


 **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

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

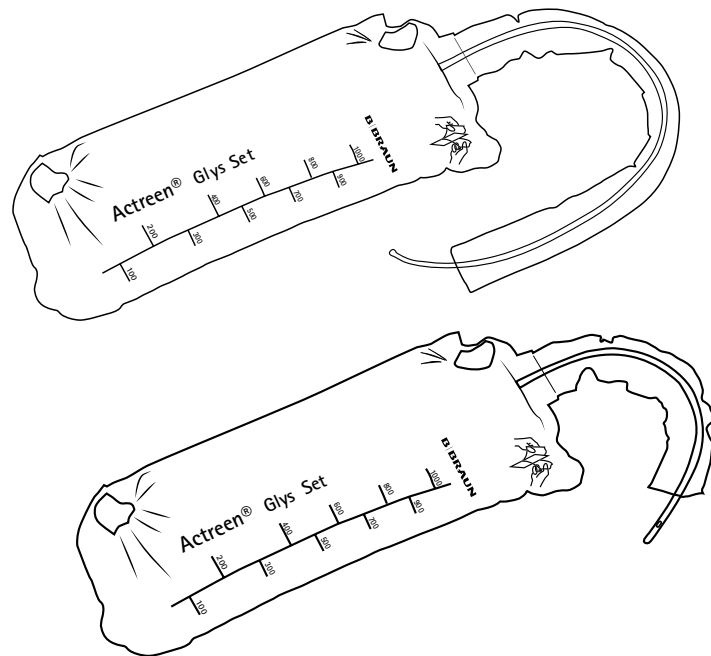
 **PT** B. Braun Medical,
Unipessoal Lda.
2730-053 Barcarena - Portugal

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

Actreen® Glyc Set



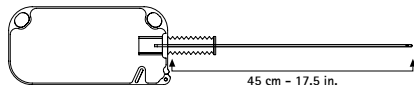
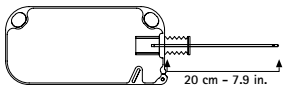
N0834 / 2024-03

 B. Braun Avitum Italy S.p.A. | Via XXV Luglio 11 | 41037 Mirandola (MO) | ITALY     0123

B | BRAUN

B | BRAUN

Product range



CHARRIÈRE (Ø MM)

REFERENCES

Actreen® Glys Set
Tiemann
45 cm
30 Pcs/St.



CH08 (2,7 mm)
CH10 (3,3 mm)
CH12 (4,0 mm)
CH14 (4,7 mm)
CH16 (5,3 mm)

226108*
226110*
226112*
226114*
226116*

Actreen® Glys Set
Nelaton
45 cm
30 Pcs/St.



CH08 (2,7 mm)
CH10 (3,3 mm)
CH12 (4,0 mm)
CH14 (4,7 mm)
CH16 (5,3 mm)
CH18 (6,0 mm)

226208*
226210*
226212*
226214*
226216*
226218*

Actreen® Glys Set
Nelaton
20 cm
30 Pcs/St.

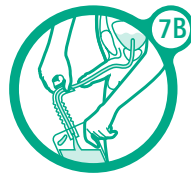
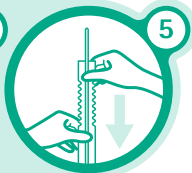
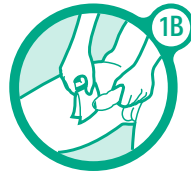


CH06 (2,0 mm)
CH08 (2,7 mm)
CH10 (3,3 mm)
CH12 (4,0 mm)
CH14 (4,7 mm)
CH16 (5,3 mm)

226306*
226308*
226310*
226312*
226314*
226316*

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

Actreen® Glyc Set



EN Instructions for use



Carefully read the Instructions for use before usage

Device description

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

Composition

Actreen® Glys Set is made of PVC (catheter), PE (pouch), the lubricant is water and glycerin based and the primary packaging is made of PE/PET and PGL.

Not made with DEHP and Latex.

Sterility

Sterilized using Ethylene Oxide.

Intended purpose

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

Indication

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

Patient population

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

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

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

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

Intended User

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

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

Intended Use Environment

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

Contraindications

Contraindication related to the product :

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

Absolute contraindications to intermittent catheterisation:

High intravesical pressure. 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, high fluid intake regimen.

Contraindication for intermittent self-catheterisation:

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

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

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

Residual Risks

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

Side effects

Side effects related to the product

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

Side effects related to intermittent catheterisation

Catheter-associated Urinary Tract Infection (CAUTI), in some instance associated with pyelonephritis. Urethritis / epididymo-orchitis / prostatitis. Trauma of the urinary tract including urethral trauma / urethral bleeding / false passage / urethral strictures (predominantly in men) / meatal erosion and stenosis / bladder perforation. Discomfort, soreness, pain. Bladder calculus, stone formation.

Warnings: If severe hypersensitivity reactions occur, remove the product immediately, discontinue its use and contact a physician. If you experience reduced or interrupted urine flow or that the catheter does not drain the bladder properly, contact a physician as it may indicate that you should use another size or type of catheter. If you have symptoms of CAUTI or infection of urogenital tract: fever, chills, pyuria, dysuria, urgency, cloudy urine, suprapubic pain, discomfort in emptying the bladder, blood in the urine, increased bladder spasms, autonomic dysreflexia, mucus, contact a healthcare professional.

If you have any signs of trauma, discomfort when emptying the bladder, bleeding, a frequent urge to urinate or blood in the urine, discontinue use immediately and contact a healthcare professional. Ungentle insertion and removal can cause trauma and aggravate discomfort and pain. If you have doubts about the catheter handling, contact a healthcare professional.

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

Cautions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Warning

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

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

Do not use a male Tieman catheter for female patient.

Cleaning, disinfection, resterilisation may damage the product and creates a potential risk to the patient. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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.

Catheters must be removed immediately after completion of urinary drainage.

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

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

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

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 (1A/1B).

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

Before opening, remove the blister, remove the protective sleeve which protects the sheath and unfold the bag. Check the product is intact (no packaging damage, no visual defects, kink on tube...). Make sure the lubricant is evenly spread over the catheter. If not, spread the lubricant by touching the catheter over the packaging to allow an even distribution.

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

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

2. PRODUCT OPENING:

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

Caution: Pay attention no 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.

Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

A. Peel open the outer packaging and remove the catheter (2).

B. Remove the protective sleeves from around the catheter (3). You should now be left with just the sheath surrounding the catheter itself. Unfold the bag.

C. Unfold the top of the sheath and tear open on the perforated line (4).

D. The catheter is sterile and lubricated. Push the tip of the catheter out of the sheath a short distance (5). Do not touch the tip. You can hold the catheter through the sheath.

3. CATHETERISATION:

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

MALE

- With one hand hold the penis upwards to reduce curvature of the urethra (6B (1)).
- 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 (6B(2)).
- Tiemann/Coudé catheter : In order to correctly guide the catheter, ensure to maintain the upward orientation of the tip all along the catheterisation.

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 (6A).

MALE / FEMALE

- The urine drains into the bag (7A) (7B). Hold the catheter in place until the bladder has completely been drained. An eyelet is incorporated at the top of the bag, in order to hold it or hang it.
- Manual pressure on the lower abdomen towards the end of catheterisation will ensure that the bladder has been completely emptied.
- Immediately after the end of bladder emptying, withdraw the catheter.
- To stop the catheter from dripping, turn up the connector end of the catheter when removing.

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

4. EMPTYING:

The tear-off upper corner of the bag may be removed (8).

The bag may then be emptied (9).

At this stage, a urine sample may be collected for analysis.

Duration of use

For single use only.

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

Catheter must be removed immediately after completion of urinary drainage.

Disposal

Discard the catheter according to the current local regulations (10).

Storage and handling conditions

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

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

Warning : the expiry date only applies when Actreen® Glys Set is correctly stored in an undamaged packaging.

Do not use after the expiry date.

Clinical benefits & Performances

Actreen® Glys Set allows the drainage of urine from the bladder through the urethra.

Notice to the user

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

DE Gebrauchsanweisung



Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Produktbeschreibung

Actreen® Glys Set ist ein gebrauchsfertiger, steriler Katheter mit Gleitmittel, der an einen graduierten Beutel angeschlossen ist. Der Beutel verfügt über eine Rücklaufsperrung.

Zusammensetzung

Das Actreen® Glys Set besteht aus PVC (Katheter), PE (Beutel), das Gleitmittel basiert auf Wasser und Glycerin und die Primärverpackung besteht aus PE/PET und PGL.

Nicht mit DEHP oder Latex hergestellt.

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Zweckbestimmung

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

Indikationen

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

Patientenpopulation

Das Actreen® Glys Set kann bei männlichen und weiblichen erwachsenen oder pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 3,5 kg verwendet werden.

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

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

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

Vorgesehener Anwender

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

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

Anwender ein Trauma verursachen oder die Sterilität des Produkts beeinträchtigen kann, was potenziell zu Infektionen führt.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Zu Hause, in Alltagsumgebungen, in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen.

Kontraindikationen

Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem Produkt:

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

Absolute Kontraindikationen für die intermittierende Katheterisierung:

Hoher intravesikaler Druck. Urin fistel. 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, Penisserkrankungen (z. B. Verletzung, Tumor oder Infektionen), nach einer Geschlechtsumwandlungsoperation, Tendenz zu autonomer Dysreflexie mit Blasenfüllung/Harnröhreninstrumentierung (trotz Behandlung), Harnröhrenblutung, Prostata- oder Blasenoperation, weibliche Genitalverwundung, Stent oder künstliche Prothese im Urogenitaltrakt, Blasenkapazität < 200 ml oder hohes Flüssigkeitsaufnahmeschema.

Kontraindikation für intermittierende Selbstkatheterisierung:

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

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

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

Restrisiken

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

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt

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

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intermittierenden Katheterisierung

Katheterassoziierte Harnwegsinfektion (CAUTI), in manchen Fällen

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

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

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

Wenn bei Ihnen Symptome von CAUTI oder einer Infektion des Urogenitaltrakts (Fieber, Schüttelfrost, Pyurie, Dysurie, Harnrang, trüber Urin, suprapubische Schmerzen, Beschwerden beim Entleeren der Blase, Blut im Urin, verstärkte Blasenkrämpfe, autonome Dysreflexie, Schleim) vorliegen, wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe.

Wenn bei Ihnen Anzeichen eines Traumas, Beschwerden beim Entleeren der Blase, Blutung, häufiger Harnrang oder Blut im Urin vorliegen, stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an eine(n) Angehörige(r) der Gesundheitsberufe.

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

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

Vermeiden Sie es, Schamhaare einzubringen.

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

Vorsichtshinweise

Die Flüssigkeitsaufnahme sollte ausreichend sein, sofern nicht kontraindiziert.

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

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

Achten Sie auf regelmäßigen Stuhlgang.

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

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

Vorsichtshinweis speziell für Angehörige der Gesundheitsberufe:

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

Die Katheterisierung sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen der Verpackung erfolgen, da Abwarten eine Kontaminierung fördern

oder die Produkteigenschaften beeinträchtigen kann (z. B. Trocknen des Gleitmittels).

Den Katheter nicht falten, da dies möglicherweise zu einem Trauma der Harnwege führen kann.

Kontakt zwischen dem Meatus und dem Anschluss bzw. der Hülse vermeiden, da dies potenziell ein Trauma der Harnwege fördern kann. Bei starkem Druck auf den Beutel oder wenn der Beutel verkehrt herum getragen wird, kann es zu Urinspritzern kommen.

