

Actreen® Hi-Lite Set



EN Instructions for use
DE Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing
AR تعليمات الاستخدام
CS Návod k použití
CN 使用说明书

DA Brugsanvisning
EL Οδηγίες χρήσης
FI Käyttöohje
LV Lietošanas instrukcija
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja użycia
PT Instruções de Uso
RO Instrucțiuni de utilizare
RU Инструкция по применению

SK Návod na použitie
SV Bruksanvisning

B | BRAUN

EN Instructions for use



Carefully read the Instructions for use before usage.

Device description

Actreen® Hi-Lite Set is a pre-lubricated, sterile, and ready to use catheter connected to a graduated bag. The bag includes a non-return valve.

Composition

Actreen® Hi-Lite Set is made of Thermoplastic Polyolefin (TPO) (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) and Polypropylene (PP). Not made with PVC, DEHP, Latex.

Sterility

Sterilized using Beta Irradiation.

Intended purpose

The intended use (purpose) of Actreen® Hi-Lite Set 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® Hi Lite Set is indicated for patients who need intermittent urinary catheterisation due to temporary or chronic urine retention or voiding dysfunction.

Patient population

Actreen® Hi Lite Set 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.

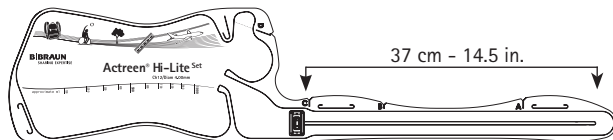
For pregnant women, the responsible healthcare professional shall assess the appropriate length and diameter of the catheters, since in pregnancy the length of the urethra is altered.

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.

Warnings: 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

Catheters 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.

Warning

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

Do not use a male Tieman catheter for a 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.

The scale printed on the bag gives an approximative volume of the urine content. Do not use for diuresis purpose.

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.

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 a non-foldable catheter (CH18) 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.

Urine splash may occur in case of intense pressure on the bag or bag carried upside-down.

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, unfold the catheter (if applicable) and unfold the bag. 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:

- Unfold the bag.

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

Remove the protective film on the catheter :
FOR THE FOLDABLE NO TOUCH TECHNIQUE

- Option 1: Grip and tear off the protective film at mark «A» (1).
- Option 2: 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* (2).
- 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 A SIMPLIFIED NO TOUCH TECHNIQUE

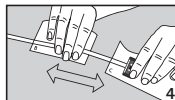
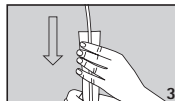
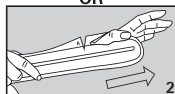
- Release a movable no touch sheath by gripping and tearing off the film at marks "C" and «B». This movable part will protect the catheter when handling (4).

IF YOU WANT TO RELEASE THE WHOLE CATHETER:

- Remove the film at mark «C» (5).



OR

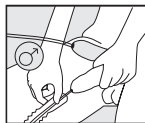


OR



3. CATHETERISATION:

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

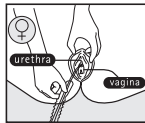


MALE

- 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

- 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

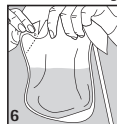
- Manual pressure on the lower abdomen towards the end of catheterisation will ensure that the bladder has been completely emptied.
- Immediately after the end of bladder emptying, withdraw the catheter.
- To stop the catheter from dripping, turn up the connector end of the catheter when removing.

The volume of urine evacuated could be identified—estimated on the graduated urine bag.

4. EMPTYING:

The tear-off upper corner of the bag may be removed (6).

The bag may then be emptied. At this stage, a urine sample may be collected for analysis.



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.

Clinical benefits & Performances

Actreen® Hi Lite Set 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.

Storage and handling conditions

Keep away from sunlight and heat. Keep dry. The product must be stored flat. All Actreen® Hi-Lite Set products are foldable, except CH18.

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

Preferably use the discreet pouch for transport.

Warning: The expiry date only applies when Actreen® Hi-Lite Set is correctly stored in an undamaged packaging. Do not use after the expiry date.

DE Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Produktbeschreibung

Actreen® Hi-Lite Set ist ein gebrauchsfertiger, steriler Katheter mit Gleitmittel, der an einen graduierten Beutel angeschlossen ist. Der Beutel verfügt über eine Rücklaufsperr.

Zusammensetzung

Das Actreen® Hi-Lite Set besteht aus thermoplastischem Polyolefin (TPO) (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) und Polypropylen (PP).

Nicht mit PVC, DEHP oder Latex hergestellt.

Sterilität

Mit Beta-Bestrahlung sterilisiert.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

Das Actreen® Hi-Lite Set ist für Patienten indiziert, bei denen aufgrund eines vorübergehenden oder chronischen Harnverhalts oder einer Blasenentleerungsstörung eine intermittierende Harnkatheterisierung erforderlich ist.

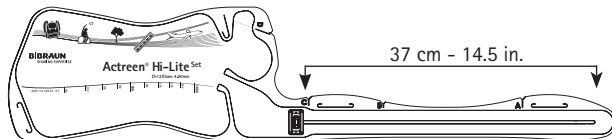
Patientenpopulation

Das Actreen® Hi-Lite Set 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, Pflegekräfte 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. Striktor), falsche Passage, Blasenhalsostruktion, Peniskrankungen (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 Pflegekraft oder eines Betreuers bei Patienten mit schlechter manueller Geschicklichkeit und kognitiven Einschränkungen.

Warnhinweise: 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 Hamröhrentrauma / Hamröhrenblutung / falsche Passage / Hamröhrenstrikturen (vorwiegend bei Männern) / Meatuserosion und -stenose / Blasenperforation. Beschwerden, Schmerzen, Blasenstein, 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, Hamdrang, 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 Hamdrang oder Blut im Urin vorliegen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe. Unsafte 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.

Warnhinweise

Jegliche Kontaminierung des Katheters muss durch ordnungsgemäße Handhabung vermieden werden. 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 Hamröhre. 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. Die auf dem Beutel aufgedruckte Skala gibt eine ungefähre Menge des Urinhalts an. Nicht für Diurese Zwecke verwenden.

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.

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). Einen nicht faltbaren Katheter (CH18) 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. Bei starkem Druck auf den Beutel oder wenn der Beutel verkehrt herum getragen wird, kann es zu Urinspritzern kommen.

Bedienungsanleitung

1. VORBEREITUNG:

- Waschen Sie sich vor und nach der Katheterisierung bitte sorgfältig die Hände. Reinigen Sie auch den Intimbereich um die Hamröhrenöffnung.
- Wenn eine Pflegekraft bei der Katheterisierung assistiert, müssen die lokalen Richtlinien befolgt werden.
- Entfalten Sie den Katheter vor dem Öffnen (falls zutreffend) und entfalten Sie den Beutel. Überprüfen Sie, 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 waagerecht und entfernen Sie die Schutzfolie langsam, um einen Verlust des Gleitmittels zu vermeiden.

2. PRODUKT ÖFFNEN:

- Entfalten Sie den Beutel.

Aus Sicherheits- und Hygienegründen raten wir dazu, das Produkt nach dem Öffnen so schnell wie möglich 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 Kontaminierung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit des Produkts führen.

BERÜHRUNGSFREIE METHODEN

Entfernen Sie die Schutzfolie vom Katheter:
FALTBARE, BERÜHRUNGSFREIE METHODE

- Option 1: Greifen Sie die Schutzfolie an der Markierung „A“ (1) und ziehen Sie diese ab.
- Option 2: Halten Sie den Katheter mit einer Hand fest, stecken Sie den Daumen der anderen Hand in die Öse an der Markierung „A“ und entfernen Sie die Schutzfolie* (2).
- 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 womöglich einfacher für Sie.

VEREINFACHTE BERÜHRUNGSFREIE METHODE

- Entfernen Sie die bewegliche, berührungsfreie Hülse. Greifen Sie hierzu die Schutzfolie an den Markierungen „C“ und „B“ und reißen Sie sie auf.

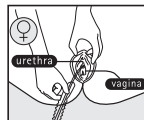
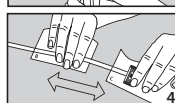
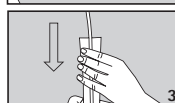
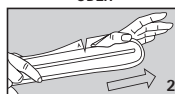
Dieser bewegliche Teil schützt den Katheter bei der Handhabung (4).

WENN SIE DEN GESAMTEN KATHETER AUS DER VERPACKUNG HERAUSNEHMEN MÖCHTEN:

- Entfernen Sie die Folie an der Markierung „C“ (5).



ODER



FRAU

- 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 das Katheterende mit dem Anschluss nach oben, um Tropfen zu vermeiden.

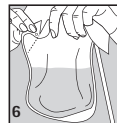
Die ausgeschiedene Urinmenge konnte am graduierten Urinbeutel ermittelt/abgeschätzt werden.

4. BEUTEL ENTLEEREN

Die abreißbare obere Ecke des Beutels kann entfernt werden (6).

Anschließend kann der Beutel geleert werden.

Zu diesem Zeitpunkt kann eine Urinprobe für Analysezwecke entnommen werden.



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 Harn Drainage entfernt werden.

Entsorgung

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

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Das Actreen® Hi Lite Set 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.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonnenlicht und Hitze geschützt aufbewahren. Trocken aufbewahren. Das Produkt muss flach gelagert werden. Alle Actreen® Hi-Lite Set-Produkte sind faltbar, mit Ausnahme von CH18.

Warnhinweis: Das Produkt (die Einheit) nicht in Kontakt mit scharfen bzw. spitzen Materialien lagern. Verwenden Sie vorzugsweise den diskreten Beutel für den Transport.

Warnhinweis: Das Verfallsdatum gilt nur, wenn das Actreen® Hi-Lite Set korrekt in einer unbeschädigten Verpackung aufbewahrt wird. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

3. KATHETERISIERUNG:

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



MÄNNER

- 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.

ES Instrucciones de uso



Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso.

Descripción del producto

El Actreen® Hi-Lite Set es un catéter prelubricado, estéril y listo para usar, conectado a una bolsa graduada. La bolsa incluye una válvula antirretorno.

Composición

El Actreen® Hi-Lite Set está hecho de poliolefina termoplástica (TPO) (catéter), acetato de vinilo de etileno (EVA) (parte de presión), acrilato o cianoacrilato UV (catéter y la parte de presión), el lubricante es a base de agua y glicerina, y el embalaje principal está hecho de polietileno (PE) y polipropileno (PP). No contiene PVC, DEHP ni látex.

Esterilidad

Esterilizado usando radiación beta.

Finalidad prevista

El uso previsto (finalidad) del Actreen® Hi-Lite Set es proporcionar un sondaje urinario intermitente de la vejiga, introduciendo el catéter a través de la uretra para drenar la orina de la vejiga.

Indicaciones

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

Población de pacientes

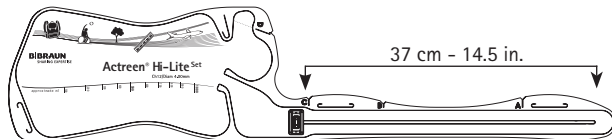
El Actreen® Hi-Lite Set puede utilizarse en pacientes varones y mujeres adultos o pediátricos con un peso corporal superior o igual a 3,5 kg.

El profesional de la salud responsable prescribirá el tamaño, la punta y la longitud adecuados del catéter, 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 los catéteres, 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 (auto) sondaje intermitente con el catéter, 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.



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 advertencias 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), paso falso, 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.

Avisos: 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 catéter, 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, escochedura, 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 intermite, o si el catéter 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 catéter.

Si tiene síntomas de IVU asociada a catéter 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 del catéter, 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.

Aviso

Cualquier contaminación del catéter debe evitarse manipulando adecuadamente el producto. No utilice un catéter 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 utilice el catéter 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 los catéteres, póngase en contacto inmediatamente con su profesional de la salud. No lo utilice si el envase está dañado o después de la fecha de caducidad, ya que la esterilidad del producto puede verse comprometida, lo que podría provocar una infección. La escala impresa en la bolsa proporciona un volumen aproximado del contenido de orina. No lo utilice si padece diuresis.

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.

Nota: hay avisos adicionales específicos en otras secciones de estas instrucciones de uso. Estos avisos específicos también deben tenerse en cuenta.

Advertencias

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 del catéter: 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 (auto) sondaje intermitente con el catéter, 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 sanitarios: 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 un catéter no plegable (CH18), 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. Pueden producirse salpicaduras de orina en caso de presión intensa sobre la bolsa o de que esta se transporte boca abajo.

Instrucciones de funcionamiento

1. PREPARACIÓN:

- Lávese bien las manos antes y después del sondaje y lave la zona que rodea la abertura urinaria.
- Si un cuidador ayuda con el sondaje, deben seguirse las directrices locales.
- Antes de la apertura, despliegue el catéter (si procede) y despliegue la bolsa. 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 el catéter.

Si no es así, extienda el lubricante tocando con el catéter 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:

- Despliegue la bolsa.

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

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 del

catéter 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»

Retire la película protectora situada en el catéter:

PARA LA TÉCNICA «NO TOUCH» CON PLEGAMIENTO

• Opción 1: Agarre y desprenda la película protectora por la marca «A» (1).

• Opción 2: Sujete el catéter con una mano y con la otra introduzca el pulgar en el ojal por la marca «A» para retirar la película protectora* (2).

• Para ambas técnicas, pliegue a continuación la vaina en pliegues tipo acordeón sin tocar el catéter (3).

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

PARA UNA TÉCNICA "NO TOUCH" SIMPLIFICADA

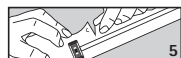
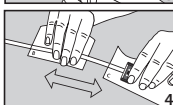
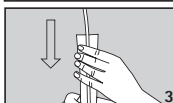
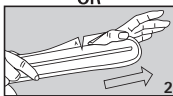
• Libere una funda "no touch" móvil agarrando y desprendiendo la película por las marcas «C» y «B». Esta pieza móvil protegerá el catéter al manipularlo. (4)

SI DESEA LIBERAR TODO EL CATÉTER:

• Retire la película por la marca «C» (5).



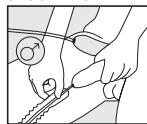
OR



OR



3. SONDAGE :



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

HOMBRE

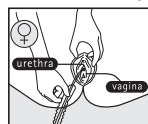
• Sujete el pene con una mano y levántelo para reducir la curvatura de la uretra.

• Con la otra mano, introduzca con cuidado el catéter por la uretra hasta que llegue a la vejiga. Dirija su pene hacia abajo en caso de encontrar resistencia. Siga insertando el catéter hasta que la orina empiece a salir.

• Catéter Tiemann/Coudé: para guiar correctamente el catéter, asegúrese de que la marca del conector esté apuntando en la dirección requerida.

MUJER

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



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

HOMBRE / MUJER

• Ejercer presión con la mano en la parte inferior del abdomen, hacia el extremo del catéter, para que la vejiga se vacíe del todo.

• Inmediatamente después de terminar el vaciado de la vejiga urinaria, retire el catéter.

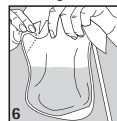
• Para evitar que el catéter gotee, gire la punta del conector del catéter hacia arriba al retirarlo. El volumen de orina evacuada puede identificarse /calcularse en la bolsa de orina graduada.

4. VACIADO:

La esquina superior rasgable de la bolsa puede retirarse (6).

A continuación, puede vaciarse la bolsa.

En esta fase, puede recogerse una muestra de orina para su análisis.



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. Los catéteres deben retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje urinario.

Eliminación

Elimine el catéter de acuerdo con el reglamento local vigente.

Beneficios clínicos y funcionamiento

El Actreen® Hi-Lite Set 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.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Mantener alejado de la luz solar y del calor. Mantener seco. El producto debe almacenarse plano. Todos los productos del Actreen® Hi-Lite Set son plegables, excepto CH18.

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

Es preferible utilizar la bolsa discreta para el transporte.

Aviso: La fecha de caducidad solo se aplica cuando el Actreen® Hi-Lite Set está correctamente almacenado en un embalaje no dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.



Lire attentivement la notice d'utilisation avant utilisation.

Description du dispositif

Actreen® Hi-Lite Set est une sonde prélubrifiée, stérile et prête à l'emploi, connectée à une poche graduée.

Composition

Actreen® Hi-Lite Set est composée de polyoléfine thermoplastique (TPO) (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) et polypropylène (PP). Ne contient pas de PVC, de DEHP ou de latex.

Stérilité

Stérilisé par irradiation bêta.

Destination

L'utilisation prévue (la destination) d'Actreen® Hi-Lite Set 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

Actreen® Hi-Lite Set 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.

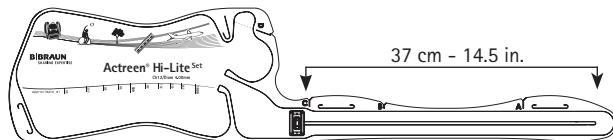
Population de patient

Actreen® Hi-Lite Set 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 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 à l'état de l'art des connaissances médicales. Pour les femmes enceintes, le professionnel de 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 santé responsable selon l'état de l'art des connaissances médicales.

Utilisateur prévu

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

Mise en garde : Le professionnel de 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 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 dysrèflexie 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.

Mises 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 à l'état de l'art des connaissances médicales.

Risques résiduels

Les risques résiduels sont inclus dans d'autres chapitres (par 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 aux sondes (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 vide 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'UIAS 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, dysreflexie autonome ou mucus, contactez un professionnel de 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 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, contactez un professionnel de 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 santé doit s'assurer que les patients et le personnel soignant 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.

Mise en garde spécifique pour les professionnels de santé : Appliquer avec précaution si le patient produit de l'urine avec de nombreuses particules clairement visibles 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 une sonde non pliable (CH18) 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.

Des élaboussures d'urine peuvent se produire en cas de pression intense sur la poche ou si celle-ci est transportée à l'envers.

Mise en garde

Toute contamination de la sonde doit être évitée par une manipulation correcte. 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 (par ex. coudé), 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. Réservée à un usage urétral. En cas de suspicion de nœud au niveau de la sonde, contacter immédiatement votre professionnel de 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. Les graduations imprimées sur la poche indiquent un volume approximatif du contenu urinaire. Ne pas utiliser à des fins de diurèse.

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 garde 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 autour du méat urinaire.

- Si un soignant assiste le sondage, les directives locales doivent être appliquées.

- Avant l'ouverture, déplier le cathéter (le cas échéant) et déplier la poche.

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 :

- Déplier la poche.

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.

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

TECHNIQUES « NO TOUCH »

Retirer le film protecteur sur la sonde :

POUR LA TECHNIQUE PLIABLE « NO TOUCH »

- Option 1 : Saisir et enlever le film protecteur en le déchirant au niveau du repère « A » (1).
- Option 2 : 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* (2).
- Pour les 2 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 UNE TECHNIQUE « NO TOUCH » SIMPLIFIÉE

- Sortir de son conditionnement une gaine mobile « no touch » en saisissant et en déchirant le film au niveau des repères « C » et « B ».

Cette partie mobile protégera la sonde pendant sa manipulation (4).

SI L'ON SOUHAITE SORTIR LA SONDE TOUTE ENTIÈRE :

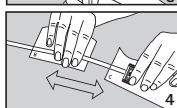
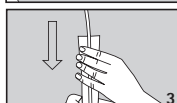
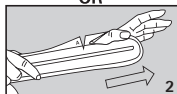
- Retirer le film au niveau du repère « C » (5).



OR

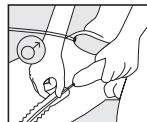


OR



3. SONDAGE :

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

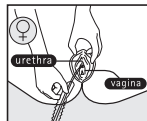


HOMME

- 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 jusqu'à 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/Coudée : Pour bien guider la sonde, se référer au repère indiqué sur le connecteur, repère 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

- 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 jusqu'à 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. Le volume d'urine évacué a pu être identifié/estimé sur la poche à urine graduée.

4. VIDANGE

Le coin supérieur déchirable de la poche peut être retiré (6).

La poche peut alors être vidée.

À ce stade, un prélèvement d'urine peut être effectué pour analyse.



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

La sonde est éliminée selon les réglementations locales en vigueur.

Bénéfices cliniques et performances

Actreen® Hi-Lite Set permet la vidange de l'urine de la vessie à travers l'urètre.

Avis à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou suite à son utilisation, un incident grave est survenu, le signaler au fabricant et/ou à son mandataire ainsi qu'à l'autorité compétente nationale.

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. Tous les produits Actreen® Hi-Lite Set sont pliables, sauf CH18.

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

Utiliser de préférence la poche discrète pour le transport.

Mise en garde : La date de péremption s'applique uniquement lorsque Actreen® Hi-Lite Set est correctement stockée dans un conditionnement intact.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

IT Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

Descrizione del dispositivo

Actreen® Hi-Lite Set è un catetere prelubrificato, sterile e pronto all'uso collegato a una sacca graduata. La sacca include una valvola di non ritorno.

Composizione

Actreen Hi-Lite Set è realizzato in poliolefina termoplastica (TPO) (catetere), etilenevinil-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) e polipropilene (PP).

Sterilità

Sterilizzato mediante radiazioni beta.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

Actreen® Hi-Lite Set 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

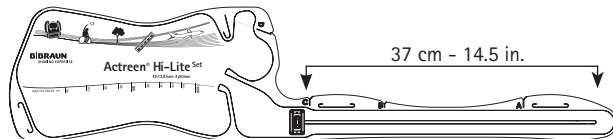
Actreen® Hi-Lite Set può essere usato in pazienti adulti di sesso maschile e femminile o in pazienti pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 3,5 kg.

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'autocaterismo 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 intravesicale 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'autocaterismo intermittente:

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

Avvertenze: In caso di alcuna 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 operatore sanitario, 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.

Avvertenza

Manipolare correttamente il catetere per evitarne la contaminazione. Non usare un catetere Tiemann uomo per una paziente donna.

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione 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. La scala stampata sulla sacca fornisce un volume approssimativo del contenuto di urina. Non utilizzare per misurare la diuresi.

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.

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 un catetere non pieghevole (CH18) 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. Possono verificarsi schizzi di urina in caso di pressione intensa sulla sacca o quando la sacca viene portata capovolta.

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, svolgere il catetere (se pertinente) e la sacca.
- 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:

- Svolgere la sacca.

Per ragioni di sicurezza e igiene, si consiglia di usare 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"

Rimuovere la pellicola protettiva sul catetere:

TECNICA "NO TOUCH" CON PIEGATURA

- Opzione 1: afferrare e strappare la pellicola protettiva in corrispondenza del contrassegno «A» (1).
- Opzione 2: tenendo il catetere con una mano, inserire il pollice dell'altra mano nell'occhiello in corrispondenza del contrassegno «A» per rimuovere la pellicola protettiva* (2).
- Per entrambe le opzioni, ripiegare quindi a fisarmonica la guaina senza toccare il catetere (3).

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

TECNICA "NO TOUCH" SEMPLIFICATA

- Liberare la guaina mobile "no touch" afferrando e strappando la pellicola protettiva in corrispondenza dei contrassegni «C» e «B».

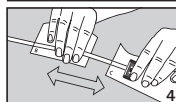
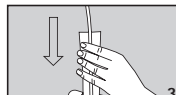
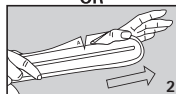
Questa parte mobile proteggerà il catetere durante la procedura (4).

PER LIBERARE L'INTERO CATETERE:

- Rimuovere la pellicola in corrispondenza del contrassegno «C» (5).



OR

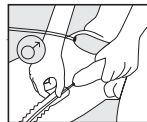


OR



3. CATETERISMO:

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



MASCHIO

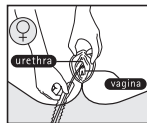
- Con una mano sollevare il pene per ridurre la curvatura dell'uretra.
- Con l'altra mano introdurre con cautela il catetere nell'uretra finché non raggiunge la vescica. Abbassare il pene in caso di resistenza. Continuare a inserire il catetere finché l'urina comincia a fluire.

- 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

- Con una mano allargare le grandi labbra esterne 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.

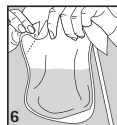
Il volume di urina evacuata può essere identificato/stimato sull'apposita sacca graduata.

4. SVUOTAMENTO:

L'angolo superiore a strappo della sacca può essere rimosso (6).

La sacca può quindi essere svuotata.

A questo punto, è possibile raccogliere un campione di urina da analizzare.



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.

Benefici clinici e prestazioni

Actreen® Hi-Lite Set 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.

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. Tutti i prodotti Actreen® Hi-Lite Set sono pieghevoli, eccetto CH18.

Avvertenza: non conservare il prodotto (unità) a contatto con materiali taglienti. Per il trasporto, usare preferibilmente la busta appositata.

Avvertenza: la data di scadenza si applica solo quando Actreen® Hi-Lite Set è conservato correttamente in una confezione integra. Non usare dopo la data di scadenza.

