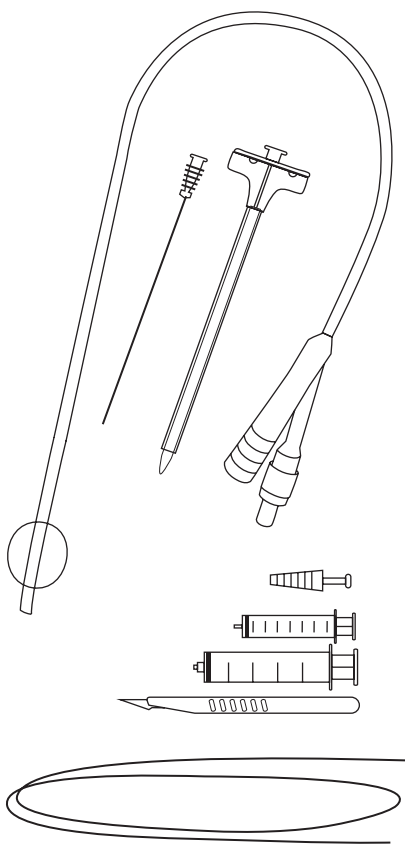


# Cystofix® SG set

## Cystofix® Exchange sets

---



- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- ES Instrucciones de uso
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- BG Инструкции за употреба
- CS Návod k použití
- DA Brugsanvisning
- EL Οδηγίες χρήσης
- ET Kasutusjuhend
- FI Käyttöohjeet
- HR Upute za upotrebu
- HU Használati utasítás
- LV Lietošanas instrukcija
- LT Naudojimo instrukcija
- NO Bruksanvisning
- PL Instrukcja obsługi
- PT Instruções de utilização
- RO Instrucțiuni de utilizare
- RS Uputstvo za upotrebu
- RU Инструкция по применению
- SK Návod na použitie
- SL Navodila za uporabo
- SV Bruksanvisning
- TR Kullanım Kılavuzu
- ZH 使用说明

## Puncture set, exchange set and dilation exchange set for suprapubic percutaneous catheterisation.

### Contents

#### Cystofix® SG puncture set

Drainage catheter with balloon, 18G 12cm needle, scalpel, guide wire, dilator and splittable sheath, 2 syringes, stopper.

#### Cystofix® exchange sets / dilation + exchange sets

Drainage catheter with balloon and stopper. Guide wire (both exchange sets/dilation + exchange sets), dilator and splittable sheath (only exchange + dilation sets).

### Indications

Drainage of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, acute prostatitis, abnormal urethral anatomy, in pelvic trauma, for diagnostic purposes or monitoring of diuresis.

### Contraindications

Carcinoma of the bladder, uncorrected coagulopathy, inappropriate bladder filling (at least 300 ml), skin infection at the designated puncture site, previous lower abdominal surgery, prosthetic devices in lower abdomen (e.g. hernia mesh, vascular bypass).

### Side effects

Despite the special design and material of the catheter, deposition of urinary components and cellular debris may occur that can block the drainage channel, leading to urinary retention. This will be promoted by change of urinary pH, concentration of urine and/ or urinary tract infection. Irritation of the mucosa by the foreign body can cause bladder spasm and urgency.

### Important remarks

- Please take into account current guidelines and recommendations (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- Suprapubic catheter insertion must be undertaken only by clinicians who have acquired the appropriate skills.
- Suprapubic catheter exchange should be car-

ried out only by adequately trained staff.

- Do not use if the packaging is damaged.
- Do not puncture laterally from the median line of the body: risk of bleeding and injury to intra-abdominal organs !
- Do not insert the guide wire with the stiff tip first !
- Do not inflate the balloon more than indicated on the funnel.

Cystofix® silicone balloon catheters may be used for short and long term suprapubic catheterization.

Inflate the balloon with an adequate fluid (usually sterile water). For long term use of balloon catheters it is advised to fill the balloon with the specified volume by using a sterile mixture of glycerine and water in proportion 1 to 9. This prevents unintentional balloon deflation. Check regularly catheter patency; the physician will decide how and how often this check should be done.

Re-use of single-use devices creates a risk for the patient or user. The device can be contaminated and/or its functional capacity impaired. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, sepsis and death of the patient.

**Other indications:** None

**Interactions:** None

### Application

#### First puncture

- Open the Cystofix® SG blister pack and prepare the set components on a sterile area.
- Fill the small syringe with 5ml of sterile water and the large syringe with local anaesthetic.
- Connect the catheter to a urine drainage bag.
- Connect the enclosed needle to the syringe filled with anesthetic.
- In accordance with current guidelines and recommendations, the bladder must be filled properly (at least 300 ml) and should be palpable before puncture. If in doubt or in obese patients use ultrasound for bladder tracking and to en-

sure that the planned puncture track is free from interposing bowel loops.

- Anesthetize the skin at the puncture site when the procedure is not done under general or regional anaesthetic.
- Make a small incision on the median line of the body, 2-3 cm above the symphysis pubis with the enclosed scalpel.
- Puncture vertically the abdominal wall at this position at an angle of 15° to 20° with the prepared needle and syringe while injecting anaesthetic during the passage of the different layers.
- Once the needle has passed the bladder wall urine can be freely drawn through the needle.
- Disconnect the syringe from the needle while maintaining the needle in place.
- Introduce the soft tip of the guide wire via the needle into the bladder.
- Gently withdraw the needle while keeping the guide wire in place.
- Place the dilator and sheath over the guide wire and push them with gentle pressure down into the bladder without moving the guide wire.
- While maintaining the outer sheath in place, withdraw the dilator and guide wire.
- Insert the catheter inside the sheath and push half of its length into the body (the 16 cm mark must be hidden in the track).
- Inflate the balloon with the 5ml of adequate fluid (see above) prepared in the syringe.
- Withdraw the sheath along the catheter track, split it and discard the halves.
- Apply an appropriate dressing to the skin around the catheter.

#### Exchange of catheter

- Open the Cystofix® blister pack and prepare the set components on a sterile area.
- Fill the bladder to approx. 50%.
- If appropriate, insert the guide-wire into the catheter with flexible tip first.
- Deflate the balloon (if appropriate) and withdraw the catheter.
- Insert a new catheter, over the guide wire if appropriate, and inflate the balloon.
- Apply an appropriate dressing to the skin around the catheter.

#### Exchange of catheter with dilation

- Proceed as described above, but after removal of the old catheter dilate the puncture track with a dilator and sheath of appropriate diameter.
- Remove the dilator and the guide wire from the sheath, insert the catheter into the sheath and push half of its length into the body (the 16 cm mark must be hidden in the track).
- Inflate the balloon.
- Withdraw the sheath along the catheter track, split it and discard the halves.
- Apply an appropriate dressing to the skin around the catheter.



Keep away from sunlight.



Keep dry.

## Punktions-Sets, Wechsel-Sets und Dilatations-Wechsel-Sets zur suprapubischen Blasendrainage.

### Inhalt

#### Cystofix® SG Punktions-Sets

Drainagekatheter mit Ballon, 18 G 12 cm Kanüle, Skalpell, Führungsdraht, Dilator und spaltbare Hülse, 2 Spritzen, Katheterstopfen.

#### Cystofix® Wechsel-Sets / Dilatations-Wechsel-Sets

Drainagekatheter mit Ballon und Katheterstopfen. Führungsdraht (sowohl Wechsel-Sets als auch Dilatations-Wechsel-Sets), Dilator und spaltbare Hülse (nur Dilatations-Wechsel-Sets).

### Indikationen

Blasendrainage nach Operationen, bei Blasenfunktionsstörungen, Harnverhalt, akuter Prostatitis, abnormer urethraler Anatomie, Beckenverletzungen, zu diagnostischen Zwecken oder zur Überwachung der Harnausscheidung.

### Kontraindikationen

Harnblasenkarzinom, nicht korrigierte Koagulopathie, unzureichende Blasenfüllung (mindestens 300 ml), Hautinfektion an der vorgesehenen Punktionsstelle, frühere Operation im Bereich des Unterbauchs, prothetisches Fremdmaterial im Bereich des Unterbauchs (z. B. Herniennetz, Gefäß-Bypass).

### Nebenwirkungen

Trotz des besonderen Designs und Materials des Katheters können sich Harn- und Gewebebestandteile ablagern und den Drainagekanal blockieren, was zu einem Harnverhalt führen kann. Begünstigt wird dieses durch eine Veränderung des Harn-pH-Wertes, der Harnkonzentration und/oder durch eine Harnwegsinfektion. Schleimhautreizungen durch den Katheter können Blasenkrämpfe und Harndrang verursachen.

### Wichtige Hinweise

■ Aktuelle Richtlinien und Empfehlungen (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013) sollten berücksichtigt

werden.

- Die Einlage eines suprapubischen Katheters darf nur durch einen Arzt erfolgen, der über entsprechende Kenntnisse verfügt.
- Der Wechsel des suprapubischen Katheters darf nur von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht seitlich von der Mittellinie des Körpers punktieren: Blutungsrisiko und Gefahr der Verletzung von Bauchorganen!
- Den Führungsdraht nicht mit dem starren Ende zuerst einführen!
- Den Ballon nicht mit mehr Flüssigkeit als auf dem Trichter angegeben befüllen.
- Cystofix® Silikon-Ballonkatheter können für die kurz- und langfristige suprapubische Blasendrainage eingesetzt werden.
- Den Ballon mit geeigneter Flüssigkeit (gewöhnlich steriles Wasser) füllen. Für Langzeitanwendungen von Ballonkathetern wird empfohlen, den Ballon mit dem angegebenen Volumen eines sterilen Gemisches aus Glycerin und Wasser (Mischungsverhältnis 1:9) zu füllen. Dadurch wird eine spontane Entleerung des Ballons verhindert.
- Die Durchgängigkeit des Katheters ist regelmäßig zu prüfen; der Arzt entscheidet, wie und wie oft diese Überprüfung durchgeführt werden sollte.
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Weitere Indikationen: Keine

Wechselwirkungen: Keine

### Anwendung

#### Legen des Katheters

- Die Cystofix® SG Blisterpackung öffnen und die Set-Komponenten auf einer sterilen Fläche vorbereiten.
- Die kleine Spritze mit 5 ml sterilem Wasser und die große Spritze mit Lokalanästhetikum füllen.
- Den Katheter mit einem Urindrainagebeutel verbinden.
- Die beiliegende Kanüle auf die mit Anästhetikum gefüllte Spritze aufsetzen. Im Einklang mit den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen muss die Blase ausreichend gefüllt (mindestens 300 ml) und sollte vor der Punktion tastbar sein. Falls Zweifel bestehen oder der Patient fettleibig ist, sollte eine Ultraschalluntersuchung erfolgen, um die Blase zu lokalisieren und um sicherzustellen, dass keine Darmschlingen im Verlauf des geplanten Punktionskanals liegen.

Falls der Eingriff nicht unter Allgemeinanästhesie oder Regionalanästhesie durchgeführt wird, die Haut an der Punktionsstelle betäuben.

- Mithilfe des beiliegenden Skalpells eine kleine Inzision in der Mittellinie des Körpers, 2 bis 3 cm oberhalb des Schambeins vornehmen.
- An gleicher Stelle dann die Bauchwand mit der vorbereiteten Kanüle und Spritze vertikal in einem Winkel von 15° bis 20° punktieren, wobei das Anästhetikum während des Passierens der verschiedenen Gewebsschichten injiziert wird.
- Nachdem die Kanüle die Blasenwand passiert hat, kann der Harn ungehindert durch die Kanüle abgezogen werden.
- Die Spritze von der Kanüle trennen, während die Kanüle in Position gehalten wird.
- Das weiche Ende des Führungsdrahts über die Kanüle in die Blase einführen.
- Die Kanüle vorsichtig zurückziehen, während der Führungsdraht in Position gehalten wird.
- Den Dilator mit der Hülse über den Führungsdraht einführen und mit leichtem Druck nach unten in die Blase schieben, ohne hierbei den Führungsdraht zu bewegen.
- Während die äußere Hülse in Position gehalten wird, den Dilator und Führungsdraht zurückziehen und entfernen.
- Den Katheter in die Hülse einführen und bis zur Hälfte in den Körper vorschieben (die 16-cm-

Markierung muss im Kanal verborgen sein).

- Den Ballon mit 5 ml der in der kleinen Spritze vorbereiteten Flüssigkeit befüllen.
- Die Hülse entlang des Katheters zurückziehen, spalten und die Hälften entsorgen.
- Einen geeigneten Wundverband auf die Haut um den Katheter auflegen.

#### Wechseln des Katheters

- Die Cystofix® Blisterpackung öffnen und die Set-Komponenten auf einer sterilen Fläche vorbereiten.
- Die Blase ungefähr zu 50% füllen. Ggf. den Führungsdraht mit dem weichen Ende zuerst in den Katheter einführen.
- Den Ballon ggf. entleeren und den Katheter zurückziehen.
- Einen neuen Katheter (ggf. unter Einsatz des Führungsdrahtes) einführen und den Ballon befüllen.
- Einen geeigneten Wundverband auf die Haut um den Katheter auflegen.

#### Wechseln des Katheters mit Dilatation

- Zunächst wie oben beschrieben vorgehen, jedoch nach dem Entfernen des alten Katheters den Punktionskanal mit einem Dilator und einer Hülse von geeignetem Durchmesser dilatieren.
- Den Dilator und Führungsdraht aus der Hülse zurückziehen und entfernen. Den Katheter in die Hülse einführen und bis zur Hälfte in den Körper hineinschieben (die 16-cm-Markierung muss im Kanal verborgen sein).
- Den Ballon befüllen.
- Die Hülse entlang des Katheters zurückziehen, spalten und die Hälften entsorgen.
- Einen geeigneten Wundverband auf die Haut um den Katheter auflegen.



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.



Trocken aufbewahren.

## Equipo de punción, set de reemplazo y set de reemplazo con dilatación para la cateterización suprapúbica percutánea.

### Contenido

#### Equipo de punción Cystofix® SG

Catéter de drenaje con balón, aguja 18 G de 12 cm, bisturí, guía, dilatador y vaina divisible, 2 jeringas, tapón.

#### Sets de reemplazo / sets de dilatación + reemplazo Cystofix®

Catéter de drenaje con balón y tapón. Guía (ambos sets de reemplazo/sets de dilatación + reemplazo), dilatador y vaina divisible (solo sets de reemplazo + dilatación).

### Indicaciones

Drenaje de la vejiga tras cirugía, en caso de disfunción vesical, retención urinaria, prostatitis aguda, anatomía uretral anormal, traumatismo pélvico, con fines diagnósticos o para la monitorización de la diuresis.

### Contraindicaciones

Carcinoma de vejiga, coagulopatía no corregida, llenado inadecuado de la vejiga (al menos 300 ml), infección de la piel en el lugar de punción designado, cirugía abdominal inferior previa, dispositivos prostéticos en el abdomen inferior (por ejemplo, malla para hernia, bypass vascular).

### Efectos adversos

A pesar del especial diseño y de los materiales del catéter, podría producirse la deposición de componentes de la orina y de residuos celulares que pudieran bloquear el canal de drenaje, lo que originaría retención de orina. Este fenómeno se verá fomentado por el cambio del pH de la orina, por la concentración de la orina y/o por infección del tracto urinario. La irritación de la mucosa producida por cuerpo extraño puede provocar espasmo vesical y urgencia miccional.

### Notas importantes

- Tenga en cuenta las directrices y recomendaciones actuales (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- La inserción del catéter suprapúbico deberá ser realizada exclusivamente por médicos que

tengan la debida formación.

- El cambio del catéter suprapúbico deberá ser realizado exclusivamente por personal debidamente formado.
- No usar si el envase está dañado.
- No punzar lateralmente desde la línea media del cuerpo: ¡riesgo de hemorragia y de lesión de órganos intraabdominales!
- ¡No insertar la guía con la punta rígida primero!
- No hinche el balón más de lo indicado en el embudo.
- Se pueden usar catéteres con balón de silicona Cystofix® para la cateterización suprapúbica a corto y largo plazo.
- Hinche el balón con un líquido adecuado (normalmente, agua estéril). Para el uso a largo plazo de catéteres con balón, se recomienda llenar el balón con el volumen especificado mediante el uso de una mezcla estéril de glicerina y agua en la proporción 1 a 9. Esto evitará el deshinchado no intencionado del balón.
- Compruebe periódicamente la permeabilidad del catéter; el médico decidirá cómo y con qué frecuencia deberá realizarse esta vigilancia.
- La reutilización de los dispositivos de un solo uso supone un riesgo para el paciente o usuario. El dispositivo se podría contaminar y/o su capacidad funcional podría verse alterada. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del dispositivo podrían provocar lesiones, sepsis y la muerte del paciente.

**Otras indicaciones:** Ninguna

**Interacciones:** Ninguna

### Aplicación

#### Primera punción

- Abra el envase blíster de Cystofix® SG y prepare los componentes del equipo en una zona estéril.
- Llene la jeringa pequeña con 5 ml de agua estéril y la grande con anestésico local.
- Conecte el catéter a una bolsa de drenaje de orina.
- Conecte la aguja incluida a la jeringa llenada

con anestésico.

