

Actreen® Hi-Lite Cath

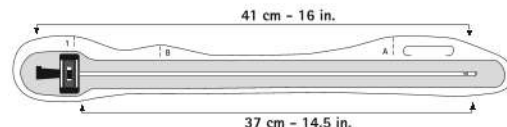
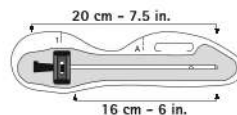


EN Instructions for use
DE Gebrauchsinformation
ES Instrucciones de uso
FR Mode d'emploi
IT Istruzioni per l'uso
NL Gebruiksaanwijzing
AR تعليمات الاستخدام
CS Návod k použití

CN 使用说明书
DA Brugsanvisning
EL Οδηγίες χρήσης
FI Käyttöohjeet
LV Lietošanas norādījumi
NO Bruksanvisning
PL Instrukcja użycia
PT Instruções de utilização

RO Instrucțiuni de utilizare
RU Инструкция по применению
SK Návod na použitie
SV Bruksanvisning

Product range



			CHARRIÈRE (Ø MM)	REFERENCES
Actreen® Hi Lite Cath Nelaton 20 cm			CH06 (2,0 mm)	238306*
			CH08 (2,7 mm)	238308*
			CH10 (3,3 mm)	238310*
			CH12 (4,0 mm)	238312*
			CH14 (4,7 mm)	238314*
			CH16 (5,3 mm)	238316*
Actreen® Hi Lite Cath Nelaton 41 cm			CH08 (2,7 mm)	238208*
			CH10 (3,3 mm)	238210*
			CH12 (4,0 mm)	238212*
			CH14 (4,7 mm)	238214*
			CH16 (5,3 mm)	238216*
			CH18 (6,0 mm)	238218*
Actreen® Hi Lite Cath Tiemann 41 cm			CH08 (2,7 mm)	238108*
			CH10 (3,3 mm)	238110*
			CH12 (4,0 mm)	238112*
			CH14 (4,7 mm)	238114*
			CH16 (5,3 mm)	238116*
			CH18 (6,0 mm)	238118*

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

EN Instructions for use



Carefully read the Instructions for use before usage

Device description

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

Composition

Actreen® Hi-Lite Cath is made of Thermoplastic Polyolefin (TPO) (catheter), Ethylene Vinyl Acetate (EVA) (prehension part), UV acrylate or cyanoacrylate (catheter and prehension part connection), the lubricant is water and glycerin based, and the primary packaging is made of Polyethylene (PE) and Polypropylene (PP). Not made with PVC, DEHP, or Latex.

Sterility

Sterilized using Beta Irradiation.

Intended purpose

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

Indication

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

Patient population

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

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

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

Intended User

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

Caution: The responsible healthcare professional must ensure that the patients and caregivers are duly trained and instructed in intermittent (self) catheterisation with the

catheter, as use of the device by an untrained user may cause trauma or compromise the sterility of the product, potentially leading to infection.

Intended Use Environment

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

Contraindications

Contraindication related to the product:

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

Absolute contraindications to intermittent catheterisation:

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

Relative contraindications to intermittent catheterisation with special cautions:

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

Contraindication for intermittent self-catheterisation:

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

Warning: If you have any of the above-named contraindications or are in doubt, please contact your responsible physician immediately before the next catheterisation on how to proceed. The responsible physician must define contraindications for an intermittent catheterisation based on patient characteristics and conditions according to state-of-the-art medical knowledge.

Residual Risks

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

Side effects

Side effects related to the product

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

Side effects related to intermittent catheterisation

Catheter-associated Urinary Tract Infection (CAUTI), in some instance associated with pyelonephritis. Urethritis/ epididymo-orchitis/ prostatitis. Trauma of the urinary tract including urethral trauma / urethral bleeding / false passage / urethral strictures

(predominantly in men) / meatal erosion and stenosis / bladder perforation. Discomfort, soreness, pain. Bladder calculus, stone formation.

Warning: 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 healthcare professional 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, or mucus, contact a healthcare professional.

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

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

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

Cautions

Fluid intake should be adequate unless contraindicated. Patient should avoid excessive fluid intake that may cause bladder overdistension. Constipation may cause pressure preventing drainage from catheter: Maintain regular bowel function. For all intended users, a training 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 (short hi-lite and 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.

Warning

Any contamination of the catheter needs to be avoided by proper handling. Do not use a female size catheter for an adult male patient. Do not use a male Tieman catheter for 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.

In rare cases, infections from intermittent catheterisations can lead to serious illness or even death. To reduce this risk, it is essential to follow proper handling procedures and maintain strict hygiene practices.

Impairment of functionality of the device may lead to additional risks of injury, or illness of the patient.

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

Operating Instructions

1. PREPARATION:

- Carefully wash hands before and after catheterisation and clean the area surrounding the urethral opening.
 - If a caregiver is assisting catheterisation, local guidelines must be applied.
 - Before opening, unfold the catheter (if applicable) and check if the product is intact (no packaging damage, no visual defects, kink on tube...) Make sure the lubricant is evenly spread over the catheter.
- If not, spread the lubricant by touching the catheter over the packaging to allow an even distribution.

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

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

2. PRODUCT OPENING:

For safety and hygienic reasons, we advise you to use the product in shortest possible time after opening. Several techniques are available/could be applied to remove the protective film.

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

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

No touch techniques

Remove the protective film on the connector side at the mark «1».(A)

- For the foldable no touch technique:

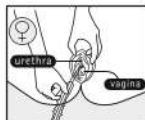
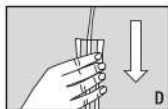
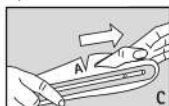
Option 1: Grip and tear off the protective film at mark «A».(B)



Option 1



Option 2



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*(C)

For both options, then fold down the sheath into accordion folds without touching the catheter. Option 2 may be easier if you have reduced dexterity.(D)

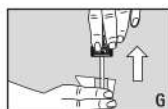
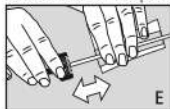
• For a simplified no touch technique:

Release a movable no touch sheath by gripping and tearing off the film at marks «1» and «B». This movable part will protect the catheter when handling.(E)

If you want to release the whole catheter:

Remove the protective film on the catheter side.(F)

After removing the film at mark «1» from the connector side, hold the cone and lift the catheter out of the packaging.(G)

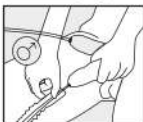


3. CATHETERISATION:

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

Warning: Bad connection could lead to urine leak or disconnection during 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/Coude 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.

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. Catheter must be removed immediately after completion of urinary drainage.

Disposal

Discard the catheter according to the current local regulations.

Storage and handling conditions

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

All Actreen® Hi-Lite Cath products are foldable, except CH18 and Actreen® Hi-Lite Cath 20cm.

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 Cath is correctly stored in an undamaged packaging.

Do not use after the expiry date.

Clinical benefits & Performances

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

Notice to the user

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

DE Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Produktbeschreibung

Actreen® Hi-Lite Cath ist ein gebrauchsfertiger, steriler Katheter mit Gleitmittel.

Zusammensetzung

Der Actreen® Hi-Lite Cath besteht aus thermoplastischem Polyolefin (TPO) (Katheter), Ethylen-Vinylacetat (EVA) (Halteteil), UV-Acrylat bzw. -Cyanoacrylat (Verbindung von 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-Strahlung sterilisiert.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Patientenpopulation

Der Actreen® Hi-Lite Cath kann bei männlichen und weiblichen erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 3,5 kg verwendet werden. Der bzw. die verantwortliche Angehörige der Gesundheitsberufe muss die geeignete Größe, Spitze und Länge des Katheters sowie die Häufigkeit der intermittierenden Katheterisierung basierend auf Alter, Geschlecht, Eigenschaften und Umständen des Patienten (Körperprofil im Allgemeinen, Schwangerschaft, pädiatrische Population) nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand verschreiben. Bei schwangeren Frauen muss der bzw. die verantwortliche Angehörige der Gesundheitsberufe die geeignete Länge und den Durchmesser der Katheter beurteilen, da sich die Länge der Harnröhre in der Schwangerschaft verändert. Bei pädiatrischen Patienten sollte die Fähigkeit zur intermittierenden Selbstkatheterisierung vom bzw. von der zuständigen Angehörigen der Gesundheitsberufe nach dem neuesten medizinischen Erkenntnisstand bestimmt werden.

Vorgesehener Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind Angehörige der Gesundheitsberufe, 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. Strikturen), 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 Blasenhalsostruktion, 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 Harnröhrentrauma / Harnröhrenblutung / falsche Passage / Harnröhrenstrikturen

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

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.

Vorsichtshinweise 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 Kontamination fördern oder die Produkteigenschaften beeinträchtigen kann (z. B. Trocknen des Gleitmittels). Falten Sie einen nicht faltbaren Katheter (Hi-Lite kurz und CH18) nicht, da dies potenziell ein Trauma der Harnwege fördern kann. Kontakt zwischen dem Meatus und dem Anschluss bzw. der Hülse vermeiden, da dies potenziell ein Trauma der Harnwege fördern kann.

Warnhinweis

Jegliche Kontamination des Katheters muss durch ordnungsgemäße Handhabung vermieden werden. Keinen Katheter weiblicher Größe für erwachsene männliche Patienten verwenden. Keinen männlichen Tiemann-Katheter für weibliche Patienten verwenden. Reinigung, Desinfektion und Resterilisation können das Produkt beschädigen

und die Produkteigenschaften beeinträchtigen und stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Sie können zu Funktionsbeeinträchtigungen oder einer Kontamination des Produkts und möglicherweise zu einer Infektion führen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn Sie Schäden (z. B. Knicke) am Produkt, Blockaden oder Fremdkörper im Produkt feststellen. Nicht verwenden, wenn die seitlichen Öffnungen fehlen, da das Produkt möglicherweise nicht wie vorgesehen funktioniert. Nur zur Verwendung in der Harnröhre. Bei Verdacht auf Verknoten von Kathetern wenden Sie sich bitte umgehend an Ihre(n) Angehörige(n) der Gesundheitsberufe. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein kann, was potenziell zu Infektionen führen kann.

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

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

Hinweis: In anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung finden Sie zusätzliche, spezifische Warnhinweise. Diese spezifischen Warnhinweise müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Bedienungsanleitung

1. VORBEREITUNG:

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

2. PRODUKT ÖFFNEN:

Aus Sicherheits- und Hygienegründen raten wir dazu, das Produkt nach dem Öffnen so schnell wie möglich zu verwenden. Zur Entfernung der Schutzfolie stehen mehrere Techniken zur Verfügung und könnten angewendet werden.

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

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

BERÜHRUNGSFREIE METHODE

Entfernen Sie die Schutzfolie am Anschluss an der Markierung »1«.(A)

• Berührungsfreie Faltmethode:

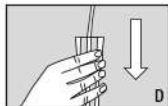
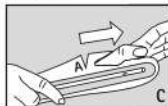
Greifen Sie die Schutzfolie an der Markierung «A» und reißen Sie sie ab. (B)

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. (C)

Option 1



Option 2



Falten Sie bei beiden Optionen die Hülse anschließend wie ein Akkordeon zusammen, ohne den Katheter zu berühren. Falls Ihre Fingerfertigkeiten vermindert sind, ist Option 2 möglicherweise einfacher für Sie. (D)

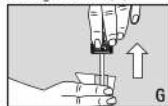
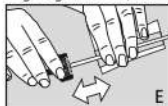
• Vereinfachte berührungsfreie Methode:

Entfernen Sie die bewegliche, berührungsfreie Hülse. Greifen Sie hierzu die Schutzfolie an den Markierungen «1» und «B» und reißen Sie diese ab. Das bewegliche Teil schützt den Katheter bei der Handhabung. (E)

Wenn Sie den gesamten Katheter aus der Verpackung herausnehmen möchten:

Entfernen Sie die Schutzfolie am Katheter. (F)

Halten Sie den Konus fest, nachdem Sie die Folie an der Markierung «1» vom Anschluss abgezogen haben, und nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung heraus. (G)



3. KATHETERISIERUNG:

Der Actreen® Hi-Lite Cath verfügt über einen konischen Stufenanschluss, der an den Auffangbeutel Urimed von B. Braun angeschlossen werden kann.

Warnhinweis: Eine schlechte Verbindung kann zu Urinverlust oder Abtrennung während der Katheterisierung führen.

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



MÄNNER

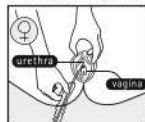
- Halten Sie den Penis mit der einen Hand nach oben, um die Krümmung der Harnröhre zu begradigen.
- Führen Sie den Katheter mit der anderen Hand vorsichtig in die Harnröhre bis zur Blase ein. Wenn Sie Widerstand verspüren, richten Sie Ihren Penis nach unten. Führen Sie den Katheter weiter ein, bis

Harn herauszulaufen beginnt.

• **Tiemann-/Coude-Katheter:** Damit der Katheter korrekt durch die Harnröhre geschoben werden kann, muss die Markierung am Anschluss in die richtige Richtung zeigen.

Warnhinweis: Die gebogene Spitze des Katheters muss nach oben zeigen.

Eine falsche Ausrichtung der Spitze kann zu einem Trauma der Harnwege führen.



FRAUEN

- 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.

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. Der Katheter muss unmittelbar nach Abschluss der Harndrainage entfernt werden.

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonnenlicht und Hitze geschützt aufbewahren. Trocken aufbewahren. Das Produkt muss flach gelagert werden. Alle Actreen® Hi-Lite Cath Produkte sind faltbar, mit Ausnahme von CH18 und Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 der Actreen® Hi-Lite Cath korrekt in einer unbeschädigten Verpackung aufbewahrt wird. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

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

Hinweis für den Anwender

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

ES Instrucciones de uso



Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso

Descripción del dispositivo

Actreen® Hi-Lite Cath es un catéter prelubricado, estéril y listo para usar.

Composición

Actreen® Hi-Lite Cath está hecho de poliolefina termoplástica (TPO) (catéter), acetato de vinilo de etileno (EVA) (parte de presión), acrilato o cianoacrilato UV (conexión del 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 Cath 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

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

El profesional de la salud responsable prescribirá el tamaño, la punta y la longitud adecuados 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 una autosondaje intermitente de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

Usuario previsto

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

Advertencia: El profesional de la salud responsable debe asegurarse de que los pacientes y los cuidadores estén debidamente formados e instruidos en el sondaje intermitente (propio) con el catéter, ya que el uso del dispositivo 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 precauciones especiales:

Póngase en contacto con su profesional de la salud antes de utilizar este producto si presenta alguna de las siguientes afecciones: Anatomía uretral anómala (p. ej., estenosis), 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/epidimoorquitis/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, escocedura, dolor. Cálculo vesical, formación de cálculos.

Avisos: Si se producen reacciones de hipersensibilidad graves, retire el producto inmediatamente, deje de utilizarlo y póngase en contacto con un médico. Si el flujo de orina es reducido o interrumpido, o si el catéter no drena correctamente la vejiga urinaria, póngase en contacto con un profesional de la salud, 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 o 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.

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 sondaje intermitente (propio) con el catéter, ya que el uso del dispositivo 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 (corto de hi-lite y 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.

Aviso

Cualquier contaminación del catéter debe evitarse manipulando adecuadamente el dispositivo. No utilice un catéter de tamaño femenino para un paciente varón adulto. No utilice un catéter Tiemann masculino para una paciente mujer. 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 dispositivo. No lo utilice si faltan los orificios laterales, ya que es posible que el dispositivo 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 embalaje está dañado o después de la fecha de caducidad, ya que la esterilidad del producto puede verse comprometida, lo que podría provocar una infección.

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

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

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

Instrucciones de funcionamiento

1. PREPARACIÓN:

- Lávese bien las manos antes y después de colocar la sonda y lave la zona que rodea la abertura uretral.
- Si un cuidador ayuda con el sondaje, deben seguirse las directrices locales.
- Antes de abrir el catéter, despiéguelo (si procede) y compruebe si el producto 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:

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.

Técnica "no touch"

Retire la película protectora situada en la parte del conector en la marca «1».(A)

- Para la técnica "No Touch" plegable:

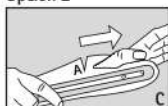


Opción 1: Grip and tear off the protective film at mark «A».(B)

Opción 1



Opción 2



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.(C)

En el caso de ambas técnicas, pliegue a continuación la vaina en pliegues tipo acordeón sin tocar el catéter. La opción 2 puede ser más sencilla si tiene una destreza reducida.(D)

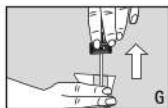
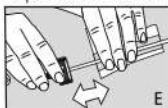
• Para una técnica "No Touch" simplificada:

Libere una vaina «No Touch» móvil agarrando y desprendiendo la película por las marcas «1» y «B». Esta pieza móvil protegerá el catéter al manipularlo. (E)

Si desea liberar todo el catéter:

Retire la película protectora situada en la parte del catéter. (F)

Después de retirar la película por la marca «1» en la parte del conector, sujete el cono y saque el catéter del embalaje. (G)



3. SONDAGE:

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

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

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

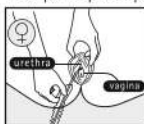


VARÓN

- 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/Coude: para guiar correctamente el catéter, asegúrese de que la marca del conector esté apuntando en la dirección requerida.

Aviso: la punta curva del catéter debe apuntar hacia arriba. Una orientación incorrecta de la punta puede provocar un traumatismo en las vías urinarias.



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.

VARÓN / 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.

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.

El catéter debe retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje urinario.

Eliminación

Elimine el catéter de acuerdo con el reglamento local vigente.

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Mantener alejado de la luz solar y del calor. Mantener seco. El producto debe almacenarse plano. Todos los productos Actreen® Hi-Lite Cath son plegables, excepto CH18 y Actreen® Hi-Lite Cath de 20 cm.

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 Cath está correctamente almacenado en un embalaje no dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Beneficios clínicos y funcionamiento

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

Nota para el usuario

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

FR Mode d'emploi



Lire attentivement la notice d'utilisation avant utilisation.

Description du dispositif

La sonde Actreen® Hi-Lite Cath est une sonde stérile pré-lubrifiée et prête à l'emploi.

