EN - English

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 Unethotech Urethral Catheterization 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 as a syringe luer-lock is attached. The guidewire has a 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 minimizing any potential entrapment 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 Unethotech UCD® is intended for use for bladder management including urine drainage, collection and measurement and/or bladder fluid instillation or irrigation.
Intended Use: The Unethotech UCD® is intended to be used to provide a path for 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 16 French with 10cc balloon.

Size	Catalogue Number	Outer Diameter	Effective Length
16 F	UCD-0035-090-0016	5.3 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, urethral 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 disconnect 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 catheter 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 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 it's sterile, in date 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 during insertion of 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 balloon is inflated outside the urethra, or if the UCD® catheter (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 balloon catheters also 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 Unethotech product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Unethotech be liable for any direct, incidental or consequential damages of any nature or kind arising from the use of this device except to the authority to bind these to any representation or warranty except as specifically set forth. Descriptions or specifications in Unethotech 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. Unethotech will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter or guidewire.

Required Materials and Preparation:
Patient Evaluation: 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 of 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 sample.
- Sterile forecreated 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® :
Sterile Setup: Place all necessary catheterization materials on a sterile surface, maintaining sterility while removing the packaging.
UCD®Preparation:
- 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).

Activation of the Hydrophilic Guidewire: 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 genital and peri-urethral area, starting at the urethral meatus and working outward according to hospital protocol.

2. Position the Drape: Position the sterile forecreated 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. Document the procedure details and 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.

Glossary of Symbols:
The Unethotech 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	Medical Device
Single Use Only	Catalogue number
Do not resterilize	Units per package
Do not use if package is damaged	Batch code/Lot number
Keep away from sunlight	sterilized using ethylene oxide
Keep dry	Date of manufacture
Caution	Use-by date
Consult instructions for use	Unique Device Identifier
Rx only Prescription only	Manufacturer
CE marking 2797	Country of manufacturer
Authorized representative in the European Community	UKCA marking
Swiss authorized representative	Importer
	Single sterile barrier

Unethotech, UCD are registered trademarks of Unethotech Ltd.

DE - Deutsch

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 Unethotech Urethrales Katheterisierungssystem (UCD®), ein 100% Silikon 3-Wege Foley-Katheter mit integriertem hydrophilem Nitinol-Führungsdraht, besteht aus einem Katheter mit einer eingebetteten strahlendichten blauen Markierung, einem Silikonballon, einem Silikonschlauch 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 aus Buchse verbunden, sodass er mit sterilem Wasser gespült werden kann, wenn eine Luer-Lock-Spritze angeschlossen ist. Der Führungsdraht ist mit einer sterilen Wasserspritze ermöglicht, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sobald der Draht mit Wasser aktiviert ist, kann er sich reibungslos im Führungsdraht-Lumen bewegen und führt den Katheter durch die Urethra in die Blase, wobei er effektiv jede Prostataengstellung und/oder einen engen äußeren Harnröhrenschließmuskel umgeht. Nach dem Entfernen des Führungsdrahts kann dieses Lumen auch zur Flüssigkeitsinstillation oder -spülung verwendet werden.
Indikationen: Das Unethotech UCD® ist zur Blasenmanagement einschließlich Urinabfluss, Sammlung und Messung und/oder Blasenflüssigkeitsinstillation oder -spülung vorgesehen.
Bestimmungsgemäße Verwendung: Das Unethotech 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 dem Harnwegen zu gewährleisten. Das Produkt wird steril geliefert und ist für den kurzfristigen Gebrauch (<=30 Tage) vorgesehen.
Produktspezifikationen: Das UCD® ist in der Größe 16 French mit 10 cc Ballon erhältlich.

