



STERILE EO



S-Cath™ System
5753, 5757, 5759,
5758, 5760, 5754, 5756

S-Cath™ System LONG
5759-L

EN

Instructions for Use
Suprapubic Foley Catheter Introducing Set

CS

Návod k použití
Sada pro zavedení suprapubického Foleyho katétru

DE

Gebrauchsanleitung
Suprapubischer Foleykatheter mit Zubehör

EL

Οδηγίες χρήσης
Σετ εισαγωγής υπερηβικού καθετήρα Foley

ES

Instrucciones de uso
Conjunto introductor para catéter Foley o sonda suprapúbica

FR

Mode d'emploi
Set d'introduction de cathéter sus-pubien avec sonde de Foley

IT

Istruzioni per l'uso
Set di inserimento catetere sovrappubico Foley

PT

Instruções de utilização
Conjunto introdutor para Catéter suprapúbico de Foley

CE **UK**
2797 **CA**₀₀₈₆

Product code 5758 is not for sale in the USA

Intended use:

The Suprapubic Catheter with Introducer Set is indicated for drainage of the bladder through a needle puncture or stab wound over the bladder. For use no greater than 29 days.

Environment of use: Hospital and sub-acute settings.

Patient population: Patients requiring bladder irrigation and / or drainage.

Use with other devices:

Mediplus urinary catheters use industry standard luers and connectors and can be used with any drainage bag or manual valve in line with the above intended use.

Contraindications to SPC Usage

- Carcinoma of the bladder
- Anticoagulation and antiplatelet treatment
- Abdominal wall sepsis
- The presence of a subcutaneous vascular graft in the suprapubic region (e.g. a femoro-femoral crossover graft)

Clinical Benefits:

Urinary catheters are tubes that are used to drain urine from the bladder for a range of medical reasons. An indwelling urinary catheter is kept in place by a balloon that is inflated once the catheter is in the bladder. A Suprapubic Catheter is used for drainage of the bladder through a needle puncture or a stab wound over the bladder.

Performance characteristics

There are no specific performance claims made for Mediplus Foley catheters and kits. They are designed to perform as intended, e.g. to treat urinary retention and incontinence, with minimal risks, comparable to similar devices. The Mediplus S-Cath system is safer than the competitors. For the performance characteristic and product dimensions, refer to marketing brochures that are made available on the Mediplus website.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Preparation

Position the patient supine with a full bladder. Ensure bladder is palpable. The use of ultrasound is recommended to ensure that there is no entrapment of bowel between the bladder and abdomen.

Insertion Instructions

1. Connect the catheter to the urine drainage bag and prepare a syringe of 5-10ml sterile water to inflate the catheter balloon. If using 8Fr. Size (code 5758), prepare a syringe of 3ml sterile water.
2. Prepare the skin with antiseptic solution.
3. Administer local anaesthetic to the skin approximately 2 to 3cm above the Symphysis Pubis in the midline.
4. Make a small incision with the scalpel at this point.
5. Using the long needle and syringe inject a local anaesthetic along a track from the skin incision down to the bladder perpendicular to the skin. Continue to advance the needle until fluid from the bladder can be freely aspirated.
6. Remove the syringe of local anaesthetic from the needle and insert the guidewire through the needle, floppy end first, up to the first black mark.
7. Remove the needle being careful to hold the guidewire in place so it does not slip out of position. Feed the trocar over the guidewire ensuring that the guidewire is not pushed further into the bladder.
8. With a twisting action and steady gentle pressure insert the trocar into the bladder along the guidewire until the second black mark becomes visible. At this point the tip of the sheath will be in the bladder.
9. Remove the trocar and guidewire from the outer sheath. Some fluid will leak from the sheath. Occlude the outlet of the sheath with your thumb to avoid excessive release of fluid from the bladder.
10. Insert the Foley Catheter down the sheath to approximately the mid-point of the catheter length. If using 8Fr. Size (code 5758), remove internal guidewire from catheter before proceeding to next step.
11. Inflate the catheter balloon with 5-10ml* of sterile water. *If using 8Fr. Size (code 5758), inflate the catheter balloon with 3ml of sterile water.
12. Slide the outer sheath back along the catheter shaft until it is external to the abdomen. Pull the sheath apart and remove it from the catheter.

No external fixation is required.

The site of the catheter insertion can now be treated according to normal local procedures.

Please ensure disposal of needle, trocar and scalpel is in accordance with hospital Sharps policy.

Removal Instructions and Replacement Schedule

- Deflate the balloon completely and withdraw the catheter. Prepare the skin with antiseptic solution
- If catheterisation is to be discontinued, apply a dry dressing to the puncture site. If recatheterisation is necessary, follow normal local procedures
- The schedule for replacing the catheter should be based on clinical symptoms for each individual patient or as often as recommended by physician

Device Disposal

The device should be disposed of as per the local healthcare policy and procedures. No special disposal treatment is required.

Warnings and Precautions

- Do not use ointments or lubricants made from a petroleum base
- In the event that the balloon will not deflate when the sterile water is removed, contact an adequately trained professional for assistance, as directed by local healthcare policy and protocol
- In the event of a decrease in performance of the device, patients are advised to contact a healthcare professional immediately
- Single Use Only
- Observe the expiry date on the sterilized peel pouch label prior to use
- Sterilised with ethylene oxide gas. Do **not** re-sterilize or reuse. Reuse of the catheter may lead to the risk of inflammation reaction and bacterial infection
- Visually inspect that packaging is not damaged or unintentionally opened before use.
- Product should be discarded if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

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

Adverse Events

- Haemorrhage – including haematuria and intra-abdominal bleeding
- Infection – including urinary tract infection and infection of the track site or wound
- Pain
- Injury to abdominal organs

Serious incident notice:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer to the contact details included in this IFU and to the competent authority of the Member State where the serious incident occurred.

Patented GB2410901 & GB2447163; International Patents applied for:
European Patent Application No. 05708317.2; US Patent Application No. 10/597,893.

Acknowledgement:
The Suprapubic Foley Catheter Introducing Set has been developed in conjunction with
Professor R.C.L. Feneley, of the Bristol Urological Institute, UK.

CS

Produkt s kódem 5758 se neprodává v USA

Zamýšlené použití:

Suprapubický katétr se zaváděcím setem je indikován k drenáži močového měchýře pomocí vpichu jehlou nebo bodného poranění nad močovým měchýřem. Pro použití po dobu nejvýše 29 dnů.

Místo použití: Nemocnice a zařízení pro subakutní péči.

Populace pacientů: Pacienti, u nichž je třeba provádět výplach a / nebo drenáž močového měchýře.

Použití s jinými prostředky:

Močové katetry Mediplus jsou opatřeny standardními průmyslovými konektory Luer a lze je použít s jakýmkoli drenážním vakem nebo ventilem v souladu s výše uvedeným zamýšleným použitím.

Kontraindikace k použití SPC

- Karcinom močového měchýře
- Antikoagulační a antiagregační léčba
- Sepse břišní stěny
- Výskyt subkutánního cévního štěpu v suprapubické oblasti (např. femoro-femorální crossover štěp)

Klinické přínosy:

Močové katetry jsou trubice, které se používají k odvádění moči z močového měchýře z řady zdravotních důvodů. Zavedený močový katetr je udržován na místě pomocí balónku, který se nafoukne po zavedení katetru do močového měchýře. Suprapubický katetr se používá k drenáži močového měchýře prostřednictvím otvoru vytvořeného vpichem jehly nebo chirurgickým řezem nad močovým měchýřem.

