



DE B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen - Germany



BE B. Braun Medical N.V./S.A.
1831 Diegem - Belgium



RO Bernd Braun nr. 1, Sănandrei
307375 Timiș, România
Tel. 0256 28 49 05
www.bbbaun.ro



ES B. Braun Medical SA
08191 Rubí - Spain



BR Laboratórios B.Braun S/A
Registro ANVISA
n°8.01369.90614
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286



RU Б.Браун Медикал
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04



FR B. BRAUN MEDICAL SAS
92210 Saint-Cloud - France



CS B. Braun Medical, s.r.o.
148 00 Praha 4 - Czech Republic



SK B. Braun Medical s.r.o.
831 03 Bratislava - Slovakia



GB B. Braun Medical Ltd.
Sheffield, S35 2PW
United Kingdom



DA B. Braun Medical A/S
2000 Frederiksberg - Denmark



IT B. Braun Milano S.p.A.
20161 Milano - Italy



LV B. Braun Medical SIA
Rīga LV - 1064 - Latvia



NL B. Braun Medical B.V.
5342 CW Oss - Netherlands



MY B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia



AT B. Braun Austria GmbH.
2344 Maria Enzersdorf - Austria



PT B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
2730-053 Barcarena - Portugal



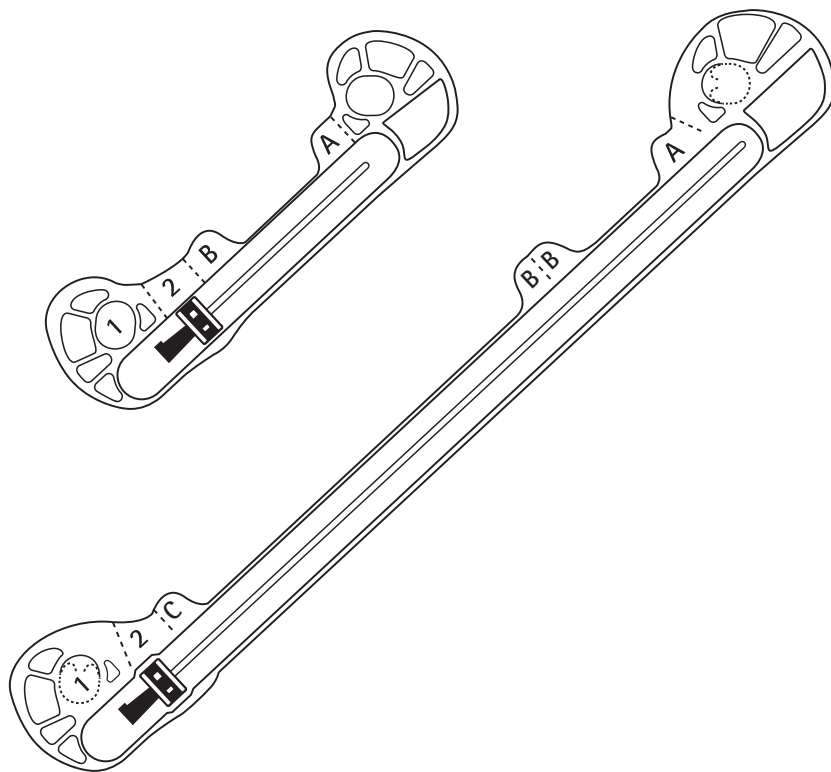
B. Braun Avitum Italy S.p.A. | Via XXV Luglio 11 | 41037 Mirandola (MO) | ITALY



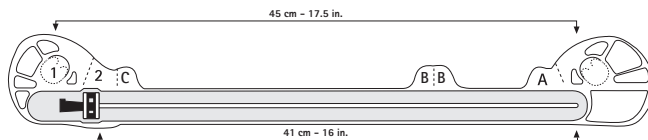
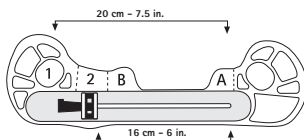
0123

B | BRAUN

Actreen® Lite Cath



Product range



		CHARRIÈRE (Ø MM)	REFERENCES	REFERENCES
Actreen® Lite Tiemann 45 cm, 1x30 pcs 1x60 pcs**		 CH08 (2,7 mm)	228108*	228108D**
		 CH10 (3,3 mm)	228110*	228110D**
		 CH12 (4,0 mm)	228112*	228112D**
		 CH14 (4,7 mm)	228114*	228114D**
		 CH16 (5,3 mm)	228116*	228116D**
		 CH18 (6,0 mm)	228118*	228118D**
Actreen® Lite Nelaton 45 cm, 1x30 pcs 1x60 pcs**		 CH08 (2,7 mm)	228208*	228208D**
		 CH10 (3,3 mm)	228210*	228210D**
		 CH12 (4,0 mm)	228212*	228212D**
		 CH14 (4,7 mm)	228214*	228214D**
		 CH16 (5,3 mm)	228216*	228216D**
		 CH18 (6,0 mm)	228218*	228218D**
Actreen® Lite Nelaton 20 cm, 1x30 pcs 1x60 pcs**		 CH06 (2,0 mm)	228306*	228306D**
		 CH08 (2,7 mm)	228308*	228308D**
		 CH10 (3,3 mm)	228310*	228310D**
		 CH12 (4,0 mm)	228312*	228312D**
		 CH14 (4,7 mm)	228314*	228314D**
		 CH16 (5,3 mm)	228316*	228316D**

* For each country a specific letter is added at the end of the reference

**Available only in Spain



EN	Do not reuse
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
FR	Ne pas réutiliser
IT	Non riutilizzare
NL	Niet hergebruiken
CS	Nepoužívejte opakovaně
DA	Må ikke genanvendes
MY	Jangan gunakan semula
PT	Não reutilizar
RO	A nu se refolosi
RU	Повторное использование запрещено
SK	Nepoužívajte opakovane



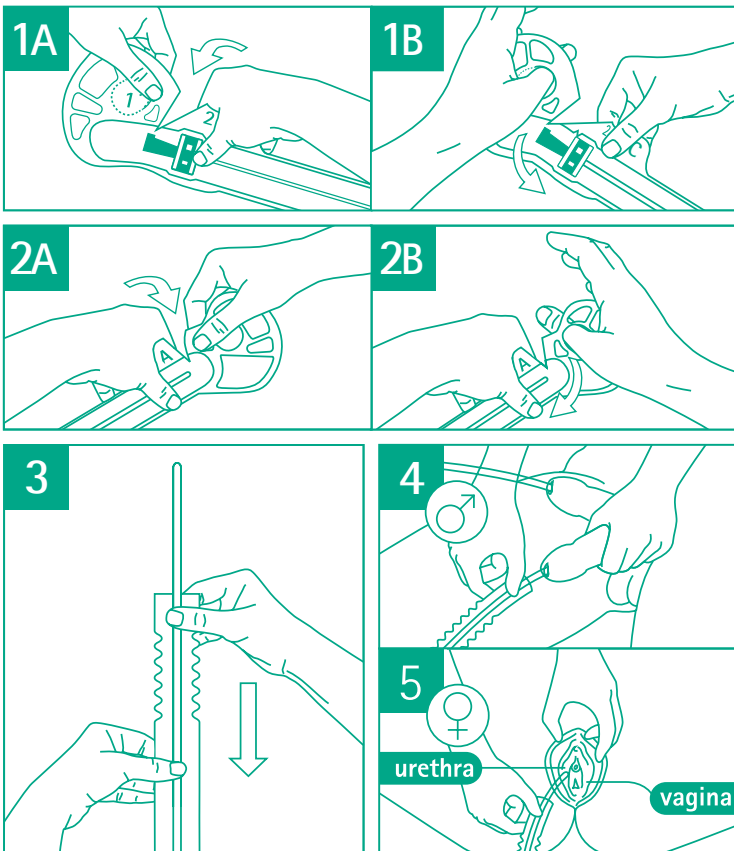
EN	Consult instructions for use
DE	Gebrauchsanweisung beachten
ES	Consúltese las instrucciones de uso
FR	Se reporter à la notice d'utilisation
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CS	Přečtěte si návod k použití
DA	Se brugsanvisningen
MY	Rujuk arahan penggunaan
PT	Consulte as instruções de utilização
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
RU	См. инструкцию по применению
SK	Pozrite návod na použitie



EN	Manufacturer
DE	Hersteller
ES	Fabricante
FR	Fabricant
IT	Fabbricante
NL	Fabrikant
CS	Výrobce
DA	Fabrikant
MY	Pengilang
PT	Fabricante
RO	Producător
RU	Изготовитель
SK	Výrobca



EN	Date of manufacture
DE	Herstellungsdatum
ES	Fecha de fabricación
FR	Date de fabrication
IT	Data di fabbricazione
NL	Productiedatum
CS	Datum výroby
DA	Fremstillingsdato
MY	Tarikh pengilangan
PT	Data de fabrico
RO	Data fabricației
RU	Дата изготовления
SK	Dátum výroby



EN Instructions for use



Carefully read the Instructions for use before usage

Device description

Actreen® Lite Cath is a pre-lubricated, sterile and ready to use catheter.

Composition

Actreen® Lite Cath is made of PVC (catheter), Ethylene Vinyl Acetate (EVA) (prehension part), UV acrylate or cyanoacrylate (catheter and the prehension part), the lubricant is water and glycerin based and the primary packaging is made of Polyethylene (PE).

Not made with DEHP and Latex.

Sterility

Sterilized using Ethylene Oxide.

Intended purpose

The intended use (purpose) of Actreen® Lite Cath is to provide intermittent urinary catheterisation of the bladder, by introducing the catheter through the urethra to drain the urine from the bladder.

Indication

Actreen® Lite Cath is indicated for patients who need intermittent urinary catheterisation due to temporary or chronic urine retention or voiding dysfunction.

Patient population

Actreen® Lite Cath can be used in male and female adult or paediatric patients with a body weight superior or equal to 3,5 kg.

The responsible healthcare professional shall prescribe the appropriate size, tip and length of the catheter as well as the frequency of intermittent catheterisation based on patient's age, gender, characteristics, and conditions (body profile in general, pregnancy, paediatric population) according to state-of-the-art medical knowledge.

For pregnant women, the responsible healthcare professional shall assess the appropriate length and diameter of the catheters, since in pregnancy the length of the urethra is altered.

For paediatric patients, the capability to perform intermittent self-catheterisation should be determined by the responsible healthcare professional according to the state-of-the-art medical knowledge.

Intended User

The intended users are healthcare professionals, caregivers, and patients.

Caution: The responsible healthcare professional must ensure that the patients and caregivers are duly trained and instructed in intermittent (self) catheterisation with the catheter, as use of the device by an untrained user may cause trauma or compromise the sterility of the product, potentially leading to infection.

Intended Use Environment

Home, daily life activities environments, hospitals and healthcare facilities.

Contraindications

Contraindication related to the product:

Known hypersensitivity reaction to any material used (see composition).

Absolute contraindications to intermittent catheterisation:

High intravesical pressure that would require continuous free drainage to avoid renal damage. Urinary fistula. Mitrofanoff procedure. Priapism. After urethral surgery. Suspected urethral tumor. Pelvic / urethral injury.

Relative contraindications to intermittent catheterisation with special cautions:

Please contact your healthcare professional before using this product if any of the following conditions are present: Abnormal urethral anatomy (e.g., stricture), false passage, bladder neck obstruction, diseases of penis (e.g., injury, tumor, or infections), after gender reassignment surgery, tendency for autonomic dysreflexia with bladder filling/urethral instrumentation (despite treatment), urethral bleeding, prostatic or bladder neck surgery, female genital mutilation, stent or artificial prosthesis in the urogenital tract, bladder capacity < 200 ml, or high fluid intake regimen.

Contraindication for intermittent self-catheterisation:

Inability to self-catheterize in the absence of an appropriately trained caregiver or attendant for patient with poor manual dexterity and cognitive impairment.

Warning: If you have any of the above-named contraindications or are in doubt, please contact your responsible physician immediately before the next catheterisation on how to proceed.

The responsible physician must define contraindications for an intermittent catheterisation based on patient characteristics and conditions according to state-of-the-art medical knowledge.

Residual Risks

Residual risks are included in other chapters (e.g., warnings etc.).

Side effects

Side effects related to the product

Unknown hypersensitivity reaction to any material used leading to anaphylactic or anaphylactoid reactions.

Side effects related to intermittent catheterisation

Catheter-associated Urinary Tract Infection (CAUTI), in some instance associated with pyelonephritis.

Urethritis / epididymo-orchitis/ prostatitis.

Trauma of the urinary tract including urethral trauma / urethral bleeding / false passage / urethral strictures (predominantly in men) / meatal erosion and stenosis / bladder perforation.

Discomfort, soreness, pain.

Bladder calculus, stone formation.

Warnings: If severe hypersensitivity reactions occur, remove the product immediately, discontinue its use and contact a physician.

If you experience reduced or interrupted urine flow or that the catheter does not drain the bladder properly, contact a physician as it may indicate that you should use another size or type of catheter.

If you have symptoms of CAUTI or infection of urogenital tract: fever, chills, pyuria, dysuria, urgency, cloudy urine, suprapubic pain, discomfort in emptying the bladder, blood in the urine, increased bladder spasms, autonomic dysreflexia, mucus, contact a healthcare professional.

If you have any signs of trauma, discomfort when emptying the bladder, bleeding, a frequent urge to urinate or blood in the urine, discontinue use immediately and contact a healthcare professional.

Ungentle insertion and removal can cause trauma and aggravate discomfort and pain. If you have doubts about the catheter handling, contact a healthcare professional.

Avoid introduction of pubic hair. Bladder calculus or stone formation are related to the introduction of pubic hair and presence of mucus.

Cautions

Fluid intake should be adequate unless contraindicated. Patient should avoid excessive fluid intake that may cause bladder overdistension.

Constipation may cause pressure preventing drainage from catheter: Maintain regular bowel function.

For all intended users, a trained period is necessary to be autonomous on catheterisation.

The healthcare professional must ensure that the patients and caregivers are duly trained and instructed in intermittent (self) catheterisation with the catheter, as use of the device by an untrained user may cause trauma or compromise the sterility of the product, potentially leading to infection.

Caution specific for healthcare professionals: Apply with caution if the patient produces urine with many particles clearly distinguishable by the naked eye, as it may lead to transient urine retention.

Catheterisation should take place as quickly as possible after opening the package as it may promote contamination or compromise product characteristics (e.g., drying lubricant).

Do not fold the catheter as it may potentially promote trauma to the urinary tract.

Avoid contact between the urinary meatus and the connector or the sheath as it may potentially promote trauma to the urinary tract.

Warning

Any contamination of the catheter needs to be avoided by proper handling.

Do not use a female size catheter for an adult male patient.

Do not use a male Tieman catheter for female patient.

Cleaning, disinfection, resterilization may damage the product and creates a potential risk to the patient. It may lead to impairment of functionality or contamination of the device, potentially leading to infection.

Do not use the catheter if you observe any damage (e.g., kinked) to, blockage of, or foreign bodies in the device.

Do not use if side eyes are missing as the device may not perform as intended.

For urethral use only.

In case of suspected catheters knotting, please contact your healthcare professional immediately.

Do not use if package is damaged or after expiry date, as sterility of the product may be compromised, potentially leading to infection.

In rare cases, infections from intermittent catheterisations can lead to serious illness or even death. To reduce this risk, it is essential to follow proper handling procedures and maintain strict hygiene practices. Impairment of functionality of the device may lead to additional risks of injury, or illness of the patient.

Notice: There are additional, specific warnings in other sections of this Instruction for Use. These specific warnings must be considered as well.

Operating Instructions

1. PREPARATION:

- Carefully wash hands before and after catheterisation and clean the area surrounding the urethral opening.

If a caregiver is assisting catheterisation, local guidelines must be applied.

- Before opening, check the product is intact (no packaging damage, no visual defects, kink on tube...) Make sure the lubricant is evenly spread over the catheter. If not, spread the lubricant by touching the catheter over the packaging to allow an even distribution.

Unevenly spread lubricant may potentially promote trauma of the urinary tract.

- During opening, keep the product horizontally and remove protective film slowly to avoid lubricant loss.

2. PRODUCT OPENING:

For safety and hygienic reasons, we advise you to use the product in shortest possible time after opening.

Several techniques are available/could be applied to remove the protective film.

Caution: Whatever the technique employed pay attention not to put the catheter tube in contact with hand or objects/surfaces.

Warning: Wrong manipulation of the catheter could lead to contamination and/or impairment of functional capability of the device.

NO TOUCH TECHNIQUES

FOR THE FOLDABLE NO TOUCH TECHNIQUE

- Option 1: Grip and tear off the protective film at mark «2» to remove film from the connector (1A) and then at mark "A" to remove film from the catheter (2A).
- Option 2: Hold the catheter in one hand and with the other hand insert your thumb in the eyelet at mark «1» to remove the protective film on the connector (1B) and then hold the catheter in one hand and with the other hand insert your thumb in the eyelet at mark «A» to remove the protective film on the catheter (2B).
- For the 2 options, then fold down the sheath into accordion folds without touching the catheter (3).

Option 2 may be easier if you have reduced dexterity.

For the male length catheter, if you want to release more of the catheter open the product at mark "B" instead of mark "A".

IF YOU WANT TO RELEASE THE WHOLE CATHETER:

- After removing the film at mark «2» from the connector side, tear off the protective film at mark "C" for male length catheter and mark "B" for female length catheters, hold the connector and lift the catheter out of the packaging.

3. CATHETERISATION:

Actreen® Lite Cath has a conical staged connector connectable to the urine collection bag Urimed Bags from B. Braun.

Warning: bad connexion could lead to urine leak or disconnexion during catheterisation.

Precaution: Pay attention not to fold the pouch/bag to allow a correct flow of urine inside.

MALE (4)

- With one hand hold the penis upwards to reduce curvature of the urethra.
- With the other hand carefully introduce the catheter into the urethra until it reaches the bladder. Point your penis downwards in case of resistance. Continue inserting the catheter until urine starts to flow.
- Tiemann/Coudé catheter : In order to correctly guide the catheter, ensure that the mark on the connector is pointing in the required direction.

Warning: The curved tip of the catheter shall point upwards. Wrong orientation of the tip may lead to trauma of the urinary tract.

FEMALE (5)

- With one hand spread the outer lips of the vulva to locate the urethral opening. With the other hand carefully introduce the catheter into the urethra until it reaches the bladder and the urine drains.

MALE / FEMALE

- Manual pressure on the lower abdomen towards the end of catheterisation will ensure that the bladder has been completely emptied.

- Immediately after the end of bladder emptying, withdraw the catheter.
- To stop the catheter from dripping, turn up the connector end of the catheter when removing.

Duration of use

For single use only.

Warning: Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination of the device may lead to infection.

Catheters must be removed immediately after completion of urinary drainage.

Disposal

Discard the catheter according to the current local regulations.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight and heat. Keep dry. The product must be stored flat.

Warning: Do not store the product (unit) in contact with sharp materials.

Warning: The expiry date only applies when Actreen® Lite Cath is correctly stored in an undamaged packaging.

Do not use after the expiry date.

Clinical benefits & Performances

Actreen® Lite Cath allows the drainage of urine from the bladder through the urethra.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

DE Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Produktbeschreibung

Actreen® Lite CATH ist ein gebrauchsfertiger, steriler Katheter mit Gleitmittel.

Zusammensetzung

Der Actreen® Lite Cath besteht aus PVC (Katheter), Ethylen-Vinylacetat (EVA) (Halteteil), UV-Acrylat bzw. -Cyanoacrylat (Katheter und Halteteil); das Gleitmittel basiert auf Wasser und Glycerin und die Primärverpackung besteht aus Polyethylen (PE). Nicht mit DEHP oder Latex hergestellt.

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Zweckbestimmung

Der Verwendungszweck (die Zweckbestimmung) des Actreen® Lite Cath ist die intermittierende Harnkatheterisierung der Blase durch Einführen des Katheters durch die Harnröhre, um den Urin aus der Blase abzuleiten.

Indikationen

Der Actreen® Lite Cath ist für Patienten indiziert, bei denen aufgrund eines vorübergehenden oder chronischen Harnverhalts oder einer Blasenentleerungsstörung eine intermittierende Harnkatheterisierung erforderlich ist.

Patientenpopulation

Der Actreen® Lite Cath kann bei männlichen und weiblichen erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 3,5 kg verwendet werden.

Der bzw. die verantwortliche Angehörige der Gesundheitsberufe muss die geeignete Größe, Spitze und Länge des Katheters sowie die Häufigkeit der intermittierenden Katheterisierung basierend auf Alter, Geschlecht, Eigenschaften und Umständen des Patienten (Körperprofil im Allgemeinen, Schwangerschaft, pädiatrische Population) nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand verschreiben.

Bei schwangeren Frauen muss der bzw. die verantwortliche Angehörige der Gesundheitsberufe die geeignete Länge und den Durchmesser der Katheter beurteilen, da sich die Länge der Harnröhre in der Schwangerschaft verändert.

Bei pädiatrischen Patienten sollte die Fähigkeit zur intermittierenden Selbstkatheterisierung vom bzw. von der zuständigen Angehörigen der Gesundheitsberufe nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand bestimmt werden.

Vorgesehener Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind Angehörige der Gesundheitsberufe, Betreuungspersonen und Patienten.

Vorsicht: Der bzw. die verantwortliche Angehörige der Gesundheitsberufe muss sicherstellen, dass die Patienten und Betreuungspersonen ordnungsgemäß in der intermittierenden (Selbst-)Katheterisierung mit dem Katheter geschult und unterwiesen werden, da die Verwendung des Produkts durch einen ungeschulten Anwender ein Trauma verursachen

oder die Sterilität des Produkts beeinträchtigen kann, was potenziell zu Infektionen führt.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Zu Hause, in Alltagsumgebungen, in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem Produkt:

Bekannte Überempfindlichkeitsreaktion auf jegliches verwendete Material (siehe „Zusammensetzung“).

Absolute Kontraindikationen für die intermittierende Katheterisierung:

Hoher intravesikaler Druck, der eine kontinuierliche freie Drainage erfordern würde, um Nierenschäden zu vermeiden. Urinfistel. Mitrofanoff-Verfahren. Priapismus. Nach einer Harnröhrenoperation. Verdacht auf Harnröhrentumor. Becken-/Harnröhrenverletzung.

Relative Kontraindikationen für die intermittierende Katheterisierung mit besonderen Vorsichtshinweisen:

Bitte wenden Sie sich vor der Verwendung dieses Produkts an Ihre(n) Angehörige(n) der Gesundheitsberufe, wenn einer der folgenden Zustände vorliegt: Abnorme Harnröhrenanatomie (z. B. Striktur), falsche Passage, Blasenhalsostruktion, Penisserkrankungen (z. B. Verletzung, Tumor oder Infektionen), nach einer Geschlechtsumwandlungsoperation, Tendenz zu autonomer Dysreflexie mit Blasenfüllung/Harnröhreninstrumentierung (trotz Behandlung), Harnröhrenblutung, Prostata- oder Blasenhalsooperation, weibliche Genitalverstümmelung, Stent oder künstliche Prothese im Urogenitaltrakt, Blasenkapazität < 200 ml oder hohes Flüssigkeitsaufnahmeschema.

Kontraindikation für intermittierende Selbstkatheterisierung:

Unfähigkeit zur Selbstkatheterisierung in Abwesenheit einer entsprechend geschulten Betreuungsperson bei Patienten mit schlechter manueller Geschicklichkeit und kognitiven Einschränkungen.

Warnhinweis: Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Kontraindikationen besteht oder Sie diesbezügliche Zweifel haben, wenden Sie sich bitte sofort, vor der nächsten Katheterisierung, an Ihren zuständigen Arzt bzw. Ihre zuständige Ärztin, um zu erfahren, wie Sie fortfahren sollen.

Der zuständige Arzt bzw. die zuständige Ärztin muss Kontraindikationen für eine intermittierende Katheterisierung auf der Grundlage der Patienteneigenschaften und -umstände nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand festlegen.

Restrisiken

Restrisiken sind in anderen Kapiteln enthalten (z. B. Warnhinweise usw.).

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt

Unbekannte Überempfindlichkeitsreaktion auf ein verwendetes Material, die zu anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktionen führt.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intermittierenden Katheterisierung

Katheterassoziierte Harnwegsinfektion (CAUTI), in manchen Fällen in Verbindung mit Pyelonephritis. Urethritis/Epididymitis bzw. Orchitis/Prostatitis. Trauma der Harnwege einschließlich Harnröhrentrauma / Harnröhrenblutung / falsche Passage / Harnröhrenstrikturen (vorwiegend bei Männern) / Meatuserosion und -stenose / Blasenperforation. Beschwerden, Schmerzen, Blasensteine, Steinbildung.

Warnhinweise: Beim Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Produkt sofort zu entfernen, die Anwendung einzustellen und ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie einen reduzierten oder unterbrochenen Urinfluss feststellen oder der Katheter die Blase nicht ordnungsgemäß entleert, wenden Sie sich an einen Arzt oder eine Ärztin, da dies darauf hindeuten kann, dass Sie eine andere Kathetergröße oder -art verwenden sollten.