- De acuerdo con las directrices y recomendaciones actuales, la vejiga deberá estar llena (al menos 300 ml) y deberá poder palparse antes de realizar la punción. En caso de duda, o para pacientes obesos, utilice ultrasonidos para la comprobación de la vejiga y para asegurarse de que la ruta de punción planificada está libre de asas intestinales que se interpongan.
- Anestesia la piel en el lugar de punción si el procedimiento no se realiza bajo anestesia general o regional.
- Practique una pequeña incisión en la línea media del cuerpo, 2-3 cm por encima de la sínfisis púbica, con el bisturí incluido.
- Realice una punción verticalmente en la pared abdominal en esta posición y a un ángulo de 15° a 20° con la aguja y la jeringa preparadas mientras inyecta anestésico durante el paso por las diferentes capas.
- Una vez que la aguja haya atravesado la pared vesical, la orina podrá salir libremente a través de la aguja.
- Desconecte la jeringa de la aguja mientras mantiene la aguja colocada.
- Introduzca la punta blanda de la guía a través de la aguja y hacia el interior de la vejiga.
- Retire con suavidad la aguja manteniendo colocada la guía.
- Coloque el dilatador y la vaina sobre la guía y empújelos realizando una suave presión hacia el interior de la vejiga sin mover la guía.
- Manteniendo la vaina exterior en su posición, retire el dilatador y la guía.
- Inserte el catéter dentro de la vaina y empuje la mitad de su longitud hacia el interior del cuerpo (la marca de 16 cm deberá quedar oculta en la ruta).
- Hinche el balón con los 5 ml del líquido adecuado (véase más arriba) preparados en la jeringa.
- Retire la vaina a lo largo del catéter, divídala y deseche las mitades.
- Aplique un vendaje adecuado a la piel que rodea el catéter.

#### Cambio del catéter

- Abra el envase blíster de Cystofix® y prepare los componentes del equipo en una zona estéril.

- Llene la vejiga hasta aproximadamente el 50%.
- Si corresponde, inserte la guía en el catéter con la punta flexible primero.
- Deshinche el balón (si procede) y retire el catéter.
- Inserte un nuevo catéter, sobre la guía si corresponde, e hinche el balón.
- Aplique un vendaje adecuado a la piel que rodea el catéter.

#### Cambio del catéter con dilatación

- Proceda como se ha descrito anteriormente pero, tras la retirada del catéter antiguo, dilate la ruta de punción con un dilatador y una vaina del diámetro adecuado.
- Retire el dilatador y la guía de la vaina, inserte el catéter en la vaina y empuje la mitad de su longitud en el interior del cuerpo (la marca de 16 cm deberá quedar oculta).
- Hinche el balón.
- Retire la vaina a lo largo del catéter, divídala y deseche las mitades.
- Aplique un vendaje adecuado a la piel que rodea el catéter.



Mantener alejado de la luz solar.



Mantener seco.

## Set de ponction, set de recharge et set de recharge et dilatation destinés au cathétérisme sus-pubien.

### Contenu

#### Set de ponction Cystofix® SG

Sonde de drainage avec ballonnet, aiguille 18G 12 cm, scalpel, guide, dilateur et gaine sécable, 2 seringues, fossé pour sonde.

#### Sets de recharge / sets de dilatation et de recharge Cystofix®

Sonde de drainage avec ballonnet et fossé pour sonde. Guide (sets de recharge/sets de dilatation et de recharge également), dilateur + gaine sécable (sets de recharge et de dilatation uniquement).

### Indications

Drainage de la vessie après chirurgie, en cas de dysfonction vésicale, rétention urinaire, prostatite aiguë, anatomie urétrale anormale, en cas de traumatisme pelvien, aux fins de diagnostique ou de monitoring de la diurèse.

### Contre-indications

Carcinome de la vessie, coagulopathie non corrigée, remplissage insuffisant de la vessie (< à 300 ml), infection cutanée au niveau du site de ponction désigné, chirurgie antérieure au niveau du bas-ventre, dispositifs prothétiques au niveau du bas-ventre (p. ex., plaque pour hernie, pontage vasculaire).

### Effets secondaires

Malgré la conception et le matériel spécifique de la sonde, dépôt et débris cellulaires peuvent boucher le canal de drainage, entraînant une rétention urinaire. Cela sera favorisé par un changement du pH des urines, la concentration des urines et/ou une infection des voies urinaires. Une irritation des muqueuses par la présence du cathéter peut occasionner spasme vésical et miction impérieuse.

### Remarques importantes

■ Veuillez tenir compte des directives et recommandations en vigueur (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

Seuls les cliniciens ayant acquis les compétences appropriées peuvent procéder à la pose d'un cathéter sus-pubien.

■ Seul un personnel ayant une formation adéquate peut réaliser un changement de cathéter sus-pubien.

■ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

■ Ne pas ponctionner latéralement à partir de la ligne médiane du corps : il existe un risque de saignement et de lésions au niveau des organes intra-abdominaux!

■ Ne pas insérer le guide par son extrémité rigide!

■ Ne pas gonfler le ballonnet au-delà du volume indiqué sur le connecteur.

■ Les sondes à ballonnet en silicone Cystofix® peuvent être utilisées pour le cathétérisme sus-pubien à court et à long terme.

■ Gonfler le ballonnet avec un liquide adapté (généralement de l'eau stérile). Pour une utilisation à long terme des sondes à ballonnet, il est conseillé de remplir le ballonnet avec le volume spécifié en utilisant un mélange stérile de glycérine et d'eau dans un rapport de 1 à 9. Cela prévient un dégonflage prématuré du ballonnet.

■ Vérifier régulièrement le fonctionnement de la sonde ; le médecin doit déterminer la méthode et la fréquence de cette vérification.

■ La réutilisation des dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou sa capacité fonctionnelle entravée. Une contamination et/ou une fonctionnalité limitée du dispositif peuvent entraîner des lésions, une septicémie et le décès du patient.

**Autres indications :** Aucune

**Interactions :** Aucune

### Application

#### Ponction initiale

■ Ouvrir le blister Cystofix® SG et préparer les composants du set sur une surface stérile.

■ Remplir la petite seringue avec 5 ml d'eau

stérile et la grosse seringue avec un anesthésique local.

■ Raccorder la sonde à une poche de drainage urinaire stérile.

■ Raccorder l'aiguille incluse à la seringue remplie d'anesthésique.

■ Conformément aux directives et recommandations en vigueur, la vessie doit être suffisamment remplie (au minimum 300 ml) et doit être perceptible au toucher avant la ponction. En cas de doute ou chez les patients obèses, effectuer une échographie pour vérifier le volume de la vessie et pour s'assurer que le trajet de ponction planifié est exempt d'anses intestinales.

■ Lorsque l'intervention n'est pas effectuée sous anesthésie générale ou régionale, anesthésier la peau au niveau du site de ponction.

■ À l'aide du scalpel inclus dans le set, pratiquer une petite incision au niveau de la ligne médiane de l'abdomen, à 2 à 3 cm au-dessus de la symphyse pubienne.

■ À cet emplacement, réaliser une ponction verticale au niveau de la paroi abdominale à un angle de 15° à 20° à l'aide de l'aiguille et de la seringue préparées tout en injectant l'anesthésique pendant la progression de l'aiguille à travers les différentes couches.

■ Une fois franchie la paroi de la vessie, l'urine peut être aspirée librement par l'aiguille.

■ Déconnecter la seringue de l'aiguille tout en maintenant l'aiguille en place.

■ Introduire l'extrémité souple du guide par le biais de l'aiguille jusque dans la vessie.

■ Retirer avec précaution l'aiguille tout en maintenant le guide en place.

■ Placer le dilateur et la gaine sur le guide et en exerçant une pression douce vers le bas, les enfoncer dans la vessie sans déplacer le guide.

■ Tout en maintenant la gaine externe en place, retirer le dilateur et le guide.

■ Insérer la sonde dans la gaine et pousser la moitié de sa longueur dans le corps (le repère de 16 cm doit être caché dans le trajet de la sonde). Gonfler le ballonnet avec 5 ml de liquide adapté (voir ci-dessus) préalablement préparé dans la seringue.

■ Retirer la gaine le long du trajet de la sonde, la séparer et jeter les deux moitiés.

■ Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.

#### Changement de cathéter

■ Ouvrir le blister Cystofix® et préparer les composants du set sur une surface stérile.

■ Remplir la vessie jusqu'à 50 % environ.

■ Le cas échéant, insérer le guide dans la sonde avec l'extrémité souple en premier.

■ Dégonfler le ballonnet (le cas échéant) et retirer la sonde.

■ Insérer une nouvelle sonde, sur le guide le cas échéant, et gonfler le ballonnet.

■ Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.

#### Changement de sonde avec dilatation

■ Procéder de la manière décrite ci-dessus. Après le retrait de l'ancienne sonde, dilater le trajet de ponction à l'aide d'un dilateur et d'une gaine de diamètre adapté.

■ Retirer le dilateur et le guide de la gaine, insérer la sonde dans la gaine et pousser la moitié de sa longueur dans le corps (le repère de 16 cm doit être caché dans le trajet de la sonde).

■ Gonfler le ballonnet.

■ Retirer la gaine le long du trajet de la sonde, la séparer et jeter les deux moitiés.

■ Appliquer un pansement adapté autour de la sonde.



Conserver à l'abri de la lumière.



Conserver au sec.

## Set per puntura, set di sostituzione e set di sostituzione con dilatazione per cateterismo percutaneo sovrapubico.

### Contenuto

#### Set per puntura Cystofix® SG

Catetere per drenaggio con palloncino, ago 18G da 12 cm, bisturi, filo guida, dilatatore e guaina divisibile, 2 siringhe, tappo.

#### Set di sostituzione / set di sostituzione + dilatazione Cystofix®

Catetere per drenaggio con palloncino e tappo. Filo guida (sia per i set di sostituzione che per i set di sostituzione + dilatazione), dilatatore e guaina divisibile (solo per i set di sostituzione + dilatazione).

### Indicazioni

Drenaggio della vescica dopo un intervento chirurgico, in caso di disfunzione vescicale, ritenzione urinaria, prostatite acuta, anomalie dell'anatomia uretrale, traumi pelvici e per scopi diagnostici o monitoraggio della diuresi.

### Controindicazioni

Carcinoma della vescica, coagulopatia non correggibile, riempimento inadeguato della vescica (almeno 300 ml), infezioni cutanee nel sito di puntura designato, pregresso intervento di chirurgia addominale, presenza di dispositivi protesici nell'addome inferiore (es. bypass vascolare, rete di correzione di un'ernia).

### Effetti collaterali

Nonostante il design e il materiale speciale del catetere, è possibile che il canale di drenaggio venga bloccato da depositi di componenti dell'urina e detriti cellulari, con conseguente ritenzione urinaria. Questo inconveniente può essere favorito dall'alterazione del pH dell'urina, dalla concentrazione della stessa e/o da infezioni del tratto urinario. L'irritazione della mucosa dovuta alla presenza di corpi estranei può essere causa di spasmi vescicali e urgenza minzionale.

### Osservazioni importanti



È importante che vengano prese in considerazione le linee guida e le raccomandazioni vigenti (Harrison SCW et al.,

BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ L'applicazione dei cateteri sovrapubici deve essere effettuata solo da medici in possesso delle adeguate competenze.

■ La sostituzione dei cateteri sovrapubici deve essere effettuata solo da personale adeguatamente formato.

■ Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

■ Non eseguire la puntura lateralmente rispetto alla linea mediana del corpo per evitare il rischio di emorragie e lesioni agli organi intra-addominali!

■ Non inserire il filo guida introducendo per prima l'estremità rigida!

■ Non gonfiare il palloncino oltre il livello indicato sull'imbuto.

■ I cateteri Cystofix® con palloncino in silicone possono essere usati per il cateterismo sovrapubico a breve e lungo termine.

■ Gonfiare il palloncino con un fluido adeguato (solitamente acqua sterile). Per i cateteri con palloncino a lungo termine si consiglia di riempire il palloncino fino al volume specificato usando una miscela sterile di glicerina e acqua nelle proporzioni di 1 a 9 per evitare lo sgonfiamento accidentale del palloncino.

■ Controllare regolarmente la pervietà del catetere; sarà compito del medico stabilire modalità e frequenza dei controlli.

■ Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta rischi per il paziente o l'utente. I dispositivi in questione possono essere contaminati e/o le relative capacità funzionali compromesse. La contaminazione e/o una funzionalità limitata dei dispositivi possono essere causa di lesioni, sepsi e decesso del paziente.

**Altre indicazioni:** Nessuna

**Interazioni:** Nessuna

### Applicazione

#### Prima puntura

■ Aprire il blister di Cystofix® SG e preparare i componenti del set disponendoli su un piano sterile.

■ Riempire la siringa piccola con 5 ml di acqua

sterile e la siringa grande con dell'anestetico locale.

■ Collegare il catetere a una sacca per drenaggio urinario.

■ Collegare l'ago in dotazione alla siringa riempita di anestetico.

■ Secondo le linee guida e le raccomandazioni vigenti, la vescica deve essere adeguatamente riempita (almeno 300 ml) e risultare palpabile prima della puntura. In caso di dubbi o con pazienti obesi, avvalersi di ultrasuoni per individuare la vescica e assicurarsi che il percorso prescelto per la puntura non presenti anse intestinali interposte.

■ Anestetizzare la cute nel sito di puntura quando la procedura non viene eseguita in anestesia locale o generale.

■ Praticare con il bisturi in dotazione una piccola incisione sulla linea mediana del corpo, 2-3 cm sopra la sinfisi pubica.

■ Perforare verticalmente la parete addominale in questa posizione con un'angolazione compresa tra 15° e 20° usando la siringa e l'ago precedentemente preparati in cui si inietterà dell'anestetico durante il passaggio attraverso i vari strati.

■ Dopo che l'ago avrà trapassato la parete della vescica, l'urina potrà essere liberamente drenata attraverso il medesimo.

■ Scollegare la siringa dall'ago mantenendolo in posizione.

■ Introdurre nella vescica, attraverso l'ago, l'estremità più morbida del filo guida.

■ Ritirare delicatamente l'ago mantenendo in posizione il filo guida.

■ Posizionare il dilatatore e la guaina sopra il filo guida, quindi, esercitando una leggera pressione, spingere il tutto nella vescica senza muovere il filo guida.

■ Mantenendo la guaina esterna in posizione, ritrarre il dilatatore e il filo guida.

Inserire il catetere nella guaina, introducendo metà della sua lunghezza nel corpo (il contrassegno corrispondente a 16 cm deve trovarsi all'interno del percorso).

■ Gonfiare il palloncino con 5 ml di fluido adeguato (vedere in precedenza) precedentemente preparato nella siringa.

■ Ritrarre la guaina facendola scorrere lungo

il percorso del catetere, separare le due metà e smaltirle.

■ Applicare una medicazione adeguata sulla pelle attorno al catetere.

#### Sostituzione del catetere

■ Aprire il blister di Cystofix® e preparare i componenti del set disponendoli su un piano sterile.

■ Riempire la vescica fin quasi al 50%.

■ Laddove appropriato, inserire il filo guida nel catetere introducendo per prima l'estremità flessibile.

■ Sgonfiare il palloncino (laddove appropriato) e ritrarre il catetere.

■ Inserire un nuovo catetere, facendolo all'occorrenza scorrere sopra il filo guida, e gonfiare il palloncino.

■ Applicare una medicazione adeguata sulla pelle attorno al catetere.

■ Sostituzione del catetere con dilatazione

■ Procedere come descritto in precedenza, ma, dopo avere rimosso il vecchio catetere, dilatare il percorso della puntura usando un dilatatore e una guaina di diametro appropriato.

■ Rimuovere il dilatatore e il filo guida dalla guaina, inserirvi il catetere e introdurlo per metà della sua lunghezza nel corpo (il contrassegno corrispondente a 16 cm deve trovarsi all'interno del percorso).

■ Gonfiare il palloncino.

■ Ritrarre la guaina facendola scorrere lungo il percorso del catetere, separare le due metà e smaltirle.

■ Applicare una medicazione adeguata sulla pelle attorno al catetere.



Tenere lontano dalla luce del sole.



Conservare in luogo asciutto.

## Punctieset, verwisselset en dilatatie-/verwisselset voor suprapubische percutane katheterisatie.

### Inhoud

#### Cystofix® SG punctieset

Drainagekatheter met ballon, naald 18 G 12 cm, scalpel, voerdraad, dilatator en splitsbare huls, 2 spuitjes, stop.

#### Cystofix® verwisselsets c.q. dilatatie-/verwisselsets

Drainagekatheter met ballon en stop. Voerdraad (zowel verwisselsets als dilatatie-/verwisselsets), dilatator en splitsbare huls (alleen verwissel- en dilatatiesets).

### Indicaties

Drainage van de blaas na operaties, bij blaasdysfunctie, urineretentie, acute prostatitis, abnormale anatomie van de urethra, bij bekentrauma, voor diagnosedoeleinden of bewaking van de urineproductie.