Provozní vlastnosti

Pro Foleyovy katetry a sady Mediplus nejsou uváděny žádné zvláštní výkonové údaje. Jsou navrženy tak, aby fungovaly podle svého určení, např. k léčbě retence moči a inkontinence, s minimálními riziky, srovnatelnými s podobnými zařízeními. Systém Mediplus S-Cath je bezpečnější než konkurenční produkty. Informace o provozních vlastnostech a rozměrech produktu naleznete v propagačních brožurách, které jsou k dispozici na webových stránkách Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Příprava

Pacienta s plným močovým měchýřem uložte do polohy na zádech. Ujistěte se, že je močový měchýř hmatný. Doporučuje se použití ultrazvuku, aby se zajistilo, že nedochází k sevření střeva mezi močovým měchýřem a břichem.

Pokyny pro zavedení

1. Připojte katétr k močovému vaku a připravte injekční stříkačku s 5–10 ml sterilní vody k nafouknutí balónku katetru. Pokud používáte 8Fr. (kód 5758), připravte si stříkačku s 3 ml sterilní vody.

2. Ošetřete kůži antiseptickým roztokem.
3. Přibližně 2 až 3 cm nad symfýzou pubis ve střední linii aplikujte na kůži lokální anestetikum.
4. V tomto místě vytvořte skalpelem malý řez.
5. Pomocí dlouhé jehly a injekční stříkačky aplikujte lokální anestetikum podél dráhy od kožního řezu až k močovému měchýři kolmo k pokožce. Pokračujte v zavádění jehly, dokud nebude možné volně odsávat tekutinu z močového měchýře.
6. Vyměňte injekční stříkačku s lokálním anestetikem z jehly a zavedete vodič drát skrz jehlu, nejprve ohebným koncem, až k první černé značce.
7. Vyměňte jehlu a dávejte pozor, abyste udrželi vodič drát na místě, aby nevyklouzl z polohy. Zaveďte trokar přes vodič drát a ujistěte se, že vodič drát není zasunut hlouběji do močového měchýře.
8. Krotivým pohybem a rovnoměrným jemným tlakem zavedete trokar do močového měchýře podél vodičícího drátu, dokud se neobjeví druhá černá značka. V tomto okamžiku bude špička pouzdra v močovém měchýři.
9. Vyměňte trokar a vodič drát z vnějšího pouzdra. Z pouzdra unikne trocha tekutiny. Vývod pouzdra uzavřete palcem, aby nedošlo k nadměrnému úniku tekutiny z močového měchýře.
10. Zaveďte Foleyův katetr pouzdrem přibližně do poloviny délky katetru. Používáte-li velikost 8 Fr. (kód 5758), před dalším krokem odstraňte z katetru vnitřní vodič drát.
11. Naplňte balónek katetru 5–10 ml* sterilní vody. *Používáte-li velikost 8 Fr. (kód 5758), naplňte balónek katetru 3 ml sterilní vody.
12. Vysuňte vnější pouzdro zpět podél těla katetru tak, abyste ho vyjmuli z břicha. Rozevřete pouzdro a odstraňte ho z katetru.

Není nutná žádná externí fixace.

Místo zavedení katetru lze nyní ošetřit běžnými místními postupy.

Zajistěte, aby likvidace jehel, trokarů a skalpelů proběhla v souladu s nemocničními předpisy pro likvidaci ostrých předmětů.

Pokyny k vynětí a harmonogram výměny

- Úplně vyprázdněte balónek a vytáhněte katetr. Ošetřete kůži antiseptickým roztokem.
- Pokud má být katetrizace ukončena, přiložte na místo vpichu suchý obvaz. Pokud je nutná rekatetrizace, postupujte podle běžných místních postupů.
- Časový plán výměny katétru by měl být založen na klinických příznacích každého jednotlivého pacienta nebo na doporučení lékaře.

Likvidace prostředku

Zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy a postupy. Nevyžaduje se žádná speciální likvidace.

Upozornění a bezpečnostní pokyny

- Nepoužívejte masti ani lubrikanty na bázi ropy.
- V případě, že se balónek po odstranění sterilní vody nevyprázdní, v souladu s místními předpisy a protokoly zdravotní péče se obraťte na řádně vyškoleného odborníka
- V případě snížení funkčních vlastností se pacientům doporučuje, aby okamžitě kontaktovali zdravotnického pracovníka
- Pouze k jednorázovému použití
- Před použitím si přečtěte datum použitelnosti uvedené na štítku sterilizovaného sáčku.
- Sterilizováno plynným etylenoxidem. **Neresterilizovat**, nepoužívat opakovaně. Opakované použití katetru může vést k riziku zánětlivé reakce a bakteriální infekce.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo neúmyslnému otevření obalu.
- V případě poškození sterilního obalu nebo jeho neúmyslného otevření před použitím je třeba produkt zlikvidovat.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.

Nežádoucí účinky

- Krvácení – včetně hematurie a nitrobrášního krvácení
- Infekce – včetně infekce močových cest a infekce místa vpichu nebo řezu
- Bolest
- Poranění břišních orgánů

Oznámení závažné nežádoucí příhody:

Každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci na kontaktní údaje uvedené v tomto návodu k použití a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému incidentu došlo.

Patentováno GB2410901 a GB2447163; Podané mezinárodní patenty:
Evropská patentová přihláška č. 05708317.2; patentová přihláška v USA č. 10/597,893.

Poděkování:

Sada pro zavedení suprapubického Foleyho katétru byla vyvinuta ve spolupráci s profesorem R.C.L. Feneleym z Bristolského urologického institutu ve Velké Británii.

DE

Der Produktcode 5758 ist nicht für den Verkauf in den USA bestimmt.

Angaben zur verwendung:

Der Suprapubische Katheter mit Zuhör dient zur Blasendrainage durch eine Einstichstelle oder eine Stichwunde oberhalb der Blase. Er darf höchstens 29 Tage lang verwendet werden.

Nutzungsumfeld: Krankenhäuser und subakute Verläufe

Patientengruppe: Patienten, bei denen eine Blasenspülung bzw. –drainage indiziert ist.

Verwendung mit anderen Geräten: Mediplus Harnkatheter verwenden genormte Luer und Konnektoren und können mit jedem Drainagebeutel oder manuellen Ventil verwendet werden, die dem oben aufgeführten Verwendungszweck entsprechen.

Kontraindikationen für die Anwendung des SPC:

- Harnblasenkarzinom
- Antikoagulations- und Thrombozytenaggregationsbehandlung
- Sepsis der Bauchdecke
- Vorhandener subkutaner Gefäßersatz in der suprapubischen Region (z. B. femorofemorale Crossover-Bypass)

Klinischer Nutzen:

Harnkatheter sind Schläuche, die aus verschiedenen medizinischen Gründen zur Ableitung von Urin aus der Blase verwendet werden. Ein Verweil-Harnkatheter wird durch einen Ballon an Ort und Stelle gehalten, der aufgeblasen wird, sobald der Katheter in der Blase ist. Ein suprapubischer Katheter wird zur Drainage der Blase durch einen Nadelstich oder eine Stichwunde über der Blase verwendet.