NL Gebruiksaanwijzing



Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Actreen® Hi-Lite Set is een steriele, gebruiksklare katheter voorzien van glijmiddel, met een geïntegreerde opvangzak met schaal aanduiding. De opvangzak is voorzien van een terugslagklep.

Samenstelling

De Actreen® Hi-Lite Set is gemaakt van thermoplastisch polyolefine (TPO) (katheter), ethyleenvinylacetaat (EVA) (grijpgedeelte), UV-acrylaat of cyaanacrylaat (katheter en het grijpgedeelte), het smeermiddel is gebaseerd op water en glycerine, en de primaire verpakking is gemaakt van polyethyleen (PE) en polypropyleen (PP). Niet gemaakt van pvc, DEHP, latex.

Steriliteit

Gesteriliseerd met behulp van bètastraling.

Beoogd doeleind

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

Indicatie

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

Patiëntenpopulatie

De Actreen® Hi-Lite Set 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.

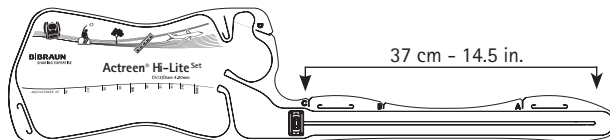
Beoogde gebruiker

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 overgevoeligheidsreactie 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 tumor in de urinebuis. Bekken-/urinebuisletsel.

Relatieve 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 blaasbuis, 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 blaasbuisoperatie, 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 begeleiding van een patiënt met slechte handfunctie en cognitieve beperking.

Waarschuwingen: 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

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

Bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met het product

Onbekende overgevoeligheidsreactie 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 urineweg, waaronder trauma van de urinebuis/urethrale bloeding/valse doorgang/urethrastricturen (voornamelijk bij mannen)/meatale

erosie en stenose/blaasperforatie. Ongemak, pijnlijkheid, pijn. Blaascalculus, steenvorming.

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

Als u last 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 urogenitale 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 schaambeek (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 vergeren. 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.

Waarschuwing

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

Gebruik geen Tiemann-katheter die bedoelt is 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 urinebus. Neem in geval van een vermoeden van afsluiting in de katheters 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. De schaal die op de zak is gedrukt, geeft bij benadering de hoeveelheid urine in de zak aan. Niet gebruiken als u last heeft van diurese.

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.

Aandachtspunten

Vochtinnamename moet voldoende zijn, tenzij gecontra-indiceerd.

De patiënt moet overmatige vochtinnamename vermijden, omdat dit overspanning 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.

Specifiek aandachtspunt 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 de kans op besmetting toeneemt en de functionaliteit van het product kan aantasten (bijv. het glijmiddel).

Vouw een niet-voerbare katheter (CH18) niet op, 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.

Er kan urineverlies optreden als er grote druk op de zak wordt uitgeoefend of als de zak ondersteboven wordt gedragen.

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.

• Vouw voor het openen de katheter (indien van toepassing) uit en vouw de zak uit.

Controleer of het product intact is (geen verpakkingsschade, geen zichtbare defecten, knikken in de katheter...). 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:

• Vouw de zak open.

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

Verwijder de beschermfolie aan de katheterzijde:

VOOR DE NO-TOUCH-VOUWTECHNIEK

• Optie 1: Pak de beschermfolie vast bij markering «A» (1) en scheur deze af.

• Optie 2: Houd de katheter met de ene hand vast en steek de duim van de andere hand in het oogje bij de markering «A» om de beschermfolie* (2) te verwijderen.

• Vouw vervolgens voor beide opties de huls op als een harmonica zonder de katheter (3) aan te raken.

*Optie 2 kan gemakkelijker zijn als u een beperkte handfunctie hebt.

VOOR EEN VEREENVOUDIGDE NO-TOUCH-TECHNIEK

• Geef een verplaatsbare no-touch-huls vrij door de folie vast te pakken en af te scheuren bij de markeringen «C» en «B».

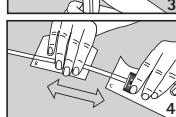
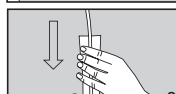
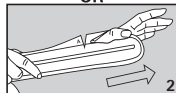
Dit verplaatsbare gedeelte beschermt de katheter bij het hanteren ervan (4).

ALS U DE GEHELE KATHETER VRIJ WILT MAKEN:

• Verwijder de folie bij markering «C» (5).



OR



OR



3. KATHETERISATIE:

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

MAN

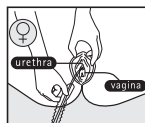
- Houd met de ene hand de penis omhoog om de kromming van de urinebuis te verminderen.
- Breng met de andere hand voorzichtig de katheter in de urinebuis

totdat de katheter de blaas bereikt.

Richt de 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 markering 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

• 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 totdat de katheter de blaas bereikt en de urine wordt afgevoerd.

MAN / VROUW

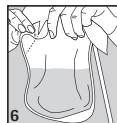
- Met handmatige druk op de onderbuik tegen het einde van de katheterisatie zorgt u ervoor dat de blaas geheel wordt geleegd.
- Trek de katheter onmiddellijk na afloop van het legen uit de blaas.
- Om druppelen van de katheter tegen te gaan, kunt u de connectorkant van de katheter omhoog houden tijdens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

Het volume van de afgevoerde urine kan worden afgelezen en geschat op de urinezak met schaalverdeling.

6. LEGEN:

De afscheurbare bovenhoek van de zak kan worden losgescheurd (6).

De zak kan dan worden geleegd. Op dit moment kan er eventueel een urinestaal worden afgenomen voor analyse.



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

Voor de katheter af overeenkomstig de actuele plaatselijke regelgeving.

Klinische voordelen en prestaties

Met de Actreen® Hi-Lite Set 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.

Opslag- en hanteringsomstandigheden

Niet blootstellen aan zonlicht en warmte. Droog bewaren.

Het product moet horizontaal worden opgeborgen.

Alle Actreen® Hi-Lite Set-producten zijn vouwbaar, behalve CH18.

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

Gebruik bij voorkeur het discrete zakje voor meenemen.

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

Niet gebruiken na de vervaldatum.

تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام



وصف الجهاز

قسطار Actreen® Hi Lite Set عبارة عن قسطار مسبق التشحيم، معقم، وجاهز للاستخدام متصل بكيس متدرج.

التركيبية

قسطار Actreen® Hi Lite Set مصنوع من البولي أوليفينات البلاستيكية الحرارية (TPO) (القسطار)، إيثيلين فينيل أسيتات (EVA) (جزء المسك)، أكريلات أو سيانو أكريلات الأشعة فوق البنفسجية (توصيلة القسطار وجزء المسك)، مادة التشحيم مكوّنة من الماء والجليسرين، والعبوة الأساسية مصنوعة من البولي إيثيلين (PE) والبولي بروبيلين (PP).
غير مصنوع من البلاستيك (PVC)،
ثنائي إيثيل هيكسيل فتالات (DEHP)، اللاتكس.

العقامة

باستخدام أشعة بيتا .

الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود (الغرض) من قسطار Actreen® Hi Lite Set هو توفير قسطرة بولية متقطعة للمثانة، من خلال إدخال القسطار عبر مجرى البول لتصريف البول من المثانة.

دواعي الاستعمال

يوصف قسطار Actreen® Hi Lite Set للمرضى الذين يحتاجون إلى قسطرة بولية متقطعة بسبب احتباس البول المؤقت أو المزمن أو اختلال وظيفة التبول.

مجموعة المرضى

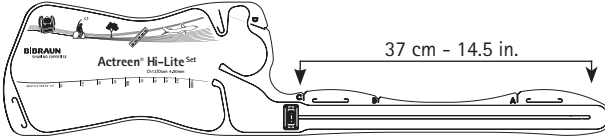
يمكن استخدام Actreen® Hi Lite Set لدى المرضى الذكور والإناث البالغين أو الأطفال الذين لديهم وزن جسم أعلى من أو يساوي 3,5 كجم.
يجب أن يصف أخصائي الرعاية الصحية المسؤول حجم القسطار وطرفه وطوله المناسب بالإضافة إلى تواتر القسطرة المتقطعة بناءً على عمر المريض، وجنسه، وخصائصه وظروفه (ملف الجسم بشكل عام، والحمل، ومجموعة الأطفال) وفقاً لأحدث المعارف الطبية.
بالنسبة للنساء الحوامل، يجب على أخصائي الرعاية الصحية المسؤول تقييم الطول والقطر المناسبين للقسطار، حيث يتغير طول مجرى البول أثناء الحمل.
بالنسبة للمرضى الأطفال، ينبغي تحديد القدرة على تنفيذ القسطرة الذاتية المتقطعة من قبل أخصائي الرعاية الصحية المسؤول وفقاً لأحدث المعارف الطبية.

المستخدم المقصود

المستخدمون المقصودون هم أخصائيو الرعاية الصحية، ومقدمو الرعاية، والمرضى.

تنبيه

يجب على أخصائي الرعاية الصحية المسؤول التأكد من أن المرضى ومقدمي الرعاية مدربون على النحو الواجب ويتم تعليمهم القسطرة (الذاتية) المتقطعة باستخدام القسطار، لأن استخدام الجهاز من قبل مستخدم غير مدرب قد يسبب صدمة أو يضر بعقامة المنتج، مما قد يؤدي إلى العدوى.



بيئة الاستخدام المقصود

المزمن، وبينات أنشطة الحياة اليومية، والمستشفيات، ومرافق الرعاية الصحية.

موانع الاستعمال

موانع متعلقة بالمنتج

رد فعل فرط الحساسية المعروف لأية مادة مستخدمة (انظر التركيب).

موانع مطلقة للقسطرة المتقطعة:

قد يتطلب الضغط العالي داخل المثانة تصريفاً جزئياً مستمراً لتجنب تلف الكلى.

الناسور البولي

إجراء ميتورفانوف

(القسطار) الانتصاب المستمر.

بعد جراحة الإحليل

ورم مشكوك به في الإحليل

إصابة الحوض/الإحليل

موانع استخدام نسبية للقسطرة المتقطعة مع تنبيهات خاصة:

يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية المتابع لك قبل استخدام هذا المنتج إذا كانت هناك أي من الحالات التالية:

تشريح مجرى البول غير الطبيعي (على سبيل المثال، التضيق)، المرور الكاذب، انسداد رقبة المثانة، أمراض القضيب (على سبيل المثال، إصابة، أو ورم، أو التهابات)، بعد جراحة تغيير الجنس، الميل إلى خلل الحركة اللاإرادي مع امتلاء المثانة/قسطرة مجرى البول (على الرغم من العلاج)، أو زيف مجرى البول، أو جراحة البروستاتا، أو رقبة المثانة، أو ختان البنات، أو الدعامة أو الأطراف الاصطناعية في المسالك البولية التتاسلية، أو سعة المثانة أقل من 200 مل، أو نظام تناول السوائل العالي.

موانع استخدام القسطرة الذاتية المتقطعة:

عدم القدرة على القسطرة الذاتية في غياب مقدم رعاية مدرب بشكل مناسب أو مصاحب للمريض الذي يعاني من ضعف البراعة اليدوية والضعف الإدراكي.

تحذيرات:

إذا كانت لديك أي من الموانع المذكورة أعلاه أو راودك شك، فيرجى الاتصال بالطبيب المتابع لك المسؤول مباشرة قبل القسطرة التالية حول كيفية المضي قدماً.

يجب على الطبيب المسؤول تحديد موانع استخدام القسطرة المتقطعة بناءً على خصائص المريض وحالاته وفقاً لأحدث المعارف الطبية.

المخاطر الكامنة

تزد المخاطر الكامنة في فصول أخرى (مثل التحذيرات وما إلى ذلك).

الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المتعلقة بالمنتج.

رد فعل فرط حساسية غير معروف لأية مادة مستخدمة مما يؤدي إلى تفاعلات حساسية أو تأقية.

الآثار الجانبية المتعلقة بالقسطرة المتقطعة.

عدوى المسالك البولية المرتبطة بالقسطار

(CAUTI).

في بعض الحالات المرتبطة بالتهاب الحويضة والكلى.

التهاب الإحليل / التهاب الزنخ و الحصى / التهاب البروستاتا.

صدمة المسالك البولية بما في ذلك صدمة مجرى البول/نزيف مجرى البول / المرور الكاذب / تضيق

مجرى البول (في الغالب عند الرجال) / تآكل وتضيق الصمّاخ / انتفاخ المثانة.

عدم الارتياح، الوجع، الشعور بالألم.

حصى المثانة، تشكل الحجر.

تحذيرات:

إذا حدثت تفاعلات فرط الحساسية الشديدة، فقم بإزالة المنتج على الفور، وتوقف عن استخدامه

واتصل بأحد الأطباء.

إذا كنت تعاني من انخفاض أو انقطاع في تدفق البول أو أن القسطار لا يقوم بتفريغ المثانة بشكل

صحيح، فاقطع بأحد الأطباء لأن ذلك قد يشير إلى أنه ينبغي عليك استخدام حجم أو نوع آخر من

القسطار.

إذا كنت تعاني من أعراض CAUTI

أو عدوى المسالك البولية للتسلي: الحمى، والقشعريرة، والبيئة، وعسر البول، والإحاح البولي،

والبول الغائم، والألم فوق العاني، وعدم الارتياح في إفراغ المثانة، ووجود الدم في البول، وزيادة

التشنجات في المثانة، وعسر الحركة الذاتي، والمخاط، فاقطع بأخصائي رعاية صحية.

إذا كانت لديك أية علامات على الصدمة، أو الانزعاج عند إفراغ المثانة، أو النزيف، أو الرغبة

المتكررة في التبول أو وجود الدم في البول، يجب التوقف عن الاستخدام على الفور والاتصال

بأخصائي رعاية صحية.

يمكن أن يتسبب الإدخال والإزالة بشكل غير لطيف في حدوث صدمة وتفاقم الانزعاج والألم.

إذا كانت لديك شكوك بخصوص التعامل مع القسطار، فاقطع بأخصائي رعاية صحية.

تجنب دخول شعر العانة في القسطار.

ترتبط حصى المثانة أو تشكل الحجر بدخول شعر العانة ووجود المخاط.

تحذير

يجب تجنب أي تلوث للقسطار من خلال المناولة الصحيحة.

لا تستخدم قسطار Tiemann خاص بذكر لدى مريضة أنثى

قد يؤدي التنظيف، والتطهير، وإعادة التعقيم إلى إتلاف المنتج والتسبب في خطر محتمل على

المريض. قد يؤدي إلى ضعف الأداء الوظيفي للجهاز أو تلوثه، مما قد يؤدي إلى الإصابة بعدوى.

لا تستخدم القسطار إذا لاحظت به أي ضرر (على سبيل المثال، التواء) أو انسداد أو أجسام غريبة -

في الجهاز.

لا تستخدمه إذا كانت الفتحات الجانبية مفقودة لأن الجهاز قد لا يعمل على النحو المنشود.

لاستخدام في الإحليل فقط.

في حالة الاشتباه في تشكل عقد بالقسطار، يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية المتابع لك

على الفور.

لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة أو بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، حيث قد يضر ذلك بعقامة المنتج، مما قد يؤدي إلى العدوى

يشير المقياس المطبوع على الكيس إلى كمية تقريبية لمحتوى البول

لا تستخدمه لغرض إدرار البول.

في حالات نادرة، يمكن أن تؤدي العدوى الناتجة عن عمليات القسطرة المتقطعة إلى الإصابة بمرض

خطير أو حتى الوفاة. للحد من هذا الخطر، من الضروري اتباع إجراءات المناولة المناسبة والحفاظ

على ممارسات النظافة الصحية الصارمة.

قد يؤدي ضعف الأداء الوظيفي للجهاز إلى مخاطر إضافية تتمثل في إصابة المريض أو مرضه.

ملحوظة: توجد تحذيرات إضافية خاصة في أقسام أخرى من تعليمات الاستخدام هذه.

يجب النظر في هذه التحذيرات الخاصة أيضًا.

التنبيهات

ينبغي أن يكون تناول السوائل كافيًا ما لم يُمنع.

ينبغي على المريض تجنب الإفراط في تناول السوائل التي قد تسبب الانتفاخ المفرط للمثانة.

قد يتسبب الإمساك في ضغط يمنع التفريغ عبر القسطار:

حافظ على وظيفة الأمعاء العادية.

بالنسبة لجميع المستخدمين المقصودين، فترة التدريب ضرورية لإجراء القسطرة بشكل مستقل.

يجب على أخصائيي الرعاية الصحية التأكد من أن المرضى ومقدمي الرعاية مدربون على النحو

الواجب ويتم تعليمهم القسطرة (الذاتية) المتقطعة باستخدام القسطار، لأن استخدام الجهاز من قِبل

مستخدم غير مدرب قد يسبب صدمة أو يضر بعقامة المنتج، مما قد يؤدي إلى العدوى.

تنبيه خاص بأخصائيي الرعاية الصحية:

ضعه بحذر إذا كان المريض ينتج البول مع وجود العديد من الجسيمات التي يمكن تمييزها بوضوح

بالعين المجردة، لأن ذلك قد يؤدي إلى احتباس البول العابر.

ينبغي أن تتم القسطرة بأسرع ما يمكن بعد فتح العبوة لأن التأخير قد يعزز التلوث أو يضر بخصائص

المنتج (مثل تجفاف مادة التشحيم).

لا تقم بتثبي قسطار غير قابل للطي

(CH18)

لأن ذلك قد يعزز الصدمة في المسالك البولية.

تجنب التماس بين الصمّاخ البولي والموصل أو الغمد لأن ذلك قد يعزز الصدمة في المسالك البولية.

فيحدث رش البول في حالة الضغط الشديد على الكيس أو عندما يُحمل الكيس رأسًا على عقب.

تعليمات التشغيل

١. الإعداد

اغسل يديك جيدًا قبل وضع القسطرة وبعده ونظف المنطقة المحيطة بفتحة الإحليل.

إذا كان مقدم الرعاية يساعد في القسطرة، فيجب تطبيق الإرشادات المحلية.

قبل الفتح، أبسط القسطار (إذا كان ذلك ممكنًا) وابسط الكيس.

تحقق مما إذا كان المنتج سليمًا (لا يوجد تلف في العبوة، ولا توجد عيوب بصرية، أو التواء على

الأنبوب...). تأكد من توزيع مادة التشحيم بالتساوي على القسطار.

إذا لم يكن الأمر كذلك، فقم بتوزيع مادة التشحيم عن طريق لمس القسطار فوق العبوة للسماع

بالتوزيع المتساوي.

قد يؤدي توزيع مادة التشحيم بشكل غير متساوٍ إلى تعزيز الصدمة في المسالك البولية.

أثناء الفتح، احتفظ بالمنتج أفقيًا وأزل الغشاء الواقي ببطء لتجنب فقدان مادة التشحيم.

CS Návod k použití



Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Souprava Actreen® Hi-Lite Set je předem lubrikovaný sterilní katetr připravený k okamžitému použití připojený k sáčku se se stupnicí.

Složení

Souprava Actreen® Hi-Lite Set je vyroben z termoplastického polyolefinu (TPO) (katetr), ethylenvinylacetátu (EVA) (část pro uchopení), UV akrylátu nebo kyanoakrylátu (katetr a část pro uchopení), lubrikant je na bázi vody a glycerinu a primární obal je vyroben z polyethylenu (PE) a polypropylenu (PP).

Nebylo vyrobeno s použitím PVC, DEHP ani latexu.

Sterilita

Sterilizováno beta zářením.

Určený účel

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

Indikace

Souprava Actreen® Hi-Lite Set je indikována pro pacienty, kteří potřebují intermitentní katetrizaci (cévkování) močového měchýře z důvodu dočasné nebo chronické retence moči nebo poruchy vyprazdňování.

Pacienti

Katetr Actreen® Hi-Lite Set lze použít u dospělých mužů a žen nebo u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnu 3,5 kg.

Odpovědný zdravotnický pracovník předepíše vhodnou velikost, typ 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.

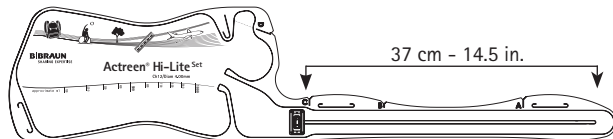
U těhotných žen musí příslušný zdravotnický pracovník posoudit vhodnou délku a průměr katetru, protože v těhotenství se délka močové trubice mění.

U pediatrických pacientů musí schopnost provádět intermitentní samokatetrizaci podle stavu nejnovějšího vývoje lékařských poznatků určit odpovědný zdravotnický pracovník.

Určení uživatele

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 (auto) 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 přecitlivělosti 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 protěza v urogenitálním traktu, kapacita močového měchýře < 200 ml nebo režim s vysokým příjmem tekutin.

Kontraindikace pro intermitentní autokatetrizaci:

Neschopnost autokatetrizace 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 přecitlivělosti 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 močových kamenů v močovém měchýři, tvorba kamenů.

Varování: Pokud se objeví závažné reakce přecitlivělosti, okamžitě tento výrobek odstraňte, přestaňte ho používat a kontaktujte lékaře.

Pokud zaznamenáte snížený 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.

Vyhnete se zavádění pubického ochlupení. Tvorba kamenů v močovém měchýři souvisí se zavedením pubického ochlupení a přítomností hlenu.

Varování

Při správné manipulaci je třeba zabránit jakékoli kontaminaci katetru. 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, 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, pokud je obal poškozený nebo po uplynutí doby použitelnosti, protože může dojít k narušení sterility výrobku, což může potenciálně vést k infekci. Stupnice vytištěná na sáčku ukazuje přibližný objem moči. Nepoužívejte při diuréze.

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.

Upozornění

Příjem 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 poučení o intermitentní (auto) katetrizaci pomocí katetru, protože použití prostředku nevyškoleným uživatelem může způsobit poranění nebo ohrozit sterilitu výrobku, což může vést k infekci. Upozornění určené pro zdravotnické pracovníky: Pokud pacient vylučuje moč s mnoha pouhým okem jasně rozlišenými částicemi, aplikujte přípravek 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). Neskládá katetr nepřehýbejte (CH18), protože to by mohlo způsobit poranění močových cest. Vyvarujte se kontaktu mezi ústím močové trubice a konektorem nebo zavaděčem, protože by mohlo dojít k poranění močových cest. Při silném tlaku na sáček nebo při nošení sáčku vzhůru nohama může dojít k vystříknutí moči.

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 rozložte katetr (je-li to relevantní) a rozložte sáček.

Zkontrolujte, zda je výrobek neporušený (bez poškození obalu, bez vizuálních 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.

Nerovnoměrně rozetřený lubrikant 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:

- Rozložte sáček.

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

Odstraňte ochrannou fólii na straně katetru:

BEZDOTYKOVÁ TECHNIKA SE SLOŽENÍM

- Možnost 1: Uchopte a odtrhněte ochrannou fólii v místě značky «A» (1).
- Možnost 2: Držte katetr v jedné ruce, palec druhé ruky vložte do očka v místě značky «A» a odstraňte ochrannou fólii* (2).
- V případě obou možností pak složte zavaděč jako harmoniku, aniž byste se dotkli katetru (3).

*Možnost 2 může být snazší, pokud máte sníženou zrůčnost.

ZJEDNODUŠENÁ BEZDOTYKOVÁ TECHNIKA

- Uvolněte bezdotkový pohyblivý zavaděč tak, že uchopíte a odtrhnete fólii v místě značky „C“ a «B».

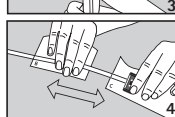
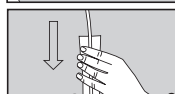
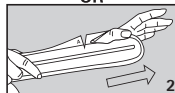
Tato pohyblivá součást chrání katetr při manipulaci (4).

POKUD CHCETE UVOLNIT CELÝ KATETR:

- Odstraňte fólii v místě značky «C» (5)



OR

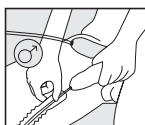


OR



3. KATETRIZACE:

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

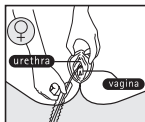


MUŽ

- 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

- 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.

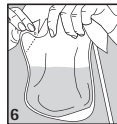
MUŽ / ŽENA

- Na konci katetrizace lehce zatlačte na podbříšek, čímž dojde k úplnému vyprázdnění močového měchýře.
- Okamžitě po ukončení vyprazdňování močového měchýře katetr vytáhněte.
- Chcete-li zabránit odkapávání katetru, otočte při vyjímání konec katetru s konektorem nahoru. Objem vyloučené moči lze zjistit (odhadnout) na sáčku na moč se stupnicí.

4. VYPRAZDŇOVÁNÍ

Horní roh sáčku lze odtrhnout (6).

Sáček lze poté vyprázdnit. V této fázi můžete odebrat vzorek moči na analýzu.



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.

Klinický přínos a účinnost

Souprava Actreen® Hi-Lite Set 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.

Podmínky skladování a manipulace

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

Všechny produkty soupravy Actreen® Hi-Lite Set jsou skládací, kromě CH18.