Composition

La sonde Actreen® Hi-Lite Cath est composée de polyoléfine thermoplastique (TPO) (sonde), d'acétate de vinyle d'éthylène (EVA) (partie de préhension) et d'acrylate ou de cyanoacrylate UV (connexion de la sonde et de 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 (destination) de la sonde Actreen® Hi-Lite Cath est de fournir un sondage urinaire intermittent de la vessie, en introduisant la sonde par l'urètre pour vidanger l'urine de la vessie.

Indication

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

Patient population

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

Le professionnel de 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 les connaissances médicales de l'état de l'art.

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 à la sonde (IUAS), associée dans certains cas à une pyélonéphrite
Urétrite / épидидyme-orchite / prostatite Traumatisme des voies urinaires, y compris traumatisme urétral / saignement urétral / faux passage / sténoses urétrales (principalement chez l'homme) / érosion et sténose du méat / perforation de la vessie
Inconfort, douleur. Calculs vésicaux, formation de calculs.

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

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

Si vous présentez des symptômes d'IUAS ou d'infection des voies urinaires : 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, dysrétention autonome ou mucus, contactez un professionnel de la santé.

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

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

En cas de doute sur la manipulation de la sonde, contactez un professionnel de la santé. Éviter l'introduction de poils pubiens.

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

Précautions

L'apport en liquide doit être adéquat, sauf en cas de contre-indication. Le patient doit éviter toute consommation excessive de liquide susceptible de provoquer une distension excessive de la vessie. La constipation peut entraîner une pression empêchant la vidange par la sonde : maintenir une fonction intestinale régulière. Pour tous les utilisateurs prévus, une période de formation est nécessaire pour être autonome en matière de sondage.

Le professionnel de 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 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, pour ne pas favoriser la contamination ou compromettre les caractéristiques du produit (par ex., assèchement du lubrifiant). Ne pas plier une sonde non pliable (Hi-Lite courte et 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.

Mises en garde

Toute contamination de la sonde doit être évitée par une manipulation correcte. Ne pas utiliser une sonde de taille féminine chez un patient adulte de sexe masculin. Ne pas utiliser une sonde Tiemann pour homme chez une femme. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent endommager le produit et créer un risque potentiel pour le patient. Cela peut entraîner une altération de la fonctionnalité ou une contamination du dispositif, ce qui peut être à l'origine d'une infection. Ne pas utiliser la sonde en cas

de dommage (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. Réservez à un usage urétral. En cas de suspicion de noeud au niveau de la sonde, contactez 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. 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. PREPARATION :

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

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

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

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

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

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

2. OUVERTURE DU PRODUIT :

Pour des raisons de sécurité et d'hygiène, nous vous recommandons d'utiliser le produit le plus rapidement possible après ouverture. Plusieurs techniques sont disponibles/peuvent être appliquées pour retirer le film protecteur.

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

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

TECHNIQUE « NO TOUCH »

Retirer le film protecteur côté connecteur au niveau du repère «1».(A)

• Pour la technique pliable « no touch » :

Option 1 : Saisir et déchirer le film protecteur au niveau du repère

«A».(B)



Option 2 : Tenir la sonde d'une main et, de l'autre main, insérer le pouce dans l'onglet au niveau du repère «A» pour retirer le film protecteur. (C)

Pour les deux options, replier ensuite la gaine en accordéon vers le bas sans toucher la sonde.

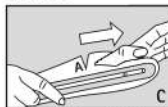
L'option 2 peut être plus facile pour les personnes présentant une dextérité réduite. (D)

• Pour une technique « no touch » simplifiée : Sortir de son conditionnement une gaine

Option 1



Option 2

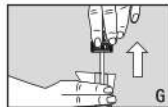
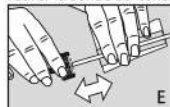


mobile « no touch » en saisissant et en déchirant le film au niveau des repères «1» et «B». Cette partie mobile protégera la sonde pendant sa manipulation. (E)

Si l'on souhaite sortir la sonde toute entière :

Retirer le film protecteur côté sonde. (F)

Après avoir retiré le film au niveau du repère «1» du côté connecteur, tenir le cône et retirer la sonde du conditionnement en la soulevant. (G)



3. SONDAGE :

La sonde Actreen® Hi-Lite dispose d'un connecteur à étapes conique qui peut être connecté aux poches de recueil d'urine Urimed de B. Braun.

Mise en garde : Une mauvaise connexion peut entraîner une fuite d'urine ou une déconnexion pendant le sondage.

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



HOMME

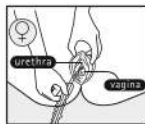
- D'une main, tenir le pénis vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre.
- De l'autre main, introduire avec précaution la sonde dans l'urètre jusqu'à la vessie. Diriger le pénis vers le bas en cas de résistance. Continuer à insérer la sonde jusqu'à ce que l'urine

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.

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.

La sonde doit être retirée immédiatement après la fin de la vidange urinaire.

Élimination

La sonde est éliminée selon les réglementations locales en vigueur.

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur. À conserver au sec. Le produit doit être stocké à plat. Tous les produits de sondage Actreen® Hi-Lite Cath sont pliables, à l'exception des sondes CH18 et Actreen® Hi-Lite Cath de 20 cm.

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 la sonde Actreen® Hi-Lite Cath est correctement stockée dans un conditionnement intact.

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Bénéfices cliniques et performances

La sonde Actreen® Hi-Lite 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.

IT Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso

Descrizione del dispositivo

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

Composizione

Actreen® Hi-Lite Cath è realizzato in poliolefina termoplastica (TPO) (catetere), etilene-vinil-acetato (EVA) (parte di presa), acrilato o cianoacrilato UV (collegamento del 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). Non realizzato con PVC, DEHP o lattice.

Sterilità

Sterilizzato mediante radiazioni beta.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Popolazione di pazienti

Actreen® Hi-Lite Cath può essere usato in pazienti adulti o pediatrici di sesso maschile e femminile 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 intraventricolare 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 idrodilatazione 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 qualcuna delle controindicazioni suindicate o dubbi, contattare il medico responsabile immediatamente prima del successivo cateterismo per sapere come procedere. Il medico responsabile deve definire le controindicazioni per un cateterismo intermittente secondo le caratteristiche e le condizioni del paziente, e sulla base di conoscenze mediche allo stato dell'arte.

Rischi residui

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

Effetti collaterali

Effetti collaterali associati al prodotto

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

Effetti collaterali associati al cateterismo intermittente

Infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI), in alcuni casi associata a pielonefrite. Uretrite/epididimo-orchite/prostatite. Trauma delle vie urinarie, compresi trauma uretrale/sanguinamento uretrale/falso passaggio/stenosi uretrali (soprattutto negli uomini)/erosione e stenosi del meat/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.

Avvisi di 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 sovraddistensione 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 favorire la contaminazione del prodotto o comprometterne le caratteristiche (ad es., l'asciugatura del lubrificante). Non piegare un catetere non pieghevole (hi-lite corto e CH18) in quanto così facendo si potrebbe potenzialmente favorire un trauma alle vie urinarie. Evitare il contatto tra il meato urinario e il connettore o la guaina, in quanto ciò potrebbe potenzialmente favorire il trauma alle vie urinarie.

Avvertenza

Manipolare correttamente il catetere per evitarne la contaminazione. Non usare un catetere di dimensioni femminili per pazienti adulti di sesso maschile. Non usare un catetere Tiemann uomo per una paziente donna. La pulizia, la disinfezione e la risterilizzazione possono danneggiare il prodotto e dare luogo a un potenziale rischio per il paziente. Può compromettere la funzionalità o contaminare il dispositivo, con conseguenti potenziali infezioni. Non usare il catetere se si notano danni (ad es. attorcigliamenti), blocco o corpi estranei nel dispositivo. Non usare se mancano i fori laterali, poiché il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto. Esclusivamente per uso uretrale. In caso di sospetta formazione di nodi nel catetere, contattare immediatamente il proprio operatore sanitario. Non usare se la confezione è danneggiata

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

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

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

Avviso: in altre sezioni delle presenti istruzioni per l'uso sono presenti avvertenze specifiche aggiuntive. È necessario prendere in considerazione anche queste avvertenze specifiche.

Istruzioni operative

1. PREPARAZIONE:

- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la procedura di cateterismo, e detergere la zona circostante l'apertura uretrale.
- Se un/la caregiver fornisce assistenza durante la procedura di cateterismo, è necessario attenersi alle linee guida locali.
- Prima dell'apertura, svolgere il catetere (se pertinente) e 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 potenzialmente favorire il trauma delle vie urinarie.
- Durante l'apertura, tenere il prodotto orizzontalmente e rimuovere lentamente la pellicola protettiva per evitare la perdita di lubrificante.

2. APERTURA DEL PRODOTTO:

Per ragioni di sicurezza e igiene, si consiglia di 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.

Tecnica "no touch"

Rimuovere la pellicola protettiva sul lato del connettore in corrispondenza del contrassegno «1»(A)

- Tecnica "no touch" con piegatura a fisarmonica:

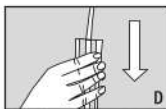
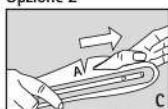
Opzione 1: afferrare e strappare la pellicola protettiva in corrispondenza del contrassegno «A»(B)



Opzione 1



Opzione 2



Opzione 2: tenere il catetere in una mano e con l'altra inserire il pollice nell'occhiello in corrispondenza del contrassegno «A» per rimuovere la pellicola protettiva.(C)
Per entrambe le opzioni, ripiegare quindi a fisarmonica la guaina senza toccare il catetere. L'opzione 2 può risultare più semplice in caso di ridotta manualità.(D)

• Tecnica "no touch" semplificata:

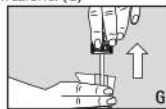
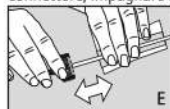
Liberare la guaina mobile "no touch" afferrando e strappando la pellicola in corrispondenza dei contrassegni «1» e «B».

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

Estrazione completa del catetere:

Rimuovere la pellicola protettiva sul lato del catetere. (F)

Dopo avere rimosso la pellicola in corrispondenza del contrassegno «1» sul lato del connettore, impugnare il cono ed estrarre il catetere dalla confezione. (G)



3. CATETERISMO:

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

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

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



UOMO

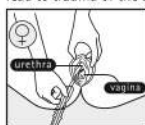
- Con una mano sollevare il pene per ridurre la curvatura dell'uretra.
- Con l'altra mano introdurre con cautela il catetere nell'uretra finché non raggiunge la vescica. Abbassare il pene in caso di resistenza. Continuare a inserire il catetere finché l'urina comincia a fluire.
- Catetere Tiemann/Coude: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

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



DONNA

- 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.

UOMO / DONNA

- Per garantire il completo svuotamento della vescica, esercitare pressione con la mano sulla parte inferiore dell'addome verso la fine del cateterismo.
- Immediatamente dopo la fine dello svuotamento della vescica, ritirare il catetere.
- Per evitare che il catetere goccioli, alzare l'estremità del connettore del catetere durante la rimozione.

Periodo di utilizzo

Esclusivamente monouso.

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

Smaltimento

Smaltire il catetere secondo le normative locali vigenti.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore. Conservare in luogo asciutto.

Il prodotto deve essere conservato in piano. Tutti i prodotti Actreen® Hi-Lite Cath sono pieghevoli, eccetto CH18 e Actreen® Hi-Lite Cath da 20 cm.

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

Per il trasporto, usare preferibilmente la busta apposta.

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

Benefici clinici e prestazioni

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

Avviso per l'utilizzatore

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

NL Gebruiksaanwijzing



Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door

Beschrijving van het hulpmiddel

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

Samenstelling

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

Steriliteit

Gesteriliseerd met behulp van bètastraling.

Beoogd doeleind

Het beoogde gebruik (doel) van de Actreen® Hi-Lite Cath 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 Cath is geïndiceerd voor patiënten bij wie intermitterende katheterisatie van urine nodig is vanwege tijdelijke of chronische urineretentie of mictiestoornissen.

Patiëntenpopulatie

De Actreen® Hi-Lite Cath kan worden gebruikt bij mannelijke en vrouwelijke volwassen en pediatrie 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, pediatrie 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 pediatrie 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 overgevoelgeïnde reactie 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.

Overige contra-indicaties voor intermitterende katheterisatie met speciale aandachtspunten:

Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit product gebruikt als er sprake is van een van de volgende aandoeningen: Abnormale urethrale anatomie (bijv. strictuur), valse doorgang, obstructie van de blaashals, aandoeningen van de penis (bijv. letsel, tumor of infecties), na geslachtsveranderingsoperatie, neiging tot autonome dysreflexie bij blaasvulling/urethrale instrumentatie (ondanks de behandeling), bloeding van de urinebuis, prostaat- of blaashalsoperatie, vermindering van de vrouwelijke genitaliën, plaatsing van een stent of kunstmatige prothese in het urogenitale kanaal, blaascapaciteit < 200 ml of regime met een hoge vloeistofinname.

Contra-indicatie voor intermitterende zelfkatheterisatie:

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

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

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

Bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met het product

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

Bijwerkingen in verband met intermitterende katheterisatie

Kathetergerelateerde urineweginfectie (KAUWI), in sommige gevallen in verband met pyelonefritis. Urethritis/epididymo-orchitis/prostatitis. Trauma van de urinewegen, waaronder trauma van de urinebuis/urethrale bloeding/valse doorgang/urethrastricturen (voornamelijk bij mannen)/meatale erosie en stenose/blaasperforatie. Ongemak, pijnlijke pijn. Blaascalculus, steenvorming.

Waarschuwingen: Als er ernstige overgevoelgeïnde reacties 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 urinstroom of als de katheter de blaas niet goed leegt, neem dan contact op met een zorgverlener, 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 verergeren. Als u twijfelt over hoe u de katheter moet hanteren, neem dan contact op met een zorgverlener. Voorkom het inbrengen van schaamhaar. Blaascalculus of steenvorming houdt verband met het inbrengen van schaamhaar en de aanwezigheid van slijm.

Aandachtspunten

Vochtinnamen moet voldoende zijn, tenzij gecontra-indiceerd. De patiënt moet overmatige vochtinnamen vermijden, omdat dit overrekking van de blaas kan veroorzaken. Obstipatie kan druk veroorzaken die drainage uit de katheter verhindert: Zorg ervoor dat de darmen regelmatig gelegeerd worden. Voor alle beoogde gebruikers is een trainingsperiode nodig om zelfstandig te kunnen katheteriseren. De zorgverlener moet ervoor zorgen dat de patiënten en verzorgers naar behoren worden opgeleid en geïnstrueerd in intermitterende (zelf)katheterisatie met de katheter, omdat het gebruik van het hulpmiddel door een niet-getrainde gebruiker trauma kan veroorzaken of de steriliteit van het product kan aantasten, wat mogelijk kan leiden tot infectie. Specifieke aandachtspunten voor zorgverleners: Wees voorzichtig als de patiënt urine produceert met veel deeltjes die duidelijk te onderscheiden zijn met het blote oog, omdat dit kan leiden tot tijdelijke urineretentie. Katheterisatie moet zo snel mogelijk na het openen van de verpakking plaatsvinden, omdat anders de kans op besmetting toeneemt en de functionaliteit van het product kan aantasten (bijv het glijmiddel). Vouw een niet-vouwbaar katheter (korte hi-lite en CH 18) 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.

Waarschuwing

Eventuele besmetting van de katheter moet worden vermeden door een juiste hantering. Gebruik geen vrouwelijke maat katheter voor een volwassen mannelijke patiënt. Gebruik geen Tiemann-katheter 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. Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Gebruik de katheter niet als de katheter is beschadigd, door een knik, of is verstopt door een lichaamsvreemd voorwerp in de katheter. Niet gebruiken

als de zijogen ontbreken, omdat het hulpmiddel dan mogelijk niet werkt zoals bedoeld. Uitsluitend voor gebruik in de urinebuis. Neem in geval van een vermoeden van afsluitingen 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.

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.

Kennisgeving: Andere delen van deze gebruiksaanwijzing bevatten aanvullende, specifieke waarschuwingen. Deze specifieke waarschuwingen moeten ook in overweging worden genomen.

Gebruiksaanwijzing

1. VOORBEREIDING:

- Was de handen zorgvuldig vóór en na de katheterisatie en reinig het gebied rondom de urethrale opening.
- Als een verzorger katheterisatie ondersteunt, moeten lokale richtlijnen worden toegepast.
- Voordat u de katheter opent, vouwt u deze open (indien van toepassing) en controleert u 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:

Om redenen van veiligheid en hygiëne adviseren wij u het product na opening zo snel mogelijk te gebruiken. Er zijn verschillende technieken beschikbaar die 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-techniek

Verwijder de beschermfolie aan de connectorzijde bij de markering

• 1a.(A)

- Voer de no-touch-vouwtechniek:

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

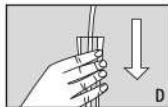
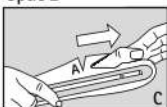


Optie 2: Houd de katheter met de ene hand vast en steek de duim van de andere hand in het

Optie 1



Optie 2



oogje bij de marking «A» om de beschermfolie te verwijderen.(C)
Voor beide opties vouwt u vervolgens de huls op als een harmonica zonder de katheter aan te raken.

Optie 2 kan gemakkelijker zijn als u een beperkte handfunctie hebt. (D)

• Voor een vereenvoudigde no-touch-techniek:

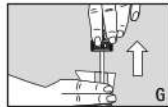
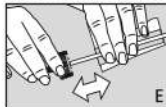
Maak een verplaatsbare no-touch-huls vrij door de folie vast te pakken en af te scheuren bij de markeringen «1» en «B».

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

Als u de gehele katheter vrij wilt maken:

Verwijder de beschermfolie aan de katheterzijde.(F)

Na het verwijderen van de folie bij marking «1» vanaf de connectorkant houdt u de connector vast en licht u de katheter uit de verpakking.(G)



3. KATHETERISATIE:

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

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

Voorzorgsmaatregel: Let op dat u het zakje/de zak 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/Coude-katheter: Voor een correcte geleiding van de katheter moet u ervoor zorgen dat de marking op de connector in de gewenste richting wijst.

Waarschuwing: De gebogen tip van de katheter moet omhoog wijzen. Verkeerde richting 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.

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 katheter moet onmiddellijk na afloop van de urinedrainage worden verwijderd.

Afvalverwijdering

Voor de katheter af overeenkomstig de actuele plaatselijke regelgeving.