Leistungsmerkmalen

Für Mediplus Foley-Katheter und Kits werden keine spezifischen Leistungsansprüche gestellt. Sie sind so konzipiert, dass sie die beabsichtigte Leistung mit minimalen Risiken, vergleichbar mit ähnlichen Geräten, erbringen, z. B. im Rahmen der Behandlung von Harnverhalt und Inkontinenz. Das Mediplus S-Cath-System ist sicherer als vergleichbare Produkte von anderen Herstellern. Die Produktabmessungen finden Sie in den Marketing-Broschüren, die auf der Mediplus-Website einsehbar sind.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Vorbereitende maßnahmen

Positionieren Sie den Patienten bei voller Harnblase in die Rückenlage. Vergewissern Sie sich, dass die Blase tastbar ist. Eine Ultraschallkontrolle wird empfohlen, um sicherzustellen, dass keine Darmschlingen zwischen Blase und Bauch liegen.

Anweisungen zum legen des katheters

1. Verbinden Sie den Katheter mit dem Urindrainagebeutel und bereiten Sie eine Spritze mit 5-10 ml* sterilem Wasser zum Aufpumpen des Katheterballons vor. *Bei Verwendung von Größe 8Fr. (Code 5758), bereiten Sie eine Spritze mit 3 ml sterilem Wasser vor.
2. Tragen Sie antiseptische Lösung auf die Haut auf.
3. Injizieren Sie ungefähr 2 bis 3 cm oberhalb der Symphysis pubis auf der Mittellinie ein Lokalanästhetikum in die Haut.
4. Machen Sie an dieser Stelle einen kleinen Einschnitt mit dem Skalpel.
5. Injizieren Sie nun unter Verwendung der langen. Injektionsnadel und der Spritze ein Lokalanästhetikum entlang einer senkrechten Linie von dem Einschnitt in die Haut bis zur Harnblase. Führen Sie die Nadel soweit ein, bis Flüssigkeit aus der Blase frei aspiriert werden kann.
6. Nehmen Sie die Spritze mit dem Betäubungsmittel von der Nadel ab. Schieben Sie den Führungsdraht mit dem biegsamen Ende zuerst bis zur ersten schwarzen Markierung durch die Nadel.
7. Entfernen Sie nun die Nadel, aber halten Sie dabei den Führungsdraht fest, so dass dieser nicht aus seiner Position rutscht. Stülpen Sie den Trokar über den Führungsdraht, wobei darauf zu achten ist, dass letzterer nicht noch weiter in die Blase hinein geführt wird.
8. Führen Sie nun den Trokar mit einer Drehbewegung und unter gleichmäßig leichtem Druck über dem Führungsdraht in die Blase hinein, bis die zweite schwarze Markierung sichtbar wird. Nun befindet sich die Spitze der Hülse innerhalb der Blase.
9. Ziehen Sie Trokar und Führungsdraht durch die äußere Hülse hindurch wieder heraus. Es wird etwas Flüssigkeit aus der Hülse austreten. Decken Sie die Öffnung der Hülse mit Ihrem Daumen ab, um einen übermäßigen Austritt von Flüssigkeit aus der Blase zu vermeiden.
10. Schieben Sie den Foley-Katheter in die Hülse, bis der Katheter ungefähr auf halbe Länge eingeführt ist. Bei Verwendung der 8Fr. (Code 5758), den internen Führungsdraht aus dem Katheter entfernen, bevor zum nächsten Schritt übergegangen wird.
11. Pumpen Sie den Katheterballon mit 5-10 ml* sterilem Wasser auf. *Bei Verwendung von Größe 8Fr. (Code 5758), pumpen Sie den Katheterballon mit 3 ml sterilem Wasser auf.
12. Führen Sie die äußere Hülse am Katheterschaft entlang nach oben, bis sie sich außerhalb des Abdomens befindet. Biegen Sie sie auseinander und entfernen Sie sie vom Katheter.

Eine äußere Fixierung ist nicht notwendig. Die Punktionsstelle, an die der Katheter gelegt worden ist, kann nun nach örtlich üblichen Verfahrensweisen behandelt werden.

Entfernen des katheters und austauschplan

- Leeren Sie den Ballon vollständig und ziehen Sie den Katheter heraus
- Nach Beenden der Katheterisierung ist ein trockener Verband an die Punktionsstelle anzulegen.
- Falls eine erneute Katheterisierung notwendig ist, folgen Sie bitte den örtlich üblichen Verfahrensweisen
- Der Zeitplan für den Katheteraustausch sollte auf den klinischen Symptomen des einzelnen Patienten basieren oder der Austausch sollte so oft erfolgen, wie dies vom Arzt angewiesen wird

Entsorgung des Instruments

Das Instrument ist entsprechend den örtlichen Vorschriften und Verfahren für das Gesundheitswesen zu entsorgen. Eine besondere Entsorgung ist nicht erforderlich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine Salben oder Schmiermittel auf Erdölbasis
- Falls sich der Ballon bei Entfernung des sterilen Wassers nicht leert, wenden Sie sich an einen entsprechend ausgebildeten Fachmann, der Sie entsprechend den Vorgaben der örtlichen Gesundheitspolitik und dem Protokoll unterstützt
- Im Falle einer verminderten Leistungsfähigkeit des Instruments wird den Patienten geraten, sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal zu wenden
- Nur zur einmaligen Anwendung
- Vor Gebrauch das Verfallsdatum auf dem Etikett des sterilen Klarsichtbeutels beachten

- Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. **Nicht** erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Katheters kann das Risiko einer Entzündungsreaktion und einer bakteriellen Infektion mit sich bringen
- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung beschädigt ist oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt sollte entsorgt werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz (Federal Law (USA)) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Hämorrhagie – einschließlich Hämaturie und intraabdominaler Blutung
- Infektion – einschließlich Hamtraktinfektion und Infektion der Operationsstelle oder Wunde
- Schmerzen
- Verletzung der Bauchorgane

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen:

Jeglicher schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der schwerwiegende Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Patentiert GB2410901 & GB2447163; Internationale Patente angemeldet für:
Europäische Patentanmeldung Nr. 05708317.2; US-Patentanmeldung Nr. 10/597,893.

Danksagung:

Das suprapubische Foley-Katheter-Einführset wurde in Zusammenarbeit mit
Professor R.C.L. Feneley vom Bristol Urological Institute, UK, entwickelt.

EL

Ο κωδικός προϊόντος 5758 δεν είναι προς πώληση στις ΗΠΑ

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο υπερηβικός καθετήρας με σετ εισαγωγής ενδείκνυται για παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω παρακέντησης με βελόνα ή τομής στην ουροδόχο κύστη. Για χρήση διάρκειας όχι μεγαλύτερης των 29 ημερών.

Περιβάλλον χρήσης: νοσοκομείο και μονάδες αυξημένης φροντίδας.

Πληθυσμός Ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται έκπλυση ή/και παροχέτευση της ουροδόχου κύστης.

Χρήση με άλλα προϊόντα:

Οι ουρολογικοί καθετήρες Mediplus χρησιμοποιούν τυπική για τον κλάδο ασφάλεια luer και σύνδεση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιονδήποτε ουροσυλλέκτη ή χειροκίνητη βαλβίδα, σύμφωνα με την προαναφερθείσα προβλεπόμενη χρήση.