Wenn bei Ihnen Symptome von CAUTI oder einer Infektion des Urogenitaltrakts (Fieber, Schüttelfrost, Pyurie, Dysurie, Harndrang, trüber Urin, suprapubische Schmerzen, Beschwerden beim Entleeren der Blase, Blut im Urin, verstärkte Blasenkrämpfe, autonome Dysreflexie, Schleim) vorliegen, wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe. Wenn bei Ihnen Anzeichen eines Traumas, Beschwerden beim Entleeren der Blase, Blutung, häufiger Harndrang oder Blut im Urin vorliegen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe.

Unsanfte Einführung und Entfernung können Trauma verursachen und Beschwerden und Schmerzen verschlimmern.

Wenn Sie Zweifel an der Handhabung des Katheters haben, wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe.

Vermeiden Sie es, Schamhaare einzubringen.

Blasensteine bzw. Steinbildung sind mit der Einbringung von Schamhaaren und dem Vorhandensein von Schleim verbunden.

Vorsichtshinweise

Die Flüssigkeitsaufnahme sollte ausreichend sein, sofern nicht kontraindiziert.

Der Patient sollte eine übermäßige Flüssigkeitsaufnahme vermeiden, die zu einer Blasenüberdehnung führen kann.

Eine Verstopfung kann Druck verursachen, der den Abfluss aus dem Katheter verhindert:

Achten Sie auf regelmäßigen Stuhlgang.

Für alle vorgesehenen Anwender ist ein Schulungszeitraum erforderlich, um in Bezug auf die Katheterisierung autonom zu werden.

Der bzw. die Angehörige der Gesundheitsberufe muss sicherstellen, dass die Patienten und Betreuungspersonen ordnungsgemäß in der intermittierenden (Selbst-)Katheterisierung mit dem Katheter geschult und unterwiesen werden, da die Verwendung des Produkts durch einen ungeschulten Anwender ein Trauma verursachen oder die Sterilität des Produkts beeinträchtigen kann, was potenziell zu Infektionen führt.

Vorsichtshinweis speziell für Angehörige der Gesundheitsberufe:

Vorsichtig anwenden, wenn der Patient Urin mit vielen Partikeln produziert, die mit dem bloßen Auge deutlich zu unterscheiden sind, da dies zu vorübergehendem Harnverhalt führen kann.

Die Katheterisierung sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen der

Verpackung erfolgen, da Abwarten eine Kontaminierung fördern oder die Produkteigenschaften beeinträchtigen kann (z. B. Trocknen des Gleitmittels). Den Katheter nicht falten, da dies möglicherweise zu einem Trauma der Harnwege führen kann.

Kontakt zwischen dem Meatus und dem Anschluss bzw. der Hülse vermeiden, da dies potenziell ein Trauma der Harnwege fördern kann.

Warnung

Jegliche Kontaminierung des Katheters muss durch ordnungsgemäße Handhabung vermieden werden.

Keinen Katheter weiblicher Größe für erwachsene männliche Patienten verwenden.

Keinen männlichen Tiemann-Katheter für weibliche Patienten verwenden. Reinigung, Desinfektion und Resterilisation können das Produkt beschädigen und stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Sie können zu Funktionsbeeinträchtigungen oder einer Kontaminierung des Produkts und möglicherweise zu einer Infektion führen.

Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn Sie Schäden (z. B. Knicke) am Produkt, Blockaden oder Fremdkörper im Produkt feststellen.

Nicht verwenden, wenn die seitlichen Öffnungen fehlen, da das Produkt möglicherweise nicht wie vorgesehen funktioniert.

Nur zur Verwendung in der Harnröhre.

Bei Verdacht auf Verknoten von Kathetern wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre(n) Angehörige(n) der Gesundheitsberufe.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein kann, was potenziell zu Infektionen führen kann.

In seltenen Fällen können Infektionen durch intermittierende Katheterisierungen zu schweren Erkrankungen oder sogar zum Tod führen. Um dieses Risiko zu reduzieren, ist es wichtig, die korrekten Handhabungsverfahren zu befolgen und strenge Hygienepraktiken einzuhalten.

Eine Funktionsbeeinträchtigung des Produkts kann zu zusätzlichen Verletzungs- oder Krankheitsrisiken für den Patienten führen.

Hinweis: In anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung finden Sie zusätzliche, spezifische Warnhinweise.

Diese spezifischen Warnhinweise müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Bedienungsanleitung

1. VORBEREITUNG:

- Waschen Sie sich vor und nach der Katheterisierung bitte sorgfältig die Hände. Reinigen Sie auch den Intimbereich um die Harnröhrenöffnung. Wenn eine Betreuungsperson bei der Katheterisierung assistiert, müssen die lokalen Richtlinien befolgt werden.

- Überprüfen Sie vor dem Öffnen, ob das Produkt intakt ist (keine Verpackungsschäden, keine sichtbaren Defekte, Knicke im Schlauch usw.). Stellen Sie sicher, dass das Gleitmittel gleichmäßig über den Katheter verteilt ist.

Verteilen Sie andernfalls das Gleitmittel, indem Sie den Katheter durch die Verpackung hindurch berühren, um eine gleichmäßige Verteilung zu ermöglichen.

Ungleichmäßig verteiltes Gleitmittel kann potenziell ein Trauma der Harnwege fördern.

- Halten Sie das Produkt beim Öffnen waagrecht und entfernen Sie die Schutzfolie langsam, um einen Verlust des Gleitmittels zu vermeiden.

2. PRODUKT ÖFFNEN:

Aus Sicherheits- und Hygienegründen raten wir dazu, das Produkt so rasch wie möglich nach der Öffnung zu verwenden.

Zur Entfernung der Schutzfolie stehen mehrere Techniken zur Verfügung/ könnten angewendet werden.

Vorsicht: Unabhängig von der angewandten Technik müssen Sie darauf achten, dass der Katheterschlauch nicht in Kontakt mit der Hand oder Gegenständen/Oberflächen kommt.

Warnhinweis: Eine falsche Manipulation des Katheters kann zur Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Produkts führen.

BERÜHRUNGSFREIE METHODEN

FALTBARE, BERÜHRUNGSFREIE METHODE

- Option 1: Greifen Sie die Schutzfolie an der Markierung „2“, um die Schutzfolie vom Anschluss zu entfernen (1A). Greifen Sie dann die Folie an der Markierung „A“, um die Folie vom Katheter zu entfernen (2A).
- Option 2: Halten Sie den Katheter mit einer Hand fest und stecken Sie den Daumen der anderen Hand in die Öse an der Markierung „1“, um die Schutzfolie vom Anschluss zu entfernen (1B). Halten Sie anschließend den Katheter mit einer Hand fest und stecken Sie den Daumen der anderen Hand in die Öse an der Markierung „A“, um die Schutzfolie vom Katheter zu entfernen (2B).
- Falten Sie bei beiden Optionen die Hülse anschließend wie ein Akkordeon zusammen, ohne den Katheter zu berühren (3). Falls Ihre Fingerfertigkeiten vermindert sind, ist Option 2 möglicherweise einfacher für Sie.

Wenn Sie bei einem Katheter mit männlicher Länge mehr vom Katheter aus der Verpackung herausnehmen möchten, öffnen Sie das Produkt an der Markierung „B“ anstatt an der Markierung „A“.

WENN SIE DEN GESAMTEN KATHETER AUS DER VERPACKUNG HERAUSNEHMEN MÖCHTEN:

- Nachdem Sie die Folie an der Markierung „2“ von der Anschlussseite entfernt haben, reißen Sie die Schutzfolie an der Markierung „C“ für Katheter mit männlicher Länge und an der Markierung „B“ für Katheter mit weiblicher Länge ab, halten Sie den Anschluss fest und nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung.

3. KATHETERISIERUNG:

Der Actreen® Lite Cath verfügt über einen konischen Stufenanschluss, der an den Auffangbeutel Urimed von B. Braun angeschlossen werden kann. **Warnhinweis:** Eine schlechte Verbindung kann zu Urinverlust oder Abtrennung während der Katheterisierung führen.

Vorsichtsmaßnahme: Achten Sie darauf, den Beutel nicht zu falten, um einen korrekten Urinfluss im Inneren zu ermöglichen.

MÄNNER (4)

- Halten Sie den Penis mit der einen Hand nach oben, um die Krümmung der Harnröhre zu begradigen.
- Führen Sie den Katheter mit der anderen Hand vorsichtig in die

Harnröhre bis zur Blase ein.

Wenn Sie Widerstand verspüren, richten Sie Ihren Penis nach unten. Führen Sie den Katheter weiter ein, bis Urin herauszulaufen beginnt.

- Tiemann-/Coudé-Katheter:

Damit der Katheter korrekt durch die Harnröhre geschoben werden kann, muss die Markierung am Anschluss in die richtige Richtung zeigen.

Warnhinweis: Die gebogene Spitze des Katheters muss nach oben zeigen. Eine falsche Ausrichtung der Spitze kann zu einem Trauma der Harnwege führen.

FRAUEN (5)

- Spreizen Sie mit der einen Hand die großen Schamlippen, um die Harnröhrenöffnung freizulegen.

Mit der anderen Hand führen Sie den Katheter vorsichtig in die Harnröhre bis zur Blase ein, bis Urin fließt.

MÄNNER/FRAUEN

- Um die Blase vollständig zu entleeren, können Sie am Ende der Katheterisierung einen leichten Druck auf den Unterbauch ausüben.
- Ziehen Sie den Katheter unmittelbar nach Beendigung der Blasenentleerung zurück.
- Halten Sie beim Entfernen des Katheterende mit dem Anschluss nach oben, um Tropfen zu vermeiden.

Verwendungsdauer

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Warnhinweis: Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potenzielles Risiko für Patient oder Anwender dar. Sie kann zur Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen. Eine Kontamination des Produkts kann zu einer Infektion führen. Die Katheter müssen unmittelbar nach Abschluss der Harndrainage entfernt werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie den benutzten Katheter anschließend gemäß den geltenden lokalen Vorschriften.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonnenlicht und Hitze geschützt aufbewahren

Trocken aufbewahren

Das Produkt muss flach gelagert werden.

Warnhinweis: Das Produkt (die Einheit) nicht in Kontakt mit scharfen bzw. spitzen Materialien lagern.

Warnhinweis: Das Verfallsdatum gilt nur, wenn der Actreen® Lite Cath korrekt in einer unbeschädigten Verpackung aufbewahrt wird. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Der Actreen® Lite Cath ermöglicht die Ableitung von Urin aus der Blase durch die Harnröhre.

Hinweis für den Anwender

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer Nationalen Behörde.

ES Instrucciones de uso



Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso.

Descripción del producto

Actreen® Lite CATH es una sonda estéril, prelubricada y lista para usar.

Composición

Actreen® Lite Cath está hecho de PVC (sonda), acetato de vinilo de etileno (EVA) (parte de presión), acrilato o cianoacrilato UV (sonda y la parte de presión), el lubricante es a base de agua y glicerina, y el embalaje principal está hecho de polietileno (PE).

No está fabricado con DEHP ni látex.

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

Finalidad prevista

El uso previsto (finalidad) de Actreen® Lite Cath es proporcionar un sondaje urinario intermitente de la vejiga, introduciendo la sonda a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga.

Indicaciones

Actreen® Lite Cath está indicado para pacientes que necesitan sondaje urinario intermitente debido a retención urinaria o disfunción miccional temporal o crónica.

Población de pacientes

Actreen® Lite Cath puede utilizarse en pacientes varones y mujeres adultos o pediátricos con un peso corporal superior o igual a 3,5 kg.

El profesional de la salud responsable prescribirá el tamaño, la punta y la longitud adecuados de la sonda, así como la frecuencia del sondaje intermitente en función de la edad, el sexo, las características y las afecciones del paciente (perfil corporal en general, embarazo, población pediátrica) de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

En el caso de las mujeres embarazadas, el profesional de la salud responsable deberá evaluar la longitud y el diámetro adecuados de las sondas, ya que en el embarazo se altera la longitud de la uretra.

En el caso de los pacientes pediátricos, el profesional de la salud responsable debe determinar la capacidad de realizar un autosondaje intermitente de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

Usuario previsto

Los usuarios previstos son profesionales de la salud, cuidadores y pacientes.

Advertencia: El profesional de la salud responsable debe asegurarse de que los pacientes y los cuidadores estén debidamente formados e instruidos en el sondaje intermitente (propio) con la sonda, ya que el uso del producto por parte de un usuario sin formación puede provocar traumatismos o poner en peligro la esterilidad con la sonda, lo que podría provocar una infección.

Entorno de uso previsto

Domicilio, entornos en los que se realizan las actividades cotidianas, hospitales y centros sanitarios.

Contraindicaciones

Contraindicación relacionada con el producto:

Reacción de hipersensibilidad conocida a cualquier material utilizado (consulte la composición).

Contraindicaciones absolutas del sondaje intermitente:

Presión intravesical alta que requeriría un drenaje libre continuo para evitar daños renales. Fístula urinaria. Procedimiento Mitrofanoff.

Priapismo. Después de la cirugía uretral. Sospecha de tumor uretral.

Lesión pélvica/uretral.

Contraindicaciones relativas al sondaje intermitente con precauciones especiales:

Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de utilizar este producto si presenta alguna de las siguientes afecciones:

Anatomía uretral anómala (p. ej., estenosis), falsa vía, obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedades del pene (p. ej., lesión, tumor o infecciones), después de una cirugía de reasignación de sexo, tendencia a la disreflexia autonómica con llenado vesical/instrumentación uretral (a pesar del tratamiento), hemorragia uretral, cirugía prostática o del cuello de la vejiga, mutilación genital femenina, stent o prótesis artificial en el aparato urogenital, capacidad vesical <200 ml o régimen de ingesta alta de líquidos.

Contraindicación para el autosondaje intermitente:

Imposibilidad de realizar el autosondaje en ausencia de un cuidador o asistente con la formación adecuada para pacientes con una destreza manual deficiente y deterioro cognitivo.

Aviso: Si tiene alguna de las contraindicaciones mencionadas anteriormente o tiene dudas, póngase en contacto con su médico responsable inmediatamente antes del siguiente sondaje para saber cómo proceder.

El médico responsable debe definir las contraindicaciones para un sondaje intermitente en función de las características y afecciones del paciente, de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

Riesgos residuales

Los riesgos residuales se incluyen en otros capítulos (p. ej., avisos, etc.).

Efectos secundarios

Efectos secundarios relacionados con el producto

Reacción de hipersensibilidad desconocida a cualquier material utilizado, que puede provocar reacciones anafilácticas o anafilactoides.

Efectos secundarios relacionados con el sondaje intermitente

Infección de las vías urinarias (IVU) asociada a sonda, en algún caso asociada a pielonefritis. Uretritis/epididimoorquitis/prostatitis. Traumatismo de las vías urinarias, incluido traumatismo uretral / hemorragia uretral / paso falso / estenosis uretrales (principalmente en

hombres) / erosión y estenosis meatales / perforación de la vejiga urinaria. Molestias, escoquedad, dolor. Cálculo vesical, formación de cálculos.

Avisos: Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, retire el producto inmediatamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un médico.

Si el flujo de orina es reducido o interrumpido, o si la sonda no drena correctamente la vejiga urinaria, póngase en contacto con un médico, ya que esto puede indicar que debe utilizar otro tamaño o tipo de sonda. Si tiene síntomas de IVU asociada a sonda o infección del aparato genitourinario: fiebre, escalofríos, piuria, disuria, urgencia, orina turbia, dolor suprapúbico, molestias al vaciar la vejiga, sangre en la orina, aumento de los espasmos vesicales, disreflexia autonómica, mucosidad, póngase en contacto con un profesional de la salud.

Si presenta algún signo de traumatismo, molestia al vaciar la vejiga, hemorragia, necesidad frecuente de orinar o sangre en la orina, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con un profesional de la salud.

La inserción y la extracción poco suaves pueden causar traumatismos y agravar las molestias y el dolor.

Si tiene dudas sobre la manipulación de la sonda, póngase en contacto con un profesional de la salud.

Evite la introducción de vello púbico.

Los cálculos vesicales o la formación de cálculos están relacionados con la introducción de vello púbico y la presencia de moco.

Precauciones

La ingesta de líquidos debe ser adecuada a menos que esté contraindicada. El paciente debe evitar la ingesta excesiva de líquidos que pueda provocar una distensión excesiva de la vejiga urinaria.

El estreñimiento puede provocar presión que impida el drenaje de la sonda: mantenga una función intestinal regular.

Para todos los usuarios previstos, es necesario un periodo de formación para poder realizar el sondaje de forma autónoma.

El profesional de la salud debe asegurarse de que los pacientes y los cuidadores estén debidamente formados e instruidos en el sondaje intermitente (propio) con la sonda, ya que el uso del producto por parte de un usuario sin formación puede provocar traumatismos o poner en peligro la esterilidad del producto, lo que podría provocar una infección. Advertencia para profesionales de la salud:

aplicar con cuidado si el paciente produce orina con muchas partículas claramente distinguibles a simple vista, ya que puede provocar una retención transitoria de orina.

El sondaje debe realizarse lo antes posible después de abrir el embalaje, ya que puede favorecer la contaminación o comprometer las características del producto (p. ej., lubricante seco).

No doble la sonda, ya que podría provocar traumatismos en las vías urinarias.

Evite el contacto entre el meato urinario y el conector o la vaina, ya que podría provocar traumatismos en las vías urinarias.

Aviso

Cualquier contaminación de la sonda debe evitarse manipulando adecuadamente el producto.

No utilice una sonda de tamaño femenino para un paciente masculino adulto.

No utilice la sonda Tiemann masculino para una paciente femenina.

La limpieza, desinfección y reesterilización pueden dañar el producto y crear un riesgo potencial para el paciente. Puede provocar un deterioro del funcionamiento o la contaminación del dispositivo, lo que podría dar lugar a una infección.

No lo utilice si observa daños (p. ej., acodamientos) o bloqueos, o cuerpos extraños en el producto.

No lo utilice si faltan los orificios laterales, ya que es posible que el producto no funcione según lo previsto.

Solo para uso uretral.

En caso de sospecha de nudos en las sondas, póngase en contacto inmediatamente con su profesional de la salud.

No lo utilice si el embalaje está dañado o después de la fecha de caducidad, ya que la esterilidad del producto puede verse comprometida, lo que podría provocar una infección.

En raras ocasiones, las infecciones por sondajes intermitentes pueden dar lugar a enfermedades graves o incluso la muerte. Para reducir este riesgo, es fundamental seguir los procedimientos de manipulación oportunos y mantener unas prácticas de higiene estrictas.

El deterioro del funcionamiento del dispositivo puede dar lugar a riesgos adicionales de lesión o enfermedad del paciente.

Aviso: hay avisos adicionales específicos en otras secciones de estas instrucciones de uso.

Estos avisos específicos también deben tenerse en cuenta.

Instrucciones de funcionamiento

1. PREPARACIÓN:

- Lávese bien las manos antes y después del sondaje y lave la zona que rodea la abertura uretral.

Si un cuidador ayuda con el sondaje, deben seguirse las directrices locales.

- Antes de abrir el producto, compruebe si está intacto (no hay daños en el embalaje, no hay defectos visuales, acodamiento del tubo...). Asegúrese de que el lubricante esté distribuido uniformemente sobre la sonda.

Si no es así, extienda el lubricante tocando con la sonda a lo largo del embalaje para permitir una distribución uniforme.

Una dispersión desigual del lubricante puede potencialmente favorecer el traumatismo de las vías urinarias.

- Durante la apertura, mantenga el producto horizontalmente y retire lentamente la película protectora para evitar la pérdida de lubricante.

2. APERTURA DEL PRODUCTO:

Por razones de seguridad e higiene, le aconsejamos utilizar el producto lo antes posible después de abrir el envase.

Hay varias técnicas disponibles que se pueden aplicar para retirar la película protectora.

Advertencia: sea cual sea la técnica empleada, preste atención para que el tubo de la sonda no entre en contacto con las manos ni con objetos/superficies.

Aviso: la manipulación incorrecta del catéter podría provocar contaminación o deterioro del funcionamiento del dispositivo.

TÉCNICAS «NO TOUCH»

PARA LA TÉCNICA «NO TOUCH» CON PLEGADO

- Opción 1: Agarre y desprenda la película protectora por la marca «2» para retirar la película del conector (1A) y, a continuación, por la marca «A» para retirar la película la sonda (2A).
- Opción 2: Sujete de la sonda con una mano y con la otra introduzca el pulgar en el ojal que hay en la marca «1» para retirar la película protectora del conector (1B). A continuación, sujete la sonda con una mano y con la otra introduzca el pulgar en el ojal por la marca «A» para retirar la película protectora de la sonda (2B).
- Para ambas técnicas, pliegue a continuación la vaina en pliegues tipo acordeón sin tocar de la sonda (3).

La opción 2 puede ser más sencilla si tiene una destreza reducida.

Para la sonda de longitud masculina, si desea liberar más sonda abra el producto por la marca «B» en lugar de por la marca «A».

SI DESEA LIBERAR TODO TODA LA Sonda:

- Después de retirar la película por la marca «2» en la parte del conector, desprenda la película protectora por la marca «C» para la sonda de longitud masculina y por la marca «B» para las sondas de longitud femenina. A continuación, sujete el conector y levante la sonda para sacarlo del embalaje.

3. SONDAGE:

Actreen® Lite Cath tiene un conector cónico en etapas que se puede conectar a la bolsa de recogida de orina Urimed de B. Braun.

Aviso: una conexión incorrecta podría provocar fugas de orina o desconexión durante el sondaje.

Advertencia: Tenga cuidado de no doblar la bolsa para permitir un flujo correcto de orina en su interior.

HOMBRE (4)

- Con una mano, sujete el pene hacia arriba para reducir la curvatura de la uretra.
- Con la otra mano, introduzca con cuidado la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga.

Dirija su pene hacia abajo en caso de encontrar resistencia.

Siga insertando la sonda hasta que la orina empiece a salir.

- Punta Tiemann/Coudé:

Para guiar correctamente la sonda, asegúrese de que la marca del conector esté apuntando en la dirección requerida.

Aviso: la punta curva de la sonda debe apuntar hacia arriba.

Una orientación incorrecta de la punta puede provocar un traumatismo en las vías urinarias.

MUJER (5)

- Con una mano, abra los labios mayores de la vulva para localizar la abertura uretral.

Con la otra mano, introduzca con cuidado la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga y empiece a salir orina.

HOMBRE / MUJER

- Ejerce presión con la mano en la parte inferior del abdomen, hacia el extremo de la sonda, para que la vejiga se vacíe del todo.
- Inmediatamente después de terminar el vaciado de la vejiga urinaria, retire la sonda.
- Para evitar que la sonda gotee, gire la punta del conector la sonda hacia arriba al retirarlo.

Duración de uso

Para un solo uso únicamente.

Aviso: la reutilización de productos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Esto puede producir contaminación o deterioro del funcionamiento. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a una infección.

Las sondas deben retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje urinario.

Eliminación

Elimine la sonda de acuerdo con el reglamento local vigente.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Mantener alejado de la luz solar y del calor. Mantener seco. El producto debe almacenarse plano.

Aviso: no almacene el producto (unidad) en contacto con materiales afilados.

Aviso: la fecha de caducidad solo se aplica cuando Actreen® Lite Cath está correctamente almacenado en un embalaje no dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Beneficios clínicos y funcionamiento

Actreen® Lite Cath permite el drenaje de orina de la vejiga urinaria a través de la uretra.

Nota para el usuario

Si durante la utilización de este producto o como resultado de su utilización se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado, y a sus autoridades nacionales.

FR Mode d'emploi



Lire attentivement la notice d'utilisation avant utilisation.

Description du dispositif

La sonde Actreen® Lite Cath est une sonde stérile prélubrifiée et prête à l'emploi.

Composition

La sonde Actreen® Lite Cath est composée de PVC (sonde), d'acétate de vinyle d'éthylène (EVA) (partie de préhension) et d'acrylate ou de cyanoacrylate UV (sonde et la partie de préhension). Le lubrifiant est à base d'eau et de glycérine et le conditionnement primaire est en polyéthylène (PE). Non fabriqué avec du DEHP ou du latex.

Stérilité

Stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Destination

L'utilisation prévue (destination) de la sonde Actreen® Lite Cath est de fournir un sondage urinaire intermittent de la vessie, en introduisant la sonde par l'urètre pour vidanger l'urine de la vessie.

Indication

La sonde Actreen® Lite Cath est indiquée chez les patients qui nécessitent un sondage urinaire intermittent en raison d'une rétention d'urine ou de troubles de la miction temporaires ou chroniques.

Population de patient

La sonde Actreen® Lite Cath peut être utilisée chez les patients adultes ou pédiatriques de sexe masculin et féminin, dont le poids corporel est supérieur ou égal à 3,5 kg.

Le professionnel de la santé responsable doit prescrire la taille, l'extrémité et la longueur appropriées de la sonde ainsi que la fréquence du sondage intermittent en fonction de l'âge, du sexe, des caractéristiques et des conditions du patient (profil corporel en général, grossesse, population pédiatrique) conformément aux connaissances médicales de l'état de l'art. Pour les femmes enceintes, le professionnel de la santé responsable doit évaluer la longueur et le diamètre appropriés des sondes, car la longueur de l'urètre est modifiée pendant la grossesse.