Opslag- en hanteringsomstandigheden

Niet blootstellen aan zonlicht en warmte. Droog bewaren. Het product moet horizontaal worden opgeborgen. Alle Actreen® Hi-Lite Cath-producten zijn vouwbaar, behalve CH 18 en Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

Waarschuwing: Bewaar het product (de eenheid) niet in de buurt van scherpe materialen. Gebruik bij voorkeur het discrete zakje voor het meenemen.

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

Klinische voordelen en prestaties

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

Kennisgeving aan de gebruiker

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



تُرجى قراءة تعليمات الاستخدام بعناية قبل الاستخدام

وصف الجهاز

قسطار Actreen® Hi Lite Cath عبارة عن قسطار معقم مسبق التشحيم وجاهز للاستخدام

التركيبية

قسطار Actreen® Hi Lite Cath مصنوع من البولي أوليفينات البلاستيكية الحرارية (TPQ) (القسطار)، إيثيلين فينيل أسيتات (EVA) جزء (المسك)، أكريلات أو سيناوكريلات الأشعة فوق البنفسجية (توصيلة القسطار وجزء (المسك)، مادة التشحيم مكونة من الماء والجلسرين، والعبوة (PE) الأساسية مصنوعة من البولي إيثيلين والبولي بروبيلين (PP)

العقامة

معقم باستخدام أشعة بيتا

الاستخدام المقصود

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

دواعي الاستعمال

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

مجموعة المرضى

يمكن استخدام Actreen® Hi Lite Cath لدى المرضى الذكور والإناث البالغين أو الأطفال الذين

لديهم وزن جسم أعلى من أو يساوي ٣.٥ كجم
يجب أن يصفى أخصائي الرعاية الصحية المسؤول حجم القسطار وطرفه وطوله المناسب بالإضافة إلى تواتر القسطرة المتقطعة بناءً على عمر المريض، وجنسه، وخصائصه، وطرفه (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

تدريبه
يجب على أخصائيي الرعاية الصحية المسؤولين 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

المنزّل، وبينات أنشطة الحياة اليومية، والمستشفيات، ومرافق الرعاية الصحية

موانع الاستعمال

موانع متعلقة بالمنتج

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

موانع مؤهلة للقسطرة المتقطعة:

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

الناور البولي

إجراء ميثروفونوف

القشاح (الانتصاب المستمر)

بعد جراحة الإحليل

ورم مشكوك به في مجرى البول

إصابة الحوض/مجرى البول

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، المول إلى خلل الحركة اللاإرادي مع امتلاء المثانة/قسطرة مجرى البول (على الرغم من العلاج)، أو نزيف مجرى البول، أو جراحة البروستاتا، أو رقبة المثانة، أو ختان البنت، أو الدعامة أو الأطراف الاصطناعية في المسالك البولية التناسلية، 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 المضني 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 المتعلقة بالمنتج

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

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

الآثار الجانبية المتعلقة بالمنتج

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

الآثار الجانبية المتعلقة بالقسطرة المتقطعة

عدوى المسالك البولية المرتبطة بالقسطرة، في بعض الحالات المرتبطة بالتهاب الحويضة والكلية

التهاب الإحليل / التهاب البربخ و الخصية / 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 الصمغ / انتهاب المثانة

عدم الارتياح، التقرح، 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، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية لأن ذلك قد يشير إلى أنه ينبغي عليك استخدام حجم أو نوع آخر من القسطار.

إذا كنت تعاني من أعراض أو عدوى المسالك البولية التناسلية: الحمى، والقشعريرة، والبيئة، وعسر البول، والإحاح البولي، والبول الغائم، والألم فوق العاني، وعدم الارتياح في إفراغ المثانة، ووجود الدم في البول، وزيادة الانزعاجات في المثانة، وعسر الحركة الذاتي، أو المخاط، فاتصل 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، فاتصل بأخصائي رعاية صحية. تجنب دخول شعر العانة في القسطار.

ترتبط حمى المثانة أو تشكل الحجر بخول شعر العانة ووجود المخاط.

التنبيهات

ينبغي أن يكون تناول السوائل كافياً ما لم يُمنع ينبغي على المريض تجنب الإفراط في تناول السوائل التي قد تسبب الانتعاش 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 مدربين على النحو الواجب ويتم تعليمهم القسطرة (الذاتية) المتقطعة باستخدام القسطار، لأن استخدام الجهاز من قبل مستخدم غير مدرب قد يسبب صدمة أو يضر بعقمة 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 لأنها قد تعزز التلوث أو تُضرر بخصائص المنتج (مثل تجفاف مادة التشحيم لا يتم بشي قسطار غير قابل للطي

(hi-lite الفيسر و CH18)

لأن ذلك قد يعزز الصدمة في المسالك البولية.

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

تحذير

يجب تجنب أي تلوث للقسطار من خلال المناولة الصحيحة.

لا تستخدم قسطار بحجم خاص باتشي لدى مريض ذكر بالغ.

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.

للاستخدام في الإحليل فقط.

في حالة الاشتباه في تشكل عند القسطار، يرجى الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية المتابع لك على الفور.

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

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.

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

يجب النظر في هذه التحذيرات الخاصة أيضاً.

تعليمات التشغيل

١. الإعداد :

اغسل يديك جيداً قبل القسطرة وبعدها، ونظّف المنطقة المحيطة بفتحة الإحليل.

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

قبل الفتح، أبسط القسطار (إذا كان ذلك ممكناً) وتحقق مما إذا كان المنتج سليماً (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 للسماح بالتوزيع المتساوي.

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

• أفتح الفتح، احتفظ بالمنتج أفقياً وأزل الغشاء الواقي ببطء لتجنب فقدان مادة التشحيم.

٢. فتح المنتج

لأسباب تتعلق بالسلامة والنظافة، ننصح باستخدام المنتج في أقرب وقت ممكن بعد فتحه.

هناك عدة تقنيات متاحة يمكن تطبيقها لإزالة الغشاء الواقي.

تنبيه:

أيًا كانت التقنية المستخدمة، انتبه لعدم السماح لأنبوب القسطار بالتلامس مع اليدين أو الأشياء/الأسطح.

تحذير: قد تؤدي المناولة الخاطئة للقسطار إلى التلوث وأ/أو إضعاف القدرة الوظيفية للجهاز.



تقنية عدم اللبس
أزل الغشاء الواقي على جانب الموصل عند علامة «1» (A)

• تقنيّة عدم اللبس القابلة للطي:

الخيار ١:

امسك بالغشاء الواقي عند العلامة «1» (A) واقطعه (B)

الخيار ٢:

امسك القسطار بإحدى يديك وبإحدى الأخرى أدخل إبهامك في العبوة عند العلامة «A» لإزالة الغشاء الواقي. (C)

لكلا الخيارين، قم بعد ذلك بلف الغمد إلى أسفل داخل التثبيت المطلوبة من دون لمس القسطار.

قد يكون الخيار ٢ أسهل إذا كنت لا تملك المهارة الكافية. (D)

• تقنيّة عدم اللبس المبطنة :

حرر الغمد القابل للحركة من دون لمس من خلال الإمساك بالغشاء عند العلامتين «1» و«B» وقطعه.

سيحمي هذا الجزء المتحرك القسطار عند مناوئته (E)

تحذير: إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة يشكل خطراً محتملاً على المريض أو المستخدم. قد يتسبب ذلك في تلوث و/أو ضعف القدرة الوظيفية. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى الإصابة بعدوى.

تجب إزالة القسطار فور الانتهاء من تصريف البول.

التخلص

تخلص من القسطار وفق اللوائح المحلية الحالية.

ظروف التخزين والمناولة

أبقه بعيداً عن أشعة الشمس والسخونة.

أبقه جافاً.

يجب تخزين المنتج في وضعية مسطحة.

جميع منتجات Actreen® Hi Lite Cath قابلة للطي

باستثناء CH18 و Actreen® Hi Lite Cath فئة ٢٠ سم.

تحذير:

لا تخزن المنتج (الوحدة) في تلامس مع المواد الحادة.

يفضل استخدام الجبية الحافظة للنقل.

تحذير:

ينطبق تاريخ انتهاء الصلاحية فقط عندما يتم تخزين قسطار

Actreen® Hi-Lite Cath

بشكل صحيح في عبوة غير تالفة.

لا تستخدمه بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.

الفوائد السريرية والأداء

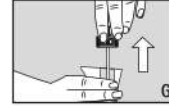
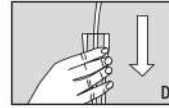
يسمح قسطار

Actreen® Hi Lite Cath

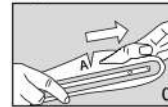
بتصريف البول من المثانة عبر مجرى البول.

ملحوظة للمستخدم

إذا وقع، أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، حادث خطير، يرجى إبلاغ المصنّع و/أو ممثله المعتمد والسلطة الوطنية لديك بالأمر.



الخيار 2



الخيار 1



إذا كنت تريد تحرير القسطار بالكامل:

أزل الغشاء الواقي الموجود على جانب القسطار. (F)

بعد إزالة الغشاء الموجود عند العلامة «1» من جانب الموصل، فاسك المخروط وارفع القسطار خارج العبوة. (G)

٣. القسطرة

يحتوي قسطار Actreen® Hi Lite Cath على موصل مخروطي مرحلي يمكن توصيله بكيس تجميع البول

B. Braun Urimed

تحذير: قد يؤدي التوصيل السيئ إلى تسرب البول أو قطع التوصيل أثناء القسطرة.

احتياطات: انتبه لعدم طي الجبية/الكيس للسماح بتدفق صحيح للبول بالداخل.

بالنسبة للذكر

• امسك القضيب بيد واحدة باتجاه الأعلى للحد من نفوس الإحليل

• باستخدام اليد الأخرى، أدخل القسطار في الإحليل بحذر حتى يصل إلى المثانة.

قم بتوجيه قضيبك إلى الأسفل في حالة حدوث مقاومة.

استمر في إدخال القسطار حتى يبدأ البول في التدفق.

• قسطار Tiemann/Coude

لتوجيه القسطار بشكل صحيح، تأكد من أن العلامة الموجودة على الموصل تشير إلى الاتجاه الصحيح.

تحذير:

يجب أن يشير الطرف المنحني للقسطار إلى الأعلى.

قد يؤدي التوجيه الخاطئ للطرف إلى صدمة في المسالك البولية.

بالنسبة للإناث

• باستخدام يد واحدة افحص الشفرت الخارجية للفرج لتحديد موضع فتحة الإحليل

أدخل القسطار باليد الأخرى بحذر في الإحليل حتى يصل إلى المثانة ويبدأ البول

في التدفق.

الذكر / الأنثى

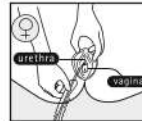
• إن الضغط على الجزء السفلي من البطن باليد نحو طرف القسطار، سيضمن أن المثانة قد فرغت تماماً.

• مباشرة بعد انتهاء تفريغ المثانة، اسحب القسطار.

• لمنع القسطار من التقيط، قم بلف طرف الموصل الخاص بالقسطار إلى أعلى عند إزالته.

مدة الاستخدام

للاستخدام مرة واحدة فقط.



CS Návod k použití



Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití

Katétr Actreen® Hi-Lite Cath je předem lubrikovaný, sterilní katétr připravený k okamžitému použití.

Složení

Katétr Actreen® Hi-Lite Cath je vyroben z termoplastického polyolefinu (TPO) (katétr), ethylvinylacetátu (EVA) (část pro uchopení), UV akrylátu nebo kyanokrylátu (spojení katétru a části pro uchopení), lubrikant je na bázi vody a glycerinu a primární obal je vyroben z polyethylenu (PE) a polypropylenu (PP). Neobsahuje PVC, DEHP ani latex.

Sterilita

Sterilizováno beta zářením.

Určený účel

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

Indikace

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

Pacienti

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

Odpovědný zdravotnický pracovník předepíše vhodnou velikost, typ a délku katétru, 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 katétru, 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.

Určený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, ošetřovatelé a pacienti.

Upozornění: Odpovědný zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katétru, 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 katétru (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 závažná reakce přecitlivělosti, okamžitě tento výrobek odstraňte, přestaňte ho používat a kontaktujte lékaře. Pokud zaznamenáte snížený nebo přerušovaný průtok moči nebo pokud katétr neodvádí moč z močového měchýře správně, obraťte se na zdravotnického pracovníka, protože to může indikovat, že musíte používat jinou velikost nebo typ katétru. 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 nebo 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 katétre, obraťte se na zdravotnického pracovníka. Vyhněte se zavádění pubického ochlupení. Tvorba kamenů v močovém měchýři souvisí se zavedením pubického ochlupení a přítomností hlenu.

Upozornění

Přijem tekutin by měl být přiměřený, pokud není kontraindikován. Pacient se musí vyvarovat nadměrného příjmu tekutin, který může způsobit nadměrnou distenzi močového měchýře. Zácpa může způsobit tlak bránící odtoku z katétru: Udržujte pravidelnou funkci střev. Všichni zamýšlení uživatelé musí být po určitou dobu zaškoleni, aby byli při katetrizaci samostatní. Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katétru, 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 rozlišitelnými 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). Neskládejte neskládací katétr (krátký hi-lite a CH18), protože by to mohlo vést k poranění močových cest. Vyvarujte se kontaktu mezi ústím močové trubice a konektorem nebo zaváděčem, protože by mohlo dojít k poranění močových cest.

Varování

Při správné manipulaci je třeba zabránit jakékoli kontaminaci katétru. Nepoužívejte katétr o velikosti pro ženy u dospělého pacienta mužského pohlaví. Nepoužívejte Tiemannův katétr 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 katétr, pokud zjistíte jakékoli poškození (např. zalomení), ucpání 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 katétru 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.

Ve vzácných případech mohou infekce způsobené přerušovanou katetrizací vést k závažnému 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.

Poznámka: V dalších částech tohoto návodu k použití jsou uvedena další specifická varování. Je třeba vzít v úvahu i tato specifická varování.

Provozní pokyny

1. PŘÍPRAVA:

- Před katetrizací a po ní si pečlivě umyjte ruce a očistěte okolí ústí močové trubice.
 - Pokud při katetrizaci asistuje ošetřovatel, je třeba dodržovat místní pokyny.
 - Před otevřením rozložte katétr (pokud je to možné) a zkontrolujte, zda je výrobek neporušený (bez poškození obalu, bez vizuálních vad, zalomení na hadičce...). Ujistěte se, že je lubrikant rovnoměrně rozprostřen po katétru.
- Pokud tomu tak není, rozetřete lubrikant dotykem katétru 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:

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 katétru nedostala do kontaktu s rukou nebo předměty/povrchy.

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

Bezdotyková technika

Odstraňte ochrannou fólii na straně konektoru v místě značky «1».(A)

- Bezdotyková technika se složením:

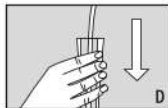
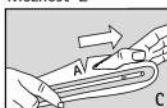


Možnost 1: Uchopte a odtrhněte ochrannou fólii v místě značky «A».(B)

Možnost 1



Možnost 2



Možnost 2: Držte katétr v jedné ruce, palec druhé ruky vložte do oka v místě značky «A» a odstraňte ochrannou fólii.(C)

V případě obou možností pak složte pouzdro jako harmoniku, aniž byste se dotkli katétru.

Možnost D může být snazší, pokud máte sníženou zručnost.(D)

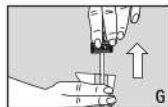
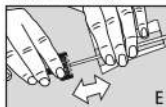
• Zjednodušená bezdotyková technika: Uvolněte bezdotykové pohyblivé pouzdro tak, že uchoptete a odtrhněte fólii v místě značek «1» a «B».

Tato pohyblivá součást při manipulaci katétru ochrání.(E)

Pokud chcete uvolnit celý katétr:

Odstraňte ochrannou fólii na straně katétru.(F)

Po odstranění fólie v místě značky «1» ze strany konektoru přidržte kužel a vyjměte katétr z obalu.(G)



3. KATETRIZACE:

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

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

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

MUŽ

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



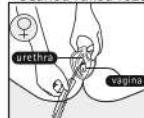
• Druhou rukou opatrně zavedte katétr do močové trubice dokud nedosáhne močového měchýře. V případě odporu nasměrujte penis dolů. Pokračujte v zavádění katétru, dokud nezačne odtékat moč.

• Katétr Tiemann/Coude: Pro správné vedení katétru se ujistěte, že značka na konektoru směřuje požadovaným směrem.

Varování: Zakřivený hrot katétru 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 zavedte katétr do močové trubice a postupně až do močového měchýře do okamžiku, kdy začne vytékat moč.

MUŽ / ŽENA

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

• Ihned po ukončení vyprazdňování močového měchýře katétr vytáhněte.

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

Doba použití

Pouze na jedno použití.

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

Po ukončení odvodu moči musí být katétr ihned vyjmut.

Likvidace

Katétr zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy.

Podmínky skladování a manipulace

Chraňte před slunečním zářením a teplem. Uchovávejte v suchu. Výrobek se musí skladovat naplocho. Všechny výrobky Actreen® Hi-Lite Cath jsou skládací, s výjimkou výrobků CH18 a Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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

Pro přepravu používejte nejlépe diskretní sáček.

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

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Klinický přínos a účinnost

Katétr Actreen® Hi-Lite Cath umožňuje odvod moči z močového měchýře přes močovou trubici.