Warnhinweise

Jegliche Kontaminierung des Katheters muss durch ordnungsgemäße Handhabung vermieden werden.

Keinen Katheter weiblicher Größe für erwachsene männliche Patienten verwenden.

Keinen männlichen Tiemann-Katheter für weibliche Patienten verwenden.

Reinigung, Desinfektion und Resterilisation können das Produkt beschädigen und stellen ein potenzielles Risiko für den Patienten dar. Dies kann zur Kontaminierung und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen.

Eine Kontaminierung und/oder eingeschränkte Funktionsweise des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten 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. Die auf dem Beutel aufgedruckte Skala gibt eine ungefähre Menge des Urininhalts an.

Nicht für Diuresezwecke verwenden.

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 (1A/1B).

Wenn eine Betreuungsperson bei der Katheterisierung assistiert, müssen die lokalen Richtlinien befolgt werden.

Entfernen Sie vor dem Öffnen die Blisterverpackung, entfernen Sie die Schutzhülle, die die Hülse schützt, und entfalten Sie den Beutel. Überprüfen Sie, ob das Produkt intakt ist (keine Verpackungsschäden, keine sichtbaren Defekte, Knicke am 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.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass der Katheterschlauch nicht in Kontakt mit der Hand oder Gegenständen/Oberflächen kommt.

Warnhinweis: Falsche Manipulation des Katheters kann zu Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit führen.

Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsweise des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.

A. Die äußere Verpackung abziehen und den Katheter entnehmen (2).
B. Die Schutzhülsen um den Katheter entfernen (3).

Jetzt sollte nur noch die Hülse übrig sein, die den Katheter selbst umgibt.

Entfalten Sie den Beutel.

C. Entfalten Sie die Oberseite der Hülse und reißen Sie die Hülse an der perforierten Linie auf (4).

D. Der Katheter ist steril und mit Gleitmittel versehen.

Schieben Sie die Spitze des Katheters etwas aus der Hülse (5).

Die Spitze nicht berühren.

Sie können den Katheter an der Hülse festhalten.

3. KATHETERISIERUNG:

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

MÄNNER

Halten Sie den Penis mit der einen Hand nach oben, um die Krümmung der Harnröhre zu begradien (6B (1)).

• Führen Sie den Katheter mit der anderen Hand vorsichtig in die Harnröhre bis zur Blase ein.

Wenn Sie Widerstand verspüren, richten Sie Ihren Penis nach unten. Führen Sie den Katheter weiter ein, bis Urin herauszulaufen beginnt (6B(2)).

• Tiemann-/Coudé-Katheter:

Um den Katheter korrekt durch die Harnröhre zu schieben, achten Sie darauf, dass die Spitze während der gesamten Katheterisierung nach oben ausgerichtet bleibt.

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

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

FRAU

Speizen 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 (6A).

MÄNNER / FRAUEN

Der Urin fließt in den Beutel (7A) (7B).

Halten Sie den Katheter solange in Position, bis die Blase vollständig entleert wurde.

An der Oberseite des Beutels befindet sich eine Öse zum Festhalten oder Aufhängen des Beutels.

Um die Blase vollständig zu entleeren, können Sie am Ende der Katheterisierung einen leichten Druck auf den Unterbauch ausüben.

- Ziehen Sie den Katheter unmittelbar nach Beendigung der Blasenentleerung zurück.
- Halten Sie beim Entfernen des Katheterende mit dem Anschluss nach oben, um Tropfen zu vermeiden.

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

4. BEUTEL ENTLEEREN:

Die abreißbare obere Ecke des Beutels kann entfernt werden (8).

Anschließend kann der Beutel geleert werden (9).

Zu diesem Zeitpunkt kann eine Urinprobe für Analysezwecke entnommen werden.

Verwendungsdauer

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Warnhinweis: Die Wiederverwendung von Einmalprodukten stellt ein potenzielles Risiko für Patient oder Anwender dar.

Dies kann zur Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionsweise führen.

Eine Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionsweise des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Der Katheter muss unmittelbar nach Abschluss der Harndrainage entfernt werden.

Entsorgung

Entsorgen Sie den benutzten Katheter anschließend gemäß den geltenden lokalen Vorschriften (10).

Lager- und Handhabungsbedingungen

Vor Sonnenlicht und Hitze geschützt aufbewahren.

Trocken aufbewahren.

Das Produkt muss flach gelagert werden.

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

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

Klinischer Nutzen und Leistungsmerkmale

Das Actreen® Glys Set ermöglicht die Ableitung von Urin aus der Blase durch die Harnröhre.

Hinweis für den Anwender

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

ES Instrucciones de uso



Carefully read the Instructions for use before usage

Descripción del producto

Actreen® Glys Set es una sonda prelubricada, estéril y lista para usar, conectado a una bolsa de orina graduada.

Composición

Actreen® Glys Set está hecho de PVC (sonda), PE (bolsa), el lubricante es a base de agua y glicerina y el embalaje principal está hecho de PE/PET y PGL.

No está fabricado con DEHP ni látex.

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

Finalidad prevista

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

Indicaciones

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

Población de pacientes

Actreen® Glys Set puede utilizarse en pacientes varones y mujeres adultos o pediátricos con un peso corporal superior o igual a 3,5 kg. El profesional de la salud responsable prescribirá el tamaño, la punta y la longitud adecuados de la sonda, así como la frecuencia del sondaje intermitente en función de la edad, el sexo, las características y las afecciones del paciente (perfil corporal en general, embarazo, población pediátrica) de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

En el caso de las mujeres embarazadas, el profesional de la salud responsable deberá evaluar la longitud y el diámetro adecuados de las sondas, ya que en el embarazo se altera la longitud de la uretra. En el caso de los pacientes pediátricos, el profesional de la salud responsable debe determinar la capacidad de realizar un autosondaje intermitente de acuerdo con los conocimientos médicos más recientes.

Usuario previsto

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

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

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

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

Riesgos residuales

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

Efectos secundarios

Efectos secundarios relacionados con el producto

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

Efectos secundarios relacionados con el sondaje intermitente

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

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

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

Si el flujo de orina es reducido o interrumpido, o si la sonda no drena correctamente la vejiga urinaria, póngase en contacto con un médico, ya que esto puede indicar que debe utilizar otro tamaño o tipo de sonda.

Si tiene síntomas de IVU asociada a sonda o infección del aparato genitourinario: fiebre, escalofríos, piuria, disuria, urgencia, orina turbia, dolor suprapúbico, molestias al vaciar la vejiga, sangre en la orina, aumento de los espasmos vesicales, disreflexia autonómica, mucosidad, póngase en contacto con un profesional de la salud.

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

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

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

Evite la introducción de vello púbico.

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

Precauciones

La ingesta de líquidos debe ser adecuada a menos que esté contraindicada.

El paciente debe evitar la ingesta excesiva de líquidos que pueda provocar una distensión excesiva de la vejiga urinaria.

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

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

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

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

El sondaje debe realizarse lo antes posible después de abrir el embalaje, ya que puede favorecer la contaminación o comprometer

las características del producto (p. ej., lubricante seco).

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

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

Pueden producirse salpicaduras de orina en caso de presión intensa sobre la bolsa o de que esta se transporte boca abajo.

Avisos

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

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

No utilice una sonda Tiemann masculino para una paciente femenina.

La limpieza, desinfección y reesterilización pueden dañar el producto y crear un riesgo potencial para el paciente.

Puede producir contaminación o deterioro de su funcionamiento.

La contaminación o la limitación en el funcionamiento del producto pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

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

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

Solo para uso uretral.

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

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

La escala impresa en la bolsa proporciona un volumen aproximado del contenido de orina.

No lo utilice si padece diuresis.

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 del sondaje y lave la zona que rodea la abertura uretral. (1A/1B)

Si un cuidador ayuda con el sondaje, deben seguirse las directrices locales. Antes de la apertura, retire el envase tipo blister, retire la funda protectora que protege la vaina y despliegue la bolsa.

Compruebe que el producto esté intacto (no hay daños en el embalaje, no hay defectos visuales, acodamiento del tubo...).

Asegúrese de que el lubricante esté distribuido uniformemente sobre la sonda.

Si no es así, extienda el lubricante tocando con la sonda a lo largo

del embalaje para permitir una distribución uniforme. Una dispersión desigual del lubricante puede potencialmente favorecer el traumatismo de las vías urinarias.

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

2. APERTURA DEL PRODUCTO:

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

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

Aviso: la manipulación incorrecta de la sonda podría provocar contaminación o deterioro del funcionamiento.

La contaminación o la limitación en el funcionamiento del producto pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

A. Abra el embalaje exterior y retire la sonda (2).

B. Retire las fundas protectoras de alrededor de la sonda (3).

Ahora debe tener solo la vaina alrededor del propio de la sonda.

Despliegue la bolsa.

C. Despliegue la parte superior de la vaina y ábrala por la línea perforada (4).

D. La sonda es estéril y está lubricada.

Empuje la punta de la sonda para sacarla un poco de la funda (5).

No toque la punta.

Puede sostener la sonda a través de la vaina.

3. SONDAJE:

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

HOMBRE

Sujete el pene con una mano y levántelo para reducir la curvatura de la uretra (6B (1)).

• Con la otra mano, introduzca con cuidado la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga.

Dirija su pene hacia abajo en caso de encontrar resistencia.

Siga insertando la sonda hasta que la orina empiece a salir. (6B(2)).

• Catéter Tiemann/Coudé:

Punta guiar correctamente la sonda, asegúrese de mantener la orientación hacia arriba de la punta durante todo el sondaje.

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

Una orientación incorrecta de la sonda 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 la sonda por la uretra hasta que llegue a la vejiga y empiece a salir orina (6A).

HOMBRE / MUJER

La orina llena la bolsa (7A) (7B).

Sostenga la sonda en posición hasta que la vejiga se haya vaciado por completo.

Hay un ojal en la parte superior de la bolsa para sujetarla o colgarla. Ejercer presión con la mano en la parte inferior del abdomen, hacia el extremo de la sonda, para que la vejiga se vacíe del todo.

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

• Para evitar que la sonda gotee, gire la punta del conector de la sonda hacia arriba al retirarlo.

El volumen de orina evacuada puede identificarse/calcularse en la bolsa de orina graduada.

4. VACIADO

La esquina superior rasgable de la bolsa puede retirarse (8).

A continuación, puede vaciarse la bolsa (9).

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

Duración de uso

Para un solo uso únicamente.

Aviso: La reutilización de productos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario.

Esto puede producir contaminación o deterioro del funcionamiento. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del producto pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

La sonda debe retirarse inmediatamente después de finalizar el drenaje urinario.

Eliminación

Deseche la sonda de acuerdo con el reglamento local vigente (10).

Condiciones de almacenamiento y manipulación

Mantener alejado de la luz solar y del calor.

Mantener seco.

El producto debe almacenarse plano.

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

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

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Beneficios clínicos y funcionamiento

Actreen® Glys Set permite el drenaje de orina de la vejiga urinaria a través de la uretra.

Nota para el usuario

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

FR Mode d'emploi



Lire attentivement la notice d'instructions avant utilisation.

Description du dispositif

Actreen® Glys Set est une sonde prélubrifiée, stérile et prête à l'emploi, connectée à une poche graduée. La poche comprend une valve anti-retour.