### Contra-indicaties

Carcinoom van de blaas, ongecorrigeerde coagulopathie, onvoldoende vulling van de blaas (ten minste 300 ml), huidinfectie op de beoogde punctieplaats, eerdere operatie aan de onderbuik, prothetische hulpmiddelen in de onderbuik (bijv. hernia-mesh, vasculaire bypass).

### Bijwerkingen

Ondanks het speciale ontwerp en materiaal van de katheter kan zich afzetting van urinebestanddelen en celresten voordoen waardoor het drainagekanaal kan worden geblokkeerd, met urineretentie tot gevolg. Dit wordt bevorderd door verandering van het pH van de urine, de urineconcentratie en/of urineweginfecties. Irritatie van de slijmvliezen door het lichaamsvreemde object kan blaasspasmen en aandrang veroorzaken.

### Belangrijke opmerkingen

■ Houd rekening met de actuele richtlijnen en aanbevelingen (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013). Het suprapubisch inbrengen van een katheter mag uitsluitend worden uitgevoerd door clinici

die de hiertoe benodigde vaardigheden hebben verworven.

■ Suprapubische katheterverwisseling mag uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat hier specifiek toe is opgeleid.

■ Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

■ Geen laterale punctie uitvoeren vanaf de mediaanlijn van het lichaam: risico van bloeding en letsel aan intra-abdominale organen.

■ Breng de voerdraad niet in met de starre tip aan de voorzijde.

■ Vul de ballon niet verder dan aangegeven op de trechter.

Cystofix® silicone-ballonkatheters kunnen voor kortdurende en langdurige suprapubische katheterisatie worden gebruikt.

Vul de ballon met een hiervoor geschikte vloeistof (normaal steriel water). Voor langdurig gebruik van ballonkatheters wordt aanbevolen om de ballon tot het gespecificeerde volume te vullen met een steriel mengsel van glycerine en water in een verhouding van 1 op 9. Zo wordt onbedoeld leeglopen van de ballon voorkomen. Controleer regelmatig de doorgankelijkheid van de katheter; de arts besluit hoe en hoe vaak deze controle moet worden uitgevoerd. Door hergebruik van voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen ontstaat een risico voor de patiënt of gebruiker. Het hulpmiddel kan besmet raken en/of de functionele capaciteit kan worden aangetast. Besmetting en/of beperkte functionaliteit van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, sepsis en overlijden van de patiënt.

**Andere indicaties:** Geen

**Interacties:** Geen

### Aanbrengen

#### Eerste punctie

■ Open de Cystofix® SG blisterverpakking en maak de componenten van de set gereed in een steriel gebied.

■ Vul de kleine spuit met 5 ml steriel water en de grote spuit met een plaatselijk verdovingsmiddel.

■ Sluit de katheter aan op een urinedrainagezak.

■ Sluit de bijgesloten naald aan op de met verdovingsmiddel gevulde spuit.

■ Volgens de actuele richtlijnen en aanbevelingen moet de blaas voor de punctie voldoende gevuld zijn (ten minste 300 ml) en bij palpatie voelbaar zijn. Bij twijfel of bij patiënten met obesitas gebruikt u echografie om de plaats van de blaas te bepalen en om te controleren of er geen darmvullingen aanwezig zijn in het beoogde punctietraject.

■ Verdoof de huid op de punctieplaats als de ingreep niet onder narcose of regionale anesthesie wordt uitgevoerd.

■ Breng met het bijgesloten scalpel een kleine incisie aan op de mediaanlijn van het lichaam, 2-3 cm boven de symphysis pubica.

■ Prik verticaal de buikwand onder een hoek van 15° tot 20° en injecteer tijdens de passage van de verschillende lagen de verdoving.

■ Als de naald de blaaswand gepasseerd is, kan er vrij urine worden opgezogen via de naald.

■ Koppel de spuit los van de naald, waarbij u de naald op zijn plaats houdt.

■ Voer de zachte tip van de voerdraad door de naald de blaas in.

■ Trek de naald voorzichtig terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats houdt.

■ Breng de dilatator en de huls aan over de voerdraad en druk deze met zachte druk omlaag de blaas in zonder de voerdraad te verplaatsen.

■ Terwijl u de buitenhuls op zijn plaats houdt, trekt u de dilatator en de voerdraad terug.

■ Breng de katheter in de huls in en druk deze tot de helft van zijn lengte in het lichaam (de 16 cm-markering moet in het kanaal verborgen zijn).

■ Vul de ballon met de 5 ml geschikte vloeistof (zie hierboven) in de reeds gereedgemaakte spuit.

■ Trek de huls terug langs het katheterkanaal, splits hem en werp de helften weg.

■ Breng een geschikt verband aan op de huid rondom de katheter.

### Katheter verwisselen

■ Open de Cystofix® SG blisterverpakking en maak de componenten van de set gereed in een steriel gebied.

■ Vul de blaas tot circa 50%.

■ Indien van toepassing steekt u de voerdraad met de flexibele tip naar voren in de katheter.

■ Leeg de ballon (indien van toepassing) en trek de katheter terug.

■ Breng een nieuwe katheter in, indien van toepassing over de voerdraad, en vul de ballon.

■ Breng een geschikt verband aan op de huid rondom de katheter.

### Katheter verwisselen met dilatatie

■ Ga te werk volgens de instructies hierboven, maar na het verwijderen van de oude katheter dilateert u het punctiekanaal met een dilatator en huls van de juiste diameter.

■ Verwijder de dilatator en de voerdraad uit de huls, breng de katheter in de huls in en druk deze tot de helft van zijn lengte in het lichaam (de 16 cm-markering moet in het kanaal verborgen zijn).

■ Vul de ballon.

■ Trek de huls terug langs het katheterkanaal, splits hem en werp de helften weg.

■ Breng een geschikt verband aan op de huid rondom de katheter.



Niet blootstellen aan zonlicht.



Droog bewaren.

Сет за пункция, сет за подмяна и сет за подмяна и дилатация, за супрапубична перкутанна катетеризация.

#### Съдържание

Сет за пункция Cystofix® SG

Дренажен катетър с балон, игла 18 G 12 cm, скалпел, телен водач, разделящ се дилататор и, 2 спринцовки, стопер.

Сет за подмяна / сет за дилатация + сет за подмяна Cystofix®

Дренажен катетър с балон и стопер. Телен водач (както за сетовете за подмяна, така и сетовете за дилатация), дилататор и отделящо се острие (само за сетовете за подмяна + дилатация).

#### Показания

Дренаж на пикочния мехур след хирургична намеса, в случай на дисфункция на пикочния мехур, ретенция на урина, остър простатит, абнормна анатомия на уретрата, травма на таза, за диагностични цели или за мониториране на диуреза.

#### Противопоказания

Карцином на пикочния мехур, некоригирана коагулопатия, неадекватно пълнене на пикочния мехур (най-малко 300 ml), инфекция на кожата на определеното място за пункция, предишна хирургична намеса в долната част на корема, протезни приспособления в долната част на корема (напр. платно за херния, съдов байпас).

#### Странични ефекти

Въпреки специалния дизайн и материал на катетъра, може да се получи отлагане на компоненти на урината и клетъчни остатъци, което може да блокира дренажния канал, което да доведе до ретенция на урина. По-висок риск за това има при промяна на рН на урината, концентрация на урината и/или инфекция на пикочните пътища. Раздразнение на лигавицата от чуждото тяло може да предизвика спазми на пикочния мехур и позиви за уриниране.

■ Моля, вземете предвид актуалните указания и препоръки (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Супрапубично въвеждане на катетъра трябва да се предприема само от лекари, които са придобили съответните умения.

■ Супрапубична подмяна на катетъра трябва да се извършва само от подходящо обучен персонал.

■ Да не се използва, ако опаковката е повредена.

■ Не извършвайте пункция латерално от средната линия на тялото: има риск от кървене и увреждане на коремните органи!

■ Не въвеждайте теления водач първо с твърдия връх!

■ Не раздувайте балона повече от показаното на фунията.

■ Силиконовите балонни катетри Cystofix® могат да се използват за краткосрочна и дългосрочна супрапубична катетеризация.

■ Раздуйте балона с подходяща течност (обикновено стерилна вода). За дългосрочна употреба на балонните катетри се препоръчва балонът да се пълни с обозначения обем, като се използва стерилна смес от глицерин и вода в съотношение 1 към 9. Това предотвратява неволно отпускане на балона.

■ Редовно проверявайте проходимостта на катетъра; лекарят ще реши как и колко често трябва да се извършва тази проверка.

■ Повторната употреба на изделия за еднократна употреба създава риск за пациента или потребителя. Изделието може да бъде контаминирано и/или функционалният му капацитет да бъде нарушен. Контаминация и/или ограничена функционалност на изделието може да доведе до увреждане, сепсис и смърт на пациента.

Други показания: Няма

Взаимодействия: Няма

#### Приложение

Първа пункция

■ Отворете блистера с Cystofix® SG и подгответе компонентите на сета в стерилна среда.

■ Напълнете малката спринцовка с 5 ml стерилна вода, а голямата спринцовка с локален анестетик.

■ Свържете катетъра към сак за дрениране на урина.

■ Свържете приложената игла към спринцовката, напълнена с анестетик.

■ В съответствие с актуалните указания и препоръки, пикочният мехур трябва да се напълни правилно (с най-малко 300 ml) и трябва да може да се палпира преди пункция.

■ Ако има съмнение или пациентите са с наднормено тегло, използвайте ултразвук за проследяване на пикочния мехур и за да се уверите, че по планираната траектория за пунктиране няма чревни примки.

■ Инжектирайте анестетик в кожата на мястото на пункция, когато процедурата не се извършва под обща или локална упойка.

■ С приложения скалпел направете малък разрез по средната линия на тялото, 2-3 cm над symphysis rubica.

■ Направете пункция вертикално спрямо коремната стена на това място, под ъгъл от 15° до 20° с подготвените игла и спринцовка, докато инжектирате анестетик по време на преминаването през различните слоеве.

■ След като иглата премине през стената на пикочния мехур, урината може свободно да се изтегли през иглата.

■ Разкачете спринцовката от иглата, докато държите иглата на място.

■ Въведете мекия връх на теления водач през иглата в пикочния мехур.

■ Внимателно изтеглете иглата, докато поддържате теления водач на място.

■ Поставете дилататора и дезилето над теления водач и ги въведете с лек натиск в пикочния мехур, без да местите теления водач.

■ Докато държите външното дезиле на място, изтеглете дилататора и теления водач.

■ Въведете катетъра в дезилето и въведете половината от дължината му в тялото

(обозначението от 16 cm трябва да се скрие по траекторията на въвеждане).

■ Раздуйте балона с подходящата течност от 5 ml (вижте по-горе), подготвена в спринцовката.

■ Изтеглете обратно дезилето по траекторията на въвеждане на катетъра, разделете го и изхвърлете половинките.

■ Поставете подходяща превръзка на кожата около катетъра.

Подмяна на катетър

■ Отворете блистера с Cystofix® и подгответе компонентите на сета в стерилна среда.

■ Напълнете пикочния мехур до прикл. 50%.

■ Ако е подходящо, въведете теления водач в катетъра първо с гъвкавия връх.

■ Отпуснете балона (ако е подходящо) и изтеглете катетъра.

■ Въведете нов катетър над теления водач, ако е подходящо, и раздуйте балона.

■ Поставете подходяща превръзка на кожата около катетъра.

Подмяна на катетър с дилатация

■ Процедирайте както е описано по-горе, но след изтеглянето на стария катетър, направете дилатация, на траекторията за пункцията с дилататор и дезиле с подходящ диаметър.

■ Извадете дилататора и теления водач от дезилето, въведете катетъра в дезилето и въведете половината от дължината му в тялото (обозначението от 16 cm трябва да се скрие по траекторията на въвеждане).

■ Раздуйте балона.

■ Изтеглете обратно дезилето по траекторията на въвеждане на катетъра, разделете го и изхвърлете половинките.

■ Поставете подходяща превръзка на кожата около катетъра.



Да се пази от слънчева светлина.



Да се пази от влага.

Важни забележки





## Punkční set, výměnný set a výměnný dilatační set pro suprapubickou perkutánní katetrizaci.

### Obsah

#### Punkční set Cystofix® SG

Drenážní katétr s balónkem, jehla 18G 12 cm, skalpel, vodící drát, dilatátor a rozlomitelný zavaděč, 2 stříkačky, uzávěr.

#### Výměnné sety / dilatační + výměnné sety Cystofix®

Drenážní katétr s balónkem a uzávěrem. Vodicí drát (obojí výměnné sety/dilatační + výměnné sety), dilatátor a rozlomitelný zavaděč (pouze výměnné + dilatační sety).

### Indikace

Drenáž močového měchýře po operaci, případy dysfunkce močového měchýře, retence moči, akutní prostatitida, anatomické změny močové trubice, trauma v oblasti pánve, k diagnostickým účelům nebo k monitorování diurézy.

### Kontraindikace

Karcinom močového měchýře, nekontrolovaná koagulopatie, nedostatečné naplnění močového měchýře (alespoň 300 ml), kožní infekce v místě punkce, předchozí operace v hypogastriu, implantované prostředky v hypogastriu (např. sítky při léčbě kýly, cévní bypass).

### Vedlejší účinky

Přestože má katétr speciální provedení a je vyroben ze speciálního materiálu, může dojít k usazování složek moči a buněčné drti, které mohou blokovat drenážní kanál a způsobit retenci moči. Snadněji k tomu dochází při změně pH moči, při vysoce koncentrované moči a/nebo infekci močových cest. Podráždění sliznice cizím tělesem může vyvolat křeče močového měchýře a nutkání na močení.

### Důležité poznámky

■ Respektujte prosím aktuální pokyny a doporučení (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

Suprapubický katétr smí zavádět pouze lékař s příslušnými zkušenostmi.

Výměnu suprapubického katétru smí provádět

pouze dostatečně vyškolený personál.

■ Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

■ Punkci neprovádějte laterálně od střední linie těla: je zde riziko krvácení a poranění nitrobršních orgánů!

■ Vodicí drát nezavádějte tuhým koncem napřed!

■ Nenaplňujte balónek více, než je uvedeno na přívodní části.

■ Silikonové balónkové katétrů Cystofix® mohou být použity ke krátkodobé i dlouhodobé suprapubické katetrizaci.

■ Balónek naplňte vhodnou tekutinou (obvykle sterilní vodou). U balónkových katétrů používaných dlouhodobě se doporučuje naplnění balónku specifikovaným objemem sterilní směsi glycerolu a vody v poměru 1:9. Tím se zabrání neúmyslnému vypuštění balónku.

Pravidelně kontrolujte průchodnost katétru; jakým způsobem a jak často se tyto kontroly budou provádět, určí lékař.

■ Opakované použití jednorázového prostředku představuje riziko pro pacienta nebo uživatele.

■ Prostředek může být kontaminován a/nebo může být narušena jeho funkčnost. Kontaminace a/nebo omezená funkčnost prostředku může vést k poranění, onemocnění a úmrtí pacienta.

**Další indikace:** Žádné

**Interakce:** Žádné

### Použití:

#### První punkce

■ Otevřete blistrový obal Cystofix® SG a připravte si součásti setu do sterilního pole.

■ Do malé stříkačky natáhněte 5 ml sterilní vody a do velké stříkačky místní anestetikum.

Připojte katétr k močovému sběrnému sáčku.

■ Nasaďte přiloženou jehlu na stříkačku naplněnou anestetikem.

■ V souladu s aktuálními pokyny a doporučeními musí být močový měchýř dostatečně naplněn (alespoň 300 ml) a musí být před punkcí hmatný.

■ U obézních pacientů nebo v případě pochyb použijte ultrazvuk k identifikaci močového měchýře a k potvrzení, že v plánované dráze

punkce nejsou interponované střešní klíčky.

■ Pokud se výkon neprovádí v celkové nebo regionální anestezii, aplikujte místní anestezii v místě punkce.

■ Přiloženým skalpelem proveďte malou incizi ve střední linii těla, 2-3 cm nad stydkou sponou.

■ Připravenou jehlou a stříkačkou punktujte v tomto místě břišní stěnu vertikálně pod úhlem 15° až 20° a při průchodu jednotlivými vrstvami injikujte anestetikum.

■ Jakmile jehla pronikne stěnou močového měchýře, lze jehlou volně natáhnout moč.

■ Odpojte stříkačku od jehly a jehlu přitom ponechejte na místě.

■ Zaveďte měkký konec vodícího drátu jehlou do močového měchýře.

■ Opatrně vytáhněte jehlu a vodící drát přitom ponechejte na místě.

■ Nasaďte dilatátor a zavaděč na vodící drát a mírným tlakem je zatlačte dolů do močového měchýře, aniž byste posunuli vodící drát.

■ Dilatační a vodící drát vytáhněte a vnější zavaděč přitom ponechejte na místě.

■ Do zavaděče zaveďte katétr a zasuňte jej do poloviny jeho délky do těla (značka 16 cm musí být skryta v dráze zavedení).

■ Balónek naplňte 5 ml vhodné tekutiny (viz výše), kterou máte připravenou ve stříkačce.

■ Zavaděč vytáhněte po katétru, rozlomte jej a obě poloviny zlikvidujte.