Upozornění pro uživatele

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



使用之前，请仔细阅读使用说明。

Actreen® Hi-Lite Cath 一次性使用间歇性导尿管适用于慢性尿潴留或排尿功能障碍患者的间歇性导尿。
Actreen® Hi-Lite Cath 是一种无菌即插即拔的预润滑的即用型导管。
润滑剂是含甘油的水基润滑剂。

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。
- 打开前，检查产品是否完整，并通过包装接触导管确保润滑剂均匀地分布在导管上。

2. 产品开口：

出于安全和卫生的原因，我们建议在开封后的最短时间内使用本产品

移除连接器侧的保护膜：

在标记<<1>>处抓住并撕下保护膜。

移除导管侧的保护膜：

对于可折叠的非接触技术

- 选项 1：在标记<<A>>处抓住并撕下保护膜。
- 选项 2：用一只手握住导管，另一只手将拇指插入标记<<A>>处的孔眼，移除保护膜*。

然后在非接触导管的情况下，将保护套折叠成风琴状折叠。

对于简化的非接触技术

- 通过在标记<>处抓住并撕下保护膜，将可移动的非接触保护套释放。该可移动部件将在处理时保护导管。

如果您想释放整个导管：

- 从连接器侧移除标记<<1>>处的保护膜后，握住连接器并将导管从包装中取出。



3. 导管插入：

Actreen® Hi-Lite Cath 包含一个可连接到集尿袋的排泄锥形接口。



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。将阴茎指向下方，以防止发生阻力。继续插入导管，直到尿液开始流出。

• Tiemann 导管：为了正确引导导管，请确保连接器上的标记朝上。



女性

- 用一只手分开外阴唇来定位尿道口。另一只手小心地将导管引入尿道直到达到膀胱并排出尿液。

男性/女性

- 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。
- 为了防止导管滴漏，您可以在移除时将导管的连接器末端上翻。
- 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：

238108CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH8 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH08	238306	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH06 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH06
238110CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH10 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH10	238308	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH08 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH08
238112CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH12 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH12	238310	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH10 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH10
238114CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH14 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH14	238312	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH12 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH12
238116CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH16 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH16	238314	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH14 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH14
238118CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管(TIEMANN) 41CM CH18 (男用) ACTREEN HI-LITE CATH TIEMANN 41CM CH18	238316	Actreen一次性使用间歇性导尿管20CM CH16 (女用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 20CM CH16
238208CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管 41CM CH8 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH08	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 Medical SAS 贝朗医疗法国股份有限公司 生产企业/注册人住所：26 Rue Armengaud, 92210 Saint-Cloud, FRANCE 注册人/生产企业联系方式：+49-5661-71-0 生产企业名称：B. Braun Medical SAS 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 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。	
238210CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管 41CM CH10 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH10		
238212CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管 41CM CH12 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH12		
238214CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管41CM CH14 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH14		
238216CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管41CM CH16 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH16		
238218CN	Actreen一次性使用间歇性导尿管 41CM CH18 (男女通用) ACTREEN HI-LITE CATH NELATON 41CM CH18		

DA Brugsanvisning



Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug

Beskrivelse af udstyret

Actreen® Hi-Lite Cath er et prælubrikeret og sterilt kateter, der er klar til brug.

Sammensætning

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

Sterilitet

Steriliseret med betastråling.

Erklæret formål

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

Indikation

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

Patientpopulation

Actreen® Hi-Lite Cath kan anvendes til mandlige og kvindelige voksne eller pædiatriske patienter med en kropsvægt, der er over eller lig med 3,5 kg. Den ansvarlige sundhedsperson skal ordinere den passende størrelse, spids og længde på kateteret samt hyppigheden af intermitterende kateterisation baseret på patientens alder, køn, karakteristika og tilstande (kropsprofil generelt, graviditet, pædiatrisk population) i henhold til den nyeste medicinske viden. For gravide kvinder skal den ansvarlige sundhedsperson vurdere den passende længde og diameter af katetrene, da urinrørets længde ændres under graviditeten. For pædiatriske patienter skal evnen til at udføre intermitterende selvkateterisation bestemmes af den ansvarlige sundhedsperson i henhold til den nyeste medicinske viden.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere er sundhedspersoner, omsorgspersoner og patienter.

Forsigtig: Den ansvarlige sundhedsperson skal sikre, at patienterne og omsorgspersonerne er behørigt uddannet og instrueret i intermitterende (selv-) kateterisation med kateteret, da anvendelse af udstyret af en 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 urinrøret. Skader på bækken/urinrør

Relative kontraindikationer for intermitterende kateterisation med særlige forsigtighedsregler:

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

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. Uretrit/orkit og epididymit/prostatitis. Traume i urinvejene, herunder urinrørsstraume / urinrørsblødning / falsk passage / urinrørsforsnævring (hovedsageligt hos mænd) / erosion af urinrørsåbningen og stenose/perforation af blæren. Ubehag, ømhed, smerte. Blæresten, standannelse.

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 sundhedsperson, 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 kønvejene: feber, kuldegysninger, pus i urinen, vandladningssmerter, trang, uklar urin, smerter over skambenet, ubehag ved tømning af blæren, blod i urinen, øgede blærekrampe, autonom dysrefleksi eller 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. Undgå indføring af pubeshår. Blæresten eller stendannelse er relateret til indføringen af pubeshår og tilstedeværelsen af slim.

Forsigtighedsregler

Væskeindtaget skal være tilstrækkeligt, medmindre det er kontraindikeret. Patienten bør undgå overdreven væskeindtagelse, som kan forårsage overdistension af blæren. Forstoppelse kan forårsage tryk, der forhindrer udtømming fra kateteret: Opbehold regelmæssig tarmfunktion. For alle tilsigtede brugere er det nødvendigt med en oplæringsperiode for at være selvstændig med hensyn til kateterisation. Sundhedspersonen skal sikre, at patienterne og omsorgspersonerne er behørigt uddannet og instrueret i intermitterende (selv-) kateterisation med kateteret, da brug af udstyret af en utrænede 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 (kort hi-lite og CH18), da det potentielt kan fremme traumer i urinvejene. Undgå kontakt mellem urinrørsåbningen og konnektoren eller hylsteret, da det potentielt kan fremme traumer i urinvejene.

Warning

Enhver kontaminering af kateteret skal undgås ved korrekt håndtering. Anvend ikke et kateter i kvindestørrelse til en voksen, mandlig patient. Brug ikke et Tiemann-kateter til mænd til en kvindelig patient. Rengøring, desinfektion, resterilisering kan beskadige produktet og skabe en potentiel risiko for patienten. Det kan føre til svækkelse af funktionaliteten eller kontaminering af udstyret, hvilket potentielt kan føre til infektion. Kateteret må ikke anvendes, hvis der observeres skader (f.eks. knæk på det), blokering af

eller fremmedlegemer i udstyret. Må ikke anvendes, hvis der mangler sideåbninger, da udstyret muligvis ikke vil fungere efter hensigten. Kun til brug i urinrøret.

Hvis der er mistanke om knuder på katetre, skal du straks kontakte sundhedspersonen. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller efter udløbsdatoen, da produktets sterilitet kan blive kompromitteret, hvilket potentielt kan føre til infektion.

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

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

Bemærk: Der er yderligere, specifikke advarsler i andre afsnit af denne brugsanvisning. Disse specifikke advarsler skal også tages i betragtning.

Betjeningsvejledning

1. FORBEREDELSE:

- Vask hænderne grundigt før og efter kateterisation og rengør området omkring urinvejsåbningen.
- Hvis en omsorgsperson hjælper med kateterisation, skal lokale retningslinjer følges.
- Inden åbning foldes kateteret ud (hvis relevant) og det skal kontrolleres, om produktet er intakt (ingen beskadigelse af emballagen, ingen synlige defekter, knæk på slangen...) Sørg for, at smøremidlet er jævnt fordelt over kateteret. Hvis ikke, spredes smøremidlet ved at berøre kateteret gennem emballagen for at sikre en jævn fordeling. Smøremiddel, der spredes 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:

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 teknik

Fjern beskyttelsesfilmen på konnektorsiden ved mærket «1».(A)

- Ved den foldbare, berøringsfrie teknik:

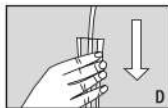
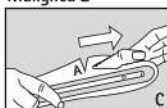


Mulighed 1: Tag fat i og riv beskyttelsesfilmen af ved mærket «A».(B)

Mulighed 1



Mulighed 2



Mulighed 2: Hold katetret i den ene hånd og indfør tommelfingeren i åbningen ved mærket «A» med den anden hånd for at fjerne beskyttelsesfilmen.(C)
For begge muligheder skal hylsteret dernæst foldes som en harmonika uden at berøre kateteret.

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

• For en forenklet berøringsfri teknik:

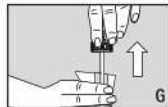
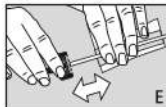
Frigør et bevægeligt, berøringsfrit hylster ved at gribe fat i filmen ved mærkerne «1» og «B» og riv den af.

Denne bevægelige del vil beskytte kateteret under håndteringen.(E)

Hvis du vil frigøre hele katetret:

Fjern beskyttelsesfilmen på siden med kateteret.(F)

Efter at have fjernet filmen ved mærket «1» fra konnektorsiden, så tag fat i keglen og løft kateteret ud af emballagen.(G)



3. KATETERISATION:

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

Advarsel: Dårlig tilslutning kan føre til urinlækage eller frakobling under kateterisation.
Forholdsregel: Vær opmærksom på ikke at folde posen, så urinen kan strømme korrekt ind

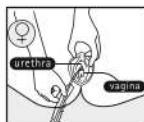


MÆND

- 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 ved at indføre kateteret, indtil urinen begynder at løbe.

• Tiemann/Coude-kateter: For at sikre korrekt indføring af katetret skal det kontrolleres,



at mærket på konnektoren peger i den ønskede retning.

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

KVINDER

• Med den ene hånd spredes de ydre kønslæber for at lokalisere urinvejsåbningen.

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

MÆND / KVINDER

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

• Træk kateteret tilbage umiddelbart efter endt blæretømning.

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

Brugsvarighed

Kun til engangsbrug.

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

Kateteret skal fjernes umiddelbart efter endt urinudtømning.

Bortskaffelse

Kassér derefter katetret i henhold til lokale bestemmelser.

Opbevarings- og håndteringsforhold

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

Alle Actreen® Hi-Lite Cath produkter kan foldes, undtagen CH18 og Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 Cath opbevares korrekt i en ubeskadiget emballage.

Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Kliniske fordele og ydeevner

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

Meddelelse til brugeren

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

**Περιγραφή συσκευής**

Ο Actreen® Hi-Lite Cath είναι ένας καθετήρας προλιναινόμενος, αποστειρωμένος και έτοιμος προς χρήση.

Σύνθεση

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Cath κατασκευάζεται από θερμοπλαστικό πολυολεφίνη (TPO) (καθετήρας), οξικό αιθυλενοξείδιο του βινυλίου (EVA) (μέρος προσυγκέντρωσης), ακρυλικό UV ή κυανοακρυλικό (σύνδεση τμήματος καθετήρα και προσυγκέντρωσης), το λιπαντικό αποτελείται από νερό και γλυκερίνη και η κύρια συσκευασία κατασκευάζεται από πολυαιθυλένιο (PE) και πολυπροπυλένιο (PP). Δεν κατασκευάζεται με PVC, DEHP ή λότεξ.

Στείρωση

Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας βήτα.

Προβλεπόμενη χρήση

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

Ένδειξη

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Ο αρμόδιος 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 μεταβάλλεται.

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 χρήστης

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 (αυτό) καθετηριασμό με τον καθετήρα, καθώς η χρήση της συσκευής από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να διακυβευθεί τη στείρωσή του προϊόντος, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη.

Περιβάλλον προβλεπόμενης χρήσης

Σπίτι, περιβάλλον 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 παροχέτευση για την αποφυγή νεφρικής βλάβης. - Ουροπονητικό 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 προφυλάξεις:

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία του τομέα της υγείας που σας παρακολούθησε πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, εάν υπάρχει οποιοδήποτε από τα παρακάτω καταστάσεις: Μη φυσιολογική ανατομία της ουρήθρας (π.χ. στένωση), ψευδής διόδος, απόφραξη αυχένα ουροδόχου κύστης, νόσος του πέους (π.χ. τραυματισμός, όγκος ή λοιμώξεις), μετά από χειρουργική επέμβαση επαναπροσδιορισμού του γένους, τάση για αυτόνομη δυσαντανεκλαστικότητα με σύστημα αργειοθέτησης 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 επιδεξιότητα στα χέρια και γνωστική δυσλειτουργία.

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 αρμόδιος 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 ουροπονητικού συστήματος που σχετίζεται με καθετήρα (CAUTI), η οποία σε κάποια περίπτωση σχετίζεται με πνευμονοφρίδα: Ουρηθρίτιδα/ επιδιδυμο-ορχίτιδα/προστατίτιδα: Τραύμα της ουροπονητικής οδού, συμπεριλαμβανομένου του ουρηθρικού τραύματος / της ουρηθρικής αιμορραγίας / της ψευδούς διόδου / των στενώσεων της ουρήθρας (κυρίως στους άνδρες) / της διάβρωσης του στομίου και της στένωσης / διάτρησης της ουροδόχου κύστης. Δυσφορία, ερεθισμός, πόνος. Αρθρόσηψη της ουροδόχου κύστης, σχηματισμός λίθων.

Προειδοποιήσεις: Εάν παρουσιαστούν σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αφαιρέστε αμέσως το προϊόν, διακοπείτε τη χρήση και τη επικοινωνήστε με έναν ιατρό. Εάν παρουσιάσετε μειωμένη ή διακοπόμενη ροή ούρων ή εάν ο καθετήρας δεν παραχέυει 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 λοιμώδη του ουρογεννητικού συστήματος: πυρετός, ρίγη, πτυέλια, δυσουρία, έπαιξη, θολά ούρα, υπερηβικό άλγος, δυσφορία στην εκκένωση της ουροδόχου κύστης, αίμα στα ούρα, αυξημένοι σπασμοί της ουροδόχου κύστης, αυτόνομη δυσανταντακλαστικότητα ή βέλννα, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία τραύματος, δυσφορίας κατά την εκκένωση της ουροδόχου κύστης, αιμορραγίας, συχνής ανάγκης για ούρηση ή αίμα στα ούρα, διακοπείτε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας. Η απόρριψη εισαγωγής 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. Ο λίθος της ουροδόχου κύστης ή ο σχηματισμός λίθων σχετίζεται με την εισαγωγή ηβικής τριχάς και την παρουσία βέλννας.

Προσοχή

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 δυσκολία μπορεί να προκαλέσει πίεση, αποτρέποντας την παραχέυση από τον καθετήρα. Διατηρήστε την τακτική λειτουργία του εντέρου.

Για όλους τους προβλεπόμενους χρήστες, απαιτείται μια περίοδος εκπαίδευσης για να είναι αυτόνομοι από τον καθετήρα. 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) καθετήρια από τον καθετήρα, καθώς η χρήση της συσκευής από μη εκπαιδευμένο χρήστη μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή να διακυβεύει τη στεριότητα του προϊόντος, οδηγώντας δυνητικά σε λοίμωξη. Προσέξτε ειδικά για τους επαγγελματίες υγείας: Εφαρμόστε με προσοχή εάν ο ασθενής παράγει ούρα με πολλά συμπτώματα σφύξης διακρίσιμα από το μυστικό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παροδική κατακράτηση ούρων. Ο καθετηριασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, καθώς μπορεί να ευνοήσει τη μόλυνση ή να υποβαθμιστεί τα χαρακτηριστικά του προϊόντος (π.χ. να στεγνώσει το λιπαντικό). Μην διπλώνετε έναν μη αναδιπλούμενο καθετήρα (κοντό άκρο υψηλής φωτεινότητας - hi-lite 20 εκαστούν), καθώς μπορεί δυνητικά να ευνοήσει τον τραυματισμό της ουροποιητικής οδού. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ της εισόδου της ουροποιητικής οδού και του συνδέσμου ή της συσκευασίας, καθώς μπορεί δυνητικά να ευνοήσει τον τραυματισμό της ουροποιητικής οδού.

Προειδοποίηση

Τυχόν μόλυνση του καθετήρα πρέπει να αποφεύγεται με σωστό χειρισμό. Μη χρησιμοποιείτε γυναικείο καθετήρα για ενήλικες άνδρες ασθενείς. Μη χρησιμοποιείτε ανδρικό καθετήρα Tiemann για γυναίκες ασθενείς. Ο καθαρισμός ή η απολύμανση ή 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 οποιαδήποτε ζημιά (π.χ. στρέβλωση), απόφραξη ή ξένα σώματα στη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε εάν λείπουν τα πλευρικά μάτια, καθώς η

αυσεχυρή μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση. Μόνο για ουρηθρική χρήση. Σε περίπτωση υπώσης δημιουργίας κόπτης 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.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι λοιμώξεις 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 τηρούνται 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.

Οδηγίες λειτουργίας

1. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ:

- Πλένετε τα χέρια σας προσεκτικά πριν και μετά από 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 τη εισόδου, ξεδιπλώστε τον καθετήρα (εάν χρειάζεται) και ελέγξτε εάν το προϊόν είναι άθικτο (χωρίς ζημιά στη συσκευασία, χωρίς ορατά ελαττώματα, με τσάκισμα του σωλήνα...) Βεβαιωθείτε ότι το λιπαντικό είναι ομοιόμορφα καταμετρημένο επάνω από τον καθετήρα.

Σε αντίθετη περίπτωση, απλώστε το λιπαντικό αγγίζοντας τον καθετήρα πάνω από τη συσκευασία, έτσι ώστε να επιτραπεί μια ομοιόμορφη κατανομή.

Ανομοιόμορφα καταμετρημένο λιπαντικό μπορεί δυνητικά να ευνοήσει τραυματισμό της ουροποιητικής οδού.

- Κατά τη διάρκεια του ανοίγματος, διατηρείτε το προϊόν σε οριζόντια θέση και αφαιρέστε αργά την προστατευτική μεμβράνη για να αποφεύγετε την απώλεια λιπαντικού.

2. ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Για λόγους ασφαλείας και υγιεινής, σας συμβουλεύουμε να χρησιμοποιείτε το προϊόν το συντομότερο δυνατό 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 μην 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.

Τεχνική no touch

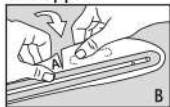
Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την πλευρά του συνδέσμου στο σημείο «1».(Α)

- Για την τεχνική no touch με αναδιπλωση:

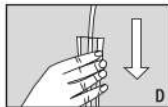
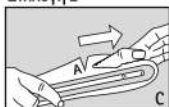


Επιλογή 1: Πιάστε και σκίστε την προστατευτική μεμβράνη στο σημείο «Α».(B)

Επιλογή 1



Επιλογή 2



Επιλογή 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.(C)

Και για τις δύο επιλογές, διπλώστε το θηκάρι προς τα κάτω, σε πτυχές ακορντεόν, χωρίς να αγγίζετε τον καθετήρα.