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

Pro přepravu používejte nejlépe diskretní sáček.

Varování: Datum použitelnosti platí pouze v případě, že je souprava Actreen® Hi-Lite Set správně skladována v nepoškozeném obalu.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

CN 使用说明书



使用之前，请仔细阅读使用说明。

Actreen® Hi-Lite Set 是一种无菌即插即拔的预润滑的即用型套件，带有适用于间歇性导尿的防回流接口
润滑剂是含甘油的水基润滑剂。



通过撕下贴纸展开套件。

1. 准备：

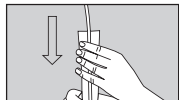
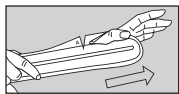
- 在导管插入前后，仔细清洗双手，并清洗尿道口周围的区域。

2. 导管开口：

- 如果您的灵活度良好，在“A”处抓住并撕下保护膜
- 如果您的灵活度不足，用一只手握住导管，另一只手将拇指插入标记“A”的孔眼中，以拉出保护套。
- 然后在不接触导管的情况下，将保护套折叠成风琴状折叠。

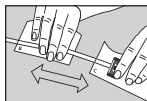


或



非接触
系统

对于简化的非接触技术通过抓住将可移动保护套释放



如果您想释放所有导管：

- 在标记“C”处抓住并撕下保护膜。
- 如果您的灵活性降低，请用一只手握住连接器，另一只手将拇指插入标记为“C”的孔眼中，以拉出保护套。



或



3. 导管插入：

男性

- 用一只手保持阴茎向上以减少尿道弯曲。
- 另一只手小心地将导管引入尿道直到达到膀胱，且尿液排入收集袋中。

女性

- 用一只手分开阴道的大阴唇来定位尿道口。
- 另一只手小心地将导管引入尿道直到达到膀胱，且尿液排出。
- 在下腹部朝向导管插入的末端手动施加压力，将确保膀胱完全排空。
- 膀胱完全排空后，轻轻拔出导管。

4. 排空：

- 沿着袋子上的虚线撕开，排空收集袋。
- 小心处理，将套件重新折叠并重新放置一部分贴纸将其密封。
- 然后根据当地法规丢弃导管



自行导尿只应在医疗建议下进行，且仅根据给定的指示进行。

适用的型号规格：

242110CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 (TIEMANN) 37CM CH10 (男用) ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37CM CH10
242112CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 (TIEMANN) 37CM CH12 (男用) ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37CM CH12
242114CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 (TIEMANN) 37CM CH14 (男用) ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37CM CH14
242116CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 (TIEMANN) 37CM CH16 (男用) ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37CM CH16
242118CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 (TIEMANN) 37CM CH18 (男用) ACTREEN HI LITE SET TIEMANN 37CM CH18
242210CN	Actreen一次性使用间歇性无菌导尿管套装 37CM CH10 (男女通用) ACTREEN HI LITE SET NELATON 37CM CH10
242212CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 37CM CH12 (男女通用) ACTREEN HI LITE SET NELATON 37CM CH12
242214CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 37CM CH14 (男女通用) ACTREEN HI LITE SET NELATON 37CM CH14
242216CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 37CM CH16 (男女通用) ACTREEN HI LITE SET NELATON 37CM CH16
242218CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管套装 37CM CH18 (男女通用) ACTREEN HI LITE SET NELATON 37CM CH18

产品名称：一次性使用间歇性导尿管

生产日期/失效日期：见标签

使用期限：2年

注册证号/产品技术要求编号：国械注进20202140120

注册人名称：B. Braun Avitum Italy S.p.A.

贝朗爱敦意大利股份有限公司

注册人住所：Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), ITALY

注册人/生产企业联系方式：+39 0535 616711

生产企业名称：B. Braun Medical SAS

生产企业住所：26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, FRANCE

生产地址：13 rue Croix la Comtesse, 28400 Nogent-le-Rotrou, FRANCE

代理人及售后服务单位名称：贝朗爱敦（上海）贸易有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区新灵路118号1901室

邮编：200131 联系方式：021-22163000

说明书编制日期：2022年02月

 失效日期

结构及组成：Actreen Safeset系列包含导管、润滑剂、接口、接口胶、一体式无针采样口、集尿袋和防回流接口。Actreen Hi-Lite Cath系列包含导管、润滑剂、接口、接口胶；Actreen Hi-Lite Set系列包含导管、润滑剂、接口、接口胶、集尿袋和防回流接口。β射线灭菌，一次性使用。
适用范围：本产品用于对患者膀胱中的尿液经尿道进行间歇性导尿。

DA Brugsanvisning



Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug.

Beskrivelse af udstyret

Actreen® Hi-Lite-sæt er et prælubrikeret og steril kateter, der er klar til brug og er tilsluttet en gradueret pose. Posen er forsynet med en kontraventil.

Sammensætning

Actreen Hi-Lite-sæt er fremstillet af termoplastisk polyolefin (TPO) (kateter), ethylenvinylacetat (EVA) (gribedel), UV-akrylat eller -cyanoakrylat (kateter- og gribedelsforbindelse), smøremidlet er vand- og glycerinbaseret, og den primære emballage er fremstillet af polyethylen (PE) og polypropylen (PP).

Ikke fremstillet med PVC, DEHP, latex.

Sterilitet

Steriliseret med betastråling.

Erklæret formål

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

Indikation

Actreen® Hi-Lite-sæt er indiceret til patienter, som har brug for intermitterende urinkateterisering på grund af midlertidig eller kronisk urinretention eller tømningsdysfunktion.

Patientpopulation

Actreen® Hi-Lite-sæt 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.

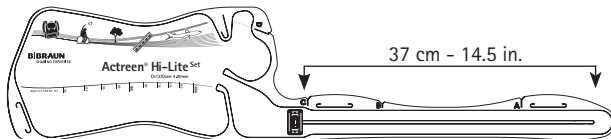
For gravide kvinder skal den ansvarlige sundhedsperson vurdere den passende længde og diameter af katetrene, da urinrørets længde ændres under graviditeten.

For pædiatriske patienter skal enden 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 utrænnet 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 urinrør. 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 urinrørsanatomi (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.

Advarsler: 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 testikel eller bitestikel/betændelse i prostata .

Traume i urinvejene, herunder urinrørstraume / urinrørsblødning / falsk passage / urinrørsforsnævring (hovedsageligt hos mænd) / erosion af urinrørsåbningen og stenose/ perforation af blæren. Ubehag, 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, ubehag ved tømning af blæren, blod i urinen, øgede blærekrampe, autonom dysrefleksi, slim, skal du kontakte en sundhedsperson.

Hvis du har tegn på traumer, ubehag 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 ubehag og smerter. Hvis du er i tvivl om håndteringen af kateteret, skal du kontakte en sundhedsperson.

Udgå indføring af pubeshår.

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

Advarsel

Enhver kontaminering af kateteret skal undgås ved korrekt håndtering.

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 urinrør.

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.

Skalaen, der er trykt på posen, viser et omtrentligt volumen af urinindholdet.

Må ikke anvendes til diureseformål .

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.

Forsigtighedsregler

Væskeindtagelsen skal være tilstrækkelig, medmindre det er kontraindiceret.

Patienten bør undgå overdreven væskeindtagelse, som kan forårsage overdistension af blæren .

Forstoppelse kan forårsage tryk, der forhindrer udtømmning fra kateteret:

Oprethold 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 udstyret af en utrænnet 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).

Fold ikke et ikke-foldbart kateter (CH18), da det potentielt kan fremme traumer i urinvejene.

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

Der kan forekomme urinstænk, hvis posen påføres intenst tryk, eller posen bæres vendt på hovedet.

Betjeningsvejledning

1. FORBEREDELSE:

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

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

- Inden åbning foldes kateteret ud (hvis relevant), og posen foldes ud.

Kontrollér, 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 ujævnt, 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:

- Fold posen ud.

Af sikkerhedsmæssige og hygiejniske årsager råder vi 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

Fjern beskyttelsesfilmen på kateteret:

VED DEN FOLDBARE, BERØRINGSFRIE TEKNIK

- Valgmulighed 1: Grib fat i og riv beskyttelsesfilmen af ved mærket "A" (1).
- Valgmulighed 2: Hold kateteret i den ene hånd og indfør din tommelfinger i åbningen ved mærket "A" med den anden hånd for at fjerne beskyttelsesfilmen* (2).
- 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.

FOR EN FORENKLET BERØRINGSFRI TEKNIK

• Frigør et bevægeligt, berøringsfrit hylster ved at gribe fat i filmen ved mærkerne "C" og "B" og rive den af. Denne bevægelige del vil beskytte kateteret under håndteringen (4).

HVIS DU VIL FRIGØRE HELE KATETERET:

- Fjern filmen ved mærket "C" (5).



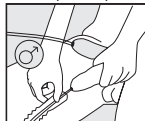
OR



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

MÆND

- Hold penis opad med den ene hånd for at mindske urinrørets krumning.

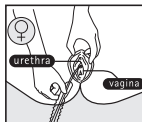
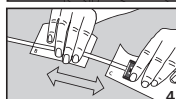
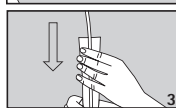
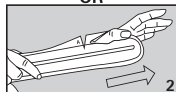


- Med den anden hånd føres kateteret forsigtigt ind i urinrøret, indtil det når blæren.
- Ret penis nedad i tilfælde af modstand.
- Fortsæt med at indføre kateteret, indtil urinen begynder at løbe.
- Tiemann/Coudé-kateter: For at sikre korrekt indføring af kateteret skal det kontrolleres, at mærket på konnektoren peger i den ønskede retning.

Advarsel: Kateterets spids skal pege opad. Forkert orientering af spidsen kan føre til traumer i urinvejene.



OR



KVINDER

- 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

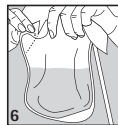
- Ved at trykke med hånden nederst på maven ved afslutningen af kateterisationen sikres det, at blæren er blevet fuldstændig tømt.
- Træk kateteret tilbage umiddelbart efter endt blæretømming.
- For at stoppe kateteret i at dryppe, vendes kateterets konnektordel opad under udtagningen. Mængden af udtømt urin kan identificeres/estimeres på den graduerede urinpose.

4. TØMNING:

Det afrivelige øverste hjørne af posen kan fjernes (6).

Posen kan derefter tømmes.

På dette stadie indsamles muligvis en urinprøve til analyse.



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 urinudtømming.

Bortskaffelse

Kassér derefter kateteret i henhold til lokale bestemmelser.

Kliniske fordele og ydeevner

Actreen® Hi Lite-sæt tillader udtømming 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.

Opbevarings- og håndteringsforhold

Opbevares væk fra sollys og varme. Opbevares tørt. Produktet skal opbevares fladt.

Alle Actreen® Hi-Lite-sætprodukter kan foldes, undtagen CH18.

Advarsel: Produktet (enheden) må ikke opbevares i kontakt med skarpe materialer. Brug helst den diskrete pose til transport.

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

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

EL Οδηγίες χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Ο Actreen® Hi-Lite Set είναι ένας καθετήρας προλιπασμένος, αποστειρωμένος και έτοιμος προς χρήση. Ο σκόκος περιλαμβάνει βαλβίδα αντεπιστροφής.

Σύνθεση

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Cath κατασκευάζεται από θερμοπλαστική πολυολεφίνη (TPO) (καθετήρας), οξικό αιθυλενοξείδιο του βινυλίου (EVA) (μέρος προσυγκέντρωσης), ακρυλικό UV ή κυανοακρυλικό (σύνδεση τμήματος καθετήρα και προσυγκέντρωσης), το λιπαντικό βασίζεται στο νερό και τη γλυκερίνη και η κύρια συσκευασία κατασκευάζεται από πολυαιθυλένιο (PE) και πολυπροπυλένιο (PP).

Δεν κατασκευάζεται με PVC, DEHP ή λάτεξ.

Στεριότητα

Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας βήτα.

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση (σκοπός) του καθετήρα Actreen® Hi-Lite Set είναι να παρέχει διαλείποντα ουροκαθετηριασμό της ουροδόχου κύστης, εισάγοντας τον καθετήρα μέσω της ουρήθρας για την παραγωγή των ούρων από την ουροδόχο κύστη.

Ένδειξη

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Set ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν διαλείποντος ουροκαθετηριασμού λόγω προσωρινής ή χρόνιας κατακράτησης ούρων ή δυσλειτουργίας της ούρησης.

Πληθυσμός ασθενών

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Set μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες ασθενείς ή παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 3,5 kg.

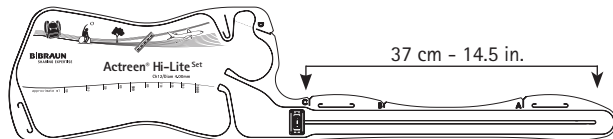
Ο υπεύθυνος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα συνταγογραφήσει το κατάλληλο μέγεθος, άκρο και μήκος του καθετήρα, καθώς και τη συχνότητα του διαλείποντος καθετηριασμού με βάση την ηλικία, το φύλο, τα χαρακτηριστικά και τις καταστάσεις του ασθενούς (το σωματικό προφίλ γενικά, την εγκυμοσύνη, τον παιδιατρικό πληθυσμό) σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής γνώσης.

Για εγκύους, ο υπεύθυνος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα αξιολογήσει το κατάλληλο μήκος και τη διάμετρο των καθετήρων, καθώς κατά την εγκυμοσύνη το μήκος της ουρήθρας έχει μεταβληθεί. Για παιδιατρικούς ασθενείς, η δυνατότητα πραγματοποίησης διαλείποντος αυτοκαθετηριασμού θα πρέπει να προσδιορίζεται από τον υπεύθυνο επαγγελματία του τομέα της υγείας σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής γνώσης.

Προβλεπόμενος χρήσης

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, φροντιστές και ασθενείς.

Προσοχή: Ο υπεύθυνος επαγγελματίας του τομέα της υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έχουν λάβει οδηγίες για διαλείποντα (αυτο) καθετηριασμό με τον καθετήρα, καθώς η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να διακυβεύσει τη στεριότητα του προϊόντος, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη.



Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Σπίτι, περιβάλλοντα καθημερινών δραστηριοτήτων, νοσοκομεία και εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Αντενδείξεις

Αντένδειξη που σχετίζεται με το προϊόν:

Γνωστή αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε υλικό που χρησιμοποιείται (βλ. σύνθεση).

Απόλυτες αντενδείξεις για διαλείποντα καθετηριασμό:

Υψηλή ενδοκυστική πίεση που θα απαιτούσε συνεχή ελεύθερη παραγωγή της για την αποφυγή νεφρικής βλάβης. Ουροποιοτικό συρίγγιο. Διαδικασία Mitrofanoff. Πριαπισμός. Μετά από ουρηθρική χειρουργική επέμβαση. Πιθανολογούμενος όγκος στην ουρήθρα. Τραυματισμός της πύελου/της ουρήθρας.

Σχετικές αντενδείξεις για διαλείποντα καθετηριασμό με ειδικές ενδείξεις προσοχής:

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, εάν υπάρχει οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις: Μη φυσιολογική ανατομία της ουρήθρας (π.χ. στένωση), ψευδής διάδος, απόφραξη αυχένα ουροδόχου κύστης, νόσος του πέους (π.χ. τραυματισμός, όγκος ή λοιμώξεις), μετά από χειρουργική επέμβαση επανταπροσδιορισμού του φύλου, τάση για αυτόνομη δυσαντανιακτικότητα με σύστημα εργαλείων πλήρωσης της ουροδόχου κύστης/ουρηθρικού συστήματος (παρά τη θεραπεία), αιμορραγία ουρήθρας, χειρουργική επέμβαση στον προστάτη ή στον αυχένα της ουροδόχου κύστης, ακρωτηριασμός γεννητικών οργάνων γυναικών, ενδοπρόθεση ή τεχνητή πρόθεση στο ουρογεννητικό σύστημα, χωρητικότητα ουροδόχου κύστης < 200 ml ή σχήμα υψηλής πρόσληψης υγρών.

Αντένδειξη για διαλείποντα αυτοκαθετηριασμό:

Αδυναμία αυτοκαθετηριασμού ελλείψει κατάλληλου εκπαιδευμένου φροντιστή ή φροντιστή για ασθενή με κακή χειροκίνητη επιδεξιότητα και γνωστική έκπτωση.

Προειδοποιήσεις: Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω αντενδείξεις ή έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο ιατρό σας αμέσως πριν από τον επόμενο καθετηριασμό για το πώς να προχωρήσετε.

Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει να καθορίσει τις αντενδείξεις για διαλείποντα καθετηριασμό με βάση τα χαρακτηριστικά και τις συνθήκες του ασθενούς, σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της ιατρικής γνώσης.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι περιλαμβάνονται σε άλλα κεφάλαια (π.χ. προειδοποιήσεις κ.λπ.).

Παρενέργειες

Παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν.

Άγνωστη αντίδραση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε υλικό που χρησιμοποιείται και οδηγεί σε αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.

Παρενέργειες που σχετίζονται με τον διαλείποντα καθετηριασμό

Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζεται με καθετήρα (CAUTI), η οποία σε κάποιες περιπτώσεις σχετίζεται με πευλοενοφτίτιδα. Ουρηθρίτιδα/επιδιδυμο-ορχίτιδα/προστατίτιδα. Τραύμα της ουροποιητικής οδού, συμπεριλαμβανομένου του ουρηθρικού τραύματος/της ουρηθρικής αιμορραγίας/της ψευδούς διόδου/των στενώσεων της ουρήθρας (κυρίως στους άνδρες)/της διάβρωσης και της στένωσης του στομίου/της διάτρησης της ουροδόχου κύστης. Καθετήρας, ερεθισμός, πόνος. Λιθίαση της ουροδόχου κύστης, σχηματισμός λίθων.

Προειδοποιήσεις: Εάν παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αφαιρέστε αμέσως το προϊόν, διακόψτε τη χρήση του και επικοινωνήστε με έναν ιατρό.

Εάν παρουσιάσετε μειωμένη ή διακοπόμενη ροή ούρων ή εάν ο καθετήρας δεν παροχετεύει σωστά την ουροδόχο κύστη, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε καθετήρα άλλου μεγέθους ή τύπου. Εάν έχετε συμπτώματα CAUTI ή λοίμωξη του ουρογεννητικού συστήματος: πυρετός, ρίγη, πτυουρία, δυσουρία, έπειξη, θολά ούρα, υπερηβικό άλγος, δυσφορία στην εκκένωση της ουροδόχου κύστης, αίμα στα ούρα, αυξημένοι σπασμοί της ουροδόχου κύστης, αυτόνομη δυσανακλαστικότητα ή βλέννα, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Εάν έχετε οποιοδήποτε σημεία τραύματος, δυσφορίας κατά την εκκένωση της ουροδόχου κύστης, αιμορραγίας, συχνής ανάγκης για ούρηση ή αίμα στα ούρα, διακόψτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η απότομη εισαγωγή και αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει τραύμα και να επιδεινώσει τη δυσφορία και τον πόνο. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον χειρισμό του καθετήρα, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Αποφύγετε την εισαγωγή ηβικών τριχών. Η λιθίαση της ουροδόχου κύστης ή ο σχηματισμός λίθων σχετίζεται με την εισαγωγή ηβικών τριχών και την παρουσία βλέννας.

Προειδοποίηση

Τυχόν μόλυνση του καθετήρα πρέπει να αποφεύγεται με σωστό χειρισμό. Μη χρησιμοποιείτε σε γυναικές καθετήρα Tiemann που προορίζεται για άνδρες.

Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν και να δημιουργήσουν δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή. Ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστροφή των λειτουργικών δυνατοτήτων ή επιμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ζημιά (π.χ. στρέβλωση), αποφραγή ή ξένα σώματα στο τεχνολογικό προϊόν. Μη χρησιμοποιείτε εάν λείπουν τα πλευρικά μάτια, καθώς το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μην έχει τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

Μόνο για ουρηθρική χρήση. Σε περίπτωση υποτίμης δημιουργίας κόμπων στους καθετήρες, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολουθεί. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή μετά την ημερομηνία λήξης, καθώς η στεριότητα του προϊόντος μπορεί να διακυβευτεί, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη. Η κλίμακα που είναι τυπωμένη στον ασκό δίνει κατά προσέγγιση τον όγκο του περιεχόμενου ούρων. Μη χρησιμοποιείτε για διούρηση.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι λοίμωξεις από διαλείποντες καθετηριασμούς μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρή ασθένεια ή ακόμη και θάνατο. Για τη μείωση αυτού του κινδύνου, είναι σημαντικό να ακολουθούνται σωστές διαδικασίες χειρισμού και να προρούνται αυστηρές πρακτικές υγιεινής.

Η υποβάθμιση της λειτουργικότητας του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετους κινδύνους τραυματισμού ή ασθένειας του ασθενούς.

Σημείωση: Υπάρχουν πρόσθετες, ειδικές προειδοποιήσεις σε άλλες ενότητες αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη αυτές οι ειδικές προειδοποιήσεις.

Ενδείξεις προσοχής

Η πρόσληψη υγρών θα πρέπει να είναι επαρκής, εκτός εάν αντενδείκνυται. Ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει την υπερβολική πρόσληψη υγρών που μπορεί να προκαλέσει υπερδιάταση της ουροδόχου κύστης. Η δυσκολιολίαση μπορεί να προκαλέσει πίεση, αποτρέποντας την παραγωγή της από τον καθετήρα. Διατηρήστε την τακτική λειτουργία του εντέρου. Για όλους τους προβλεπόμενους χρήστες, απαιτείται μια περίοδος εκπαίδευσης για να είναι αυτόνομοι κατά τον καθετηριασμό. Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και έχουν λάβει οδηγίες για διαλείποντα (αυτο) καθετηριασμό με τον καθετήρα, καθώς η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να διακυβευτεί τη στεριότητα του προϊόντος, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη. Προσοχή ειδικά για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας: Εφαρμόστε με προσοχή εάν ο ασθενής παράγει ούρα με πολλά σωματίδια σαφώς διακριτά από το υγρό μάτι, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική κατακρήση ούρων. Ο καθετηριασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, καθώς μπορεί να ευνοήσει τη μόλυνση ή να υποβαθμίσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (π.χ. στέγνωμα του λιπαντικού). Μη διπλώνετε έναν μη αναδιπλούμενο καθετήρα (CH18), καθώς μπορεί δυνητικά να ευνοήσει τον τραυματισμό της ουροποιητικής οδού. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ του στομίου της ουροποιητικής οδού και του συνδέσμου ή του θαλαμού. Καθώς μπορεί δυνητικά να ευνοήσει τον τραυματισμό της ουροποιητικής οδού. Μπορεί να παρουσιαστεί εκτίναξη ούρων σε περίπτωση έντονης πίεσης στον ασκό ή σε περίπτωση που ο ασκός μεταφέρεται ανάποδα.

Οδηγίες λειτουργίας

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Πλύνετε τα χέρια σας προσεκτικά πριν από και μετά τον καθετηριασμό και καθαρίστε την περιοχή γύρω από το άνοιγμα της ουρήθρας.
- Εάν ένας φροντιστής βοηθά στον καθετηριασμό, πρέπει να εφαρμοστούν οι τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Πριν από το άνοιγμα, ξεδιπλώστε τον καθετήρα (κατά περίπτωση) και ξεδιπλώστε τον ασκό. Ελέγξτε εάν το προϊόν είναι άθικτο (χωρίς ζημιά στη συσκευασία, χωρίς ορατά ελαττώματα, με τασίσιμα στον σωλήνα...) Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο επάνω στον καθετήρα. Σε αντίθετη περίπτωση, απλώστε το λιπαντικό αγγίζοντας τον καθετήρα πάνω από τη συσκευασία έτσι ώστε να επιτραπεί μια ομοιόμορφη κατανόηση. Το ανομοιόμορφο λιπαντικό μπορεί δυνητικά να ευνοήσει το τραύμα της ουροποιητικής οδού.
- Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος, διατηρείτε το προϊόν σε οριζόντια θέση και αφαιρέστε αργά την προστατευτική μεμβράνη για να αποφευχθεί την απώλεια λιπαντικού.

2. ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Ξεδιπλώστε τον ασκό.
- Για λόγους ασφάλειας και υγιεινής, σας συμβουλεύουμε να χρησιμοποιείτε το προϊόν το συντομότερο δυνατόν μετά το άνοιγμα.
- Για την αφαίρεση της προστατευτικής μεμβράνης, διατίθενται/θα πρέπει να εφαρμόζονται διάφορες τεχνικές.
- Προσοχή:** Όποια και αν είναι η τεχνική που χρησιμοποιείται, προσέξτε να μη φέρετε τον σωλήνα του καθετήρα σε επαφή με το χέρι ή με αντικείμενα/επιφάνειες.