Pour les patients pédiatriques, la capacité à réaliser un autosondage intermittent doit être déterminée par le professionnel de la santé responsable selon les connaissances médicales de l'état de l'art.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé, les soignants et les patients.

Mise en garde: Le professionnel de la santé responsable doit s'assurer que les patients et les soignants sont dûment qualifiés et formés au sondage intermittent (autosondage) avec la sonde, car l'utilisation du dispositif par un utilisateur non formé peut provoquer un traumatisme ou compromettre la stérilité du produit, ce qui peut entraîner une infection.

Environnement d'utilisation prévu

Domicile, environnements des activités quotidiennes, hôpitaux et établissements de santé.

Contre-indications

Contre-indication liée au produit:

Réaction d'hypersensibilité connue à tout matériau utilisé (voir composition).

Contre-indications absolues au sondage intermittent :

Pression intravésicale élevée qui nécessiterait un drainage libre continu pour éviter des lésions rénales. Fistule urinaire. Procédure de Mitrofanoff. Priapisme. Après une chirurgie urétrale. Suspicion de tumeur urétrale. Lésion pelvienne/urétrale.

Contre-indications relatives au sondage intermittent avec des précautions particulières :

Veillez contacter votre professionnel de la santé avant d'utiliser ce produit si l'une des conditions suivantes est présente :

Anatomie urétrale anormale (par ex., sténose), faux passage, obstruction du col vésical, maladies du pénis (par ex., lésion, tumeur ou infection), après une chirurgie de réattribution sexuelle, tendance à la dysréflexie autonome avec remplissage de la vessie/instrumentation urétrale (malgré le traitement), saignement urétral, chirurgie de la prostate ou du col vésical, mutilation génitale féminine, endoprothèse ou prothèse artificielle dans les voies urogénitales, capacité de la vessie < 200 ml, ou régime à apport élevé en liquide.

Contre-indication pour l'autosondage intermittent :

Incapacité à effectuer un autosondage en l'absence d'un soignant dûment formé ou en l'absence d'un accompagnateur pour le patient en raison de la faible dextérité manuelle et de la déficience cognitive du patient.

Mise en garde: Si vous présentez l'une des contre-indications susmentionnées ou en cas de doute, veuillez contacter votre médecin responsable immédiatement avant le prochain sondage pour savoir comment procéder.

Le médecin responsable doit définir les contre-indications à un sondage intermittent en fonction des caractéristiques et des affections du patient, conformément aux connaissances médicales de l'état de l'art.

Risques résiduels

Les risques résiduels sont inclus dans d'autres chapitres (p. ex. mises en garde, etc.).

Effets secondaires

Effets secondaires liés au produit

Réaction d'hypersensibilité inconnue à tout matériau utilisé entraînant des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides.

Effets secondaires liés au sondage intermittent

Infection urinaire associée à la sonde (IUAS), associée dans certains cas à une pyélonéphrite.

Urétrite / épидидyme-orchite / prostatite.

Traumatisme des voies urinaires, y compris traumatisme urétral / saignement urétral / faux passage / sténoses urétrales (principalement chez l'homme) / érosion et sténose du méat / perforation de la vessie. Inconfort, douleur.

Calcul vésicaux, formation de calculs.

Mises en garde : En cas de réactions d'hypersensibilité graves, retirer immédiatement le produit, interrompre son utilisation et contacter un médecin.

Si l'écoulement d'urine est réduit ou interrompu ou si la sonde ne vidange pas correctement la vessie, contactez un médecin, car cela peut indiquer que vous devez utiliser une autre taille ou un autre type de sonde.

Si vous présentez des symptômes d'IUAS ou d'infection des voies urogénitales : fièvre, frissons, pyurie, dysurie, miction impérieuse, urine trouble, douleur sus-pubienne, gêne lors de la vidange de la vessie, sang dans les urines, augmentation des spasmes vésicaux, dysrèflexie autonome ou mucus, contactez un professionnel de la santé.

Si vous présentez des signes de traumatisme, une gêne lors de la vidange de la vessie, des saignements, une envie fréquente d'uriner ou du sang dans les urines, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez un professionnel de la santé.

Une insertion et un retrait non délicats peuvent provoquer un traumatisme et aggraver l'inconfort et la douleur.

En cas de doute sur la manipulation de la sonde, contacter un professionnel de la santé.

Éviter l'introduction de poils pubiens.

Les calculs vésicaux ou la formation de calculs sont liés à l'introduction de poils pubiens et à la présence de mucus.

Précautions

L'apport en liquide doit être adéquat, sauf en cas de contre-indication. Le patient doit éviter toute consommation excessive de liquide susceptible de provoquer une distension excessive de la vessie.

La constipation peut entraîner une pression empêchant la vidange par la sonde : Maintenir une fonction intestinale régulière.

Pour tous les utilisateurs prévus, une période de formation est nécessaire pour être autonome en matière de sondage.

Le professionnel de la santé doit s'assurer que les patients et le personnel soignant sont dûment qualifiés et formés au sondage intermittent (auto) avec la sonde, car l'utilisation du dispositif par un utilisateur non formé peut provoquer un traumatisme ou compromettre la stérilité du produit, ce qui peut entraîner une infection.

Mise en garde spécifique pour les professionnels de la santé :

Appliquer avec précaution si le patient produit de l'urine avec de nombreuses particules clairement identifiables à l'œil nu, car cela peut entraîner une rétention d'urine temporaire.

Le sondage doit avoir lieu le plus rapidement possible après l'ouverture du conditionnement, car cela peut favoriser la contamination ou compromettre les caractéristiques du produit (par ex., assèchement du lubrifiant).

Ne pas plier la sonde, car cela pourrait potentiellement favoriser un traumatisme des voies urinaires.

Éviter tout contact entre le méat urinaire et le connecteur ou la gaine, car cela pourrait favoriser un traumatisme des voies urinaires.

Mise en garde

Toute contamination de la sonde doit être évitée par une manipulation correcte.

Ne pas utiliser une sonde de taille féminine chez un patient adulte de sexe masculin.

Ne pas utiliser une sonde Tiemann pour homme chez une femme.

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent endommager le produit et créer un risque potentiel pour le patient. Cela peut entraîner une altération de la fonctionnalité ou une contamination du dispositif, ce qui peut être à l'origine d'une infection.

Ne pas utiliser la sonde en cas de dommage (p. ex., coudée), de blocage ou de corps étrangers dans le dispositif.

Ne pas utiliser si des orifices latéraux sont manquants, car le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu.

Réservé à un usage urétral.

En cas de suspicion de nœud de sonde, contacter immédiatement votre professionnel de la santé.

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé ou après la date de péremption, car la stérilité du produit peut être compromise, ce qui peut entraîner une infection.

Dans de rares cas, les infections par cathétérisme intermittent peuvent entraîner une maladie grave, voire le décès. Pour réduire ce risque, il est essentiel de suivre les procédures de manipulation appropriées et de maintenir des pratiques d'hygiène strictes.

Une altération de la fonctionnalité du dispositif peut entraîner des risques supplémentaires de blessure ou de maladie du patient.

Avis : D'autres mises en garde spécifiques supplémentaires figurent dans d'autres sections de cette notice d'utilisation.

Ces mises en gardes spécifiques doivent également être prises en compte.

Mode d'emploi

1. PRÉPARATION :

- Se laver les mains soigneusement avant et après le sondage, puis procéder au nettoyage de la zone avoisinant le méat urinaire.

Si un soignant aide au sondage, des directives locales doivent être appliquées.

- Avant l'ouverture, vérifier que le produit est intact (pas d'endommagement du conditionnement, pas de défauts visibles, plicature du tube, etc.). S'assurer que le lubrifiant est réparti uniformément sur la sonde.

Si ce n'est pas le cas, étaler le lubrifiant en touchant la sonde par-dessus le conditionnement pour permettre une distribution uniforme.

Une répartition inégale du lubrifiant peut potentiellement favoriser un traumatisme des voies urinaires.

- Pendant l'ouverture, maintenir le produit à l'horizontale et retirer lentement le film protecteur pour éviter toute perte de lubrifiant.

2. OUVERTURE DU PRODUIT :

Pour des raisons de sécurité et d'hygiène, nous vous recommandons d'utiliser le produit le plus rapidement possible après ouverture.

Plusieurs techniques sont disponibles/peuvent être appliquées pour retirer le film protecteur.

Mise en garde : Quelle que soit la technique employée, veiller à ne pas mettre le tube de la sonde en contact avec la main ou des objets/surfaces.

Mise en garde : Une manipulation incorrecte de la sonde peut entraîner une contamination et/ou une altération de la fonctionnalité du dispositif.

TECHNIQUES « NO TOUCH »

POUR LA TECHNIQUE PLIABLE « NO TOUCH »

- Option 1 : Saisir et déchirer le film protecteur au niveau du repère «2» pour retirer le film du connecteur (1A), puis au niveau du repère «A» pour retirer le film de la sonde (2A).
 - Option 2 : Tenir la sonde d'une main et, de l'autre main, insérer le pouce dans l'œillet au niveau du repère « 1 » pour retirer le film protecteur du connecteur (1B), puis tenir la sonde d'une main et, de l'autre main, insérer le pouce dans l'œillet au niveau du repère «A» pour retirer le film protecteur de la sonde (2B).
 - Pour les 2 deux options, replier ensuite la gaine en accordéon vers le bas sans toucher la sonde (3).
- L'option 2 peut être plus facile pour les personnes présentant une dextérité réduite.

Pour la sonde pour homme, pour dégager une plus grande partie de la sonde, ouvrir le produit au niveau du repère «B» au lieu du repère «A».

SI L'ON SOUHAITE SORTIR LA SONDE TOUTE ENTIÈRE :

- Après avoir retiré le film au niveau du repère «2» du côté connecteur, déchirer le film protecteur au niveau du repère «C» pour la sonde pour homme et du repère « B » pour les sondes pour femme, tenir le connecteur et sortir la sonde du conditionnement.

3. SONDAGE :

La sonde Actreen® Lite Cath dispose d'un connecteur à étapes conique qui peut être connecté aux poches de recueil d'urine Urimed de B. Braun. Mise en garde : une mauvaise connexion peut entraîner une fuite d'urine ou une déconnexion pendant le sondage.

Précaution :

Veiller à ne pas plier la poche pour permettre un écoulement correct de l'urine à l'intérieur.

HOMME (4)

- D'une main, tenir le pénis vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.
- De l'autre main, introduire avec précaution la sonde dans l'urètre jusque dans la vessie.

Diriger le pénis vers le bas en cas de résistance.

Continuer à insérer la sonde jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler.

- Sonde Tiemann/Coudé :

Pour bien guider la sonde, veiller à ce que le repère sur le connecteur soit orienté dans la direction requise.

Mise en garde : L'extrémité courbe de la sonde doit être dirigée vers le haut.

Une mauvaise orientation de l'extrémité peut entraîner un traumatisme des voies urinaires.

FEMME (5)

- D'une main, écarter les lèvres extérieures de la vulve pour localiser le méat urinaire.

De l'autre main, introduire avec précaution la sonde dans l'urètre jusque dans la vessie jusqu'à ce que l'urine commence à couler.

HOMME / FEMME

- Vers la fin du sondage, une pression manuelle sur le bas-ventre assure la vidange complète de la vessie.
- Immédiatement après la fin de la vidange de la vessie, retirer la sonde.
- Pour que la sonde cesse de couler goutte à goutte, tourner l'extrémité connecteur de la sonde vers le haut pendant le retrait.

Durée d'utilisation

À usage unique.

Mise en garde : La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la fonctionnalité. La contamination du dispositif peut entraîner une infection.

Les sondes doivent être retirées immédiatement après la fin de la vidange urinaire.

Élimination

Éliminer la sonde selon les réglementations locales en vigueur.

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur. À conserver au sec. Le produit doit être stocké à plat.

Mise en garde : Ne pas stocker le produit (l'unité) au contact de matériaux tranchants.

Mise en garde : La date de péremption s'applique uniquement lorsque la sonde Actreen® Lite Cath est correctement stocké dans un conditionnement intact.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Bénéfices cliniques et performances

La sonde Actreen® Lite Cath permet la vidange de l'urine de la vessie à travers l'urètre.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorised representative and to your national authority.

IT Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del dispositivo

Actreen® Lite Cath è un catetere prelubrificato, sterile e pronto all'uso.

Composizione

Actreen® Lite Cath è realizzato in PVC (catetere), etilene-vinil-acetato (EVA) (parte di presa), acrilato o cianoacrilato UV (catetere e parte di presa), il lubrificante è a base di acqua e glicerina e la confezione primaria è realizzata in polietilene (PE).

Non realizzato con DEHP e lattice.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene.

Destinazione d'uso

L'uso previsto (scopo) di Actreen® Lite Cath è quello di fornire il cateterismo urinario intermittente della vescica, introducendo il catetere attraverso l'uretra per drenare l'urina dalla vescica.

Indicazioni

Actreen® Lite Cath è indicato per i pazienti che necessitano di cateterismo urinario intermittente a causa di ritenzione urinaria temporanea o cronica o disfunzione della minzione.

Popolazione di pazienti

Actreen® Lite Cath può essere usato in pazienti adulti di sesso maschile e femminile o in pazienti pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 3,5 kg.

L'operatore sanitario responsabile deve prescrivere le dimensioni, la punta e la lunghezza appropriate del catetere, nonché la frequenza del cateterismo intermittente secondo l'età, il sesso, le caratteristiche e le condizioni del paziente (profilo corporeo in generale, gravidanza, popolazione pediatrica) e sulla base di conoscenze mediche allo stato dell'arte.

Per le donne gestanti, l'operatore sanitario responsabile deve valutare la lunghezza e il diametro appropriati dei cateteri, poiché durante la gravidanza la lunghezza dell'uretra è alterata.

Per i pazienti pediatrici, la capacità di eseguire l'autocateterismo intermittente deve essere determinata dall'operatore sanitario responsabile sulla base di conoscenze mediche allo stato dell'arte.

Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori previsti sono operatori sanitari, caregiver e pazienti.

Attenzione: L'operatore sanitario responsabile deve garantire che i pazienti e i caregiver siano debitamente addestrati e istruiti sull'auto) cateterismo intermittente con il catetere, poiché l'uso del dispositivo da parte di un utilizzatore non addestrato può causare traumi o compromettere la sterilità del prodotto, con il rischio di infezioni.

Ambiente di utilizzo previsto

Ambienti domestici e di attività quotidiane, ospedali e strutture sanitarie.

Controindicazioni

Controindicazione relativa al prodotto:

Reazione di ipersensibilità nota a qualsiasi materiale utilizzato (vedere la composizione).

Controindicazioni assolute al cateterismo intermittente:

Alta pressione intravascolare che richiederebbe un drenaggio libero continuo per evitare danni renali. Fistola urinaria. Procedura di Mitrofanoff. Priapismo. Dopo chirurgia uretrale. Sospetto tumore uretrale. Lesione pelvica/uretrale.

Controindicazioni relative al cateterismo intermittente con particolari precauzioni:

Contattare il proprio operatore sanitario prima di usare questo prodotto in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni: anatomia uretrale anomala (ad es. stenosi), falso passaggio, ostruzione del collo vescicale, patologie del pene (ad es. lesioni, tumori o infezioni), dopo un intervento di riassegnazione di sesso, tendenza alla disreflessia autonoma con strumentazione di idrodistensione vescicale/uretrale (nonostante il trattamento), sanguinamento uretrale, chirurgia prostatica o del collo vescicale, mutilazione genitale femminile, stent o protesi artificiale nel tratto urogenitale, capacità della vescica < 200 ml o regime ad alto apporto di liquidi.

Controindicazione all'autocateterismo intermittente:

Incapacità del paziente di eseguire l'autocateterismo in assenza di un caregiver o assistente adeguatamente formato in soggetti con scarsa destrezza manuale e deficit cognitivi.

Avvertenza: In caso di qualcuna delle controindicazioni suindicate o dubbi, contattare il medico responsabile immediatamente prima del successivo cateterismo per sapere come procedere.

Il medico responsabile deve definire le controindicazioni per un cateterismo intermittente secondo le caratteristiche e le condizioni del paziente, e sulla base di conoscenze mediche allo stato dell'arte.

Rischi residui

I rischi residui sono inclusi in altri capitoli (ad es. avvertenze, ecc.).

Effetti collaterali

Effetti collaterali associati al prodotto

Reazione di ipersensibilità sconosciuta a qualsiasi materiale utilizzato, che possa causare reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

Effetti collaterali associati al cateterismo intermittente

Infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI), in alcuni casi associata a pielonefrite. Uretrite/epididimo-orchite/prostatite. Trauma delle vie urinarie, compresi trauma uretrale/sanguinamento uretrale/falso passaggio/stenosi uretrali (soprattutto negli uomini)/erosione e stenosi del meato/perforazione della vescica. Fastidio, indolenzimento, dolore. Calcolo vescicale, formazione di calcoli.

Avvertenze : In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, rimuovere immediatamente il prodotto, interromperne l'uso e contattare un medico. In caso di riduzione o interruzione del flusso di urina o se il catetere non drena correttamente la vescica, contattare un medico, in quanto ciò potrebbe indicare che si deve usare un catetere di dimensioni o tipo diversi.

In caso di sintomi di CAUTI o infezione del tratto urogenitale: febbre, brividi, piuria, disuria, urgenza, urine torbide, dolore sovrapubico, disagio nello svuotamento della vescica, sangue nelle urine, aumento degli spasmi vescicali, disreflessia autonoma o muco, contattare un operatore sanitario.

In caso di segni di trauma, disagio durante lo svuotamento della vescica, sanguinamento, frequente urgenza di urinare o sangue nelle urine, interrompere immediatamente l'uso e contattare un operatore sanitario. L'inserimento e la rimozione in modo brusco possono causare traumi e aggravare il disagio e il dolore.

In caso di dubbi sulla manipolazione del catetere, contattare un operatore sanitario.

Evitare l'introduzione di peli pubici.

Il calcolo della vescica o la formazione di calcoli sono correlati all'introduzione di peli pubici e alla presenza di muco.

Attenzione

L'apporto di liquidi deve essere adeguato, a meno che non sia controindicato.

Il paziente deve evitare un'eccessiva assunzione di liquidi che potrebbe causare una sovradistensione vescicale.

La stipsi può causare pressione che impedisce il drenaggio dal catetere: mantenere una normale funzionalità intestinale.

Per tutti gli utilizzatori previsti, è necessario un periodo di formazione per essere autonomi sul cateterismo.

L'operatore sanitario responsabile deve garantire che i pazienti e i caregiver siano debitamente addestrati e istruiti sull'(auto)cateterismo intermittente con il catetere, poiché l'uso del dispositivo da parte di un utilizzatore non addestrato può causare traumi o compromettere la sterilità del prodotto, con il rischio di infezioni.

Avviso di attenzione specifico per gli operatori sanitari: agire con cautela se il paziente produce urina con molte particelle chiaramente distinguibili a occhio nudo, in quanto ciò può causare una ritenzione temporanea di urina.

Il cateterismo deve essere eseguito il più rapidamente possibile dopo l'apertura della confezione, per evitare il rischio di causare la contaminazione del prodotto o comprometterne le caratteristiche (ad es., l'asciugatura del lubrificante).

Non piegare il catetere per evitare il potenziale rischio di traumi alle vie urinarie.

Evitare il contatto tra il meato urinario e il connettore o la guaina, per evitare il potenziale rischio di traumi alle vie urinarie.

Avvertenza

Manipolare correttamente il catetere per evitarne la contaminazione. Non usare un catetere di dimensioni femminili per pazienti adulti di sesso maschile.

Non usare un catetere Tiemann uomo per una paziente donna.

La pulizia, la disinfezione e la risterilizzazione possono danneggiare il prodotto e dare luogo a un potenziale rischio per il paziente. Può compromettere la funzionalità o contaminare il dispositivo, con conseguenti potenziali infezioni.

Non usare il catetere se si notano danni (ad es. attorcigliamenti), blocco o corpi estranei nel dispositivo.

Non usare se mancano i fori laterali, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.

Esclusivamente per uso uretrale.

In caso di sospetta formazione di nodi nel catetere, contattare immediatamente il proprio operatore sanitario.

Non usare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata, poiché la sterilità del prodotto potrebbe essere compromessa, con il conseguente rischio di infezioni.

In rari casi, le infezioni da cateterismo intermittente possono portare a malattia grave o persino al decesso. Per ridurre questo rischio, è essenziale seguire le corrette procedure di manipolazione e mantenere rigorose pratiche di igiene.

La compromissione della funzionalità del dispositivo può comportare ulteriori rischi di lesioni o di malattie per il paziente.

Avviso: in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso sono presenti avvertenze specifiche aggiuntive.

È necessario prendere in considerazione anche queste avvertenze specifiche.

Istruzioni operative

1. PREPARAZIONE:

- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la procedura di cateterismo, e detergere la zona circostante l'apertura uretrale.

Se un/a caregiver fornisce assistenza durante la procedura di cateterismo, è necessario attenersi alle linee guida locali.

- Prima dell'apertura, controllare che il prodotto sia intatto (nessun danno alla confezione, nessun difetto visibile, attorcigliamento del tubo, ecc.). Assicurarsi che il lubrificante sia distribuito uniformemente sul catetere.

In caso contrario, distribuire il lubrificante toccando il catetere attraverso la confezione per consentire una distribuzione uniforme.

Un lubrificante applicato in modo disomogeneo può comportare il potenziale rischio di traumi alle vie urinarie.

- Durante l'apertura, tenere il prodotto orizzontalmente e rimuovere lentamente la pellicola protettiva per evitare la perdita di lubrificante.

2. APERTURA DEL PRODOTTO:

Per ragioni di sicurezza e igiene, si consiglia di utilizzare il prodotto nel più breve tempo possibile dopo l'apertura.

Per rimuovere la pellicola protettiva sono disponibili diverse tecniche.

Attenzione: qualunque sia la tecnica impiegata, prestare attenzione a non mettere il tubo del catetere a contatto con la mano o con oggetti/superfici.

Avvertenza: una manipolazione errata del catetere può causare contaminazione e/o compromettere le caratteristiche funzionali del dispositivo.

TECNICHE "NO TOUCH"

PER LA TECNICA "NO TOUCH" CON PIEGATURA

- Opzione 1: afferrare e strappare la pellicola protettiva in corrispondenza del contrassegno «2» per rimuovere la pellicola dal connettore (1A) e successivamente in corrispondenza del contrassegno «A» per rimuovere la pellicola dal catetere (2A).

- Opzione 2: tenere il catetere con una mano e con l'altra inserire il pollice nell'occhiello in corrispondenza del contrassegno «1» per rimuovere la pellicola protettiva sul connettore (1B), quindi tenere il catetere con una mano e con l'altra inserire il pollice nell'occhiello in corrispondenza del contrassegno «A» per rimuovere la pellicola protettiva sul catetere (2B).

- Per entrambe le opzioni, ripiegare quindi a fisarmonica la guaina senza toccare il catetere (3).

L'opzione 2 può risultare più semplice in caso di ridotta manualità.

Per il catetere di lunghezza maschile, se si desidera rilasciare una porzione maggiore di catetere, aprire il prodotto in corrispondenza del contrassegno «B» anziché del contrassegno «A».

PER LIBERARE L'INTERO CATETERE:

- Dopo aver rimosso la pellicola in corrispondenza del contrassegno «2» dal lato del connettore, strappare la pellicola protettiva in corrispondenza del contrassegno «C» per il catetere di lunghezza maschile e del contrassegno «B» per i cateteri di lunghezza femminile, tenere il connettore e sollevare il catetere estraendolo dalla confezione.

3. CATETERISMO:

Actreen® Lite Cath è dotato di un connettore a fasi conico collegabile alle sacche di raccolta dell'urina Urimed di B. Braun.

Avvertenza: un collegamento non corretto potrebbe causare perdite di urina o scollegamento durante il cateterismo.

Precauzione: prestare attenzione a non piegare la busta/sacca per consentire il corretto flusso di urina all'interno.

MASCHIO (4)

- Con una mano sollevare il pene per ridurre la curvatura dell'uretra.
- Con l'altra mano introdurre con cautela il catetere nell'uretra finché non raggiunge la vescica.

Abbassare il pene in caso di resistenza.

Continuare a inserire il catetere finché l'urina comincia a fluire.

- Catetere Tiemann/Coudé:

per introdurre correttamente il catetere, assicurarsi che il contrassegno visivo sul connettore sia rivolto verso la direzione richiesta.

Avvertenza: la punta curva del catetere deve essere rivolta verso l'alto. Un orientamento errato della punta può causare traumi alle vie urinarie.

FEMMINA (5)

- Con una mano allargare le grandi labbra esterne della vulva per individuare l'apertura uretrale.

Con l'altra mano introdurre con cautela il catetere nell'uretra finché non raggiunge la vescica e l'urina inizia a defluire.