Η επιλογή 2 μπορεί να είναι ευκολότερη εάν έχετε μειωμένη επιδεξιότητα.(D)

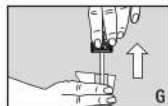
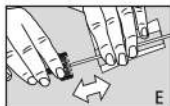
• Για μια απλοποιημένη τεχνική χωρίς άγγιγμα:

Αφαιρέστε το μετακινούμενο θηκάρι no touch, πιάνοντας και σκίζοντας τη μεμβράνη στα σημεία «1» και «B». Αυτό το μετακινούμενο μέρος θα προστατεύει τον καθετήρα κατά τον χειρισμό.(E)

Εάν θέλετε να απελευθερώσετε ολόκληρο τον καθετήρα:

Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη στην πλευρά του καθετήρα.(F)

Αφού αφαιρέσετε τη μεμβράνη στο σημείο «1» από την πλευρά του συνδέσμου, κρατήστε τον κωνικό σύνδεσμο και ανασηκώστε τον καθετήρα για να τον αφαιρέσετε από τη συσκευασία.(G)



3. ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ:

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Cath διαθέτει έναν κωνικό σύνδεσμο με πτυχώσεις που μπορεί να συνδεθεί στον ασκό συλλογής ούρων για σάκου Usmed από την B. Braun.

Προειδοποίηση: Η εσφαλμένη σύνδεση θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαρροή ούρων ή αποσύνδεση κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού.

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

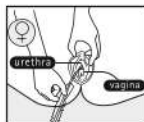
ΑΝΔΡΕΣ

• 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/Coude: Προκειμένου να οδηγήσετε σωστά τον καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι το μαρκιαρισμένο 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.

ΓΥΝΑΙΚΕΣ

• Με το ένα χέρι ανοίξτε 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 την ουρική οδό.

ΑΝΔΡΕΣ / ΓΥΝΑΙΚΕΣ

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

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

• Για να μην στάξει ο καθετήρας γυρίστε προς τα πάνω το άκρο του συνδέσμου του καθετήρα καθώς απομακρύνετε.

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. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της παροχέτευσης ούρων.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης και χειρισμού

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα. Να διατηρείται στεγνό. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε επίπεδη θέση. Όλα τα προϊόντα του καθετήρα Actreen® Hi-Lite Cath είναι αναδιπλωμένα, εκτός από τα προϊόντα CH18 και Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 Cath έχει φυλαχθεί σωστά σε συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Κλινικά οφέλη και επιδόσεις

Ο καθετήρας Actreen® Hi-Lite Cath 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.

FI Käyttöohjeet



Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Laitteen kuvaus

Actreen® Hi-Lite Cath on liukastettu, steriili ja käyttövalmis katetri.

Koostumus

Actreen® Hi-Lite Cath on valmistettu termoplastisesta polyolefiinista (TPO) (katetri), eteenivinyyliaetaatista (EVA) (esijännitysosa), UV-akrylaatista tai -syanoakrylaatista (katetrin ja esijännitysosan liitos), liukasteaine on vesi- ja glyseriinipohjainen ja ensisijainen pakkaus on valmistettu polyeteenistä (PE) ja polypropeenista (PP). Ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä tai lateksia.

Steriiliys

Steriloitu beetasäteilyllä.

Käyttötarkoitus

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

Indikaatio

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

Potilaspopulaatio

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

Vastuullinen terveydenhuollon ammattihenkilö määrittää katetrin sopivan koon, kärjen ja pituuden sekä kertakatetroinnin tiheyden potilaan iän, sukupuolen, ominaisuuksien ja tilojen (kehon profiili yleisesti, raskaus, lapsiväestö) perusteella viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaan.

Raskaana olevien naisten kohdalla hoidosta vastaavan terveydenhuollon ammattihenkilön on arvioitava katetrin sopiva pituus ja läpimittia, sillä raskauden aikana virtsaputken pituus muuttuu. Vastuullisen terveydenhuollon ammattihenkilön olisi määriteltävä, onko lapsipotilailla valmiudet kertakatetrointiin viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaan.

Tarkoitettu käyttöä

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt, hoitajat ja potilaat.

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

Tarkoitettu käyttöympäristö

Koti, päivittäiset 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. Virtsaputkileikkauksen 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. kuruuma), 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, virtsarakon tilavuus < 200 ml tai runsas nesteen saanti.

Omatoimisen kertakatetroinnin vasta-aihe:

Kyvyttömyys itsekatetroida 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 yhteys hoidosta vastaavaan lääkäriin ennen seuraavaa katetrointia, jotta voit jatkaa.

Vastaavan lääkärin on määritettävä kertakatetroinnin vasta-aiheet potilaan ominaisuuksien ja kunnon perusteella viimeisimmän lääketieteellisen tietämyksen mukaan.

Jäännösriskit

Jäännösriskit sisältävät 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 Uretriitti / epididymo-orkiitti / eturauhastulehdus. Virtsateiden vamma, mukaan lukien virtsaputken vamma / virtsaputken verenvuoto / väärä läpivienti / virtsaputken ahtaumat (pääasiassa miehillä) / suuaukon eroosio ja stenoosi / virtsarakon perforaatio. Epämukavuus, arkuus, kipu. Virtsarakon kivet, kivien muodostuminen. 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 terveydenhuollon ammattilaiseen, sillä tämä voi tarkoittaa, että sinun on käytettävä toisen kokoista tai tyyppistä katetria. Jos sinulla on katetriperäisen virtsatieinfektion oireita tai urogenitaalisen alueen infektio: kuume, vilunväristykset, pyuria, kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen, virtsaamistarve, samaa virtsa, häpyluun yläpuolinen kipu, epämukavuus virtsarakon tyhjentämisessä, verta virtsassa, lisääntyneet virtsarakon kouristukset, autonominen dysrefleksia 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.

Varovaten asettaminen ja poistaminen voi aiheuttaa vaurioita 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 vientiin ja liman esiintymiseen.

Huomiot

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 katetrin tyhjenemisen: Ylläpidä suolen säännöllinen toiminta. Kaikkien tarkoitettujen käyttäjien on suoritettava koulutusjakso, jotta he voivat käyttää itsenäisesti katetrointia. Terveydenhuollon ammattihenkilön on varmistettava, että potilaat ja hoitajat ovat asianmukaisesti koulutettuja ja saavat ohjeet kertakatetrointiin (itsenäiseen) katetrilla, sillä kouluttamattoman käyttäjän suorittama laiteen käyttö voi aiheuttaa vammian tai vaarantaa tuotteen steriiliyden ja mahdollisesti johtaa infektiin. 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 liukasteaine). Älä taita ei-taitettavaa katetria (lyhyt hi-lite ja CH18), sillä se voi mahdollisesti edistää virtsateiden vauriota. Vältä kosketusta virtsateiden suuaukon ja liittimen tai holkin välillä, koska se voi mahdollisesti edistää virtsateiden vaurioitumista.

Varoitukset

Katetrin kontaminoitumista on vältettävä käsittelemällä sitä asianmukaisesti. Älä käytä naiselle sopivan kokoista katetria aikuiselle miespotilaalle. 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 infektiin.

Älä käytä katetria, jos havaitset mitään vauriota (esim. taittumista) laitteessa, sen tukosta tai vierasesineitä. Älä käytä, jos sivuaukot puuttuvat, sillä laite ei välttämättä toimi tarkoitettulla tavalla. Vain virtsaputkikäyttöön. Jos epäilet katetrin solmua, 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 infektiin.

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

Laitteen toiminnallisuuden heikkeneminen voi lisätä vammian tai potilaan sairastumisen riskiä.

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

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.
- Ennen avaamista avaa katetri (tarvittaessa) ja tarkista, että tuote on ehjä (ei pakkauksenvaurioita, ei visuaalisia vikoja, putki mutkalla...) ja varmista, että liukasteaine on levinnyt tasaisesti katetriin.

Jos näin ei ole, levitä liukasteainetta koskettamalla katetria pakkauksen läpi, jotta se jakautuu tasaisesti.

Epätasaisesti leviävä voiteluaine voi mahdollisesti edistää virtsateiden vammia.

- Pidä tuotetta avaamisen aikana vaakasuorassa ja poista suojakalvo hitaasti liukasteaineen häviämisen välttämiseksi.

2. TUOTTEEN AVAAMINEN:

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 katetritietku joudu kosketukseen käden tai esineiden/pintojen kanssa.

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

Kosketusvapaa tekniikka

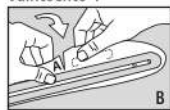
Poista liittimen puolella oleva suojakalvo merkin «1» kohdalta.(A)

- Taitettava kosketusvapaa tekniikka:

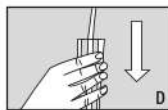
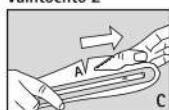


Vaihtoehto 1: Tartu suojakalvon ja repäise se irti merkin «A» kohdalta. (B)

Vaihtoehto 1



Vaihtoehto 2



Vaihtoehto 2: Pidä katetri toisessa kädessä ja työnnä toisella kädellä peukalosi merkin «A» kohdalla olevaan nostosilmukkaan suojakalvon poistamiseksi. (C)

Taita molemmissa vaihtoehdoissa holkkia alaspäin haitaritaitteisiin koskematta katetriin. Vaihtoehto 2 voi olla helpompi, jos näppäryytesi on heikentynyt. (D)

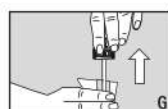
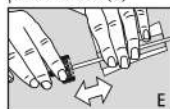
• Yksinkertaistettu kosketusvapaa tekniikka:

Vapauta liikkuva kosketusvapaa holkki tarttumalla kalvoon ja repäisemällä se irti merkkien «1» and «B» kohdalta. Tämä liikuteltava osa suojaa katetriä käsittelyn aikana. (E)

Jos haluat paljastaa koko katetrin:

Poista suojakalvo katetrin puolelta. (F)

Poistettuasi kalvon merkin «1» kohdalla liittimen puolelta pitele kartiota ja nosta katetri pakkauksesta. (G)



3. KATETROINTI:

Actreen® Hi-Lite Cath -tuotteessa on kartiomainen porrastettu liitin, joka voidaan liittää B. Braun Urimed -virtsaneruuksiin.

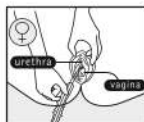
Varoitus: Huono liittäntä voi johtaa virtsan vuotamiseen tai irtoamiseen katetroinnin aikana.

Varotoimi: Kiinnitä huomiota siihen, ettet taita pussia, jotta virtsa pääsee virtsaamaan kunnolla sisään.



MIES

- Pidä penistä suunnattuna ylöspäin vähentääksesi virtsaputken käyräytystä.
- Vie katetri toisella kädellä varovasti virtsaputkeen, kunnes se saavuttaa virtsarakon. Osoita penistä alaspäin, jos tuntuu vastusta.
- Jatka katetrin sisäänvientiä, kunnes virtsaa alkaa virrata.
- Tiemann/Coude-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 katetriä varovasti virtsaputkeen, kunnes se on rakossa ja virtsaa alkaa tulla.

MIES / NAINEN

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

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.

Katetri on poistettava välittömästi virtsarakon tyhjennyksen päätyttyä.

Hävittäminen

Hävitä katetri paikallisten asetusten mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Suojattava auringonvalolta ja lämmöltä. Säilytettävä kuivana. Tuote on säilytettävä vaakatasossa. Kaikki Actreen® Hi-Lite Cath -tuotteet ovat taitettavia, paitsi CH18 ja Actreen® Hi-Lite Cath, 20 cm.

Varoitus: Tuotetta (yksikköä) ei saa säilyttää kosketuksessa terävien materiaalien kanssa.

Käytä kuljetukseen mieluiten erillistä pussia.

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

Kliiniset hyödyt ja suorituskyvyt

Actreen® Hi-Lite Cath 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.

LV Lietošanas norādījumi



Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet Lietošanas pamācību.

Ierīces apraksts

Actreen® Hi-Lite Cath ir lubricēts, sterils, lietošanai gatavs katetrs.

Sastāvs

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

Nav izgatavots no PVH, DEHP vai lateksa.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot Beta starojumu.

Paredzētais nolūks

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

Indikācija

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

Pacientu kopums

Actreen® Hi-Lite Cath 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, kas arī periodiskās katetrizācijas biežums, pamatojoties uz pacienta vecumu, dzimumu, īpašībām un apstākļiem (ķermeņa profilu kopumā, grūtniecību, pediatrisko populāciju), atbilstoši jaunākajām medicīniskajām zināšanām. Grūtniecēm atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam jānovērtē atbilstošs katetru garums un diametrs, jo grūtniecības laikā urīnizvadkanāla garums tiek mainīts. Pediatriskiem pacientiem spēja veikt periodisku paškatetrizāciju ir jānosaka atbildīgajam veselības aprūpes speciālistam saskaņā ar jaunākajām medicīniskajām zināšanām.

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.

Kontrindikācijas

Kontrindikācijas, kas saistītas ar izstrādājumu:

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

Absolūtās kontrindikācijas 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; Iegurņa/urīnizvadkanāla ievainojums.

Relatīvas kontrindikācijas 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 kakla nosprostošanās, dzimumlocekļa slimības (piem., ievainojums, audzējs vai infekcijas), pēc dzimuma maiņas operācijas, autonomas disrefleksijas tendence ar urīnpūšļa piepildīšanos / urīnizvadkanāla darbību (neskatoties uz ārēšanu), urīnizvadkanāla asiņošana, prostatas vai urīnpūšļa kakla operācija, sieviešu dzimumorgānu izkropļojumi, uroģenitālā kanāla stents vai mākslīga protēze, urīnpūšļa ietilpība < 200 ml vai liela šķidruma daudzuma uzņemšanas režīms.

Kontrindikācija periodiskai paškatetrizācijai:

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

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

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 anafilaktoīdas reakcijas.

Ar periodisko katetrizāciju saistītās blakusparādības:

Augsts intravezikālais spiediens, kam būtu nepieciešama nepārtraukta brīva drenāža, lai izvairītos no nieru bojājumiem.; Uretrīts / epididimoorīts / prostatīts; urīnceļu trauma, tostarp urīnizvadkanāla trauma / asiņošana no urīnizvadkanāla / viltus eja / urīnizvadkanāla sašaurinājumi (galvenokārt vīriešiem) / izvadkanāla atveres erozija un

stenoze / urīnpūšļa perforācija; Diskomforts, sūrstēšana, sāpes; Urīnpūšļa akmeņi, akmeņu veidošanās. Brīdinājumi. Ja rodas smagas paaugstinātas jutības reakcijas, nekavējoties ņemiet izstrādājumu, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar ārstu. Ja rodas samazināta vai pārtraukta urīna plūsma vai ja katetrs pienācīgi neiztukšo urīnpūsli, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, jo tas var norādīt, ka jāizmanto cita izmēra vai veida katetrs. Ja jums ir CAUTI vai urīnģenitālā trakta infekcijas simptomi: drudzis, drebuļi, piūrija, disūrija, neatliekama urinēšana, duļķains urīns, sāpes virs kaunuma kaula, urīnpūšļa iztukšošanas diskomforts, asinis urīnā, palielinātas urīnpūšļa spazmas, autonoma disrefleksija vai 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.

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 tā var veicināt piesārņošanu vai apdraudēt izstrādājuma īpašības (piemēram, lubrikanta izžūšana). Nelokiet nelokāmo katetru (iso hi-lite un CH18), jo tas var veicināt urīnceļu traumu; Izvairieties no saskares starp urīnizvadkanāla atveri un savienotāju vai apvalku, jo tas var potenciāli veicināt urīnceļu traumu.

Brīdinājums

Lietojot intermitējošu urīnpūšļa katetru, jāievēro aseptikas un antiseptikas pamatprincipi. Neizmantojiet sieviešu izmēra katetru pieaugušiem vīriešu dzimuma pacientam; 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, samezgļojumus),

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.

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.

Paziņojums: Šīs lietošanas pamācības citās sadaļās ir sniegti papildu īpaši brīdinājumi. Jāņem vērā arī šie īpašie brīdinājumi.

Lietošanas norādījumi

1. SAGATAVOŠANA:

• Rūpīgi nomazgājiet rokas pirms un pēc katetrizācijas un notīriet zonu ap urīnizvadkanāla atveri.

• Ja aprūpētājs palīdz veikt katetrizāciju, ir jāievēro vietējās vadlīnijas.

• Pirms atvēršanas atloki katetru (ja attiecināms) un pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (nav iepakojuma bojājumu, redzamu defektu, caurulītes aizlocījumu). Pārlecieties, 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 ņemiet aizsargplēvi lēnām, lai izvairītos no lubrikanta zuduma.

2. IZSTRĀDĀJUMA ATVĒRŠANA:

Drošības un higiēnas iemeslu dēļ, mēs iesakām produktu izmantot tūlīt pēc 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 pieskaršanās

Ņemiet aizsargplēvi savienotāja galā pie atzīmes «1».(A)

• Tehnikai ar salocīšanu bez pieskaršanās:

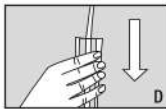
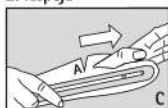
1. iespēja. Satveriet un noplēsiet aizsargplēvi pie «A» atzīmes. (B)



1. iespēja



2. iespēja



2. iespēja. Turiet katetru vienā rokā un otras rokas īkšķi ielieciet atverē pie «A» atzīmes, lai noņemtu aizsargplēvi.(C)

Abām iespējām: pēc tam bīdīet aizsargapvalku lejup harmonikas krokujumā, nepieskaroties katetram.

2. iespēja var būt vieglāka, ja jums ir traucēta roku veiklība.(D)

• Vienkāršotai tehnikai bez pieskaršanās:

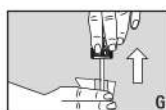
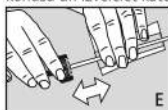
Atbrīvojiet pārvietojamo aizsargapvalku, kas novērš pieskaršanos, satverot un noplēšot aizsargapvalku pie atzīmēm «1» un «B».

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

Ja vēlaties atbrīvot katetru pilnībā:

Noņemiet aizsargplēvi katetra pusē. (F)

Pēc tam, kad aizsargplēvi ir atbrīvota pie atzīmes «1» no savienotāja puses, satveriet konusu un izvelciet katetru no iepakojuma. (G)



3. KATETRIZĀCIJA:

Actreen® Hi-Lite Cath katetram ir konisks, pakāpjveida savienotājs, kas ir savienojams ar B. Braun Urimed urīna savākšanas maisiņiem.