Προειδοποίηση: Ο εσφαλμένος χειρισμός του καθετήρα θα μπορούσε να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικής ικανότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΙΓΜΑ (NO TOUCH)

Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη στον καθετήρα:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΙΓΜΑ (NO TOUCH) ΜΕ ΑΝΑΔΙΠΛΩΣΗ

• Επiloγή 1: Πιάστε και σκίστε την προστατευτική μεμβράνη στο σημείο «Α» (1).

• Επiloγή 2: Πιάστε τον καθετήρα με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι εισάγετε τον αντίχειρά σας στην οπή του σημείου «Α» για να αφαιρέσετε την προστατευτική μεμβράνη* (2).

• Και για τις 2 επιλογές, διπλώστε τη συσκευασία προς τα κάτω, σε πυγές τύπου ακορντεόν, χωρίς να αγγίξετε τον καθετήρα (3).

*Η επιλογή 2 μπορεί να είναι ευκολότερη εάν έχετε μειωμένη επιδεξιότητα.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΑΠΛΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΧΩΡΙΣ ΑΓΓΙΓΜΑ (NO TOUCH)

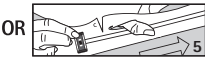
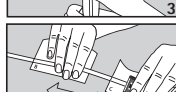
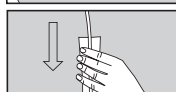
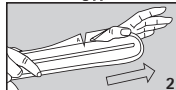
• Αφαιρέστε τη μετακινούμενη συσκευασία τύπου no touch, πιάνοντας και σκίζοντας τη μεμβράνη στα σημεία «C» και «B». Αυτό το μετακινούμενο μέρος θα προστατεύει τον καθετήρα κατά τον χειρισμό (4).

ΕΑΝ ΘΕΛΑΤΕ ΝΑ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΕΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

• Αφαιρέστε τη μεμβράνη στο σημείο «C» (5).

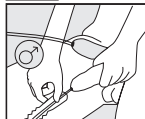


OR



Προφύλαξη: Προσέξτε να μην διπλώσετε τον σάκο/ασκό για να επιτρέψετε τη σωστή ροή ούρων στο εξωτερικό του.

ΑΝΔΡΕΣ



καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το σημείο στον σύνδεσμο είναι στραμμένο προς την απαιτούμενη κατεύθυνση.

Προειδοποίηση: Το κυρτό άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Ο εσφαλμένος προσανατολισμός του άκρου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της ουροποιητικής οδού.



• Με το ένα χέρι κρατήστε το πέος προς τα επάνω για να μειώσετε την καμπύλη της ουρήθρας.

• Με το άλλο χέρι εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στην ουρήθρα, μέχρι να φτάσει στην ουροδόχο κύστη.

Σε περίπτωση αντίστασης, κατευθύνετε το πέος σας προς τα κάτω.

Συνεχίστε να εισαγάγετε τον καθετήρα μέχρι να αρχίσει η ροή των ούρων.

• Καθετήρας Tiemann/Coudé: Προκειμένου να οδηγήσετε σωστά τον

καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το σημείο στον σύνδεσμο είναι στραμμένο προς την απαιτούμενη κατεύθυνση.

Προειδοποίηση: Το κυρτό άκρο του καθετήρα πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Ο εσφαλμένος προσανατολισμός του άκρου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της ουροποιητικής οδού.

ΓΥΝΑΙΚΑ

• Με το ένα χέρι ανοίγει τα μεγάλα χείλη του αιδοίου για να εντοπίσετε το άνοιγμα της ουρήθρας.

Με το άλλο χέρι εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στην ουρήθρα μέχρι να φτάσει στην κύστη και να ξεκινήσει η παροχέτευση των ούρων.

ΑΝΔΡΕΣ / ΓΥΝΑΙΚΕΣ

• Πιέζοντας με το χέρι κάτω κοιλία προς το άκρο του καθετήρα, θα βεβαιωθείτε ότι η κύστη έχει αδειάσει εντελώς.

• Αμέσως μετά την εκκένωση της ουροδόχου κύστης, αποσύρετε τον καθετήρα.

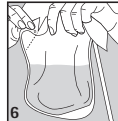
• Για να μη στάξει ο καθετήρας, γυρίστε προς τα πάνω το άκρο του συνδέσμου του καθετήρα καθώς τον απομακρύνετε. Ο όγκος των ούρων που εκκινώνονται μπορεί να προσδιοριστεί-εκτιμηθεί στον διαβαθμισμένο ασκό ούρων.

4. ΕΚΚΕΝΩΣΗ :

Μπορείτε να αφαιρέσετε την άνω γωνία του ασκού που σχίζεται (6).

Ο ασκός μπορεί κατόπιν να αδειάσει.

Σε αυτό το στάδιο, μπορεί να συλλεχθεί ένα δείγμα ούρων για ανάλυση.



Διάρκεια χρήσης

Για μία μόνο χρήση.

Προειδοποίηση: Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή/και καταστροφή των λειτουργικών δυνατοτήτων. Η επιμόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη. Οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της παροχέτευσης ούρων.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Κλινικά οφέλη και επιδόσεις

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Set επιτρέπει την παροχέτευση των ούρων από την ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας.

Σημείωση προς τον χρήστη

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και την εθνική σας αρχή.

Συνθήκες φύλαξης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα. Να διατηρείται στεγνό. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε επιτρεπτή θέση. Όλα τα προϊόντα του καθετήρα Actreen® Hi-Lite Set είναι αναδιπλωμένα, εκτός από το CH18.

Προειδοποίηση: Μη φυλάσσετε το προϊόν (μονάδα) σε επαφή με αιχμηρά υλικά.

Κατά προτίμηση, χρησιμοποιείτε την διακριτική θήκη για τη μεταφορά.

Προειδοποίηση: Η ημερομηνία λήξης ισχύει μόνο όταν ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Set έχει φυλαχθεί σωστά σε συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημία.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

FI Käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Laitteen kuvaus

Actreen® Hi-Lite Set -katetri on esiliukastettu, steriili ja käyttövalmis katetri, joka on liitetty asteikolla varustettuun pussiin.

Koostumus

Actreen Hi-Lite Set on valmistettu termoplastisesta polyolefiinista (TPO) (katetri), eteenivinyylisetaatista (EVA) (esijännitysosa), UV-akrylaatista tai -syanoakrylaatista (katetrin ja esijännitysosan liitos). Liukastusaine on vesi- ja glyseriinipohjainen ja ensisijainen pakkaus on valmistettu polyeteenistä (PE) ja polypropeenista (PP). Valmistuksessa ei ole käytetty PVC:tä, DEHP:tä tai lateksia.

Steriiliys

Steriloitu beetasäteilyllä.

Käyttötarkoitus

Actreen® Hi-Lite Set -katetrin käyttötarkoitus on virtsarakon virtsateiden kertakatetrointi viemällä katetri virtsaputken läpi virtsan tyhjentämiseksi virtsarakosta.

Indikaatio

Actreen® Hi-Lite-Set on tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat virtsateiden kertakatetrointia tilapäisen tai kroonisen virtsaretention tai tyhjennyshäiriön vuoksi.

Potilaspopulaatio

Actreen® Hi-Lite Set -katriä voidaan käyttää mies- ja naispuolisille aikuis- tai lapsipotilaille, joiden paino on vähintään 3,5 kg.

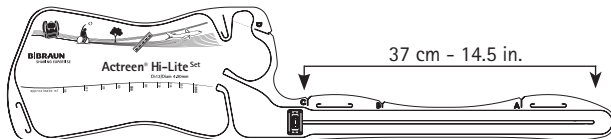
Vastuullinen terveydenhuollon ammattihenkilö määrää katetrin sopivan koon, kärjen ja pituuden sekä kertakatetroinnin tiheyden potilaan iän, sukupuolen, ominaisuuksien ja tilojen (kehon profiili yleisesti, raskaus, lapsiväestö) perusteella alan viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaan. Raskaana olevien naisten kohdalla hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava katetrin sopiva pituus ja läpimitta, sillä raskauden aikana virtsaputken pituus muuttuu.

Vastuullisen terveydenhuollon ammattihenkilön on määriteltävä alan viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaisesti, onko lapsipotilailla valmiudet omatoimiseen kertakatetrointiin.

Tarkoitettu käyttäjä

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt, hoitajat ja potilaat.

Huomio: Vastuullisen terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaat ja hoitajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja saavat ohjeet (omatoimiseen) kertakatetrointiin katetrilla, sillä kouluttamattoman käyttäjän laitteen käyttö voi aiheuttaa trauman tai vaarantaa tuotteen steriiliyden, mikä mahdollisesti johtaa infektiin.



Tarkoitettu käyttöympäristö

Koti, päivittävät toimintaympäristöt, sairaalat ja terveydenhuoltolaitokset.

Vasta-aiheet

Tuotteeseen liittyvä vasta-aihe:

Tunnettu yliherkkyyssreaktio jollekin käytetylle materiaalille (katso koostumus).

Kertakatetroinnin ehdottomat vasta-aiheet:

Korkea rakonsisäinen paine, joka voi vaatia jatkuvan vapaan tyhjennyksen käyttöä munuaisvaurioiden välttämiseksi. Virtsafisteli. Mitrofanoff-toimenpide. Priapismi. Virtsaputkeikkauksen jälkeen. Epäilty virtsaputken kasvain. Lantion/virtsaputken vamma.

Kertakatetroinnin suhteelliset vasta-aiheet ja erityiset varoitukset:

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön ennen tämän tuotteen käyttöä, jos sinulla on jokin seuraavista tiloista:

Virtsaputken poikkeava anatomia (esim. kurouma), väärä kulku, virtsarakon kaulan tukkeuma, peniksen sairaudet (esim. vamma, kasvain tai infektiot), sukupuolen korjausleikkauksen jälkeen, taipumus autonomiseen dysrefleksiaan virtsarakon täytön/virtsaputken instrumentoinnin yhteydessä (hoidosta huolimatta), virtsaputken verenvuoto, eturauhasen tai virtsarakon kaulan leikkaus, naisten sukupuolielinten silpominen, stentti tai keinotekoinen proteesi urogenitaalikanavassa, virtsaputken tilavuus < 200 ml tai runsas neste saanti.

Omatoimisen kertakatetroinnin vasta-aiheet:

Käyttötömyys omatoimiseen katetrointiin ilman asianmukaisesti koulutettua hoitajaa tai avustajaa potilailla, joilla on huono manuaalinen taito ja kognitiivinen heikentyminen. **Varoitukset:** Jos sinulla on jokin edellä mainituista vasta-aiheista tai olet epävarma, ota välittömästi yhteyttä hoidosta vastaavaan lääkäriin ennen seuraavaa katetrointia, jotta voit jatkaa. Vastaavan lääkärin on määritettävä kertakatetroinnin vasta-aiheet potilaan ominaisuuksien ja tilojen perusteella viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaan.

Jännönsriskit

Jännönsriskit sisältyvät muihin lukuihin (esim. varoitukset jne.).

Sivuvaikutukset

Tuotteeseen liittyvät sivuvaikutukset

Tuntematon yliherkkyyssreaktio käytetylle materiaalille, joka johtaa anafylaktisiin tai anafylaktoidisiin reaktioihin.

Kertakatetrointiin liittyvät sivuvaikutukset

Katetriperäinen virtsatieinfektio (CAUTI), joka liittyy joissakin tapauksissa pyelonefriittiin.

Virtsaputkilehdus/epididymo-orkiitti/eturauhastulehdus. Virtsateiden vamma, mukaan lukien virtsaputken vamma / virtsaputken verenvuoto / vääriä kulkua / virtsaputken kuroamat (pääasiassa miehillä) / virtsaputken ulkokuusen eroosio ja ahtauma / virtsarakon puhkeama. Epämukavuus, arkuus, kipu. Virtsarakkoviiva, kivenmuodostus.

Varoitukset: Jos vakavia yliherkkyyssreaktioita ilmenee, poista tuote välittömästi, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Jos virtsan virtaus on vähentynyt tai keskeytynyt tai katetri ei tyhjennä virtsarakkoa kunnolla, ota yhteys lääkäriin, sillä tämä voi tarkoittaa, että sinun pitäisi käyttää toisen kokoista tai tyyppistä katetria.

Jos sinulla on katetriperäisen virtsatieinfektion (CAUTI) tai urogenitaalisen alueen infektion oireita: kuumetta, vilunväristyksiä, märkävirtsausta, virtsaamisvaikeuksia, virtsaamisepäilyä, kuumaa virtsaa, häpyluun yläpuolista kipua, epämukavuutta virtsarakon tyhjentämisessä, verta virtsassa, lisääntyneitä virtsarakon kouristuksia, autonomista dysrefleksiaa tai limaa, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Jos sinulla on mitään merkkejä vammasta, epämukavuudesta virtsarakon tyhjentämisessä, verenvuodosta, tiheästä virtsaamistarpeesta tai verta virtsassa, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Varomaton asettaminen ja poistaminen voi aiheuttaa vammoja ja pahentaa epämukavuutta ja kipua.

Jos sinulla on kysymyksiä katetrin käsittelystä, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön. Vältä häpykarvojen sisäänvientiä. Virtsarakon kivet tai kivien muodostuminen liittyvät häpykarvojen sisäänvientiin ja liman esiintymiseen.

Varoitukset

Katetrin kontaminoitumista on vältettävä käsittelemällä sitä asianmukaisesti.

Älä käytä miesten Tiemann-katetria naispotilaalle.

Puhdistus, desinfiointi ja uudelleensterilointi voi vaurioittaa tuotetta ja aiheuttaa potilaalle mahdollisen riskin. Seurauksena voi olla laitteen kontaminaatio ja/tai toiminnallisuuden heikkeneminen, mikä voi aiheuttaa infektion.

Älä käytä katetria, jos havaitset mitään vauriota (esim. taantumista) laitteessa, sen tukosta tai vierasesineitä.

Älä käytä, jos sivuvaukot puuttuvat, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla.

Vain virtsaputkikäyttöön.

Jos epäilet katetrin solmuutumista, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, sillä tuotteen steriiliys voi vaarantua, mikä voi johtaa infekioon.

Pussiin painettu asteikko antaa virtsasisällön likimääräisen tilavuuden.

Älä käytä diureesin mittaamiseen.

Harvinaisissa tapauksissa kertakäyttökatetrointien aiheuttamat infektiot voivat johtaa vakavaan sairauteen tai jopa kuolemaan. Riskin pienentämiseksi on tärkeää noudattaa asianmukaisia käsittelemenetelmiä ja tiukkoja hygieniakäytäntöjä.

Laitteen toiminnallisuuden heikkeneminen voi lisätä vamman tai potilaan sairastumisen riskiä.

Huomautus: Näiden käyttöohjeiden muissa osissa on muita erityisvaroituksia. Myös nämä erityiset varoitukset on otettava huomioon.

Huomioitavat seikat

Nesteen saannin on oltava riittävää, ellei se ole vasta-aiheista.

Potilaan tulee välttää liiallista nesteen nauttimista, joka voi aiheuttaa virtsarakon ylläajenemisen.

Ummetus voi aiheuttaa painetta, joka estää tyhjenemisen katetrasta:

Ylläpidä suolen säännöllinen toiminta.

Koulutusjakso on pakollinen kaikille tarkoitetuille käyttäjille, jotta he voivat tehdä katetroinnin itsenäisesti.

Terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaat ja hoitajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja saavat ohjeet (omatoimiseen) kertakäyttökatetrilla, sillä kouluttamattoman käyttäjän suorittama laitteen käyttö voi aiheuttaa vamman tai vaarantaa tuotteen steriiliyden ja mahdollisesti johtaa infekioon.

Huomio erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille: Käytä varoen, jos potilas tuottaa virtsaa, jossa on paljon hiukkasia, jotka ovat selvästi erotettavissa paljaalla silmällä, sillä se voi johtaa ohimenevään virtsaretentioon.

Katetrointi on tehtävä mahdollisimman nopeasti pakkauksen avaamisen jälkeen, koska se voi edistää kontaminaatiota tai heikentää tuotteen ominaisuuksia (esim. kuivuva liukastusaine).

Älä taita ei-taitettavaa katetria (CH18), sillä se voi mahdollisesti edistää virtsateiden vammautumista.

Vältä kosketusta virtsateiden suuaukon ja liittimen tai holkin välillä, koska se voi mahdollisesti edistää virtsateiden vammautumista.

Virtsaa voi roiskua, jos pussiin kohdistuu voimakasta painetta tai jos pussia pidetään ylösalaisin.

Käyttöohjeet

1. VALMISTELU:

• Pese kädet huolellisesti ennen katetrointia ja sen jälkeen, ja puhdista virtsaputken suuta ympäröivä alue.

• Jos hoitaja avustaa katetrointia, on noudatettava paikallisia ohjeita.

• Avaa katetri taitokselta ennen avaamista (jos tämä soveltuu) ja avaa pussi taitokselta.

Tarkista, että tuote on ehjä (ei pakkausvaurioita, ei silmin nähtäviä vikoja, letkun taitosta...). Varmista, että liukastusaine on levinnyt tasaisesti katetrin päälle.

Jos näin ei ole, levitä liukastusainetta koskettamalla katetria pakkauksen läpi tasaisen jakautumisen saamiseksi.

Epätasaisesti leviävä liukastusaine voi mahdollisesti edistää virtsateiden vammaa.

• Pidä tuotetta avaamisen aikana vaakasuorassa ja poista suojaikalvo hitaasti, jotta vältetään liukastusaineen menettäminen.

2. TUOTTEEN AVAAMINEN:

- Avaa pussi taitokseksi.

Turvallisuus- ja hygieniasyistä tuote on hyvä käyttää niin pian kuin mahdollista pakkauksen avaamisen jälkeen.

Suojakalvon poistamiseen on käytettävissä/voidaan käyttää useita tekniikoita.

Huomio: Mitä tahansa tekniikkaa käytetäänkin, varo, ettei katetritietu pääse kosketuksiin käden tai esineiden/pintojen kanssa.

Varoitus: Katetrin virheellinen käsittely voi johtaa kontaminaatioon ja/tai laitteen toimintakyvyn heikkenemiseen.

KOSKETUSVAPAAT TEKNIIKAT

Poista katetrin suojakalvo:

TAITETTAVA KOSKETUSVAPAA AVAAMISTEKNIikka

- Vaihtoehto 1: Tartu suojakalvoon ja poista se merkin «A» kohdalta (1).

- Vaihtoehto 2: Pitele katetria toisessa kädessä ja vie toisen käden peukalo merkin «A» kohdalla olevaan nostosilmukkaan suojakalvon poistamiseksi* (2).

- Taita molemmissa vaihtoehtoissa holkkia alaspäin haitaritaitteisiin katetria koskematta (3).

*Vaihtoehto 2 saattaa olla helpompi, jos sorminäppäryytesi on puutteellinen.

YKSINKERTAISTETTU KOSKETUSVAPAA TEKNIikka

- Vapautta liikuteltava kosketusvapaa holkki tarttumalla kalvoon ja poistamalla se merkkien «C» ja «B» kohdalta.

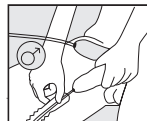
Tämä liikuteltava osa suojaa katetria käsittelyn aikana (4).

JOS HALUAT POISTAA KOKO KATETRIN:

- Poista kalvo merkin «C» kohdalta (5).



OR



3. KATETROINTI:

Varoitus:Varo, ettet taita pussia, jotta virtsa pääsee virtaamaan kunnolla sisään.

MIES

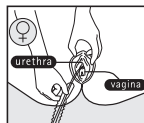
- Pidä yhdellä kädellä penistä suunnattuna ylöspäin vähentääksesi virtsaputken käyrytystä.
- Vie katetri toisella kädellä varovasti virtsaputkeen, kunnes se

saavuttaa virtsarakon.

Osoita penistäsi alaspäin, jos tuntuu vastusta.

Jatka katetrin sisäänvientiä, kunnes virtsaa alkaa virrata.

- Tiemann/Coudé-katetri: Jotta katetri ohjautuisi oikein, varmista, että liittimessä oleva merkki osoittaa vaadittuun suuntaan.



Varoitus: Katetrin kaarevan kärjen on osoitettava ylöspäin. Kärjen väärä suuntaus voi johtaa virtsateiden vahingoittumiseen.

NAINEN

- Levitä toisella kädellä ulompia häpyhuulia virtsaputken suun löytämiseksi.

Vie toisella kädellä katetria varovasti virtsaputkeen, kunnes se on rakossa ja virtsaa alkaa tulla.

MIES / NAINEN

- Manuaalinen paine alavatsalle kateroinnin loppuvaiheessa varmistaa virtsarakon täydellisen tyhjentymisen.
- Vedä katetri pois välittömästi virtsarakon tyhjentämisen jälkeen.
- Katetrin vuotamisen pysäyttämiseksi käännä katetrin liitinpää ylöspäin, kun poistat katetrin.

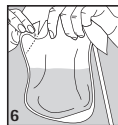
Tyhjennetyt virtsan tilavuus voidaan tunnistaa ja arvioida asteikolla varustetusta virtsapussista.

4. TYHJENTÄMINEN

Pussin yläosan repäisykulma voidaan poistaa (6).

Pussi voidaan sitten tyhjentää.

Tässä vaiheessa voidaan ottaa virtsanäyte analyysiä varten.



Käytön kesto

Vain kertakäyttöinen.

Varoitus: Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän. Seurauksena voi olla kontaminaatio ja/tai toiminnallisuuden heikkeneminen.

Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa infektion.

Katetrit on poistettava välittömästi virtsan tyhjennyksen päätyttyä.

Hävittäminen

Hävitä katetri sitten paikallisten asetusten mukaisesti.

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt

Actreen® Hi-Lite Set mahdollistaa virtsan tyhjentämisen virtsarakosta virtsaputken kautta.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on sattunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Suojattava auringonvalolta ja lämmöltä. Säilytettävä kuivana. Tuote on säilytettävä vaakatassossa. Kaikki Actreen® Hi-Lite Set -tuotteet ovat taitettavia, paitsi CH18.

Varoitus: Tuotetta (yksikköä) ei saa säilyttää kosketuksessa terävien materiaalien kanssa. Käytä kuljetukseen mieluiten erillistä pussia.

Varoitus: Viimeinen käyttöpäivä on voimassa vain silloin, kun Actreen® Hi-Lite Set -katetria säilytetään oikein vahingoittumattomassa pakkauksessa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

LV Lietošanas norādījumi



Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet Lietošanas pamācību.

Ierīces apraksts

Actreen® Hi-Lite komplekts ir lubricēts, sterils, lietošanai gatavs katetrs, kas pievienots maisam ar gradāciju. Maisiņā integrēts anti-refluxa vārsts.

Sastāvs

Actreen® Hi-Lite komplekts ir izgatavots no termoplastiska poliolefīna (TPO) (katetrs), etilēna vinila acetāta (EVA) (satveršanas daļa), UV akrilāta vai cianakrilāta (katetra un satveršanas daļas), lubrikants ir uz ūdens un glicerīna bāzes, un primārais iepakojums ir izgatavots no polietilēna (PE) un polipropilēna (PP). Nav izgatavots no PVH, DEHP, lateksa.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot Beta starojumu.

Paredzētais nolūks

Actreen® Hi-Lite komplekta paredzētais lietojums (nolūks) ir nodrošināt intermitējošu urīnpūšļa katetrizāciju, ievadot katetru caur urīnizvadkanālu, lai izvadītu urīnu no urīnpūšļa.

Indikācija

Actreen® Hi-Lite komplekts ir indicēts pacientiem, kuriem īslaicīgas vai hroniskas urīna aiztures vai urīnēšanas disfunkcijas dēļ nepieciešama intermitējoša urīnpūšļa katetrizācija.

Pacientu kopums

Actreen® Hi-Lite komplektu var lietot pieaugušiem vīriešiem un sievietēm vai bērniem, kuru ķermeņa masa ir vismaz 3,5 kg.

Atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam jāizraksta atbilstoša izmēra, gala un garuma katetrs, kā arī periodiskās katetrizācijas biežums, pamatojoties uz pacienta vecumu, dzimumu, īpašībām un apstākļiem (ķermeņa profilu kopumā, grūtniecību, pediatriisko populāciju), atbilstoši jaunākajām medicīniskajām ziņšanām.

Grūtniecēm atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam jānovērtē atbilstošs katetru garums un diametrs, jo grūtniecības laikā urīnizvadkanāla garums tiek mainīts.

Pediatriiskiem pacientiem spēja veikt periodisku paškatetrizāciju ir jānosaka atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam saskaņā ar jaunākajām medicīniskajām ziņšanām.

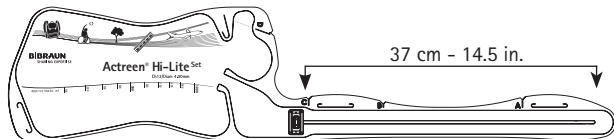
Paredzētais lietotājs

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (VAS), aprūpētāji un pacienti.