Αντενδείξεις για τη χρήση του υπερηβικού καθετήρα

- Καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης
- Αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
- Κοιλιακή σήψη
- Ύπαρξη υποδόριου αγγειακού μοσχεύματος στην υπερηβική περιοχή (π.χ. μηρομηνιαίο παρακαμπτήριο μόσχευμα)

Κλινικά οφέλη:

Οι ουρολογικοί καθετήρες είναι σωλήνες που χρησιμοποιούνται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης για ιατρικούς λόγους. Τοποθετείται ένας μόνιμος ουρολογικός καθετήρας με ένα μπαλόνι που φουσκώνει μόλις ο καθετήρας εισαχθεί στην ουροδόχο κύστη. Ένας υπερηβικός καθετήρας χρησιμοποιείται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω παρακέντησης με βελόνα ή τομής στην ουροδόχο κύστη.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Δεν υπάρχουν ισχυρισμοί απόδοσης ειδικά για τους καθετήρες και τα σετ Foley της Mediplus. Έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους, π.χ. για την αντιμετώπιση της κατακράτησης ούρων και της ακράτειας με ελάχιστο κίνδυνο, σε σύγκριση με άλλα παρόμοια προϊόντα. Το σύστημα Mediplus S-Cath είναι πιο ασφαλές από άλλα ανταγωνιστικά προϊόντα. Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις διαστάσεις του προϊόντος, ανατρέξτε στα διαφημιστικά φυλλάδια στον ιστότοπο της Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Προετοιμασία

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση με γεμάτη την ουροδόχο κύστη. Φροντίστε ότι η θέση του ασθενούς είναι τέτοια που να σας επιτρέπει την ψηλάφηση της ουροδόχου κύστης. Συνιστάται η χρήση υπερήχων για να ελεγχθεί ότι δεν έχει πιαστεί τμήμα του εντέρου μεταξύ της ουροδόχου κύστης και της κοιλιάς.

Οδηγίες εισαγωγής

1. Συνδέστε τον καθετήρα στον ουροσυλλέκτη και ετοιμάστε μια σύριγγα με 5-10 ml στείρου νερού για να φουσκώσετε το μπαλόνι του καθετήρα. Εάν χρησιμοποιείτε μέγεθος 8Fr. Μέγεθος (κωδικός 5758), ετοιμάστε μια σύριγγα με 3 ml στείρου νερού.
2. Επαλείψτε το δέρμα με αντισηπτικό διάλυμα.
3. Χορηγήστε τοπικό αναισθητικό περίπου 2 έως 3 εκατοστά επάνω από την ηβική σύμφυση στη μέση γραμμή.
4. Κάντε μια μικρή τομή σε αυτό το σημείο με το νυστέρι.

5. Με τη μεγάλου μήκους βελόνα και τη σύριγγα, εγχύστε τοπικό αναισθητικό ακολουθώντας μια διαδρομή από την τομή στο δέρμα μέχρι την ουροδόχο κύστη, κάθετα προς το δέρμα. Συνεχίστε να προωθείτε τη βελόνα μέχρι να εισέλθει στην ουροδόχο κύστη και να μπορεί να γίνει ανεμπόδιστα η αναρρόφηση.
6. Αφαιρέστε τη σύριγγα με το τοπικό αναισθητικό από τη βελόνα και περάστε το σύρμα-οδηγό μέσα από τη βελόνα, με το εύκαμπτο άκρο πρώτα, μέχρι το πρώτο μαύρο σημάδι.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα κρατώντας προσεκτικά το σύρμα-οδηγό ώστε να μη βγει από τη θέση του. Περάστε το τροκάρ πάνω από το σύρμα-οδηγό, προσέχοντας να μην πιέσετε το σύρμα πιο μέσα στην ουροδόχο κύστη.
8. Με περιστροφικές κινήσεις και εφαρμόζοντας σταθερά ελαφριά πίεση, εισαγάγετε το τροκάρ στην κύστη κατά μήκος του σύρματος, μέχρι να φανεί το δεύτερο μαύρο σημάδι. Σε αυτό το σημείο, το άκρο του περιβλήματος θα βρίσκεται εντός της ουροδόχου κύστης.
9. Αφαιρέστε το τροκάρ και το σύρμα-οδηγό από το εξωτερικό περίβλημα. Θα τρέξει λίγο υγρό από το περίβλημα. Κλείστε την έξοδο του περιβλήματος με τον αντίχειρα ώστε να μη διαφύγει υπερβολική ποσότητα υγρού από την ουροδόχο κύστη.
10. Εισαγάγετε τον καθετήρα Foley στο περίβλημα, περίπου μέχρι τη μέση. Αν χρησιμοποιείτε μέγεθος 8Fr. Μέγεθος (κωδικός 5758), αφαιρέστε το εσωτερικό σύρμα-οδηγό από τον καθετήρα, πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.
11. Φουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα με 5-10 ml* στείρου νερού. *Αν χρησιμοποιείτε μέγεθος 8Fr. Μέγεθος (κωδικός 5758), φουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα με 3 ml στείρου νερού.
12. Τραβήξτε το εξωτερικό περίβλημα προς τα έξω, κατά μήκος του καθετήρα, μέχρι να βγει από την κοιλιά. Τραβήξτε το περίβλημα και αφαιρέστε το από τον καθετήρα.

Δεν απαιτείται εξωτερική διάταξη στερέωσης.

Μπορείτε να χειριστείτε τώρα το σημείο εισαγωγής του καθετήρα σύμφωνα με τις συνήθεις τοπικές διαδικασίες.

Η βελόνα, το τροκάρ και το νυστέρι πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για τα αιχμηρά αντικείμενα.

Οδηγίες αφαίρεσης και χρονοδιάγραμμα αντικατάστασης

- Ξεφουσκώστε πλήρως το μπαλόνι και αφαιρέστε τον καθετήρα. Επαλείψτε το δέρμα με αντισηπτικό διάλυμα
- Αν πρόκειται να διακοπεί ο καθετηριασμός, βάλτε έναν στεγνό επίδεσμο στο σημείο της παρακέντησης. Αν είναι απαραίτητο να επαναληφθεί ο καθετηριασμός, τηρήστε τις συνήθεις τοπικές διαδικασίες
- Η συχνότητα αντικατάστασης του καθετήρα θα πρέπει να καθορίζεται από τα κλινικά συμπτώματα για κάθε ασθενή ή από τον γιατρό

Απόρριψη του προϊόντος

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγιεινομικής περιθαλψής. Δεν απαιτείται ειδική επεξεργασία πριν από την απόρριψη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο
- Σε περίπτωση που το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει μετά από αφαίρεση του στείρου νερού, επικοινωνήστε με έναν κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία για βοήθεια, σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής πρακτικής και του πρωτοκόλλου υγιεινομικής περιθαλψής
- Σε περίπτωση μείωσης της απόδοσης του προϊόντος, συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας
- Αποκλειστικά μίας χρήσης
- Διαβάστε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της αποστειρωμένης συσκευασίας, πριν από τη χρήση
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. **Μην** επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ενέχει κίνδυνο πρόκλησης φλεγμονώδους αντίδρασης και βακτηριακής λοίμωξης
- Ελέγξτε οπτικά ότι η συσκευασία δεν είναι φθαρμένη ή δεν έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι φθαρμένη ή έχει ανοιχθεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

- Αιμορραγία – όπως και αιματουρία και ενδοκοιλιακή αιμορραγία
- Λοίμωξη – συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και λοίμωξης του σημείου εισόδου ή τραύματος
- Πόνος
- Τραυματισμός των οργάνων της κοιλιακής χώρας

Αναφορά σοβαρών περιστατικών:

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή μέσα από τα στοιχεία επικοινωνίας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

Κατατεθειμένα διπλώματα ευρεσιτεχνίας με κωδικούς GB2410901 και GB2447163. Κατάθεση αιτήσεων για διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

Αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη με αριθ. 05708317.2. Αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ με αριθ. 10/597,893.