Bridinājums! Slikts savienojums katetrizācijas laikā var izraisīt urīna noplūdi vai atvienošanās. Piesardzības pasākums. Pievērsiet uzmanību, lai nesalocītu maisiņu/maisū, lai nodrošinātu pareizu urīna plūsmu iekšpusē.

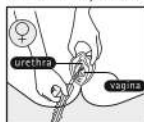


VĪRIEŠIEM

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

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

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



SIEVĪTĒM

- Ar vienu roku atpļēti lielās kaunuma lūpas, lai atrastu urīnizvadkanāla atveri.

Ar otru roku uzmanīgi ievadiet katetru urīnizvadkanālā, līdz tas sasniedz urīnpūsli un sāk noplūst urīns.

VĪRIEŠIEM / SIEVĪTĒM

- Katetrizācijas beigās ar roku uzspiežot vēdera lejasdaļai, 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.

Lietošanas ilgums

Tikai vienreizējai lietošanai.

Bridinājums! 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. Katetrs jāizņem uzreiz pēc urīna izvadīšanas pabeigšanas.

Utilizācija

Izmetiet katetru atbilstoši pašreizējiem vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanas un lietošanas apstākļi

Sargāt no saules gaismas un karstuma. Uzglabāt sausā vietā. Izstrādājums ir jāuzglabā horizontālā stāvoklī. Visi Actreen® Hi-Lite Cath katetru izstrādājumi ir salokāmi, izņemot CH18 un Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

Bridinājums! Neuzglabājiet izstrādājumu (vienību) saskarē ar asiem materiāliem.

Transportēšanai ieteicams izmantot necaurspīdīgu maisiņu.

Bridinājums! Derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja Actreen® Hi-Lite Cath katetrs ir pareizi uzglabāts nebojātā iepakojumā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Klīniskie ieguvumi un veikspēja

Actreen® Hi-Lite Cath katetrs ļauj izvadīt urīnu no urīnpūšļa caur urīnizvadkanālu.

Paziņojums lietotājam

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

NO Bruksanvisning



Les bruksanvisningene nøye før bruk

Enhetsbeskrivelse

Actreen® Hi-Lite Cath er et pre-lubriert, sterilt kateter som er klart til bruk.

Sammensetning

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

Ikke laget med PVC, DEHP eller lateks.

Sterilitet

Sterilisering ved bruk av betastråling.

Tiltenkt formål

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

Indikasjon

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

Pasientgruppe

Actreen® Hi-Lite Cath kan brukes av mannlige og kvinnelige voksne eller pediatrike 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 (kroppsprøfil generelt, graviditet, pediatrik 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 pediatrike 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 anordningen av en bruker uten opplæring kan forårsake traume eller kompromittere produktets sterilitet, noe som potensielt kan føre til infeksjon.

Tiltenkt bruksmiljø

Hjemme, daglige aktivitetsmiljøer, 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 urinrørsanatom i (f.eks. striktur), falsk passasje, blærehalsobstruksjon, penissykdommer (f.eks. skade, tumor eller infeksjoner), etter kjønnskonverteringskirurgi, tendens til autonom dysrefleksi med blærefilling/uretrale instrumentering (til tross for behandling), urinrørets 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 risikoer

Øvrige risikoer 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. Ubegag, 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 urinjennomstrømming, 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, imperies vannlating, tåket urin, suprapubisk smerte, ubehag ved tømming av blæren, blod i urinen, økt blærespasmer, autonom dysrefleksi eller 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.

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

Kontakt helsepersonell hvis du er i tvil om kateterhåndteringen.

Unngå introduksjon av kjønnsår.

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

Forsiktighetsregler

Væskeinntak skal være tilstrekkelig med mindre det er kontraindisert. Pasienten skal unngå for stort væskeinntak som kan forårsake overdistensjon i blæren. Forstoppelse kan forårsake trykk som forhindrer drenasje 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 (short hi-lite og CH18), da det potensielt kan fremme traume i urinveiene. Unngå kontakt mellom den eksterne urinrørsåpningen og koblingen eller hylsen, da dette potensielt kan fremme urinveitraume.

Advarsel

Eventuell kontaminering av kateteret må unngås ved riktig håndtering. Ikke bruk et kateter i kvinnestørrelse på en voksen mannlig pasient. 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 urinrørsbruk. 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.

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.

Bruksanvisning

1. KLARGJØRING:

- Vask hendene grundig før og etter kateterisering, og rengjør området rundt urinrørsåpningen.
 - Hvis en omsorgsyrer hjelper til med kateterisering, må lokale retningslinjer følges.
 - For du åpner kateteret, brett det ut (hvis aktuelt) og kontroller om produktet er intakt (ingen emballasjeskade, ingen synlige defekter, knekk på slangen...) 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 urinveitraume.
- Hold produktet horisontalt under åpning og fjern beskyttelsesfilmen langsomt for å unngå tap av smøremiddel.

2. ÅPNE PRODUKTET:

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.

Berøringsfri teknikk

Fjern den beskyttende filmen fra koblingssiden ved merket «1».(A)

- For den brettbare berøringsfrie teknikken:

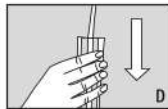
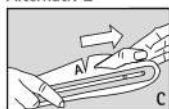
Alternativ 1: Grip tak og trekk av den beskyttende filmen ved merke «A».(B)



Alternativ 1



Alternativ 2



Alternativ 2: Hold kateteret i én hånd og stikk tommelen på den andre hånden inn i øyehullet ved merke «A» for å fjerne den beskyttende filmen.(C)
For begge alternativene, brett deretter ned hylsen i «trekkspillbrett» uten å berøre kateteret.

Alternativ 2 kan være enklere hvis du har nedsatt fingerferdighet.(D)

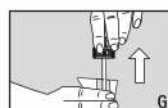
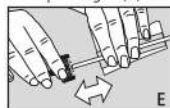
- For en forenklet berøringsfri teknikk:

Frigi en bevegelig berøringsfri hylse ved å gripe tak og rive av filmen ved merkene «1» og «B». Denne bevegelige delen vil beskytte kateteret under håndtering.(E)

Hvis du vil frigi hele kateteret:

Fjern den beskyttende filmen på katetersiden.(F)

Etter å ha fjernet filmen ved merke «1» fra koblingssiden, hold tappet og løft kateteret ut av pakningen.(G)



3. KATETERISERING:

Actreen® Hi-Lite Cath har en konisk, trinnvis kobling som kan kobles til urinopsamlingsposen Urimed fra B. Braun.



Advarsel: Dårlig forbindelse kan føre til urinlekkasje eller frakobling under kateterisering.

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

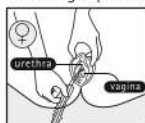
MENN

- 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-/Coude-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.

KVINNER

- 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.

MENN / KVINNER

- 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 tømt.

- For å forhindre at kateteret drypper, kan koblingsdelen på kateteret holdes oppover ved fjerning.

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.

Kateteret må fjernes umiddelbart etter fullført urindrenasje.

Avhending

Kateteret kastes i henhold til lokale lover og regler.

Oppbevarings- og håndteringsforhold

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

Alle Actreen® Hi-Lite Cath-produkter kan foldes, unntatt CH18 og Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 Cath er riktig oppbevart i en uskadet emballasje. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Kliniske fordeler og ytelse

Actreen® Hi-Lite Cath 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.

PL Instrukcja użycia



Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję używania

Opis produktu

Actreen® Hi-Lite Cath to pokryty żelem, sterylny i gotowy do użycia cewnik hydrofilowy.

Skład

Cewnik Actreen® Hi-Lite Cath jest wykonany z termoplastycznej poliolefiny (TPO) (cewnik, etylen/ocianu winylu (EVA) (część wstępna), akrylanu UV lub cyanoakrylanu UV (połączenie cewnika i części wstępnej), lubrykantu na bazie wody i gliceryny, a główne opakowanie jest wykonane z polietylenu (PE) i polipropylenu (PP). Nie zawiera PVC, DEHP lub lateksu.

Sterylność

Produkt sterylizowany promieniowaniem beta.

Przeznaczenie

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

Wskazanie

Cewnik Actreen® Hi-Lite Cath jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają przerywanego cewnikowania urologicznego z powodu tymczasowego lub przewlekłego zatrzymania moczu lub trudności w oddawaniu moczu.

Populacja pacjentów

Cewnik Actreen® Hi-Lite Cath może być stosowany u pacjentów dorosłych 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 przerywanego cewnikowania w oparciu o wiek, płeć, charakterystykę i stan pacjenta (ogólny stan pacjenta, 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 przerywanego powinna być ustalona przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.

Docelowy użytkownik

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia, opiekunowie i pacjenci.

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

Środowisko przeznaczenia

Dom, codzienne czynności, szpitale i placówki służby zdrowia.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane z produktem:

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

Bezwzględne przeciwwskazania do cewnikowania przerywanego:

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

Względne przeciwwskazania do cewnikowania przerywanego ze szczególną ostrożnością:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 przerywanego:

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

Ostrzeżenia: W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych 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 przerywanego na podstawie charakterystyki pacjenta i warunków zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

Pozostałe ryzyko

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

Effekty uboczne

Effekty uboczne związane z produktem

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

Effekty uboczne związane z cewnikowaniem przerywanym

Zakażenie układu moczowego związane z cewnikowaniem (CAUTI) w pewnym przypadku związane z odmienniczkowym zapaleniem nerek. Zapalenie cewki moczowej/zapalenie najdźrta i jąder/ zapalenie gruczołu krokowego. Uraz układu moczowego, w tym uraz cewki moczowej/krwawienie z cewki moczowej/cewnika hydrofilowego/zwężenia cewki moczowej (głównie u mężczyzn)/erozja i zwężenie 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 pogorszenia lub przerwania przepływu moczu lub jeśli cewnik nie opróżnia pęcherza prawidłowo, należy skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia, 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, zmętnienie moczu, bólu okolicy nadłonowej, dyskomfort podczas opróżniania pęcherza moczowego, krwi w moczu, nadmiernych skurczy pęcherza moczowego, dysrefleksji autonomicznej lub 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 może 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

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 urządzenia przez nieprzeszkolonego użytkownika może spowodować uraz lub naruszyć sterylność produktu, potencjalnie prowadząc do zakażenia. Przestoga dla pracowników służby zdrowia: Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent wytwarza mocz z wieloma cząstkami wyraźnie odróżniającymi się gołym okiem, ponieważ może to prowadzić do przejściowego zatrzymywania moczu. Cewnikowanie powinno odbyć się jak najszybciej po otwarciu opakowania, ponieważ może to sprzyjać zanieczyszczeniu lub pogorszeniu właściwości produktu (np. środka do suchego smarowania). Nie składać nieskładającego się cewnika (krótkiego hi-lite i CH18), ponieważ może to spowodować uraz dróg moczowych. Unikać kontaktu między ujściami zewnętrznych dróg moczowych a złączem lub koszulką, ponieważ może to potencjalnie spowodować uraz dróg moczowych.

Ostrzeżenie

Aby uniknąć zanieczyszczenia cewnika, należy obchodzić się z nim odpowiednio. Nie stosować cewnika w rozmiarze żeńskim u dorosłych mężczyzn. Nie stosować cewnika Tiemann w rozmiarze męskim u kobiet. 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. zgięcia), 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 zaplątania się cewników należy niezwłocznie skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności, ponieważ sterylność produktu może ulec pogorszeniu, co może prowadzić do zakażenia.

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.

Instrukcja obsługi

1. PRZYGOTOWANIE:

- Dokładnie umyć ręce przed i po wykonaniu cewnikowania oraz oczyścić obszar otaczający ujście cewki moczowej.
- Jeśli opiekun pomaga w cewnikowaniu, należy zastosować się do lokalnych wytycznych.
- Przed otwarciem opakowania należy rozłożyć cewnik (jeśli dotyczy) i sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony (brak uszkodzeń opakowania, widocznych wad, zagięty przewód...). Upewnić się, że lubrykant jest równomiernie rozprowadzony na cewniku.

Jeśli nie, rozprowadzić lubrykant, trzymając cewnik przez opakowanie, aby umożliwić równomierne rozprowadzenie żelu hydrofilowego.

Nierównomiernie rozprowadzony lubrykant może spowodować uraz dróg moczowych.

- Podczas otwierania opakowania należy trzymać produkt poziomo i powoli zdejmować folię ochronną, aby uniknąć utraty żelu hydrofilowego.

2. OTWARCIE PRODUKTU:

Ze względów bezpieczeństwa i higieny zaleca się użycie produktu w możliwie najkrótszym czasie po otwarciu. Istnieje kilka technik na zdjęcie folii ochronnej.

Przestoga: Niezależnie od wybranej techniki, należy uważać, aby nie dopuścić do kontaktu powierzchni cewnika z dłońmi lub przedmiotami/powierzchniami. **Ostrzeżenie:** Nieprawidłowe operowanie cewnikiem może prowadzić do zanieczyszczenia i (lub) pogorszenia funkcjonalności wyrobu.

Technika no-touch

Zdjąć folię ochronną znajdującą się po stronie złącza w miejscu znacznika «1».(A)



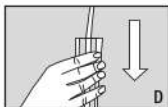
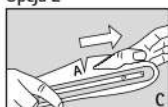
- W przypadku wybrania techniki no-touch:

Opcja 1: Złapać i zerwać folię ochronną w miejscu znacznika «A».(B)

Opcja 1



Opcja 2



Opcja 2: Trzymając cewnik w jednej ręce, kciuk drugiej należy umieścić w oczku w miejscu znacznika «A», aby zdjąć folię ochronną.(C)

Następnie, w obu przypadkach, zsunąć folię ochronną w harmonijkę, bez dotykania cewnika.

Opcja nr 2 może być łatwiejsza w przypadku ograniczonej sprawności manualnej.(D)

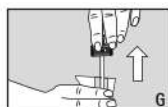
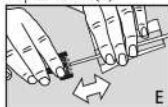
- Uproszczona technika no-touch:

Zwolnić ruchomą folię ochronną za pomocą techniki no-touch poprzez przytrzymanie i zerwanie folii w miejscu znacznika «1» i «B». Ta ruchoma część będzie chronić cewnik podczas obsługi.(E)

W przypadku zwolnienia całego cewnika:

Zdjąć folię ochronną znajdującą się po stronie cewnika.(F)

Po zdjęciu folii w miejscu znacznika «1» po stronie łącznika, przytrzymać stożek i wyjąć cewnik z opakowania.(G)



3. CEWNIKOWANIE:

Cewnik Actreen® Hi-Lite Cath jest wyposażony w stożkowe, stopniowane złącze, które można podłączyć do worka do gromadzenia Urimed Bags firmy B. Braun.

Ostrzeżenie: Nieprawidłowe podłączenie może prowadzić do wycieku moczu lub rozłączenia podczas cewnikowania.

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



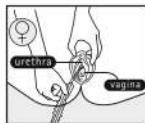
MEŻCZYŹNI

- Unieść penisa 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 penisa w dół.

Kontynuować wprowadzanie cewnika, aż zacznie wypływać mocz.

- Cewnik Tiemann/Coude: 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 wygiąć w górę końcówkę złącza cewnika podczas wyjmowania.

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. Cewnik należy usunąć natychmiast po wykonaniu odprowadzania moczu.

Utilizacja

Wyrzucić cewnik zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania i obsługi

Chronić przed światłem słonecznym i wysoką temperaturą. Chronić przed wilgocią. Produkt musi być przechowywany na płasko. Wszystkie cewniki Actreen® Hi-Lite Cath są składane, z wyjątkiem modeli CH18 i Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

Ostrzeżenie: Nie przechowywać produktu (jednostki) w pobliżu ostrych materiałów. Najlepiej użyć dyskretnego worka do transportu.

Ostrzeżenie: Data ważności ma zastosowanie tylko wtedy, gdy cewnik Actreen® Hi-Lite Cath jest prawidłowo przechowywany w nieuszkodzonym opakowaniu. Nie używać po upływie terminu ważności.

Korzyści kliniczne i działanie

Cewnik Actreen® Hi-Lite Cath 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.

PT Instruções de utilização



Leia atentamente as Instruções de utilização antes da utilização.

Descrição do dispositivo

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

Composição

O cateter Actreen® Hi-Lite Cath 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 ou látex.

Esterilidade

Esterilizado por irradiação beta.

Finalidade prevista

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

Indicação

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

População de doentes

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

O profissional de saúde responsável deve prescrever o tamanho, a ponta e o comprimento adequados do cateter, bem como a frequência de cateterização intermitente com base na idade, sexo, características e condições do doente (perfil corporal em geral, gravidez, população pediátrica) de acordo com o conhecimento médico mais avançado. No caso de mulheres grávidas, o profissional de saúde responsável deve avaliar o comprimento e o diâmetro apropriados dos cateteres, uma vez que o comprimento da uretra é alterado durante a gravidez. Para doentes pediátricos, a capacidade de realizar autocateterização intermitente deve ser determinada pelo profissional de saúde responsável, de acordo com o conhecimento médico mais avançado.

Utilizadores previstos

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

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

Ambiente de utilização previsto

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

Contraindicações

Contraindicação relacionada com o produto:

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

Contraindicações absolutas para a cateterização intermitente:

Pressão intravesical elevada que requer drenagem livre contínua para evitar lesões renais. 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 pénis (por ex., lesão, tumor ou infeções), após cirurgia de mudança de sexo, tendência para disreflexia autonómica com enchimento da bexiga/instrumentação uretral (apesar do tratamento), hemorragia uretral, cirurgia prostática ou do colo da bexiga, mutilação genital feminina, stent ou prótese artificial no trato urogenital, capacidade da bexiga < 200 ml, ou regime elevado de ingestão de líquidos.

Contraindicação para a autocateterização intermitente:

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

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 profissional de saúde, 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 ou 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 públicos.

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

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 obstipação pode causar pressão, impedindo a drenagem do cateter: Mantenha uma função intestinal regular. Todos os utilizadores previstos necessitam de um período de formação para se tornarem autónomos na cateterização. O profissional de saúde deve garantir que os doentes e os prestadores de cuidados de saúde recebem a devida formação e instrução sobre a cateterização intermitente (autónoma) com o cateter, uma vez que a utilização do dispositivo por um utilizador sem formação pode causar traumatismo ou comprometer a esterilidade do produto, podendo levar a uma infeção. Advertência específica para profissionais de saúde: Aplique com cuidado se o doente produzir urina com muitas partículas claramente distinguíveis a olho nu, pois tal pode levar à retenção temporária de urina. A cateterização deve ocorrer o mais rapidamente possível após a abertura da embalagem, pois tal pode favorecer a contaminação ou comprometer as características do produto (por ex., secagem do lubrificante). Não dobre um cateter não dobrável (hi-lite curto e 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.