MASCHIO / FEMMINA

- Per garantire il completo svuotamento della vescica, esercitare pressione con la mano sulla parte inferiore dell'addome verso la fine del cateterismo.

- Immediatamente dopo la fine dello svuotamento della vescica, ritirare il catetere.

- Per evitare che il catetere goccioli, alzare l'estremità del connettore del catetere durante la rimozione.

Periodo di utilizzo

Esclusivamente monouso.

Avvertenza: il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. Il riutilizzo può provocare la contaminazione del dispositivo e/o comprometterne le caratteristiche funzionali. La contaminazione del dispositivo può comportare infezioni. Il catetere deve essere rimosso immediatamente dopo il completamento del drenaggio urinario.

Smaltimento

Smaltire il catetere secondo le normative locali vigenti.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.

Conservare in luogo asciutto.

Il prodotto deve essere conservato in piano.

Avvertenza: non conservare il prodotto (unità) a contatto con materiali taglienti.

Avvertenza: la data di scadenza si applica solo quando Actreen® Lite Cath è conservato correttamente in una confezione integra.

Non usare dopo la data di scadenza.

Benefici clinici e prestazioni

Actreen® Lite Cath consente il drenaggio dell'urina dalla vescica attraverso l'uretra.

Avviso per l'utilizzatore

Se durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo si verifica un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale.

NL Gebruiksaanwijzing



Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Actreen® Lite CATH is een steriele katheter voorzien van glijmiddel en klaar voor gebruik.

Samenstelling

De Actreen® Lite Cath is gemaakt van pvc (katheter), ethyleenvinylacetaat (EVA) (gripdeelte), UV-acrylaat of cyaanacrylaat (katheter en gripdeelte), het glijmiddel is op basis van water en glycerine, en de primaire verpakking is gemaakt van polyethyleen (PE). Niet gemaakt van DEHP of latex.

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Beoogd doeleind

Het beoogde gebruik (doel) van de Actreen® Lite Cath is om intermitterende katheterisatie van urine uit de blaas te verschaffen door de katheter via de urinebuis in te brengen om de urine uit de blaas te draineren.

Indicatie

De Actreen® Lite Cath is geïndiceerd voor patiënten bij wie intermitterende katheterisatie van urine nodig is vanwege tijdelijke of chronische urineretentie of mictiestoornissen.

Patiëntenpopulatie

De Actreen® Lite Cath kan worden gebruikt bij mannelijke en vrouwelijke volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 3,5 kg of meer.

De verantwoordelijke zorgverlener schrijft de juiste maat, tip en lengte van de katheter voor, evenals de frequentie van intermitterende katheterisatie op basis van de leeftijd, het geslacht, de kenmerken en de aandoeningen van de patiënt (lichaamsprofiel in het algemeen, zwangerschap, pediatrische populatie) volgens de state-of-the-art medische kennis.

Bij zwangere vrouwen moet de verantwoordelijke zorgverlener de juiste lengte en diameter van de katheters beoordelen, aangezien de lengte van de urinebuis tijdens de zwangerschap is veranderd.

Bij pediatrische patiënten moet de mogelijkheid om intermitterende zelfkatheterisatie uit te voeren worden bepaald door de verantwoordelijke zorgverlener op basis van de state-of-the-art medische kennis.

Beoogde gebruiker

De beoogde gebruikers zijn zorgverleners, verzorgers en patiënten.

Let op: De verantwoordelijke zorgverlener moet ervoor zorgen dat de patiënten en verzorgers naar behoren worden opgeleid en geïnstrueerd in intermitterende (zelf)katheterisatie met de katheter, omdat het gebruik van het hulpmiddel door een niet-getrainde gebruiker trauma

kan veroorzaken of de steriliteit van het product kan aantasten, wat mogelijk kan leiden tot infectie.

Beoogde gebruiksomgeving

Thuis, omgevingen voor dagelijkse activiteiten, ziekenhuizen en zorginstellingen.

Contra-indicaties

Contra-indicatie met betrekking tot het product:

Bekende overgevoelighedsreactie op het gebruikte materiaal (zie samenstelling).

Absolute contra-indicaties voor intermitterende katheterisatie:

Hoge intravesicale druk waarvoor continue vrije drainage nodig is om nierbeschadiging te voorkomen. Urinefistel. Mitrofanoff-procedure. Priapisme. Na een operatie aan de urinebuis. Vermoeden van een tumor in de urinebuis. Bekken-/urinebuisletsel.

Overige contra-indicaties voor intermitterende katheterisatie met speciale aandachtspunten:

Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit product gebruikt als er sprake is van een van de volgende aandoeningen:

Abnormale urethrale anatomie (bijv. strictuur), valse doorgang, obstructie van de blaashals, aandoeningen van de penis (bijv. letsel, tumor of infecties), na geslachtsveranderingsoperatie, neiging tot autonome dysreflexie bij blaasvulling/urethrale instrumentatie (ondanks de behandeling), bloeding van de urinebuis, prostaat- of blaashalsoperatie, vermindering van de vrouwelijke genitaliën, plaatsing van een stent of kunstmatige prothese in het urogenitale kanaal, blaascapaciteit < 200 ml of regime met een hoge vloeistofinname.

Contra-indicatie voor intermitterende zelfkatheterisatie:

Onvermogen tot zelfkatheterisatie bij afwezigheid van een goed opgeleide zorgverlener of begeleider voor een patiënt met slechte handfunctie en cognitieve beperking.

Waarschuwing: Als u een van de bovengenoemde contra-indicaties hebt of twijfelt, neem dan onmiddellijk vóór de volgende katheterisatie contact op met uw verantwoordelijke arts over hoe u verder moet gaan. De verantwoordelijke arts moet contra-indicaties definiëren voor intermitterende katheterisatie op basis van de kenmerken en omstandigheden van de patiënt, op basis van de state-of-the-art medische kennis.

Overige risico's

Overige risico's zijn opgenomen in andere hoofdstukken (bijv. waarschuwingen enz.).

Bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met het product

Onbekende overgevoelighedsreactie op het gebruikte materiaal die leidt tot anafylactische of anafylactoïde reacties.

Bijwerkingen in verband met intermitterende katheterisatie

Kathetergerelateerde urineweginfectie (KAUWI), in sommige gevallen in verband met pyelonefritis. Urethritis/epididymo-orchitis/prostatitis.

Trauma van de urinewegen, waaronder trauma van de urinebuis/urethrale bloeding/valse doorgang/urethrastricturen (voornamelijk bij mannen)/ meatale erosie en stenose/blaasperforatie. Ongemak, pijnlijkeheid, pijn. Blaascalculus, steenvorming.

Waarschuwingen: Als er ernstige overgevoeligheidsreacties optreden, verwijder het product dan onmiddellijk, staak het gebruik ervan en neem contact op met een arts.

Als u lastig krijgt van een verminderde of onderbroken urinestroom of als de katheter de blaas niet goed leegt, neem dan contact op met een arts, omdat dit erop kan wijzen dat u een katheter van een andere maat of een ander type moet gebruiken.

Als u symptomen van KAUWI of een infectie van het urogenitaal kanaal hebt: koorts, koude rillingen, afscheiding van pus in de urine (pyurie), pijn of ongemak bij het plassen (dysurie), aandrang, troebele urine, pijn boven het schaambeen (suprapubische pijn), ongemak bij het legen van de blaas, bloed in de urine, toename van blaasspasmen, autonome dysreflexie of slijm, neem dan contact op met een zorgverlener.

Als u tekenen van trauma, ongemak bij het legen van de blaas, een bloeding, frequente aandrang om te plassen of bloed in de urine hebt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met een zorgverlener. Het niet voorzichtig inbrengen en verwijderen van de katheter kan trauma veroorzaken en ongemak en pijn verergeren.

Als u twijfelt over hoe u de katheter moet hanteren, neem dan contact op met een zorgverlener.

Voorkom het inbrengen van schaamhaar.

Blaascalculus of steenvorming houdt verband met het inbrengen van schaamhaar en de aanwezigheid van slijm.

Let op

Vochtinnname moet voldoende zijn, tenzij gecontra-indiceerd.

De patiënt moet overmatige vochtinnname vermijden, omdat dit overrekking van de blaas kan veroorzaken.

Obstipatie kan druk veroorzaken die drainage uit de katheter verhindert: Zorg ervoor dat de darmen regelmatig gelegeerd worden.

Voor alle beoogde gebruikers is een trainingsperiode nodig om zelfstandig te kunnen katheteriseren.

De zorgverlener moet ervoor zorgen dat de patiënten en verzorgers naar behoren worden opgeleid en geïnstrueerd in intermitterende (zelf) katheterisatie met de katheter, omdat het gebruik van het hulpmiddel door een niet-getrainde gebruiker trauma kan veroorzaken of de steriliteit van het product kan aantasten, wat mogelijk kan leiden tot infectie.

Specifieke aandachtspunten voor zorgverleners: wees voorzichtig als de patiënt urine produceert met veel deeltjes die duidelijk te onderscheiden zijn met het blote oog, omdat dit kan leiden tot tijdelijke urineretentie. Katheterisatie moet zo snel mogelijk na het openen van de verpakking plaatsvinden, omdat anders besmetting kan worden bevorderd of de de kans op besmetting toeneemt en de functionaliteit van het product kan aantasten (bijv het glijmiddel).

Vouw de katheter niet, omdat dit mogelijk trauma aan de urinewegen kan veroorzaken.

Vermijd contact tussen de opening van de urinewegen en de connector of de sleeve, omdat dit mogelijk trauma van de urinewegen kan veroorzaken.

Waarschuwing

Eventuele besmetting van de katheter moet worden vermeden door een juiste hantering.

Gebruik geen vrouwelijke maat katheter voor een volwassen mannelijke patiënt.

Gebruik geen Tiemann-katheter voor een man voor een vrouwelijke patiënt. Reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het product beschadigen en een mogelijk risico voor de patiënt vormen. Dit kan leiden tot verminderde functionaliteit of besmetting van het hulpmiddel, wat mogelijk kan leiden tot infectie.

Gebruik de katheter niet als u schade (bijv. knikken) aan, verstopping van of lichaamsvreemde voorwerpen in het hulpmiddel waarneemt.

Niet gebruiken als de zijogen ontbreken, omdat het hulpmiddel dan mogelijk niet werkt zoals bedoeld.

Uitsluitend voor gebruik in de urinebuis.

Neem in geval van een vermoeden van een afsluiting in de katheter onmiddellijk contact op met uw zorgverlener.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of na de vervaldatum, aangezien de steriliteit van het product aangetast kan zijn, wat mogelijk tot infectie kan leiden.

In zeldzame gevallen kunnen infecties door intermitterende katheterisaties leiden tot ernstige ziekte of zelfs overlijden. Om dit risico te verminderen, is het van essentieel belang om de juiste hanteringsprocedures te volgen en strikte hygiënepraktijken te handhaven.

Vermindering van de functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot extra risico op letsel of ziekte van de patiënt.

Opmerking: andere delen van deze gebruiksaanwijzing bevatten aanvullende, specifieke waarschuwingen.

Deze specifieke waarschuwingen moeten ook in overweging worden genomen.

Gebruiksaanwijzing

1. VOORBEREIDING:

- Was de handen zorgvuldig vóór en na de katheterisatie en reinig het gebied rondom de urethrale opening.

Als een verzorger katheterisatie ondersteunt, moeten lokale richtlijnen worden toegepast.

- Controleer voordat u de katheter opent of het product intact is (geen verpakkingsschade, geen zichtbare defecten, knikken in de slang...). Zorg dat het glijmiddel gelijkmatig over de katheter is verdeeld.

Als dat niet het geval is, spreidt u het glijmiddel uit door de katheter door de verpakking aan te raken voor een gelijkmatige verdeling.

Ongelijkmatig verspreid glijmiddel kan mogelijk trauma van de urinewegen bevorderen.

- Houd het product tijdens het openen horizontaal en verwijder de beschermfolie langzaam om verlies van glijmiddel te voorkomen.

2. HET PRODUCT OPENEN:

Om redenen van veiligheid en hygiëne adviseren wij u het product na opening zo snel mogelijk te gebruiken.

Er zijn verschillende technieken beschikbaar/kunnen worden toegepast om de beschermfolie te verwijderen.

Let op: Let er bij elke toegepaste techniek op dat de katheterslang niet in contact komt met de hand of voorwerpen/oppervlakken.

Waarschuwing: verkeerde manipulatie van de katheter kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit van het hulpmiddel.

NO-TOUCH-TECHNIKEN

VOOR DE NO-TOUCH-VOUWTECHNIEK

- Optie 1: Pak de beschermfolie vast en scheur deze af bij markering «2» om de folie van de connector (1A) te verwijderen en vervolgens bij markering 'A' om de folie van de katheter (2A) te verwijderen.
 - Optie 2: Houd de katheter met de ene hand vast en steek met de andere hand uw duim in het oog bij markering «1» om de beschermfolie op de connector (1B) te verwijderen. Houd vervolgens de katheter met de ene hand vast en steek met de andere hand uw duim in het oog bij markering «A» om de beschermfolie op de katheter (2B) te verwijderen.
 - Vouw vervolgens voor beide opties de sleeve op als een harmonica zonder de katheter aan te raken (3).
- Optie 2 kan gemakkelijker zijn als u een beperkte handfunctie hebt. Voor katheters met een mannelijke lengte: als u een groter deel van de katheter wilt vrijgeven, opent u het product bij markering 'B' in plaats van markering 'A'.

ALS U DE GEHELE KATHETER VRIJ WILT GEVEN:

- Nadat u de folie bij markering "2" van de connectorzijde hebt verwijderd, scheurt u de beschermfolie bij markering 'C' voor katheters met lengte bedoelt voor een man en bij markering 'B' voor katheters bedoelt voor een vrouw, houdt u de connector vast en tilt u de katheter uit de verpakking.

3. KATHETERISATIE:

De Actreen® Lite Cath heeft een conische getrapte connector die kan worden aangesloten op de Urimed-urinezakken van B. Braun.

Waarschuwing: een slechte aansluiting kan leiden tot urinelekage of losraken tijdens de katheterisatie.

Voorzorgsmaatregel: let op dat u de opvangzak niet opvouwt om een correcte urinestroom binnenin mogelijk te maken.

MAN (4)

- Houd met de ene hand de penis omhoog om de kromming van de urinebuis te verminderen.
 - Breng met de andere hand voorzichtig de katheter in de urinebuis in totdat de katheter de blaas bereikt.
- Richt uw penis omlaag in geval van weerstand.
Blijf de katheter inbrengen totdat de urine begint te stromen.

• Tiemann/Coudé-katheter:

voor een correcte geleiding van de katheter moet u ervoor zorgen dat de marking op de connector in de gewenste richting wijst.

Waarschuwing: De gebogen tip van de katheter moet omhoog wijzen. Verkeerde oriëntatie van de tip kan leiden tot trauma van de urinewegen. **VROUW (5)**

- Spreid met de ene hand de buitenste schaamlippen om de urethrale opening te vinden.

Breng met de andere hand voorzichtig de katheter in de urinebuis in totdat de katheter de blaas bereikt en de urine wordt afgevoerd.

MAN / VROUW

- Met handmatige druk op de onderbuik tegen het einde van de katheterisatie zorgt u ervoor dat de blaas geheel wordt geleegd.
- Trek de katheter onmiddellijk na afloop van het legen uit de blaas.
- Om druppelen van de katheter tegen te gaan, kunt u de connectorkant van de katheter omhoog houden tijdens het verwijderen.

Duur van gebruik

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing: hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot infectie.

De katheters moet onmiddellijk na afloop van de urinedrainage worden verwijderd.

Afvalverwijdering

Voer de katheter af overeenkomstig de actuele plaatselijke verordeningen.

Opslag- en hanteringsomstandigheden

Niet blootstellen aan zonlicht en warmte.

Droog bewaren.

Het product moet horizontaal worden bewaard.

Waarschuwing: bewaar het product (de eenheid) niet in de buurt van scherpe materialen.

Waarschuwing: de vervaldatum is alleen van toepassing wanneer de Actreen® Lite Cath op de juiste wijze wordt bewaard in een onbeschadigde verpakking.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Klinische voordelen en prestaties

Met de Actreen® Lite Cath kan urine uit de blaas door de urinebuis worden gedraineerd.

Kennisgeving aan de gebruiker

Als tijdens of ten gevolge van het gebruik van dit product een ernstig incident heeft plaatsgevonden, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of diens gemachtigde en aan uw nationale autoriteit.

CS Návod k použití



Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Katetr Actreen® Lite CATH předem lubrikovaný sterilní katetr připravený k použití.

Složení

Katetr Actreen® Lite Cath je vyroben z PVC (katetr), ethylenvinylacetátu (EVA) (část pro uchopení), UV akrylátu nebo kyanoakrylátu (katetru a část pro uchopení), lubrikant je na bázi vody a glycerinu a primární obal je vyroben z polyethylenu (PE). Nebylo vyrobeno s použitím DEHP ani latexu.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Určený účel

Zamýšleným použitím (účelem) katetru Actreen® Lite Cath je intermitentní katetrizace (cévkování) močového měchýře zavedením katetru přes močovou trubici k odvodu moči z močového měchýře.

Indikace

Katetr Actreen® Lite Cath je indikován pro pacienty, kteří potřebují intermitentní katetrizaci (cévkování) močového měchýře z důvodu dočasné nebo chronické retence moči nebo poruchy vyprazdňování.

Pacienti

Katetr Actreen® Lite Cath lze použít u dospělých mužů a žen nebo u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 3,5 kg. Odpovědný zdravotnický pracovník předepíše vhodnou velikost, hrot a délku katetru, jakož i frekvenci intermitentní katetrizace na základě věku, pohlaví, vlastností a podmínek pacienta (celkový tělesný profil, těhotenství, pediatrická populace) podle stavu nejnovějšího vývoje lékařských poznatků.

U těhotných žen musí příslušný zdravotnický pracovník posoudit vhodnou délku a průměr katetrů, protože v těhotenství se délka močové trubice mění. U pediatrických pacientů musí schopnost provádět intermitentní samokatetrizaci podle stavu nejnovějšího vývoje lékařských poznatků určit odpovídající zdravotnický pracovník.

Určený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, ošetřovatelé a pacienti.

Upozornění: Odpovědný zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katetru, protože použití prostředku nevyškoleným uživatelem může způsobit poranění nebo ohrozit sterilitu výrobku, což může vést k infekci.

Prostředí zamýšleného použití

Domácnost, prostředí každodenních činností, nemocnice a zdravotnická zařízení.

Kontraindikace

Kontraindikace související s výrobkem:

Známa reakce přecitlivlosti na jakýkoli použitý materiál (viz složení).

Absolutní kontraindikace intermitentní katetrizace:

Vysoký intravezikální tlak, který by vyžadoval nepřetržitou volnou drenáž, aby nedošlo k poškození ledvin. Píštěl močové trubice. Mitrofanoffův postup. Priapismus. Po chirurgickém zákroku na močové trubici. Podezření na nádor močové trubice. Poranění pánve / močové trubice.

Relativní kontraindikace intermitentní katetrizace se zvláštními upozorněními:

Pokud se u vás vyskytne některý z následujících stavů, obraťte se před použitím tohoto výrobku na svého zdravotnického pracovníka: Abnormální anatomie močové trubice (např. striktura), falešný průchod, obstrukce krčku močového měchýře, onemocnění penisu (např. poranění, nádor nebo infekce), po operaci změny pohlaví, sklon k autonomní dysreflexii při zaplnění močového měchýře / zavedení nástroje do močové trubice (navzdory léčbě), krvácení z močové trubice, operace prostaty nebo krčku močového měchýře, znetvoření ženských pohlavních orgánů, stent nebo umělá protéza v urogenitálním traktu, kapacita močového měchýře < 200 ml nebo režim s vysokým příjmem tekutin.

Kontraindikace pro intermitentní samokatetrizaci:

Neschopnost samokatetrizace v nepřítomnosti vhodně vyškoleného ošetřovatele nebo pečovatele u pacienta se špatnou manuální zručností a kognitivní poruchou.

Varování: Pokud se u vás vyskytne některá z výše uvedených kontraindikací nebo máte pochybnosti, obraťte se před další katetrizací ihned na svého ošetřujícího lékaře ohledně dalšího postupu.

Odpovědný lékař musí definovat kontraindikace pro intermitentní katetrizaci na základě charakteristik a stavů pacienta na základě nejnovějšího vývoje lékařských poznatků.

Zbytková rizika

Zbytková rizika jsou uvedena v jiných kapitolách (např. varování atd.).

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související s výrobkem

Neznámá reakce přecitlivlosti na jakýkoli použitý materiál vedoucí k anafylaktickým nebo anafylaktoidním reakcím.

Vedlejší účinky spojené s intermitentní katetrizací

Infekce močových cest spojená s použitím katetru (Catheter-associated Urinary Tract Infection, CAUTI), v některých případech spojená s pyelonefritidou. Uretritida / epididymoorchitida / prostatitida. Poranění močových cest včetně poranění močové trubice / krvácení z močové

trubice / falešné průchody / striktury močové trubice (převážně u mužů) / eroze a stenózy ústí močové trubice / perforace močového měchýře. Nepohodlí, bolestivost, bolest. Výskyt kalkulů v močovém měchýři, tvorba kamenů. **Varování:** Pokud se objeví závažné reakce precitlivlosti, okamžitě tento výrobek odstraňte, přestaňte ho používat a kontaktujte lékaře.

Pokud zaznamenáte snížení nebo přerušovaný průtok moči nebo pokud katetr neodvádí moč z močového měchýře správně, obraťte se na lékaře, protože to může indikovat, že musíte používat jinou velikost nebo typ katetru. Pokud máte příznaky CAUTI nebo infekce urogenitálního traktu: horečka, zimnice, pyurie, dysurie, nucení na močení, zakalená moč, suprapubická bolest, nepříjemné pocity při vyprazdňování močového měchýře, krev v moči, zvýšené křeče močového měchýře, autonomní dysreflexie, hlen, kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Pokud se u vás objeví jakékoli příznaky poranění, nepříjemné pocity při vyprazdňování močového měchýře, krvácení, časté nucení na močení nebo krev v moči, okamžitě přestaňte tento prostředek používat a kontaktujte zdravotnického pracovníka.

Nešetné zavádění a vyjímání může způsobit poranění a zhoršit nepohodlí a bolest.

Pokud máte pochybnosti o manipulaci s katetrem, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Vyhňte se zavádění pubického ochlupení.

Tvorba kalkulů nebo kamenů v močovém měchýři souvisí se zavedením pubického ochlupení a přítomností hlenu.

Upozornění

Přijem tekutin by měl být přiměřený, pokud není kontraindikován.

Pacient se musí vyvarovat nadměrného příjmu tekutin, který může způsobit nadměrnou distenzi močového měchýře.

Zácpa může způsobit tlak bránící odtoku z katetru: Udržujte pravidelnou funkci střev.

Všichni zamýšlení uživatelé musí projít školením, aby byli při katetrizaci samostatní.

Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katetru, protože použití prostředků nevyškoleným uživatelem může způsobit poranění nebo ohrožit sterilitu výrobku, což může vést k infekci. Upozornění určené pro zdravotnické pracovníky: Pokud pacient vylučuje moč s mnoha pouhým okem jasně rozlišitelnými částicemi, aplikujte přípravky s opatrností, protože může dojít k přechodné retenci moči.

Katetrizace musí po otevření obalu proběhnout co nejrychleji, protože by mohla podpořit kontaminaci nebo zhoršit vlastnosti výrobku (např. vysychání lubrikantu).

Katetr nepřehýbejte, protože to by mohlo způsobit poranění močových cest. Vyvarujte se kontaktu mezi ústím močové trubice a konektorem nebo zaváděčem, protože by mohlo dojít k poranění močových cest.

Varování

Při správné manipulaci je třeba zabránit jakékoli kontaminaci katetru. Nepoužívejte katetr o velikosti pro ženy u dospělého pacienta mužského pohlaví.

Nepoužívejte Tiemannův katetr pro muže u pacientek.

Čištění, dezinfekce, opětovná sterilizace mohou výrobek poškodit a představují potenciální riziko pro pacienta. Může to vést k zhoršení funkční schopnosti nebo kontaminaci prostředku, což může mít za následek infekci. Nepoužívejte katetr, pokud zjistíte jakékoli poškození (např. zalomení), ucpaní nebo cizí těleso v prostředku.

Nepoužívejte prostředek, pokud chybí postranní očka, protože prostředek nemusí fungovat tak, jak má.

Pouze pro použití v močové trubici.

V případě podezření na zauzlení katetru okamžitě kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

Nepoužívejte prostředek, pokud je obal poškozený nebo po uplynutí doby použitelnosti, protože může dojít k narušení sterility výrobku, což může potenciálně vést k infekci.

Ve vzácných případech mohou infekce způsobené přerušovanou katetrizací vést k vážnému onemocnění nebo dokonce smrti. Ke snížení tohoto rizika je nezbytné dodržovat správné postupy manipulace a zachovávat přísné hygienické zásady.

Zhoršení funkční schopnosti prostředku může vést k dalšímu riziku zranění nebo onemocnění pacienta.