Uzmanību! Atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam ir jānodrošina, ka pacienti un aprūpētāji ir pienācīgi apmācīti un tiem sniegti norādījumi periodiskās (paš)katetrizācijas veikšanai ar katetru, jo, ierīci lietojot neapmācītam lietotājam, var izraisīt traumas vai apdraudēt izstrādājuma sterilitāti, kas var izraisīt infekciju.

Paredzētā lietošanas vide

Mājas, ikdienas dzīves aktivitāšu vide, slimnīcas un veselības aprūpes iestādes.



Kontraindikācijas

Kontraindikācijas, kas saistītas ar izstrādājumu:

Zināma paaugstinātas jutības reakcija pret jebkuru izmantoto materiālu (skatīt sastāvu).

Absolūtās kontraindikācijas periodiskai katetrizācijai:

Augsts intravezikālais spiediens, kam būtu nepieciešama nepārtraukta brīva drenāža, lai izvairītos no nieru bojājumiem. Urīnceļu fistula; Mitrofanova procedūra; Priapisms; Pēc urīnizvadkanāla operācijas; Aizdomas par urīnizvadkanāla audzēju; legurņa/urīnizvadkanāla ievainojums.

Relatīvas kontraindikācijas periodiskai katetrizācijai ar īpašiem piesardzības pasākumiem:

Lūdzu, pirms šī izstrādājuma lietošanas sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja pastāv kāds no šiem apstākļiem: patoloģiska urīnizvadkanāla anatomija (piem., sašaurinājums), viltus eja, urīnpūšļa kakliņa nosprostošanās, dzimumlocekļa slimības (piem., ievainojums, audzējs vai infekcijas), pēc dzimuma maiņas operācijas, autonomas disrefleksijas tendence ar urīnpūšļa piepildīšanos / urīnizvadkanāla darbību (neskatoties uz ārstēšanu), urīnizvadkanāla asiņošana, prostatas vai urīnpūšļa kakliņa operācija, sieviešu dzimumorgānu izkropļojumi, urogenitālā kanāla stents vai mākslīga protēze, urīnpūšļa ietilpība < 200 ml vai liela šķidruma daudzuma uzņemšanas režīms.

Kontraindikācija periodiskai paškatetrizācijai:

Nespēja veikt paškatetrizāciju, ja nav atbilstoši apmācīta aprūpētāja vai pavadona pacientam ar sliktu roku veiklību un kognitīviem traucējumiem.

Bridinājumi: Ja jums ir kāda no iepriekš minētajām kontraindikācijām vai šaubas, lūdzu, sazinieties ar savu atbildīgo ārstu tieši pirms nākamās katetrizācijas, lai uzzinātu, kā rīkoties. Atbildīgajam ārstam ir jānosaka kontraindikācijas periodiskai katetrizācijai, pamatojoties uz pacienta īpašībām un apstākļiem atbilstoši jaunākajām medicīniskajām ziņšanām.

Atlikušie riski

Atlikušie riski ir iekļauti citās nodaļās (piem., bridinājumos utt.).

Blakusparādības

Ar izstrādājumu saistītās blakusparādības:

Nezināma paaugstinātas jutības reakcija pret jebkuru izmantoto materiālu, kas izraisa anafilaktiskas vai anafilaktoidas reakcijas.

Ar periodisko katetrizāciju saistītās blakusparādības:

Ar katetriem saistīta urīnceļu infekcija (CAUTI – Catheter-associated Urinary Tract Infection), dažos gadījumos saistīta ar pielonefrītu; uretrīts / epididimorhīts / prostatīts;

urīnceļu trauma, tostarp urīnizvadkanāla trauma / asiņošana no urīnizvadkanāla / viltus eja / urīnizvadkanāla sašaurinājumi (galvenokārt vīriešiem) / izvadkanāla atveres erozija un stenozes / urīnpūšļa perforācija; diskomforts, sāpes, asiņošana, urīnpūšļa akmeņi, akmeņu veidošanās.

Brīdinājumi: Ja rodas smagas paaugstinātas jutības reakcijas, nekavējoties noņemiet izstrādājumu, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar ārstu. Ja rodas samazināta vai pārtraukta urīna plūsma vai ja katetrs pienācīgi neiztukšo urīnpūsli, sazinieties ar ārstu, jo tas var norādīt, ka jāizmanto cita izmēra vai veida katetrs.

Ja Jums ir CAUTI vai uroģenitālā trakta infekcijas simptomi: drudzis, drebuļi, piūrija, disūrija, neatliekama urīnēšana, duļķains urīns, sāpes virs kaunuma kaula, urīnpūšļa iztukšošanas diskomforts, asinis urīnā, palielinātas urīnpūšļa spazmas, autonoma disrefleksija, gļotas, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Ja jums ir jebkādas traumas pazīmes, diskomforts urīnpūšļa iztukšošanas laikā, asiņošana, bieža nepieciešamība urinēt vai asinis urīnā, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Ievietošana un izņemšana bez pietiekamas rūpības var izraisīt traumas un pastiprināt diskomfortu un sāpes.

Ja jums ir šaubas par rīkošanos ar katetru, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Izvairieties no kaunuma apmatojuma ievadīšanas.

Urīnpūšļa akmeņu veidošanās ir saistīta ar kaunuma apmatojuma ievadīšanu un gļotu klātbūtni.

Brīdinājums

Lietojot intermitējošu urīnpūšļa katetru, jāievēro aseptikas un antiseptikas pamatprincipi. Neizmantojiet vīriešu Tiemann katetru sieviešu dzimuma pacientei.

Tīrīšana, dezinficēšana, atkārtota sterilizācija var bojāt izstrādājumu un rada potenciālu risku pacientam. Tas var izraisīt ierīces funkcionalitātes traucējumus vai piesārņošanu, kas var izraisīt infekciju.

Nelietojiet katetru, ja novērojāt jebkādas tā bojājumus (piemēram, samezglojumus), nosprostojumus vai svešķermeņus ierīcē. Nelietojiet, ja trūkst sānu atveres, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts. Tikai lietošanai urīnizvadkanālā. Ja ir aizdomas par katetru mezglošanos, nekavējoties sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai pēc derīguma termiņa beigām, jo izstrādājuma sterilitāte var būt apdraudēta un var izraisīt infekciju. Uz maisa uzdrukātā skala norāda aptuvenu urīna satura tilpumu. Nelietot diurēzes nolūkam.

Retos gadījumos periodiskas katetrizācijas radītas infekcijas var izraisīt smagas slimības vai pat nāvi. Lai samazinātu šo risku, ir svarīgi ievērot pareizas apstrādes procedūras un ievērot stingru higiēnas praksi.

Ierīces funkcionalitātes traucējumi var izraisīt papildu savainojumu vai pacienta slimības riskus.

Piezīme: Šis lietošanas pamācības citās sadaļās ir sniegti papildu īpaši brīdinājumi.

Jāņem vērā arī šie īpašie brīdinājumi.

Piesardzība

Jābūt atbilstoši šķidruma uzņemšanai, ja vien tā nav kontrindicēta. Pacientam jāizvairās no pārmērīgas šķidruma uzņemšanas, kas var izraisīt urīnpūšļa pārmērīgu izstiepšanos. Aizcietējumi var izraisīt spiedienu, kas novērš drenāžu pa katetru. Nodrošiniet regulāru vēdera izeju. Visiem paredzētajiem lietotājiem ir nepieciešams apmācības periods, lai veiktu paškatetrizāciju. Veselības aprūpes speciālistam ir jānodrošina, ka pacienti un aprūpētāji ir pienācīgi apmācīti un tiem sniegti norādījumi periodiskās (paš)katetrizācijas veikšanai ar katetru, jo, ierīci lietojot neapmācītam lietotājam, var izraisīt traumas vai apdraudēt izstrādājuma sterilitāti, kas var izraisīt infekciju. Piesardzība, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem: Lietojiet ar piesardzību, ja pacientam veidojas urīns ar daudzām daļiņām, kas ir skaidri saskatāmas ar neapbruņotu aci, jo tas var izraisīt īslaicīgu urīna aizturi. Pēc iepakojuma atvēršanas katetrizācija ir jāveic pēc iespējas ātrāk, jo tas var zaudēt sterilitāti vai apdraudēt izstrādājuma īpašības (piemēram, lubrikanta izžūšana). Nelokiet nelokāmo katetru (CH18), jo tas var veicināt urīnceļu traumu. Izvairieties no saskares starp urīnizvadkanāla atveri un savienotāju vai apvalku, jo tas var potenciāli veicināt urīnceļu traumu. Urīna izšķīstīšanās var rasties, ja maisam ir liels spiediens vai maiss tiek pārņemts apgriezti otrādi.

Lietošanas norādījumi

1. SAGATAVOŠANA:

- Rūpīgi nomazgājiet rokas pirms un pēc katetrizācijas, un notīriet urīnizvadkanāla atveres apvidu.
- Ja aprūpētājs palīdz veikt katetrizēšanu, ir jāievēro vietējās vadlīnijas.
- Pirms atvēršanas atloki katetru (ja attiecināms) un atlokiet maisiņu.
- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (nav iepakojuma bojājumu, redzamu defektu, caurulītes aizlokīšanos). Pārīcinieties, ka lubrikants vienmērīgi pārklāj katetru.
- Ja tā nav, izklājiet lubrikantu, pieskaroties katetram caur iepakojumu, lai nodrošinātu vienmērīgu pārklājumu.
- Nevienmērīgs lubrikanta pārklājums var potenciāli veicināt urīnceļu traumu.
- Atvēršanas laikā turiet izstrādājumu horizontāli un noņemiet aizsargplēvi lēnām, lai izvairītos no lubrikanta zuduma.

2. IZSTRĀDĀJUMA ATVĒRŠANA:

- Atlokiet maisu.
- Drošības un higiēnas iemeslu dēļ, mēs iesakām produktu izmantot tūlīt pēc produkta iepakojuma atvēršanas.
- Aizsargplēves noņemšanai ir pieejamas / var izmantot vairākas tehnikas.
- Uzmanību!** Neatkarīgi no izmantotās tehnikas pievērsiet uzmanību tam, lai katetra caurulīte nenonāktu saskarē ar roku vai priekšmetiem/virsām.
- Brīdinājums! Nepareiza apiešanās ar katetru var izraisīt piesārņošanu un/vai ierīces funkcionālās spējas pasliktināšanos.

TEHNIKA BEZ PIESKARŠANAS

Noņemiet aizsargapvalku katetra galā:

PANĒMIENAM AR SALOCĪŠANU BEZ PIESKARŠANĀS

- 1. iespēja: Satveriet un noplēšiet aizsargapvalku pie «A» atzīmes (1).
- 2. iespēja: Turiet katetru vienā rokā un otras rokas iekšji ielieciet atverē pie atzīmes «A», lai noņemtu aizsargapvalku* (2).
- Abām iespējām: pēc tam bīdīet aizsargapvalku lejup harmonikas krokujumā, nepieskaroties katetram (3).
- *2. iespēja var būt vieglāka, ja jums ir traucēta roku veiklība.

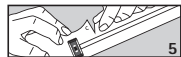
VIENKĀRŠOTAI TEHNikai BEZ PIESKARŠANĀS

- Atrīvojiet pārvietojamo aizsargapvalku, kas novērš pieskaršanos, satverot un noplēšot aizsargapvalku pie «C» un «B» atzīmēm.

Šī pārvietojamā daļa aizsargā katetru, kad ar to rīkojaties (4).

JĀ VĒLATIES ATRĪVOT KATETRU PILNĪBĀ

- Noņemiet apvalku pie atzīmes «C» (5).

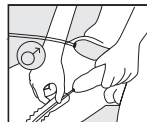


OR



3. KATETRIZĀCIJA

Piesardzības pasākums: Pievērsiet uzmanību, lai nesalocītu maisiņu/maisu, lai nodrošinātu pareizu urīna plūsmu iekšpusē.

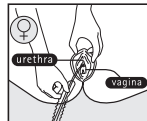


VĪRIEŠIEM

- Ar vienu roku turiet dzimumlocekli augšup, lai samazinātu urīnizvadkanāla izliekumu.
- Ar otru roku uzmanīgi ievadiet katetru urīnizvadkanālā, līdz tas sasniedz urīnpūsli.
- Pretestības gadījumā nolaideiet dzimumlocekli uz leju.
- Turpiniet ievadīt katetru, līdz urīns sāk plūst.

• Tiemann/Coudé katetrs: lai katetru vadītu pareizi, pārliecinieties, ka marķējums uz savienotāja ir vērsts nepieciešamajā virzienā.

Brīdinājums! Katetra izliektajam galam jābūt vērstam uz augšu. Nepareiza gala orientācija var izraisīt urīnceļu traumu.

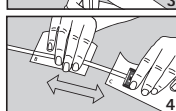
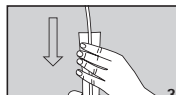
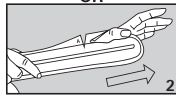


SIEVIETĒM

- Ar vienu roku atpļēst lielās kaunuma lūpas, lai atrastu urīnizvadkanāla atveri.
- Ar otru roku uzmanīgi ievadiet katetru urīnizvadkanālā, līdz tas sasniedz urīnpūsli un sāk noplūst urīns.



OR



VĪRIEŠIEM / SIEVIETĒM

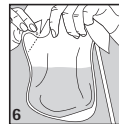
- Katetrizācijas beigās ar roku uzspiežot vēdera lejasdaļu, tiks nodrošināts, ka urīnpūsli ir pilnīgi iztukšots.
- Uzreiz pēc urīnpūšļa iztukšošanas izvelciet katetru.
- Lai apturētu pilēšanu no katetra, kad izņemat katetru, paceliet uz augšu katetra savienotāja galu. Izvadītā urīna tilpumu var noteikt uz gradētā urīna maisa.

4. IZTUKŠOŠANA:

Maisiņa noplēšamo augšējo stūri var noplēst (6).

Pēc tam maisu var iztukšot.

Šajā brīdī var paņemt urīna paraugu analīzei.



Lietošanas ilgums

Tikai vienreizējai lietošanai.

Brīdinājums! Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana pacientam vai galalietotājam rada potenciālu risku. Šāda rīcība var radīt piesārņojuma draudus un/vai samazināt funkcionēšanas spēju. Ierīces piesārņošana var izraisīt infekciju. Katetri jāizņem uzreiz pēc urīna izvadīšanas pabeigšanas.

Utilizācija

Izmetiet katetru atbilstoši pašreizējiem vietējiem noteikumiem.

Kliniskie ieguvumi un veikspēja

Actreen® Hi Lite komplekts ļauj izvadīt urīnu no urīnpūšļa caur urīnizvadkanālu.

Pazīnojums lietotājam

Ja šī izstrādājuma lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdz, paziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādēm.

Uzglabāšanas un lietošanas apstākļi

Sargāt no saules gaismas un karstuma. Uzglabāt sausā vietā. Izstrādājums ir jāuzglabā horizontālā stāvoklī.

Visi Actreen® Hi-Lite komplekta izstrādājumi ir salokāmi, izņemot CH18.

Brīdinājums! Neuzglabāiet izstrādājumu (vienību) saskarē ar asiem materiāliem.

Transportēšanai ieteicams izmantot necaurspīdīgu maisiņu.

Brīdinājums! Derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja Actreen® Hi-Lite komplekts ir pareizi uzglabāts nebojātā iepakojumā.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

NO Bruksanvisning



Les bruksanvisningene nøye før bruk.

Utstørsbeskrivelse

Actreen® Hi-Lite Set er pre-lubriert, sterilt og kateter som er klart til bruk og tilkoblet en gradert pose.

Sammensetning

Actreen® Hi-Lite Set er laget av termoplastisk polyolefin (TPO) (kateter), etylvinylacetat (EVA) (foredragsdel), UV-akrylat eller cyanakrylat (kateter- og fortrenningsdeltilkoblingen), smøremiddelet er vann- og glyserinbasert, og primæremballasjen laget av polyetylen (PE) og polypropylen (PP).

Ikke laget med PVC, DEHP, lateks.

Sterilitet

Sterilisering ved bruk av betastråling.

Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk (formålet) av Actreen® Hi-Lite Set er å gi intermitterende urinkateterisering av blæren ved å føre kateteret inn gjennom urinrøret for å drenere urin fra blæren.

Indikasjon

Actreen® Hi-Lite Set er indisert for pasienter som trenger intermitterende urinkateterisering på grunn av midlertidig eller kronisk urinretensjon eller vannlatingsdysfunksjon.

Pasientgruppe

Actreen® Hi-Lite Set kan brukes av mannlige og kvinnelige voksne eller pediatriske pasienter med en kroppsvekt som er over eller lik 3,5 kg.

Ansvarlig helsepersonell skal foreskrive riktig størrelse, spiss og lengde på kateteret samt hyppigheten av intermitterende kateterisering basert på pasientens alder, kjønn, egenskaper og tilstander (kroppsprofil generelt, graviditet, pediatrisk gruppe) i henhold til toppmoderne medisinsk kunnskap.

For gravide kvinner skal ansvarlig helsepersonell vurdere riktig lengde og diameter på katetrene, siden lengden på urinrøret endres under graviditet.

For pediatriske pasienter skal evnen til å utføre intermitterende selvkateterisering bestemmes av ansvarlig helsepersonell i henhold til toppmoderne medisinsk kunnskap.

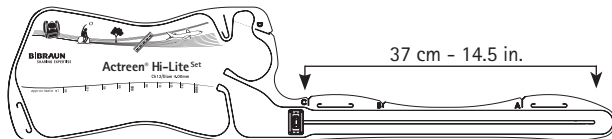
Tiltenkt bruker

De tiltenkte brukerne er helsepersonell, omsorgspersoner, og pasienter.

Forsiktig: Det ansvarlige helsepersonellet må sørge for at pasienter og omsorgspersoner er riktig opplært og instruert i intermitterende (selv) kateterisering med kateteret, da bruk av utstyret av en bruker uten opplæring kan forårsake traume eller kompromittere produktets sterilitet, noe som potensielt kan føre til infeksjon.

Tiltenkt bruksmiljø

Hjemme, daglige aktivitetstilgjengelighet, sykehus og helseinstitusjoner.



Kontraindikasjoner

Kontraindikasjon knyttet til produktet:

Kjent overfølsomhetsreaksjon overfor ethvert materiale som brukes (se sammensetning).

Absolutte kontraindikasjoner for intermitterende kateterisering:

Høyt intravesikalt trykk som krever kontinuerlig fri drenering for å unngå nyreskade.

Urinfistel. Mitrofanoff-prosedyre. Priapisme. Etter urinrørskirurgi.

Mistenkt urinrørstumor. Bekken-/urinrørsskade.

Relative kontraindikasjoner for intermitterende kateterisering med spesielle forsiktighetsregler:

Kontakt helsepersonell før du bruker dette produktet hvis noen av følgende tilstander er til stede:

Unormal urinrørsanatomi (f.eks. striktur), falsk passasje, blærehalsobstruksjon, penissykdommer (f.eks. skade, tumor eller infeksjoner), etter kjønnskonverteringskirurgi, tendens til autonom dysrefleksi med blæreavfylling/uretrale instrumentering (til tross for behandling), urinrørs blødning, prostata eller blærehalskirurgi, kvinnelig kjønnslemlestelse, stent eller kunstig protese i urogenitalkanalen, blærekapasitet < 200 ml eller høyt væskeinntaksregime.

Kontraindikasjon for intermitterende selvkateterisering:

Manglende evne til å selvkateterisere i fravær av en tilstrekkelig opplært omsorgsperson eller ledsager for pasient med dårlig manuell fingerferdighet og kognitiv svekkelse.

Advarsler: Hvis du har noen av de ovennevnte kontraindikasjonene eller er i tvil, ta kontakt med ansvarlig lege umiddelbart før neste kateterisering for å finne ut hvordan du går videre.

Ansvarlig lege må definere kontraindikasjoner for intermitterende kateterisering basert på pasientens egenskaper og tilstander i henhold til toppmoderne medisinsk kunnskap.

Øvrige risikoe

Øvrige risikoe er inkludert i andre kapitler (f.eks. advarsler, osv.).

Bivirkninger

Bivirkninger knytte til produktet

Ukjent overfølsomhetsreaksjon overfor noe materiale som brukes, som fører til anafylaktiske eller anafylaktoide reaksjoner.

Bivirkninger knyttet til intermitterende kateterisering

Infeksjoner relatert til urinkatetre (CAUTI), i noen tilfeller relatert til pyelonefritt.

Uretritt/epididymo-orkitt/prostatitt.

Traume i urinveiene, inkludert urinrørstraume/urinrørsblødning/falsk passasje/urinrørstrikturer (hovedsakelig hos menn)/erosjon av kjøtt og stenose/blæreperforasjon. Ubehag, sårhet, smerte.

Blærestein, steindannelse.

Advarsler: Hvis det oppstår alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, må produktet fjernes umiddelbart, bruken opphøres og lege kontaktes.

Hvis du opplever redusert eller avbrutt uringjenomstrømning, eller hvis kateteret ikke drenerer blæren riktig, kontakt helsepersonell, da dette kan indikere at du må bruke et kateter av en annen størrelse eller type.

Hvis du har symptomer på CAUTI eller infeksjon i urogenitalkanalen: feber, frysninger, pyuri, dysuri, imperiøs vannlating, tåket urin, suprapubisk smerte, ubehag ved tømming av blæren, blod i urinen, økt blærespasmer, autonom dysrefleksi, slim, kontakt helsepersonell. Hvis du har tegn til traume, ubehag når du tømmer blæren, blødning, hyppig trang til å urinere eller blod i urinen, opphør bruken umiddelbart og kontakt helsepersonell.

Uaktsom innføring og fjerning kan forårsake traumer og forverre ubehag og smerte.

Kontakt helsepersonell hvis du er i tvil om kateterhåndteringen.

Ungå introduksjon av kjønnsår.

Blærestein eller steindannelse er relatert til introduksjon av kjønnsår og tilstedeværelse av slim.

Advarsel

Eventuell kontaminering av kateteret må unngås ved riktig håndtering.

Ikke bruk et mannlig Tiemann-kateter på en kvinnelig pasient.

Rengjøring, desinfisering, resterilisering kan skade produktet og utgjør en potensiell risiko for pasienten. Det kan føre til svekket funksjonalitet eller kontaminasjon av utstyret, noe som potensielt kan føre til infeksjon.

Ikke bruk kateteret hvis du oppdager skade (f.eks. knekk) på, blokkering av eller fremmedlegemer i utstyret.

Skal ikke brukes hvis sideøynene mangler, da utstyret kanskje ikke fungerer som tiltenkt. Kun til urinrørbruk.

Ved mistanke om kateterknute, ta straks kontakt med helsepersonell.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller etter utløpsdatoen, da produktets sterilitet kan være kompromittert, noe som potensielt kan føre til infeksjon.

Skalaen som er trykt på posen, gir et omtrentlig volum av urininnholdet.

Må ikke brukes til diureseformål.

I sjeldne tilfeller kan infeksjoner fra intermitterende kateteriseringer føre til alvorlig sykdom eller til og med død. For å redusere denne risikoen er det viktig å følge riktige håndteringsprosedyrer og opprettholde strenge hygienrutiner.

Nedsatt funksjonalitet i utstyret kan føre til ytterligere risiko for skade eller sykdom hos pasienten.

Merknad: Det finnes ytterligere spesifikke advarsler i andre avsnitt i denne bruksanvisningen.

Disse spesifikke advarslene må også tas i betraktning.

Forsiktighetsregler

Væskeinntak skal være tilstrekkelig med mindre det er kontraindisert.

Pasienten skal unngå for stort væskeinntak som kan forårsake overdensjon i blæren.

Forstoppelse kan forårsake trykk som forhindrer drenering fra kateteret:

Oppretthold regelmessig tarmfunksjon.

For alle tiltenkte brukere er det nødvendig med en opplæringsperiode for å kunne utføre kateterisering på egen hånd.

Helsepersonell må sørge for at pasientene og pleierne er riktig opplært og instruert i intermitterende (selv) kateterisering med kateteret, da bruk av utstyret av en bruker uten opplæring kan forårsake traume eller kompromittere produktets sterilitet, noe som potensielt kan føre til infeksjon.

Forsiktighetsregel, spesifikt for helsepersonell:

Påfør med forsiktighet hvis pasienten produserer urin med mange partikler som kan sees klart med det blotte øyet, da det kan føre til kortvarig urinretensjon.

Kateteriseringen skal finne sted så raskt som mulig etter at emballasjen er åpnet, da den kan fremme kontaminasjon eller kompromittere produktets egenskaper (f.eks. uttørket smøremiddel).

Ikke brett et ikke-brettbart kateter (CH18), da det potensielt kan fremme traume i urinveiene.

Ungå kontakt mellom den eksterne urinrørsåpningen og koblingen eller hylsen, da dette potensielt kan fremme urinveittraume.