Alerta

A contaminação do cateter deve ser evitada através de um manuseamento adequado. Não utilize um cateter de tamanho feminino para doentes adultos do sexo masculino. Não utilize um cateter Tiemann masculino para doentes do sexo feminino. A limpeza, desinfeção e reesterilização podem danificar o produto e criar um risco potencial para o doente. Pode levar ao comprometimento da funcionalidade ou à contaminação do dispositivo, podendo levar potencialmente a infeção. Não utilize o cateter se observar algum dano (por ex., dobras),

bloqueio ou corpos estranhos no dispositivo. Não utilize se faltarem os orifícios laterais, pois o dispositivo pode não funcionar conforme previsto. Apenas para utilização uretral. Em caso de suspeita de nós nos cateteres, contacte o seu profissional de saúde imediatamente. Não utilize se a embalagem estiver danificada, ou após o prazo de validade, uma vez que a esterilidade do produto pode ficar comprometida, podendo levar a infeção.

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

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

Aviso: Existem alertas adicionais específicos noutras secções destas Instruções de utilização. Estes alertas específicos também devem ser tidos em consideração.

Instruções de funcionamento

1. PREPARAÇÃO:

- Lave as mãos cuidadosamente antes e após a cateterização, bem como a área em torno do meato urinário.
- Se um prestador de cuidados de saúde estiver a ajudar na cateterização, devem ser aplicadas as diretrizes locais.
- Antes de abrir, desdobre o cateter (se aplicável) e verifique se o produto está intacto (sem danos na embalagem, sem defeitos visuais, dobra no tubo...). Certifique-se de que o lubrificante está uniformemente distribuído sobre o cateter. Caso contrário, espalhe o lubrificante tocando com o cateter sobre a embalagem para permitir uma distribuição uniforme. A distribuição irregular do lubrificante pode favorecer a ocorrência de traumatismo no trato urinário.
- Durante a abertura, mantenha o produto na horizontal e remova a película protetora lentamente para evitar a perda de lubrificante.

2. ABERTURA DO PRODUTO:

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

Técnica sem tocar

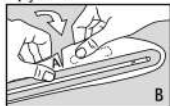
Remova a película protetora no lado do conector, na marca «1».(A)

- Para a técnica dobrar sem tocar:

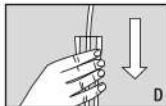
Opção 1: Agarre e rasgue a película protetora na marca «A».(B)



Opção 1



Opção 2



Opção 2: Segure no cateter com uma mão e com a outra introduza o polegar na abertura na marca «A» para retirar a película protetora.(C)

De seguida, para ambas as opções, dobre a bainha tipo acordeão sem tocar no cateter.

A opção 2 pode ser mais fácil se tiver destreza limitada.(D)

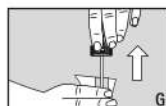
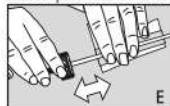
• Para uma técnica simplificada sem tocar: Solte a bainha móvel sem tocar agarrando e rasgando a película nas marcas «1» e «B».

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

Se pretender soltar todo o cateter:

Retire a película protetora no lado do cateter. (F)

Depois de remover a película na marca «1» do lado do conector, segure no cone e puxe o cateter para fora da embalagem. (G)



3. CATETERIZAÇÃO:

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

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

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



HOMEM

- Segure o pênis 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 pênis para baixo em caso de resistência. Continue a inserir o cateter até que a urina comece a fluir.
- Cateter Tiemann/Coude: Para guiar corretamente o cateter,

certifique-se de que a marca no conector aponta na direção pretendida.

Alerta: A ponta curva do cateter deve apontar para cima. A orientação incorreta da ponta pode levar a traumatismo do trato urinário.



MULHER

• 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 até ao final da cateterização assegura que a bexiga fica completamente vazia.

• Retire o cateter imediatamente após o esvaziamento da bexiga estar concluído.

• Para evitar que o cateter pingue, vire para cima a extremidade do conector do cateter ao removê-lo.

Duração de utilização

Apenas para uma única utilização.

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

O cateter tem de ser removido imediatamente após a conclusão da drenagem urinária.

Eliminação

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

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter afastado da luz solar e de fontes de calor. Manter seco. O produto deve ser armazenado na horizontal. Todos os produtos Actreen® Hi-Lite Cath são dobráveis, à exceção do CH18 e do Actreen® Hi-Lite Cath de 20 cm.

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 Cath se encontra corretamente armazenado numa embalagem não danificada. Não utilizar após a data de validade.

Benefícios clínicos e Desempenhos

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

Aviso ao utilizador

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

RO Instrucțiuni de utilizare



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

Device description

Actreen® Hi-Lite Cath este un cateter prelubrifiat, steril și pregătit pentru utilizare.

Compoziție

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

Sterilitate

Sterilizat cu radiații beta.

Scopul utilizării

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

Indicație

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

Grupe de pacienți

Dispozitivul Actreen® Hi-Lite Cath poate fi utilizat la pacienți adulți sau pediatrici, de sex masculin sau feminin, cu o greutate corporală mai mare sau egală cu 3,5 kg. Profesionalistul 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 pediatrici, aptitudinea de a efectua auto-cateterizarea intermitentă trebuie determinată de către profesionistul responsabil din domeniul sănătății, pe baza celor mai recente cunoștințe medicale.

Utilizator preconizat

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

Atenție: Profesionalistul 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.

Medii de utilizare preconizate

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

Contraindicații

Contraindicație legată de produs:

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

Contraindicații absolute pentru cateterizarea intermitentă:

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

Contraindicații relative pentru cateterizarea intermitentă cu precauții speciale:

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

Contraindicație pentru auto-cateterizare intermitentă:

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

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 anafilactoidice.

Reacții adverse legate de cateterizarea intermitentă

Infecție a tractului urinar asociată cu un cateter (CAUTI), în unele cazuri asociată cu pielonefrită; Uretrită, epididimo-orchită, prostatită; Leziuni ale tractului urinar, inclusiv leziuni uretrale, sângerări uretrale, cale falsă, stricturi uretrale (predominant la bărbați), eroziune și 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 profesionist din domeniul sănătății, deoarece acest lucru poate indica faptul că trebuie să utilizați un cateter de alt tip sau cu alte dimensiuni. Dacă aveți simptome de CAUTI sau de infecție a tractului urogenital: febră, frisoane, piurie, disurie, nevoie urgentă de a urina, urină tulbură, durere suprapubică, disconfort la golirea vezicii urinare, sângerare în urină, spasme crescute ale vezicii urinare, disreflexie autonomă sau mucus, contactați un profesionist din domeniul sănătății. Dacă aveți orice semn de leziune, disconfort la golirea vezicii urinare, sângerare, nevoia frecventă de a urina sau sângerare 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.

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 (Hi-Lite scurt și 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.

Avertisment

Trebuie evitată orice contaminare a cateterului, prin manipulare corespunzătoare. Nu utilizați un cateter de mărime prevăzută pentru pacienți de sex feminin la un pacient adult de sex masculin. Nu utilizați un cateter Tiemann pentru pacienți de sex masculin la o pacientă de sex feminin. Curățarea, dezinfectarea, resterilizarea pot deteriora produsul și creează un risc potențial pentru pacient. Acest lucru poate duce la afectarea funcționalității sau la contaminarea dispozitivului, cauzând un risc potențial de infecție. Nu utilizați cateterul dacă observați orice

semn de deteriorare (de exemplu, îndoire), blocarea dispozitivului sau pătrunderea de corpuri străine în acesta. Nu utilizați dacă lipsesc orificiile laterale, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze așa cum este prevăzut. Numai pentru utilizare uretrală.

În cazul în care se suspectează înnodarea cateterului, vă rugăm să-l contactați imediat pe profesionistul din domeniul sănătății. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau după data expirării, deoarece sterilitatea produsului poate fi compromisă, ceea ce poate duce la infecție. În cazuri rare, infecțiile cauzate de cateterizări intermitente pot duce la boli grave sau chiar deces. Pentru a reduce acest risc, este esențial să se respecte procedurile de manipulare corespunzătoare și să se mențină practici de igienă stricte.

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

Notificare: în alte secțiuni ale acestor instrucțiuni de utilizare sunt furnizate avertismente suplimentare specifice. Aceste avertismente specifice trebuie, de asemenea, luate în considerare.

Instrucțiuni de operare

1. PREGĂTIRE:

- Spălați-vă mâinile cu atenție înainte și după cateterizare și curățați zona din jurul orificiului uretral.
- Dacă un îngrijitor ajută la cateterizare, trebuie aplicate liniile directe locale.
- Înainte de deschidere, îndreptați cateterul (dacă este cazul) și verificați dacă produsul este intact (fără semne de deteriorare a ambalajului, fără defecte vizibile, fără îndoitori 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:

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 în 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 cu conectorul la marcajul «1» (A).

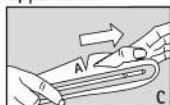
- Pentru tehnica de pliere fără atingere:



Opțiunea 1: apucați și rupeți pelicula protectoare la marajul «A».(B)



Opțiunea 2



Opțiunea 2: țineți cateterul cu o mână, iar cu cealaltă mână introduceți degetul mare în orificiul de lângă «A» pentru a îndepărta pelicula protectoare.(C)

În cazul ambelor opțiuni, pliați, apoi, teaca în pluri tip acordeon fără a atinge cateterul.

Opțiunea 2 poate fi mai facilă dacă aveți o dexteritate redusă.(D)

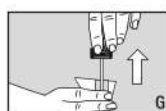
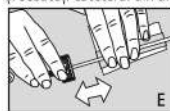
• Pentru o tehnică simplificată fără atingere:

Eliberați o teacă mobilă pentru tehnica fără atingere apucând și rupând pelicula la marajele «I» și «B». Acest element mobil vă proteja cateterul în timpul manipulării.(E)

Dacă doriți să scoateți întregul cateter:

Îndepărtați pelicula protectoare de pe partea cu cateterul.(F)

După îndepărtarea peliculei protectoare la marajul «1» pe partea cu conectorul, țineți conul și scoateți cateterul din ambalaj.(G)

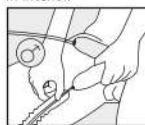


3. CATETERIZAREA:

Actreen® Hi-Lite Cath are un conector conic în trepte, care se poate conecta la pungile de colectare a urinei Urimed de la B. Braun.

Avertisment: o conexiune slabă poate duce la scurgeri de urină sau la deconectare în timpul cateterizării.

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



PACIENȚI DE SEX MASCULIN

- 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/Coude: pentru a ghida corect cateterul, asigurați-vă că marajul 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.



PACIENȚI DE SEX FEMININ

- Cu o mână desfaceți labiile exterioare ale vulvei pentru a găsi orificiul uretral.
- Cu cealaltă mână introduceți cu atenție cateterul în uretră până când ajunge la vezică și se elimină urină.

PACIENȚI DE SEX MASCULIN / FEMININ

- Aplicând presiune cu mâna pe abdomenul inferior spre finalul cateterizării, veți asigura golirea completă a vezicii urinare.
- Imediat după terminarea golirii vezicii urinare, îndepărtați cateterul.
- Pentru a opri picurarea din cateter, orientați în sus capătul cu conector al cateterului în momentul îndepărtării.

Durata utilizării

Exclusiv de unică folosință.

Avertisment: Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale. Contaminarea dispozitivului poate duce la infecție.

Cateterul trebuie îndepărtat imediat după terminarea drenajului urinar.

Eliminare

Eliminați cateterul conform regulamentelor locale actuale.

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina soarelui și de căldură. A se păstra uscat. Produsul trebuie depozitat în poziție orizontală. Toate produsele Actreen® Hi-Lite Cath sunt pliabile, cu excepția CH18 și Actreen® Hi-Lite Cath de 20 cm.

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 că dispozitivul Actreen® Hi-Lite Cath este depozitat corect, într-un ambalaj nedeteriorat. A nu se utiliza după data expirării.

Beneficii clinice și performanțe

Dispozitivul Actreen® Hi-Lite Cath permite drenajul urinei din vezica urinară prin uretră.

Notificare pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.



Перед применением внимательно прочтите все инструкции.

Описание устройства

Катетер Actreen® Hi-Lite Cath - это готовый к использованию стерильный катетер со смазкой.

Состав

Катетер Actreen® Hi-Lite Cath изготовлен из термопластичного полиолефина (TPO) (катетер), этиленвинилацетата (EVA) (часть для захвата), УФ-акрилата или цианоакрилата (соединение катетера и части для захвата), смазка — на основе воды и глицерина, первичная упаковка — из полиэтилена (PE) и полипропилена (PP).

При изготовлении не используются ПВХ, ДЭГФ или латекс.

Стерильность

Стерилизовано бета-облучением.

Назначение

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

Показание

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

Категория пациентов

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

Ответственный медицинский работник должен определить соответствующий размер, кончик и длину катетера, а также частоту периодической катетеризации в зависимости от возраста, пола, особенностей и состояния пациента (физиологический профиль в целом, статус беременности, принадлежность к педиатрической популяции) в соответствии с современными медицинскими рекомендациями. Для беременных женщин ответственный медицинский работник должен определить подходящую длину и диаметр катетеров, поскольку при беременности длина уретры изменяется. Для педиатрических пациентов возможность выполнения периодической самокатетеризации должна определяться ответственным медицинским работником в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями являются медицинские работники, лица, осуществляющие уход, и пациенты.

Предупреждение: 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 урогенитальном тракте, емкость мочевого пузыря <200 мл или режим приема большого количества жидкости.

Противопоказания для периодической самокатетеризации:

Невозможность самостоятельной катетеризации в отсутствии 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.

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

мочевом пузыре. 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 ИКМТ или инфекции мочеполового тракта: лихорадка, озноб, пиурия, дизурия, императивные позывы, мутная моча, боль в надлобковой области, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, кровь в моче, повышенное количество сгустков мочевом пузыре, вегетативная дисрефлексия или спазм, 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.

Предостережения

Потребление жидкости должно быть оптимальным, если нет противопоказаний. Пациенту следует избегать чрезмерного потребления жидкости, что может привести к чрезмерному растяжению мочевого пузыря. Запор может вызвать давление, препятствующее дренированию из катетера.

Поддерживайте нормальную работу кишечника. Для всех предполагаемых пользователей необходим процесс 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 проходящей задержке мочи. Катетеризацию следует проводить как можно быстрее после вскрытия упаковки, так как иначе это может способствовать загрязнению или ухудшить характеристики изделия (например, высыхание смазки). Не сгибайте нескладной катетер (короткий hi-life и CN18), 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.

Предупреждение

Любое загрязнение катетера должно быть исключено путем правильного обращения с ним. Не используйте катетер женского размера для взрослого пациента мужского пола. Не используйте мужской катетер Tiempin 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 используйте, если упаковка повреждена, или после истечения срока годности, так как стерильность изделия может быть нарушена, что может привести к инфекции.

В редких случаях инфекции, вызванные периодическими катетеризациями, могут привести к серьезному заболеванию или даже смерти. Для снижения этого риска важно следовать надлежащим процедурам обращения с устройством и строго соблюдать правила гигиены.

Нарушение функциональных возможностей устройства может повлечь за собой дополнительные риски получения травмы или заболевания пациента.

Уведомление: В других разделах данной инструкции по применению имеются дополнительные особые предупреждения. Эти особые предупреждения также необходимо учитывать.

Инструкции по эксплуатации

1. ПОДГОТОВКА:

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

Исходя из соображений безопасности и гигиены, мы рекомендуем использовать это изделие в как можно более короткий период времени после вскрытия упаковки.

Для удаления защитной пленки существует/может быть использовано несколько методов.

Предостережение: Независимо от применяемой методики следите за тем, чтобы трубка катетера не соприкасалась с руками или предметами/поверхностями.

Предупреждение: Неправильные манипуляции с катетером могут привести к загрязнению и (или) нарушению функциональных возможностей устройства.

БЕСКОНТАКТНАЯ МЕТОДИКА

Снимите защитную пленку со стороны разреза на уровне отметки «1». (A)



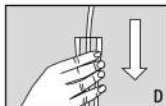
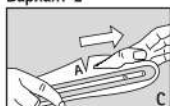
• Методика бесконтактного складывания:

Вариант 1: Захватите и оторвите пленку на уровне отметки «А» (В)

Вариант 1



Вариант 2



Вариант 2: Удерживая катетер одной рукой, вставьте большой палец другой руки в ушко на уровне отметки «А» для удаления защитной пленки (С)

В обоих вариантах сложите интродьюсер в гармошку, не дотрагиваясь до катетера.

При ограниченных манипуляционных возможностях проще использовать вариант 2 (D)

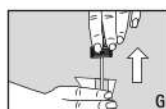
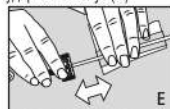
• Для упрощения бесконтактной методики:

Освободите подвижный бесконтактный интродьюсер, захватив и оторвав его по отметкам «1» и «В». Эта подвижная часть будет защищать катетер при обращении с ним (Е)

Если вы хотите освободить весь катетер:

Удалите защитную пленку на боку катетера (F)

После удаления пленки на уровне отметки «1» со стороны коннектора, вытащите катетер из упаковки, удерживая конус (G)



3. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ:

Катетер Actreen® Hi-Lite Cath имеет конический ступенчатый коннектор, который можно подсоединить к мешку для сбора Urimed компании B. Braun.

Предупреждение: Ненадлежащее соединение может привести к подтеканию мочи или отсоединению во время катетеризации.

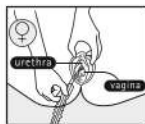
Меры предосторожности: Следите за тем, чтобы не сложить пакет/мешок, чтобы обеспечить правильный поток мочи внутри



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 направьте пенис вниз. Продолжайте вводить катетер, пока не начнется отток мочи.
- Катетер Tiemann/Coude: 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.

Продолжительность использования

Только для одноразового использования.

Предупреждение: Повторное использование устройств, предназначенных для одноразового применения, создает опасность для пациента или пользователя. Это может привести к заражению и (или) нарушению функциональных возможностей. Контаминация устройства может привести к заражению.