Composition

Actreen® Glys Set est en PVC (sonde), PE (poche), le lubrifiant est à base d'eau et de glycérine et le conditionnement primaire est en PE/PET et PGL. Non fabriqué avec du DEHP ou du latex.

Stérilité

Stérilisée à l'oxyde d'éthylène.

Destination

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

Indication

Actreen® Glys Set est indiqué chez les patients qui nécessitent un sondage urinaire intermittent en raison d'une rétention d'urine ou de troubles de la miction temporaires ou chroniques.

Population de patients

Actreen® Glys Set peut être utilisé chez les patients adultes ou pédiatriques de sexe masculin et féminin, dont le poids corporel est supérieur ou égal à 3,5 kg.

Le professionnel de santé responsable doit prescrire la taille, l'extrémité et la longueur appropriées de la sonde ainsi que la fréquence du sondage intermittent en fonction de l'âge, du sexe, des caractéristiques et des conditions du patient (profil corporel en général, grossesse, population pédiatrique) conformément à l'état de l'art des connaissances médicales.

Pour les femmes enceintes, le professionnel de santé responsable doit évaluer la longueur et le diamètre appropriés des sondes, car la longueur de l'urètre est modifiée pendant la grossesse.

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

Utilisateur prévu

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

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

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

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

Risques résiduels

Les risques résiduels sont inclus dans d'autres chapitres (e.g. 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), épидидymo-orchite associée dans certains cas à une pyélonéphrite. Urétrite / épидидymo-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 vide pas correctement la vessie, contactez un médecin, car cela peut indiquer que vous devez utiliser une autre taille ou un autre type de sonde.

Si vous présentez des symptômes d'UIAS ou d'infection des voies urogénitales : fièvre, frissons, pyurie, dysurie, miction impérieuse, urine trouble, douleur sus-pubienne, gêne lors de la vidange de la vessie, sang dans les urines, augmentation des spasmes vésicaux, dysrèflexie autonome ou mucus, contactez un professionnel de santé. Si vous présentez des signes de traumatisme, une gêne lors de la vidange de la vessie, des saignements, une envie fréquente d'uriner ou du sang dans les urines, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez un professionnel de santé.

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

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

Éviter l'introduction de poils pubiens.

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

Mises en garde

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 (auto) avec la sonde, car l'utilisation du dispositif par un utilisateur non formé peut provoquer un traumatisme ou compromettre la stérilité du produit, ce qui peut entraîner potentiellement une infection.

Mise en garde spécifique pour les professionnels de santé : Appliquer avec précaution si le patient produit de l'urine avec de nombreuses particules clairement identifiables à l'œil nu, car cela peut entraîner une rétention d'urine temporaire.

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

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

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

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

Avertissement

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 contamination et/ou une altération de la fonctionnalité.

La contamination et/ou l'altération de la fonctionnalité du dispositif peuvent entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou le décès.

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

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

Réservé à un usage urétral.

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

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

Les graduations imprimées sur la poche indiquent un volume approximatif du contenu urinaire.

Ne pas utiliser à des fins de diurèse.

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

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

Mode d'emploi

1. PRÉPARATION :

- Se laver les mains soigneusement avant et après le sondage, puis procéder au nettoyage de la zone entourant le méat urinaire (1A/1B) Si un soignant aide au sondage, les directives locales doivent être appliquées.

Avant l'ouverture, retirer le blister, retirer le manchon protecteur qui protège la gaine et déplier la poche.

Vérifier que le produit est intact (pas d'endommagement du conditionnement, pas de défauts visibles, de plicature du tube..).

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'horizontal 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.

Mise en garde : 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.

La contamination et/ou l'altération de la fonctionnalité du dispositif peuvent entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou le décès.

A. Ouvrir le conditionnement externe et retirer la sonde (2).

B. Retirer les manchons protecteurs autour de la sonde (3).

Il faut maintenant laisser simplement la gaine autour de la sonde elle-même. Déplier la poche.

C. Déplier le haut de la gaine et ouvrir en déchirant la ligne perforée (4).

D. La sonde est stérile et lubrifiée.

Pousser l'extrémité de la sonde hors de la gaine sur une courte distance (5).

Ne pas toucher l'extrémité.

Vous pouvez tenir la sonde à travers la gaine.

3. SONDAGE :

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

HOMME

• D'une main, tenir le pénis vers le haut pour diminuer la courbure de l'urètre (6B (1)).

• De l'autre main, introduire avec précaution la sonde dans l'urètre jusque dans la vessie.

Diriger le pénis vers le bas en cas de résistance.

Continuer à insérer la sonde jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler (6B(2)).

• Sonde Tiemann/Coudé :

Afin de guider correctement la sonde, veiller à maintenir l'orientation vers le haut de l'extrémité tout au long du sondage.

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 jusque dans la vessie jusqu'à ce que l'urine commence à couler (6A).

HOMME / FEMME

L'urine s'écoule dans la poche (7A) (7B).

Tenir la sonde en place jusqu'à la vidange complète de la vessie.

Un œillet est incorporé dans la partie supérieure du sac pour le maintenir ou le suspendre.

En fin de sondage, une pression sur le bas-ventre vers la fin du sondage assure que la vessie est totalement vidée.

• Immédiatement après la fin de la vidange de la vessie, retirer la

sonde.

• Pour que la sonde cesse de couler goutte à goutte, tourner l'extrémité connecteur de la sonde vers le haut pendant le retrait. Le volume d'urine évacué peut être identifié/estimé sur la poche à urine graduée.

4. VIDANGE :

Le coin supérieur déchirable de la poche peut être retiré (8).

La poche peut alors être vidée (9).

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

Durée d'utilisation

À usage unique.

Mise en garde : La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur.

Cela peut entraîner une contamination et/ou une altération de la fonctionnalité.

La contamination et/ou l'altération de la fonctionnalité du dispositif peuvent entraîner chez le patient des blessures, des maladies ou le décès.

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

Élimination

La sonde est éliminée selon les réglementations locales en vigueur (10).

Conditions de stockage et de manipulation

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur.

À conserver au sec.

Le produit doit être stocké à plat.

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

Mise en garde : la date de péremption s'applique uniquement lorsque Actreen® Glys Set est correctement stocké dans un conditionnement intact.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Bénéfices cliniques et performances

Actreen® Glys Set permet la vidange de l'urine de la vessie à travers l'urètre.

Avis à l'utilisateur

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

IT Istruzioni per l'uso



Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso

Descrizione del dispositivo

Actreen® Glys Set è un catetere prelubrificato, sterile e pronto all'uso, collegato a una sacca graduata.

La sacca include una valvola di non ritorno.

Composizione

Actreen® Glys Set è realizzato in PVC (catetere), PE (busta), il lubrificante è a base di acqua e di glicerina e la confezione primaria è realizzata in PE/PET e PGL. Non realizzato con DEHP e lattice.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene.

Destinazione d'uso

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

Indicazioni

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

Popolazione di pazienti

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

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

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

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

Utilizzatore previsto

Gli utilizzatori previsti sono operatori sanitari, caregiver e pazienti.

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

Ambiente di utilizzo previsto

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

Controindicazioni

Controindicazione relativa al prodotto:

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

Controindicazioni assolute al cateterismo intermittente:

Pressione intravesicale elevata. Fistola urinaria. Procedura di Mitrofanoff. Priapismo. Dopo chirurgia uretrale. Sospetto tumore uretrale. Lesione pelvica/uretrale.

Controindicazioni relative al cateterismo intermittente con particolari precauzioni:

Contattare il proprio operatore sanitario prima di usare questo prodotto in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

anatomia uretrale anomala (ad es., stenosi), falso passaggio, ostruzione del collo vescicale, patologie del pene (ad es. lesioni, tumori o infezioni), dopo un intervento di riassegnazione di sesso, tendenza alla disreflessia autonoma con strumentazione di idrodistensione vescicale/uretrale (nonostante il trattamento), sanguinamento uretrale, chirurgia prostatica o del collo vescicale, mutilazione genitale femminile, stent o protesi artificiale nel tratto urogenitale, capacità della vescica < 200 ml, 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.

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

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

Rischi residui

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

Effetti collaterali

Effetti collaterali associati al prodotto

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

Effetti collaterali associati al cateterismo intermittente

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

Avvertenze: In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, rimuovere immediatamente il prodotto, interromperne l'uso e contattare un medico.

In caso di riduzione o interruzione del flusso di urina o se il catetere non drena correttamente la vescica, contattare un medico, in quanto ciò potrebbe indicare che si deve usare un catetere di dimensioni o tipo diversi.

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

In caso di segni di trauma, disagio durante lo svuotamento della vescica, sanguinamento, frequente urgenza di urinare o sangue nelle urine, interrompere immediatamente l'uso e contattare un operatore sanitario.

L'inserimento e la rimozione in modo brusco possono causare traumi e aggravare il disagio e il dolore.

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

Evitare l'introduzione di peli pubici.

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

Attenzione

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

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

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

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

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

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

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

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

Evitare il contatto tra il meato urinario e il connettore o la guaina,

per evitare il potenziale rischio di traumi alle vie urinarie.

Possono verificarsi schizzi di urina in caso di pressione intensa sulla sacca o quando la sacca viene portata capovolta.

Avvertenze

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 creare un potenziale rischio per il paziente.

Il riutilizzo può provocare la contaminazione del dispositivo e/o comprometterne le caratteristiche funzionali.

La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono a loro volta determinare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

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

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

Esclusivamente per uso uretrale.

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

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

La scala stampata sulla sacca fornisce un volume approssimativo del contenuto di urina.

Non usare per misurare la diuresi.

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 (1A/1B).

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

Prima dell'apertura, estrarre il blister, rimuovere il manicotto protettivo che protegge la guaina e svolgere la sacca.

Controllare che il prodotto sia intatto (nessun danno alla confezione, nessun difetto visivo, attorcigliamento del tubo, ecc.).

Assicurarsi che il lubrificante sia distribuito uniformemente sul catetere.

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

Un lubrificante applicato in modo disomogeneo può comportare il potenziale rischio di traumi alle vie urinarie. Durante l'apertura, tenere il prodotto orizzontalmente e rimuoverlo lentamente la pellicola protettiva per evitare la perdita di lubrificante.

2. APERTURA DEL PRODOTTO:

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

Caution: 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. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

A. Peel open the outer packaging and remove the catheter (2).

B. Remove the protective sleeves from around the catheter (3). You should now be left with just the sheath surrounding the catheter itself. Unfold the bag.

C. Unfold the top of the sheath and tear open on the perforated line (4).

D. The catheter is sterile and lubricated. Push the tip of the catheter out of the sheath a short distance (5). Do not touch the tip. You can hold the catheter through the sheath.

3. CATETERISMO:

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

MASCHIO

Con una mano sollevare il pene per ridurre la curvatura dell'uretra (6B (1)).

- 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 (6B(2)).

- Catetere Tiemann/Coudé:

per introdurre correttamente il catetere, assicurarsi che la punta sia mantenuta orientata verso l'alto per tutta la durata del cateterismo.

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

FEMMINA

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

Con l'altra mano introdurre con cautela il catetere nell'uretra finché non raggiunge la vescica e l'urina inizia a defluire (6A).

MASCHIO / FEMMINA

L'urina defluisce nella sacca (7A) (7B).