Urinsprut kan oppstå hvis posen utsettes for kraftig trykk eller posen bæres opp-ned.

Bruksanvisning

1. KLARGJØRING:

- Vask hendene grundig før og etter kateterisering, og rengjør området rundt urinrørsåpningen.

- Hvis en omsorgsyrter hjelper til med kateterisering, må lokale retningslinjer følges.

- Før du åpner, bretter du ut kateteret (hvis aktuelt) og bretter ut posen.

Kontroller om produktet er intakt (ingen emballasjeskade, ingen synlige defekter, knekk på slangene...) Sørg for at smøremiddelet er jevnt fordelt over kateteret.

Hvis ikke, skal smøremiddelet spres ved å berøre kateteret over emballasjen for å muliggjøre jevn fordeling.

Ujevnt spredt smøremiddel kan potensielt fremme urinveittraume.

- Hold produktet horisontalt under åpning og fjern beskyttelsesfilmen langsomt for å unngå tap av smøremiddel.

2. ÅPNE PRODUKTET:

- Brett ut posen.

For sikkerhetsmessige og hygieniske grunner råder vi deg til å bruke produktet på kortest mulig tid etter åpning.

Flere teknikker er tilgjengelige/kan anvendes for å fjerne den beskyttende filmen.

Forsiktighetsregel: Uansett hvilken teknikk som benyttes, sørg for at kateterslangen ikke kommer i kontakt med hånd eller gjenstander/overflater.

Advarsel: Feil manipulering av kateteret kan føre til at utstyret kontamineres og/eller får nedsatt funksjonalitet.

BERØRINGSFRIE TEKNIKKER

Fjern den beskyttende filmen på katetersiden:

FOR DEN BRETTBARE BERØRINGSFRIE TEKNIKKEN

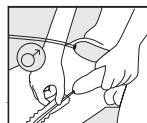
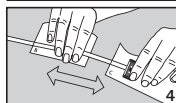
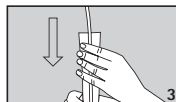
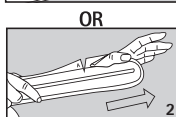
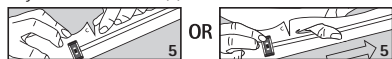
- Alternativ 1: Grip tak og trekk av den beskyttende filmen ved merke «A» (1).
- Alternativ 2: Hold kateteret i én hånd og stikk tommeleddet på den andre hånden inn i øyehullet ved merke «A» for å fjerne den beskyttende filmen* (2).
- For de 2 alternativene, brett deretter ned hylsen i «trekkspillbrett» uten å berøre kateteret (3).
- *Alternativ 2 kan være enklere hvis du har nedsatt fingerferdighet.

FOR EN FORENKLET BERØRINGSFRI TEKNIKK

- Frigi en bevegelig berøringsfri hylse ved å gripe tak og rive av filmen ved merkene «C» og «B».
- Denne bevegelige delen vil beskytte kateteret under håndtering (4).

HVIS DU VIL FRIGI HELE KATETERET:

- Fjern filmen ved «C» (5).



3. KATETERISERING:

Forholdsregel: Pass på at posen ikke brettes, slik at urin strømmer riktig inn.

MANN

- Hold penis oppover med den ene hånden for å minske urinrørets krumming.
- For kateteret forsiktig inn i urinrøret med den andre hånden

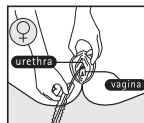
til det når blæren. Vend penis nedover i tilfelle motstand.

Fortsett å føre inn kateteret til urinen begynner å strømme gjennom.

- Tiemann-/Coudé-kateter: For å sikre korrekt innføring av kateteret, sørg for at markeringen på koblingen er vendt i riktig retning.

Advarsel: Kateterets buede spiss skal vende oppover.

Feil orientering av spissen kan føre til traume i urinveiene.



KVINNE

- Spre de ytre kjønnsleppene med den ene hånden for å lokalisere urinrørsåpningen.
- For kateteret forsiktig inn i urinrøret med den andre hånden til det når blæren og urinen tømmes.

MANN / KVINNE

- Manuelt trykk på nedre del av buken på slutten av kateteriseringen

sikrer en fullstendig tømming av blæren.

- Trekk kateteret tilbake umiddelbart etter at blæren er tomt.

- For å forhindre at kateteret drypper, kan koblingsdelen på kateteret holdes oppover ved fjerning. Urinmengden som tømmes, kan identifiseres på den graderte urinposen.

4. TØMMING:

Det øvre avrivable hjørnet av posen, kan fjernes (6).

Posen kan deretter tømmes. En urinprøve kan samles inn for analysering.

Bruksvarighet

Kun til engangsbruk.

Advarsel: Gjenbruk av engangsutstyr skaper en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller forringelse av funksjonalitet. Kontaminering av utstyret kan føre til infeksjon. Katetre må fjernes umiddelbart etter fullført urindrenasje.

Avhending

Kateteret kastes i henhold til lokale lover og regler.

Kliniske fordeler og nytelse

Actreen® Hi Lite Set muliggjør urindrenasje fra blæren gjennom urinrøret.

Merknad til brukeren

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette produktet eller som følge av bruken av det, skal det rapporteres til produsenten og/eller dennes autoriserte representant og til din nasjonale myndighet.

Oppbevarings- og håndteringsforhold

Må holdes unna sollys og varme. Må holdes tørr. Produktet må oppbevares flatt.

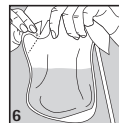
Alle Actreen® Hi-Lite Set-produkter er sammenleggbare, unntatt CH18.

Advarsel: Ikke oppbevar produktet (enheten) i kontakt med skarpe materialer.

Bruk helst den diskrete posen under transport.

Advarsel: Utløpsdatoen gjelder kun når Actreen® Hi-Lite Set er riktig oppbevart i en uskadet emballasje.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.



PL Instrukcja użycia



Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję używania.

Opis produktu

Zestaw Actreen® Hi-Lite Set jest wstępnie pokrytym żel, sterylnym i gotowym do użycia cewnikiem hydrofilowym podłączonym do worka do zbiórki moczu z podziałką. Worek zawiera zawór antyrefluksyjny.

Skład

Zestaw Actreen Hi-Lite Set jest wykonany z termoplastycznej poliolefiny (TPO) (cewnik), etylenu/octanu winylu (EVA) (część wstępna), akrylanu UV lub cyanoakrylanu UV (cewnik i część wstępna), lubrykantu na bazie wody i gliceryny, a główne opakowanie jest wykonane z polietylenu (PE) i polipropylenu (PP). Nie wykonano z PVC, DEHP ani lateksu.

Sterylność

Produkt sterylizowany promieniowaniem beta.

Przeznaczenie

Przeznaczeniem (celem) zestawu Actreen® Hi-Lite Set jest umożliwienie samocewnikowania przerwane pęcherza moczowego poprzez wprowadzenie cewnika przez cewkę moczową w celu odprowadzenia moczu z pęcherza moczowego.

Wskazanie

Zestaw Actreen® Hi-Lite Set jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają przerwane cewnikowania z powodu tymczasowego lub przewlekłego zatrzymania moczu lub trudności w oddawaniu moczu.

Populacja pacjentów

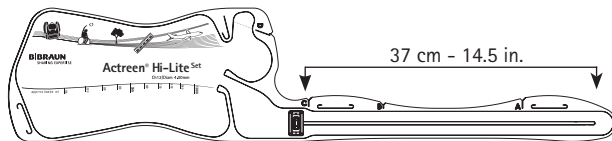
Zestaw Actreen® Hi-Lite Set może być stosowany u pacjentów dorosłych (mężczyzn i kobiet) i dzieci o masie ciała większej lub równej 3,5 kg.

Wykwalifikowany pracownik służby zdrowia pomoże dobrać odpowiedni rozmiar, końcówkę i długość cewnika, a także częstotliwość przerwane cewnikowania w oparciu o wiek, płeć, charakterystykę i stan pacjenta (ogólny profil ciała, u kobiet w ciąży oraz dzieci i młodzieży) zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. W przypadku kobiet w ciąży wykwalifikowany pracownik służby zdrowia oceni odpowiednią długość i średnicę cewników, ponieważ w czasie ciąży długość cewki moczowej ulega zmianie. W przypadku pacjentów pediatrycznych zdolność do przeprowadzania samocewnikowania przerwane powinna być ustalona przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.

Docelowy użytkownik

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia, opiekunowie i pacjenci.

Przeostroża: Wykwalifikowany pracownik służby zdrowia musi zapewnić, aby pacjenci i opiekunowie byli odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani w zakresie przerwane cewnikowania (samodzielne) cewnikowania za pomocą cewnika hydrofilowego, ponieważ używanie wyrobu przez nieprzeszkolonego użytkownika może spowodować uraz lub naruszyć sterylność produktu, potencjalnie prowadząc do zakażenia.



Środowisko przeznaczenia

Dom, środowisko życia codziennego, szpital i placówki służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane z produktem:

Stwierdzona reakcja nadwrażliwości na jakikolwiek zastosowany materiał (zob. skład).

Bezwzględne przeciwwskazania do cewnikowania przerwane:

Podwyższone ciśnienie śródpecherzowe, które wymagałoby ciągłego swobodnego drenażu, aby uniknąć uszkodzenia nerek. Przetoka moczowa. Przetoka Mitrofanoffa. Priapizm. Po operacji cewki moczowej. Podejrzanie guza cewki moczowej. Uraz miednicy/cewki moczowej.

Względne przeciwwskazania do cewnikowania przerwane ze szczególną ostrożnością:

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed użyciem tego produktu należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia:

Nieprawidłowa budowa anatomiczna cewki moczowej (np. zwężenie), nieprawidłowe ujście, niedrożność szyi pęcherza moczowego, choroby penisa (np. uraz, guz lub zakażenia), po operacji zmiany płci, tendencja do dysrefleksji autonomicznej za pomocą narzędzi do wypełniania pęcherza moczowego/cewnika (pomijając leczenie), krwawienie z cewki moczowej, operacja prostaty lub szyi pęcherza moczowego, okaleczenia żeńskich narządów płciowych, stent lub sztuczna proteza w układzie moczowo-płciowym, pojemność pęcherza moczowego < 200 ml lub podwyższony schemat przyjmowania płynów.

Przeciwwskazania do stosowania samocewnikowania przerwane:

Niezdolność do samocewnikowania w przypadku braku odpowiednio przeszkolonego opiekuna lub asystenta pacjentów z niską sprawnością manualną i upośledzeniem funkcji poznawczych.

Ostrzeżenia: W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych przeciwwskazań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym bezpośrednio przed następnym cewnikowaniem, aby dowiedzieć się jak postępować.

Lekarz prowadzący musi określić przeciwwskazania do cewnikowania przerwane na podstawie charakterystyki pacjenta i warunków zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

Pozostałe ryzyko

Pozostałe opisano w innych rozdziałach (np. ostrzeżenia itp.).

Efekty uboczne

Efekty uboczne związane z produktem

Nieznana reakcja nadwrażliwości na jakikolwiek zastosowany materiał, prowadząca do wstrząsu anafilaktycznego lub reakcje anafilaktyczne.

Efekty uboczne związane z cewnikowaniem przerwane

Zakażenie układu moczowego związane z cewnikowaniem (CAUTI) w pewnym przypadku związane z omdleniem gruczołu krokowego. Zapalenie cewki moczowej / zapalenie jądra i jąder / zapalenie gruczołu krokowego. Uraz układu moczowego, w tym uraz cewki moczowej / krwawienie z cewki moczowej / nieprawidłowe ujęcie / zwichnięcia cewki moczowej (głównie u mężczyzn) / erozja i zwichnięcia ujścia zewnętrznego cewki moczowej / perforacja pęcherza moczowego. Dyskomfort, bolesność, ból. Kamica pęcherza moczowego, tworzenie się kamieni. **Ostrzeżenia:** W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości należy natychmiast usunąć produkt, przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem. W przypadku zmniejszenia lub przerwania przepływu moczu lub jeśli cewnik nie opróżnia pęcherza prawidłowo, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to wskazywać na konieczność użycia innego rozmiaru lub typu cewnika. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia układu moczowego związanego z cewnikowaniem (CAUTI) lub zakażenia dróg moczowo-płciowych: gorączki, dreszczy, ropomoczu, dysurii, parcia na mocz, zmętnienia moczu, bólu okolicy nadłonowej, dyskomfortu podczas opróżniania pęcherza moczowego, krwi w moczu, nadmiernych skurczy pęcherza moczowego, dysrefleksji autonomicznej, śluzu, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak urazu, dyskomfortu podczas opróżniania pęcherza moczowego, krwawienia, częstej potrzeby oddawania moczu lub krwi w moczu, należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Niedelikatne wprowadzenie i wyjmowanie cewnika mogą spowodować uraz oraz nasilić dyskomfort i ból. W przypadku wątpliwości dotyczących obsługi cewnika, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Unikać wprowadzania włosów łonowych. Kamica pęcherza moczowego lub tworzenie się kamieni są związane z wprowadzaniem włosów łonowych i obecnością śluzu.

Ostrzeżenie

Aby uniknąć zanieczyszczenia cewnika, należy obchodzić się z nim odpowiednio. Nie stosować cewnika Tiemann w rozmiarze męskim u pacjentki. Czyszczenie, dezynfekcja, ponowna sterylizacja mogą uszkodzić produkt i stwarzać potencjalne ryzyko dla pacjenta. Może to prowadzić do pogorszenia funkcjonalności lub zanieczyszczenia wyrobu, potencjalnie prowadząc do zakażenia. Nie używać cewnika w przypadku zauważenia jakiegokolwiek uszkodzenia (np. zgnięcia), niedrożności lub obecności ciał obcych w urządzeniu. Nie używać w przypadku braku bocznych oczek w cewniku, ponieważ urządzenie może nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Wyłącznie do stosowania w obrębie cewki moczowej. W przypadku podejrzenia zapłatania się cewników należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minęła data ważności, ponieważ sterylność produktu może ulec pogorszeniu, co może prowadzić do zakażenia. Skala nadrukowana na worku podaje przybliżoną objętość moczu. Nie używać do diurezy. W rzadkich przypadkach zakażenia spowodowane cewnikowaniem przerywanym mogą prowadzić do poważnej choroby, a nawet zgonu. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy przestrzegać odpowiednich procedur obsługi i ściśle przestrzegać zasad higieny. Pogorszenie funkcjonalności wyrobu może prowadzić do dodatkowego ryzyka obrażeń ciała lub choroby pacjenta.

Uwaga: W innych częściach niniejszej instrukcji używania znajdują się dodatkowe, szczegółowe ostrzeżenia. Należy wziąć pod uwagę szczególne ostrzeżenia.

Ostrzeżenie

Należy przyjmować odpowiednią ilość płynów, chyba że jest to przeciwwskazane. Pacjent powinien unikać przyjmowania zbyt dużej ilości płynów, które mogą doprowadzić do nadmiernego rozciągnięcia pęcherza. Zaparcia mogą powodować parcie uniemożliwiające drenaż z cewnika: Utrzymywać prawidłową pracę jelit. W przypadku wszystkich docelowych użytkowników konieczne jest przeprowadzenie szkolenia w zakresie samocewnikowania. Pracownik służby zdrowia musi zapewnić, że pacjenci i opiekunowie zostali odpowiednio przeszkoleni i poinstruowani w zakresie (samodzielnego) cewnikowania przerywanego za pomocą cewnika, ponieważ używanie produktu przez nieprzeszkolonego użytkownika może spowodować uraz lub naruszyć sterylność produktu, potencjalnie prowadząc do zakażenia. Przestroga dla pracowników służby zdrowia: Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent wytwarza moc z wieloma cząstkami wyraźnie odróżniającymi się gołym okiem, ponieważ może to prowadzić do przejściowego zatrzymania moczu. Cewnikowanie powinno odbyć się jak najszybciej po otwarciu opakowania, ponieważ może to sprzyjać zanieczyszczeniu lub pogorszeniu właściwości produktu (np. wysychanie lubrykantu). Nie składać nieskładającego się cewnika (CH18), ponieważ może to spowodować uraz dróg moczowych. Unikać kontaktu między ujściami zewnętrznymi dróg moczowych a złączem lub koszulką, ponieważ może to potencjalnie spowodować uraz dróg moczowych. W przypadku silnego nacisku na worek lub jeśli worek jest ułożony do góry nogami, może wystąpić rozlanie moczu.

Instrukcja obsługi

1. PRZYGOTOWANIE:

- Dokładnie umyć ręce przed i po wykonaniu cewnikowania oraz obszar otaczający ujście cewki moczowej.
 - Jeśli opiekun pomaga w cewnikowaniu, należy zastosować się do lokalnych wytycznych.
 - Przed otwarciem rozłożyć cewnik (jeśli dotyczy) i rozłożyć worek.
- Należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony (brak uszkodzeń opakowania, widocznych wad, zgąty przewód...). Upewnić się, że lubrykant jest równomiernie rozprowadzony na cewniku. Jeśli nie, rozprowadzić lubrykant, trzymając cewnik przez opakowanie, aby umożliwić równomierne rozprowadzenie lubrykantu. Nierównomiernie rozprowadzony lubrykant może spowodować uraz dróg moczowych.
- Podczas otwierania opakowania należy trzymać produkt poziomo i powoli zdejmować folię ochronną, aby uniknąć utraty lubrykantu.

2. OTWARCIE PRODUKTU:

- Rozłożyć worek.
- Ze względów bezpieczeństwa i higieny zaleca się użycie produktu w możliwie najkrótszym czasie po otwarciu.
- Istnieje kilka technik na zdjęcie folii ochronnej.
- Przestroga:** Niezależnie od wybranej techniki, należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu rurki cewnika z dłońmi lub przedmiotami/powierzchniami.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe operowanie cewnikiem może prowadzić do zanieczyszczenia i (lub) pogorszenia funkcjonalności wyrobu.

TECHNIKI NO-TOUCH

Zdejmowanie folii ochronnej z cewnika:

W PRZYPADKU STOSOWANIA SKŁADANEJ TECHNIKI „NO-TOUCH”

- Opcja 1: Uchwycić i zerwać folię ochronną w miejscu znacznika «A» (1).
- Opcja 2: Trzymając cewnik w jednej ręce, posługując się drugą ręką umieścić kciuk w oczku w miejscu znacznika «A», aby zdjąć folię ochronną* (2).
- Następnie, w obu przypadkach, zsunąć folię ochronną w harmonijkę, bez dotykania cewnika (3).

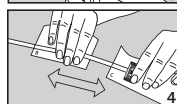
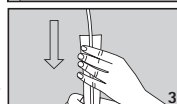
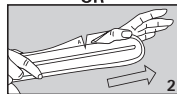
*Opcja nr 2 może być łatwiejsza w przypadku ograniczonej sprawności manualnej.

UPROSZCZONA TECHNIKA NO-TOUCH

- Zwolnić ruchomą folię ochronną za pomocą techniki „no-touch” poprzez uchwycenie i zerwanie folii w miejscu znaczników „C” i «Ba». Ta ruchoma część będzie chronić cewnik podczas obsługi (4).
- W PRZYPADKU ZWALNIANIA CAŁEGO CEWNIKA:
 - Zdjąć folię w miejscu znacznika «C» (5).

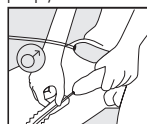


OR



3. CEWNIKOWANIE:

Środki ostrożności: Należy uważać, aby nie złożyć worka, co uniemożliwiłoby prawidłowy przepływ moczu wewnątrz.



MEŻCZYŹNI

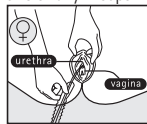
- Unieść penis jedną ręką, by zmniejszyć krzywiznę cewki moczowej.
- Drugą ręką delikatnie wprowadzić cewnik do cewki moczowej i dalej do pęcherza moczowego.

W przypadku wystąpienia oporu skierować penis w dół.

Ważne! Kontynuować wprowadzanie cewnika, aż zacznie wypływać mocz.

- Cewnik Tiemann:

W celu prawidłowego wprowadzenia cewnika należy upewnić się, że znacznik na złączu jest skierowany w odpowiednim kierunku.



Ostrzeżenie: Zakrzywiona końcówka cewnika powinna być skierowana do góry. Nieprawidłowa orientacja końcówki może prowadzić do urazu dróg moczowych.

KOBIETY

- Rozchylić zewnętrzne wargi sromowe jedną ręką, aby zlokalizować ujście cewki moczowej.

Drugą ręką delikatnie wprowadzić cewnik do cewki moczowej i dalej do pęcherza moczowego, aż widoczny będzie wypływ moczu.

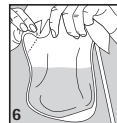
MEŻCZYŹNI / KOBIETY

- Ręczny ucisk na podbrzusze pod koniec cewnikowania zagwarantuje całkowite opróżnienie pęcherza moczowego.
- Niezwłocznie po zakończeniu opróżniania pęcherza moczowego wyjąć cewnik.
- Aby powstrzymać kapanie z cewnika, należy wyjąć w górę końcówkę złącza cewnika podczas wyjmowania.
- Objętość zebranego moczu można szacunkowo określić na worku na mocz z podziałką.

4. OPRÓŻNIANIE:

Odrwany górny róg torebki można usunąć (6).

Workę można następnie opróżnić. Na tym etapie można pobrać próbkę moczu do analizy.



Czas stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ostrzeżenie: Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i (lub) pogorszenia funkcjonalności. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do zakażenia. Cewniki należy usunąć natychmiast po wykonaniu odprowadzania moczu.

Utylizacja

Wyrzucić cewnik zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Korzyści kliniczne i działanie

Zestaw Actreen® Hi-Lite Set umożliwia odprowadzanie moczu z pęcherza moczowego przez cewkę moczową.

Informacja dla użytkownika

Jeśli w czasie używania tego produktu lub w wyniku jego używania dojdzie do poważnego incydentu, należy zgłosić ten fakt producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organom krajowym.

Warunki przechowywania i obsługi

Chronić przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Chronić przed wilgocią. Produkt musi być przechowywany na płasko. Wszystkie zestawy Actreen® Hi-Lite Set są składane, z wyjątkiem CH18.

Ostrzeżenie: Nie przechowywać produktu (jednostki) w pobliżu ostrych materiałów.

Najlepiej użyć dyskretnego worka do transportu.

Ostrzeżenie: Data ważności ma zastosowanie tylko wtedy, gdy zestaw Actreen® Hi-Lite Set jest prawidłowo przechowywany w nieuszkodzonym opakowaniu.

Nie używać po upływie daty ważności.

PT Instruções de utilização



Leia atentamente as Instruções de utilização antes da utilização.

Descrição do dispositivo

O Actreen® Hi-Lite Set é um cateter pré-lubrificado, estéril e pronto a utilizar ligado a um saco graduado. O saco inclui válvula anti-refluxo.

Composição

O cateter Actreen Hi-Lite Set é fabricado em poliolefina termoplástica (TPO) (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) e polipropileno (PP). Não é fabricado com PVC, DEHP, látex.

Esterilidade

Esterilizado por irradiação beta.

Finalidade prevista

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

Indicação

O Actreen® Hi Lite Set 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® Hi Lite Set 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.

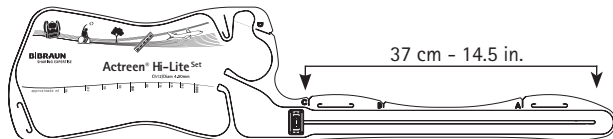
No caso de mulheres grávidas, o profissional de saúde responsável deve avaliar o comprimento e o diâmetro apropriados dos cateteres, uma vez que o comprimento da uretra é alterado durante a gravidez.

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.

Fístula urinária. Procedimento de Mitrofanoff. Priapismo.

Após cirurgia uretral. Suspeita de tumor uretral. Lesão pélvica/uretral.

Contraindicações relativas à cateterização intermitente com advertências 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 pênis (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.

Alertas: 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 indelicadas 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.

Alerta

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

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.

A escala impressa no saco fornece um volume aproximado do conteúdo de urina.

Não utilize para diurese.

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.

Advertências

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 obstrução 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:

Aplice 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., secagem do lubrificante).

Não dobre um cateter não dobrável (CH18), uma vez que pode favorecer a ocorrência de traumatismos 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.

Podem ocorrer salpicos de urina em caso de pressão intensa no saco ou saco transportado ao contrário.

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, desdobre o cateter (se aplicável) e desdobre o saco.

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:

- Desdobre o saco.

Por questões de higiene e segurança, aconselhamos a utilização do produto o mais cedo 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.

TECNICAS SEM TOCAR

Retire a película protetora no lado do cateter:

PARA UMA TÉCNICA DOBRÁVEL SEM TOCAR

- Opção 1: Agarre e puxe a película protetora na marca «A» (1).
- Opção 2: Segure no cateter com uma mão e com a outra introduza o polegar no olhal na marca «A» para remover a película protetora* (2).

