3-weg Foley katheter met geïntegreerde hydrofiele nitinolgeleider
FR - Dispositif de cathétérisme urétral (UCD®), 100% silicone, cathéter Foley 3 voies avec guide nitinol hydrophile intégré
ES - Dispositivo de cateterización uretral (UCD®), catéter Foley de 3 vías, 100% silicona, con guía hidrofílica de nitinol integrada
PT - Dispositivo de cateterismo uretral (UCD®), 100% silicone, cateter Foley de 3 vias com guia hidrofílico de nitinol integrado
IT - Dispositivo di cateterismo uretrale (UCD®), 100% silicone, catetere Foley a 3 vie con guida idrofila in nitinol integrata
SI - Naprava za kateterizacijo sečnice (UCD®), 100% silikon, 3-smerni Foley kateter z vgrajeno hidrofobno vodilno nitjo iz nitinola
HR - Uretralni kateterizacijski uređaj (UCD®), 100% silikon, 3-smjerni Foley kateter s integriranim hidrofilnim nitinol vodičom
EL - Συσκευή καθετηριασμού ουρήθρας (UCD®), 100% σιλικόνη, καθετήρας Foley τριών κατευθύνσεων με ενσωματωμένο οδηγό από υδροφιλική **νιτινόλη**καθετήρας Foley με ενσωματωμένο υδρόφιλο νιτινολικό οδηγό



Scan for
Instruction video

EN - Scan for Instruction video
DE - Scannen Sie für Anweisungsvideo
DA - Scan for instruktionsvideo
NO - Skann for instruksjonsvideo
SV - Skanna för instruktionsvideo
FI - Skannaa ohjevideota varten
NL - Scan voor instructievideo
FR - Scanner pour la vidéo d'instructions
ES - Escanear para video de instrucciones
PT - Ler para ver o vídeo de instruções
IT - Scansionare per il video di istruzioni
SI - Optično preberi za navodila za video
HR - Skeniraj za upute video
EL - Σάρωση για Βίντεο οδηγιών

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.E14F-BOXIFU-V6-09/24