Tenere il catetere in posizione fino allo svuotamento completo della vescica.

Nella parte superiore della sacca è incorporato un occhietto per tenerla o appenderla.

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

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

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

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

4. SVUOTAMENTO:

L'angolo superiore a strappo della sacca può essere rimosso (8).

La sacca può quindi essere svuotata (9).

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

Periodo di utilizzo

Esclusivamente monouso.

Avvertenza: Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore.

Il riutilizzo può provocare la contaminazione del dispositivo e/o comprometterne le caratteristiche funzionali.

La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono a loro volta determinare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

Il catetere deve essere rimosso immediatamente dopo il completamento del drenaggio urinario.

Smaltimento

Smaltire il catetere secondo le normative locali vigenti (10).

Condizioni di conservazione e manipolazione

Tenere lontano dalla luce del sole e dal calore.

Conservare in luogo asciutto.

Il prodotto deve essere conservato in piano.

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

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

Non usare dopo la data di scadenza.

Benefici clinici e prestazioni

Actreen® Glys Set consente il drenaggio dell'urina dalla vescica attraverso l'uretra.

Avviso per l'utilizzatore

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

NL Gebruiksaanwijzing



Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Beschrijving van het hulpmiddel

De Actreen® Glyc Set is een steriele, gebruiksklare katheter voorzien van glijmiddel, met een geïntegreerde opvangzak met schaalaaanduiding.

De zak is voorzien van een terugslagklep.

Samenstelling

De Actreen® Glyc Set is gemaakt van pvc (katheter), PE (zakje), het glijmiddel is gebaseerd op water en glycerine en de primaire verpakking is gemaakt van PE/PET en PGL.

Niet gemaakt van DEHP of latex.

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Beoogd doeleind

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

Indicatie

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

Patiëntenpopulatie

De Actreen® Glyc Set 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 overgevoelighedsreactie op het gebruikte materiaal (zie samenstelling).

Absolute contra-indicaties voor intermitterende katheterisatie:

Hoge intravesicale druk. Urinefistel. Mitrofanoff-procedure. Priapisme. Na een operatie aan de urinebuis. Vermoeden van tumor in de urinebuis. Bekken-/urinebuisletsel.

Relatieve contra-indicaties voor intermitterende katheterisatie met speciale aandachtspunten:

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

Abnormale urethrale anatomie (bijv. strictuur), valse doorgang, obstructie van de 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 begeleiding voor een patiënt met slechte handfunctie en cognitieve beperking.

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

Overige risico's

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

Bijwerkingen

Bijwerkingen in verband met het product

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

Bijwerkingen in verband met intermitterende katheterisatie

Kathetergerelateerde urineweginfectie (KAUWI), in sommige

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

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

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

Als u symptomen van KAUWI of een infectie van het urogenitale kanaal hebt: koorts, koude rillingen, afscheiding van pus in de urine (pyurie), pijn of ongemak bij het plassen (dysurie), aandrang, troebele urine, pijn boven het schaambeem (suprapubische pijn), ongemak bij het legen van de blaas, bloed in de urine, toename van blaas spasmen, 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.

Voorom het inbrengen van schaamhaar.

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

Let op

Vochtinnname moet voldoende zijn, tenzij gecontra-indiceerd.

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

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

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

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

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 (bij het glijmiddel).

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

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

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

Waarschuwingen

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

Gebruik niet een voor vrouwen bedoelde katheter voor een volwassen mannelijke patiënt.

Gebruik geen Tiemann-katheter die bedoeld is voor een man voor een vrouwelijke patiënt.

Reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het product beschadigen en een mogelijk risico voor de patiënt vormen.

Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Gebruik de katheter niet als u schade (bijv. knikken) aan, verstopping van of lichaamsvreemde voorwerpen in het hulpmiddel waarneemt. Niet gebruiken als de zijogen ontbreken, omdat het hulpmiddel dan mogelijk niet werkt zoals bedoeld.

Uitsluitend voor gebruik in de urinebuis.

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

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

De schaal die op de zak is gedrukt, geeft bij benadering de hoeveelheid urine in de zak aan.

Niet gebruiken als u last heeft van diurese.

Kennisgeving: Andere delen van deze gebruiksaanwijzing bevatten aanvullende, specifieke waarschuwingen.

Deze specifieke waarschuwingen moeten ook in overweging worden genomen.

Gebruiksaanwijzingen

1. VOORBEREIDING:

- Was de handen zorgvuldig vóór en na de katheterisatie en reinig het gebied rondom de urethrale opening (1A/1B).

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

Verwijder vóór het openen de blisterverpakking, verwijder de verpakking die de sleeve beschermt en vouw de zak uit.

Controleer of het product intact is (geen beschadiging van de verpakking, 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.

Let op: let erop 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.

Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

A. Trek de buitenverpakking open en neem de katheter uit de verpakking (2).

B. Verwijder de verpakking van de katheter (3).

Alleen de sleeve moet nu nog rond de katheter zitten.

Vouw de zak open.

C. Vouw de bovenkant van de huls open en scheur open langs de geperforeerde lijn (4).

D. De katheter is steriel en voorzien van glijmiddel.

Duw de tip van de katheter een klein beetje uit de huls (5).

Raak de tip niet aan.

U kunt de katheter vasthouden door de huls heen.

3. KATHETERISATIE:

Voorzorgsmaatregel: Let op dat u het zakje/de zak niet opvouwt om een correcte urinestroom binnenin mogelijk te maken.

MAN

Houd met de ene hand de penis omhoog om de kromming van de urinebuis te verminderen (6B (1)).

• Breng met de andere hand voorzichtig de katheter in de urinebuis in totdat de katheter de blaas bereikt.

Richt uw penis omlaag in geval van weerstand.

Blijf de katheter inbrengen totdat de urine begint te stromen (6B(2)).

• Tiemann/Coudé-katheter:

Zorg ervoor dat de tip gedurende de gehele katheterisatie omhoog gericht blijft om de katheter correct te geleiden.

Waarschuwing: De gebogen tip van de katheter moet omhoog wijzen. Verkeerde oriëntatie van de tip kan leiden tot trauma van de urinewegen.

VROUW

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

Breng met de andere hand voorzichtig de katheter in de urinebuis in

totdat de katheter de blaas bereikt en de urine wordt afgevoerd (6A).

MAN / VROUW

De urine loopt in de zak (7A) (7B).

Houd de katheter op zijn plaats totdat blaas volledig gelegeed is.

Aan de bovenkant van de zak zit een oogje om de zak aan vast te houden of op te hangen.

Met handmatige druk op de onderbuik tegen het einde van de katheterisatie zorgt u ervoor dat de blaas geheel wordt gelegeed.

• Haal de katheter onmiddellijk na afloop van het legen uit de blaas.

• Om druppelen van de katheter tegen te gaan, kunt u de connectorkant van de katheter omhoog houden tijdens het verwijderen.

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

4. LEGEN:

De afscheurbare bovenhoek van de zak kan worden losgescheurd (8). De zak kan dan worden gelegeed (9).

Op dit moment kan er eventueel een urinestaal worden afgenomen voor analyse.

Duur van gebruik

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing: Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik veroorzaakt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker.

Het kan leiden tot besmetting en/of aantasting van de functionaliteit. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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

Afvalverwijdering

Voer de katheter af overeenkomstig de actuele plaatselijke regelgeving (10).

Opslag- en hanteringsomstandigheden

Niet blootstellen aan zonlicht en warmte.

Droog bewaren.

Het product moet plat worden bewaard.

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

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

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Klinische voordelen en prestaties

Met de Actreen® Glys Set kan urine uit de blaas door de urinebuis worden gedraineerd.

Kennisgeving aan de gebruiker

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

CS Návod k použití



Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.

Popis prostředku

Souprava Actreen® Glys Set je předem lubrikovaný sterilní katetr připravený k použití připojený k vaku se stupnicí. Vak obsahuje zpětný ventil.

Složení

Souprava Actreen® Glys Set je vyrobena z PVC (katetr), PE (sáček), lubrikant je na bázi vody a glycerínu a primární obal je vyroben z PE/PET a PGL.

Nebylo vyrobeno s použitím DEHP ani latexu.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem.

Určený účel

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

Indikace

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

Pacienti

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

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

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

Určený uživatel

Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci, ošetrovatelé a pacienti.

Upozornění

Odpovědný zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetrovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katetru, protože použití prostředku nevyškoleným uživatelem může způsobit poranění nebo ohrozit sterilitu výrobku,

což může vést k infekci.

Prostředí zamýšleného použití

Domácnost, prostředí každodenních činností, nemocnice a zdravotnická zařízení.

Kontraindikace

Kontraindikace související s výrobkem:

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

Absolutní kontraindikace intermitentní katetrizace:

Vysoký intravezikální tlak. Pištěl močové trubice. Mitrofanoffův postup. Priapismus. Po chirurgickém zákroku na močové trubici. Porezižení na nádor močové trubice. Poranění páneve / 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.

CKontraindikace pro intermitentní samokatetrizaci:

Neschopnost samokatetrizace v nepřítomnosti vhodné vyškoleného ošetrovatele 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 ošetrujícího lékaře ohledně dalšího postupu.

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

Zbytková rizika

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

Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související s výrobkem

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

Vedlejší účinky spojené s intermitentní katetrizací

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

trubice / krvácení z močové trubice / falešné průchody / striktury močové trubice (převážně u mužů) / eroze a stenózy ústí močové trubice / perforace močového měchýře. Nepohodlí, bolestivost, bolest. Výskyt kalkulů v močovém měchýři, tvorba kamenů.

Varování: Pokud se objeví závažná reakce přecitlivělosti, okamžitě tento výrobek odstraňte, přestaňte ho používat a kontaktujte lékaře. Pokud zaznamenáte snížený nebo přerušovaný průtok moči nebo pokud katetr neodvádí moč z močového měchýře správně, obraťte se na lékaře, protože to může indikovat, že musíte používat jinou velikost nebo typ katetru.

Pokud máte příznaky CAUTI nebo infekce urogenitálního traktu: horečka, zimnice, pyurie, dysurie, nucení na močení, zakalená moč, suprapubická bolest, nepříjemné pocity při vyprazdňování močového měchýře, krev v moči, zvýšené křeče močového měchýře, autonomní dysreflexie, hlen, kontaktujte zdravotnického pracovníka.

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

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

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

Vyhňte se zavádění pubického ochlupení.

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

Upozornění

Příjem tekutin by měl být přiměřený, pokud není kontraindikován. Pacient se musí vyvarovat nadměrného příjmu tekutin, který může způsobit nadměrnou distenzi močového měchýře.

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

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

Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby pacienti a ošetřovatelé byli řádně vyškoleni a poučeni o intermitentní (samo) katetrizaci pomocí katetru, protože použití prostředku nevyškoleným uživatelem může způsobit poranění nebo ohrozit sterilitu výrobku, což může vést k infekci. Upozornění určené pro zdravotnické pracovníky: Pokud pacient vylučuje moč s mnoha pouhým okem jasně 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).

Katetr nepřehýbejte, protože to by mohlo způsobit poranění močových cest.

Vyvarujte se kontaktu mezi ústím močové trubice a konektorem nebo zavaděčem, protože by mohlo dojít k poranění močových cest. Při silném tlaku na vak nebo při nošení vaku vzhůru nohama může dojít k vystříknutí moči.

Varování

S katetrem je nutné zacházet správně, aby se zabránilo jeho kontaminaci.