- 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 UMA TÉCNICA SIMPLIFICADA SEM TOCAR

- Solte a bainha móvel sem tocar agarrando e puxando a película nas marcas "C" e "B".

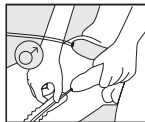
Este componente móvel protegerá o cateter durante o manuseamento (4).

SE PRETENDER SOLTAR TODO O CATETER:

- Remova a película na marca «C» (5).



OR



3. CATETERIZAÇÃO:

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

HOMEM

- Segure o pénis para cima com uma mão para diminuir as curvaturas da uretra.

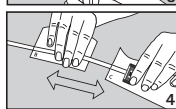
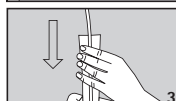
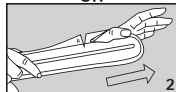
• Com a outra mão, introduza cuidadosamente o cateter na uretra até que este chegue à bexiga. Aponte o pénis para baixo em caso de resistência.

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.

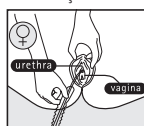


OR



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

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



MULHER

- Com uma mão, separe os grandes lábios da vulva para localizar o meato urinário.

Com a outra mão, introduza cuidadosamente o cateter na uretra até que este chegue à bexiga e a urina comece a cair para o saco.

HOMEM / MULHER

- Pressionar com a mão a parte de baixo do abdômen 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.

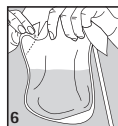
O volume de urina evacuada pode ser identificado e estimado no saco de urina graduado.

4. ESVAZIAR:

O canto superior destacável do saco pode ser removido (6).

O saco pode então ser esvaziado.

Nesta fase, pode ser colhida uma amostra de urina para análise.



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.

Benefícios clínicos e desempenhos

O Actreen® Hi Lite Set 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.

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter afastado da luz solar e de fontes de calor. Manter seco. O produto deve ser armazenado na horizontal. Todos os produtos Actreen® Hi-Lite Set são dobráveis, exceto CH18.

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

De preferência, utilize o saco reservado para transporte.

Alerta: O prazo de validade só se aplica quando o Actreen® Hi-Lite Set se encontra corretamente armazenado numa embalagem não danificada.

Não utilizar após a data de validade.

RO Instrucțiuni de utilizare



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

Descrierea dispozitivului

Setul Actreen® Hi-Lite este un cateter pre-lubrifiat, steril și gata de utilizare, conectat la o pungă gradată.

Compoziție

Setul Actreen Hi-Lite este fabricat din poliolefină termoplastică (TPO) (cateterul), etilenă-acetat de vinil (EVA) (porțiunea de prindere), acrilat sau cianoacrilat cu întărire la lumină UV (cateterul și porțiunea de prindere), lubrifianul este pe bază de apă și glicerină, iar ambalajul primar este fabricat din polietilenă (PE) și polipropilenă (PP). Nu este fabricat cu PVC, DEHP, latex.

Sterilitate

Sterilizat cu radiații beta.

Scopul utilizării

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

Indicație

Setul Actreen® Hi-Lite 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

Setul Actreen® Hi-Lite poate fi utilizat la pacienți adulți sau pediatri, de sex masculin sau feminin, cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 3,5 kg.

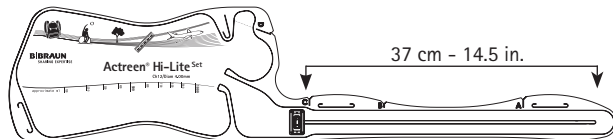
Profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să prescrie dimensiunea, vârful și lungimea corespunzătoare ale cateterului, precum și frecvența cateterizării intermitente în funcție de vârstă, sexul, caracteristicile și situația specifică ale pacientului (constituția fizică generală, sarcină, 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 pediatri, aptitudinea de a efectua auto-cateterizarea intermitentă trebuie determinată de către profesionistul responsabil din domeniul sănătății, pe baza celor mai recente cunoștințe medicale.

Utilizator vizat

Utilizatorii vizat 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 indicat

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

Contraindicații

Contraindicații legate de produs:

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

Contraindicații absolute pentru cateterizarea intermitentă:

Presiune intravezicală crescută care are nevoie de drenaj liber continuu pentru a evita leziunile renale. Fistula urinară. Procedura Mitrofanoff. Priapism. După o intervenție chirurgicală la nivelul uretrei. Suspiciune de tumoră uretrală. Leziune pelviană/uretrală.

Contraindicații relative pentru cateterizarea intermitentă cu precauții speciale:

Vă rugăm să 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.

Contraindicații 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.

Avertismente: 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 anafilactoide.

Reacții adverse legate de cateterizarea intermitentă

Infecție a tractului urinar asociată cu un cateter (CAUTI), în unele cazuri asociată cu pielonefrită. Uretrită, epididimo-ohrită, prostatită. Leziuni ale tractului urinar, inclusiv leziuni uretrale, sângerări uretrale, cale falsă, stricturi uretrale (predominant la bărbați), eroziune și stenoza 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 (Infecția tractului urinar asociată cateterului) sau de infecție a tractului urogenital: febră, frisoane, piurie, disurie, nevoie urgentă de a urina, urină tulbură, durere suprapubiană, disconfort la goliarea vezicii urinare, sângerări în urină, spasme crescute ale vezicii urinare, disreflexie autonomă, mucus, contactați un profesionist din domeniul sănătății. Dacă aveți orice semn de leziune, disconfort la goliarea vezicii urinare, sângerare, nevoia frecventă de a urina sau sângerări 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 litiază vezicii urinare sau formarea de calculi.

Avertisment

Trebuie evitată orice contaminare a cateterului, prin manipulare corespunzătoare. 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 înodarea 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. Scara imprimată pe pungă oferă un volum aproximativ de urină. A nu se utiliza în scopuri de diureză.

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.

Atenționări

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 un cateter nepliat (CH18), deoarece acest lucru ar putea crește 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.

Pot apărea stropiri cu urină în cazul aplicării unei presiuni intense asupra pungii sau dacă pungă este transportată cu susul în jos.

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, desfășurați cateterul (dacă este cazul) și deschideți punga. 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, distribuiți 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:

- Desfășurați punga.

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

Îndepărtați pelicula protectoare de pe partea cateterului :

PENTRU TEHNICA DE PLIERE FĂRĂ ATINGERE

• Opțiunea 1: Apucați și rupeți pelicula protectoare la marcajul «A» (1).

• Opțiunea 2: Țineți cateterul cu o mână, iar cu cealaltă mână introduceți degetul mare în orificiul marcajului «A» pentru a îndepărta pelicula protectoare* (2).

• În cazul ambelor opțiuni, pliați, apoi, teaca în pliuri tip acordeon fără a atinge cateterul (3).

*Opțiunea 2 poate fi mai facilă pentru dvs. dacă aveți o dexteritate redusă.

PENTRU O TEHNICĂ FĂRĂ ATINGERE SIMPLIFICATĂ

• Eliberați fără a atinge o teacă care se poate deplasa apucând și rupând pelicula la marcasele «C» și «B».

Acest element mobil va proteja cateterul în timpul manipulării (4).

DACĂ DORIȚI SĂ ELIBERAȚI ÎNTREGUL CATETER:

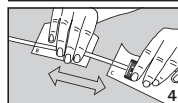
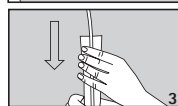
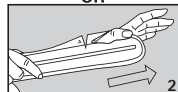
• Îndepărtați pelicula la marcajul «C» (5).



OR

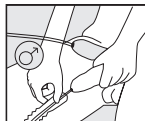


OR



3. CATETERIZAREA:

Precauție: aveți grijă să nu pliați punga/sacul pentru a asigura un flux corespunzător de urină în interior.



BĂRBAT

• 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.

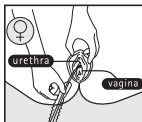
Îndreptați penisul în jos în caz de rezistență.

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

• Cu o mână desfăceți 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.

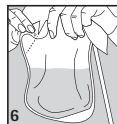
Volumul de urină evacuat poate fi identificat pe punga gradată pentru urină.

4. GOLIRE:

Colțul superior de rupere al pungii poate fi îndepărtat (6).

Punga poate fi apoi golită.

În acest moment, se poate colecta o probă de urină pentru analiză.



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.

Beneficii clinice și performanțe

Setul Actreen® Hi-Lite 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.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina soarelui și de căldură. A se păstra uscat. Produsul trebuie depozitat în poziție orizontală. Toate produsele setului Actreen® Hi-Lite sunt pliabile, cu excepția CH18.

Avertisment: nu depozitați produsul (unitatea) în contact cu materiale ascuțite.

Este de preferat să utilizați pentru transport punga discretă.

Avertisment: data expirării se aplică numai cu condiția ca setul Actreen® Hi-Lite să fie depozitat corect, într-un ambalaj nedeteriorat. A nu se utiliza după data expirării.

RU Инструкция по применению



Перед применением внимательно прочтите все инструкции.

Описание устройства

Набор Actreen® Hi-Lite представляет собой предварительно смазанный стерильный готовый к использованию катетер, подключенный к градуированному пакету.

Состав

Набор Actreen Hi-Lite изготовлен из термопластичного полиолефина (ТПО) (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) и полипропилена (ПП). При изготовлении не используются ПВХ, ДЭГФ, латекс.

Стерильность

Стерилизовано бета-облучением.

Назначение

Набор Actreen® Hi-Lite предназначен для периодической катетеризации мочевого пузыря путем введения катетера через уретру для отведения мочи из мочевого пузыря.

Показание

Набор Actreen® Hi-Lite показан для пациентов, которым необходима периодическая катетеризация мочевого пузыря в связи с временной или хронической задержкой мочи или нарушением мочеиспускания.

Категория пациентов

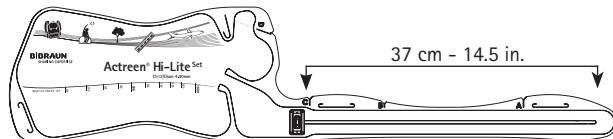
Набор Actreen® Hi-Lite может применяться у взрослых и педиатрических пациентов мужского и женского пола с массой тела больше или равной 3,5 кг.

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 категории) 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), кровотечение 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 уrogenитальном 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.

Предупреждения: 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.

Обостренные риски

Об остальных 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 анафилактическим или анафилактоидным 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 медицинскому работнику, 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, дизурия, императивные позывы, мутная моча, боль в надлобковой области, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, кровь в моче, усиление спазмов мочевого пузыря, вегетативная дисрефлексия, слезь, 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 слизи.

Предупреждение

Любое загрязнение катетера должно быть исключено путем правильного обращения с ним. Не используйте мужской катетер Tiemp для пациента женского пола. Чистка, дезинфекция, повторная стерилизация могут повредить изделие и создают 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 ушки отсутствуют, так как устройство может функционировать не должным образом. Только для применения уретрально. В случае подозрения на образование петель катетера немедленно обратитесь к медицинскому работнику. Не использовать, если упаковка повреждена, или после истечения срока годности, так как стерильность изделия может быть нарушена, что может привести к инфекции. На шкале, напечатанной на мешке, указан приблизительный объем содержащейся в нем мочи. Не используйте в целях диуреза.

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.

Внимание

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 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 гните нескладной катетер (CH18), так как это может привести к травме мочевыводящих путей. Избегайте контакта между наружным отверстием мочеиспускательного канала и коннектором или интродьюсером, так как это может привести к травме мочеиспускательного канала. В случае сильного давления на находящийся в нормальном положении или перевернутый мешок может произойти разбрызгивание мочи.

Инструкции по эксплуатации

1. ПОДГОТОВКА:

- Сначала вымойте руки до и после катетеризации, а также очистите область вокруг отверстия уретры.
- Если помощь при катетеризации оказывает лицо, осуществляющее уход, следует руководствоваться местными рекомендациями.
- Перед вскрытием разверните катетер (если применимо) и разверните мешок. Проверьте 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:

- Разверните мешок.

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.
Внимание: 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.

БЕСКОНТАКТНЫЕ МЕТОДИКИ

Удалите защитную пленку на боку катетера:

ДЛЯ БЕСКОНТАКТНОГО СКЛАДЫВАНИЯ

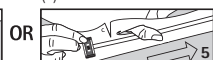
- Вариант 1: Захватите и оторвите пленку на уровне отметки «А» (1).
- Вариант 2: Удерживая катетер одной рукой, вставьте большой палец другой руки в ушко на уровне метки «А» для удаления защитной пленки* (2).
- В любом из этих 2 вариантов сложите интродьюсер в гармошку, не дотрагиваясь до катетера (3).
- *При ограниченных манипуляционных возможностях проще использовать вариант 2.

ДЛЯ УПРОЩЕНИЯ БЕСКОНТАКТНОЙ МЕТОДИКИ

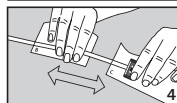
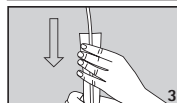
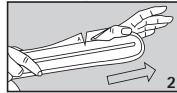
- Освободите подвижный бесконтактный интродьюсер, захватив и оторвав его по меткам «С» и «В».
- Эта подвижная часть будет защищать катетер при обращении с ним (4).

ЕСЛИ ВЫ ХОТИТЕ ОСВОБОДИТЬ ВСЬ КАТЕТЕР:

- Удалите пленку на отметке «С» (5).

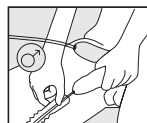


OR



3. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ:

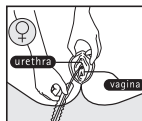
Меры предосторожности: Следите за тем, чтобы не сложить пакет/мешок для обеспечения правильного потока мочи внутри.



МУЖСКОЙ КАТЕТЕР

- Придерживайте пенис одной рукой, для уменьшения кривизны уретры.
- Второй рукой аккуратно введите катетер в уретру, пока он не достигнет мочевого пузыря. В случае сопротивления направляйте 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

Одной рукой разведите наружные губы вульвы, чтобы найти мочеиспускательное отверстие. Второй рукой аккуратно введите катетер в уретру до мочевого пузыря. Моча начнет вытекать.

МУЖСКОЙ / ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР

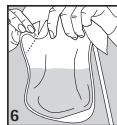
- Надавливание на нижнюю часть живота руками по окончании катетеризации обеспечит полное опорожнение мочевого пузыря.
- Извлеките катетер сразу же после окончания опорожнения мочевого пузыря.
- Чтобы прекратить подтекание катетера можно завернуть конец катетера со стороны коннектора вверх во время извлечения. Объем вытекшей мочи можно определить по шкале на мочеприемном мешке.

4. ОПОРОЖНЕНИЕ

Отрывной верхний угол мешка можно удалить (6).

После этого мешок можно опорожнить.

На этой стадии можно взять образец мочи для анализа.



Продолжительность использования

Только для одноразового использования.

Предупреждения: 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.

Клиническая польза и эксплуатационные показатели

Набор Actreen® Hi-Lite позволяет отводить мочу из мочевого 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.

Условия хранения и обращения

Беречь от солнечных лучей и источников тепла. Хранить в сухом месте. Изделие следует хранить в расправленном виде. Изделия из набора Actreen® Hi-Lite являются складными, за исключением CH18.

Предупреждение: Не храните изделие (устройство) в контакте с острыми материалами.

При транспортировке предпочтительно использовать незаметный мешок.

Предупреждение: Срок годности применим только при правильном хранении набора Actreen® Hi-Lite в неповрежденной упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

SK Návod na použitie



Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Opis pomôcky

Actreen® Hi-Lite Set je vopred lubrikovaný, sterilný katéter pripravený na okamžité použitie, pripojený k odmernému vrecku.

Zloženie

Katétre Actreen® Hi-Lite Set sú vyrobené z termoplastického polyolefinu (TPO) (katéter), etylén-vinylacetátu (EVA) (uchopovacia časť), UV-akrylátu alebo UV-kyanoakrylátu (katéter a uchopovacia časť), lubrikant je na báze vody a glycerínu a primárny obal je vyrobený z polyetylénu (PE) a polypropylénu (PP). Nie je vyrobený z PVC, DEHP, latexu.

Sterilita

Sterilizované ožarovaním.

Účel určenia

Určeným použitím (účelom) katétra Actreen® Hi-Lite set je zabezpečiť intermitentné cievkovanie močového mechúra zavedením katétra cez močovú rúru na vypustenie moču z močového mechúra.

Indikácia

Katéter Actreen® Hi-Lite set je indikovaný pre pacientov, ktorí potrebujú intermitentné cievkovanie močového mechúra z dôvodu dočasnej alebo chronickej zadržiavacej alebo vyprázdňovacej dysfunkcie moču.

Pacienti

Katéter Actreen® Hi-Lite Set 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 (tehotný profil vo všeobecnosti, tehotenstvo, pediatrická populácia) podľa najnovších lekárskeho poznatkov.

U tehotných žien musí zodpovedný zdravotnícky pracovník posúdiť primeranú dĺžku a priemer katétrov, pretože počas tehotenstva sa zmení dĺžka močovej rúry.

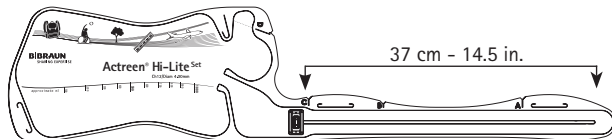
U pediatrických pacientov má schopnosť vykonávať intermitentnú autokatetrizáciu určit zodpovedný zdravotnícky pracovník podľa najnovších lekárskeho poznatkov.

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.

Kontraindikácia

Kontraindikácia súvisiaca s produktom:

Známa reakcia z precitlivlosti 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 opatnosťou:

Ak sa vyskytne niektorý 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 liečba), 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.

Upozornenia: 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 lekárskeho poznatkov.

Reziduálne riziká

Reziduálne riziká sú uvedené v iných kapitolách (napr. upozornenia atď.).

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s produktom

Reakcia na neznámu precitlivosť na akýkoľvek použitý materiál vedúca k anafylaktickým alebo anafylaktoidným reakciám.

Vedľajšie účinky súvisiace s intermitentným cievkovaním

infekcia močových ciest súvisiaca s katétrami (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 precitlivenosti, 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, dyzúria, 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.

Upozornenie

Správnu manipuláciu sa treba vyhnúť akejkoľvek kontaminácii katétra.

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.

Stupnica vytlačená na vrecku poskytuje približný objem moču.

Nepoužívajte na účely diurézy.

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.

Upozornenia

Prijem 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 zabráňujúci 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).

Neskladací katéter (CH18) 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.

V prípade silného tlaku na vrecko alebo vrecka neseného hore nohami môže dôjsť k vyšplechnutiu moču.

Prevádzkové pokyny

1. PRÍPRAVA:

- Pred a po katetrizácii si dôkladne umyte ruky a očistite oblasť v okolí vyústenia močovej rúry.
 - Ak ošetrovať pomáhajú pri katetrizácii, musia sa uplatňovať miestne usmernenia.
 - Pred otvorením rozložte katéter (ak sa používa) a rozložte vrecko.
- Výrobok skontrolujte, či je neporušený (bez poškodenia obalu, bez viditeľných chýb, zalomenia na hadičke...). Uistite sa, že lubrikant je rovnomerne nanesený po katetri. 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:

- Vrecko rozložte.
- 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

Odstráňte ochrannú fóliu na katétri:

POSKLADANIE BEZDOTYKOVOU TECHNIKOU

• Možnosť 1: Ochrannú fóliu uchopíte a odtrhniete na úrovni značky «A» (1).

• Možnosť 2: Katéter držte v jednej ruke a palec druhej ruky vložte do oka na úrovni značky «A», aby ste mohli odstrániť ochrannú fóliu* (2).

• 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.

ZJEDNODUŠENÁ BEZDOTYKOVÁ TECHNIKA

• Pohyblivé bezdotykové puzdro uvoľníte uchopením a odtrhnutím fólie na úrovni značiek "C" and «B».

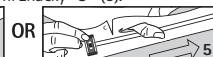
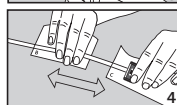
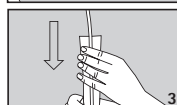
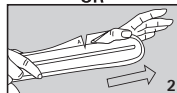
Pohyblivá časť bude chrániť katéter pri manipulácii (4).

V PÍPÁDE POTREBY UVOĽNENIA CEĽOHU KATÉTRA:

• Odstráňte fóliu na úrovni značky «C» (5).



OR



3. KATETRIZÁCIA:

Preventívne opatrenie: Dávajte pozor, aby ste neskladali vrecko, aby ste umožnili správny tok moču vnútri.

MUŽ

• Jednou rukou pridržierte penis smerom hore, aby sa vyrovnalo zakrivenie 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.

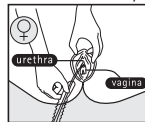
• Katéter Tiemann/Coudé: V záujme správneho navádzania katétra dbajte, aby značka na konektore smerovala požadovaným smerom.

Upozornenie: Zakrivená špička katétra musí smerovať nahor.

Nesprávna orientácia hrotu môže viesť k traume močových ciest.

ŽENA

• 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 kompletne vyprázdnenie.

• Ihneď po vyprázdnení močového mechúra vytiahnite katéter.

• Pri vyťahovaní zodvihnite konektor smerom hore, zabránite tak kvapkaniu z katétra.

Objem vyprázdneného moču je možné identifikovať/odhadnúť na odmernom vrecku na moč.

4. VYPRÁZDNENIE:

Odtrhnutelný horný roh vrecka možno odstrániť (6).

Vrecko potom môže byť vyprázdnené.

V tomto štádiu možno odobrať vzorku moču na analýzu.



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.

Katétre sa musia vybrať ihneď po dokončení drenáže moču.

Likvidácia

Katéter potom zlikvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Klinické prínosy a výkony

Katéter Actreen® Hi-Lite Set 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, oznámte to výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému nehoštátnemu orgánu.

Podmienky skladovania a manipulácie

Chrňte pred slnečným svetlom a teplotou. Udržujte v suchu. Výrobok sa musí skladovať položený v rovnej polohe. Všetky výrobky Actreen® Hi-Lite Set sú skladacie, okrem CH18.

Upozornenie: Produkt (jednotku) neskladujte v kontakte s ostrými materiálmi.

Na prepravu používajte prednostne diskretné vrecko.

Upozornenie: Dátum expirácie platí len vtedy, keď je katéter Actreen® Hi-Lite Set správne uskladnený v nepoškodenom obale.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

SV Bruksanvisning



Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

Beskrivning av enheten

Actreen® Hi-Lite Set är en kateter som är förlubriserad, steril och färdig att använda, ansluten till en graderad påse. Påsen är utrustad med ett anti-reflux valv.

Sammansättning

Actreen Hi-Lite Set är tillverkad av termoplastisk polyolefin (TPO) (kateter), etylenvinylacetat (EVA) (greppdel), UV-akrylat eller cyanoakrylat (kateter och greppdelen), glidmedlet är vatten- och glycerinbaserat, och den primära förpackningen är tillverkad av polyetylen (PE) och polypropylen (PP).

Ej tillverkad med PVC, DEHP, latex.

Sterilitet

Steriliserad med betastrålning.

Avsett ändamål

Den avsedda användningen (ändamålet) för Actreen® Hi-Lite Set är att tillhandahålla intermittент urinkateterisering av urinblåsan genom att föra in katetern genom urinröret för att tömma urinen från urinblåsan.

Indikation

Actreen® Hi-Lite Set är indikerad för patienter som behöver intermittент urinkateterisering på grund av tillfällig eller kronisk urinretention eller tömningsdysfunktion.

Patientpopulation

Actreen® Hi-Lite Set kan användas på vuxna män och kvinnor eller pediatrika patienter med en kroppsvikt på över eller lika med 3,5 kg.

Ansvärig hälso- och sjukvårdspersonal ska ordinera kateters storlek, spets och längd samt frekvensen av intermittент kateterisering baserat på patientens ålder, kön, egenskaper och tillstånd (kroppspröfil i allmänhet, graviditet, pediatrik population) enligt den senaste utvecklingen av medicinsk kunskap.

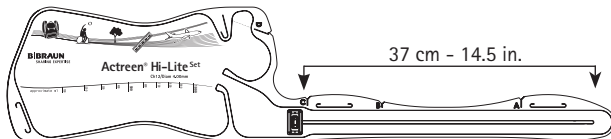
Ansvärig hälso- och sjukvårdspersonal ska bedöma för gravida kvinnor lämplig längd och diameter på katetrarna, eftersom vid graviditet ändras längden på urinröret.

Ansvärig hälso- och sjukvårdspersonal måste fastställa för pediatrika patienter förmågan att utföra intermittент självkateterisering enligt den senaste utvecklingen av medicinsk kunskap.

Avsedd användare

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och patienter.

Försiktighet: Den ansvariga hälso- och sjukvårdspersonalen måste säkerställa att patienter och vårdgivare är korrekt utbildade och instruerade i intermittент (själv) kateterisering med katetern, eftersom användning av enheten av en otränad användare kan orsaka trauma eller äventyra produktens sterilitet, vilket potentiellt kan leda till infektion.