Upozornění: V dalších částech tohoto návodu k použití jsou uvedena další specifická varování.

Je třeba vzít v úvahu i tato specifická varování.

Provozní pokyny

1. PŘÍPRAVA:

- Před katetrizací a po ní si pečlivě umyjte ruce a očistěte okolí ústí močové trubice.

Pokud při katetrizaci asistuje ošetřovatel, je třeba dodržovat místní pokyny.

- Před otevřením zkontrolujte, zda je výrobek neporušený (bez poškození obalu, bez výzračných vad, zalomení na hadičce...). Ujistěte se, že je lubrikant rovnoměrně rozprostřen po katetru.

Pokud tomu tak není, rozetřete lubrikant dotykem katetru po obalu, aby se rovnoměrně rozprostřel.

Nerovnoměrné rozetření lubrikantu může potenciálně přispět k poranění močových cest.

- Při otvírání držte výrobek ve vodorovné poloze a ochrannou fólii odstraňujte pomalu, aby nedošlo ke ztrátě lubrikantu.

2. OTEVŘENÍ VÝROBKU:

Z bezpečnostních a hygienických důvodů doporučujeme výrobek použít co nejdříve po otevření.

K odstranění ochranné fólie je k dispozici / je možné použít několik technik.

Upozornění: Bez ohledu na použitou techniku dávejte pozor, aby se hadička katetru nedostala do kontaktu s rukou nebo předměty/povrchy.

Varování: Nesprávná manipulace s katetrem by mohla vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkční schopnosti prostředku.

BEZDOTYKOVÁ TECHNIKA

BEZDOTYKOVÁ TECHNIKA SE SLOŽENÍM

- Možnost 1: Uchopte a odtrhněte ochrannou fólii v místě značky «2» a odstraňte fólii z konektoru (1A) a poté v místě značky "A" odstraňte fólii z katetru (2A).

- Možnost 2: Držte katetr v jedné ruce a palec druhé ruky vložte do oka u značky «1» a odstraňte ochrannou fólii z konektoru (1B) a poté držte katetr v jedné ruce a palec druhé ruky vložte do oka u značky «A» a odstraňte ochrannou fólii z katetru (2B).

- V případě obou možností pak složte zavaděč jako harmoniku, a než byste se dotkli katetru (3).

Pokud jste méně šikovní, možnost 2 může být snazší.

Pokud u katetru s délkou pro muže chcete uvolnit více katetru, otevřete produkt v místě značky "B" namísto značky "A".

POKUD CHCETE UVOLNIT CELÝ KATETR:

- Po odstranění fólie ze značky «2» ze strany konektoru odtrhněte ochrannou fólii na značce "C" u katetru s délkou pro muže a u značky "B" u katetru s délkou pro ženy, držte konektor a zvedněte katetr z obalu.

3. KATETRIZACE:

Katetr Actreen® Lite Cath má kónický stupňovitý konektor, který lze připojit ke sběrnému vaku na moč Urimed společnosti B. Braun.

Varování: Špatné připojení by mohlo vést k úniku moči nebo odpojení během katetrizace.

Bezpečnostní opatření: Dávejte pozor, abyste sáček nepřeložili a umožnili tak správný průtok moči dovnitř.

MUŽ (4)

- Jednou rukou držte penis směrem nahoru, aby došlo k co nejmenšímu zakřivení močové trubice.

- Druhou rukou opatrně zaveďte katetr do močové trubice, dokud nedosáhne močového měchýře.

V případě odporu nasměrujte penis dolů.

Pokračujte v zavádění katetru, dokud nezačne odtékat moč.

- Katetr Tiemann/Coude:

Pro správné vedení katetru se ujistěte, že značka na konektoru směřuje požadovaným směrem.

Varování: Zakřivený hrot katetru musí směřovat vzhůru.

Nesprávná orientace hrotu může vést k poranění močových cest.

ŽENA (5)

- Jednou rukou roztáhněte stydké pysky, až se objeví ústí močové trubice. Druhou rukou jemně zaveďte katetr do močové trubice a postupně až do močového měchýře do okamžiku, kdy začne vytékat moč.

MUŽ / ŽENA

- Na konci katetrizace lehce zatlačte na podbřišek, čímž dojde k úplnému vyprázdnění močového měchýře.

- Ihned po ukončení vyprazdňování močového měchýře katetr vytáhněte.

- Chcete-li zabránit odkapávání katetru, otočte při vyjímání konec katetru s konektorem nahoru.

Doba použití

Pouze na jedno použití.

Varování: Při opakovaném použití prostředků pro jedno použití vzniká potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo snížení funkční schopnosti. Kontaminace prostředku může vést k infekci.

Po ukončení odvodu moči musí být katetry ihned vyjmuty.

Likvidace

Katetr zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy.

Podmínky skladování a manipulace

Chraňte před slunečním zářením a teplem. Uchovávejte v suchu. Výrobek se musí skladovat naplocho.

Varování: Výrobek (jednotku) neskladujte v kontaktu s ostrými materiály.

Varování: Datum použitelnosti platí pouze v případě, že je katetr Actreen® Lite Cath správně skladován v nepoškozeném obalu.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Klinický přínos a účinnost

Katetr Actreen® Lite Cath umožňuje odvod moči z močového měchýře přes močovou trubici.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné nežádoucí příhodě, oznamte to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vašemu vnitrostátnímu orgánu.

DA Brugsanvisning



Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug.

Beskrivelse af udstyret

Actreen® Lite CATH er et prælubrikeret og sterilt kateter, der er klar til brug.

Sammensætning

Actreen® Lite Cath er fremstillet af PVC (kateter), ethylenvinylacetat (EVA) (gribedel), UV-akrylat eller -cyanoakrylat (kateter- og gribedelsforbindelse), smøremiddel er vand- og glycerinbaseret, og den primære emballage er fremstillet af polyethylen (PE). Ikke fremstillet med DEHP og latex.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Erklæret formål

Den tilsigtede anvendelse (formålet) af Actreen® Lite Cath er at foretage intermitterende urinkateterisering af blæren ved at indføre kateteret gennem urinrøret for at dræne urinen fra blæren.

Indikation

Actreen® Lite Cath er indiceret til patienter, som har brug for intermitterende urinkateterisering på grund af midlertidig eller kronisk urinretention eller tømningssvækkelse.

Patientpopulation

Actreen® Lite Cath kan anvendes til mandlige og kvindelige voksne eller pædiatriske patienter med en kropsvægt, der er over eller lig med 3,5 kg. Den ansvarlige sundhedsperson skal ordinere den passende størrelse, spids og længde på kateteret samt hyppigheden af intermitterende kateterisation baseret på patientens alder, køn, karakteristika og tilstande (kropsprofil generelt, graviditet, pædiatrisk population) i henhold til den nyeste medicinske viden.

For gravide kvinder skal den ansvarlige sundhedsperson vurdere den passende længde og diameter af katetrene, da urinrørets længde ændres under graviditeten.

For pædiatriske patienter skal evnen til at udføre intermitterende selvkateterisation bestemmes af den ansvarlige sundhedsperson i henhold til den nyeste medicinske viden.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere er sundhedspersoner, omsorgspersoner og patienter. **Forsigtig:** Den ansvarlige sundhedsperson skal sikre, at patienterne og omsorgspersonerne er behørigt uddannet og instrueret i intermitterende (selv-) kateterisation med kateteret, da anvendelse af udstyret af en utrænet bruger kan forårsage traume eller kompromittere produktets

sterilitet, hvilket potentielt kan føre til infektion.

Tilsigtet brugsmiljø

Hjemme- og dagligdagsmiljøer, hospitaler og sundhedsfaciliteter.

Kontraindikationer

Kontraindikation relateret til produktet:

Kendt overfølsomhedsreaktion over for ethvert anvendt materiale (se sammensætning).

Absolutte kontraindikationer for intermitterende kateterisation:

Højt intravesikalt tryk, der kræver kontinuerlig fri drænage for at undgå nyreskade. Urinfistel. Mitrofanoff-procedure. Priapisme. Efter operation i urinrøret. Mistanke om tumor i urinrøret. Skader på bækken/urinrør.

Relative kontraindikationer for intermitterende kateterisation med særlige forsigtighedsregler:

Kontakt sundhedspersonen, før brug af dette produkt, hvis en af følgende tilstande er til stede: Unormal urinrørsanomi (f.eks. striktur), falsk passage, obstruktion af blærehalsen, sygdomme i penis (f.eks. skade, tumor eller infektioner), efter kønsskifteoperation, tendens til autonom dysrefleksi med blærefyldning/urinrørsinstrumentering (på trods af behandling), urinrørsblødning, prostata- eller blærehalskirurgi, kvindelig omskæring, stent eller kunstig protese i urin- eller kønsvejene, blærekapacitet < 200 ml eller højt væskeindtag.

Kontraindikation for intermitterende selvkateterisation:

Manglende evne til selvkateterisation uden tilstedeværelse af en passende oplært omsorgsperson eller hjælper for patienter med nedsat fingerfærdighed og kognitiv svækkelse.

Advarsel: Hvis du har nogen af de ovenfor nævnte kontraindikationer eller er i tvivl, bedes du kontakte din ansvarlige læge umiddelbart før den næste kateterisation for at høre, hvordan du skal fortsætte.

Den ansvarlige læge skal definere kontraindikationer for en intermitterende kateterisation baseret på patientens karakteristika og forhold i henhold til den nyeste medicinske viden.

Tilbageværende risici

Tilbageværende risici er inkluderet i andre kapitler (f.eks. advarsler osv.).

Bivirkninger

Bivirkninger relateret til produktet

Ukendt overfølsomhedsreaktion over for nogen af de anvendte materialer, som fører til anafylaktiske eller anafylaktoide reaktioner.

Bivirkninger relateret til intermitterende kateterisation

Kateterassocieret urinvejsinfektion (CAUTI), i nogle tilfælde associeret med pyelonefrit. Urinrørsbetændelse/betændelse i testiklen eller bifestiklen/betændelse i prostata. Traume i urinvejene, herunder urinrørstraume / urinrørsblødning / falsk passage / urinrørsforsnævring (hovedsageligt hos mænd) / erosion af urinrørsåbningen og stenose/

perforation af blæren. Ubegag, ømhed, smerte. Blæresten, stendannelse. **Advarsler:** Hvis der opstår alvorlige overfølsomhedsreaktioner, skal produktet straks fjernes, brug af produktet skal ophøre, og en læge kontaktes.

Hvis du oplever reduceret eller afbrudt urinflow, eller hvis kateteret ikke tømmer blæren korrekt, skal du kontakte en læge, da det kan være tegn på, at du skal bruge en anden størrelse eller type kateter.

Hvis du har symptomer på CAUTI eller infektion i urin- eller kønsvejene: feber, kuldegysninger, pus i urinen, vandladningssmerter, trang, uklar urin, smerter over skambenet, ubegag ved tømning af blæren, blod i urinen, øgede blærekrampe, autonom dysrefleksi, slim, skal du kontakte en sundhedsperson.

Hvis du har tegn på traumer, ubegag ved tømning af blæren, blødning, hyppig trang til at lade vandet eller blod i urinen, skal du straks stoppe brugen og kontakte en sundhedsperson.

Hårdhændet indføring og fjernelse kan forårsage traumer og forværre ubegag og smerter.

Hvis du er i tvivl om håndteringen af kateteret, skal du kontakte en sundhedsperson.

Undgå indføring af pubeshår.

Blæresten eller stendannelse er relateret til indføringen af pubeshår og tilstedeværelsen af slim.

Forsigtig

Væskeindtaget skal være tilstrækkeligt, medmindre det er kontraindiceret. Patienten bør undgå overdreven væskeindtagelse, som kan forårsage overdistension af blæren.

Forstoppelse kan forårsage tryk, der forhindrer udtømning fra kateteret: Opbehold regelmæssig tarmfunktion.

For alle tilsigtede brugere er det nødvendigt med en oplæringsperiode for at være selvstændig med hensyn til kateterisation.

Sundhedspersonen skal sikre, at patienterne og omsorgspersonerne er behørigt uddannet og instrueret i intermitterende (selv-) kateterisation med kateteret, da brug af udstyr af en utrænet bruger kan forårsage traumer eller kompromittere produktets sterilitet, hvilket potentielt kan føre til infektion.

Forsigtighedsregel specifik for sundhedspersoner:

Anlæg med forsigtighed, hvis patienten producerer urin med mange partikler, der kan skelnes tydeligt med det blotte øje, da det kan føre til midlertidig urinretention.

Kateterisation skal finde sted så hurtigt som muligt efter åbning af emballagen, da det kan fremme kontaminering eller kompromittere produktets egenskaber (f.eks. tørrende smøremiddel).

Kateteret må ikke foldes, da det potentielt kan fremme traume i urinvejene.

Undgå kontakt mellem urinrørsåbningen og konnektoren eller hylsteret, da det potentielt kan fremme traumer i urinvejene.

Advarsel

Enhver kontaminering af kateteret skal undgås ved korrekt håndtering. Anvend ikke et kateter i kvindestørrelse til en voksen, mandlig patient. Brug ikke et Tiemann-kateter til mænd til en kvindelig patient.

Rengøring, desinfektion, resterilisering kan beskadige produktet og skabe en potentiel risiko for patienten. Det kan føre til svækkelse af funktionaliteten eller kontaminering af udstyret, hvilket potentielt kan føre til infektion.

Kateteret må ikke anvendes, hvis der observeres skader (f.eks. knæk på det), blokering af eller fremmedlegemer i udstyret.

Må ikke anvendes, hvis der mangler sideåbninger, da udstyret muligvis ikke vil fungere efter hensigten.

Kun til brug i urinrøret.

Hvis der er mistanke om knuder på katetre, skal du straks kontakte sundhedspersonen.

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller efter udløbsdatoen, da produktets sterilitet kan blive kompromitteret, hvilket potentielt kan føre til infektion.

I sjældne tilfælde kan infektioner fra intermitterende kateterisation føre til alvorlig sygdom eller endda død. For at reducere denne risiko er det vigtigt at følge procedurer for korrekt håndtering og opretholde en streng hygiejnestandard.

Svækkelse af udstyrets funktionalitet kan føre til yderligere risiko for skade eller sygdom hos patienten.

Bemærk: Der er yderligere, specifikke advarsler i andre afsnit af denne brugsanvisning.

Disse specifikke advarsler skal også tages i betragtning.

Betjeningsvejledning

1. FORBEREDELSE:

- Vask hænderne grundigt før og efter kateterisation og rengør området omkring urinvejsåbningen.

Hvis en omsorgsperson hjælper med kateterisation, skal lokale retningslinjer følges.

- Inden åbning skal det kontrolleres, om produktet er intakt (ingen beskadigelse af emballagen, ingen synlige defekter, knæk på slangen...) Sørg for, at smøremidlet er jævnt fordelt over kateteret.

Hvis ikke, spredes smøremidlet ved at berøre kateteret gennem emballagen for at sikre en jævn fordeling.

Smøremiddel, der spredes ujevnt, kan potentielt fremme traumer i urinvejene.

- Hold produktet vandret under åbning, og fjern beskyttelsesfilmen langsomt for at undgå tab af smøremiddel.

2. ÅBNING AF PRODUKTET:

Af sikkerhedsmæssige og hygiejniske årsager råder vi dig til at bruge produktet så hurtigt som muligt efter åbningen.

Der findes/kan anvendes flere teknikker til at fjerne beskyttelsesfilmen. **Forsigtig:** Uanset hvilken teknik der anvendes, skal man passe på at kateterslangen ikke kommer i kontakt med hænder eller genstande/overflader.

Advarsel: Forkert håndtering af kateteret kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af udstyrets funktionelle egenskaber.

BERØRINGSFRI TEKNIKKER

VED DEN FOLDBARE, BERØRINGSFRIE TEKNIK

- Valgmulighed 1: Tag fat i og riv beskyttelsesfilmen af ved mærket "2" for at fjerne filmen fra konnektoren (1A) og derefter ved mærket "A" for at fjerne filmen fra kateteret (2A).

- Valgmulighed 2: Hold kateteret i den ene hånd, og indfør med den anden hånd tommelfingeren i åbningen ved mærket "1" for at fjerne beskyttelsesfilmen på konnektoren (1B), og hold derefter kateteret i den ene hånd, og indsæt med den anden hånd tommelfingeren i åbningen ved mærket "A" for at fjerne beskyttelsesfilmen på kateteret (2B).

- For de 2 muligheder skal hylsteret dernæst foldes som en harmonika uden at berøre kateteret (3).

Mulighed 2 kan være lettere, hvis du har nedsat fingerfærdighed.

Hvis du vil frigøre mere af kateteret til kateterlængden til mænd, skal du åbne produktet ved mærket "B" i stedet for mærket "A".

HVIS DU VIL FRIGØRE HELE KATETERET:

- Efter at have fjernet filmen ved mærket "2" fra konnektorsiden, skal du rive beskyttelsesfilmen af ved mærket "C" for kateterlængde til mænd og mærket "B" for kateterlængder til kvinder, holde i konnektoren og løfte kateteret ud af emballagen.

3. KATETERISATION:

Actreen® Lite Cath har en konisk, trinvis konnektor, der kan tilsluttes urinopsamlingsposen Urimed fra B. Braun.

Advarsel: Dårlig tilslutning kan føre til urinlækage eller frakobling under kateterisation.

Forholdsregel: Vær opmærksom på ikke at folde posen, så urinen kan strømme korrekt ind.

MÆND (4)

- Hold penis opad med den ene hånd for at mindske urinrørets krumning.
- Med den anden hånd føres kateteret forsigtigt ind i urinrøret, indtil det når blæren.

Ret penis nedad i tilfælde af modstand.

Fortsæt med at indføre kateteret, indtil urinen begynder at løbe.

- Tiemann/Coudé-kateter:

For at sikre korrekt indføring af kateteret skal det kontrolleres, at mærket på konnektoren peger i den ønskede retning.

Advarsel: Kateterets buede spids skal pege opad.

Forkert orientering af spidsen kan føre til traumer i urinvejene.

KVINDER (5)

- Med den ene hånd spredtes de ydre kønslæber for at lokalisere urinvejsåbningen.

Med den anden hånd indføres kateteret forsigtigt i urinrøret, indtil det når blæren og urinen løber ud.

MÆND / KVINDER

- Ved at trykke med hånden nederst på maven ved afslutningen af kateterisationen sikres det, at blæren er blevet fuldstændig tømt.

- Træk kateteret tilbage umiddelbart efter endt blæretømning.

- For at stoppe kateteret i at dryppe, vendes kateterets konnektordel opad under udtagningen.

Brugsvarighed

Kun til engangsbrug.

Advarsel: Genbrug af engangsudstyr skaber en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller svækkelse af funktionelle egenskaber. Kontaminering af udstyret kan føre til infektion.

Katetre skal fjernes umiddelbart efter endt urinudtømning.

Bortskaffelse

Kassér derefter kateteret i henhold til lokale bestemmelser.

Opbevarings- og håndteringsforhold

Opbevares væk fra sollys og varme.

Opbevares tørt.

Produktet skal opbevares fladt.

Advarsel: Produktet (enheden) må ikke opbevares i kontakt med skarpe materialer.

Advarsel: Udløbsdatoen gælder kun, når Actreen® Lite Cath opbevares korrekt i en ubeskadiget emballage.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Kliniske fordele og ydeevner

Actreen® Lite Cath tillader udtømning af urin fra blæren gennem urinrøret.

Meddelelse til brugeren

Hvis der under brug af dette produkt eller som resultat af brugen af det er opstået en alvorlig hændelse, bedes det rapporteret til fabrikanten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt den nationale myndighed.

MY Arahan penggunaan



Baca Arahan penggunaan sebelum penggunaan.

Perihalan alat

Actreen® Lite Cath ialah kateter berpelincir, steril dan sedia untuk digunakan.

Komposisi

Actreen® Lite Cath dibuat daripada PVC (kateter), Etilena Vinil Asetat (EVA) (bahagian praambilan), akrilat atau sianokrilat UV (kateter dan bahagian praambilan), pelincir berasaskan air dan gliserin serta pembungkus utama dibuat daripada Polietilena (PE).

Tidak dibuat dengan DEHP dan Lateks.

Kesterilan

Disterilkan dengan Etilena Oksida.

Tujuan yang disasarkan

Penggunaan yang disasarkan (tujuan) bagi Actreen® Lite Cath adalah untuk pengkateteran pundi kencing secara sementara dengan memasukkan kateter melalui uretra untuk menyalirkan air kencing daripada pundi kencing.

Indikasi

Indikasi Actreen® Lite Cath adalah untuk pesakit yang memerlukan pengkateteran sementara air kencing disebabkan oleh masalah air kencing terahan atau masalah membuang air kencing sementara atau kronik.

Populasi pesakit

Actreen® Lite Cath boleh digunakan pada pesakit lelaki dan perempuan dewasa atau pediatrik dengan berat badan lebih daripada atau sama dengan 3.5 kg.

Pakar penjagaan kesihatan yang bertanggungjawab harus mempreskripsikan saiz, hujung dan panjang kateter yang sesuai serta kekerapan pengkateteran sementara berdasarkan umur, jantina, sifat dan keadaan pesakit (profil tubuh secara umum, kehamilan, populasi pediatrik) mengikut pengetahuan perubahan yang terkini.

Bagi wanita hamil, pakar penjagaan kesihatan yang bertanggungjawab harus menilai panjang dan diameter kateter yang sesuai, kerana panjang uretra berubah semasa hamil.

Bagi pesakit pediatrik, keupayaan untuk melakukan pengkateteran sendiri sementara harus ditentukan oleh pakar penjagaan kesihatan yang bertanggungjawab mengikut pengetahuan perubahan yang terkini.

Pengguna Sasaran

Pengguna sasaran ialah pakar penjagaan kesihatan, penjaga dan pesakit. **Awas:** Pakar penjagaan kesihatan yang bertanggungjawab mesti memastikan pesakit dan penjaga telah diberi latihan dan arahan yang sewajarnya tentang pengkateteran (kendiri) sementara menggunakan kateter ini, kerana penggunaan alat ini oleh pengguna yang tidak terlatih boleh menyebabkan trauma atau menjejaskan kesterilan produk, yang berpotensi untuk mengakibatkan jangkitan.

Persekitaran penggunaan sasaran

Rumah, persekitaran aktiviti kehidupan harian, hospital dan kemudahan penjagaan kesihatan.

Kontraindikasi

Kontraindikasi berkaitan dengan produk:

Tindak balas hipersensitiviti yang diketahui terhadap mana-mana bahan yang digunakan (lihat komposisi).

Kontraindikasi mutlak terhadap pengkateteran sementara:

Tekanan intravesikal yang tinggi memerlukan pengaliran bebas secara berterusan untuk mengelakkan kerosakan buah pinggang. Fistula urinari. Prosedur Mitrofanoff. Priapisme. Selepas pembedahan uretra. Tumor uretra disyaki. Kecederaan pelvis / uretra.

Kontraindikasi relatif terhadap pengkateteran sementara dengan langkah berjaga-jaga tambahan:

Sila hubungi pakar penjagaan kesihatan anda sebelum menggunakan produk ini sekiranya terdapat mana-mana keadaan yang berikut:

Anatomi uretra yang tidak normal (cth., penyempitan), saluran palsu, leher pundi kencing tersumbat, penyakit zakar (cth., kecederaan, tumor atau jangkitan), selepas pembedahan untuk mengubah jantina, kecenderungan untuk mengalami disrefleksia autonomi dengan pengisian pundi kencing/instrumentasi uretra (walaupun dengan rawatan),endarahan uretra, pembedahan prostat atau leher pundi kencing, kecacatan kelamin wanita, sten atau prosthesis buatan dalam salur urogenital, kapasiti pundi kencing < 200 ml atau rejimen pengambilan bendalir yang tinggi.

Kontraindikasi untuk pengkateteran sendiri sementara:

Ketidakupayaan untuk melakukan pengkateteran sendiri tanpa kehadiran penjaga yang telah menerima latihan yang sewajarnya atau atendan bagi pesakit dengan kecekatan manual yang lemah dan kecacatan kognitif.

Amaran: Jika anda mengalami mana-mana kontraindikasi yang dinyatakan di atas atau ragu-ragu, sila hubungi pakar perubahan yang bertanggungjawab atas penjagaan anda dengan segera sebelum pengkateteran yang seterusnya untuk mengetahui langkah seterusnya. Pakar perubahan yang bertanggungjawab mesti menentukan kontraindikasi bagi pengkateteran sementara berdasarkan sifat dan keadaan pesakit mengikut pengetahuan perubahan yang terkini.

Risiko Sisa

Risiko sisa disertakan dalam bab lain (cth., amaran dll.).

Kesan sampingan

Kesan sampingan berkaitan dengan produk

Tindak balas hipersensitiviti yang tidak diketahui terhadap mana-mana bahan yang digunakan mengakibatkan tindak balas anafilaksis atau anafilaktoid.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan pengkateteran sementara

Jangkitan Salur Kencing yang berkaitan dengan kateter (CAUTI), yang dalam sesetengah kes dikaitkan dengan pielonefritis. Urethritis / epididimo-orkitis/ prostatitis. Trauma pada salur kencing termasuk trauma uretra /endarahan uretra / saluran palsu / penyempitan uretra (yang lebih banyak berlaku pada lelaki) / hakisan dan stenosis meatus / penekukan pundi

kencing. Ketidakelesaian, nyeri, kesakitan. Pembentukan kalkulus, batu pundi kencing.