Ευχαριστίες:

Το σετ εισαγωγής υπερηβικού καθετήρα Foley έχει αναπτυχθεί σε συνεργασία με τον Καθηγητή R.C.L. Feneley του Ινστιτούτου Ουρολογίας του Μπρίστολ, Ηνωμένο Βασίλειο.

El código de producto 5758 no está a la venta en EE. UU.

Indicaciones de uso

La sonda suprapúbica con conjunto introductor está indicada para el drenaje de la vejiga por medio de una punción con aguja o una incisión punzante en la vejiga. Su uso está limitado a un período máximo de 30 días.

Ámbito de uso: entorno hospitalario y de cuidados intermedios.

Población de pacientes: pacientes que requieran irrigación y/o drenaje de la vejiga.

Uso con otros dispositivos: Las sondas urinarias Mediplus emplean luers y conectores estándar del sector y pueden utilizarse con cualquier bolsa de drenaje o válvula manual conforme al uso previsto anteriormente.

Contraindicaciones para el uso del catéter suprapúbico:

- Carcinoma de vejiga
- Tratamiento anticoagulante y antiplaquetario
- Sepsis de la pared abdominal
- La presencia de injerto vascular subcutáneo en la región suprapúbica (por ejemplo, un injerto cruzado femorofemoral)

Beneficios clínicos:

Las sondas urinarias son tubos que se utilizan para drenar la orina de la vejiga por diversas razones médicas. Una sonda urinaria permanente se mantiene en su sitio gracias a un globo que se infla una vez que la sonda está en la vejiga. La sonda suprapúbica se utiliza para el drenaje de la vejiga a través de una punción con aguja o una herida punzante sobre la vejiga.

Características de funcionamiento

No existen declaraciones específicas sobre el rendimiento de las sondas y kits de Foley Mediplus. Están diseñadas para funcionar según lo previsto, por ejemplo, para tratar la retención urinaria y la incontinencia, con riesgos mínimos, comparables a los de otros dispositivos similares. El sistema Mediplus S-Cath es más seguro que los de la competencia. Si desea conocer las medidas del producto, consulte los folletos de marketing disponibles en el sitio web de Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Preparación

Colocar al paciente en posición supina, con la vejiga llena y asegurarse de que ésta se puede palpar. Se aconseja usar ultrasonido para cerciorarse que el intestino no esté comprimido entre la vejiga y el abdomen.

Instrucciones para la inserción

1. Conectar el catéter a una bolsa de drenaje de orina y preparar una jeringa de 5-10ml* de solución estéril para inflar el balón. *Si se utiliza el tamaño 8Fr. (código 5758), prepare una jeringa con 3 ml de agua estéril.
2. Preparar la piel con una solución antiséptica.
3. Administrar un antiséptico local en la piel, aproximadamente 2-3 cm. por encima de la sínfisis pubiana, en la línea media.
4. Realizar, en este punto, una pequeña incisión con el bisturí.
5. Utilizando la aguja larga y una jeringa, inyectar, perpendicularmente, un anestésico local a lo largo del trayecto, desde el punto de incisión hasta la vejiga. Avanzar la aguja, hasta que la orina se pueda aspirar fácilmente, desde la vejiga.
6. Retirar la jeringa del anestésico local de la aguja. Insertar la guía a través de la aguja, colocando en primer lugar el extremo "floppy" hasta alcanzar la primeramarca negra de la misma.
7. Retirar la aguja, con cuidado, manteniendo la guía en su lugar, asegurando que no pierde su posición. Colocar el trócar por encima de la guía, asegurando que ésta no se desplace hacia el interior de la vejiga.
8. Con un movimiento firme y giratorio, presionar suavemente e insertar el trócar dentro de la vejiga, a lo largo de la guía, hasta que la segunda marca negra se hace visible. En este momento, el extremo de la vaina estará dentro de la vejiga.
9. Retirar el trócar y la guía de la vaina externa. Aparecerá, a través de la vaina, un poco de líquido. Taponar el extremo superior de la vaina con el dedo pulgar para evitar la pérdida excesiva de orina, desde la vejiga.
10. Insertar el catéter Foley, a través de la vaina, hasta, aproximadamente, la mitad de la longitud del catéter. Si utiliza el modelo 8Fr. (código 5758), quite el alambre guía interno de la sonda antes de proseguir con el siguiente paso.
11. Inflar el balón con 5-10ml* de solución estéril. *Si se utiliza el tamaño 8Fr. (código 5758), infle la sonda con globo con 3 ml de agua estéril.
12. Deslizar la vaina hacia fuera, por encima del catéter hasta que esté fuera de la pared abdominal. Tire de la misma y retírela del catéter.

No se precisa ninguna fijación externa.

El lugar de la inserción del catéter se puede tratar según el procedimiento habitual

Instrucciones para la extracción y programa de sustitución

- Desinflar el balón completamente y retirar el catéter
- Si se debe interrumpir la cateterización, aplicar una gasa seca en el lugar de lón.
Si se debe recateterizar, seguir el procedimiento habitual
- El programa de sustitución de la sonda se basará en los síntomas clínicos de cada paciente o en la frecuencia recomendada por el facultativo

Eliminación del dispositivo

El dispositivo debe eliminarse siguiendo la política y los procedimientos locales sanitarios. No es necesario seguir ningún tratamiento de eliminación especial.

Advertencias y precauciones

- No utilice ungüentos ni lubricantes elaborados a partir de una base de petróleo

- En el caso de que el globo no se desinfele cuando se extraiga el agua estéril, póngase en contacto con un profesional debidamente formado para obtener ayuda, según lo indicado por el protocolo y la política sanitarios locales
- Si disminuye el rendimiento del dispositivo, se aconseja a los pacientes que contacten inmediatamente con un profesional sanitario
- De un solo uso
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la bolsa de plástico esterilizada antes de utilizar el dispositivo
- Esterilizado con gas óxido de etileno. **No** reesterilice ni reutilice el producto. La reutilización de la sonda puede dar como resultado un riesgo de inflamación e infección bacteriana
- Inspeccione visualmente el envase antes de su uso para comprobar que no esté dañado ni se haya abierto accidentalmente
- El producto debe desecharse si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso

Advertencia: la Ley Federal (de Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico.

Acontecimientos adversos

- Hemorragia: incluyendo hematuria y sangrado intraabdominal
- Infección: incluyendo infección del tracto urinario e infección del trayecto o herida
- Dolor
- Lesiones de los órganos abdominales

Declaración de incidente grave:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante utilizando los datos de contacto que encontrará en estas instrucciones de uso, así como a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

Patentes GB2410901 y GB2447163; patentes internacionales aplicadas a:
Solicitud de patente europea N.º 05708317.2. Solicitud de patente estadounidense N.º 10/597,893.

Reconocimiento:

El set inductor cáteter Foley suprapúbico ha sido desarrollado en colaboración con el profesor R.C.L. Feneley, del Instituto Urológico de Bristol, Reino Unido.

FR

Code produit 5758 pas en vente aux États-Unis

Mode d'emploi

Le cathéter sus-pubien avec set d'introduction est indiqué pour le drainage de la vessie à travers une ponction par aiguille ou en pratiquant une incision au-dessus de la vessie. Ne pas utiliser au-delà de 29 jours.

Milieu d'utilisation : hôpitaux et centres de soins intensifs.

Population de patients : patients nécessitant une irrigation et/ ou un drainage de la vessie.

Utilisation avec d'autres dispositifs: Les sondes urinaires Mediplus utilisent des tubulures et des connecteurs standard et peuvent être utilisées avec n'importe quelle poche de drainage ou valve manuelle conformément à l'utilisation prévue ci-dessus.