GRÖSSE	Katalognummer	Außendurchmesser	Effektive Länge
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3mm	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, urethraler 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 mit dem Führungsdraht-Seitenstück verbunden 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 Spülungen auf Iodbasis 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. Verwenden Sie nicht, wenn Verfallsdatum überschritten ist. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Unerwünschte Ereignisse: Mehrere Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Verwendung von Ballonkathetern berichtet. Einige sind mit Patientenzuständen verbunden, während andere auf den Eingriff oder den Katheter selbst beziehen. 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 oder starker Harnröhrenwiderstand auftritt, brechen Sie den Vorgang ab und untersuchen Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Wenn die Ursache des Widerstands nicht verstanden kann, ziehen Sie das UCD® zurück. Ein zu starker Drehmomentaufbringen des UCD® kann zu Harnröhrenverletzung führen. Sollte sich der Katheterballon des UCD® stark verbiegen, ziehen Sie das gesamte Set (Katheter und Führungsdraht-Baugruppe) heraus. Bei Harnröhrenblutungen vor oder nach der Katheterisierung wenden Sie sich bitte an einen Facharzt.
Verwaltkatheter bedingte unerwünschte Ereignisse umfassen Blasenreizungen durch den Katheterballon, Schmerzen, Harnwegsinfektion, Blutungen, Verkrustungen und Steinbildung. Ein undichtes Ballonventil kann zu einer Ballondeformierung mit Katheterwanderung führen.

Haftungsausschluss und Haftungsbeschränkung: Für die in dieser Veröffentlichung beschriebenen Unethotech-Produkte gibt es keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere keine stillschweigende Garantie der Handelsfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Unethotech haftet unter keinen Umständen für direkte, zufällige oder Folgeschäden, die nicht ausdrücklich gesetzlich vorgesehen sind. Niemand hat die Befugnis, diese mit einer Zusicherung oder Gewährleistung zu binden, es sei denn, dies ist ausdrücklich festgelegt. Beschreibungen oder Spezifikationen in Unethotech-Informationsmaterialien, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und begründen keine ausdrücklichen Garantien. Unethotech 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 ständigen Harnröhrenkatheter erfüllt:
- Akute Harnretention oder Blasenentleerungsstörung.
- Bedarf an genauen Urinausgangsmessungen.
- Verwendung bei ausgewählten chirurgischen Eingriffen.
- Unterstützung bei der Heilung offener Sakral- oder perineal 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, fertiges 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®:
Sterile Vorbereitung: Legen Sie alle erforderlichen Katheterisierungsmaterialien auf eine sterile Oberfläche und halten Sie die Sterilität beim Entfernen der Verpackung aufrecht.
UCD®-Vorbereitung:
- 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® freizugeben (Abb. 3).

Aktivierung des hydrophilen Führungsdrahts: 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 Händedesinfektionsmittel und sterile Handschuhe anziehen.
- Den Penis und den Harnröhrenbereich gemäß Krankenhausprotokoll reinigen.

2. Positionieren Sie die Abdeckung: Positionieren Sie das sterile, fertestete Abdecktuch auf dem Patienten.
3. Harnröhre schmieren: Steife 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 Harnröhrenmeatus gezogen wird (Abb. 5).
5. Katheter vorschieben: Wenn die Katheterspitze den Harnröhrenmeatus erreicht hat, schieben Sie den gesamten Katheter in die Blase, bis der Y-Verbindung des Katheters am Harnröhrenmeatus 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 sichergestellt 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 aufgeblasenem 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 keine Knicke haben. 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 zurückgeleitet und aus dem Harnröhrenmeatus 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, ziehen Sie den Katheter langsam und vorsichtig heraus. 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.

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

Latexfrei	Medizinprodukt
Nicht zur Wiederverwendung	Bestellnummer
Nicht resterilisieren	Einheiten pro Paket
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Chargennummer
Vor Sonnenlicht schützen	sterilisiert mit Ethylenoxid
Trocken halten	Herstellungsdatum
Vorsicht	Haltbarkeitsdatum
Gebrauchsanweisung beachten	Einmalige Produktkennung
Verschreibungspflichtig	Hersteller
CE-Kennzeichnung 2797	Herstellungsland
Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft	UKCA-Kennzeichnung
Schweizer Bevollmächtigter	Importeur
	Einzelne Sterilbarriere

Unethotech und UCD sind eingetragene Marken von Unethotech Ltd..

DA - Dansk

Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®)
Advarsel: Brug ikke salver eller smørmidler 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 lægeordrening.

Læs følgende forholdsregler, advarsler og brugsanvisning omhyggeligt.