Amaran: Jika tindak balas hipersensitiviti yang teruk berlaku, keluaran produk dengan segera, hentikan penggunaan dan hubungi pakar perubatan.

Jika anda mengalami aliran air kencing yang berkurangan atau terganggu atau kateter tidak mengosongkan pundi kencing dengan betul, hubungi pakar perubatan kerana perkara ini mungkin menunjukkan bahawa anda perlu menggunakan saiz atau jenis kateter yang lain.

Jika anda mengalami gejala CAUTI atau jangkitan salur urogenital: demam, seram sejuk, kencing bernanah, kesukaran atau kesakitan semasa kencing, tidak dapat menahan kencing, air kencing keruh, sakit pada bahagian atas ari-ari, ketidakelesaian semasa mengosongkan pundi kencing, darah dalam air kencing, peningkatan pengecutan otot pundi kencing secara luar kawal, disrefleksia autonomi, mukus, hubungi pakar penjagaan kesihatan.

Jika anda mengalami sebarang tanda trauma, ketidakelesaian semasa mengosongkan pundi kencing, pendarahan, kerap rasa hendak kencing atau darah dalam air kencing, hentikan penggunaan dengan segera dan hubungi pakar penjagaan kesihatan.

Kateter yang tidak dimasukkan dan dikeluarkan dengan cermat boleh menyebabkan trauma dan menjadikan ketidakelesaian dan kesakitan lebih teruk.

Jika anda ragu-ragu tentang pengendalian kateter, hubungi pakar penjagaan kesihatan.

Elakkan bulu ari-ari daripada termasuk ke dalam kateter.

Pembentukan kalkulus atau batu pundi kencing dikaitkan dengan bulu ari-ari yang termasuk ke dalam kateter dan kehadiran mukus.

Awas

Pengambilan bendalir harus mencukupi melainkan ini merupakan satu kontraindikasi.

Pesakit harus mengelakkan pengambilan bendalir berlebihan yang boleh menyebabkan pundi kencing mengembung terlalu besar.

Sembelit boleh menyebabkan tekanan yang menghalang saliran daripada kateter: Pastikan pesakit buang air besar secara berkala.

Bagi semua pengguna sasaran, tempoh latihan diperlukan untuk membolehkan pengguna berdikari melakukan kateterisasi sendiri.

Pakar penjagaan kesihatan mesti memastikan pesakit dan penjaga telah diberi latihan dan arahan yang sewajarnya tentang pengkateteran (kendiri) sementara menggunakan kateter, kerana penggunaan alat ini oleh pengguna yang tidak terlatih boleh menyebabkan trauma atau menjejaskan kesterilan produk, yang berpotensi untuk mengakibatkan jangkitan.

Langkah berjaga-jaga khusus untuk pakar penjagaan kesihatan: Gunakan dengan waspada jika pesakit menghasilkan air kencing yang mengandungi banyak zarah yang jelas kelihatan dengan mata kasar, kerana perkara ini boleh mengakibatkan penahanan sementara air kencing. Pengkateteran harus dilakukan dengan secepat mungkin selepas pembungkus dibuka kerana perkara ini boleh membawa kepada pencemaran atau menjejaskan ciri-ciri produk (cth., pelincir mengering).

Jangan lipat kateter kerana perkara ini berpotensi untuk mengakibatkan trauma pada salur kencing.

Elakkan sentuhan antara meatus urinari dan penyambung atau sarung kerana perkara ini berpotensi untuk mengakibatkan trauma pada salur kencing.

Amaran

Sebarang pencemaran kateter perlu dielakkan melalui pengendalian yang betul.

Jangan gunakan kateter saiz perempuan untuk pesakit lelaki dewasa.

Jangan gunakan kateter Tieman lelaki untuk pesakit wanita.

Pembersihan, penyahjangkitan, pensterilan semula boleh merosakkan produk dan menimbulkan potensi risiko kepada pesakit. Keadaan ini boleh menyebabkan kemerosotan fungsi atau pencemaran pada alat, yang berpotensi mengakibatkan jangkitan.

Jangan gunakan kateter jika sebarang kerosakan (cth., terpinjal), penyumbatan atau benda asing diperhatikan dalam alat.

Jangan gunakan jika lubang sisi tiada kerana alat mungkin tidak akan berfungsi seperti yang dikehendaki.

Untuk kegunaan uretra sahaja.

Sekiranya kateter disyaki tersimpul, sila hubungi pakar penjagaan kesihatan anda dengan segera.

Jangan gunakan jika pembungkus rosak atau selepas tarikh luput, kerana kesterilan produk mungkin terjejas, yang berpotensi untuk mengakibatkan jangkitan.

Dalam kes yang jarang berlaku, jangkitan daripada pengkateteran berkala boleh menyebabkan berlakunya penyakit serius atau bahkan kematian. Bagi mengurangkan risiko ini, penting untuk mematuhi prosedur pengendalian yang betul dan memastikan pematuhan amalan kebersihan yang ketat.

Kemerosotan kefungsian alat mungkin menyebabkan berlakunya risiko tambahan kecederaan, atau penyakit kepada pesakit.

Notis: Terdapat amaran tambahan, khusus dalam bahagian lain dalam Arahan Penggunaan ini.

Amaran khusus ini mesti dipertimbangkan juga.

Arahan Operasi

1. PENYEDIAAN:

- Cuci tangan anda dengan teliti sebelum dan selepas pengkateteran serta bersihkan kawasan di sekeliling bukaan uretra.

Jika penjaga membantu dengan pengkateteran, garis panduan tempatan mesti dipatuhi.

- Sebelum membuka, pastikan produk dalam keadaan baik (pembungkus tidak rosak, tiada kecacatan kelihatan, tiub terpinjal...) Pastikan pelincir tersebar rata pada seluruh kateter.

Jika tidak, sebarikan pelincir dengan menyentuh kateter dari luar pembungkus untuk membolehkan pelincir tersebar rata.

Pelincir yang tidak tersebar rata berpotensi untuk mengakibatkan trauma pada salur kencing.

- Semasa membuka, pegang produk pada kedudukan melintang dan tanggalkan filem pelindung dengan perlahan-lahan untuk mengelakkan

pelincir hilang.

2. MEMBUKA PRODUK:

Atas sebab keselamatan dan kebersihan, anda dinasihatkan supaya menggunakan produk secepat mungkin selepas ia dibuka.

Beberapa teknik tersedia/boleh digunakan untuk menanggalkan filem pelindung.

Awas: Walau apa pun jenis teknik yang digunakan, berikan perhatian supaya tiub kateter tidak bersentuhan dengan tangan atau objek/permukaan.

Amaran: Pengendalian kateter yang salah boleh mengakibatkan pencemaran dan/atau menjejaskan keupayaan fungsi alat.

TEKNIK TANPA SENTUHAN

UNTUK TEKNIK MELIPAT TANPA SENTUHAN

- Pilihan 1: Pegang dan tanggalkan filem pelindung pada tanda «2» untuk menanggalkan filem daripada penyambung (1A), kemudian pada tanda "A" untuk menanggalkan filem daripada kateter (2A).

- Pilihan 2: Pegang kateter dengan sebelah tangan dan dengan tangan yang sebelah lagi, masukkan ibu jari anda ke dalam lelubang pada tanda «1» untuk menanggalkan filem pelindung pada penyambung (1B), kemudian pegang kateter dengan sebelah tangan dan dengan tangan yang sebelah lagi, masukkan ibu jari anda ke dalam lelubang pada tanda «A» untuk menanggalkan filem pelindung pada kateter (2B).

- Untuk kedua-dua pilihan, langkah kemudian, lipat sarung ke bawah membentuk lipatan akordian tanpa menyentuh kateter (3).

Pilihan 2 mungkin lebih mudah jika anda kurang cekap.

Untuk kateter panjang lelaki, jika anda mahu melepaskan lebih banyak kateter, buka produk pada tanda "B" dan bukar pada tanda "A".

JIKA ANDA MAHU MELEPASKAN KEKURUHAN KATETER:

- Selepas menanggalkan filem pada tanda «2» dari sebelah penyambung, tanggalkan filem pelindung pada tanda "C" untuk kateter panjang lelaki dan tanda "B" untuk kateter panjang perempuan, pegang penyambung dan keluarkan kateter daripada pembungkus.

3. PENGKATETERAN:

Actreen® Lite Cath mempunyai penyambung berperingkat berbentuk kon yang boleh disambungkan kepada beg pengumpulan air kencing Urimed Bags daripada B. Braun.

Amaran: sambungan yang lemah boleh menyebabkan kebocoran air kencing atau sambungan terputus semasa pengkateteran.

Langkah berjaga-jaga: Berikan perhatian untuk memastikan kantung/ beg tidak terlipat untuk membolehkan air kencing mengalir dengan betul ke dalamnya.

LELAKI (4)

- Gunakan sebelah tangan untuk memegang zakar mengarah ke atas untuk mengurangkan lengkungan uretra.

- Gunakan tangan yang sebelah lagi untuk memasukkan kateter ke dalam uretra secara berhati-hati sehingga sampai ke pundi kencing. Halakan zakar anda ke bawah sekiranya tertahan.

Terus masukkan kateter sehingga air kencing mulai mengalir.

• Kateter Tiemann/Coudé :

Untuk memasang kateter dengan betul, pastikan tanda pada penyambung menunjuk ke arah yang dikehendaki.

Amaran: Hujung kateter yang melengkung harus menunjuk ke atas. Orientasi hujung yang salah boleh menyebabkan trauma pada salur kencing.

WANITA (5)

- Gunakan sebelah tangan untuk merenggangkan bibir luar vulva untuk mengesan bukaan uretra.

Dengan menggunakan sebelah tangan lagi, masukkan kateter ke dalam uretra secara berhati-hati sehingga sampai ke pundi kencing dan air kencing mengalir keluar.

LELAKI / WANITA

- Tekanan secara manual pada bahagian bawah abdomen ke arah tempat penghujung kateterisasi diletakkan akan memastikan pundi kencing telah dikosongkan sepenuhnya.

- Sebaik selepas pundi kencing selesai dikosongkan, keluarkan kateter.

- Anda boleh menghalakan bahagian hujung penyambung kateter ke atas semasa kateter dikeluarkan untuk mengelakkan cecair dalam kateter daripada menitis.

Tempoh penggunaan

Untuk kegunaan tunggal sahaja.

Amaran: Penggunaan semula alat yang sepatutnya digunakan sekali sahaja boleh mendatangkan risiko kepada pesakit atau pengguna. Ia boleh mengakibatkan pencemaran dan/atau menjejaskan keupayaan fungsi alat. Pencemaran pada alat tersebut boleh mengakibatkan jangkitan.

Kateter mesti dikeluarkan dengan segera selepas air kencing selesai disalurkan keluar.

Pembuangan

Buang kateter menurut peraturan tempatan semasa.

Keadaan penyimpanan dan pengendalian

Jauhkan daripada cahaya matahari dan haba.

Simpan di tempat kering.

Produk mestilah disimpan dalam keadaan mendatar.

Amaran: Jangan simpan produk (unit) dalam keadaan bersentuhan dengan bahan tajam.

Amaran: Tarikh luput boleh dirujuk hanya apabila Actreen® Lite Cath disimpan dengan betul dalam pembungkus yang tidak rosak.

Jangan guna selepas tarikh luput.

Manfaat & Prestasi klinikal

Actreen® Lite Cath membolehkan air kencing disalurkan keluar daripada pundi kencing melalui uretra.

Notis kepada pengguna

Jika, semasa menggunakan produk ini atau akibat penggunaan produk ini, kejadian yang serius telah berlaku, sila laporkannya kepada pengilang dan/atau wakil yang bertaualiah dan pihak berkuasa di negara anda.

PT Instruções de utilização



Leia atentamente as Instruções de utilização antes da utilização.

Descrição do dispositivo

O Actreen® Lite CATH é um cateter pré-lubrificado, estéril e pronto a usar.

Composição

Actreen® Lite Cath é fabricado em PVC (cateter), acetato de vinilo etileno (EVA) (parte de prensão), acrilato ou cianoacrilato UV (cateter e parte de prensão), o lubrificante é à base de água e glicerina e a embalagem primária é feita de polietileno (PE).

Não é fabricado com DEHP ou látex.

Esterilidade

Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Finalidade prevista

A utilização prevista (finalidade) do cateter Actreen® Lite Cath é a cateterização urinária intermitente da bexiga, introduzindo o cateter através da uretra para drenar a urina da bexiga.

Indicação

O Actreen® Lite Cath está indicado para doentes que necessitam de cateterização urinária intermitente devido à retenção de urina temporária ou crónica, ou a disfunção na micção.

População de doentes

O Actreen® Lite Cath pode ser utilizado em doentes adultos ou pediátricos do sexo masculino e feminino, com um peso corporal superior ou igual a 3,5 kg.

O profissional de saúde responsável deve prescrever o tamanho, a ponta e o comprimento adequados do cateter, bem como a frequência de cateterização intermitente com base na idade, sexo, características e condições do doente (perfil corporal em geral, gravidez, população pediátrica) de acordo com o conhecimento médico mais avançado.

No caso de mulheres grávidas, o profissional de saúde responsável deve avaliar o comprimento e o diâmetro apropriados dos cateteres, uma vez que o comprimento da uretra é alterado durante a gravidez.

Para doentes pediátricos, a capacidade de realizar autocateterização intermitente deve ser determinada pelo profissional de saúde responsável, de acordo com o conhecimento médico mais avançado.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são profissionais de saúde, prestadores de cuidados de saúde e doentes.

Atenção: O profissional de saúde deve garantir que os doentes e os prestadores de cuidados de saúde recebem a devida formação e instrução sobre a cateterização intermitente (autónoma) com o cateter, uma vez que a utilização do dispositivo por um utilizador sem formação pode causar traumatismo ou comprometer a esterilidade do produto, podendo levar a uma infeção.

Ambiente de utilização previsto

Em casa, em ambientes de atividades quotidianas, hospitais e instalações de cuidados de saúde.

Contraindicações

Contraindicação relacionada com o produto:

Reação de hipersensibilidade conhecida a algum material utilizado (ver composição).

Contraindicações absolutas para a cateterização intermitente:

Pressão intravesical elevada que requer drenagem livre contínua para evitar lesões renais. Fistula urinária. Procedimento de Mitrofanoff. Priapismo. Após cirurgia uretral. Suspeita de tumor uretral. Lesão pélvica/uretral.

Contraindicações relativas à cateterização intermitente com precauções especiais:

Contacte o seu profissional de saúde antes de utilizar este produto se alguma das seguintes condições estiver presente:

Anatomia uretral anormal (por ex., estreitamento), passagem falsa, obstrução do colo da bexiga, doenças do pénis (por ex., lesão, tumor ou infeções), após cirurgia de mudança de sexo, tendência para disreflexia autonómica com enchimento da bexiga/instrumentação uretral (apesar do tratamento), hemorragia uretral, cirurgia prostática ou do colo da bexiga, mutilação genital feminina, stent ou prótese artificial no trato urogenital, capacidade da bexiga < 200 ml, ou regime elevado de ingestão de líquidos.

Contraindicação para a autocateterização intermitente:

Impossibilidade de o doente se autocateterizar na ausência de um prestador de cuidados de saúde devidamente formado ou na ausência de um assistente de cuidados de saúde no caso de o doente ter pouca destreza manual e deficiência cognitiva.

Alerta: Se tiver alguma das contraindicações acima referidas ou alguma dúvida, contacte o seu médico responsável imediatamente antes da próxima cateterização, para saber como proceder.

O médico responsável deve definir as contraindicações para um cateterismo intermitente com base nas características e condições do doente, de acordo com o conhecimento médico mais avançado.

Riscos residuais

Os riscos residuais estão incluídos noutros capítulos (por ex., em alertas, etc.).

Efeitos secundários

Efeitos secundários relacionados com o produto

Reação de hipersensibilidade desconhecida a qualquer material utilizado, resultando em reações anafiláticas ou anafilactoides.

Efeitos secundários relacionados com a cateterização intermitente

Infeção do Trato Urinário associada a cateter (ITUAC), em alguns casos associada a pielonefrite. Uretrite/epididimorquite/prostatite. Traumatismo do trato urinário, incluindo trauma uretral/hemorragia uretral/passagem falsa/estreitamentos uretrais (predominantemente

em homens) / erosão do meato e estenose/perfuração da bexiga. Desconforto, sensibilidade, dor. Cálculo da bexiga, formação de pedra. **Alertas:** Em caso de ocorrência de reações graves de hipersensibilidade, retire imediatamente o produto, interrompa a sua utilização e contacte um médico.

Se tiver um fluxo de urina reduzido ou interrompido ou se o cateter não drenar a bexiga adequadamente, contacte um médico, pois tal pode indicar que deveria utilizar outro tamanho ou tipo de cateter.

Se tiver sintomas de ITUAC ou de infeção do trato urogenital: febre, arrepios, piúria, disúria, urgência urinária, urina turva, dor suprapúbica, desconforto no esvaziamento da bexiga, sangue na urina, aumento dos espasmos da bexiga, disreflexia autonómica, muco, contacte um profissional de saúde.

Se tiver algum sinal de trauma, desconforto ao esvaziar a bexiga, hemorragia, vontade frequente de urinar ou sangue na urina, interrompa imediatamente a utilização e contacte um profissional de saúde.

A inserção e remoção indicadas podem causar traumatismo e agravar o desconforto e a dor.

Se tiver dúvidas sobre o manuseamento do cateter, contacte um profissional de saúde.

Evite a introdução de pelos púbicos.

Os cálculos da bexiga ou a formação de pedra na bexiga estão relacionados com a introdução de pelos púbicos e com a presença de muco.

Precauções

A ingestão de líquidos deve ser adequada, exceto se contraindicada.

O doente deve evitar a ingestão excessiva de líquidos, que pode causar a sobredistensão da bexiga.

A obstopção pode causar pressão, impedindo a drenagem do cateter. Mantenha uma função intestinal regular.

Todos os utilizadores previstos necessitam de um período de formação para se tornarem autónomos na cateterização.

O profissional de saúde deve garantir que os doentes e os prestadores de cuidados de saúde recebem a devida formação e instrução sobre a cateterização intermitente (autónoma) com o cateter, uma vez que a utilização do dispositivo por um utilizador sem formação pode causar traumatismo ou comprometer a esterilidade do produto, podendo levar a uma infeção.

Advertência específica para profissionais de saúde:

Aplique com cuidado se o doente produzir urina com muitas partículas claramente distinguíveis a olho nu, pois tal pode levar à retenção temporária de urina.

A cateterização deve ocorrer o mais rapidamente possível após a abertura da embalagem, pois tal pode favorecer a contaminação ou comprometer as características do produto (por ex., lubrificante de secagem).

Não dobre o cateter, uma vez que pode potencialmente promover traumatismo no trato urinário.

Evite o contacto entre o meato urinário e o conector ou a bainha, uma vez que tal pode favorecer a ocorrência de traumatismos no trato urinário.

Alerta

A contaminação do cateter deve ser evitada através de um manuseamento adequado.

Não utilize um cateter de tamanho feminino para doentes adultos do sexo masculino.

Não utilize um cateter Tiemann masculino para doentes do sexo feminino. A limpeza, desinfecção e reesterilização podem danificar o produto e criar um risco potencial para o doente. Pode levar ao comprometimento da funcionalidade ou à contaminação do dispositivo, podendo levar potencialmente a infeção.

Não utilize o cateter se observar algum dano (por ex., dobras), bloqueio ou corpos estranhos no dispositivo.

Não utilize se faltarem os orifícios laterais, pois o dispositivo pode não funcionar conforme previsto.

Apenas para utilização uretral.

Em caso de suspeita de nós nos cateteres, contacte o seu profissional de saúde imediatamente.

Não utilize se a embalagem estiver danificada, ou após o prazo de validade, uma vez que a esterilidade do produto pode ficar comprometida, podendo levar a infeção.

Em casos raros, as infeções por cateterizações intermitentes podem levar a doença grave ou mesmo à morte. Para reduzir este risco, é essencial seguir os procedimentos de manuseamento adequados e manter práticas de higiene rigorosas.

O comprometimento da funcionalidade do dispositivo pode levar a riscos adicionais de lesão ou a doença do doente.

Aviso: existem alertas adicionais específicos noutras secções destas Instruções de utilização.

Estes alertas específicos também devem ser tidos em consideração.

Instruções de funcionamento

1. PREPARAÇÃO:

- Lave as mãos cuidadosamente antes e após a cateterização, bem como a área em torno do meato urinário.

Se um prestador de cuidados de saúde estiver a ajudar na cateterização, devem ser aplicadas as diretrizes locais.

- Antes de abrir, verifique se o produto está intacto (sem danos na embalagem, sem defeitos visuais, dobra no tubo...). Certifique-se de que o lubrificante está uniformemente distribuído sobre o cateter.

Caso contrário, espalhe o lubrificante tocando com o cateter sobre a embalagem para permitir uma distribuição uniforme.

A distribuição irregular do lubrificante pode favorecer a ocorrência de traumatismo no trato urinário.

- Durante a abertura, mantenha o produto na horizontal e remova a película protetora lentamente para evitar a perda de lubrificante.

2. ABERTURA DO PRODUTO:

Por questões de higiene e segurança, aconselhamos a utilização do produto o antes possível após a abertura.

Estão disponíveis/podem ser utilizadas várias técnicas para remover a película protetora.

Atenção: Seja qual for a técnica utilizada, tenha cuidado para não colocar o tubo do cateter em contacto com a mão ou com objetos/superfícies.

Alerta: A manipulação incorreta do cateter pode levar à contaminação e/ou ao comprometimento da capacidade funcional do dispositivo.

TÉCNICAS SEM TOCAR

PARA A TÉCNICA DOBRÁVEL SEM TOCAR

- Opção 1: Agarre e rasgue a película protetora na marca «2» para remover a película do conector (1A) e, em seguida, na marca "A" para remover a película do cateter (2A).
- Opção 2: Segure o cateter com uma mão e com a outra introduza o polegar na abertura na marca «1» para remover a película protetora do conector (1B) e, em seguida, segure o cateter com uma mão e com a outra introduza o polegar na abertura na marca «A» para remover a película protetora do cateter (2B).
- Para as 2 opções, dobre a bainha tipo acordeão sem tocar no cateter (3). A opção 2 pode ser mais fácil se tiver destreza limitada.

Para o cateter de comprimento macho, se quiser libertar mais do cateter, abra o produto na marca "B" em vez da marca "A"

SE PRETENDER SOLTAR TODO O CATETER:

- Depois de remover a película na marca «2» do lado do conector, rasgue a película protetora na marca "C" para o cateter de comprimento macho e marque "B" para os cateteres de comprimento fêmea, segure no conector e levante o cateter para fora da embalagem.

3. CATETERIZAÇÃO:

O Actreen® Lite Cath tem um conector cónico escalonado que pode ser ligado ao saco de colheita de urina Urimed da B. Braun.

Alerta: uma má ligação pode levar à perda de urina ou a uma desconexão durante a cateterização.

Precaução: Tenha cuidado para não dobrar o saco/bolsa, para permitir um fluxo correto de urina no interior.

HOMEM (4)

- Segure o pénis para cima com uma mão para diminuir as curvaturas da uretra.
- Com a outra mão, introduza cuidadosamente o cateter na uretra até que este chegue à bexiga.
- Aponte o pénis para baixo em caso de resistência.
- Continue a inserir o cateter até que a urina comece a fluir.
- Cateter Tiemann/Coudé:

Para guiar corretamente o cateter, certifique-se de que a marca no conector aponta na direção pretendida.

Alerta: A ponta curva do cateter deve apontar para cima.

A orientação incorreta da ponta pode levar a traumatismo do trato urinário.

MULHER (5)

- With one hand spread the outer lips of the vulva to locate the urethral opening. With the other hand carefully introduce the catheter into the urethra until it reaches the bladder and the urine drains.

HOMEM / MULHER

- Pressionar com a mão a parte de baixo do abdómen no final da cateterização assegura que a bexiga fica completamente vazia.
- Retire o cateter imediatamente após o esvaziamento da bexiga estar concluído.
- Para evitar que o cateter pingue, vire para cima a extremidade do conector do cateter ao removê-lo.

Duração de utilização

Apenas para uma única utilização.

Alerta: A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Pode resultar em contaminação e/ou comprometer a capacidade funcional. A contaminação do dispositivo pode levar a infeção.

Os cateteres têm de ser removidos imediatamente após a conclusão da drenagem urinária.

Eliminação

O cateter deverá ser eliminado de acordo com as práticas e regulamentos locais.

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter afastado da luz solar e de fontes de calor.

Manter seco.

O produto deve ser armazenado na horizontal.

Alerta: Não armazene o produto (unidade) em contacto com materiais afiados.