Contre-indications de l'usage du cathéter suprapubique :

- Carcinome de la vessie
- Traitement anticoagulant et antiplaquettaire
- Sepsis de la paroi abdominale
- La présence d'un greffon vasculaire sous-cutané dans la région suprapubique (par exemple : un pontage croisé fémoro-fémoral)

Avantage clinique:

Les sondes urinaires sont des tubes utilisés pour drainer l'urine de la vessie pour diverses raisons médicales. Une sonde urinaire à demeure est maintenue en place par un ballonnet qui est gonflé une fois que la sonde est positionnée dans la vessie. Un cathéter sus-pubien est utilisé pour le drainage de la vessie par le biais d'une piqûre d'aiguille ou d'un coup de couteau au niveau de la vessie.

Caractéristiques de performance

Les sondes et kits de Foley Mediplus ne font l'objet d'aucune revendication de performance spécifique. Ils sont conçus pour fonctionner comme prévu, par exemple pour traiter la rétention urinaire et l'incontinence, avec des risques minimes, comparables à ceux de dispositifs similaires. Le système Mediplus S-Cath est plus sûr que ceux proposés par la concurrence. Pour connaître les dimensions des produits, reportez-vous aux brochures commerciales disponibles sur le site Internet de Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Préparation

Placer le patient en décubitus dorsal, la vessie étant pleine. Vérifier que la vessie est palpable. Une échographie est recommandée pour confirmer l'absence d'un piégeage de l'intestin entre la vessie et l'abdomen.

Instructions pour l'insertion

1. Relier la sonde à la poche à urine et préparer une seringue de 5-10 ml* d'eau stérile pour gonfler le ballonnet de la sonde. *Si vous utilisez la taille 8Fr. (code 5758), préparez une seringue de 3 ml d'eau stérile.
2. Préparer la peau à l'aide d'une solution antiseptique.
3. Administrer un anesthésique local en sous-cutané environ 2 à 3 cm au-dessus de la symphyse pubienne, au centre.

4. Effectuer une petite incision à l'aide d'un scalpel à cet endroit.
5. À l'aide d'une aiguille longue et d'une seringue, injecter un anesthésique local le long du canal ainsi créé entre l'incision cutanée et la vessie, perpendiculairement à la peau. Continuer à faire progresser l'aiguille jusqu'à pouvoir aspirer facilement le liquide contenu dans la vessie.
6. Enlever la seringue d'anesthésique local de l'aiguille. Insérer le guide dans l'aiguille, l'extrémité souple en premier, jusqu'au premier repère noir.
7. Enlever l'aiguille en prenant soin de maintenir le guide pour qu'il ne bouge pas. Faire passer le trocart par-dessus le guide en prenant garde à ne pas enfoncer le guide davantage dans la vessie.
8. Par torsion et en appuyant légèrement, insérer le trocart dans la vessie le long du guide jusqu'à voir apparaître le second repère noir. À ce stade, la pointe de la gaine se trouve dans la vessie.
9. Enlever le trocart et le guide de la gaine extérieure. Un peu de liquide s'écoule de la gaine. Boucher la sortie de la gaine avec le doigt pour éviter toute fuite excessive de liquide.
10. Insérer la sonde de Foley dans la gaine jusqu'à environ la moitié de sa longueur. En cas d'utilisation d'un modèle 8Fr. (code 5758), enlever le fil-guide interne du cathéter avant de passer à l'étape suivante.
11. Gonfler le ballonnet avec
12. 5-10 ml* d'eau stérile. *Si vous utilisez la taille 8Fr. (code 5758), remplissez le ballonnet du cathéter avec 3 ml d'eau stérile.
13. Faire glisser la gaine extérieure en arrière le long de la sonde jusqu'à ce qu'elle sorte de l'abdomen. Séparer les deux parties de la gaine et l'enlever de la sonde.

Aucune fixation externe n'est nécessaire. Le point d'insertion de la sonde peut à présent être traité conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Instructions de retrait et programme de remplacement

- Dégonfler complètement le ballonnet et retirer la sonde
- Si la cathétérisation doit être interrompue, appliquer un pansement sec sur le site de ponction
- Si une nouvelle cathétérisation est nécessaire, suivre les procédures normales en vigueur
- Le programme de remplacement du cathéter doit être basé sur les symptômes cliniques de chaque patient ou sur les recommandations du praticien

Mise au rebut du dispositif

Le dispositif devrait être mis au rebut conformément à la politique et aux procédures locales en matière de soins de santé. Aucune mesure spéciale de mise au rebut n'est requise.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser d'onguents ou de lubrifiants à base de pétrole
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas lorsque l'eau stérile est vidée, contactez un professionnel de santé dûment formé pour obtenir de l'aide, conformément à la politique et au protocole de santé du pays où vous vous trouvez
- En cas de diminution de la performance du dispositif, il est conseillé aux patients de contacter immédiatement le professionnel de santé
- Uniquement à usage unique
- Respectez la date d'expiration inscrite sur l'étiquette de la poche de stérilisation pelable avant usage
- Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. **Ne** pas re-stériliser ou réutiliser. La réutilisation du cathéter peut donner lieu à des risques de réaction inflammatoire et d'infection bactérienne
- Avant utilisation, vérifiez visuellement que l'emballage n'est pas endommagé ou n'a pas été ouvert par inadvertance.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert par inadvertance avant utilisation.

Attention : La loi nationale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

Événements indésirables

- Hémorragie – y compris une hématurie et un saignement intra-abdominal
- Infection – y compris une infection du tractus urinaire et une infection du site d'insertion ou de la plaie
- Douleur
- Lésion des organes abdominaux

Déclaration d'incident grave :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant au moyen des coordonnées qui figurent dans le présent document et à l'autorité compétente de l'État où l'incident grave s'est produit.

Brevet GB2410901 et GB2447163 ; Demandes de brevets internationaux :
Demande de brevet européen n° 05708317.2 ; demande de brevet pour les États-Unis n° 10/597,893

Remerciements :

Le matériel de présentation du cathéter suprapubique de Foley a été développé en collaboration avec le Professeur R.C.L. Feneley, de l'Institut d'Urologie de Bristol, Royaume-Uni.

IT

Il codice prodotto 5758 non è in vendita negli Stati Uniti

Indicazioni per l'uso

Il catetere suprapubico dotato di set di inserimento è indicato per il drenaggio della vescica attraverso la puntura di un ago o una ferita da punta sulla vescica. Indicato per utilizzi non superiori ai 29 giorni.

Ambiente di utilizzo: ospedali e reparti per subacuti.

Popolazione di pazienti: soggetti che richiedono l'irrigazione e/o il drenaggio della vescica.

Utilizzo con altri dispositivi: i cateteri urinari Mediplus utilizzano connettori standard e luer e possono essere utilizzati con qualsiasi sacca di drenaggio o valvola manuale in linea con l'uso sopra indicato.

Controindicazioni per l'uso del catetere soprapubico

- Carcinoma della vescica
- Trattamento anticoagulante e antiplastrinico
- Sepsis della parete addominale
- Presenza di un innesto vascolare sottocutaneo nella regione soprapubica (ad esempio cross-over femoro-femorale)

Vantaggio clinico:

I cateteri urinari sono tubi utilizzati per drenare l'urina dalla vescica per diversi motivi clinici. Un catetere urinario a permanenza è mantenuto in posizione tramite un palloncino che viene gonfiato non appena il catetere si trova nella vescica. Un catetere soprapubico viene utilizzato per drenare la vescica attraverso la perforazione effettuata con un ago o un taglio eseguito sulla vescica.