■ Na kůži okolo katétru přiložte vhodné krytí.

#### Výměna katétru

■ Otevřete blistrový obal Cystofix® a připravte si součásti setu do sterilního pole.

■ Naplňte močový měchýř přibližně do 50 %.

■ V případě potřeby zaveďte vodící drát do katétru ohebným koncem napřed.

■ Vypusťte balónek (je-li potřeba) a vytáhněte katétr.

■ Zaveďte nový katétr po vodícím drátu, je-li ho potřeba, a naplňte balónek.

■ Na kůži okolo katétru přiložte vhodné krytí.

#### Výměna katétru s dilatační

■ Postupujte dle popisu výše, ale po vytažení starého katétru dilatujte dráhu punkce dilatátorem a zavaděčem o vhodném průměru.

■ Vytáhněte dilatátor a vodící drát ze zavaděče, do zavaděče zaveďte katétr a zasuňte jej do poloviny jeho délky do těla (značka 16 cm musí

být skryta v dráze zavedení).

■ Naplňte balónek.

■ Zavaděč vytáhněte po katétru, rozlomte jej a obě poloviny zlikvidujte.

■ Na kůži okolo katétru přiložte vhodné krytí.



Chraňte před slunečním zářením.



Uchovávejte v suchu.

## Anlæggessæt, skiftesæt og dilatations skiftesæt til suprapubisk perkutan kateterisation.

### Indhold

#### Cystofix® SG anlæggessæt

Ballonkateter, 18G 12 cm kanyle, skalpel, guide-wire, dilatator og splitbart hylster, 2 sprøjter, prop.

#### Cystofix® skiftesæt/dilatations- + skiftesæt

Ballonkateter og prop. Guide-wire (både skiftesæt/dilatations- + skiftesæt), dilatator og splitbart hylster (kun skifte- + dilatationssæt).

### Indikationer

Drænage af blæren efter operation i tilfælde af blæredysfunktion, urinretention, akut prostatitis, unormal urethral anatomi, ved pelvistraume, til diagnostiske formål eller monitorering af diurese.

### Kontraindikationer

Blærecarcinom, ukorrigeret koagulopati, utilstrækkelig fyldning af blæren (mindst 300 ml), hudinfektion på det udpegede punktursted, tidligere kirurgi i nedre abdomen, proteseanordninger i nedre abdomen (f.eks. hernienet, vaskulær bypass).

### Bivirkninger

På trods af katetrets specielle design og materiale, kan der forekomme aflejring af urinkomponenter og cellulært debris, der kan blokere drænagekanalen, hvilket kan lede til urinretention. Dette kan fremmes af ændring i urinens pH, koncentration af urin og/eller urinvejsinfektion. Irritation af slimhinden på grund af fremmedlegemet kan medføre blærespasmer og imperøs vandladning.

### Vigtige bemærkninger

■ Tag aktuelle retningslinjer og anbefalinger (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013) i betragtning.

Indføring af et suprapubisk kateter må kun foretages af klinikere, der er oplært i denne procedure.

■ Udskiftning af suprapubisk kateter bør kun udføres af tilstrækkeligt uddannet personale.

■ Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

■ Man må ikke foretage punktur lateralt for kroppens medianlinje. Risiko for blødning og beskadigelse af intra-abdominale organer!

■ Lad være at indføre guidewiren med den stive spids først!

■ Lad være at udspile ballonen mere end angivet på tragten.

■ Cystofix® ballonkatetre af silikone kan anvendes til kortvarig eller langvarig suprapubisk kateterisation.

■ Udspil ballonen med en passende væske (sædvanligvis sterilt vand). Ved længerevarende anvendelse af ballonkatetre tilrådes det at fylde ballonen med den angivne volumen ved brug af en steril blanding af glycerin og vand i forholdet 1 til 9. Dette for at hindre, at ballonen utilsigtet mister væske.

■ Kontrollér med mellemrum katetrets åbenhed. Lægen afgør, hvorledes og hvor ofte denne kontrol skal foretages.

■ Genanvendelse af anordninger til engangsbrug medfører en mulig risiko for patienten eller brugeren. Anordningen kan kontamineres og/eller dens funktionskapacitet blive forringet.

■ Kontaminering og/eller begrænset funktionalitet af anordningen kan lede til skade, sepsis eller dødsfald for patienten.

**Andre indikationer:** Ingen

**Interaktioner:** Ingen

### Applikation

#### Første punkt

■ Åbn Cystofix® SG blisterpakningen og klargør sættets komponenter på en steril overflade.

■ Fyld den lille sprøjte med 5 ml sterilt vand og den store sprøjte med lokalanæstetikum.

■ Forbind katetret med en drænagepose til urin.

■ Sæt den medfølgende kanyle på sprøjten fyldt med anæstesimiddel.

■ I overensstemmelse med aktuelle retningslinjer og anbefalinger skal blæren fyldes korrekt (mindst 300 ml) og bør være palpabel inden punkturen. Hvis man er i tvivl eller ved overvægtige patienter, bør man anvende ultralyd

til lokalisering af blæren og til at sikre, at den planlagte punkturne er fri af mellemliggende tarmslynger.

■ Huden på punkturstedet bedøves, når indgrebet ikke foretages under generel eller regional anæstesi.

■ Lav en lille incision på kroppens medianlinje 2-3 cm over symphysis pubis med den medfølgende skalpel.

■ Punktér abdominalvæggen vertikalt ved denne position i en vinkel på 15° til 20° med den klargjorte kanyle og sprøjte, mens der injiceres bedøvelsesmiddel under passagen af de forskellige lag.

■ Når først kanylen har passeret blærevæggen, kan urinen let trækkes op gennem kanylen.

■ Tag sprøjten af kanylen, mens kanylen forbliver på plads.

■ Indfør den bløde spids af guide-wiren via kanylen ind i blæren.

■ Træk forsigtig kanylen tilbage, mens guide-wiren forbliver på plads.

■ Placér dilatator og hylster over guide-wiren og skub dem med et forsigtigt tryk ned i blæren uden at bevæge guide-wiren.

■ Mens det ydre hylster holdes på plads, trækkes dilatatorens og guide-wirens tilbage.

Indfør katetret inden i hylstret og skub halvdelen af dets længde ind i kroppen (16 cm markeringen skal være skjult i banen).

■ Udspil ballonen med 5 ml af en passende væske (se ovenfor) gjort klar i sprøjten.

■ Træk hylstret tilbage langs kateterbanen, split det og kassér halvdelene.

■ Påsæt en passende forbindelse på huden omkring katetret.

#### Udskiftning af kateter

■ Åbn Cystofix® blisterpakningen og klargør sættets komponenter på en steril overflade.

■ Fyld blæren til cirka 50 %.

■ Hvis det er passende, indføres guidewiren i katetret med den fleksible spids først.

■ Tøm ballonen (hvis det er passende) og træk katetret tilbage.

■ Indfør et nyt kateter, over guide-wiren hvis det er passende, og udspil ballonen.

■ Påsæt en passende forbindelse på huden omkring katetret.

■ Udskiftning af kateter med dilatation

■ Gå frem som beskrevet ovenfor, men efter fjernelse af det gamle kateter dilateres punkturne med en dilatator og hylster med passende diameter.

■ Fjern dilatatorens og guide-wirens fra hylstret, indfør katetret i hylstret og skub dets halve længde ind i kroppen (16 cm markeringen skal være dækket af banen).

■ Udspil ballonen.

■ Træk hylstret tilbage langs kateterbanen, split det og kassér halvdelene.

■ Påsæt en passende forbindelse på huden omkring katetret.



Opbevares væk fra sollys.



Opbevares tørt.

Σετ παρακέντησης, σετ αλλαγής και σετ αλλαγής με διαστολή για υπερηβικό διαδερμικό καθετηριασμό.

#### Περιεχόμενο

Σετ παρακέντησης Cystofix® SG

Καθετήρας παροχέτευσης με μπαλόνι, βελόνα 18G 12 cm, νυστέρι, οδηγό σύρμα, διαστολέας και διαχωριζόμενο θηκάρι, 2 σύριγγες, πώμα.

Σετ αλλαγής/σετ διαστολής και αλλαγής Cystofix® Καθετήρας παροχέτευσης με μπαλόνι και πώμα. Οδηγό σύρμα (τόσο για τα σετ αλλαγής όσο και για τα σετ διαστολής και αλλαγής), διαστολέας και διαχωριζόμενο θηκάρι (μόνο για τα σετ αλλαγής και διαστολής).

#### Ενδείξεις

Παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μετά από χειρουργική επέμβαση, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστης, κατακράτησης ούρων, οξείας προστατίτιδας, μη φυσιολογικής ανατομίας της ουρήθρας, σε περίπτωση τραυματισμού της πυέλου, για διαγνωστικούς σκοπούς ή για την παρακολούθηση της διούρησης.

#### Αντενδείξεις

Καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης, μη ρυθμισμένη διαταραχή της πήξης του αίματος, ανεπαρκής πλήρωση ουροδόχου κύστης (τουλάχιστον 300 ml), δερματική λοίμωξη στο καθορισμένο σημείο παρακέντησης, προηγούμενη επέμβαση στην περιοχή της κάτω κοιλίας, προσθετικές συσκευές στην κάτω κοιλία (π.χ. πλέγμα αποκατάστασης κήλης, αγγειακή παράκαμψη).

#### Παρενέργειες

Παρά τον ειδικό σχεδιασμό και το κατάλληλο υλικό του καθετήρα, ενδέχεται να προκύψει εναπόθεση συστατικών των ούρων και κυτταρικά υπολείμματα τα οποία να οδηγήσουν σε απόφραξη του καναλιού παροχέτευσης, με αποτέλεσμα την κατακράτηση ούρων. Αυτό μπορεί να επιταχίσει από την αλλαγή του pH των ούρων, την υψηλή συγκέντρωση των ούρων και/ή την παρουσία λοίμωξης της ουροποιητικής οδού. Ερεθισμός του βλεννογόνου από το ξένο σώμα μπορεί να προκαλέσει σπασμό της ουροδόχου κύστης και επιτακτική ούρηση.

#### Σημαντικές παρατηρήσεις

■ Λάβετε υπόψη τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Η εισαγωγή υπερηβικού καθετήρα πρέπει να διενεργείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

■ Η αλλαγή υπερηβικού καθετήρα πρέπει να διενεργείται μόνο από επαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό.

■ Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία.

■ Μην διενεργείτε παρακέντηση εκτός της μέσης γραμμής του σώματος: υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας και τραυματισμού σε ενδοκοιλιακά όργανα!

■ Μην εισάγετε το οδηγό σύρμα με το άκαμπτο άκρο πρώτα!

■ Μην πληρώνετε το μπαλόνι περισσότερο από όσο υποδεικνύεται στη χοάνη.

■ Οι καθετήρες με μπαλόνι σιλικόνης Cystofix® μπορούν να χρησιμοποιηθούν για βραχυπρόθεσμο και μακροπρόθεσμο υπερηβικό καθετηριασμό.

■ Πληρώστε το μπαλόνι με κατάλληλο υγρό (συνήθως στείρο νερό). Για μακροπρόθεσμη χρήση καθετήρων με μπαλόνι, συνιστάται η πλήρωση του μπαλονιού με τον καθορισμένο όγκο χρησιμοποιώντας στείρο μείγμα γλυκερίνης και νερού σε αναλογία 1 προς 9. Αυτό αποτρέπει το ακούσιοεξοφούσκωμα του μπαλονιού.

■ Ελέγχετε τακτικά τη βατότητα του καθετήρα. Ο ιατρός θα αποφασίσει πώς και πόσο συχνά πρέπει να γίνεται αυτός ο έλεγχος.

■ Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί κίνδυνο για τον ασθενή ή το χρήστη.

■ Η συσκευή μπορεί να μολυνθεί ή/και να μειωθεί η λειτουργική της ικανότητα. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό, σηψαιμία και θάνατο του ασθενή.

Άλλες ενδείξεις: Καμία

Αλληλεπιδράσεις: Καμία

#### Εφαρμογή

Πρώτη παρακέντηση

■ Ανοίξτε τη συσκευασία μπλίστερ του Cystofix® SG και προετοιμάστε τα εξαρτήματα του σετ σε στείρο πεδίο.

■ Πληρώστε τη μικρή σύριγγα με 5 ml στείρου νερού και τη μεγάλη σύριγγα με τοπικό αναισθητικό.

■ Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ουροσυλλέκτη.

■ Συνδέστε την εσωκλειόμενη βελόνα στη σύριγγα που έχει πληρωθεί με αναισθητικό.

■ Σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις ηουροδόχου κύστης πρέπει να είναι σωστά πληρωμένη (τουλάχιστον 300 ml) και πρέπει να μπορεί να ψηλαφηθεί πριν από την παρακέντηση. Εάν έχετε αμφιβολίες ή σε παχύσαρκους ασθενείς, χρησιμοποιήστε υπέρηχο για την παρακολούθηση της ουροδόχου κύστης και για να διασφαλίσετε ότι δεν παρεμβάλλονται εντερικές έλικες στην προγραμματισμένη οδό παρακέντησης.

■ Αναισθητοποιήστε το δέρμα στο σημείο της παρακέντησης εφόσον η διαδικασία δεν γίνεται υπό γενική ή περιτομική αναισθησία.

■ Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή στη μέση γραμμή του σώματος, 2-3 cm πάνω από την ηβική σύμφυση με το εσωκλειόμενο νυστέρι.

■ Παρακινήστε κατακόρυφα το κοιλιακό τοίχωμα υπό γωνία 15° έως 20° με τη βελόνα και τη σύριγγα που έχετε προετοιμάσει εγχύοντας παράλληλα αναισθητικό κατά τη διέλευση από τις διάφορες στοιβάδες.

■ Μόλις η βελόνα περάσει το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης μπορείτε να αναρροφήσετε εύκολα ούρα μέσω της βελόνας.

■ Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη βελόνα, διατηρώντας ταυτόχρονα τη βελόνα στη θέση της. Εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος μέσω της βελόνας στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης.

■ Αποσύρτε με ήπιες κινήσεις τη βελόνα, διατηρώντας ταυτόχρονα το οδηγό σύρμα στη θέση του.

■ Τοποθετήστε τον διαστολέα και το θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα και ωθήστε τα με ήπια πίεση προς τα κάτω μέσα στην ουροδόχο κύστη χωρίς να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα.

■ Διατηρώντας το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του,

αποσύρτε τον διαστολέα και το οδηγό σύρμα.

■ Εισαγάγετε τον καθετήρα στο εσωτερικό του θηκαρίου και ωθήστε το ήμισυ του μήκους του εντός του σώματος (το σημάδι των 16 cm πρέπει να είναι κρυμμένο στην οδό παρακέντησης).

■ Πληρώστε το μπαλόνι με τα 5 ml κατάλληλου υγρού (βλ. παραπάνω) που έχετε προετοιμάσει στη σύριγγα.

■ Αποσύρτε το θηκάρι κατά μήκος της διαδρομής του καθετήρα, διαχωρίστε το και απορρίψτε τα δύο μέρη του.

■ Εφαρμόστε κατάλληλο επίθεμα στο δέρμα γύρω από τον καθετήρα.

Αλλαγή καθετήρα

■ Ανοίξτε τη συσκευασία μπλίστερ του Cystofix® και προετοιμάστε τα εξαρτήματα σε στείρο πεδίο.

■ Πληρώστε την ουροδόχο κύστη έως το 50% περίπου.

■ Εάν απαιτείται, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός του καθετήρα με το εύκαμπτο άκρο πρώτα.

■ Ξεφουσκώστε το μπαλόνι (εάν είναι απαραίτητο) και αποσύρτε τον καθετήρα.

■ Εισαγάγετε νέο καθετήρα, πάνω από το οδηγό σύρμα εάν είναι απαραίτητο, και πληρώστε το μπαλόνι.

■ Εφαρμόστε κατάλληλο επίθεμα στο δέρμα γύρω από τον καθετήρα.

Αλλαγή καθετήρα με διαστολή

■ Εκτελέστε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, αλλά μετά την αφαίρεση του παλιού καθετήρα διαστειλίτε την οδό παρακέντησης με διαστολέα και θηκάρι κατάλληλης διαμέτρου.

■ Αφαιρέστε το διαστολέα και το οδηγό σύρμα από το θηκάρι, εισαγάγετε τον καθετήρα στο θηκάρι και ωθήστε το ήμισυ του μήκους του εντός του σώματος (το σημάδι των 16 cm πρέπει να είναι κρυμμένο στην οδό παρακέντησης).

Πληρώστε το μπαλόνι.

■ Αποσύρτε το θηκάρι κατά μήκος της διαδρομής του καθετήρα, διαχωρίστε το και απορρίψτε τα δύο μέρη του.

■ Εφαρμόστε κατάλληλο επίθεμα στο δέρμα γύρω από τον καθετήρα.

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως. Να διατηρείται στεγνό.



Да се pazi от слънчева светлина.



Да се pazi от влага.

## Punktsioonikomplekt, vahetuskomplekt ja dilataatoriga vahetuskomplekt suprapubi-kaalseks perkutaanseks kateetri paigaldamiseks.