Alerta: O prazo de validade só se aplica quando o Actreen® Lite Cath se encontra corretamente armazenado numa embalagem não danificada. Não utilizar após a data de validade.

Benefícios clínicos e Desempenhos

O Actreen® Lite Cath permite a drenagem de urina da bexiga através da uretra.

Aviso ao utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou o seu mandatário e a sua autoridade nacional.

RO Instrucțiuni de Utilizare



Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi dispozitivul.

Descrierea dispozitivului

Actreen® Lite CATH este un cateter pre-lubrifiat, steril și pregătit pentru utilizare.

Compoziție

Dispozitivul Actreen® Lite Cath este fabricat din PVC (cateterul), etilenă-acetat de vinil (EVA) (porțiunea de prindere), acrilat sau cianoacrilat cu întărire la lumină UV (conexiunea dintre cateter și porțiunea de prindere), lubrifianțul este pe bază de apă și glicerină, iar ambalajul primar este fabricat din polietilenă (PE).

Nu este fabricat cu DEHP și latex.

Sterilitate

Sterilizat cu oxid de etilenă.

Scopul utilizării

Utilizarea preconizată (scopul) a dispozitivului Actreen® Lite Cath este de a asigura cateterizarea urinară intermitentă a vezicii urinare prin introducerea cateterului prin uretră pentru a drena urina din vezică.

Indicație

Dispozitivul Actreen® Lite Cath este indicat pentru pacienții care au nevoie de cateterizare urinară intermitentă din cauza retenției urinare temporare sau cronice sau a dificultăților de golire a vezicii urinare.

Grupe de pacienți

Dispozitivul Actreen® Lite Cath poate fi utilizat la pacienți adulți sau pediatrici, de sex masculin sau feminin, cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 3,5 kg.

Profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să prescrie dimensiunea, vârful și lungimea corespunzătoare ale cateterului, precum și frecvența cateterizării intermitente în funcție de vârsta, sexul, caracteristicile și situația specifică ale pacientului (constituția fizică generală, sarcină, populația pediatrică) pe baza celor mai recente cunoștințe medicale.

În cazul femeilor însărcinate, profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să stabilească lungimea și diametrul corespunzătoare ale cateterelor, deoarece lungimea uretrei se schimbă în timpul sarcinii. În cazul pacienților pediatrici, aptitudinea de a efectua auto-cateterizarea intermitentă trebuie determinată de către profesionistul responsabil din domeniul sănătății, pe baza celor mai recente cunoștințe medicale.

Utilizator preconizat

Utilizatorii preconizați sunt profesioniștii din domeniul sănătății, îngrijitorii și pacienții.

Atenție: Profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii au beneficiat de formarea necesară și

au fost instruiți în (auto-)cateterizarea intermitentă cu cateterul vizat, deoarece utilizarea dispozitivului de către un utilizator neinstruit poate cauza leziuni sau poate compromite sterilitatea produsului, putând duce la infecție.

Mediul de utilizare preconizat

La domiciliu, în medii de viață cotidiană, în spitale și în unități medicale.

Contraindicații

Contraindicație legată de produs:

Reacție de hipersensibilitate cunoscută la orice material utilizat (consultați compoziția).

Contraindicații absolute pentru cateterizarea intermitentă:

Presiune intravezicală crescută care ar necesita drenaj liber continuu pentru a evita leziunile renale. Fistulă urinară. Procedura Mitrofanoff. Priapism. După o intervenție chirurgicală la nivelul uretrei. Suspiciune de tumoare uretrală. Leziune pelviană/uretrală.

Contraindicații relative pentru cateterizarea intermitentă cu precauții speciale:

Vă rugăm să-l contactați pe profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății înainte de a utiliza acest produs în caz de prezență a oricăreia dintre următoarele: anatomie uretrală anormală (de exemplu, strictură), cale falsă, obstrucție a colului vezicii urinare, boli ale penisului (de exemplu, leziuni, tumori sau infecții), stare după intervenția chirurgicală de schimbare de sex, tendință de disreflexie autonomă la umplerea vezicii urinare/manipulare intrauretrală (în ciuda tratamentului), sângerare uretrală, intervenție chirurgicală la nivelul prostatei sau al colului vezicii urinare, mutilare genitală feminină, stent sau proteză artificială la nivelul tractului urogenital, capacitate a vezicii urinare < 200 ml sau regim cu consum crescut de lichide.

Contraindicație pentru auto-cateterizare intermitentă:

Incapacitatea pacientului de auto-cateterizare în absența unui îngrijitor sau a unui însoțitor instruit corespunzător în legătură cu dexteritate manuală redusă sau cu tulburări cognitive.

Avertisment: Dacă aveți oricare dintre contraindicațiile menționate mai sus sau dacă aveți dubii, vă rugăm să-l contactați pe medicul responsabil imediat înainte de următoarea cateterizare pentru a afla cum să procedați.

Medicul responsabil trebuie să stabilească contraindicațiile pentru cateterizare intermitentă în funcție de caracteristicile și de starea pacientului, pe baza celor mai recente cunoștințe medicale.

Riscuri reziduale

Riscurile reziduale sunt incluse în alte capitole (de exemplu, avertismente etc.).

Efecte secundare

Efecte secundare legate de produs

Reacție de hipersensibilitate necunoscută la orice material utilizat, care poate duce la reacții anafilactice sau anafilactoidice.

Reacții adverse legate de cateterizarea intermitentă

Infecție a tractului urinar asociată cu un cateter (CAUTI), în unele cazuri asociată cu pielonefrită. Uretrită, epididimo-orchită, prostatită. Leziuni ale tractului urinar, inclusiv leziuni uretrale, sângerări uretrale, cale falsă, stricturi uretrale (predominant la bărbați), eroziune și stenoză ale meatului, perforarea vezicii urinare. Disconfort, iritație, durere. Litiază a vezicii urinare, formarea de calculi.

Avertismente: Dacă apar reacții de hipersensibilitate severe, îndepărtați imediat produsul, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați un medic. Dacă aveți un flux de urină redus sau întrerupt sau dacă cateterul nu drenează bine vezica urinară, contactați un medic, deoarece acest lucru poate indica faptul că trebuie să utilizați un cateter de alt tip sau cu alte dimensiuni.

Dacă aveți simptome de CAUTI sau de infecție a tractului urogenital: febră, frisoane, piurie, disurie, nevoie urgentă de a urina, urină tulbură, durere suprapubică, disconfort la golierea vezicii urinare, sânge în urină, spasme crescute ale vezicii urinare, disreflexie autonomă, mucus, contactați un profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice semn de leziune, disconfort la golierea vezicii urinare, sângerare, nevoie frecventă de a urina sau sânge în urină, întrerupeți imediat utilizarea și contactați un profesionist din domeniul sănătății. Introducerea și îndepărtarea neatență pot cauza leziuni și pot agrava disconfortul și durerea.

Dacă aveți dubii cu privire la manipularea cateterului, contactați un profesionist din domeniul sănătății.

Evitați introducerea părului pubian în cateter.

Introducerea părului pubian și prezența mucusului sunt asociate cu litiaza vezicii urinare sau formarea de calculi.

Atenție

Aportul de lichide trebuie să fie adecvat, cu excepția cazului în care există contraindicații.

Pacientul trebuie să evite un aport prea mare de lichide, care poate cauza distensia excesivă a vezicii urinare.

Constipația poate cauza presiune ce poate împiedica drenarea din cateter: mențineți un tranzit intestinal regulat.

În cazul tuturor utilizatorilor preconizați este necesară o perioadă de instruire pentru cateterizare autonomă.

Profesionistul din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii au beneficiat de formarea necesară și au fost instruiți în (auto-)cateterizarea intermitentă cu cateterul vizat, deoarece utilizarea dispozitivului de către un utilizator neinstruit poate cauza leziuni sau poate compromite sterilitatea produsului, putând duce la infecție.

Atenționare specifică pentru profesioniștii din domeniul sănătății:

utilizați cu atenție dacă pacientul produce urină cu multe particule vizibile clar cu ochiul liber, deoarece acest lucru poate duce la retenție urinară temporară.

Cateterizarea trebuie să aibă loc cât mai repede posibil după deschiderea

ambalajului, pentru a evita contaminarea sau compromiterea caracteristicilor produsului (de exemplu, uscarea lubrifiantului).

Nu pliați cateterul, deoarece este posibil să crească riscul de lezare a tractului urinar.

Evitați contactul dintre meatul urinar și conector sau teacă, deoarece acest lucru ar putea crește riscul de lezare a tractului urinar.

Avertisment

Trebuie evitată orice contaminare a cateterului, prin manipulare corespunzătoare.

Nu utilizați un cateter de mărime prevăzută pentru pacienți de sex feminin la un pacient adult de sex masculin.

Nu utilizați un cateter Tiemann pentru pacienți de sex masculin la o pacientă de sex feminin.

Curățarea, dezinfectarea, resterilizarea pot deteriora produsul și creează un risc potențial pentru pacient. Acest lucru poate duce la afectarea funcționalității sau la contaminarea dispozitivului, cauzând un risc potențial de infecție.

Nu utilizați cateterul dacă observați orice semn de deteriorare (de exemplu, îndoire), blocarea dispozitivului sau pătrunderea de corpuri străine în acesta.

Nu utilizați dacă lipsesc orificiile laterale, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze așa cum este prevăzut.

Numai pentru utilizare uretrală.

În cazul în care se suspectează înnodarea cateterului, vă rugăm să-l contactați imediat pe profesionistul din domeniul sănătății.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau după data expirării, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă, ceea ce poate duce la infecție.

În cazuri rare, infecțiile cauzate de cateterizări intermitente pot duce la boli grave sau chiar deces. Pentru a reduce acest risc, este esențial să se respecte procedurile de manipulare corespunzătoare și să se mențină practici de igienă stricte.

Deteriorarea funcționalității dispozitivului poate duce la riscuri suplimentare de vătămare sau îmbolnăvire a pacientului.

Notificare: în alte secțiuni ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt furnizate avertismente suplimentare specifice.

Aceste avertismente specifice trebuie, de asemenea, luate în considerare.

Instrucțiuni de operare

1. PREGĂTIRE:

- Spălați-vă mâinile cu atenție înainte și după cateterizare și curățați zona din jurul orificiului uretral.

Dacă un îngrijitor ajută la cateterizare, trebuie aplicate liniile directe locale.

- Înainte de deschidere, verificați dacă produsul este intact (fără semne de deteriorare a ambalajului, fără defecte vizibile, fără îndoiri ale tubului etc.). Verificați ca lubrifiantul să fie distribuit uniform pe cateter.

În caz contrar, distribuți lubrifiantul atingând cateterul prin ambalaj pentru a asigura o repartizare uniformă.

Distribuirea neuniformă a lubrifiantului poate crește riscul de lezare a tractului urinar.

- În timpul deschiderii, țineți produsul orizontal și îndepărtați încet pelicula protectoare pentru a evita pierderea de lubrifiant.

2. DESCHIDEREA PRODUSULUI:

Din motive de siguranță și de igienă, vă sfătuim să utilizați produsul în cel mai scurt timp posibil după deschidere.

Sunt disponibile/pot fi aplicate mai multe tehnici de a îndepărta pelicula protectoare.

Atenție: indiferent de tehnica utilizată, aveți grijă să evitați contactul tubului cateterului cu mâna sau cu obiecte/suprafețe.

Avertisment: manipularea greșită a cateterului poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale a dispozitivului.

TEHNICĂ FĂRĂ ATINGERE

PENTRU TEHNICA DE PLIERE FĂRĂ ATINGERE

- Opțiunea 1: Apucați și rupeți pelicula protectoare la marcajul «2» pentru a îndepărta pelicula de pe conector (1A) și apoi de pe marcajul "A" pentru a îndepărta pelicula de pe cateter (2A).

- Opțiunea 2: Țineți cateterul cu o mână și, cu cealaltă mână, introduceți degetul mare în orificiul de la marcajul «1» pentru a îndepărta pelicula protectoare de pe conector (1B) și apoi țineți cateterul cu o mână, iar cu cealaltă mână introduceți degetul mare în orificiul de la marcajul «A» pentru a îndepărta pelicula protectoare de pe cateter (2B).

- În cazul ambelor opțiuni, pliați, apoi, teaca în pliuri tip acordeon fără a atinge cateterul (3).

Opțiunea 2 poate fi mai facilă dacă aveți o dexteritate redusă.

Pentru cateterul cu lungime potrivită pentru bărbați, dacă doriți să eliberați mai mult din cateter, deschideți produsul la marcajul "B" în loc de marcajul "A"

DACĂ DORIȚI SĂ ELIBERAȚI ÎNTREGUL CATETER:

- După îndepărtarea peliculei la marcajul «2» de pe partea conectorului, rupeți pelicula protectoare la marcajul "C" pentru cateterul de lungime potrivită pentru bărbați și marcajul "B" pentru cateterul de lungime potrivită pentru femei, țineți conectorul și ridicați cateterul din ambalaj.

3. CATERIZAREA:

Actreen® Lite Cath are un conector conic în trepte, care se poate conecta la pungile de colectare a urinei Urimed de la B. Braun.

Avertisment: o conexiune slabă poate duce la scurgeri de urină sau la deconectare în timpul caterizării.

Precauție: aveți grijă să nu pliați punga/sacul pentru a asigura un flux corespunzător de urină în interior.

BĂRBAT (4)

- Cu o mână țineți penisul în sus pentru a reduce curbura uretrei.

- Cu cealaltă mână introduceți cu atenție cateterul în uretră până când ajunge la vezica urinară.

Îndreptați penisul în jos în caz de rezistență.

Continuați să introduceți cateterul până când începe să curgă urină.

- Cateter Tiemann/Coudé:

pentru a ghida corect cateterul, asigurați-vă că marcajul de pe conector este orientat în direcția necesară.

Avertisment: vârful curbat al cateterului trebuie să fie orientat în sus. Orientarea greșită a vârfului poate duce la lezarea tractului urinar.

FEMEIE (5)

- Cu o mână desfaceți labiile exterioare ale vulvei pentru a găsi orificiul uretral.

Cu cealaltă mână introduceți cu atenție cateterul în uretră până când ajunge la vezică și se elimină urină.

BĂRBAT / FEMEIE

- Aplicând presiune cu mâna pe abdomenul inferior spre finalul cateterizării, veți asigura golirea completă a vezicii urinare.

- Imediat după terminarea golirii vezicii urinare, îndepărtați cateterul.

- Pentru a opri picurarea din cateter, orientați în sus capătul cu conector al cateterului în momentul îndepărtării.

Durata utilizării

Exclusiv de unică folosință.

Avertisment: reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale. Contaminarea dispozitivului poate duce la infecție.

Cateterul trebuie îndepărtat imediat după terminarea drenajului urinar.

Eliminare

Eliminați cateterul conform regulamentelor locale actuale.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina soarelui și de căldură. A se păstra uscat.

Produsul trebuie depozitat în poziție orizontală.

Avertisment: nu depozitați produsul (unitatea) în contact cu materiale ascuțite.

Avertisment: data expirării se aplică numai cu condiția că dispozitivul Actreen® Lite Cath este depozitat corect, într-un ambalaj nedeteriorat. A nu se utiliza după data expirării.

Beneficii clinice și performanțe

Dispozitivul Actreen® Lite Cath permite drenajul urinei din vezica urinară prin uretră.

Notificare pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

RU Инструкция по применению



Перед применением внимательно прочтите все инструкции.

Описание устройства

Катетер Actreen® Lite CATH — это готовый к использованию стерильный катетер со смазкой.

Состав

Катетер Actreen® Lite Cath изготовлен из поливинилхлорида (ПВХ) (катетер), этиленвинилацетата (ЭВА) (часть для захвата), УФ-акрилата или цианоакрилата (катетер и часть для захвата), смазка — на основе воды и глицерина, первичная упаковка — из полиэтилена (ПЭ). При изготовлении не используются ДЭФФ и латекс.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Назначение

Катетер Actreen® Lite Cath предназначен для периодической катетеризации мочевого пузыря путем введения катетера через уретру для отведения мочи из мочевого пузыря.

Показание

Катетер Actreen® Lite Cath показан для пациентов, которым необходима периодическая катетеризация мочевого пузыря в связи с временной или хронической задержкой мочи или нарушением мочеиспускания.

Категория пациентов

Катетер Actreen® Lite Cath может применяться у взрослых и педиатрических пациентов мужского и женского пола с массой тела больше или равной 3,5 кг.

Ответственный медицинский работник должен определить соответствующий размер, кончик и длину катетера, а также частоту периодической катетеризации в зависимости от возраста, пола, особенностей и состояния пациента (физиологический профиль в целом, статус беременности, принадлежность к педиатрической популяции) в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Для беременных женщин ответственный медицинский работник должен определить подходящую длину и диаметр катетеров, поскольку при беременности длина уретры изменяется.

Для педиатрических пациентов возможность выполнения периодической самокатетеризации должна определяться ответственным медицинским работником в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, лица, осуществляющие уход, и пациенты.

Внимание: Ответственный медицинский работник должен обеспечить надлежащее обучение и инструктаж пациентов и лиц, осуществляющих уход, по периодической (самостоятельной) катетеризации с применением катетера, поскольку использование устройства неподготовленным пользователем может привести к травме или нарушению стерильности изделия, что потенциально может привести к инфицированию.

Среда предполагаемого использования

Домашние условия, условия повседневной жизни, больницы и медицинские учреждения.

Противопоказания

Противопоказания, связанные с изделием:

Известная реакция гиперчувствительности на любой использованный материал (см. состав).

Абсолютные противопоказания к периодической катетеризации:

Высокое внутрипузырное давление, требующее постоянного свободного дренажа во избежание повреждения почек. Мочевой свищ. Стома Митрофанова. Приапизм. Перенесенная хирургическая операция на мочеиспускательном канале. Подозрение на опухоль мочеиспускательного канала. Травма тазовых органов/мочеиспускательного канала.

Относительные противопоказания к периодической катетеризации с особыми мерами предосторожности:

Перед использованием данного изделия обратитесь к медицинскому работнику при наличии любого из следующих состояний:

Аномалии анатомической структуры мочеиспускательного канала (например, стриктура), ложный ход, обструкция шейки мочевого пузыря, патологии полового члена (например, травма, опухоль или инфекция), перенесенная хирургическая операция по смене пола, склонность к вегетативной дисрефлексии при наполнении мочевого пузыря/инструментации мочеиспускательного канала (несмотря на лечение), кровоотечение в мочеиспускательном канале, перенесенная хирургическая операция на предстательной железе или шейке мочевого пузыря, калечащие операции на женских половых органах, установка стента или искусственного протеза в урогенитальном тракте, емкость мочевого пузыря <200 мл или режим приема большого количества жидкости.

Противопоказания для периодической самокатетеризации:

Невозможность самостоятельной катетеризации в отсутствие надлежащим образом обученного лица, осуществляющего уход за пациентом или наблюдающего за пациентом с плохой ловкостью рук и когнитивными нарушениями.

Предупреждение: Если у вас имеются какие-либо из вышеуказанных противопоказаний или имеются сомнения, пожалуйста, свяжитесь со своим лечащим врачом непосредственно перед следующей катетеризацией, чтобы узнать, как действовать дальше.

Ответственный врач должен определить противопоказания к периодической катетеризации, исходя из особенностей и состояния пациента, в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Остаточные риски

Об остаточных рисках речь будет идти в других разделах (например, предупреждения и т. д.).

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с изделием

Неизвестная реакция гиперчувствительности к любому используемому материалу, приводящая к анафилактическому или анафилактичному реакциям.

Побочные эффекты, связанные с периодической катетеризацией
Катетер-ассоциированная инфекция мочевыводящих путей (CAUTI), в некоторых случаях связанная с пиелонефритом.

Уретрит/эпидидимоорхит/простатит.

Травма мочевыводящих путей, включая травму мочеиспускательного канала, кровотечение в мочеиспускательном канале, ложный ход, стриктуры мочеиспускательного канала (преимущественно у мужчин), эрозия и стеноз, перфорация мочевого пузыря.

Дискомфорт, болезненность, боль.

Камни в мочевом пузыре, камнеобразование.

Предупреждения: При возникновении тяжелых реакций гиперчувствительности немедленно извлеките изделие, прекратите его использование и обратитесь к врачу.

Если вы испытываете снижение или прерывание оттока мочи или если катетер не дренирует мочевой пузырь надлежащим образом, обратитесь к врачу, поскольку это может указывать на необходимость использования катетера другого размера или типа.

Если у вас есть симптомы CAUTI или инфекции мочеполового тракта: лихорадка, озноб, пиурия, диурия, императивные позывы, мутная моча, боль в надлобковой области, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, кровь в моче, усиление спазмов мочевого пузыря, вегетативная дисрефлексия, сплиз, обратитесь к медицинскому работнику.

При наличии любых признаков травмы, дискомфорта при опорожнении мочевого пузыря, кровотечения, частых позывов к мочеиспусканию или наличия крови в моче немедленно прекратите использование и обратитесь к медицинскому работнику.

Неаккуратное введение и извлечение могут нанести травму и обострить дискомфорт и боль.

Если у вас возникли сомнения относительно обращения с катетером, обратитесь к медицинскому специалисту.

Избегайте попадания лобковых волос.

Камни в мочевом пузыре или камни в мочевыводящей системе связаны с попаданием лобковых волос и наличием сплиз.

Предостережения

Потребление жидкости должно быть оптимальным, если нет противопоказаний.

Пациенту следует избегать чрезмерного потребления жидкости, что может привести к чрезмерному растяжению мочевого пузыря.

Запор может вызвать давление, препятствующее дренированию из катетера: Поддерживайте нормальную работу кишечника.

Для всех предполагаемых пользователей необходим период прохождения обучения для самостоятельного проведения катетеризации. Медицинский работник должен обеспечить надлежащее обучение и инструктаж пациентов и лиц, осуществляющих уход, по периодической (самостоятельной) катетеризации с применением катетера, поскольку использование устройства неподготовленным пользователем может привести к травме или нарушению стерильности изделия, что потенциально может привести к инфицированию.

Предостережение для медицинских работников:

Применяйте с осторожностью, если у пациента образуется моча с большим количеством частиц, четко различимых невооруженным глазом, так как это может привести к преходящей задержке мочи.

Катетеризацию следует проводить как можно быстрее после вскрытия упаковки, так как иначе это может способствовать загрязнению или ухудшить характеристики изделия (например, высыхание смазки).

Не сгибайте катетер, так как это может привести к травме мочеиспускательного канала.

Избегайте контакта между наружным отверстием мочеиспускательного канала и коннектором или интродьюсером, так как это может привести к травме мочеиспускательного канала.

Предупреждение

Любое загрязнение катетера должно быть исключено путем правильного обращения с ним.

Не используйте катетер женского размера для взрослого пациента мужского пола.

Не используйте мужской катетер Tiemp для пациента женского пола. Чистка, дезинфекция, повторная стерилизация могут повредить изделие и создадут потенциальный риск для пациента. Это может привести к нарушению функциональных возможностей или контаминации устройства, потенциально приводя к заражению.

Запрещается использовать катетер, если вы заметили какие-либо повреждения (например, перегибы), закупорку или инородные тела в устройстве.

Не используйте устройство, если боковые проушины отсутствуют, так как устройство может функционировать не должным образом.

Только для применения уретральное.

В случае подозрения на образование петель катетера немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

Не используйте, если упаковка повреждена, или после истечения срока годности, так как стерильность изделия может быть нарушена, что может привести к инфекции.

В редких случаях инфекции, вызванные периодическими катетеризациями, могут привести к серьезному заболеванию или даже смерти. Для снижения этого риска важно следовать надлежащим процедурам обращения с устройством и строго соблюдать правила гигиены.

Нарушение функциональных возможностей устройства может повлечь за собой дополнительные риски получения травмы или заболевания пациента.

Уведомление: В других разделах данной инструкции по применению имеются дополнительные особые предупреждения.

Эти особые предупреждения также необходимо учитывать.

Инструкции по эксплуатации

1. ПОДГОТОВКА:

- Тщательно вымойте руки до и после катетеризации, а также очистите область вокруг мочеиспускательного отверстия.

Если помощь при катетеризации оказывает лицо, осуществляющее уход, следует руководствоваться местными рекомендациями.

- Перед вскрытием проверить целостность изделия (отсутствие повреждений упаковки, визуальных дефектов, перегибов трубки...). Убедитесь, что смазка равномерно распределена по катетеру.

В противном случае распределите смазку, касаясь катетера поверх упаковки, чтобы обеспечить равномерное распределение.

Неравномерное распределение смазки может способствовать травмированию мочеиспускательного канала.

- При вскрытии держите изделие в горизонтальном положении и медленно снимайте защитную пленку, чтобы избежать потери смазки.

2. ВСКРЫТИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Исходя из соображений безопасности и гигиены, мы рекомендуем использовать это изделие в как можно более короткий период времени после вскрытия упаковки.

Для удаления защитной пленки существует/может быть использовано несколько методов.

Предостережение: Независимо от применяемой методики следите за тем, чтобы трубка катетера не соприкасалась с руками или предметами/поверхностями.