Avsedd användningsmiljö

Hemmiljö, miljö för vardagsaktiviteter, sjukhus och sjukvårdsinrättningar.

Kontraindikationer

Kontraindikationer relaterade till produkten:

Känd överkänslighetsreaktion mot material som används (se sammansättning).

Absoluta kontraindikationer för intermittент kateterisering:

Högt intravesikalt tryck som skulle kräva kontinuerlig fri dränering för att undvika njurskada. Urinfistel. Mitrofanoff-procedur. Priapism. Efter uretral kirurgi. Misstänkt uretral tumör. Bäckén-/uretral skada.

Relativa kontraindikationer för intermittент kateterisering med särskilda försiktighetsvarningar:

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal innan du använder denna produkt om något av följande tillstånd föreligger:

Onormal uretral anatomi (t.ex. striktur), falsk passage, obstruktion av blåshals, sjukdomar i penis (t.ex. skada, tumör eller infektioner), efter könbyteskirurgi, tendens till autonom dysreflexi med blåsfilning / uretral instrumentation (oavsett behandling), uretral blödning, prostata- eller blåshalskirurgi, kvinnlig könsstympling, stent eller konstgjord protes i urogenitalområdet, blåskapacitet < 200 ml eller högt vätskeintag.

Kontraindikation för intermittент självkateterisering:

Oförmåga för självkateterisering i frånvaro av en lämpligt utbildad vårdgivare eller sjukvårdspersonal för patienter med dålig fingerfärdighet och kognitiv nedsättning.

Varningar: Om du har någon av de ovan nämnda kontraindikationerna eller är osäker ska du kontakta din ansvariga läkare omedelbart före nästa kateterisering om hur du ska gå tillväga. Ansvarig läkare måste definiera kontraindikationer för intermittент kateterisering baserat på patientens egenskaper och tillstånd enligt den senaste utvecklingen av medicinsk kunskap.

Kvarvarande risker

Kvarvarande risker ingår i andra kapitel (t.ex. varningar osv.).

Biverkningar

Biverkningar relaterade till produkten

Okänd överkänslighetsreaktion mot något använt material, som leder till anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner.

Biverkningar relaterade till intermittент kateterisering

Kateterrelaterad urinvägsinfektion (CAUTI), i vissa fall associerad med pyelonefrit.

Uretrit / orkit och epididymit / prostatit. Trauma i urinvägarna, inklusive uretralt trauma / uretral blödning / falsk passage / uretrala strikturer (huvudsakligen hos män) / meatus erosion och stenosis / urinblåsp perforation. Obehag, ömhet, smärta. Kalk och stenbildning i blåsan.

Varningar: Om allvarliga överkänslighetsreaktioner uppstår, ska produkten omedelbart avlägsnas, användningen avbrytas och läkare kontaktas.

Om du upplever reducerat eller avbrutet urinflöde eller att katetern inte tömmer urinblåsan på rätt sätt ska du kontakta en läkare eftersom det kan tyda på att du bör använda en annan storlek eller typ av kateter.

Om du har symtom på CAUTI eller infektion i urogenitalområdet: feber, frossa, pyuri, dysuri, trängningar, grumlig urin, suprapubisk smärta, obehag vid blåstömning, blod i urinen, ökade blåsspasm, autonom dysreflexi, slem, kontakta hälso- och sjukvårdspersonal. Om du har tecken på trauma, obehag vid tömning av urinblåsan, blödning, frekvent trängning av urin eller blod i urinen, avbryt användningen omedelbart och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Oförsiktigt införande och avlägsnande kan orsaka trauma och förvärra obehag och smärta.

Om du är osäker på hur katetern ska hanteras ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Undvik att föra in könshår.

Kalk och stenbildning i blåsan är relaterade till introduktionen av könshår och förekomst av slem.

Varning

All kontaminering av katetern måste undvikas genom korrekt hantering.

Använd inte en Tiemann-kateter av manlig typ på en kvinnlig patient.

Rengöring, desinfektion och omsterilisering kan skada produkten och skapa en potentiell risk för patienten. Dessa åtgärder kan leda till försämrad funktion eller kontaminering av enheten, vilket potentiellt kan leda till infektion.

Använd inte katetern om du observerar någon skada (t.ex. veck) på, blockering av eller främmande kroppar i enheten.

Använd inte om sidoögon saknas eftersom enheten kanske inte fungerar som den ska. Endast för uretral användning.

Vid misstanke om knickbildning på katetrar, kontakta omedelbart din hälso- och sjukvårdspersonal.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller efter utgångsdatum, eftersom produktens sterilitet kan ha äventyrats, vilket potentiellt kan leda till infektion.

Skalan som är tryckt på påsen ger en ungefärlig volym av urininnehåll.

Använd inte för diuresändamål.

I sällsynta fall kan infektioner från intermittent kateterisering leda till allvarlig sjukdom eller t.o.m. till dödsfall. För att minska denna risk är det mycket viktigt att följa korrekta hanteringsprocedurer och upprätthålla strikta hygienrutiner.

Försämrad funktion hos enheten kan leda till ytterligare risker för att patienten drabbas av skada eller sjukdom.

Observera: Det finns ytterligare, specifika varningar i andra avsnitt i denna bruksanvisning. Dessa specifika varningar måste också beaktas.

Försiktigheter

Vätskeintag ska vara tillräckligt om det inte är kontraindicerat.

Patienten bör undvika överdrivet vätskeintag som kan orsaka överspänning i urinblåsan.

Förstoppning kan orsaka tryck som förhindrar dränering från katetern:

Upprätthåll regelbunden tarmfunktion.

För alla avsedda användare är en utbildningsperiod nödvändig för att vara autonom vid kateterisering.

Hälso- och sjukvårdspersonalen måste säkerställa att patienter och vårdgivare är korrekt utbildade och instruerade i intermitt (själv) kateterisering med katetern, eftersom användning av enheten av en otränad användare kan orsaka trauma eller äventyra produktens sterilitet, vilket potentiellt kan leda till infektion.

Försiktighet specifik för hälso- och sjukvårdspersonal:

Applitera med försiktighet om patienten producerar urin med många partiklar som tydligt kan urskiljas med blotta ögat, eftersom det kan leda till tillfällig urinretention.

Kateterisering ska ske så snabbt som möjligt efter att förpackningen öppnats eftersom det kan leda till kontaminering eller äventyra produktens egenskaper (t.ex. uttorkning av glidmedel).

Vik inte en icke-vikbar kateter (CH18) eftersom det potentiellt kan orsaka trauma i urinvägarna.

Undvik kontakt mellan urinvägsmynningen och kopplingen eller hylsan eftersom det potentiellt kan bidra till trauma i urinvägarna.

Urinstänk kan uppstå i händelse av intensivt tryck på påsen eller påsen som bärs upp och ned.

Användarinstruktioner

1. FÖRBEDANDE ÅTGÄRDER:

- Tvätta händerna noga före och efter kateteriseringen, och tvätta området kring urinrörsmynningen.

- Om en vårdgivare hjälper till med kateteriseringen måste lokala riktlinjer tillämpas.

- Innan du öppnar den, vik ut katetern (om tillämpligt) och veckla ut påsen.

- Kontrollera att produkten är intakt (ingen skada på förpackningen, inga synliga defekter, veck på slangen...) Se till att glidmedlet är jämnt fördelat över katetern.

Om inte, sprid ut glidmedlet genom att vidröra katetern över förpackningen för att möjliggöra en jämn distribution.

Ojämnt spritt glidmedel kan potentiellt främja trauma i urinvägarna.

- Håll produkten horisontellt under öppningen och ta bort skyddet långsamt för att undvika att glidmedlet lossnar.

2. ÖPPNA PRODUKTEN:

- Vik upp påsen.

Av säkerhets- och hygienrisker råder vi dig att använda produkten så snabbt som möjligt efter förpackningen har öppnats.

Flera tekniker finns tillgängliga / kan användas för att ta bort skyddet.

Försiktighet: Oavsett vilken teknik som används ska du vara noga med att inte vidröra kateterslangen eller placera den på föremål/ytor.

Varning: Felaktig manipulering av katetern kan leda till kontaminering och/eller försämring av enhetens funktion.

NO-TOUCH-TEKNIKER

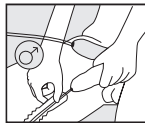
Ta bort skyddsfilmen på katetersidan:

VIKBAR "NO-TOUCH"-TEKNIK

- Alternativ 1: Greppa och riv av skyddsfilmen vid markering «A» (1).
- Alternativ 2: Håll katetern i ena handen medan du sätter in tummen i öglan med den andra handen vid markeringen «A» för att ta bort skyddsfilmen* (2).
- För de 2 alternativen, vik sedan ner hylsan i plisseringen utan att röra vid katetern (3).
- *Alternativ 2 kan vara enklare om du har nedsatt fingerfärdighet.

FÖRENLAD "NO-TOUCH"-TEKNIK

- Ta av den flyttbara "no-touch"-hylsan genom att greppa och riva av skyddet vid markeringarna «C» och «B».
- Denna flyttbara del skyddar katetern under hanteringen (4).
- OM DU VILL TA AV HELA KATETERN:
- Ta bort filmen vid markeringen «C» (5).



3. KATETERISERING:

Försiktighetsåtgärder: Var noga med att inte vika påsen för att möjliggöra korrekt urinflöde inuti.

MAN

- Håll med ena handen penis uppåt för att minska urinrörets rundning.
- För med den andra handen varsamt in katetern i urinröret tills den når urinblåsan.

Rikta penis nedåt om du känner motstånd.

Fortsätt att föra in katetern tills urinen börjar rinna.

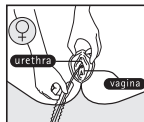
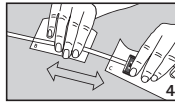
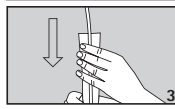
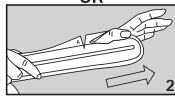
• Tiemann/Coudé-kateter: Placera markeringen på kopplingen rätt, för att kunna föra in katetern korrekt.

Varning: Kateterns böjda spets ska peka uppåt.

Felaktig orientering av spetsen kan leda till trauma i urinvägarna.



OR



KVINNA

- För isär de yttre blygdläpparna på vulvan med en hand för att hitta urinrörsmyrningen.
- För med den andra handen varsamt in katetern i urinröret tills den når urinblåsan och urinen börjar rinna.

MAN / KVINNA

- Tryck med handen på nedre buken mot slutet av kateteriseringen

för att vara säker på att urinblåsan har tömts helt.

- Dra tillbaka katetern omedelbart efter att urinblåsan tömts.

- För att hindra dropp från katetern, vänd kopplingsänden uppåt vid borttagningen.

Volymen urin som töms kunde bestämmas/uppskattas på den graderade urinpåsen.

4. TÖMNING

Det avrivarbara övre hörnet på påsen kan tas bort. (6).

Påsen kan sedan tömmas. Vid det är stadiet kan ett urinprov tas för analys.

Användningsduration

Endast för engångsbruk.

Varning: Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för en patient eller användare. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av funktionen. Kontamination av enheten kan leda till infektion.

Katetern måste avlägsnas omedelbart efter att urindränaget har slutförts.

Kassering

Katetern ska kasseras enligt gällande lokala förfordningar.

Kliniska fördelar och prestanda

Med Actreen® Hi Lite Set kan urin rinna ut från urinblåsan genom urinröret.

Meddelande till användaren

Om ett allvarligt tillbud uppstår vid denna produkts användning eller som ett resultat av dess användning, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Förvarings- och hanteringsförfallanden

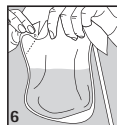
Förvaras skyddat från solljus och värme. Förvaras torrt. Produkten måste förvaras plant. Alla Actreen® Hi-Lite Set-produkter är vikbara, förutom CH18.

Varning: Förvara inte produkten (enheten) i kontakt med vassa material.

Använd helst den diskreta påsen för transport.

Varning: Utgångsdatumet gäller endast när Actreen® Hi-Lite Set förvaras korrekt i en oskadad förpackning.

Använd inte efter utgångsdatum.





EN	Do not reuse
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
FR	Ne pas réutiliser
IT	Non riutilizzare
NL	Gebruik dit product niet opnieuw
AR	لا تُعيد الاستخدام
CS	Nepoužívejte opakovaně
CN	请勿重复使用
DA	Må ikke genanvendes
EL	Να μην επαναχρησιμοποιείται
FI	Älä käyttää uudelleen
LV	Nelietot atkārtoti
NO	Må ikke gjenbrukes
PL	Nie używać ponownie
PT	Não reutilizar
RO	A nu se refolosi
RU	Повторное использование запрещено
SK	Nepoužívajte opakovane
SV	Endast för engångsbruk



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
AR	راجع تعليمات الاستخدام
CS	Přečtěte si návod k použití
CN	请参阅使用说明
DA	Se brugsanvisningen
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
FI	Lue käyttöohjeet
LV	Ievērot lietošanas pamācību
NO	Se bruksanvisningen
PL	Patrz instrukcja użytkowania
PT	Consulte as instruções de utilização
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
RU	См. инструкцию по применению
SK	Pozrite návod na použitie
SV	Se bruksanvisningen



EN	Manufacturer
DE	Hersteller
ES	Fabricante
FR	Fabricant
IT	Fabbricante
NL	Fabrikant
AR	لمصنّع
CS	Výrobce
CN	制造商
DA	Fabrikant
EL	Κατασκευαστής
FI	Valmistaja
LV	Ražotājs
NO	Produsent
PL	Producent
PT	Fabricante
RO	Producător
RU	Изготовитель
SK	Výrobca
SV	Tillverkare



EN	Date of manufacture
DE	Herstellungsdatum
ES	Fecha de fabricación
FR	Date de fabrication
IT	Data di fabbricazione
NL	Productiedatum
AR	تاريخ التصنيع
CS	Datum výroby
CN	生产日期
DA	Fremstillingsdato
EL	Ημερομηνία κατασκευής
FI	Valmistuspäivämäärä
LV	Ražošanas datums
NO	Produksjonsdato
PL	Data produkcji
PT	Data de fabrico
RO	Data fabricației
RU	Дата изготовления
SK	Dátum výroby
SV	Tillverkningsdatum

STERILE R



EN Sterilized using irradiation
DE Mit Bestrahlung sterilisiert
ES Esterilizado usando radiación
FR Stérilisé par irradiation
IT Sterilizzato mediante irradiazione
NL Gesteriliseerd met behulp van straling
AR معقم باستخدام الإشعاع
CS Sterilizováno zářením
CN 使用辐射灭菌
DA Steriliseret ved bestråling
EL Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας
FI Steriloitu sädeattämällä
LV Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
NO Sterilisering ved bruk av stråling
PL Sterylizowany przez napromienianie
PT Esterilizado por irradiação
RO Sterilizat prin iradiere
RU Стерилизовано облучением
SK Sterilizované ožarovanim
SV Steriliserad med strålning

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
AR أبقيه بعيداً عن أشعة الشمس
CS Chraňte před slunečním zářením
CN 避日光
DA Opbevares væk fra sollys
EL Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
FI Suojattava auringonvalolta
LV Sargāt no saules gaismas
NO Må holdes unna sollys
PL Chronić przed światłem słonecznym
PT Manter afastado da luz solar
RO A se feri de lumina soarelui
RU Беречь от солнечных лучей
SK Chránite pred slnečným svetlom
SV Skyddas mot direkt solljus och värme

EN Use by date
DE Verfallsdatum
ES Fecha de caducidad
FR Date limite d'utilisation
IT Data di scadenza
NL Uiterste gebruiksdatum
AR تاريخ انتهاء الصلاحية
CS Datum použitelnosti
CN 使用期限
DA Holdbar til
EL Ημερομηνία λήξης
FI Käytettävä viimeistään
LV Izlietot līdz
NO Utløpsdato
PL Data ważności
PT Data de validade
RO Data expirării
RU Срок годности
SK Dátum použiteľnosti
SV Använd före-datum

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
AR لا تستخدمه إذا كانت العبوة متضررة
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
CN 如包装破损，请勿使用
DA Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
EL Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
FI Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
NO Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
PL Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone
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
SV Produkten får ej användas om förpackningen är skadad



EN	Keep dry
DE	Vor Nässe schützen
ES	Mantener seco
FR	À conserver au sec
IT	Conservare in luogo asciutto
NL	Droog bewaren
AR	أبقى جافاً
CS	Chraňte před slunečním zářením
CN	保持干燥
DA	Opbevares tørt
EL	Να διατηρείται στεγνό
FI	Säilytettävä kuivana
LV	Uzglabāt sausā vietā
NO	Må holdes tørt
PL	Przechowywać w suchym miejscu
PT	Manter seco
RO	A se păstra uscat
RU	Хранить в сухом месте
SK	Udržujte v suchu
SV	Förvaras torrt

REF

EN	Catalog number
DE	Katalognummer
ES	Número de catálogo
FR	Référence catalogue
IT	Numero di catalogo
NL	Catalogusnummer
AR	رقم الكتالوج
CS	Katalogové číslo
CN	产品目录编号
DA	Katalognummer
EL	Αριθμός καταλόγου
FI	Tuotenumero
LV	Kataloga numurs
NO	Katalognummer
PL	Numer katalogowy
PT	Número de catálogo
RO	Număr de catalog
RU	Номер по каталогу
SK	Katalógové číslo
SV	Artikelnummer

LOT

EN	Batch code
DE	Chargencode
ES	Código de lote
FR	Numéro de lot
IT	Codice lotto
NL	Batchcode
AR	رمز الدفعة
CS	Kód šarže
CN	批号
DA	Batchkode
EL	Κωδικός παρτίδας
FI	Eräkoodi
LV	Partijas kods
NO	Partikode
PL	Kod partii
PT	Código de lote
RO	Codul lotului
RU	Код партии
SK	Číslo šarže
SV	Batchnummer



EN	Single sterile barrier system
DE	Einfaches Sterilbarriersystem
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile simple
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
AR	نظام حاجز معقم أحادي
CS	Systém s jednou sterilní bariérou
CN	无菌屏障系统
DA	Enkelt steril barrieresystem
EL	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
FI	Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä
LV	Vienas sterilās barjeras sistēma
NO	Enkelt steril barrieresystem
PL	Pojedynczy system bariery sterylnej
PT	Sistema de barreira estéril individual
RO	Sistem cu barieră sterilă unică
RU	Одинарная стерильная барьерная система
SK	Systém jednej sterilnej bariéry
SV	Enkelt sterilbarriärsystem

CH REP

EN	Swiss representative
DE	Schweizer Bevollmächtigter
ES	Representante suizo
FR	Représentant en Suisse
IT	Rappresentante per la Svizzera
NL	Zwitserse vertegenwoordiger
AR	الممثل في سويسرا
CS	Zástupce pro Švýcarsko
CN	瑞士代表
DA	Schweizisk repræsentant
EL	Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
FI	Edustaja Sveitsissä
LV	Pārstāvis Šveicē
NO	Sveitsisk representant
PL	Przedstawiciel w Szwajcarii
PT	Representante na Suíça
RO	Reprezentant în Elveția
RU	Представитель в Швейцарии
SK	Zástupca pre Švajčiarsko
SV	Representant i Schweiz

EC REP

EN	European Authorized Representative
DE	Bevollmächtigter in Europa
ES	Representante europeo autorizado
FR	Mandataire européen
IT	Mandatario europeo
NL	Gemachtigde in Europa
AR	الممثل الأوروبي المعتمد
CS	Zplnomocněný zástupce pro Evropu
CN	欧洲授权代表
DA	Autoriseret repræsentant i EU
EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
FI	Euroopan valtuutettu edustaja
LV	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
NO	Autorisert europeisk representant
PL	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
PT	Mandatário Europeu
RO	Reprezentant autorizat în Europa
RU	Уполномоченный представитель в Европе
SK	Splnomocnený zástupca pre Európu
SV	Auktoriserad representant i Europa



EN	Distributor
DE	Händler
ES	Distribuidor
FR	Distributeur
IT	Distributore
NL	Distributeur
AR	الموزع
CS	Distributor
CN	经销商
DA	Distributør
EL	Διανομέας
FI	Jakelija
LV	Izplatītājs
NO	Distributør
PL	Dystrybutor
PT	Distribuidor
RO	Distributor
RU	Дистрибьютор
SK	Distribútor
SV	Distributör



EN	Caution
DE	Vorsicht
ES	Advertencia
FR	Mise en garde
IT	Attenzione
NL	Let op
AR	تنبيه
CS	Upozornění
CN	注意
DA	Forsigtig
EL	Προσοχή
FI	Huomio
LV	Uzmanību!
NO	Forsiktig
PL	Przestroga
PT	Atenção
RO	Atenție
RU	Предостережение
SK	Upozornenie
SV	Varning

MD

EN	Medical device
DE	Medizinprodukt
ES	Producto sanitario
FR	Dispositif médical
IT	Dispositivo medico
NL	Medisch hulpmiddel
AR	جهاز طبي
CS	Zdravotnický prostředek
CN	医疗器械
DA	Medicinsk udstyr
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
FI	Lääkinnällinen laite
LV	Medicīniskā ierīce
NO	Medisinsk utstyr
PL	Wyrób medyczny
PT	Dispositivo médico
RO	Dispozitiv medical
RU	Медицинское изделие
SK	Zdravotnícka pomôcka
SV	Medicinteknisk produkt

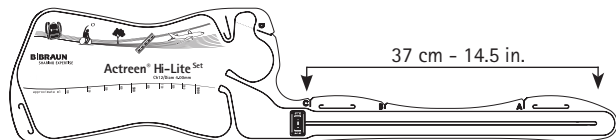


EN	Store Flat. This side up
DE	Flach lagern, mit dieser Seite nach oben
ES	Almacenar plano, este lado hacia arriba
FR	Stocker à plat, ce côté vers le haut
IT	Riporre in piano, con questo lato rivolto verso l'alto
NL	Plat bewaren, met deze kant naar boven
AR	قم بالتخزين في وضعية مسطحة، هذا الجانب لأعلى
CS	Skladujte naplocho, touto stranou nahoru
CN	平放保存，此面朝上
DA	Opbevarer fladt med denne side opad
EL	Φύλαξη σε επίπεδη θέση, αυτή η πλευρά προς τα επάνω
FI	Säilytä tasaisena, tämä puoli ylöspäin
LV	Glabāt plakaniski, ar šo pusi uz augšuv
NO	Oppbevarer flatt, med denne siden opp
PL	Przechowywać na płasko, tą stroną do góry
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
SV	Förvara platt, denna sida upp

UDI

EN	Unique Device Identifier
DE	Einmalige Produktkennung
ES	Identificador único del producto
FR	Identifiant unique du dispositif
IT	Identificatore unico del dispositivo
NL	Unieke hulpmiddel-ID
AR	معرف الجهاز الفريد
CS	Jedinečný identifikátor prostředku
CN	唯一器械标识符
DA	Unik udstyrsidentifikation
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
FI	Yksilöllinen laitetunniste
LV	Unikālais ierīces identifikators
NO	Unik utstyrsidentifikasjon
PL	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
PT	Identificador único de dispositivo
RO	Identicator unic al dispozitivului
RU	Уникальный идентификатор устройства
SK	Jedinečný identifikátor pomôcky
SV	Unik produktidentifiering

NOTES



Actreen® Hi Lite Set Tiemann 37 cm		Actreen® Hi Lite Set Nelaton 37 cm	
Charrière (Ø mm)	References	Charrière (Ø mm)	References
CH10 (3,3 mm)	242110	CH10 (3,3 mm)	242210
CH12 (4,0 mm)	242112	CH12 (4,0 mm)	242212
CH14 (4,7 mm)	242114	CH14 (4,7 mm)	242214
CH16 (5,3 mm)	242116	CH16 (5,3 mm)	242216
CH18 (6,0 mm)	242118	CH18 (6,0 mm)	242218

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

ES B. Braun Medical SA
08191 Rubí - Spain

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

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

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

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

AT B. Braun Austria GmbH
2344 Maria Enzersdorf - Austria

AU B.Braun Australia Pty. Ltd
Bella Vista NSW 2153 - Australia

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

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

CH B. Braun Medical AG
6203 Sempach - Switzerland

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

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

FI B. Braun Medical Oy
00350 Helsinki - Finland

GR Traumacare IKE
Θεσσαλονίκη 55535 - Ελλάδα

LV B.Braun Medical SIA
Ūdeļu iela 16
Rīga, LV - 1064

NO B. Braun Medical A/S
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestkogen - Norway

PL Aesculap Chifa Sp. Z o.o.
64-300 Nowy Tomyśl - Poland

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

RO B.Braun Medical SRL
Bernd Braun nr. 1, Sănandrei
307375 Timiș - Romania

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

SE B. Braun Medical AB
182 12 Danderyd - Sweden

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



B | BRAUN