Enhedsbeskrivelse: Unethotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®), et tretvejs Foley kateter i 100% silikone med integreret hydrofil nitinol-guidewire, består af et silikonerør med en indlejret nontympanon-strækmærke blå stribe, en silikoneballon og en polypropylenventil. Enheden inkluderer en inte- greret introducerende guidewire. Røret har tre lumen: det centrale lumen er beregnet til urin-afvanding og tilslutning til en urinopsamlingspose, and anden lumen er udstyret med en tovejs-ventil til oppustning/udtømning af Foley-ballonen, og den tredje lumenet indeholder den integrerede, aftagelige guidewire lavet af nitinol med en hydrofil belægning. Førertråden er fastgjort til en kvindelig luer-lock som passer snævert ind i kateterets sidearm, 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 vejlede kateteret gennem urinrøret og ind i blæren, og effektivt minimere enhver potentiel fælde eller enhver restriktiv ydre urinrørslukker. Efter at førertråden er fjernet, kan dette lumen også bruges til væskeinstillation eller irrigation.

Indikationer for brug: Unethotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) er beregnet til brug ved blæreskylning, inklusiv urinafvanding, opsamling og måling og/eller blæreskyllevæskeinstillation eller skylning.

Påtænkt anvendelse: Unethotech Urethral Kateteriseringsenhed (UCD®) er beregnet til at give sikker adgang til urinvejene gennem urinrøret og ind i blæren samt at passere sæsker 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 16 French med 10cc ballon.

Størrelse	Katalognummer	Ydre diameter	Effektiv længde
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 mm	90 cm

Kontraindikationer: De samme som for urethral kateterisering til blæredrænage. Brug ikke UCD® hos patienter med kendt urethralstriktur eller skade, blærehalsskade, urin-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-sidearmsindgangen. Træk ikke i guidewire-luer-lock eller adskil nogen del af UCD®, før kateteriseringsproceduren er fuldført. Kasser 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 være kompromitteret ved gentagen brug eller rengøring.

Forholdsregler: UCD® skal bruges af en sundhedsprofessionel. Enhver brug, der afviklier sig fra de angivne indikationer, er den sundhedsprofessionelles ansvar. Valget af ballonvolumen er sundhedspersonalets ansvar. En ballonvolumen på 10cc anbefales. Ikke blås opp 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 sterielle, 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 gælder proceduren eller enheden selv. Hvis førertråden fjernes før kateteret er fuldt indført i blæren, kan ballongen utilsigtet blæses opp i urethra. I tvivlstilfælder bør kateteriseringsproceduren startes på nyt med en ny UCD®. Hvis førertråden snur sig under indføring og gentagne gange kommer ud ved den eksterne urethral meatus, bør proceduren afbrydes, og patienten bør henvises til en specialist for videre undersøgelse og behandling. Denne situation kan opstå især hos patienter med liten blærekapacitet (f.eks. neuropatisk blære eller andre tilstande, der fører til en sammentrukket eller betændt blære).
Tilsvarende, hvis det opstår stærk urethral modstand under indføring af førertråden eller kateteret, bør proceduren afbrydes, og årsagen til modstanden bør fastslås før fortsættelse. Hvis årsagen til modstanden ikke kan identificeres, bør UCD® trækkes helt tilbage. Overdreven vridning af UCD® kan forårsage skade på urinrøret. UCD®-kateterballonen bør afblæses udenfor urethra, hvis den er blevet blæst op, og UCD®-enheden (førertråd-kateter enhed) trækkes tilbage. Hvis der opstår blødning i urinrøret før eller efter kateterisering, bør specialisthjælp søges.
Blivirkninger relateret til ballonkatetre inkluderer irritation af blæren fra kateterballonen, smerte, urinvejsinfektion, blødning, forkalkninger og steindannelse. Et 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 Unethotech-produktene beskrevet i denne publikation. Under ingen omstændigheder skal Unethotech være ansvarlig for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader af nogen art eller natur undtagen for den autoritet til at binde sig til nogen repræsentation eller garanti udtrykkes som specifikt anført. Beskrivelser eller specifikationer i Unethotech's trykte materia-ler, herunder denne publikation, er udelukkende ment til generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier. Unethotech er ikke ansvar-lig for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader som følge af genanvendelse af 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 urinprodukion.
- Brug ved udvalgte kirurgiske procedurer.
- Hjælp til helbredelse af åbne sakrale eller perineale sår.
- Langvarig immobilisering.
- For at forbedre komfortenved livets afslutning.