Предупреждение: Неправильные манипуляции с катетером могут привести к загрязнению и (или) нарушению функциональных возможностей устройства.

Контаминация и (или) ограничение функциональных возможностей устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

БЕСКОНТАКТНЫЕ МЕТОДИКИ

ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО СКЛАДЫВАНИЯ

• Вариант 1: Захватите и оторвите защитную пленку на уровне метки «2», чтобы удалить пленку с коннектора (1А), а затем на уровне метки «А», чтобы удалить пленку с катетера (2А).

• Вариант 2: Удерживая катетер одной рукой, введите большой палец другой руки в ушко возле метки «1», чтобы снять защитную пленку с коннектора (1В), а затем удерживайте катетер одной рукой, введите большой палец другой руки в ушко возле метки «А», чтобы удалить защитную пленку с катетера (2В).

• В любом из этих 2 вариантов сложите интродьюсер в гармошку, не дотрагиваясь до катетера (3).

При ограниченных манипуляционных возможностях проще использовать вариант 2.

Для катетеров с длиной, рассчитанной на пациентов мужского пола, если вы хотите освободить катетер на большую длину, откройте изделие до метки «В» вместо метки «А»

ЕСЛИ ВЫ ХОТИТЕ ОСВОБОДИТЬ ВЕСЬ КАТЕТЕР:

• После удаления пленки до уровня метки «2» со стороны коннектора оторвите защитную пленку на уровне метки «С» для катетера с длиной, рассчитанной на пациентов мужского пола, и до метки «В» для катетеров с длиной, рассчитанной на пациентов женского пола, удерживая коннектор и поднимая катетер из упаковки.

3. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ:

Катетер Actreen® Hi Lite Cath имеет конический ступенчатый коннектор, который можно подсоединить к мешку для сбора мочи Urimed компании B. Braun.

Предупреждение: ненадлежащее соединение может привести к подтеканию мочи или отсоединению во время катетеризации.

Меры предосторожности:

Следите за тем, чтобы не сложить пакет/мешок для обеспечения правильного потока мочи внутри.

МУЖСКОЙ КАТЕТЕР (4)

- Придерживайте пенис одной рукой, для уменьшения кривизны уретры.
- Второй рукой аккуратно введите катетер в уретру, пока он не достигнет

мочового пузыря.

В случае сопротивления направьте пенис вниз.

Продолжайте вводить катетер, пока не начнется отток мочи.

- Катетер Tiemann/Coudé:

Для правильного введения катетера убедитесь в том, что отметка на коннекторе указывает в нужном направлении.

Предупреждение: Изогнутый кончик катетера должен быть направлен вверх.

Неправильная ориентация кончика может привести к травме мочеиспускательного канала.

ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР (5)

- Одной рукой разведите наружные губы вульвы, чтобы найти мочеиспускательное отверстие.

Второй рукой аккуратно введите катетер в уретру до мочового пузыря. Моча начнет вытекать.

МУЖСКОЙ / ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР

- Надавливание на нижнюю часть живота руками по окончании катетеризации обеспечит полное опорожнение мочового пузыря.

- Извлеките катетер сразу же после окончания опорожнения мочового пузыря.

- Чтобы прекратить подтекание катетера можно завернуть конец катетера со стороны коннектора вверх во время извлечения.

Продолжительность использования

Только для одноразового использования.

Предупреждение: Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает опасность для пациента или пользователя. Это может привести к заражению и (или) нарушению функциональных возможностей. Контаминация устройства может привести к заражению.

Катетер необходимо извлечь сразу после завершения дренирования мочи.

Утилизация

Утилизируйте катетер согласно действующим местным нормативам.

Условия хранения и обращения

Береж от солнечных лучей и источников тепла.

Хранить в сухом месте.

Изделие следует хранить в расправленном виде.

Предупреждение: Не храните изделие (устройство) в контакте с острыми материалами.

Предупреждение: Срок годности применим только при правильном хранении катетера Actreen® Lite Cath в неповрежденной упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

Клиническая польза и эксплуатационные показатели

Катетер Actreen® Lite Cath позволяет отводить мочу из мочового пузыря через уретру.

Уведомление пользователя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальные органы власти.

SK Návod na použitie



Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Opis pomôcky

Actreen® Lite CATH je sterilný lubrikovaný močový katéter pripravený na okamžité použitie.

Zloženie

Katétre Actreen® Lite Cath sú vyrobené z PVC (katéter), etylén-vinylacetátu (EVA) (uchopovacia časť), UV-akrylátu alebo UV-kyanoakrylátu (katétra uchopovacia časť), lubrikant je na báze vody a glycerínu a primárny obal je vyrobený z polyetylénu (PE).

Nie je vyrobený s DEHP ani latexom.

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Účel určenia

Určeným použitím (účelom) katétra Actreen® Lite Cath je zabezpečiť intermitentné cievkovanie močového mechúra zavedením katétra cez močovú rúru na vypustenie moču z močového mechúra.

Indikácia

Katéter Actreen® Lite Cath je indikovaný pre pacientov, ktorí potrebujú intermitentné cievkovanie močového mechúra z dôvodu dočasnej alebo chronickej zadrživacej alebo vyprázdnenej dysfunkcie moču.

Populácia pacientov

Katéter Actreen® Lite Cath sa môže používať u dospelých alebo pediatrických pacientov mužského a ženského pohlavia s telesnou hmotnosťou vyššou alebo rovnou 3,5 kg.

Zodpovedný zdravotnícky pracovník predpíše katéter vhodnej veľkosti, hrotu a dĺžky, ako aj frekvenciu intermitentného cievkovania na základe veku, pohlavia, charakteristik a stavov pacienta (telesný profil vo všeobecnosti, tehotenstvo, pediatricka populácia) podľa najnovších lekárskech poznatkov.

U tehotných žien musí zodpovedný zdravotnícky pracovník posúdiť primeranú dĺžku a priemer katétrov, pretože počas tehotenstva sa zmení dĺžka močovej rúry.

U pediatrických pacientov má schopnosť vykonávať intermitentnú autokatetrizáciu určiť zodpovedný zdravotnícky pracovník podľa najmodernejších lekárskech poznatkov.

Určený používateľ

Určení používateľa sú zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a pacienti.

Upozornenie: Zodpovedný zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli riadne vyškolení a poučení o prerušovanom (auto) cievkovaní s katétrom, pretože použitie pomôcky nevyškoleným používateľom môže spôsobiť poranenie alebo narušiť sterilitu produktu, čo môže viesť k infekcii.

Prostredie určeného použitia

Domáce, denné aktivity, nemocnice a zdravotnícke zariadenia.

Kontraindikácie

Kontraindikácia súvisiaca s produktom:

Známa reakcia z precitlivenosti na akýkoľvek použitý materiál (pozrite zloženie).

Absolútne kontraindikácie intermitentného cievkovania:

Vysoký intravezikálny tlak, ktorý vyžaduje nepretržitú voľnú drenáž, aby sa zabránilo poškodeniu obličiek. Urinárna fistula. Postup Mitrofanoff. Priapizmus. Po uretrálnej operácii. Podozrenie na nádor močovej rúry. Poranenie panvy/uretrálnej dutiny

Relatívne kontraindikácie intermitentného cievkovania so zvláštnou opatrnosťou:

Ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich stavov, pred použitím tohto výrobku sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka:

Abnormálna anatómia močovej rúry (napr. striktúra), falošný priechod, obštrukcia krčka močového mechúra, ochorenia penisu (napr. poranenie, nádor alebo infekcie), po operácii zmeny pohlavia, tendencia k autonómnej dysreflexii s nástrojom na archiváciu močového mechúra/uretrálne nástroje (napríklad liečbe), krvácanie z močovej rúry, prostatický chirurgický zákrok alebo chirurgický zákrok na krčku močového mechúra, zmrazenie genitálií žien, stent alebo umelá protéza v urogenitálnom trakte, kapacita močového mechúra < 200 ml alebo režim vysokého príjmu tekutín.

Kontraindikácia pre intermitentné autocievkovanie:

neschopnosť samostatnej starostlivosti o stómiu bez prítomnosti vhodne vyškoleného opatrovateľa pre pacienta so slabou manuálnou zručnosťou a poruchou kognitívnych funkcií.

Upozornenie: Ak máte niektorú z vyššie uvedených kontraindikácií alebo máte pochybnosti, obráťte sa na svojho zodpovedného lekára bezprostredne pred nasledujúcou katetrizáciou, ako postupovať. Zodpovedný lekár musí definovať kontraindikácie pre intermitentné cievkovanie na základe charakteristik a stavov pacienta podľa najnovších lekárskech poznatkov.

Reziduálne riziká

Reziduálne riziká sú uvedené v iných kapitolách (napr. upozornenia atď.).

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s produktom

Reakcia na neznámu precitlivenosť na akýkoľvek použitý materiál vedúca k anafylaktickým alebo anafylaktoidným reakciám.

Vedľajšie účinky súvisiace s intermitentným cievkovaním

Infekcia močových ciest súvisiaca s katétrom (CAUTI), v niektorých prípadoch spojená s pyelonefritídou.

Uretritída/epididymoorchitída/prostatitída.

Trauma močových ciest vrátane traumy močovej rúry/krvácania z močovej rúry/falošného priechodu/striktúr močovej rúry (predovšetkým u mužov)/erózie močovej rúry a stenózy/perforácie močového mechúra.

Nepohodlie, bolestivosť, bolesť. Močový kameň, tvorba kameňov.

Upozornenia: Ak sa vyskytnú závažné reakcie z precitlivosti, okamžite produkt vyberte, prestaňte ho používať a kontaktujte lekára.

Ak zaznamenáte znížený alebo prerušený prietok moču alebo ak katéter nevyprázdni močový mechúr správne, obráťte sa na lekára, pretože to môže znamenať, že by ste mali použiť inú veľkosť alebo typ katétra.

Ak máte príznaky CAUTI alebo infekciu urogenitálneho traktu: horúčka, zimnica, pyúria, dysúria, nutkanie, zakalený moč, suprapubická bolesť, nepohodlie pri vyprázdňovaní močového mechúra, krv v moči, zvýšený výtok z močového mechúra, autonómna dysreflexia, hlien, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky traumy, nepohodlia pri vyprázdňovaní močového mechúra, krvácania, častého nutkania na močenie alebo krvi v moči, okamžite ich prestaňte používať a obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Nevhodné zavedenie a odstránenie môže spôsobiť traumu a zhoršiť nepohodlie a bolesť.

Ak máte pochybnosti o manipulácii s katétrom, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Zamedzte vniknutiu pubického ochlpenia do katétra.

Vznik močového mechúra alebo tvorby kameňov súvisí so zavedením pubického ochlpenia a prítomnosťou hlienu.

Upozornenia

Príjem tekutín by mal byť dostatočný, pokiaľ nie je kontraindikovaný.

Pacient by sa mal vyhýbať nadmernému príjmu tekutín, čo môže spôsobiť nadmernú distenziu močového mechúra.

Zápcha môže spôsobiť tlak zabraňujúci drenáži z katétra:

Udržujte pravidelnú funkciu čriev.

Pre všetkých určených používateľov je potrebné vyškolenie, aby bola katetrizácia autonómna.

Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli riadne vyškolení a poučení o prerušovanom (auto) cievkovaní s katétrom, pretože použitie pomôcky nevyškoleným používateľom môže spôsobiť poranenie alebo narušiť sterilitu produktu, čo môže viesť k infekcii.

Upozornenie špecifické pre zdravotníckych pracovníkov:

Aplikujte opatrne, ak pacient vylučuje moč s mnohými časticami jasne rozlíšiteľnými voľným okom, pretože to môže viesť k prechodnej retencii moču.

Katetrizácia by sa mala uskutočniť čo najrýchlejšie po otvorení obalu, pretože by to mohlo podporiť kontamináciu alebo narušiť vlastnosti produktu (napr. lubrikant na sušenie).

Katéter neskladajte, pretože by to mohlo potenciálne viesť k traume močových ciest.

Zabráňte kontaktu medzi močovým meatusom a konektorom alebo puzdrom, pretože to môže potenciálne podporiť poranenie močových ciest.

Upozornenie

Správnu manipuláciu so sa treba vyhnúť akejkoľvek kontaminácii katétra. Nepoužívajte katéter ženskej veľkosti pre dospelého pacienta mužského pohlavia.

Nepoužívajte mužský Tiemannov katéter pre pacientov ženského pohlavia.

Čistenie, dezinfekcia, opakovaná sterilizácia môžu poškodiť výrobok a spôsobiť potenciálne riziko pre pacienta. Môže viesť k zhoršeniu funkčnosti alebo kontaminácii pomôcky, čo môže viesť k infekcii.

Katéter nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek poškodenie (napr. zauzlené) pomôcky, jej zablokovanie alebo cudzie telesá.

Nepoužívajte, ak chýbajú bočné očka, pretože zariadenie nemusí fungovať tak, ako má.

Len na použitie v močovej rúre.

V prípade podozrenia na zauzlenie katétra sa okamžite obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo po dátume expirácie, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility produktu, čo môže potenciálne viesť k infekcii.

V zriedkavých prípadoch môžu infekcie spôsobené intermitentnými katetrizáciami viesť k závažnému ochoreniu alebo dokonca smrti. Na zníženie tohto rizika je nevyhnutné dodržiavať správne postupy manipulácie a prísne hygienické postupy.

Zhoršenie funkčnosti pomôcky môže viesť k ďalším rizikám poranenia alebo ochorenia pacienta.

Poznámka: V ďalších častiach tohto návodu na použitie sú uvedené ďalšie špecifické upozornenia.

Do úvahy sa musia vziať aj tieto špecifické upozornenia.

Prevádzkové pokyny

1. PRÍPRAVA:

- Pred a po katetrizácii si dôkladne umyte ruky a očistite oblasť v okolí vyústenia močovej rúry.

ak ošetrovateľ pomáha pri katetrizácii, musia sa uplatňovať miestne usmernenia.

- Pred otvorením výrobok skontrolujte, či je neporušený (bez poškodenia obalu, bez viditeľných chýb, zalomenia na hadičke...). Uistite sa, že lubrikant je rovnomerne nanesený po katétri.

Ak nie je, lubrikant rozotrite dotykom katétra po obale, aby sa rovnomerne rozotrel.

Nerovnomerne rozptýlený lubrikant môže potenciálne podporiť traumu močových ciest.

- Počas otvárania udržiavajte výrobok vo vodorovnej polohe a pomaly odstráňte ochrannú fóliu, aby nedošlo k strate lubrikantu.

2. OTVORENIE PRODUKTU:

Z bezpečnostných a hygienických dôvodov vám odporúčame výrobok po otvorení použiť čo možno v najkratšom čase.

Na odstránenie ochrannéj fólie je k dispozícii/možno použiť niekoľko techník.

Upozornenie: Bez ohľadu na použitú techniku dávajte pozor, aby sa hadička katétra nedostala do kontaktu s rukou alebo predmetmi/povrchmi.

Upozornenie: Nesprávna manipulácia s katétrom môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnej schopnosti pomôcky.

BEZDOTYKOVÉ TECHNIKY

POSKLADANIE BEZDOTYKOVOU TECHNIKOU

- Možnosť 1: Uchopte a odtrhnite ochrannú fóliu na značke «2», čím odstránite fóliu z konektora (1A) a potom na značke "A", čím odstránite fóliu z katétra (2A).
- Možnosť 2: Držte katéter v jednej ruke a druhou rukou vložte palec do oka na značke «1», aby ste odstránili ochrannú fóliu na konektore (1B) a potom držte katéter v jednej ruke a druhou rukou vložte palec do oka na značke „A“, aby ste odstránili ochrannú fóliu na katétri (2B).
- V prípade daných 2 možností potom puzdro harmonikovo poskladajte bez toho, aby ste sa dotýkali katétra (3).

V prípade zníženej zručnosti môže byť jednoduchšia možnosť 2.

Ak v prípade katétra s mužskou dĺžkou chcete uvoľniť viac katétra, otvoríte výrobok na značke "B" namiesto značky "A".

V PRÍPADE POTREBY UVOĽNENIA CELÉHO KATÉTRA:

- Po odstránení fólie na značke «2» zo strany konektora odtrhnite ochrannú fóliu na značke "C" pre katéter s mužskou dĺžkou a na značke "B" pre katéter so ženskou dĺžkou, podržte konektor a katéter zdvihnite z obalu.

3. KATETRIZÁCIA:

Katéter Actreen® Lite Cath má kónický konektor, ktorý sa dá pripojiť k zberným vreckám na zber moču Urimed od spoločnosti B. Braun.

Upozornenie: zlé pripojenie môže viesť k úniku moču alebo odpojeniu počas katetrizácie.

Preventívne opatrenie: Dávajte pozor, aby ste neskladali vrecko/vak, aby ste umožnili správny tok moču vnútri.

MUŽ (4)

- Jednou rukou pridržte penis smerom hore, aby sa vyrovnalo zakrivenia močovej rúry.
- Druhou rukou opatrne zavádzajte katéter do močovej rúry tak, aby prenikol do močového mechúra.

V prípade odporu nasmerujte penis nadol.

Pokračujte v zavádzaní katétra, kým nezačne tiecť moč.

- Katéter Tiemann/Coudé :

V záujme správneho navádzania katétra dbajte, aby značka na konektore smerovala požadovaným smerom.

Upozornenie: Zakrivená špička katétra musí smerovať nahor.

Nesprávna orientácia hrotu môže viesť k traume močových ciest.

ŽENA (5)

- Jednou rukou roztiahnite vonkajšie pysky ohanbia, aby ste lokalizovali vyústenie močovej rúry.

Druhou rukou opatrne zavádzajte katéter do močovej rúry tak, aby prenikol do močového mechúra, kým nezačne vytekať moč.

MUŽ / ŽENA

- Ku koncu katetrizácie zľahka zatlačte na podbrušie, čím podporíte kompletné vyprázdnenie.
- Ihneď po vyprázdnení močového mechúra vytiahnite katéter.
- Pri vyťahovaní zdvihnite konektor smerom hore, zabránite tak vypukaniu z katétra.

Dĺžka používania

Iba na jednorazové použitie.

Upozornenie: Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie má za následok potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti. Kontaminácia pomôcky môže viesť k infekcii.

Katetre sa musia vybrať ihneď po dokončení drenáže moču.

Likvidácia

Katéter potom zlikvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Podmienky skladovania a manipulácie

Chráňte pred slnečným svetlom a teplom.

Udržiavajte v suchu.

Výrobok sa musí skladovať položený v rovnej polohe.

Upozornenie: Produkt (jednotku) neskladujte v kontakte s ostrými materiálmi.

Upozornenie: Dátum expirácie platí len vtedy, keď je katéter Actreen® Lite Cath správne uskladnený v nepoškodenom obale.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

Klinické prínosy a výkony

Katéter Actreen® Lite Cath umožňuje drenáž moču z močového mechúra cez močovú rúru.

Poznámka pre používateľa

Ak počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej nehode, oznamte to výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

STERILE EO



EN	Sterilized using ethylene oxide
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid
ES	Esterilizado con óxido de etileno
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
IT	Sterilizzato con ossido di etilene
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
CS	Sterilizováno ethylenoxidem
DA	Steriliseret med ethylenoxid
MY	Disterilkan dengan etilena oksida
PT	Sistema de barreira estéril individual
RO	Sterilizat cu oxid de etilenă
RU	Стерилизовано этиленоксидом
SK	Sterilizované etylénoxidom

EN	Keep away from sunlight and heat
DE	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
ES	Mantener alejado de la luz solar
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IT	Tenere lontano dalla luce del sole
NL	Niet blootstellen aan zonlicht
CS	Chraňte před slunečním zářením
DA	Opbevarer væk fra sollys
MY	Jauhkan daripada cahaya matahari
PT	Manter afastado da luz solar
RO	A se feri de lumina soarelui
RU	Беречь от солнечных лучей
SK	Chránite pred slnečným svetlom

EN	Use by date
DE	Verfallsdatum
ES	Fecha de caducidad
FR	Date limite d'utilisation
IT	Data di scadenza
NL	Uiterste gebruiksdatum
CS	Datum použitelnosti
DA	Holdbar til
MY	Guna sebelum tarikh
PT	Data de validade
RO	Data expirării
RU	Срок годности
SK	Dátum použiteľnosti



EN	Do not use if package is damaged
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ES	No utilizar si el embalaje está dañado
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT	Non usare se la confezione risulta danneggiata
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CS	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
DA	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
MY	Jangan guna sekiranya pembungkus rosak
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
RU	Не использовать, если упаковка повреждена
SK	Nepoužívajte, ak je obal poškodený



EN	Keep dry
DE	Vor Nässe schützen
ES	Mantener seco
FR	À conserver au sec
IT	Conservare in luogo asciutto
NL	Droog bewaren
CS	Chraňte před slunečním zářením
DA	Opbevarer tørt
MY	Simpan di tempat kering
PT	Manter seco
RO	A se păstra uscat
RU	Хранить в сухом месте
SK	Udržujte v suchu



EN	Caution
DE	Vorsicht
ES	Advertencia
FR	Mise en garde
IT	Attenzione
NL	Let op
CS	Upozornění
DA	Forsigtig
MY	Awas
PT	Atenção
RO	Atenție
RU	Предостережение
SK	Upozornenie

REF

EN	Catalog number
DE	Katalognummer
ES	Número de catálogo
FR	Référence catalogue
IT	Numero di catalogo
NL	Catalogusnummer
CS	Katalogové číslo
DA	Katalognummer
MY	Nombor katalog
PT	Número de catálogo
RO	Număr de catalog
RU	Номер по каталогу
SK	Katalógové číslo

LOT

EN	Batch code
DE	Chargencode
ES	Código de lote
FR	Numéro de lot
IT	Codice lotto
NL	Batchcode
CS	Kód šarže
DA	Batchkode
MY	Kod kelompok
PT	Código de lote
RO	Codul lotului
RU	Код партии
SK	Číslo šarže



EN	Single sterile barrier system
DE	Einfaches Sterilbarrieresystem
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile simple
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
CS	Systém s jednou sterilní bariérou
DA	Enkelt steril barrieresystem
MY	Sistem pengadang steril tunggal
PT	Sistema de barreira estéril individual
RO	Sistem cu barieră sterilă unică
RU	Одиная стерильная барьерная система
SK	Systém jednej sterilnej bariéry

EN	Unique Device Identifier
DE	Einmalige Produktkennung
ES	Identificador único del producto
FR	Identifiant unique du dispositif
IT	Identificatore unico del dispositivo
NL	Uniek hulpmiddel-ID
CS	Jedinečný identifikátor prostředku
DA	Unik udstyrsidentifikation
MY	Pengenal pasti alat unik
PT	Identificador único de dispositivo
RO	Identificator unic al dispozitivului
RU	Уникальный идентификатор устройства
SK	Jedinečný identifikátor pomôcky

CH REP

EN	Swiss representative
DE	Schweizer Bevollmächtigter
ES	Representante suizo
FR	Représentant en Suisse
IT	Rappresentante per la Svizzera
NL	Zwitserse vertegenwoordiger
CS	Zástupce pro Švýcarsko
DA	Schweizisk repræsentant
MY	Wakil Switzerland
PT	Representante na Suíça
RO	Reprezentant în Elveția
RU	Представитель в Швейцарии
SK	Zástupca pre Švajčiarsko

EC REP

EN	European Authorized Representative
DE	Bevollmächtigter in Europa
ES	Representante europeo autorizado
FR	Mandataire européen
IT	Mandatario europeo
NL	Gemachtigde in Europa
CS	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
DA	Autoriseret repræsentant i EU
MY	Wakil Bertauliah Eropah
PT	Mandatário Europeu
RO	Reprezentant autorizat în Europa
RU	Уполномоченный представитель в Европе
SK	Spplnomocnený zástupca pre Európu



EN	Distributor
DE	Händler
ES	Distribuidor
FR	Distributeur
IT	Distributore
NL	Distributeur
CS	Distributor
DA	Distributør
MY	Pengedar
PT	Distribuidor
RO	Distribuitor
RU	Дистрибьютор
SK	Distribútor



EN	Medical device
DE	Medizinprodukt
ES	Producto sanitario
FR	Dispositif médical
IT	Dispositivo medico
NL	Medisch hulpmiddel
CS	Zdravotnický prostředek
DA	Medicinsk udstyr
MY	Alat perubatan
PT	Dispositivo médico
RO	Dispozitiv medical
RU	Медицинское изделие
SK	Zdravotnícka pomôcka



EN	Store Flat. This side up
DE	Flach lagern, mit dieser Seite nach oben
ES	Almacenar plano, este lado hacia arriba
FR	Stocker à plat, ce côté vers le haut
IT	Riporre in piano, con questo lato rivolto verso l'alto
NL	Plat bewaren, met deze kant naar boven
CS	Skladujte naplocho, touto stranou nahoru
DA	Opbevarer fladt med denne side opad
MY	Simpan Mendatar, sisi ini ke atas
PT	Armazenar na horizontal, com este lado para cima
RO	A se depozita în poziție orizontală, cu această parte în sus
RU	Хранить в расправленном виде, этой стороной вверх
SK	Skladujte v rovnej polohe touto stranou nahor