### Sisu

#### Cystofix® SGI punktsioonikomplekt

Ballooniga põietühjenduskateeter, 18 G 12 cm nõel, skalpell, juhttraat, dilataator ja lõhestatav kanüül, 2 süstalt, kork (astmeline).

#### Cystofix®-i vahetuskomplektid / dilataatoriga vahetuskomplektid

Balloon ja korgiga põietühjenduskateeter. Juhttraat (nii vahetuskomplektidele kui ka dilataatoriga vahetuskomplektidele), dilataator ja lõhestatav kanüül (ainult dilataatoriga vahetuskomplektidele).

### Näidustused

Põie operatsioonijärgseks tühjendamiseks, põie talitlushäirete, uriinipeetuse, ägeda eesnäärmpõletiku, kusiti anatoomia hälvete, vaagnatrauma korral, diagnoosimiseks või diureesi jälgimiseks.

### Vastunäidustused

Põie kartsinoom, korrigeerimata koagulopaatia, põie ebapiisav täitumine (alla 300 ml), nahainfektsioon punktsioonikohal, varasem alakõhu kirurgia, alakõhus paiknevad proteesid (nt songavõrk, veresoone šunt).

### Kõrvaltoimed

Vaatamata kateetri erilisele ehitusele ja materjalile võib kuseteedes ladestuda osakesi ja rakumaterjali jääke, mis võivad tühjenduskanali blokeerida ja põhjustada kusepeetuse. Seda soodustab kuseteede pH muutus, uriini kontsentratsioon ja/või kuseteede infektsioon. Limaskesta ärritus võõrkeha tõttu võib põhjustada põiespasmi ja urineerimistungi.

### Olulised märkused

- Arvestage kehtivaid juhiseid ja soovitusi (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- Suprapubiikaalset kateetrit tohib sisestada ainult arst, kellel on vastavad oskused.
- Suprapubiikaalset kateetrit võib vahetada ainult vastava väljaõppe saanud töötaja.

- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kalduge punkteerimisel keha keskjoonest kõrvale: on verejooksu ja kõhuõõnesiseste elundite vigastamise oht!
- Ärge sisestage juhttraati jäik ots eespool!
- Ärge täitke ballooni rohkem, kui on lehtril näidatud.
- Cystofix®-i silikoonist balloonkateetreid saab kasutada lühiajaliseks ja pikaajaliseks suprapubiikaalse kateetri paigaldamiseks.
- Täitke balloon piisava hulga vedelikuga (tavaliselt steriilse veega). Pikaajalisel balloonkateetrite kasutamisel soovitatakse täita balloon ettenähtud koguses glütseriini ja vee segu vahekorras 1 : 9. See väldib ballooni soovimatut tühjenemist.
- Kontrollige regulaarselt, et kateeter ei oleks ummistunud; arst otsustab, kuidas ja kui sageli on vaja kontrollida.
- Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutus seab patsiendi või kasutaja ohtu.
- Seade võib saastuda ja/või selle toimimine halveneda. Saastumise ja/või seadme piiratud toimimise tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, sepsis ja surm.

### Muud näidustused

Puuduvad.

### Koostoimed

Puuduvad.

### Kasutamine

#### Esimene punktsioon

- Avage Cystofix® SGI blisterpakend ja valmistage komplekti sisu steriilsel alal ette.
- Täitke väike süstal 5 ml steriilse veega ja suur süstal lokaalanesteetikumiga.
- Ühendage kateeter uriinikoti külge.
- Ühendage kaasasolev nõel anesteetikumiga täidetud süstlaga.
- Kehtivate juhiste ja soovitude järgi peab põis olema korralikult täis (vähemalt 300 ml) ja olema enne punkteerimist palpeeritav. Kahtluste korral või ülekaaluliste patsientide puhul kasutage ultraheli põie jälgimiseks ja veendumiseks, et

kavandataval punkteerimisteel poleks soolelinge.

- Tuimestage punktsioonikoha nahk, kui protseduuri ei tehta üldnarkoosis või regionaalneesteetias.
  - Tehke kaasasoleva skalpelliga keha keskjoonele väike sisselõige, u. 2–3 cm häbemeliidusest ülalpool.
  - Punkteerige ettevalmistatud nõela ja süstlaga kõhuseina vertikaalselt selles kohas 15–20° nurga all, süstides kihtide läbistamise käigus anesteetikumi.
  - Kui nõel on põie seina läbistanud, saab nõela kaudu vabalt uriini süstlasse tõmmata.
  - Eraldage süstal nõela küljest, hoides nõela paigal.
  - Lükake juhttraadi pehme ots nõela kaudu põide.
  - Tõmmake nõel õrnalt tagasi, hoides juhttraati paigal.
  - Asetage dilataator ja lõhestatav kanüül juhttraadile ning lükake neid õrnalt alla põie sisse, juhttraati liigutamata.
  - Hoides lõhestatavat kanüüli paigal, tõmmake dilataator ja juhttraat välja.
  - Sisestage kateeter lõhestatavasse kanüüli ja lükake see pooleldi kehasse (16 cm märk ei tohi nähtavale jääda).
  - Täitke balloon süstlasse ette valmistatud 5 ml sobiva vedelikuga (vt ülalt).
  - Lõhestage kanüül piki kateetrit ja visake pooled ära.
  - Pange sobiv side.
- #### Kateetri vahetamine
- Avage Cystofix®-i blisterpakend ja valmistage steriilsel alal ette komplekti sisu.
  - Täitke põis u 50% ulatuses.
  - Vajaduse korral sisestage juhttraat kateetrisse, paindub ots eespool.
  - Laske balloon (vajadusel) tühjaks ja tõmmake kateeter välja.
  - Sisestage uus kateeter ja täitke balloon.
  - Pange sobiv side.
- #### Dilataatoriga kateetri vahetamine
- Jätke ülal kirjeldatud viisil, kuid pärast vana kateetri eemaldamist laiendage punkteerimisteed sobiva läbimõõduga dilataatori ja lõhestatava kanüüliga.
  - Eemaldage dilataator ja juhttraat kanüülist, sisestage kateeter kanüüli ja lükake see pooleldi kehasse (16 cm märk ei tohi nähtavale jääda).

- Lõhestage kanüül piki kateetrit ja visake pooled ära.
- Pange kateetri ümbruse nahale sobiv side.



Hoidke päikesevalguse eest kaitstuna.



Hoidke kuivas.

## Suprapuubiseen perkutaaniseen katetrointiin tarkoitettu punktiosetti, vaihtosetti ja laajennusvaihtosetti.

### Sisältö

#### Cystofix® SG –punktiosetti

Pallollinen dreenikatetri, neula 18 G 12 cm, leikkausveitsi, ohjainlanka, laajennin ja halkaistava holkki, 2 ruiskua, tulppa.

#### Cystofix®-vaihtosetit / -laajennus- ja vaihtosetit

Pallollinen dreenikatetri ja tulppa. Ohjainlanka (sekä vaihtosetit että laajennus- ja vaihtosetit), laajennin ja halkaistava holkki (vain laajennus- ja vaihtosetit).

### Käyttöaiheet

Virtsarakon tyhjennys leikkauksen jälkeen, kun kyseessä on virtsarakon toimintahäiriö, virtsaretentio, äkillinen eturauhastulehdus tai poikkeava virtsaputken anatomia, ja diagnostiisiin tarkoituksiin tai virtsanerityksen seurantaan lantion alueen traumaissa.

### Vasta-aiheet

Virtsarakon karsinooma, korjaamaton koagulopatia, epäasianmukainen rakon täytyminen (vähintään 300 ml), ihon infektio valitussa punktiokohdassa, aiempi alavatsan leikkaus, alavatsan proteesilaitteet (esim. tyräverikko, verisuonen ohitus).

### Sivuvaikutukset

Katetrin eritysmallista ja -materiaalista huolimatta virtsan komponenttien ja solujäänteiden kertyminen on mahdollista, mikä saattaa tukkia tyhjennyskanavan ja johtaa virtsaretentioon.

Virtsan pH-muutos, virtsan väkevöityminen ja/tai virtsateiden infektio voivat edistää tätä ilmiötä. Vierasesineen aiheuttama limakalvoärsytys voi aiheuttaa rakkospasmin ja virtsaamispakon.

### Tärkeitä huomautuksia

■ Voimassaolevat ohjeet ja suositukset on huomioitava (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Vain asianmukaiset taidot omaavat lääkärit saavat tehdä suprapuubisen katetriasetuksen.

■ Vain riittävästi koulutettu henkilökunta voi tehdä suprapuubisen katetrivaihdon.

■ Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Punktiota ei saa tehdä sivusuuntaan vartalon keskiviivasta: verenvuodon ja vatsaontelon elinten vahingoittumisen vaara!

■ Ohjainlankaa ei saa asettaa jäykkä kärki edellä! Palloa ei saa täyttää suppilon merkintää enemmän.

■ Cystofix®-silikonipallokatetreja voidaan käyttää lyhyt- ja pitkäaikaiseen suprapuubiseen katetrointiin.

■ Täytä pallo asianmukaisella nesteellä (tavallisesti steriilillä vedellä). Pallokatetrin pitkäaikaisessa käytössä suositellaan, että pallo täytetään tiettyyn tilavuuteen käyttämällä glyserolin ja veden steriiliä seosta suhteessa 1:9.

■ Tämä estää pallon tahattoman tyhjentymisen. ■ Katetrin avoimuus on tarkastettava säännöllisesti; lääkäri päättää, millä tavalla ja kuinka usein tämä tarkastus on tehtävä.

■ Kertakäyttöisten välineiden uudelleenkäyttö aiheuttaa vaaran potilaalle tai käyttäjälle.

■ Väline voi kontaminoitua ja/tai sen toimintakyky voi huonontua. Välineen kontaminaatio ja/tai rajoittunut toimintakyky saattaa johtaa potilaan vammaan, sepsikseen ja kuolemaan.

**Muut käyttöaiheet:** Ei ole

**Yhteisvaikutukset:** Ei ole

### Asetus

Ensimmäinen punktio

■ Avaa Cystofix® SG -lämpainopakkaus ja valmistele setin osat steriilillä alueella.

■ Täytä pieni ruisku 5 ml:lla steriiliä vettä ja suuri ruisku paikallisuudutteella.

■ Liitä katetri virtsankeräyspussiin.

■ Liitä mukana toimitettu neula paikallisuudutteella täytettyyn ruiskuun.

Voimassaolevien ohjeiden ja suositusten mukaan virtsarakon täytyy täytyä asianmukaisesti (vähintään 300 ml), ja sen on oltava palpaitavissa ennen punktiota. Jos olet epävarma tai jos kyseessä on lihava potilas, seuraa virtsarakkoa

ultraäänen avulla ja varmista, että suunnitellussa punktioreitissä ei ole väliin asettuvia suolen silmuikoita.

■ Puuduta punktiokohdan iho, jos toimenpidettä ei tehdä yleisanestesiassa tai alueellisessa anestesiassa.

■ Tee mukana toimitetulla leikkausveitsellä leikkausvartalon keskiviivaan pieni viilto 2–3 cm häpyliitoksen yläpuolelle.

■ Puhkaise vatsan seinämä valmistellulla neulalla ja ruiskulla tästä kohtaa pystysuorasti 15–20 asteen kulmassa, samalla kun ruiskutat puudutetta eri kerrosten läpi kuljettaessa.

■ Kun neula on läpäissyt virtsarakon seinämän, virtsaa voidaan ottaa vapaasti neulan kautta.

■ Pidä neulaa paikallaan ja irrota ruisku neulasta.

■ Vie ohjainlangan pehmeä kärki neulan kautta virtsarakkoon.

■ Vedä neula pois varovasti, samalla kun pidät ohjainlankaa paikallaan.

■ Aseta laajennin ja holkki ohjainlangan päälle ja työnnä ne varovasti painaen virtsarakkoon ohjainlankaa liikuttamatta.

■ Pidä ulkohlakia paikallaan ja vedä laajennin ja ohjainlanka pois.

■ Vie katetri holkin sisälle ja työnnä puolet katetrin pituudesta kehoon (16 cm:n merkin täytyy olla reitin peittämä).

■ Täytä pallo 5 ml:lla ruiskuun valmistettua sopivaa nestettä (katso edellä).

■ Vedä holkki pois katetrin reittiä pitkin. Halkaise holkki ja hävitä puoliskot.

■ Aseta sopiva side iholle katetrin ympärille.

■ Katetrin vaihto Avaa Cystofix®-lämpainopakkaus ja valmistele osat steriilillä alueella.

■ Täytä virtsarakko noin 50 %:iin.

■ Jos tämä soveltuu, vie ohjainlanka katetriin taipuisa kärki edellä.

■ Tyhjennä pallo (jos tämä soveltuu) ja vedä katetri pois.

■ Aseta uusi katetri (ohjainlankaa pitkin, jos tämä soveltuu) ja täytä pallo.

■ Aseta sopiva side iholle katetrin ympärille.

■ Katetrin vaihto laajentamalla Tee kuten edellä kuvattiin, mutta kun vanha katetri on poistettu, laajenna punktioreittiä sopivan läpimittaisella laajentimella ja holkillla.

■ Poista laajennin ja ohjainlanka holkista. Vie

katetri holkin sisälle ja työnnä puolet katetrin pituudesta kehoon (16 cm:n merkin täytyy olla reitin peittämä).

■ Täytä pallo.

■ Vedä holkki pois katetrin reittiä pitkin. Halkaise holkki ja hävitä puoliskot.

■ Aseta sopiva side iholle katetrin ympärille.



Suojattava auringonvalolta.



Säilytettävä kuivana.

## Set za punkciju, zamjenski set i dilatacijski zamjenski set za suprapubičnu perkutanu kateterizaciju.

### Sadržaj

#### Cystofix® SG set za punkciju

Drenažni kateter s balonom, iglom od 12 cm promjera 18G, skalpelom, žicom vodilicom, dilatorom i rastavljivim omotačem, 2 štrcaljke, zatvaračem.

#### Cystofix® zamjenski setovi/dilatacijski + zamjenski setovi

Drenažni kateter s balonom i zatvaračem. Žica vodilica (zamjenski setovi/dilatacijski + zamjenski setovi), dilator i rastavljivi omotač (samo zamjenski + dilatacijski setovi).

### Indikacije

Drenaža mokraćnog mjehura nakon operacije, u slučaju disfunkcije mokraćnog mjehura, zadržavanja urina, akutnog prostatitisa, abnormalne anatomije uretre, kod trauma zdjelice, u dijagnostičke svrhe ili za praćenje diureze.

### Kontraindikacije

Karcinom mokraćnog mjehura, nekorigirana koagulopatija, nepravilno punjenje mokraćnog mjehura (najmanje 300 ml), infekcija kože na mjestu uboda, ranija operacija donjeg dijela trbuha, proteze u donjem dijelu trbuha (npr. mrežica za herniju, krvožilna premosnica).

### Nuspojave

Unatoč posebnoj dizajnu i materijalu od kojeg je kateter izrađen, može doći do nakupljanja sastavnih dijelova mokraće i staničnih ostataka, što može blokirati drenažni kanal i dovesti do zadržavanja urina. To će biti pospješeno promjenom pH vrijednosti urina, koncentracijom urina i/ili infekcijom mokraćnog sustava. Iritacija sluznice stranim tijelom može dovesti do spazma mokraćnog mjehura i potrebe za mokrenjem.

### Važne napomene

■ Uzmite u obzir aktualne smjernice i preporuke (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Umetanje suprapubičnog katetera moraju

obavljati isključivo kliničari koji posjeduju odgovarajuće vještine.

■ Zamjenu suprapubičnog katetera treba obavljati isključivo adekvatno obučeno osoblje.

■ Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

■ Ne vršite punkciju bočno od središnje linije tijela, jer postoji opasnost od krvarenja i ozljede intraabdominalnih organa!

■ Ne umećite žicu vodilicu s krutim vrhom naprijed!

■ Ne napuhujte balon preko oznake koja se nalazi na lijevku.

Cystofix® silikonski balonski kateteri se mogu koristiti za kratkoročnu i dugoročnu suprapubičnu kateterizaciju. Napunite balon odgovarajućom tekućinom (obično sterilnom vodom). Kod dugoročne primjene balonskih katetera preporučuje se da napunite balon do odgovarajuće zapremine sterilnom mješavinom glicerina i vode u omjeru 1:9. To sprječava slučajno ispuhavanje balona.

■ Redovito provjeravajte prohodnost katetera; liječnik će odlučiti kako i koliko često to treba obavljati.

■ Ponovna primjena uređaja za jednokratnu upotrebu stvara rizik za pacijenta ili korisnika.

■ Uređaj može biti kontaminiran i/ili njegov funkcionalni kapacitet oslabljen. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost uređaja može dovesti do ozljede, sepse i smrti pacijenta.

**Ostale indikacije:** Ne postoje

**Interakcije:** Ne postoje

### Primjena

#### Prva punkcija

■ Otvorite Cystofix® SG blister pakiranje i pripremite dijelove seta na sterilnom prostoru.

■ Napunite malu štrcaljku s 5 ml sterilne vode, a veliku štrcaljku s lokalnim anestetikom.