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

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 16 French con un balón de 10 cc.

Tamaño	Número de catálogo	Diámetro externo	Longitud efectiva
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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 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.

- Libre de látex
- Solo uso único
- No reesterilizar
- No usar si el paquete está dañado
- Mantener alejado de la luz solar
- Mantener seco
- Precaución
- Consultar las instrucciones de uso
- Rx only Solo con receta
- CE 2797 Marcado CE
- EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
- CH REP Representante autorizado en Suiza
- MD Dispositivo médico
- REF Número de catálogo
- Unidades por paquete
- LOT Código de lote/Número de lote
- STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad
- UDI Identificador único de dispositivo
- Fabricante
- País de fabricación
- UK CA 0086 Marcado UKCA
- 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 instilação 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 16 French com balão de 10 cc.

Tamanho	Número de catálogo	Diâmetro externo	Comprimento efetivo
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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 o que conste 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.

- Livre de látex
- Uso único
- Não reesterilizar
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Manter afastado da luz solar
- Manter seco
- Cuidado
- Consulte as instruções de utilização
- Rx only Somente mediante prescrição
- CE 2797 Marcação CE
- EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
- CH REP Representante autorizado na Suíça
- MD Dispositivo médico
- REF Número de catálogo
- Unidades por embalagem
- LOT Código do lote/Número do lote
- STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno
- Data de fabrico
- Data de validade
- UDI Identificador único de dispositivo
- Fabricante
- País de fabrico
- UK CA 0086 Marcação UKCA
- 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 16 French con palloncino da 10 cc.

Dimensione	Numero di catalogo	Diametro esterno	Lunghezza effettiva
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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 può 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.

- Privo di lattice
- Solo per uso singolo
- Non risterilizzare
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Tenere lontano dalla luce solare
- Tenere asciutto
- Attenzione
- Consultare le istruzioni per l'uso
- Rx only Solo su prescrizione
- CE 2797 Marcatura CE
- EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
- CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera
- MD Dispositivo medico
- REF Numero di catalogo
- Unità per confezione
- LOT Codice del lotto/Numero del lotto
- STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
- Data di fabbricazione
- Data di scadenza
- UDI Identificativo univoco del dispositivo
- Produttore
- Paese di fabbricazione
- UK CA 0086 Marcatura UKCA
- 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 hidrofilnim 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 lumenu 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 uporabi 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 16 French s 10 cc balonom.

Velikost	Katalogska številka	Zunanji premer	Dejanska dolžina
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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 lumnu 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 pritrditev 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 lahko balon 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 kateterska 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 lumnom 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.

- Brez lateksa
- Samo za enkratno uporabo
- Ne sterilizirajte ponovno
- Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
- Hranite stran od sončne svetlobe
- Hranite na suhem
- Previdno
- Preberite navodila za uporabo
- Rx only Samo na recept
- CE 2797 CE označevanje
- EC REP Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
- CH REP Pooblaščen predstavnik v Švici
- MD Medicinski pripomoček
- REF Kataloška številka
- Enote na embalažo
- LOT Koda serije/Številka serije
- STERILE EO Steriliziran z etilen oksidom
- Datum proizvodnje
- Uporabno do
- UDI Enotni identifikator naprave
- Proizvajalec
- Država proizvodnje
- UK CA 0086 UKCA označevanje
- 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 čvrsti 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 16 French s balonom od 10 cc.

Veličina	Kataloški broj	Vanjski promjer	Učinkovita duljina
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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, rektouretalnom 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 ušću uretre, postupak je potrebno napustiti i pacijenta uputiti specijalistu na daljnje ispitivanje i liječenje. Ova situacija se može 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, slučajne ili posljedične 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 priprema:
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 hidrofiličnog 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: Napuhajte 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 unatrag 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.