Nepoužívejte katetr o velikosti pro ženy u dospělého pacienta mužského pohlaví.

Nepoužívejte Tiemannův katetr pro muže u pacientek.

Čištění, dezinfekce, opětovná sterilizace mohou výrobek poškodit a představují potenciální riziko pro pacienta.

Může dojít ke kontaminaci a/nebo snížení funkční schopnosti.

Kontaminace a / nebo snížená funkčnost prostředků mohou vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Nepoužívejte katetr, pokud zjistíte jakékoli poškození (např. zalomení), ucpaní nebo cizí těleso v prostředku.

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

Pouze pro použití v močové trubici.

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

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

Stupnice vytištěná na vaku ukazuje přibližný objem moči.

Nepoužívejte při diuréze.

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 (1A/1B).

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

Před otevřením vyjměte blistry, odstraňte ochranný obal, který chrání zavaděč, a rozložte vak.

Zkontrolujte, zda je výrobek neporušený (bez poškození obalu, bez vizuálních vad, bez zalomení hadičky...).

Ujistěte se, že lubrikant je rovnoměrně rozprostřen po katetru.

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

Nerovnoměrně rozetřený lubrikant může potenciálně přispět k poranění močových cest.

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

2. OTEVŘENÍ VÝROBKU:

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

Upozornění: Dávejte pozor, aby se hadička katetru nedostala do kontaktu s rukou nebo předměty/povrchy.

Varování: Nesprávná manipulace s katetrem by mohla vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčních schopností.

Kontaminace a/nebo snížená funkčnost prostředku mohou vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

A. Otevřete vnější obal a vyjměte katetr (2).

B. Odstraňte ochranné obaly z katetru (3).

Nyní by vám měl zůstat pouze zavaděč obklopující samotný katetr. Rozložte vak.

C. Rozložte horní část zavaděče a roztrhněte ho na perforované čáře (4).

D. Katetr je sterilní a předem lubrikovaný.

Vytlačte hrot katetru kousek ven ze zavaděče (5).

Nedotýkejte se hrotu.

Katetr můžete držet přes zavaděč.

3. KATETRIZACE:

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

MUŽ

Jednou rukou držte penis směrem nahoru, aby došlo k co nejmenšímu zakřivení močové trubice (6B (1)).

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

V případě odporu nasměrujte penis dolů.

Pokračujte v zavádění katetru, dokud nezačne odtékat moč (6B(2)).

• Katetr Tiemann/Coude:

Pro správné navedení katetru udržujte orientaci hrotu směrem nahoru po celou dobu katetrizace.

Varování: Zakřivený hrot katetru musí směřovat vzhůru.

Nesprávná orientace hrotu může vést k poranění močových cest.

ŽENA

Jednou rukou roztáhněte stydké pysky, až se objeví ústí močové trubice.

Druhou rukou jemně zaveďte katetr do močové trubice a postupně až do močového měchýře do okamžiku, kdy začne vytékat moč (6A).

MUŽ / ŽENA

Moč odtéká do vaku (7A) (7B).

Přidržíte katetr na místě až do úplného vyprázdnění močového měchýře.

V horní části vaku je umístěno očko, za které lze vak držet nebo zavěsit.

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

• Ihned po ukončení vyprázdnění močového měchýře katetr

vytáhněte.

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

Objem vyloučené moči lze zjistit (odhadnout) na vaku na moč se stupnicí.

4. VYPRÁZDNĚNÍ:

Horní roh vaku lze odtrhnout (8).

Vak lze poté vyprázdnit (9).

V této fázi můžete odebrat vzorek moči na analýzu.

Doba použití

Pouze na jedno použití.

Varování: Při opakovaném použití prostředků pro jedno použití vzniká potenciální riziko pro pacienta nebo uživatele.

Může dojít ke kontaminaci a/nebo snížení funkční schopnosti.

Kontaminace a/nebo snížená funkčnost prostředku mohou vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Po ukončení odvodu moči musí být katetr ihned vyjmut.

Likvidace

Katetr zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy (10).

Podmínky skladování a manipulace

Chraňte před slunečním zářením a teplem.

Uchovávejte v suchu.

Výrobek se musí skladovat naplocho.

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

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

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Klinický přínos a účinnost

Souprava Actreen® Glys Set umožňuje odvod moči z močového měchýře přes močovou trubici.

Upozornění pro uživatele

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

PT Instruções de uso



Leia atentamente as Instruções de utilização antes da utilização.

Descrição do dispositivo

O Actreen® Glys Set é um cateter pré-lubrificado, estéril e pronto a utilizar ligado a um saco graduado.

O saco inclui uma válvula antirretorno.

Composição

O Actreen® Glys Set é fabricado em PVC (cateter), PE (saco), o lubrificante é à base de água e glicerina e a embalagem primária é fabricada em PE/PET e PGL.

Não é fabricado com DEHP ou látex

Esterilidade

Esterilizado utilizando óxido de etileno.

Finalidade prevista

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

Indicação

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

População de doentes

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

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

No caso de mulheres grávidas, o profissional de saúde responsável deve avaliar o comprimento e o diâmetro apropriados dos cateteres, uma vez que o comprimento da uretra é alterado durante a gravidez. Para doentes pediátricos, a capacidade de realizar autocateterização intermitente deve ser determinada pelo profissional de saúde responsável, de acordo com o conhecimento médico mais avançado.

Utilizadores previstos

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

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

esterilidade do produto, podendo levar a uma infeção.

Ambiente de utilização previsto

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

Contraindicações

Contraindicação relacionada com o produto:

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

Contraindicações absolutas para a cateterização intermitente:

Pressão intravesical elevada. Fistula urinária. Procedimento de Mitrofanoff. Priapismo. Após cirurgia uretral. Suspeita de tumor uretral. Lesão pélvica/uretral.

Contraindicações relativas à cateterização intermitente com precauções especiais:

Contacte o seu profissional de saúde antes de utilizar este produto se alguma das seguintes condições estiver presente: Anatomia uretral normal (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, regime elevado de ingestão de líquidos.

Contraindicação para a autocateterização intermitente:

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

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

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

Riscos residuais

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

Efeitos secundários

Efeitos secundários relacionados com o produto

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

Efeitos secundários relacionados com a cateterização intermitente

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

uretral/passagem falsa/estreitamentos uretrais (predominantemente em homens)/erosão do meato e estenose/perfuração da bexiga. Desconforto, sensibilidade, dor. Cálculo da bexiga, formação de pedra.

Alertas: Em caso de ocorrência de reações graves de hipersensibilidade, retire imediatamente o produto, interrompa a sua utilização e contacte um médico.

Se tiver um fluxo de urina reduzido ou interrompido ou se o cateter não drenar a bexiga adequadamente, contacte um médico, pois tal pode indicar que deveria utilizar outro tamanho ou tipo de cateter. Se tiver sintomas de ITUAC ou de infeção do trato urogenital: febre, arrepios, piúria, disúria, urgência urinária, urine turva, dor suprapúbica, desconforto no esvaziamento da bexiga, sangue na urina, aumento dos espasmos da bexiga, disreflexia autonómica, muco, contacte um profissional de saúde.

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

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

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

Evite a introdução de pelos púbicos.

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

Precauções

A ingestão de líquidos deve ser adequada, exceto se contraindicada. O doente deve evitar a ingestão excessiva de líquidos, que pode causar a sobredistensão da bexiga.

A 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., lubrificante de secagem).

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

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

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

Alertas

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 resultar em contaminação e/ou comprometer a capacidade funcional.

A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

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

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

Apenas para utilização uretral.
Em caso de suspeita de nós nos cateteres, contacte o seu profissional de saúde imediatamente.

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

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

Não utilize para diurese.

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 (1A/1B)

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

Antes de abrir, remova o blister, remova a manga protetora que protege a baina e desdobre o saco.

Verifique se o produto está intacto (sem danos na embalagem, sem defeitos visuais, dobra no tubo...).

Certifique-se de que o lubrificante está uniformemente espalhado 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.

Atenção: 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. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

A. Abra a embalagem exterior e retire o cateter (2).

B. Retire as mangas protetoras em redor do cateter (3).

Deve agora ficar apenas com a bainha que rodeia o próprio cateter. Desdobre o saco.

C. Desdobre a parte superior da bainha e rasgue a linha perfurada (4).
D. O cateter é estéril e está lubrificado.

Empurre a ponta do cateter para fora da bainha uma pequena distância (5).

Não toque na ponta.

Pode segurar o cateter através da bainha.

3. 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 (6B (1)).

- 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 (6B(2)).

- Cateter Tiemann/Coudé:

Para guiar corretamente o cateter, certifique-se de que mantém a orientação ascendente da ponta ao longo da cateterização.

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 (6A).

HOMEM / MULHER

A urina é drenada para o saco (7A) (7B).

Segure no cateter no devido lugar até que a bexiga se tenha esvaziado por completo.

É incorporada uma abertura na parte superior do saco para o segurar ou pendurar.

Pressionar com a mão a parte de baixo do abdômen no final da cateterização assegura que a bexiga fica completamente vazia.

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

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

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

4. ESVAZIAMENTO:

O canto superior destacável do saco pode ser removido (8).

O saco pode então ser esvaziado (9).

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

Duração de utilização

Apenas para uma única utilização.

Alerta: A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o doente ou utilizador.

Pode resultar em contaminação e/ou comprometer a capacidade funcional.

A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

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 (10).

Condições de armazenamento e manuseamento

Manter afastado da luz solar e de fontes de calor.

Manter seco.

O produto deve ser armazenado na horizontal.

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

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

Não utilizar após a data de validade.

Benefícios clínicos e Desempenhos

O Actreen® Glys Set permite a drenagem de urina da bexiga através da uretra.

Aviso ao utilizador

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

RO Instrucțiuni de utilizare



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

Descrierea dispozitivului

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

Punga include o valvă de reținere.

Compoziție

Actreen® Glys Set este fabricat din PVC (cateterul), din PE (punga), lubrifianțul pe bază de apă și de glicerină, iar ambalajul primar este fabricat din PE/PET și PGL.

Nu este fabricat cu DEHP și latex.

Sterilitate

Sterilizat cu oxid de etilenă.

Scopul utilizării

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

Indicație

Actreen® Glys Set 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

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

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

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 vizat

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

Atenție: Profesionistul responsabil din domeniul sănătății trebuie să se asigure că pacienții și îngrijitorii au beneficiat de formarea necesară și au fost instruiți în (auto-)cateterizarea intermitentă cu cateterul vizat, deoarece utilizarea dispozitivului de către un

utilizator neinstruit poate cauza leziuni sau poate compromite sterilitatea produsului, putând duce la infecție.

Mediul de utilizare preconizat

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

Contraindicații

Contraindicație legată de produs:

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

Contraindicații absolute pentru cateterizarea intermitentă:

Presiune intravezicală crescută. Fistulă urinară. Procedura Mitrofanoff. Priapism. După o intervenție chirurgicală la nivelul uretrei. Suspecii 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 normală (de exemplu, strictură), cale falsă, obstrucție a colului vezicii urinare, boli ale penisului (de exemplu, leziuni, tumori sau infecții), stare după intervenția chirurgicală de schimbare de sex, tendință de disreflexie autonomă la umplerea vezicii urinare/manipulare intrauretrală (în ciuda tratamentului), sângerare uretrală, intervenție chirurgicală la nivelul prostatei sau al colului vezicii urinare, mutilare genitală feminină, stent sau proteză artificială la nivelul tractului urogenital, capacitate a vezicii urinare < 200 ml, regim cu consum crescut de lichide.