Катетер необходимо извлечь сразу после завершения дренирования мочи.

Утилизация

Утилизируйте катетер согласно действующим местным нормативам.

Условия хранения и обращения

Береж от солнечных лучей и источников тепла. Хранить в сухом месте. Изделие следует хранить в расправленном виде. Все изделия Actreen® Hi-Lite Cath складываются, за исключением CH18 и Actreen® Hi-Lite Cath 20cm.

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

При транспортировке предпочтительно использовать незаметный пакет.

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

Клиническая польза и эксплуатационные показатели

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

Уведомление пользователя

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в национальные органы власти.

SK Návod na použitie



Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Opis pomôcky

Actreen® Hi-Lite Cath je sterilný lubrikovaný močový katéter pripravený na okamžité použitie.

Zloženie

Katéter Actreen® Hi-Lite Cath sú vyrobené z termoplastického polyolefinu (TPO) (katéter), etylén-vinylacetátu (EVA) (uchopovacia časť), UV-akrylátu alebo kyanoakrylátu (prepojenie katétra a uchopovacej časti), lubrikantu na báze vody a glycerinu a primárny obal je vyrobený z polyetylénu (PE) a polypropylénu (PP).

Nie je vyrobený z PVC, DEHP ani latexu.

Sterilita

Sterilizované ožarovaním.

Účel určenia

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

Indikácia

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

Pacienti

Katéter Actreen® Hi-Lite Cath sa môže používať u dospelých alebo pediatrických pacientov mužského a ženského pohlavia s telesnou hmotnosťou vyššou alebo rovnou 3,5 kg.

Zodpovedný zdravotnícky pracovník predpíše katéter vhodnej veľkosti, hrotu a dĺžky, ako aj frekvenciu intermitentného cievkovania na základe veku, pohlavia, charakteristik a stavov pacienta (telesný profil vo všeobecnosti, tehotenstvo, 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 určiť zodpovedný zdravotnícky pracovník podľa najmodernejších lekárskeho poznatkov.

Určený používateľ

Určení používatelia sú zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a pacienti.

Upozornenie: Zodpovedný zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a

opatrovatelia boli riadne vyškolení a poučení o prerušovanom (auto) cievkovaní s katétrom, pretože použitie pomôcky nevyškoleným používateľom môže spôsobiť poranenie alebo narušiť sterilitu produktu, čo môže viesť k infekcii.

Prostredie určeného použitia

Domáce, denné aktivity, nemocnice a zdravotnícke zariadenia.

Kontraindikácie

Kontraindikácia súvisiaca s produktom:

Známa reakcia z precitlivenosti na akýkoľvek použitý materiál (pozrite zloženie).

Absolútne kontraindikácie intermitentného cievkovania:

Vysoký intravezikálny tlak, ktorý vyžaduje nepretržitú voľnú drenáž, aby sa zabránilo poškodeniu obličiek. Urinárna fistula. Postup Mitrofanoff. Priapizmus. Po uretrálnej operácii. Podozrenie na nádor močovej rúry. Poranenie panvy/uretrálnej dutiny.

Relatívne kontraindikácie intermitentného cievkovania so zvláštnou opatrnosťou:

Ak sa 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 (napriek liečbe), krvácanie z močovej rúry, prostatický chirurgický zákrok alebo chirurgický zákrok na krčku močového mechúra, zmrazenie genitálií žien, stent alebo umelá protéza v urogenitálnom trakte, kapacita močového mechúra < 200 ml alebo režim vysokého príjmu tekutín.

Kontraindikácia pre intermitentné autocievkovanie:

Neschopnosť samostatnej starostlivosti o stómiu bez prítomnosti vhodne vyškoleného opatrovateľa pre pacienta so slabou manuálnou zručnosťou a poruchou kognitívnych funkcií.

Upozornenie: Ak máte niektorú z vyššie uvedených kontraindikácií alebo máte pochybnosti, obráťte sa na svojho zodpovedného lekára bezprostredne pred nasledujúcou katetrizáciou, ako postupovať.

Zodpovedný lekár musí definovať kontraindikácie pre intermitentné cievkovanie na základe charakteristik a stavov pacienta podľa najnovších lekárskeho poznatkov.

Reziduálne riziká

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

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s produktom

reakcia na neznámu precitlivenosť na akýkoľvek použitý materiál vedúca k anafylaktickým alebo anafylaktoidným reakciám.

Vedľajšie účinky súvisiace s intermitentným cievkovaním

Infekcia močových ciest súvisiaca s katétrom (CAUTI), v niektorých prípadoch spojená s

pyelonefritídou. Uretritída/epididymoorchitída/prostatitída. Trauma močových ciest vrátane traumy močovej rúry/krvácania z močovej rúry/falošného priechodu/striktúr močovej rúry (predovšetkým u mužov)/erózie močovej rúry a stenózy/perforácie močového mechúra. Nepohodlie, bolesť, bolesť. Močový kameň, tvorba kameňov

Upozornenie: Ak sa vyskytnú závažné reakcie z precitlivosti, okamžite produkt vyberte, prestaňte ho používať a kontaktujte lekára. Ak zaznamenáte znížený alebo prerušený prietok moču alebo ak katéter nevyprázdni močový mechúr správne, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka, 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 alebo 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 trauma a zhoršiť nepohodlie a bolesť. Ak máte pochybnosti o manipulácii s katétrom, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Zamedzte vniknutiu pubického ochlipenia do katétra. Vznik močového mechúra alebo tvorby kameňov súvisí so zavedením pubického ochlipenia a prítomnosťou hlienu.

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 zabraňujúci drenáži z katétra: Udržujte pravidelnú funkciu čriev. Pre všetkých určených používateľov je potrebné absolvovať školenie, aby bola katetrizácia autonómna. Zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli riadne vyskolení 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 vkladá 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 (krátky hi-lite a CH18) neskladajte, pretože by to mohlo potenciálne podporiť poranenie močových ciest. Zabráňte kontaktu medzi močovým meatusom a konektorom alebo puzdrom, pretože to môže potenciálne podporiť poranenie močových ciest.

Upozornenie

Správnu manipuláciu sa treba vyhnúť akejkoľvek kontaminácii katétra. Nepoužívajte katéter ženskej veľkosti pre dospelého pacienta mužského pohlavia. Nepoužívajte mužský Tiemannov

katéter pre pacientky. Čistenie, dezinfekcia, opakovaná sterilizácia môžu poškodiť výrobok a spôsobiť potenciálne riziko pre pacienta. Môže viesť k zhoršeniu funkčnosti alebo kontaminácii pomôcky, čo môže viesť k infekcii. Katéter nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek poškodenie (napr. zauzlené) pomôcky, jej zablokovanie alebo cudzie telesá. Nepoužívajte, ak chýbajú bočné očka, pretože zariadenie nemusí fungovať tak, ako má. Len na použitie v močovej rúre. V prípade podozrenia na zauzlenie katétra sa okamžite obráťte na zdravotníckeho pracovníka. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo po dátume expirácie, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility produktu, čo môže potenciálne viesť k infekcii.

V zriedkavých prípadoch môžu infekcie spôsobené intermitentnými katetrizáciami viesť k závažnému ochoreniu alebo dokonca smrti. Na zníženie tohto rizika je nevyhnutné dodržiavať správne postupy manipulácie a prísne hygienické postupy.

Zhoršenie funkčnosti pomôcky môže viesť k ďalším rizikám poranenia alebo ochorenia pacienta.

Poznámka: V ďalších častiach tohto návodu na použitie sú uvedené ďalšie špecifické upozornenia. Do úvahy sa musia vziať aj tieto špecifické upozornenia.

Prevádzkové pokyny

1. PRÍPRAVA:

- Pred a po katetrizácii si dôkladne umyte ruky a očistite oblasť v okolí výstupu močovej rúry.
- Ak ošetrovateľ pomáha pri katetrizácii, musia sa uplatňovať miesta usmernenia.
- Pred otvorením katétra (ak sa používa) rozložte a skontrolujte, či nie je neporušený (bez poškodenia obalu, bez viditeľných chýb, zalomenia na hadičke...). Uistite sa, že lubrikant je rovnomerne nanesený po katétri. Ak nie je, lubrikant rozotrite dotykom katétra po obale, aby sa rovnomerne rozotrel. Nerovnomerne rozptýlený lubrikant môže potenciálne podporiť trauma močových ciest.
- Počas otvárania udržiavajte výrobok vo vodorovnej polohe a pomaly odstráňte ochrannú fóliu, aby nedošlo k strate lubrikantu.

2. OTVORENIE PRODUKTU:

Z bezpečnostných a hygienických dôvodov vám odporúčame výrobok po otvorení použiť čo možno v najkratšom čase. Na odstránenie ochrannéj fólie je k dispozícii/ možno použiť niekoľko techník.

Upozornenie: Bez ohľadu na použitú techniku dávajte pozor, aby sa hadička katétra nedostala do kontaktu s rukou alebo predmetmi/povrchmi.

Upozornenie: Nesprávna manipulácia s katétrom môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnej schopnosti pomôcky.

Bezdotyková technika

Odstráňte ochranný kryt na strane konektora pri značke «1».(A)



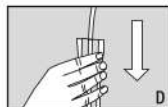
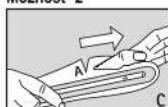
- Poskladanie bezdotykovou technikou:

Možnosť 1: Ochranný kryt uchopíte a strhniete na úrovni značky «A».(B)

Možnosť 1



Možnosť 2



Možnosť 2: Katéter držíte v jednej ruke a palec druhej ruky vložíte do očka na úrovni značky «A», aby ste mohli odstrániť ochranný film.(C)

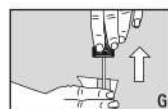
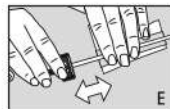
V prípade obidvoch možností potom puzdro harmonikovo poskladajte bez toho, aby ste sa dotýkali katétra. V prípade zníženej zrúcnosti môže byť jednoduchšia možnosť 2.(D)

- Zjednodušená bezdotyková technika:

Pohyblivé bezdotykové puzdro uvoľníte uchopením a strhnutím krytu na úrovni značiek «1» a «B». Pohyblivá časť bude chrániť katéter pri manipulácii.(E)

V prípade potreby uvoľnenia celého katétra:

Odstáňte ochranný kryt na strane katétra.(F) Po odstránení krytu na úrovni značky «1» na strane konektora uchopíte kužel a katéter zdvihnete z balenia.(G)



3. KATETRIZÁCIA:

Katéter Actreen® Hi-Lite Cath má kónický konektor, ktorý sa dá pripojiť k zberným vreckám na zber moču Urimed od spoločnosti B. Braun.

Upozornenie: Zlé pripojenie môže viesť k úniku moču alebo odpojeniu počas katetrizácie.

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

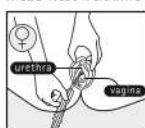


MUŽ

- 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/Coude: V zámke 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 vyprázdenie.
- Ihneď po vyprázdení močového mechúra vytiahnite katéter.
- Pri vyťahovaní zdvihnite konektor smerom hore, zabránite tak kvapkaniu z katétra.

Dĺžka používania

Iba na jednorazové použitie.

Upozornenie: Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie má za následok potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti. Kontaminácia pomôcky môže viesť k infekcii.

Katéter sa musí vybrať ihneď po dokončení drenáže moču.

Likvidácia

Katéter potom zlikvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Podmienky skladovania a manipulácie

Chrňte pred slnečným svetlom a teplom. Udržujte v suchu. Výrobok sa musí skladovať položený v rovnej polohe. Všetky produkty Actreen® Hi-Lite sú skladacie, okrem CH18 a Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 Cath správne uskladnený v nepoškodenom obale. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Klinické prínosy a výkony

Katéter Actreen® Hi-Lite Cath umožňuje drenáž moču z močového mechúra cez močovú rúru.

Poznámka pre používateľa

Ak počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej nehode, oznámte to výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

SV Bruksanvisning



Läs bruksanvisningen noggrant före användning.

Beskrivning av enheten

Actreen® Hi-Lite Cath är en kateter, förlubriserad, steril och färdig att använda.

Sammansättning

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

Ej tillverkad med PVC, DEHP eller latex.

Sterilitet

Steriliserad med betastrålning.

Avsett ändamål

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

Indikation

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

Patientpopulation

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

Ansvärlig hälso- och sjukvårdspersonal ska ordinera kateters storlek, spets och längd samt frekvens av intermittent kateterisering baserat på patientens ålder, kön, egenskaper och tillstånd (kroppprofil i allmänhet, graviditet, pediatrik population) enligt den senaste utvecklingen av medicinsk kunskap. Ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal ska bedöma för gravida kvinnor lämplig längd och diameter på kateterna, eftersom vid graviditet ändras längden på urinröret. Ansvarig hälso- och sjukvårdspersonal fastställa för pediatrika patienter förmågan att utföra intermittent 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 intermittent (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 intermittent 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 intermittent kateterisering med särskilda försiktighetsåtgärder:

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 könyteskirurgi, tendens till autonom dysreflexi med blåsflin, uretral instrumentation (oavsett behandling), uretral blödning, prostata- eller blåshalskirurgi, kvinnlig könsstympning, stent eller konstgjord protes i urogenitalområdet, blåskapacitet < 200 ml eller högt vätskeintag.

Kontraindikation för intermittent 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 intermittent 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 intermittent 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) / uretral erosion och stenosis/urinblåspenforation.

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 hälso- och sjukvårdspersonal eftersom det kan tyda på att du bör använda en annan storlek eller typ av kateter. Om du har symptom på CAUTI eller infektion i urogenitalområdet: feber, frossa, pyuri, dysuri, trängningar, grumlig urin, suprapubisk smärta, obehag vid blåstömning, blod i urinen, ökade blässpasm, autonom dysreflexi eller 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. Oförsiktig 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.

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 dränage 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 intermittent (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: Applicera med försiktighet om patienten producerar urin med många partiklar som tydligt kan urskiljas av 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 (kort hi-lite och CH18) eftersom det potentiellt kan främja trauma i urinvägarna. Undvik kontakt mellan urinvägsmynningen och kopplingen eller hylsan eftersom det potentiellt kan orsaka trauma i urinvägarna.

Varning

All kontaminering av katetern måste undvikas genom korrekt hantering. Använd inte en kateter av kvinnlig storlek för en vuxen manlig patient. Använd inte en Tiemann-kateter av manlig typ för 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 hälso- och sjukvårdspersonalen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller efter utgångsdatum, eftersom produktens sterilitet kan ha äventyrats, vilket potentiellt kan leda till infektion.

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.

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

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 ska du vika upp katetern (om tillämpligt) och kontrollera om 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 orsaka trauma i urinvägarna.
- Håll produkten horisontellt under öppningen och ta bort skyddet långsamt för att undvika att glidmedlet lossnar.

2. ÖPPNA PRODUKTEN:

Av säkerhets- och hygieniskäl 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 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-teknik

Ta bort skyddet på kopplingens sida vid markering «1».(A)



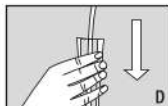
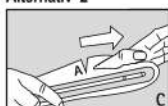
- Vikbar "no-touch"-teknik:

Greppa och riv av skyddet vid markering «A».(B)

Alternativ 1



Alternativ 2



Alternativ 2: Sätt in din tumme i öglan vid markering «A» och håll katetern med den andra handen för att ta bort skyddet.(C)

Vik sedan för båda alternativ ned hylsan i plisseringen utan att röra vid katetern.

Alternativ 2 kan vara enklare om du har nedsatt fingerfärdighet.(D)

- Förenklad "no-touch"-teknik:

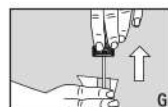
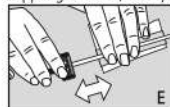
Frigör det flyttbara "no-touch"-hylsan genom att greppa och riva av skyddet vid markeringar «1» och «B».

Denna flyttbara del skyddar katetern under hanteringen. (E)

Om du vill frigöra hela katetern:

Ta bort skyddet på katetersidan.(F)

Håll i den utstickande fliken, efter att ha tagit bort skyddet vid markering «1» från kopplingens sida, och lyft ut katetern från förpackningen.(G)



3. KATETERISERING:

Actreen® Hi-Lite Cath har en konisk, stegvis koppling som kan anslutas till urinuppsamlingspåsen Urimed från B. Braun.

Varning: Dålig anslutning kan leda till urinläckage eller fränkoppling under kateteriseringen.

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

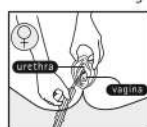


MAN

- 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. Försätt att föra in katetern tills urinen börjar rinna.

- Tiemann/Coude-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.



KVINNA

För isär de yttre blygdläpparna för att hitta urinrörsmynningen. 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.

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 bestämmelser.

Förvarings- och hanteringsförhållanden

Förvaras skyddat från solljus och värme. Förvaras torrt. Produkten måste förvaras plant. Alla produkter från Actreen® Hi-Lite Cath är vikbara, förutom CH18 och Actreen® Hi-Lite Cath 20 cm.

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 Cath förvaras korrekt i en oskadad förpackning. Använd inte efter utgångsdatum.

Kliniska fördelar och prestanda

Med Actreen® Hi-Lite Cath 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.



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	المصنع
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	Steryliзовany przez napromienianie
PT	Esterilizado por irradiação
RO	Sterilizat prin iradiere
RU	Стерилизовано облучением
SK	Sterilizované ožarováním
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	أبقه 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	Keep dry
DE	Vor Nässe schützen
ES	Mantener seco
FR	À conserver au sec
IT	Conservare in luogo asciutto
NL	Droog bewaren
AR	أبقه 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	Batch number



EN	Single sterile barrier system
DE	Einfaches Sterilbarrieresystem
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile simple
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Systeem met enkelvoudige steriele barrière
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 sterilisuojaajärjestelmä
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	Spĺnomocnený 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	Distribuitor
RU	Дистрибьютор
SK	Distribútor
SV	Distributör

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	Liggend bewaren, met deze zijde 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	Förvaras plant, 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



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 ή συσκευασία
FI	Älä käyttää, 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	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



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



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



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



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



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



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



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



DA 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
Riga LV - 1064 - Latvia



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



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



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



SE B. Braun Medical AB
182 12 Danderyd - Sweden



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



B | BRAUN