- Bez lateksa
- Samo za jednokratnu uporabu
- Nemojte ponovno sterilizirati
- Ne koristite ako je pakiranje oštećeno
- Čuvati od sunčeve svjetlosti
- Čuvati na suhom
- Oprez
- Proučite upute za uporabu
- Rx only Samo na recept
- CE 2797 CE oznaka
- EC REP Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
- CH REP Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
- MD Medicinski uređaj
- REF Kataloški broj
- Jedinice po pakiranju
- LOT Broj serije/Broj lota
- STERILE EO Sterilizirano s etilen oksidom
- Datum proizvodnje
- Rok uporabe
- UDI Jedinstveni identifikator uređaja
- Proizvođač
- Zemlja proizvodnje
- UK CA 0086 UKCA oznaka
- 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 16 French με μπαλόνι 10 cc.

Μέγεθος	Αριθμός καταλόγου	Εξωτερική διάμετρος	Αποτελεσματικό μήκος
16 F	UCD-0035-090-0016	5,3 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 κατάσταση 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 οξείδιου του αιθυλενίου. Μόνο για μία χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα του προϊόντος που παρέχεται σε αυτήν τη συσκευασία.

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

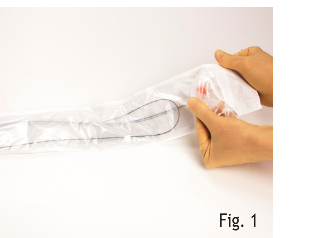


Fig. 1

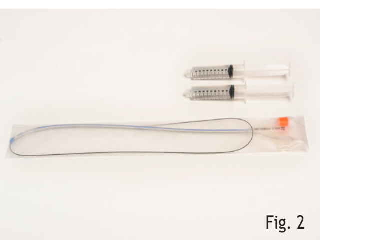


Fig. 2

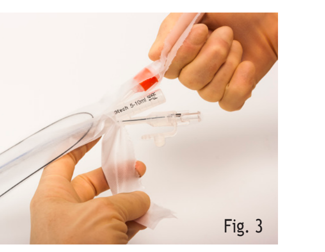


Fig. 3

Fig. 4

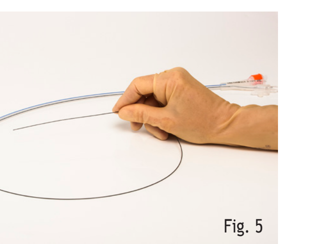


Fig. 5

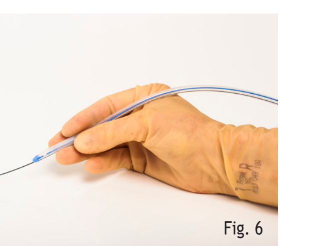


Fig. 6

Fig. 7

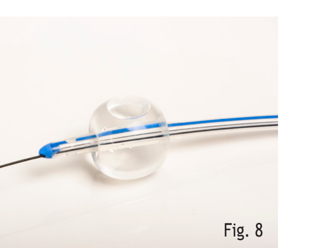


Fig. 8

Fig. 9

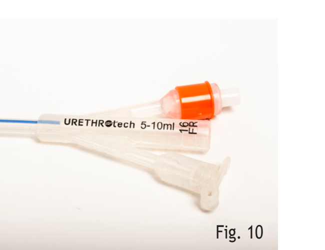
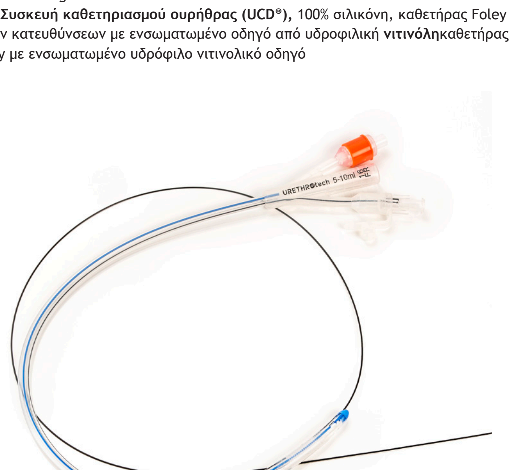


Fig. 10

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 vídeo 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:E16F-BOXIFU-V6-09/24