■ Spojite kateter na drenažnu vrećicu za urin.

■ Spojite priloženu iglu na štrcaljku napunjenu anestetikom.

■ Sukladno aktualnim smjernicama i preporukama mokraćni mjehur mora biti pravilno

napunjen (najmanje 300 ml) i treba biti opipljiv prije punkcije. Ako niste sigurni ili ako je pacijent pretio, koristite ultrazvuk da pratite mokraćni mjehur i da budete sigurni da se na planiranoj punkcijskoj putanji ne nalaze crijevne vijuge.

■ Na mjestu uboda na koži primijenite anestetik u slučaju kada se postupak ne obavlja pod općom ili regionalnom anestezijom. Priloženim skalpelom načinite mali rez na središnjoj liniji tijela, 2-3 centimetra iznad pubične simfize.

■ Prethodno pripremljenom iglom i štrcaljkom punktirajte vertikalno trbušni zid na ovom mjestu pod kutom od 15° do 20° i ubrizgavajte anestetik prilikom prolaska kroz različite slojeve.

■ Nakon što igla prođe kroz zid mokraćnog mjehura, urin možete neometano izvlačiti pomoću igle.

■ Odvojite štrcaljku od igle dok držite iglu na mjestu.

■ Pomoću igle uvedite meki vrh žice vodilice u mokraćni mjehur.

■ Pažljivo uklonite iglu dok držite žicu vodilicu na mjestu.

■ Postavite dilator i omotač preko žice vodilice i laganim pritiskom ih umetnite u mokraćni mjehur bez pomicanja žice vodilice.

■ Dok održavate vanjski omotač na mjestu, izvucite dilator i žicu vodilicu.

■ Umetnite kateter u omotač i uvedite ga u tijelo do pola njegove dužine (oznaka za 16 cm mora biti skrivena u putanji).

■ Napunite balon s 5 ml odgovarajuće tekućine (pogledajte upute iznad) koju ste prethodno pripremili u štrcaljki.

■ Izvucite omotač duž putanje za kateter, razdvojite ga i odbacite polovice.

■ Nanesite odgovarajuću oblogu na kožu oko katetera.

#### Zamjena katetera

■ Otvorite Cystofix® blister pakiranje i pripremite dijelove seta na sterilnom prostoru.

■ Napunite mokraćni mjehur do otprilike 50%.

■ Ako je moguće, umetnite žicu vodilicu u kateter tako da savitljivi vrh bude naprijed.

■ Ispušite balon (ako je moguće) i izvadite kateter.

■ Umetnite novi kateter, preko žice vodilice ako je moguće, i napušite balon.

■ Nanesite odgovarajuću oblogu na kožu oko katetera.

■ Izvadite dilator i žicu vodilicu iz omotača, umetnite kateter u omotač i uvedite ga u tijelo do pola njegove dužine (oznaka za 16 cm mora biti skrivena u putanji). Napušite balon.

■ Izvucite omotač duž putanje za kateter, razdvojite ga i odbacite polovice.

■ Nanesite odgovarajuću oblogu na kožu oko katetera.



Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti.



Čuvajte na suhom mjestu.

## Punkciós készlet, cserekészlet és dilatációs cserekészlet szuprapubikus perkután katéterezéshez.

### Tartalom

#### Cystofix® SG punkciós készlet

Drenázkatéter ballonnal, 18 G méretű, 12 cm hosszúságú tüvel, szikével, vezetődrróttal, dilatátorral és kettéválasztható hüvellyel, 2 fecskendővel, záródugóval.

#### Cystofix® cserekészletek / dilatációs + cserekészletek

Drenázkatéter ballonnal és záródugóval. Vezetődrrót (cserekészletekhez / dilatációs + cserekészletekhez egyaránt), dilatátor és kettéválasztható hüvely (csak cserekészletekhez + dilatációs készletekhez).

### Javallatok

A hólyag drenázsa műtétet követően a hólyag rendellenes működése, vizelet-visszatartás, akut prostatitis, a húgycső rendellenes anatómiája vagy medencesérülés esetén, illetve diagnosztikai célokból vagy a diuresis nyomon követése érdekében.

### Ellenjavallatok

Hólyagkarcinóma, kezeletlen coagulopathia, a hólyag nem megfelelő feltöltése (legalább 300 ml), bőrfertőzés a kijelölt punkciós helyen, korábbi alhasi műtét, alhasban található protetikuskészletek (pl. sérvháló, vaszkuláris bypass).

### Mellékhatások

A katéter speciális kialakítása és anyaga ellenére vizeletkomponensek és sejthulladékok rakódhatnak le, ami elzárhatja a drenázscsatornát, és vizelet-visszatartást eredményezhet. Ezt a folyamatot elősegíti a vizelet pH-értékének megváltozása, a vizelet besűrűsödése, illetve a húgyúti fertőzés. A nyálkahártya idegen test hatására bekövetkező irritációja hólyaggörcsöt és hirtelen vizeletelési ingeret okozhat.

### Fontos megjegyzések



■ Vegye figyelembe az aktuális irányelveket és ajánlásokat (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ A szuprapubikus katéter behelyezését kizárólag olyan klinikai szakemberek hajthatják végre, akik rendelkeznek a megfelelő készségekkel.

■ A szuprapubikus katéter cseréjét kizárólag megfelelően képzett szakemberek hajthatják végre.

■ Ne használja, ha a csomagolás sérült.

■ Ne hajtsen végre laterális irányú punkciót a test középvonaláról, ellenkező esetben fennáll a vérzés és a hasban található szervek sérülésének kockázata!

■ Ne helyezze be vezetődrrótot a merev csúcsával előre!

■ Ne töltse fel a ballont a tölcséren jelzettet meghaladó mértékben.

■ A Cystofix® szilikon ballonkatéterek rövid és hosszú távú szuprapubikus katéterezéshez egyaránt használhatók.

■ Megfelelő folyadékkal (általában steril vízzel) töltse fel a ballont. A ballonkatéterek hosszú távú használatához a ballont glicerín és víz 1:9 arányú steril keverékével ajánlott feltölteni az előírt térfogatra. Ezzel megelőzhető a ballon véletlen leeresztése.

■ Rendszeresen ellenőrizze a katéter átjárhatóságát. Az orvos dönti el, hogy hogyan és milyen gyakran kell elvégezni ezt az ellenőrzést.

■ Az egyszer használatos eszközök ismételt használata kockázatot jelent a betegre vagy a felhasználóra nézve. Az eszköz szennyeződhet, és/vagy működőképessége romolhat. Az eszköz szennyeződése és/vagy korlátozott működőképessége a beteg sérülését, vérmérgezését vagy halálát eredményezheti.

**Egyéb javallatok:** Nincsenek

**Kölcsönhatások:** Nincsenek

### Alkalmazás

#### Első punkció

■ Nyissa fel a Cystofix® SG eszköz védőburkos csomagolását, és készítse ki a készlet komponenseit steril területre.

■ Töltse meg a kisméretű fecskendőt 5 ml steril vízzel, a nagyméretű fecskendőt pedig helyi

érzéstelenítővel.

■ Csatlakoztassa a katétert egy vizeletgyűjtő zsákhoz.

■ Csatlakoztassa a mellékelt tűt az érzéstelenítővel megtöltött fecskendőhöz.

■ Az aktuális irányelveknek és ajánlásoknak megfelelően a hólyagnak kellően tele kell lennie (legalább 300 ml folyadékot kell tartalmaznia), és tapinthatónak kell lennie punkció előtt. Ha kétségek merülnek fel, illetve elhízott betegek esetén ultrahanggal vizsgálja meg a hólyagot, és győződjön meg róla, hogy a tervezett punkciós útvonal sehol sem halad át bélhurkon.

■ Érzéstelenítse a bőrt a punkció helyén, ha az eljárást nem általános vagy regionális érzéstelenítés mellett végzik.

■ A mellékelt szikével ejtsen kis bevágást a test középvonalán, 2–3 cm-rel a symphysis pubis fölött.

■ Az előkészített tüvel és fecskendővel függőlegesen szúrja át a hasfalat ezen a helyen, 15–20°-os szöveget bezáró irányban, és fecskendezze be az érzéstelenítőt, amint a tű áthalad az egyes rétegeken.

■ Miután a tű áthaladt a hólyagfalra, a tűn keresztül szabadon szívhat fel vizeletet.

■ A tűt a helyén tartva csatlakoztassa le a fecskendőt a tűről.

■ Vezesse be a vezetődrrót puha csúcsát a tűn keresztül a hólyagba.

A vezetődrrótot a helyén tartva finoman húzza vissza a tűt.

■ Vezesse fel a dilatátort és a hüvelyt a vezetődrróra, és kis nyomást kifejtve tolja őket a hólyagba a vezetődrrót elmozdítása nélkül.

■ A külső hüvelyt a helyén megtartva húzza vissza a dilatátort és a vezetődrrótot.

■ Helyezze a katétert a hüvely belsejébe, és hosszának feléig tolja a testbe. (A 16 cm-es jelzésnek nem szabad kilátszania a punkciós csatornából.)

■ Töltse fel a ballont a fecskendőben előkészített 5 ml megfelelő folyadékkal (lásd fent).

■ Húzza vissza a hüvelyt a katéter csatornája mentén, válassza ketté, és dobja ki mindkét felét.

■ Helyezzen megfelelő kötést a katéter körüli bőrre.

#### A katéter cseréje

■ Nyissa fel a Cystofix® eszköz védőburkos

csomagolását, és készítse ki a készlet komponenseit steril területre.

■ Töltse fel a hólyagot kb. 50%-ig.

■ Adott esetben hajlékony csúcsával előre vezesse a vezetődrrótot a katéterbe.

■ Erressze le a ballont (adott esetben), és húzza vissza a katétert.

■ Helyezzen be új katétert, adott esetben a vezetődrrót mentén, és töltse fel a ballont.

Helyezzen megfelelő kötést a katéter körüli bőrre.

■ A katéter cseréje dilatációval

■ A fentieknek megfelelően járjon el, de a régi katéter eltávolítása után tágtítsa ki a punkciós csatornát megfelelő átmérőjű dilatátorral és hüvellyel.

■ Távolítsa el a dilatátort és a vezetődrrótot a hüvelyből, majd helyezze a katétert a hüvely belsejébe, és hosszának feléig tolja a testbe. (A 16 cm-es jelzésnek nem szabad kilátszania a punkciós csatornából.)

■ Töltse fel a ballont.

■ Húzza vissza a hüvelyt a katéter csatornája mentén, válassza ketté, és dobja ki mindkét felét.

■ Helyezzen megfelelő kötést a katéter körüli bőrre.



Napfénytől elzárva tartandó.



Szárazon tartandó.

## Punkcijas komplekts, nomaīņas komplekts un dilatācijas nomaīņas komplekts suprapubikālai perkutānai katetrizācijai.

### Saturs

#### Cystofix® SG punkcijas komplekts

Drenāžas katetrs ar balonu, 18G 12 cm adata, skalpelis, vadītājstīga, dilatators un sadalāms troakārs, 2 šļirces, noslēdzējs.

#### Cystofix® nomaīņas komplekti / dilatācijas + nomaīņas komplekti

Drenāžas katetrs ar balonu un noslēdzēju. Vadītājstīga (kā nomaīņas komplekti, tā dilatācijas + nomaīņas komplekti), dilatators un sadalāms troakārs (tikai nomaīņas + dilatācijas komplekti).

### Indikācijas

Urīnpūšļa drenāžai pēc ķirurģiskas operācijas, urīnpūšļa disfunkcijas, urīna retences, akūta prostatīta, urīnizvadkanāla anatomisku anomāliju gadījumos, pie iegurnā traumas, diagnostiskiem vai diurēzes mērīšanas nolūkiem.

### Kontrindikācijas

Urīnpūšļa karcinoma, nekorigēta koagulopātija, neatbilstošs urīnpūšļa pildījums (mazāks par 300 ml), ādas infekcija paredzētajā punkcijas vietā, agrāk veikta operācija vēdera apakšējā daļā, protēžu ierīces vēdera apakšējā daļā (piem., trūču plastikas tīkliņš, asinsvada šunts).

### Blakusparādības

Neskatoties uz katetra īpašo konstrukciju un tā materiālu, iespējama urīna komponentu un audu atlieku uzkrāšanās, kas var nosprostot drenāžas kanālu, izraisot urīna retenci. To veicina urīna pH izmaiņas, urīna koncentrācija un/vai urīnceļu infekcija. Svešķermeņa radīts gļotādas kairinājums var izraisīt urīnpūšļa spazmu un akūtu nepieciešamību urinēt.

### Svarīgas piezīmes

■ Lūdzu, ņemiet vērā pašreizējās vadlīnijas un ieteikumus (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Suprapubikāla katetra ievietošanu drīkst veikt tikai ārsti, kas ieguvuši atbilstošas praktiskās iemaņas.

■ Suprapubikālā katetra nomaīņu drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts personāls.

■ Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

■ Neveiciet punkciju laterāli no ķermeņa viduslīnijas - tas izraisa asiņošanas un intraabdominālo orgānu ievainošanas risku!

■ Neievietojiet vadītājstīgu ar stingro galu vispirms!

Nepiepildiet balonu vairāk kā norādīts uz katetra piltuves.

■ Cystofix® silikona balonkatetrus var lietot īslaicīgi un ilgstoši suprapubikāli katetrizācijai.

■ Piepildiet balonu ar atbilstošu šķidrumu (parasti sterilu ūdeni). Ilgstoši balonkatetru lietošanai ieteicams piepildīt balonu ar atbilstoša tilpuma sterilu glicerīna un ūdens maisījumu attiecībā 1:9. Tas pasargā no negaidītas balona iztukšošanās.

■ Regulāri pārbaudiet katetra caurlaidību; ārsts izlems, kā un cik bieži nepieciešams šo pārbaudi veikt.

■ Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai lietotājam. Ierīce var tikt piesārņota un/vai tās funkcionālā spēja - samazināta. Ierīces piesārņojuma un/vai ierobežotās funkcionalitātes rezultātā iespējamie draudi pacientam ir ievainojums, sepse vai nāve.

### Citas indikācijas: Nav

### Mijiedarbība: Nav

### Lietošana

#### Pirmā punkcija

■ Atveriet Cystofix® SG blisteriekpakojumu un sagatavojiet komplekta sastāvdaļas sterilā vidē.

■ Piepildiet mazo šļirci ar 5 ml sterila ūdens un lielo šļirci ar lokālās anestēzijas līdzekli. Pievienojiet katetru urīna drenāžas maisam.

■ Savienojiet iekļauto adatu ar šļirci, kas piepildīta ar anestēzijas līdzekli.

■ Atbilstoši pašreizējām vadlīnijām un ieteikumiem urīnpūšlim jābūt atbilstoši piepildītam (vismaz 300 ml) un pirms punkcijas tam jābūt palpējamam. Šaubu gadījumā vai,

ja pacients ir adipozs un, lai nodrošinātu, ka plānotajā punkcijas kanālā nav zarnu cilpu, urīnpūšļa lokalizēšanai izmantojiet ultrasonogrāfiju.

■ Ja punkcija netiek veikta vispārējā vai reģionālajā anestēzijā, atsāpiniēt ādu punkcijas vietā.

■ Ar pievienoto skalpeli veiciet nelielu iegriezumu pa ķermeņa viduslīniju, 2-3 cm virs kaunuma simfīzes.

■ Šajā lokalizācijā vertikāli punktējiet vēdera sienu 15-20° leņķī, izmantojot sagatavoto adatu un šļirci, injicējot anestēzijas līdzekli dažādu vēdera sienu slāņu šķērsošanas laikā.

■ Tiklīdz adata ir caurdūrusi urīnpūšļa sienu, caur adatu ir brīvi iegūstams urīns.

■ Noturot adatu vietā, atvienojiet no adatas šļirci.

■ Caur adatu ievadiet urīnpūsli vadītājstīgas lokano galu.

■ Saudzīgi izvelciet adatu, noturot vadītājstīgu vietā.

■ Uzvelciet dilatatoru un troakāru virs vadītājstīgas un ar vieglu leju vērstu spiedienu iestumiet tos urīnpūsli, nepārvietojot vadītājstīgu.

■ Noturot ārējo troakāru vietā, izvelciet dilatatoru un vadītājstīgu.

Ievietojiet katetru troakāra iekšienē un pastumiet par pusi no tā garuma ķermenī (16 cm atzīmei ir jābūt paslēptai punkcijas kanālā).

■ Piepildiet balonu ar 5 ml atbilstoša šķidruma (skatīt iepriekš), kas sagatavots šļircē.

■ Izvelciet troakāru gar katetra ievades ceļu, sadaliet to un puses izmetiet.

■ Ādai ap katetru uzlieciet atbilstošu pārsēju.

#### Katetra nomaīņa

■ Atveriet Cystofix® blisteriekpakojumu un sagatavojiet komplekta daļas sterilajā zonā.

■ Piepildiet urīnpūsli par aptuveni 50%.

■ Ja nepieciešams, ievietojiet vadītājstīgu katetrā ar lokano galu vispirms.

■ Iztukšojiet balonu (ja nepieciešams) un izvelciet katetru.