Caratteristiche prestazionali:

I kit e i cateteri di Foley Mediplus non hanno prestazioni specifiche. Sono progettati per garantire le prestazioni previste, ad esempio per il trattamento della ritenzione e dell'incontinenza urinaria, con rischi minimi, paragonabili a quelli di dispositivi simili. Il sistema S-Cath Mediplus è più sicuro di quelli della concorrenza. Per le dimensioni del prodotto, consultare le brochure di marketing disponibili sul sito web di Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Preparazione

Sistemare il paziente supino con la vescica piena. Assicurarsi che la vescica sia palpabile. Si consiglia l'utilizzo dell'ecografia per assicurare che l'intestino non sia intrappolato tra la vescica e l'addome.

Istruzioni per l'inserzione

1. Collegare il catetere alla sacca di drenaggio dell'urina e preparare una siringa di 5-10 ml* di acqua sterile per gonfiare il palloncino del catetere. *Se si utilizza la dimensione 8Fr. (codice 5758), preparare una siringa di acqua sterile da 3 ml.
2. Preparare la cute con una soluzione antisettica.
3. Somministrare un'anestesia locale nella pelle, a circa 2-3 cm sopra la sinfisi pubica nella linea mediana.
4. Con il bisturi praticare una piccola incisione in corrispondenza di questo punto.
5. Utilizzando l'ago lungo e la siringa, iniettare l'anestesia locale lungo la traccia dell'incisione nella pelle fino alla vescica, perpendicolarmente alla cute. Continuare a far avanzare l'ago finché il liquido non può essere aspirato liberamente dalla vescica.
6. Staccare la siringa dell'anestesia locale dall'ago. Inserire il filo guida nell'ago (prima la parte morbida) fino al primo contrassegno nero.
7. Rimuovere l'ago, facendo attenzione a tenere fermo il filo guida in modo che non si sfili. Far avanzare il tre quarti sul filo guida, assicurandosi che il filo guida non venga spinto ulteriormente nella vescica.
8. Con una torsione e una costante ma leggera pressione, inserire il tre quarti nella vescica lungo il filo guida finché il secondo contrassegno nero non diventa visibile. A questo punto, la punta della guaina sarà nella vescica.
9. Staccare il tre quarti e il filo guida dalla guaina esterna. Dalla guaina fuoriuscirà del liquido. Occludere l'uscita della guaina con il pollice per evitare l'eccessivo rilascio di liquido dalla vescica.
10. Inserire il catetere nella guaina, fino a circa il punto centrale della lunghezza del catetere di Foley. Se si utilizza la taglia 8Fr. (codice 5758), rimuovere il filo guida interno prima di procedere al passaggio successivo.
11. Gonfiare il palloncino del catetere con 5-10 ml* di acqua sterile. *Se si utilizza la dimensione 8Fr. (codice 5758), gonfiare il palloncino del catetere con 3 ml di acqua sterile.
12. Far scorrere la guaina esterna lungo lo stelo del catetere finché non è esterna all'addome. Separare la guaina e rimuoverla dal catetere.

Non occorre alcun fissaggio esterno.

Ora il sito di inserzione del catetere può essere trattato secondo le normali procedure locali.

Istruzioni per la rimozione e programma di sostituzione

- Sgonfiare completamente il palloncino ed estrarre il catetere
- Se si deve interrompere la cateterizzazione, applicare una medicazione asciutta al sito di ingresso della puntura. Qualora fosse necessaria la ricateterizzazione, attenersi alle normali procedure locali
- Il programma per la sostituzione del catetere dovrà basarsi sui sintomi clinici di ciascun paziente o sulla frequenza consigliata dal medico

Smaltimento del dispositivo

Il dispositivo deve essere smaltito secondo le procedure e le norme sanitarie locali. Non è necessario alcun trattamento speciale per lo smaltimento.

Avvisi e precauzioni

- Non utilizzare unguenti o lubrificanti a base di petrolati
- Se il palloncino non si sgonfia quando l'acqua sterile viene rimossa, rivolgersi al personale qualificato, come previsto dalle norme e dai protocolli sanitari locali
- In caso di calo delle prestazioni del dispositivo, si consiglia ai pazienti di contattare immediatamente il personale medico
- Esclusivamente monouso
- Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del sacchetto sterilizzato prima dell'utilizzo
- Sterilizzato con gas di ossido di etilene. **Non** sterilizzare di nuovo o riutilizzare. Il riutilizzo del catetere può comportare il rischio di infiammazione e di infezione batterica
- Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata o che non sia stata aperta involontariamente.

- Il prodotto deve essere scartato se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.

–ttenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Eventi avversi

- Emorragia – inclusi ematuria e sanguinamento intra-addominale
- Infezione – inclusa infezione delle vie urinarie e del sito di trattamento o della ferita
- Dolore
- Lesione agli organi addominali

Dichiarazione di incidente grave:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore ai recapiti inclusi in queste istruzioni d'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

Brevetto GB2410901 e GB2447163. Presentata domanda per i seguenti brevetti internazionali:
brevetto europeo domanda n. 05708317.2; brevetto statunitense domanda n. 10/597,893.

Ringraziamenti:

Il dispositivo di inserimento del catetere soprapubico Foley è stato sviluppato in collaborazione con il Professor R.C.L. Feneley dell'Istituto di urologia di Bristol, Regno Unito.

PT

O produto com código 5758 não está à venda nos EUA.

Utilização prevista:

O Catéter suprapúbico com conjunto introdutor é indicado para drenagem da bexiga através de uma punção com agulha ou pequena incisão sobre a bexiga. Para utilização não superior a 29 dias.

Ambiente de utilização: unidades hospitalares e de cuidados subagudos.

População de doentes: doentes que necessitam de irrigação e/ou drenagem da bexiga.

Utilização com outros dispositivos:

Os catéteres urinários Mediplus utilizam conectores luer e outros conectores padrão da indústria e podem ser utilizados com qualquer dreno ou válvula manual, de acordo com a finalidade de utilização descrita acima.

Contraindicações à utilização de catéter suprapúbico

- Carcinoma da bexiga
- Tratamento anticoagulante e antiplaquetário
- Sépsis da parede abdominal
- Presença de um enxerto vascular subcutâneo na região suprapúbica (por exemplo, um enxerto cruzado fémoro-femoral)

Benefícios clínicos:

Os catéteres urinários são tubos utilizados para drenar urina da bexiga por diversos motivos médicos. Um catéter urinário permanente é mantido no lugar por um balão que é insuflado assim que o catéter se encontra na bexiga. Um catéter suprapúbico é utilizado para drenagem da bexiga através de uma punção com agulha ou de uma pequena incisão sobre a bexiga.

Características de desempenho

Não existem declarações específicas sobre o desempenho dos catéteres e conjuntos Foley da Mediplus. São concebidos para funcionar como esperado, por exemplo, para tratar a retenção urinária e a incontinência, com riscos mínimos, comparáveis aos dispositivos semelhantes. O sistema Mediplus S-Cath é mais seguro que os seus concorrentes. Para obter informações sobre as características de desempenho e as dimensões do produto, consulte os folhetos de marketing disponíveis no site da Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Preparação

Posicione o doente em decúbito dorsal com a bexiga cheia. Certifique-se de que a bexiga está palpável. Recomenda-se o uso de ultrassons para garantir que não existe aprisionamento intestinal entre a bexiga e o abdómen.