Contraindicație pentru auto-cateterizare intermitentă:

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

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

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

Riscuri reziduale

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

Efecte secundare

Efecte secundare legate de produs

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

Reacții adverse legate de cateterizarea intermitentă

Infecție a tractului urinar asociată cu un cateter (CAUTI), în unele cazuri asociată cu pielonefrită. Uretrită, epididimo-orchită, prostatită.

Leziuni ale tractului urinar, inclusiv leziuni uretrale, sângerări uretrale, cale falsă, stricturi uretrale (predominant la bărbați), eroziune și stenoză ale meatusului, perforarea vezicii urinare. Disconfort, iritație, durere. Litiază a vezicii urinare, formarea de calculi.

Avertismente: Dacă apar reacții de hipersensibilitate severe, întrerupeți imediat produsul, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați un medic.

Dacă aveți un flux de urină redus sau întrerupt sau dacă cateterul nu drenează bine vezica urinară, contactați un medic, deoarece acest lucru poate indica faptul că trebuie să utilizați un cateter de alt tip sau cu alte dimensiuni.

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

Dacă aveți orice semn de leziune, disconfort la golirea vezicii urinare, sângerare, nevoie frecventă de a urina sau sânge în urină, întrerupeți imediat utilizarea și contactați un profesionist din domeniul sănătății.

Introducerea și îndepărtarea neatentă 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 litiiza vezicii urinare sau formarea de calculi.

Atenție

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

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

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

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

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

Atenționare specifică pentru profesioniștii din domeniul sănătății: utilizați cu atenție dacă pacientul produce urină cu multe particule vizibile clar cu ochiul liber, deoarece acest lucru poate duce la retenție urinară temporară.

Cateterizarea trebuie să aibă loc cât mai repede posibil după deschiderea ambalajului, pentru a evita contaminarea sau

compromiterea caracteristicilor produsului (de exemplu, uscarea lubrifiantului).

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

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

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

Avertismente

Trebuie evitată orice contaminare a cateterului, prin manipulare corespunzătoare.

Nu utilizați un cateter de mărime prevăzută pentru pacienți de sex feminin în a 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.

Aceasta poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale.

Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămare, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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.

Scala imprimată pe pungă oferă un volum aproximativ de urină.

A nu se utiliza în scopuri de diureză.

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 (1A/1B).

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

Înainte de deschidere, scoateți blisterul, îndepărtați manșonul de protecție care protejează teaca și desfășurați punga.

Verificați dacă produsul este intact (fără deteriorări ale ambalajului, fără defecte vizibile, îndoitură pe tub...).

Asigurați-vă că lubrifiantul este 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 pelucula protectoare pentru a evita pierderea de lubrifiant.

2. DESCHIDERE A PRODUSULUI:

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

Atenție: Aveți grijă să evitați contactul tubului cateterului cu mâna sau cu obiecte/suprafețe.

Avertisment: Manipularea greșită a cateterului poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale.

Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

A. Dezlipiți ambalajul exterior și scoateți cateterul (2).

B. Îndepărtați manșoanele de protecție din jurul cateterului (3).

Acum ar trebui să rămâneți doar cu teaca care înconjoară cateterul. Desfășurați punga.

C. Depliați partea superioară a tecii și deschideți-o prin rupere pe linia perforată (4).

D. Cateterul este steril și lubrifiat.

Împingeți vârful cateterului din teacă pe o distanță scurtă (5).

Nu atingeți vârful.

Puteți ține cateterul prin teacă.

3. CATETERIZAREA:

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

BĂRBAT

Cu o mână țineți penisul în sus pentru a reduce curbura uretrei (6B (1)).

• 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 (6B(2)).

• Cateter Tiemann/Coudé:

Pentru a ghida corect cateterul, asigurați-vă că mențineți orientarea în sus a vârfului, pe tot parcursul cateterizării.

Avertisment: vârful curbat al cateterului trebuie să fie orientat în sus. Orientarea greșită a vârfului poate duce la lezarea tractului urinar.

FEMEIE

Cu o mână desfăceți labiile exterioare ale vulvei pentru a găsi orificiul uretral.

Cu cealaltă mână introduceți cu atenție cateterul în uretră până când ajunge la vezică și se elimină urină (6A).

BĂRBAT / FEMEIE

Urina se elimină în pungă (7A) (7B).

Țineți cateterul în loc până când vezica a fost complet golită.

Un orificiu este încorporat în partea de sus a pungii, pentru a o ține sau a o atârna.

Presiunea manuală pe abdomenul inferior spre finalul cateterizării va garanta faptul că vezica s-a golit complet.

• Imediat după terminarea golirii vezicii urinare, îndepărtați cateterul.

• Pentru a opri picurarea din cateter, orientați în sus capătul cu conector al cateterului în momentul îndepărtării.

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

4. GOLIRE:

Colțul superior de rupere al pungii poate fi îndepărtat (8).

Punga poate fi apoi golită (9).

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

Durata utilizării

Exclusiv de unică folosință.

Avertisment: Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator.

Aceasta poate duce la contaminare și/sau la afectarea capacității funcționale.

Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Cateterul trebuie îndepărtat imediat după terminarea drenajului urinar.

Eliminare

Eliminați cateterul conform regulamentelor locale actuale (10).

Condiții de depozitare și manipulare

A se feri de lumina soarelui și de căldură.

A se păstra uscat.

Produsul trebuie depozitat în poziție orizontală.

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

Avertisment: data expirării se aplică numai cu condiția ca Actreen® Glys Set să fie depozitat corect, într-un ambalaj nedeteriorat.

A nu se utiliza după data expirării.

Beneficii clinice și performanțe

Actreen® Glys Set 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

Набор Actreen® Glys Set представляет собой предварительно смазанный стерильный готовый к использованию катетер, подключенный к градуированному пакету.

Состав

Набор Actreen® Glys Set изготовлен из ПВХ (катетер), ПЭ (мешок), смазывающего вещества на основе воды и глицерина, а первичная упаковка изготовлена из ПЭ/ПЭТ и ПГ.

При изготовлении не используются ДЭГФ и латекс.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.

Назначение

Набор Actreen® Glys Set предназначен для периодической катетеризации мочевого пузыря путем введения катетера через уретру для отведения мочи из мочевого пузыря.

Показание

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

Категория пациентов

Набор Actreen® Glys Set может применяться у взрослых и педиатрических пациентов мужского и женского пола с массой тела больше или равной 3,5 кг. Ответственный медицинский работник должен определить соответствующий размер, кончик и длину катетера, а также частоту периодической катетеризации в зависимости от возраста, пола, особенностей и состояния пациента (физиологический профиль в целом, статус беременности, принадлежность к педиатрической популяции) в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Для беременных женщин ответственный медицинский работник должен определить подходящую длину и диаметр катетеров, поскольку при беременности длина уретры изменяется.

Для педиатрических пациентов возможность выполнения периодической самокатетеризации должна определяться ответственным медицинским работником в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Предполагаемый пользователь

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

Внимание: Ответственный медицинский работник должен обеспечить надлежащее обучение и инструктаж пациентов и лиц, осуществляющих уход, по периодической (самостоятельной) катетеризации с применением катетера, поскольку использование устройства неподготовленным пользователем может привести к травме или нарушению стерильности изделия, что потенциально может привести к инфицированию.

Среда предполагаемого использования

Домашние условия, условия повседневной жизни, больницы и медицинские учреждения.

Противопоказания

Противопоказания, связанные с изделием:

Известная реакция гиперчувствительности на любой использованный материал (см. состав).

Абсолютные противопоказания к периодической катетеризации:

Высокое внутрипузырное давление. Мочевой свищ. Стома Митрофанова. Приапизм. Перенесенная хирургическая операция на мочеиспускательном канале. Подозрение на опухоль мочеиспускательного канала. Травма тазовых органов/мочеиспускательного канала.

Относительные противопоказания к периодической катетеризации с особыми мерами предосторожности:

Перед использованием данного изделия обратитесь к медицинскому работнику при наличии любого из следующих состояний:

Аномалии анатомической структуры мочеиспускательного канала (например, стриктура), ложный ход, обструкция шейки мочевого пузыря, патологии полового члена (например, травма, опухоль или инфекция), перенесенная хирургическая операция по смене пола, склонность к вегетативной дисрефлексии при наполнении мочевого пузыря/инструментации мочеиспускательного канала (несмотря на лечение), кровотечение в мочеиспускательном канале, перенесенная хирургическая операция на предстательной железе или шейке мочевого пузыря, калечащие операции на женских половых органах, установка стента или искусственного протеза в уrogenитальном тракте, емкость мочевого пузыря <200 мл, режим приема большого количества жидкости.

Противопоказания для периодической самокатетеризации:

Невозможность самостоятельной катетеризации в отсутствие надлежащим образом обученного лица, осуществляющего уход за пациентом или наблюдающего за пациентом с плохой ловкостью рук и когнитивными нарушениями.

Предупреждение: Если у вас имеются какие-либо из вышеуказанных противопоказаний или имеются сомнения, пожалуйста, свяжитесь со своим лечащим врачом непосредственно перед следующей катетеризацией, чтобы узнать, как действовать дальше.

Ответственный врач должен определить противопоказания к периодической катетеризации, исходя из особенностей и состояния пациента, в соответствии с современными медицинскими рекомендациями.

Остаточные риски

Об остаточных рисках речь будет идти в других разделах (например, предупреждения и т. д.).

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с изделием

Неизвестная реакция гиперчувствительности к любому используемому материалу, приводящая к анафилактическому или анафилактоидным реакциям.

Побочные эффекты, связанные с периодической катетеризацией

Катетер-ассоциированная инфекция мочевыводящих путей (CAUTI), в некоторых случаях связанная с пиелонефритом. Уретрит/эпидидимоорхит/простатит. Травма мочевыводящих путей, включая травму мочеиспускательного канала, кровотечение в мочеиспускательном канале, ложный ход, стриктуры мочеиспускательного канала (преимущественно у мужчин), эрозия и стеноз, перфорация мочевого пузыря. Дискомфорт, болезненность, боль. Камни в мочевом пузыре, камнеобразование.

Предупреждения: При возникновении тяжелых реакций гиперчувствительности немедленно извлеките изделие, прекратите его использование и обратитесь к врачу.

Если вы испытываете снижение или прерывание оттока мочи или если катетер не дренирует мочевой пузырь надлежащим образом, обратитесь к врачу, поскольку это может указывать на необходимость использования катетера другого размера или типа.

Если у вас есть симптомы CAUTI или инфекции мочеполового тракта: лихорадка, озноб, пиурия, дизурия, императивные позывы, мутная моча, боль в надлобковой области, дискомфорт при опорожнении мочевого пузыря, кровь в моче, усиление спазмов мочевого пузыря, вегетативная дисрефлексия, слизь, 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 период прохождения обучения для самостоятельного проведения катетеризации.

Медицинский работник должен обеспечить надлежащее обучение и инструктаж пациентов и лиц, осуществляющих уход, по периодической (самостоятельной) катетеризации с применением катетера, поскольку использование устройства неподготовленным пользователем может привести к травме или нарушению стерильности изделия, что потенциально может привести к инфицированию.