Ievietojiet jaunu katetru pāri vadītājstīgai, ja nepieciešams, un piepildiet balonu.

■ Ādai ap katetru uzlieciet atbilstošu pārsēju.

■ Katetra nomaīņa ar dilatāciju

■ Rīkojieties kā aprakstīts iepriekš, bet pēc vecā

katetra izņemšanas dilatējiet punkcijas kanālu ar atbilstoša diametra dilatatoru un troakāru.

■ Izņemiet dilatatoru un vadītājstīgu no troakāra, ievietojiet katetru troakārā un pastumiet par pusi no tā garuma ķermenī (16 cm atzīmei ir jābūt paslēptai punkcijas kanālā).

■ Piepildiet balonu.

■ Izvelciet troakāru gar katetra ievades ceļu, sadaliet to un puses izmetiet.

■ Ādai ap katetru uzlieciet atbilstošu pārsēju.



Sargāt no saules gaismas.



Uzglabāt sausā vietā.



## Punccijos rinkinys, pakeitimo rinkinys ir plėtimo pakeitimo rinkinys, skirtas viršgaktinei perkutaninei kateterizacijai.

### Turinys

#### „Cystofix® SG“ punccijos rinkinys

Drenavimo kateteris su balionėliu, 18G 12 cm adata, skalpelis, vielinis kreipiklis, plėtiklis ir skaidomas vamzdelis, 2 švirkštai, kamštis.

#### „Cystofix®“ pakeitimo rinkiniai / plėtimo ir pakeitimo rinkiniai

Drenavimo kateteris su balionėliu ir kamščiu. Vielinis kreipiklis (abu pakeitimo rinkiniai / plėtimo ir pakeitimo rinkiniai), plėtiklis ir skaidomas vamzdelis (tik pakeitimo ir plėtimo rinkiniai).

### Indikacijos

Pūslės drenavimas po operacijos pūslės disfunkcijos, šlapimo susilaikymo, ūmaus prostatito, anomalios šlaplės anatinės struktūros, dubens traumas atveju, diagnostikos tikslais arba diurezei stebėti.

### Kontraindikacijos

Pūslės karcinoma, neišgydyta koaguliopatija, netinkamas pūslės pripildymas (mažiausiai 300 ml), odos infekcija planuojamos punccijos vietoje, ankstesnė apatinės pilvo dalies operacija, protezai apatinėje pilvo dalyje (pvz., išvaržos tinklais, kraujagyslių šuntas).

### Šalutinis poveikis

Nepaisant specialios kateterio konstrukcijos ir medžiagos, susikaupę šlapimo komponentai ir ląstelių liekanos gali užblokuoti drenavimo kanalą, dėl ko susilaikys šlapimas. Tai gali lemti šlapimo pH, šlapimo koncentracijos pasikeitimą ir (arba) šlapimo takų infekciją. Pašaliniam objektui dirginant gleivinę galimi pūslės spazmai ir noras šlapintis.

### Svarios pastabos

■ Laikykites galiojančių gairių ir rekomendacijų (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Viršgaktinį kateterį gali įterpti tik tinkamą įgūdžių turintis medikas.

■ Viršgaktinį kateterį gali pakeisti tik atitinkamai

išmokyti darbuotojai.

■ Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

■ Nedurkite iš šono nuo kūno vidurio linijos: kyla kraujavimo ir pilvo ertmėje esančių organų pažeidimo pavojus!

■ Neįterpkite kreipiamosios vielos kietu galu į priekį!

■ Nepripūskite balionėlio daugiau, nei nurodyta ant piltuvėlio.

„Cystofix®“ silikoninius balioninius kateterius galima naudoti trumpalaikiai ir ilgalaikiai viršgaktinei kateterizacijai.

Pripūskite balionėlį įleidami tinkamo skysčio (įprastai sterilaus vandens). Naudojant balioninius kateterius ilgą laiką, rekomenduojama balionėlį pripildyti nurodyto kiekio sterilaus glicerino ir vandens mišinio (santykiu 1 su 9). Tai apsaugos nuo netyčinio balionėlio išleidimo.

Reguliariai tikrinkite kateterio praeinamumą; gydytojas nuspręs, kaip dažnai atlikti šią patikrą. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus pacientui arba naudotojui. Prietaisas gali būti užterštas ir (arba) gali pablogėti jo veikimas. Dėl užterštumo ir (arba) riboto veikimo galimas paciento sužalojimas, sepsis ir mirtis.

**Kitos indikacijos:** nėra

**Sąveika:** nėra

### Naudojimas

#### Pirma puncija

■ Atidarykite „Cystofix® SG“ lizdinę plokštelę ir išdėliokite rinkinio komponentus sterilioje vietoje.

■ Pripildykite mažą švirkštą 5 ml sterilaus vandens, o didelį švirkštą – vietiskai veikiančio anestetiko.

■ Prijunkite kateterį prie šlapimo išleidimo maišelio.

■ Prijunkite pridėtą adatą prie anestetiko pripildyto švirkšto.

■ Pagal galiojančias gaires ir rekomendacijas pūslė turi būti tinkamai pripildyta (mažiausiai 300 ml), pūslė turi būti apčiuopiama prieš punciją. Jei kyla abejonių arba pacientas yra

nutukęs, naudokite ultragarsą pūslei stebėti, kad įsitikintumėte, jog planuojamame punccijos kanale nėra žarnų kilpų.

■ Nuskausminkite punccijos vietą, jei procedūra atliekama netaikant bendrosios ar regioninės nejautos.

■ Pridėtu skalpeliu padarykite mažą pjūvį kūno vidurio linijoje, 2–3 cm virš gaktos sąvaržos.

■ Šioje vietoje durkite paruošta adata ir švirkštu vertikaliai pilvo sienelei 15–20° kampu, sušvirkšdami nuskausminamųjų visuose sluoksniuose.

■ Adata pradūrus pūslės sienelę, galima laisvai ištraukti šlapimą per adatą.

■ Atjunkite švirkštą nuo adatos, palikdami adatą vietoje.

■ Įveskite minkštą vielinio kreipiklio galą per adatą į pūslę.

■ Švelniai ištraukite adatą palikdami vielinį kreipiklį.

■ Dėkite plėtiklį ir vamzdelį ant vielinio kreipiklio ir švelniai stumkite į pūslę nejudindami vielinio kreipiklio.

■ Neliesdami išorinio vamzdelio, ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį.

■ Įveskite kateterį į vamzdelį ir stumkite jį iki pusės ilgio į kūną (16 cm žymė turi pasislėpti kanale).

■ Pripūskite balionėlį suleidami 5 ml tinkamo skysčio (žr. anksčiau pateiktą informaciją), paruošto švirkšte.

■ Ištraukite vamzdelį kateterio kanalu, atskirkite ir išmeskite puseles.

■ Uždėkite tinkamą tvarstį ant odos aplink kateterį.

#### Kateterio pakeitimas

■ Atidarykite „Cystofix®“ lizdinę plokštelę ir išdėliokite rinkinio komponentus sterilioje vietoje.

■ Pripildykite pūslę maždaug 50%.

■ Jei reikia, įveskite vielinį kreipiklį į kateterį lanksčiu galu į priekį.

■ Išleiskite balionėlį (jei reikia) ir ištraukite kateterį.

■ Įveskite naują kateterį (jei reikia, naudodami vielinį kreipiklį) ir pripūskite balionėlį.

■ Uždėkite tinkamą tvarstį ant odos aplink kateterį.

#### Kateterio keitimas ir plėtimas

■ Atlikite anksčiau aprašytus veiksmus, bet ištraukę senąjį kateterį plėskite puncijos kanalą tinkamo skersmens plėtikliu ir vamzdeliu.

■ Ištraukite plėtiklį ir vielinį kreipiklį iš vamzdelio, įkiškite kateterį į vamzdelį ir stumkite jį iki pusės ilgio į kūną (16 cm žymė turi pasislėpti kanale).

■ Pripūskite balionėlį.

■ Ištraukite vamzdelį kateterio kanalu, atskirkite ir išmeskite puseles.

■ Uždėkite tinkamą tvarstį ant odos aplink kateterį.



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.



Laikykite sausoje vietoje.

## Punksjonssett, utbyttesett og dilateringsutbyttesett for suprapubisk perkutan kateterisering.

### Innhold

#### Cystofix® SG punksjonssett

Dreneringskateter med ballong, 18 G 12 cm nål, skalpell, guidewire, dilatator og splittbar hylse, 2 sprøyter, stopper.

#### Cystofix® utbyttesett / dilaterings- og utbyttesett

Dreneringskateter med ballong og stopper. Guidewire (både utbyttesett / dilaterings- og utbyttesett), dilatator og splittbar hylse (kun utbytte- og dilateringssett).

### Indikasjoner

Drenering av blæren etter kirurgi, i tilfelle blæredysfunksjon, urinretensjon, akutt prostatitt, unormal uretral anatomi, ved bekkentraume, for diagnostikk eller overvåking av diurese.

### Kontraindikasjoner

Karsinom i blæren, ukorrigert koagulopati, upassende blærefylling (minst 300 ml), hudinfeksjon på det bestemte punksjonsstedet, tidligere kirurgi i nedre abdomen, proteser i nedre abdomen (f.eks. hernianett, vaskulær bypass).

### Bivirkninger

Til tross for den spesielle utformingen og materialet i kateteret, kan det forekomme avsetning av urinkomponenter og celleavfall som kan blokkere drenasjekanalene, noe som fører til urinretensjon. Dette vil bli tilskyndet ved endring av urin-pH, urinkonsentrasjon og/eller urinrørsinfeksjon. Irritasjon i mukosa fra fremmedlegemet kan føre til blærespasme og imperiøs vannlating.

### Viktige merknader

■ Ta gjeldende retningslinjer og anbefalinger med i vurderingen (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

Innsetting av suprapubisk kateter må bare utføres av klinikere som har tilegnet seg de hensiktsmessige ferdighetene.

■ Bytte av suprapubisk kateter skal bare utføres av personell med tilstrekkelig opplæring.

- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke punkter lateralt fra kroppens medianlinje – risiko for blødning og skade på intraabdominale organer!
- Ikke sett inn guidewiren med den stive tuppen først!
- Ikke fyll ballongen mer enn hva som er indikert på trakten.
- Cystofix® silikonballongkatetere kan brukes til kort- og langvarig suprapubisk kateterisering.
- Fyll ballongen med en adekvat væske (vanligvis sterilt vann). For langvarig bruk av ballongkatetere anbefales å fylle ballongen med det spesifiserte volumet ved å bruke en steril blanding av glyserin og vann i forholdet 1 til 9. Dette forhindrer utilsiktet ballongtømming.
- Kontroller regelmessig at kateteret er åpent. Legen vil avgjøre hvordan og hvor ofte denne kontrollen skal utføres.
- Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en risiko for pasienten eller brukeren. Utstyret kan bli kontaminert og/eller dets funksjonelle kapasitet kan bli forringet. Kontaminasjon og/eller begrenset funksjonalitet av utstyret kan føre til personskade, sepsis og dødsfall for pasienten.

**Andre indikasjoner:** Ingen

**Interaksjoner:** Ingen

### Bruk

#### Første punksjon

- Åpne Cystofix® SG-blisterpakningen og klargjør settets komponenter i et sterilt område.
- Fyll den lille sprøyten med 5 ml med sterilt vann og den store sprøyten med lokalanestesiemiddel.
- Koble kateteret til en urindreneringspose.
- Koble den medfølgende nålen til sprøyten som er fylt med anestesimiddel.

I samsvar med gjeldende retningslinjer og anbefalinger må blæren fylles ordentlig (minst 300 ml) og skal være palpabel før punksjon. Ved tvil eller for overvektige pasienter brukes ultralyd til blæresporing og for å sikre at det ikke er tarmløkker i veien for det planlagte punksjonsporet.

- Bedøv huden på punksjonsstedet når prosedyren ikke utføres under generell eller regional anestesi.
- Lag et lite innsnitt på kroppens medianlinje, 2–3 cm over symfyse pubis med den medfølgende skalpellen.
- Punkter bukveggen vertikalt i denne posisjonen i en vinkel på 15° til 20° med den klargjorte nålen og sprøyten mens anestesimiddelet injiseres under passeringen av de ulike lagene.
- Når nålen har passert blæreveggen, kan urin fritt trekkes gjennom nålen.
- Koble sprøyten fra nålen mens nålen holdes på plass.
- Før den myke tuppen av guidewiren via nålen inn i blæren.
- Trekk nålen forsiktig tilbake mens guidewiren holdes på plass.
- Plasser dilatatorene og hylsen over guidewiren, og skyv dem med forsiktig trykk ned i blæren uten å bevege guidewiren.
- Mens den ytre hylsen holdes på plass, trekk tilbake dilatatorene og guidewiren.
- Sett kateteret inn i hylsen og skyv halve lengden inn i kroppen (16 cm-merket må være skjult i sporet).
- Fyll ballongen med 5 ml med adekvat væske (se over) klargjort i sprøyten.
- Trekk hylsen tilbake langs katetersporet, splitt den og kast halvdelene.
- Påfør en egnet bandasje på huden rundt kateteret.

#### Bytte av kateter

- Åpne Cystofix®-blisterpakningen og klargjør settets komponenter i et sterilt område.
- Fyll blæren til ca. 50 %.
- Hvis det er hensiktsmessig, sett guidewiren inn i kateteret med den fleksible tuppen først.
- Tøm ballongen (hvis hensiktsmessig) og trekk tilbake kateteret.
- Sett inn et nytt kateter, over guidewiren hvis hensiktsmessig, og fyll ballongen.
- Påfør en egnet bandasje på huden rundt kateteret.
- Bytte av kateter med dilatering
- Gå fram som beskrevet over, men etter at det gamle kateteret er fjernet, dilater punksjonsporet med en dilatator og hylse med passende diameter.

- Fjern dilatatorene og guidewiren fra hylsen, sett kateteret inn i hylsen og skyv halve lengden inn i kroppen (16 cm-merket må være skjult i sporet).
- Fyll ballongen.
- Trekk hylsen tilbake langs katetersporet, splitt den og kast halvdelene.
- Påfør en egnet bandasje på huden rundt kateteret.



■ Må holdes unna sollys.



■ Må holdes tørr.

## Zestaw do punkcji, zestaw wymienny i wymienny zestaw rozszerzający do przezskórne- go cewnikowania pęcherza moczowego.

### Skład zestawu

Cystofix® zestaw SG do punkcji nadłonowej  
Cewnik z balonem, igła o rozmiarze 18 G x 12cm, skalpel, prowadnik, rozszerzadło z rozdzieloną koszulką, 2 strzykawki, zatyczka.

Zestawy wymienne / zestawy do rozszerzenia i wymiany Cystofix®

Cewnik do drenażu z balonem i zatyczką. Prowadnik (w obu rodzajach zestawów: wymiennym i zestawem do rozszerzenia i wymiany), rozszerzadło i rozdzielana koszulka (tylko w zestawie do rozszerzenia i wymiany).

### Wskazania

Drenaż pęcherza moczowego po zabiegu chirurgicznym, w przypadku dysfunkcji pęcherza, zatrzymania moczu, ostrego zapalenia gruczołu krokowego, odbiegającej od normy budowy anatomicznej cewki moczowej, w przypadku urazów w obrębie miednicy, do celów diagnostycznych lub do monitorowania diurezy.

### Przeciwwskazania

Rak pęcherza moczowego, niewyrównana koagulopatia, nieodpowiednie wypełnienie pęcherza moczowego (mniej niż 300 ml), zakażenie skóry w miejscu planowanego wkłucia, uprzedni zabieg chirurgiczny w dolnej części brzucha, protezy w dolnej części brzucha (np. siatka przepuklinowa, pomost naczyniowy).

### Działania niepożądane

Pomimo specjalnej konstrukcji oraz materiału cewnika, może dojść do osadzania się składników moczu oraz szczątków komórek, co może spowodować zatkanie cewnika, prowadząc do zatrzymania wypływu moczu. Temu zjawisku sprzyjają: zmiana pH moczu, stężenie moczu i/lub zakażenie dróg moczowych. Podrażnienie błony śluzowej przez ciało obce może spowodować skurcz pęcherza i parcie na mocz.

### Ważne uwagi

■ Należy wziąć pod uwagę aktualne wytyczne i zalecenia (Harrison SCW et al., BJU International

2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Wprowadzenie cewnika nadłonowego może być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają odpowiednią wiedzę i umiejętności.

■ Wymiana cewnika nadłonowego powinna być przeprowadzana wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel.

■ Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

■ Nie wykonywać wkłucia bocznie w stosunku do środkowej linii ciała: ryzyko krwawienia oraz obrażeń narządów jamy brzusznej!

■ Nie wprowadzać prowadnika stroną ze sztywną końcówką!

■ Nie napełniać balonu bardziej, niż wskazano na łączniku cewnika.

■ Silikonowe cewniki z balonem Cystofix® mogą być używane do krótkotrwałego i długotrwałego cewnikowania nadłonowego.