Instruções de inserção

1. Ligue o catéter ao saco de drenagem de urina e prepare uma seringa com 5 a 10 ml de água estéril para insuflar o balão do catéter. Se estiver a utilizar 8Fr. Tamanho (código 5758), prepare uma seringa com 3 ml de água estéril.
2. Prepare a pele com solução antisséptica.
3. Administre um anestésico local na pele, aproximadamente 2 a 3 cm acima da Sínfise Púlica, na linha média.
4. Faça uma pequena incisão com o bisturi neste ponto.
5. Utilizando a agulha comprida e a seringa, injete um anestésico local ao longo do trajeto que vai da incisão na pele até a bexiga, perpendicular à pele. Continue a avançar a agulha até que o fluido da bexiga possa ser aspirado livremente.
6. Remova a seringa com o anestésico local da agulha e insira o fio-guia através da agulha, com a extremidade flexível primeiro, até à primeira marca preta.
7. Remova a agulha com cuidado, para segurar o fio-guia no lugar de modo a que este não deslize para fora da sua posição. Passe o trocarter sobre o fio-guia, certificando-se de que este não é empurrado mais para dentro da bexiga.

8. Com um movimento de torção e pressão suave e constante, insira o trocarte na bexiga ao longo do fio-guia até que a segunda marca preta fique visível. Neste ponto, a ponta da baihna estará dentro da bexiga.
9. Remova o trocarte e o fio-guia da baihna externa. Ocorrerá o vazamento de algum fluido da baihna. Obstrua a saída da baihna com o polegar para evitar a libertação excessiva de fluido da bexiga.
10. Introduza o catéter de Foley pela baihna até aproximadamente ao ponto médio do seu comprimento. Se estiver a utilizar 8Fr. Tamanho (código 5758), remova o fio-guia interno do catéter antes de prosseguir para a próxima etapa.
11. Encha o balão do catéter com 5 a 10 ml* de água estéril. *Se estiver a utilizar 8Fr. Tamanho (código 5758), encha o balão do catéter com 3 ml de água estéril.
12. Deslize a baihna exterior para trás ao longo da haste do catéter até que esta fora do abdómen. Separe a baihna e remova-a do catéter.

Não é necessária uma fixação externa.

O local de inserção do catéter pode agora ser tratado de acordo com os procedimentos locais normais.

Certifique-se de que a eliminação da agulha, do trocarte e do bisturi está de acordo com a política de materiais cortantes do hospital.

Instruções de remoção e periodicidade de substituição

- Esvazie completamente o balão e retire o catéter. Prepare a pele com solução antisséptica
- Caso a cateterização necessite de ser interrompida, aplique um curativo seco no local da punção. Caso seja necessário voltar a cateterizar, siga os procedimentos locais normais
- A periodicidade de substituição do catéter deve basear-se nos sintomas clínicos de cada doente ou na frequência recomendada pelo médico

Eliminação de dispositivos

O dispositivo deve ser eliminado de acordo com as normas e procedimentos locais de saúde. Não é necessário nenhum tratamento especial para a eliminação.

Avisos e precauções

- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo
- Caso o balão não esvazie após a remoção da água estéril, contacte um profissional devidamente qualificado para obter assistência, conforme as diretrizes e protocolos locais de saúde
- Em caso de diminuição do desempenho do dispositivo, recomenda-se que os doentes entrem em contacto com um profissional de saúde imediatamente
- Utilização única
- Observe a data de validade impressa na etiqueta da embalagem esterilizada antes de utilizar
- Esterilizado com gás óxido de etileno. **Não** reesterilize nem reutilize. A reutilização do catéter pode levar ao risco de reação inflamatória e infeção bacteriana
- Antes de utilizar, verifique visualmente se a embalagem não está danificada ou se foi aberta acidentalmente.
- O produto deve ser eliminado se a embalagem estéril estiver danificada ou se tiver sido aberta acidentalmente antes da utilização.

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Efeitos adversos

- Hemorragia – incluindo hematúria e hemorragia intra-abdominal
- Infeção – incluindo infeção do trato urinário e infeção no local da punção ou ferida.
- Dor
- Lesão em órgãos abdominais

Aviso de incidente grave:

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, utilizando os dados de contacto incluídos nas presentes Instruções de Utilização, e à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente grave.

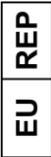
Patenteados GB2410901 e GB2447163; Patentes internacionais solicitadas:
Pedido de Patente Europeia nº 05708317.2; Pedido de Patente dos EUA nº 10/597,893.

Agradecimentos:

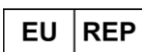
O Conjunto de Introdução de Catéter Suprapúbico de Foley foi desenvolvido em conjunto com o Professor R.C.L. Feneley, do Instituto de Urologia de Bristol, Reino Unido.

Symbols Glossary

The following symbols are used on the devices labelling and within these IFU, in accordance with BS EN ISO 15223-1

					
EN	Medical Device	Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Importer	Distributor
CS	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Oprávněný zástupce v Evropské unii	Dovozce	Distributor
DE	Medizinisches Produkt	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Importeur	Händler
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Εισαγωγέας	Διανομέας
ES	Producto sanitario	Fabricante	Representante autorizado en la Unión Europea	Importador	Distribuidor
FR	Dispositif médical	Fabricant	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Importateur	Distributeur
IT	Dispositivo medico	Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Importatore	Distributore
PT	Dispositivo médico	Fabricante	Representante autorizado na União Europeia	Importador	Distribuidor
					
EN	Consult Instructions for use	Catalogue Number	Sterilised using ethylene oxide	Date of Manufacture	Use-By-Date
CS	Přečtěte si návod k použití	Katalogové číslo	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum výroby	Datum použitelnosti
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
EL	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
ES	Consultar las instrucciones de uso	Número de catálogo	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
FR	Voir les instructions d'utilisation	Numéro de catalogue	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
IT	Consultare le istruzioni d'uso	Numero catalogo	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di produzione	Data di scadenza
PT	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Esterilizado com óxido de etileno	Data de fabrico	Prazo de validade

	UDI	LOT				Rx only
EN	Unique Device Identifier	Batch Code	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Double sterile barrier system	Single use	Prescription Only
CS	Jedinečný identifikátor prostředku	Kód šarže	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se návodem k použití	Systém dvojitě sterilní bariéry	Jednorázové použití	Pouze na lékařský předpis
DE	Unique Device Identifier	Chargencode	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und für die Anwendung die Gebrauchsanweisung konsultieren	Doppeltes Sterilbarriersystem	Einmalige Anwendung	Verschreibungspflichtig
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Κωδικός παρτίδας	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.	Σύστημα διπλού στείρου εργαλείου	Μίας χρήσης	Μόνο με ιατρική συνταγή
ES	Identificador único del producto	Código de lote	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Sistema de doble barrera estéril	De un solo uso	Solo con receta
FR	Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Système de barrière stérile double	Usage unique	Sur ordonnance uniquement
IT	Codice univoco di identificazione del dispositivo	Codice lotto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso	Sistema a doppia barriera sterile	Monouso	Solo su prescrizione
PT	Identificador único do dispositivo	Código do lote	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Sistema de barreira estéril dupla	Identificador único do dispositivo	Apenas com receita médica



Mediplus Ltd
Unit 7, The Gateway Centre, Coronation Road,
Cressex Business Park, High Wycombe, HP12 3SU, UK
Telephone: +44 (0)1494 551200
e-mail: help@mediplusuk.com
<http://www.mediplusuk.com>

Mediplus GmbH
C/O Frankus Partnerschaftsgesellschaft mbH,
Steinstraße 27, 40210 Düsseldorf, Germany
e-mail: ECREP@mediplusgmbh.com