Предостережение для медицинских работников: Применяйте с осторожностью, если у пациента образуется моча с большим количеством частиц, четко различимых невооруженным глазом, так как это может привести к преходящей задержке мочи.

Катетеризацию следует проводить как можно быстрее после вскрытия

упаковки, так как иначе это может способствовать загрязнению или ухудшить характеристики изделия (например, высыхание смазки).

Не сгибайте катетер, так как это может привести к травме мочеиспускательного канала.

Избегайте контакта между наружным отверстием мочеиспускательного канала и коннектором или интродьюсером, так как это может привести к травме мочеиспускательного канала.

В случае сильного давления на находящийся в нормальном положении или перевернутый мешок может произойти разрыв/зависание мочи.

Предупреждения

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 Tiemann для пациента женского пола.

Чистка, дезинфекция, повторная стерилизация могут повредить изделие, что создаст потенциальный риск для пациента.

Это может привести к заражению и (или) нарушению функциональных возможностей.

Контаминация и (или) ограничение функциональных возможностей устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Запрещается использовать катетер, если вы заметили какие-либо повреждения (например, перегибы), закупорку или инородные тела в устройстве.

Не используйте устройство, если боковые проушины отсутствуют, так как устройство может функционировать не должным образом.

Только для применения уретрально.

В случае подозрения на образование петель катетера немедленно обратитесь к медицинскому работнику.

Не использовать, если упаковка повреждена, или после истечения срока годности, так как стерильность изделия может быть нарушена, что может привести к инфекции.

На шкале, напечатанной на мешке, указан приблизительный объем содержащейся в нем мочи.

Не используйте в целях диуреза.

Уведомление: В других разделах данной инструкции по применению имеются дополнительные особые предупреждения.

Эти особые предупреждения также необходимо учитывать.

Инструкция по эксплуатации

1. ПОДГОТОВКА:

• Тщательно вымойте руки до и после катетеризации, а также очистите область вокруг мочеиспускательного отверстия (1A/1B).

Если помощь при катетеризации оказывает лицо, осуществляющее уход, следует руководствоваться местными рекомендациями.

Перед вскрытием удалите блистер, снимите защитный рукав, которая защищает интродьюсер, и разверните мешок.

Проверьте целостность изделия (отсутствие повреждений упаковки, визуальных дефектов, перегибов на трубке...).

Убедитесь, что смазка равномерно распределена по катетеру.

В противном случае распределите смазку, касаясь катетера повернутой 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.

Внимание: 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.

Контаминация и (или) ограничение функциональных возможностей устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

A. Вскройте наружную упаковку и извлеките катетер (2).

B. Снимите защитные рукава со всех сторон катетера (3).

Теперь вам следует оставить только интродьюсер вокруг самого катетера. Разверните мешок.

C. Разверните верхнюю часть интродьюсера и разорвите по перфорированной линии (4).

D. Катетер стерилен и смазан.

Вытолкните кончик катетера из интродьюсера на небольшое расстояние (5).

Не касайтесь кончика.

Вы можете удерживать катетер за интродьюсер.

3. КАТЕТЕРИЗАЦИЯ:

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

МУЖСКОЙ КАТЕТЕР

• Придерживайте пенис одной рукой, для уменьшения кривизны уретры (6B (1)).

• 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 (6B(2)).

• Катетер Tiemann/Coudé:

Чтобы правильно направлять катетер, следите за тем, чтобы его кончик был направлен вверх на всем протяжении катетеризации.

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 (6A).

МУЖСКОЙ / ЖЕНСКИЙ КАТЕТЕР

Моча вытекает в мешок (7A) (7B).

Удерживайте катетер на месте, пока мочевого пузыря не будет полностью опорожнен.

В верхней части мешка имеется ушко, за которое следует удерживать или подвешивать мешок.

Ручное давление на нижнюю часть живота в конце катетеризации обеспечит полное опорожнение мочевого пузыря.

• Извлеките катетер сразу же после окончания опорожнения мочевого пузыря.

• Чтобы прекратить подтекание катетера можно завернуть конец катетера со стороны коннектора вверх во время извлечения.

Объем вытекшей мочи можно определить по шкале на мочеприемном мешке.

4. ОПОРОЖНЕНИЕ:

Отрывной верхний угол мешка можно удалить (8).

После этого мешок можно опорожнить (9).

На этой стадии можно взять образец мочи для анализа.

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 и (или) ограничение функциональных возможностей устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Катетер необходимо извлечь сразу после завершения дренирования мочи.

Утилизация

Утилизируйте катетер согласно действующим местным нормативам (10).

Условия хранения и обращения

Бережте от солнечных лучей и источников тепла. Хранить в сухом месте.

Изделие следует хранить в расправленном виде.

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

Предупреждение: Срок годности применим только при правильном хранении набора Actreen® Glys Set в неповрежденной упаковке.

Не использовать после истечения срока годности.

Клиническая польза и эксплуатационные показатели

Набор Actreen® Glys Set позволяет отводить мочу из мочевого пузыря через уретру.

Уведомление пользователя

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

SK Návod na použitie



Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie.

Opis pomôcky

Actreen® Glys Set je vopred lubrikovaný, sterilný katéter pripravený na okamžité použitie, pripojený k odmernému vrecka.

Zloženie

Katéter Actreen® Glys Set je vyrobený z PVC (katéter), PE (vrecko), lubrikant je na báze vody a glycerínu a primárny obal je vyrobený z PE/PET a PGL.

Nie je vyrobený s DEHP ani latexom.

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom.

Účel určenia

Určeným použitím (účelom) katétra Actreen® Glys Set je zabezpečiť intermitentné cievkovanie močového mechúra zavedením katétra cez močovú rúru na vypustenie moču z močového mechúra.

Indikácia

Katéter Actreen® Glys Set je indikovaný pre pacientov, ktorí potrebujú intermitentné cievkovanie močového mechúra z dôvodu dočasnej alebo chronickej zadrživacej alebo vyprázdnenej dysfunkcie moču.

Populácia pacientov

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

Zodpovedný zdravotnícky pracovník predpíše katéter vhodnej veľkosti, hrotu a dĺžky, ako aj frekvenciu intermitentného cievkovania na základe veku, pohlavia, charakteristik a stavov pacienta (telesný profil vo všeobecnosti, tehotenstvo, pediatrická populácia) podľa najnovších lekárskech poznatkov.

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

U pediatrických pacientov má schopnosť vykonávať intermitentnú autokatetrizáciu určiť zodpovedný zdravotnícky pracovník podľa najmodernejších lekárskech poznatkov.

Určený používateľ

Určení používatelia sú zdravotnícki pracovníci, opatrovatelia a pacienti.

Upozornenie: Zodpovedný zdravotnícky pracovník musí zabezpečiť, aby pacienti a opatrovatelia boli riadne vyškolení a poučení o prerušovacom (auto) cievkovaní s katétrom, pretože použitie pomôcky nevyškoleným používateľom môže spôsobiť poranenie alebo narušiť sterilitu produktu, čo môže viesť k infekcii.

Prostredie určeného použitia

Domáce, denné aktivity, nemocnice a zdravotnícke zariadenia.

Kontraindikácia

Kontraindikácia súvisiaca s produktom:

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

Abсолютné kontraindikácie intermitentného cievkovania:

Vysoký intravezikálny tlak. Urinárna fistula. Postup Mitrofanoff. Priapizmus. Po uretrálnej operácii. Podozrenie na nádor močovej rúry. Poranenie panvy/uretrálnej dutiny.

Relatívne kontraindikácie intermitentného cievkovania so zvláštnou opatrosťou:

Ak sa vyskytnú niektorý z nasledujúcich stavov, pred použitím tohto výrobku sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka: Abnormálna anatómia močovej rúry (napr. striktúra), falošný priechod, obštrukcia krčka močového mechúra, ochorenia penisu (napr. poranenie, nádor alebo infekcie), po operácii zmeny pohlavia, tendencia k autonómnej dysreflexii s nástrojom na archiváciu močového mechúra/uretrálne nástroje (napríklad 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, režim vysokého príjmu tekutín.

Kontraindikácia pre intermitentné autocievkovanie:

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

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

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

Reziduálne riziká

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

Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky súvisiace s produktom

Reakcia na neznámú precitlivenosť na akýkoľvek použitý materiál vedúca k anafylaktickým alebo anafylaktoídnym reakciám.

Vedľajšie účinky súvisiace s intermitentným cievkovaním

infekcia močových ciest súvisiaca s katétrom (CAUTI), v niektorých prípadoch spojená s pyelonefritídou. Uretritída/epididymoorchitída/prostatitída. Trauma močových ciest vrátane traumy močovej rúry/krvácania z močovej rúry/falošného priechodu/striktúr močovej rúry (predovšetkým u mužov)/erózie močovej rúry a stenózy/perforácie

močového mechúra. Nepohodlie, bolestivosť, bolesť. Močový kameň, tvorba kameňov.

Upozornenia: Ak sa vyskytnú závažné reakcie z precitlivosti, okamžite produkt vyberte, prestaňte ho používať a kontaktujte lekára. Ak zaznamenáte znížený alebo prerušený prietok moču alebo ak katéter nevyprázdni močový mechúr správne, obráťte sa na lekára, pretože to môže znamenať, že by ste mali použiť inú veľkosť alebo typ katétra.

Ak máte príznaky CAUTI alebo infekciu urogenitálneho traktu: horúčka, zimnica, pyúria, dyzúria, nutkanie, zakalený moč, suprapubická bolesť, nepohodlie pri vyprázdňovaní močového mechúra, krv v moči, zvýšený výtok z močového mechúra, autonómna dysreflexia, hlien, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky traumy, nepohodlia pri vyprázdňovaní močového mechúra, krvácania, častého nutkania na močenie alebo krvi v moči, okamžite ich prestaňte používať a obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Nevhodné zavedenie a odstránenie môže spôsobiť traumu a zhoršiť nepohodlie a bolesť.

Ak máte pochybnosti o manipulácii s katétrom, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.

Zamedzte vniknutiu pubického ochlpenia do katétra.

Vznik močového mechúra alebo tvorby kameňov súvisí so zavedením pubického ochlpenia a prítomnosťou hlienu.

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 vyškolenie, aby bola katetrizácia autonómna.

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

Upozornenie špecifické pre zdravotníckych pracovníkov: Aplikujte opatrne, ak pacient vylučuje moč s mnohými časticami jasne rozlíšiteľnými voľným okom, pretože to môže viesť k prechodnej retencii moču.

Katetrizácia by sa mala uskutočniť čo najrýchlejšie po otvorení obalu, pretože by to mohlo podporiť kontamináciu alebo narušiť vlastnosti produktu (napr. lubrikant na sušenie).

Katéter neskladajte, pretože by to mohlo potenciálne viesť k traume močových ciest.

Zabráňte kontaktu medzi močovým meatusom a konektorom alebo

puzdrom, pretože to môže potenciálne podporiť poranenie močových ciest.

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

Upozornenia

Správnu manipuláciu sa treba vyhnúť akejkoľvek kontaminácii katétra.

Nepoužívajte katéter ženskej veľkosti pre dospelého pacienta mužského pohlavia.

Nepoužívajte mužský Tiemannov katéter pre pacientov ženského pohlavia.

Čistenie, dezinfekcia, opakovaná sterilizácia môžu poškodiť výrobok a spôsobiť potenciálne riziko pre pacienta.

Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti.

Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Katéter nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek poškodenie (napr. zauzlené) pomôcky, jej zabudovanie alebo cudzie telesá.

Nepoužívajte, ak chýbajú bočné očka, pretože zariadenie nemusí fungovať tak, ako má.

Len na použitie v močovej rúre.

V prípade podozrenia na zauzlenie katétra sa okamžite obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo po dátume expirácie, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility produktu, čo môže potenciálne viesť k infekcii.

Stupnica vytačená na vrecku poskytuje približný objem moču.

Nepoužívajte na účely diurézy.

Poznámka: V ďalších častiach tohto návodu na použitie sú uvedené ďalšie špecifické upozornenia.

Do úvahy sa musia vziať aj tieto špecifické upozornenia.

Prevádzkové pokyny

1. PRÍPRAVA:

- Pred a po katetrizácii si dôkladne umyte ruky a očistite oblasť v okolí vyústenia močovej rúry (1A/1B).

Ak ošetrovateľ pomáha pri katetrizácii, musia sa uplatňovať miestne usmernenia.

Pred otvorením vyberte blister, odstráňte ochranný návälek, ktorý chráni puzdro, a vrecko rozložte.

Skontrolujte, či je výrobok neporušený (bez poškodenia obalu, bez viditeľných chýb, zalomenia na hadičke...).

Uistite sa, že lubrikant je rovnomerne nanesený po katétri.

Ak nie je, lubrikant rozotrite dotykom katétra po obale, aby sa rovnomerne rozotrel.

Nerovnomerne rozptýlený lubrikant môže potenciálne podporiť traumu močových ciest.

Počas otvárania udržiavajte výrobok vo vodorovnej polohe a pomaly

odstráňte ochrannú fóliu, aby nedošlo k strate lubrikantu.

2. OTVORENIE PRODUKTU:

Z bezpečnostných a hygienických dôvodov vám odporúčame výrobu po otvorení použiť čo možno v najkratšom čase.

Upozornenie: 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.

Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

A. Odlepte vonkajší obal a vyberte katéter (2).

B. Odstráňte ochranné návieky okolo katétra (3).

Teraz by vám malo ostať len puzdro, ktoré obklopuje samotný katéter. Vrecko rozložte.

C. Rozložte hornú časť puzdra a otvorte odtrhnutím na perforovanej čiare (4).

D. Katéter je sterilný a lubrikovaný.

Malú časť špičky katétra vytlačte z puzdra (5).

Nedotýkajte sa špičky.

Katéter môžete držať za puzdro.

3. KATETRIZÁCIA:

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

MUŽ

Jednou rukou pridržte penis smerom hore, aby sa vyrovnalo zakrivenie močovej rúry (6B (1)).

• 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 (6B (2)).

• Katéter Tiemann/Coudé:

Aby ste katéter správne naviedli, dbajte na to, aby bola počas celej katetrizácie udržiavaná orientácia špičky smerom nahor.

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 výustenie močovej rúry.

Druhou rukou opatrne zavádzajte katéter do močovej rúry tak, aby prenikol do močového mechúra, kým nezačne vytekať moč (6A).

MUŽ / ŽENA

Moč odtečie do vrecka (7A) (7B).

Katéter držte na mieste, až kým sa močový mechúr úplne nevyprázdni.

V hornej časti vrecka sa nachádza očko, ktoré slúži na jeho držanie alebo zavesenie.

Ku koncu katetrizácie zľahka zatlačte na podbrušie, čím podporíte kompletné vyprázdnenie.

• Ihneď po vyprázdnení močového mechúra vytiahnite katéter.

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

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

4. VYPRÁZDŇENIE:

Odtrhnutelný horný roh vrecka možno odstrániť (8).

Vrecko potom môže byť vyprázdnené (9).

V tomto štádiu možno odobrať vzorku moču na analýzu.

Dĺžka používania

Iba na jednorazové použitie.

Upozornenie: Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie má za následok potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa.

Môže viesť ku kontaminácii a/alebo zhoršeniu funkčnosti.

Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Katéter sa musí vybrať ihneď po dokončení drenáže moču.

Likvidácia

Katéter potom zlikvidujte podľa platných miestnych predpisov (10).

Podmienky skladovania a manipulácie

Chrňte pred slnečným svetlom a teplom.

Udržujte v suchu.

Výrobok sa musí skladovať položený v rovnej polohe.

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

Upozornenie: dátum expirácie platí len vtedy, keď je katéter Actreen® Glys Set správne uskladnený v nepoškodenom obale.

Nepoužívajte po dátume expirácie.

Klinické prínosy a výkony

Katéter Actreen® Glys Set umožňuje drenáž moču z močového mechúra cez močovú rúru.

Poznámka pre používateľa

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

STERILE EO

| | |
|----|--|
| EN | Sterilized using ethylene oxide |
| DE | Sterilisiert mit Ethylenoxid |
| ES | Esterilizado con óxido de etileno |
| FR | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
| IT | Sterilizzato con ossido di etilene |
| NL | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
| CS | Sterilizováno ethylenoxidem |
| PT | Sistema de barreira estéril individual |
| RO | Sterilizat cu oxid de etilenă |
| RU | Стерилизовано этиленоксидом |
| SK | Sterilizované etylénoxidom |



| | |
|----|--|
| EN | Keep away from sunlight and heat |
| DE | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
| ES | Mantener alejado de la luz solar |
| FR | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |
| IT | Tenere lontano dalla luce del sole |
| NL | Niet blootstellen aan zonlicht |
| CS | Chraňte před slunečním zářením |
| PT | Manter afastado da luz solar |
| RO | A se feri de lumina soarelui |
| RU | Беречь от солнечных лучей |
| SK | Chrãňte pred slnečným svetlom |



| | |
|----|---------------------------|
| EN | Use by date |
| DE | Verfallsdatum |
| ES | Fecha de caducidad |
| FR | Date limite d'utilisation |
| IT | Data di scadenza |
| NL | Uiterste gebruiksdatum |
| CS | Datum použitelnosti |
| PT | Data de validade |
| RO | Data expirării |
| RU | Срок годности |
| SK | Dátum použiteľnosti |



| | |
|----|--------------------------------|
| EN | Keep dry |
| DE | Vor Nässe schützen |
| ES | Mantener seco |
| FR | À conserver au sec |
| IT | Conservare in luogo asciutto |
| NL | Droog bewaren |
| CS | Chraňte před slunečním zářením |
| PT | Manter seco |
| RO | A se păstra uscat |
| RU | Хранить в сухом месте |
| SK | Udržujte v suchu |

REF

| | |
|----|---------------------|
| EN | Catalog number |
| DE | Katalognummer |
| ES | Número de catálogo |
| FR | Référence catalogue |
| IT | Numero di catalogo |
| NL | Catalogusnummer |
| CS | Katalogové číslo |
| PT | Número de catálogo |
| RO | Număr de catalog |
| RU | Номер по каталогу |
| SK | Katalógové číslo |

LOT

| | |
|----|----------------|
| EN | Batch code |
| DE | Chargencode |
| ES | Código de lote |
| FR | Numéro de lot |
| IT | Codice lotto |
| NL | Batchcode |
| CS | Kód šarže |
| PT | Código de lote |
| RO | Codul lotului |
| RU | Код партии |
| SK | Číslo šarže |



| | |
|----|--|
| EN | Single sterile barrier system |
| DE | Einfaches Sterilbarrieresystem |
| ES | Sistema de barrera estéril individual |
| FR | Système de barrière stérile simple |
| IT | Sistema di barriera sterile singola |
| NL | Systeem met enkelvoudige steriele barrière |
| CS | Systém s jednou sterilní bariérou |
| PT | Sistema de barreira estéril individual |
| RO | Sistem cu barieră sterilă unică |
| RU | Оди́нарная стерильная барьерная система |
| SK | Systém jednej sterilnej bariéry |



| | |
|----|-----------------|
| EN | Caution |
| DE | Vorsicht |
| ES | Advertencia |
| FR | Mise en garde |
| IT | Attenzione |
| NL | Let op |
| CS | Upozornění |
| PT | Atenção |
| RO | Atenție |
| RU | Предостережение |
| SK | Upozornenie |



| | |
|----|--------------------------------------|
| EN | Unique Device Identifier |
| DE | Einmalige Produktkennung |
| ES | Identificador único del producto |
| FR | Identifiant unique du dispositif |
| IT | Identificatore unico del dispositivo |
| NL | Uniek hulpmiddel-ID |
| CS | Jedinečný identifikátor prostředku |
| PT | Identificador único de dispositivo |
| RO | Identicator unic al dispozitivului |
| RU | Уникальный идентификатор устройства |
| SK | Jedinečný identifikátor pomôcky |

CH REP

| | |
|-----------|--------------------------------|
| EN | Swiss representative |
| DE | Schweizer Bevollmächtigter |
| ES | Representante suizo |
| FR | Représentant en Suisse |
| IT | Rappresentante per la Svizzera |
| NL | Zwitserse vertegenwoordiger |
| CS | Zástupce pro Švýcarsko |
| PT | Representante na Suíça |
| RO | Reprezentant în Elveția |
| RU | Представитель в Швейцарии |
| SK | Zástupca pre Švajčiarsko |

EC REP

| | |
|-----------|---------------------------------------|
| EN | European Authorized Representative |
| DE | Bevollmächtigter in Europa |
| ES | Representante europeo autorizado |
| FR | Mandataire européen |
| IT | Mandatario europeo |
| NL | Gemachtigde in Europa |
| CS | Zplnomocněný zástupce pro Evropu |
| PT | Mandatário Europeu |
| RO | Reprezentant autorizat în Europa |
| RU | Уполномоченный представитель в Европе |
| SK | Splnomocnený zástupca pre Európu |



| | |
|-----------|--------------|
| EN | Distributor |
| DE | Händler |
| ES | Distribuidor |
| FR | Distributeur |
| IT | Distributore |
| NL | Distributeur |
| CS | Distributor |
| PT | Distribuidor |
| RO | Distribuitor |
| RU | Дистрибьютор |
| SK | Distribútor |

MD



EN Medical device
DE Medizinprodukt
ES Producto sanitario
FR Dispositif médical
IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
CS Zdravotnický prostředek
PT Dispositivo médico
RO Dispozitiv medical
RU Медицинское изделие
SK Zdravotnícka pomôcka

EN Do not use if package is damaged
DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ES No utilizar si el embalaje está dañado
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Non usare se la confezione risulta danneggiata
NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
RU Не использовать, если упаковка повреждена
SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený



EN Store Flat. This side up
DE Flach lagern, mit dieser Seite nach oben
ES Almacenar plano, este lado hacia arriba
FR Stocker à plat, ce côté vers le haut
IT Riporre in piano, con questo lato rivolto verso l'alto
NL Plat bewaren, met deze kant naar boven
CS Skladujte naplocho, touto stranou nahoru
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



| | |
|----|-----------------------------------|
| EN | Do not reuse |
| DE | Nicht wiederverwenden |
| ES | No reutilizar |
| FR | Ne pas réutiliser |
| IT | Non riutilizzare |
| NL | Gebruik dit product niet opnieuw |
| CS | Nepoužívejte opakovaně |
| PT | Não reutilizar |
| RO | A nu se refolosi |
| RU | Повторное использование запрещено |
| SK | Nepoužívajte opakovane |



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



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



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