■ Napełnić balon za pomocą odpowiedniego płynu (zazwyczaj sterylnej wody). W przypadku długotrwałego stosowania cewników z balonem, zalecane jest napełnienie balonu określoną objętością płynu z użyciem sterylnej mieszanki gliceryny i wody w proporcji 1 do 9. Zapobiega to przypadkowemu opróżnieniu balonu.

■ Należy regularnie sprawdzać drożność cewnika; o sposobie i częstotliwości wykonywania tej kontroli decyduje lekarz.

■ Ponowne używanie wyrobów jednorazowego użytku powoduje zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może nastąpić skażenie wyrobu i/lub pogorszenie jego funkcjonalności. Skażenie i/lub ograniczenie skuteczności działania wyrobu może doprowadzić do obrażeń, posocznicy i zgonu pacjenta.

**Inne wskazania:** Brak

**Interakcje:** Brak

### Sposób założenia

#### Pierwsze wkłucie

■ Otworzyć opakowanie typu blister wyrobu Cystofix® SG i przygotować elementy zestawu na sterylnym polu.

■ Napełnić małą strzykawkę 5 ml sterylnej wody, a dużą strzykawkę środkiem znieczulającym miejscowo.

■ Podłączyć cewnik do worka na mocz.

■ Podłączyć igłę do strzykawki napełnionej środkiem znieczulającym.

■ Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i zaleceniami, pęcherz moczowy musi być odpowiednio wypełniony (co najmniej 300 ml) i powinien być wyczuwalny palpacyjnie przed wkłuciem. W razie wątpliwości lub u pacjentów otyłych, należy użyć ultrasonografii do zlokalizowania pęcherza oraz do upewnienia się, że na planowanej drodze wkłucia nie występują nakładające się pętle jelit.

■ Znieczulić skórę w miejscu wkłucia, jeżeli zabieg nie jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym lub regionalnym.

■ Wykonać małe nacięcie na środkowej linii ciała, 2-3 cm powyżej spojenia łonowego, za pomocą dołączonego skalpela.

■ Wykonać wkłucie, używając przygotowanej igły i strzykawki, przez ścianę brzucha, pod kątem od 15° do 20°, wstrzykując środek znieczulający podczas przechodzenia przez kolejne warstwy.

■ W momencie kiedy igła przejdzie przez ścianę pęcherza moczowego, mocz łatwo dostaje się do igły.

■ Odłączyć strzykawkę od igły, utrzymując igłę na miejscu.

■ Wprowadzić miękką końcówkę prowadnika przez igłę do pęcherza moczowego.

■ Delikatnie wycofać igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu.

■ Umieścić rozszerzacz i koszulkę na prowadniku i delikatnie naciskając, wprowadzić rozszerzacz wraz z koszulką do pęcherza moczowego, nie poruszając prowadnika.

■ Utrzymując zewnętrzną koszulkę na miejscu, wycofać rozszerzacz i prowadnik.

■ Wprowadzić cewnik do koszulki i wsunąć połowę jego długości do ciała pacjenta (oznaczenie 16 cm nie może być widoczne).

■ Napełnić balon za pomocą 5 ml odpowiedniego płynu (patrz wyżej) przygotowanego w strzykawce.

■ Wycofać koszulkę wzdłuż cewnika na zewnątrz, rozerwać ją i wyrzucić obie połówki.

■ Zastosować odpowiedni opatrunek na skórę wokół cewnika.

### Wymiana cewnika

■ Otworzyć opakowanie typu blister wyrobu Cystofix® i przygotować elementy zestawu na sterylnym polu.

■ Napełnić pęcherz moczowy do około 50% objętości.

■ Jeśli jest to możliwe, wprowadzić prowadnik do cewnika, giętą końcówką do przodu.

Opróżnić balon (jeśli jest to możliwe) i wycofać cewnik.

■ Wprowadzić nowy cewnik, po prowadniku, jeśli jest to możliwe, i napełnić balon.

■ Zastosować odpowiedni opatrunek na skórę wokół cewnika.

### Wymiana cewnika z rozszerzeniem

■ Postępować zgodnie z opisem powyżej, ale po wyjęciu starego cewnika rozszerzyć kanał za pomocą rozszerzadła i koszulki o odpowiedniej średnicy.

■ Wyjąć rozszerzadło i prowadnik z koszulki, wprowadzić cewnik do koszulki i wsunąć połowę jego długości do ciała pacjenta (oznaczenie 16 cm nie może być widoczne).

■ Napełnić balon.

■ Wycofać koszulkę wzdłuż cewnika na zewnątrz, rozerwać ją i wyrzucić obie połówki.

■ Zastosować odpowiedni opatrunek na skórę wokół cewnika.



■ Chronić przed światłem słonecznym.



■ Chronić przed wilgocią.

## Conjunto de punção, conjunto de troca e conjunto de troca com dilatação para cateterização percutânea suprapúbica.

### Conteúdo

#### Conjunto de punção Cystofix® SG

Cateter de drenagem com balão, agulha 18 G de 12 cm, bisturi, fio-guia, dilatador e bainha divisível, 2 seringas e tampa.

#### Conjuntos de troca/conjuntos de dilatação e troca Cystofix®

Cateter de drenagem com balão e tampa. Fio-guia (em ambos os conjuntos de troca/conjuntos de dilatação e troca), dilatador e bainha divisível (apenas nos conjuntos de troca e dilatação).

### Indicações

Drenagem pós-cirúrgica da bexiga em caso de disfunção desta, retenção urinária, prostatite aguda, anatomia uretral anómala, em casos de trauma pélvico, para fins de diagnóstico ou monitorização da diurese.

### Contra-indicações

Carcinoma da bexiga, coagulopatia não corrigida, enchimento inadequado da bexiga (pelo menos 300 ml), infecção cutânea no local de punção, cirurgia abdominal inferior prévia, dispositivos protésicos no baixo abdómen (ex.: rede de hérnia, bypass vascular).

### Efeitos secundários

Apesar do design especial e do material do cateter, poderá ocorrer deposição de componentes urinários e detritos celulares que podem bloquear o canal de drenagem, originando a retenção urinária. Esta é promovida pela alteração do pH urinário, pela concentração de urina e/ou por infecção do tracto urinário. A irritação da mucosa causada por corpos estranhos poderá originar espasmo vesical e urgência em urinar.

### Observações importantes

- Tenha em consideração as normas e recomendações actuais (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- A inserção do cateter suprapúbico deve ser executada apenas por clínicos que tenham

adquirido competências adequadas.

- A troca do cateter suprapúbico só deve ser feita por profissionais com a devida formação.

- Não utilizar se a embalagem se apresentar danificada.

- Não puncione lateralmente a partir da linha mediana do corpo, pois existe o risco de hemorragia e lesões em órgãos intra-abdominais!

- Não insira o fio-guia com a ponta rígida primeiro!

- Não encha o balão mais do que o indicado no funil.

- Os cateteres de balão em silicone Cystofix® podem ser utilizados para cateterização suprapúbica de curta e de longa duração.

- Encha o balão com uma solução adequada (normalmente água estéril). Para uso prolongado dos cateteres de balão, aconselha-se o enchimento do balão com o volume especificado, utilizando uma

- mistura estéril de glicerina e água na proporção de 1 para 9. Tal impede o esvaziamento acidental do balão.

- Verifique regularmente se o cateter continua permeável; o médico decidirá como e com que frequência esta verificação deverá ser feita.

- A reutilização de Dispositivos Médicos de utilização única cria um risco para o doente ou para o utilizador. O dispositivo pode ser contaminado e/ou a sua capacidade funcional ficar comprometida. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode originar lesões, sépsis e morte do doente.

**Outras indicações:** Nenhuma

**Interacções:** Nenhuma

### Aplicação

#### Primeira punção

- Abra a embalagem blister de Cystofix® SG e prepare os componentes do conjunto numa área estéril.

- Encha a seringa pequena com 5 ml de água estéril e a seringa grande com um anestésico local.

- Ligue o cateter a um saco de drenagem de urina.

- Conecte a agulha fornecida à seringa cheia de anestésico.

- De acordo com as normas e recomendações actuais, a bexiga tem ser devidamente cheia (pelo menos 300 ml) e deve ser palpável antes da punção. Em caso de dúvida ou em doentes obesos, utilize a ecografia para detectar a bexiga e garantir que o trajecto de punção planeado não tem ansas intestinais sobrepostas à bexiga.

- Anestesia a pele no local de punção sempre que procedimento não for executado sob anestesia geral ou regional.

- Faça uma pequena incisão na linha mediana do corpo, 2-3 cm acima da sínfise púbica com o bisturi incluído.

- Puncione verticalmente a parede abdominal nesta posição num ângulo de 15° a 20° com a agulha e seringa preparadas enquanto injecta anestésico durante a passagem das diferentes camadas.

- Depois de a agulha ter perfurado a parede da vesical, a urina pode ser colhida livremente através da agulha.

- Separe a seringa da agulha, mantendo a agulha na devida posição.

Introduza a ponta flexível do fio-guia no interior da bexiga através da agulha.

- Faça recuar suavemente a agulha, enquanto mantém o fio-guia devidamente colocado.

- Coloque o dilatador e a bainha sobre o fio-guia e empurre-os pressionando ligeiramente para baixo e para dentro da bexiga, sem mover o fio-guia.

- Mantendo a bainha externa colocada, retire o dilatador e o fio-guia.

- Insira o cateter dentro da bainha e empurre metade do seu comprimento para dentro do corpo (a marca de 16 cm tem de estar oculta no trajecto).

- Encha o balão com 5 ml da solução adequada (ver acima) pronta na seringa.

- Faça a bainha recuar ao longo do trajecto do cateter, divida-a e elimine as metades.

- Aplique um penso adequado à pele em torno do cateter.

Troca de cateter

- Abra a embalagem blister de Cystofix® e

prepare os componentes do conjunto numa área estéril.

- Encha a bexiga até aproximadamente 50%.

- Sempre que adequado, insira o fio-guia no cateter com a ponta flexível primeiro.

- Esvazie o balão (sempre que adequado) e retire o cateter.

Insira um novo cateter sobre o fio-guia, desde que apropriado, e encha o balão.

- Aplique um penso adequado à pele em torno do cateter.

Troca de cateter com dilatação

- Prossiga tal como anteriormente descrito, mas após a remoção do cateter anterior dilate o trajecto de punção com um dilatador e a bainha de diâmetro adequado.

- Retire o dilatador e o fio-guia da bainha, insira o cateter dentro da bainha e empurre metade do seu comprimento para dentro do corpo (a marca de 16 cm tem de estar oculta no trajecto).

- Encha o balão.

- Faça a bainha recuar ao longo do trajecto do cateter, divida-a e elimine as metades.

- Aplique um penso apropriado à pele em torno do cateter.



Manter afastado da luz solar.



Manter seco.

**Set de punție, set de schimb și set de schimb prin dilatare pentru cateterizarea percutanată suprapubiană.**

**Cuprins**

**Set de punție Cystofix® SG**

Cateter de drenaj cu balon, ac 18G de 12 cm, bisturiu, fir de ghidare, dilatator și teacă ramificată, 2 seringi, opritor.

**Seturi de schimb/dilatare + seturi de schimb Cystofix®**

Cateter de drenaj cu balon și opritor. Fir de ghidare (ambele seturi de schimb/dilatare + seturi de schimb), dilatator și teacă ramificată (numai seturi de schimb + dilatare).

**Instrucțiuni**

Drenarea vezicii după operație, în cazul unei disfuncții a vezicii, retenție urinară, prostată acută, anatomie anormală a uretrei, traumatism pelvian, în scopul de diagnosticare sau monitorizare a diurezei.

**Contraindicații**

Carcinomul vezicii, coagulopatie necorectată, umplere inadecvată a vezicii (cel puțin 300 ml), infecție a pielii la locul punției, operație anterioară în partea inferioară a abdomenului, dispozitive de proteză în partea inferioară a abdomenului (de exemplu, plasă pentru hernie, bypass vascular).

**Efecte secundare**

În ciuda designului special și a materialului cateterului, pot apărea depuneri de componente urinare și resturi celulare care pot bloca canalul de drenaj, ceea ce duce la retenție urinară. Acest lucru va fi favorizat de către schimbarea pH-ului urinar, concentrația de urină și/sau infecția tractului urinar. Iritarea mucoasei de către corpul străin poate provoca spasme ale vezicii și nevoia urgentă de a urina.

**Observații importante** 

■ Vă rugăm să luați în considerare îndrumările și recomandările actuale (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Inserarea cateterului suprapubian trebuie efectuată numai de către medicii cu aptitudinile

necesare.

■ Schimbarea cateterului suprapubian trebuie efectuată numai de către un personal instruit în mod corespunzător.

■ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

■ Nu perforați lateral din partea mediană a corpului: există riscul de sângerare și rănire a organelor intraabdominale!

■ Nu introduceți firul de ghidare cu vârful rigid primul!

■ Nu umflați balonul mai mult decât este indicat pe tub.

■ Cateterele cu balon de silicon Cystofix® pot fi utilizate pentru cateterizarea suprapubiană pe termen scurt sau lung.

■ Umflați balonul cu un lichid adecvat (în mod normal apă sterilă). Pentru utilizarea pe termen lung a cateterelor cu balon este recomandat să se umple balonul cu volumul specificat, utilizând un amestec steril de glicerină și apă în proporție de 1 la 9. Acest lucru previne dezumflarea involuntară a balonului.

■ Verificați în mod regulat permeabilitatea cateterului; medicul va decide cum și cât de des trebuie efectuată această verificare.

■ Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc pentru pacient sau utilizator.

■ Dispozitivul poate fi contaminat și/sau capacitatea sa funcțională poate fi afectată. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului poate provoca răni, septicemie sau decesul pacientului.

**Alte indicații:** Niciuna

**Interacțiuni:** Niciuna

**Aplicare**

**Prima punție**

■ Deschideți pachetul blister Cystofix® SG și pregătiți setul de componente pe o suprafață sterilă.

■ Umpleți seringă mică cu 5 ml de apă sterilă și seringă mare cu anestezic local.

■ Conectați cateterul la o pungă de drenaj pentru urină.

■ Conectați acul inclus la seringă plină cu anestezic.

■ În conformitate cu îndrumările și recomandările actuale vezica trebuie umplută în mod corespunzător (cu cel puțin 300 ml) și trebuie să fie palpabilă înainte de punție. Dacă aveți îndoeli sau dacă lucrați cu pacienți obezi, utilizați ultrasunete pentru localizarea vezicii și pentru a vă asigura că traseul de punție planificat nu se interpune cu bucle intestinale.

■ Anesteziați pielea din locul punției atunci când procedura nu este efectuată sub anestezic regional sau general.

■ Efectuați o incizie mică în partea mediană a corpului, 2-3 cm deasupra simfizei pubiene, cu bisturiul inclus.

■ Perforați vertical peretele abdominal în această poziție, la un unghi de 15° până la 20°, cu acul și seringă pregătită în timp ce injectați anestezic în trecerea prin diferite straturi.

■ Odată ce acul a trecut de peretele vezicii, urina poate fi extrasă cu ușurință prin ac.

■ Deconectați seringă din ac menținând acul în poziție.

■ Introduceți vârful moale al firului de ghidare prin ac, în vezică.

■ Extrageți ușor acul menținând firul de ghidare în poziție.

■ Amplasați dilatatorul și teaca peste firul de ghidare și împingeți-le cu o presiune ușoară în vezică fără a mișca firul de ghidare.

■ Menținând teaca exterioară în poziție, extrageți dilatatorul și firul de ghidare.

■ Introduceți cateterul în teacă și împingeți-l până la jumătate din lungime în corp (marcajul de 16 cm trebuie să fie ascuns în canal).

■ Umflați balonul cu cei 5 ml de lichid adecvat (vedeți mai sus) pregătit în seringă.

■ Extrageți teaca pe canalul cateterului, desfaceți-l și îndepărtați jumătățile.

■ Amplasați un pansament adecvat pe pielea din jurul cateterului.

**Schimbarea cateterului**

■ Deschideți pachetul blister Cystofix® și pregătiți setul de componente pe o suprafață sterilă.

■ Umpleți vezica până la aproximativ 50%.

■ Dacă este cazul, introduceți firul de ghidare în cateter cu vârful flexibil primul.

■ Dezumflați balonul (dacă este cazul) și

extrageți cateterul.

■ Introduceți un nou cateter, peste firul de ghidare dacă este cazul, și umflați balonul.

■ Amplasați un pansament adecvat pe pielea din jurul cateterului.

■ Schimbarea cateterului cu dilatare

■ Procedați așa cum se descrie mai sus, însă după îndepărtarea cateterului vechi dilatați canalul de punție cu un dilatator și o teacă de un diametru corespunzător.

■ Îndepărtați dilatatorul și firul de ghidare din teacă, introduceți cateterul în teacă și împingeți-l până la jumătate în corp (marcajul de 16 cm trebuie să fie ascuns în canal).

■ Umflați balonul.

■ Extrageți teaca pe canalul cateterului, desfaceți-l și îndepărtați jumătățile.

■ Amplasați un pansament adecvat pe pielea din jurul cateterului.



A se păstra ferit de razele soarelui.



A se păstra uscat.

**Komplet za punkciju, komplet za zamenu i komplet za dilataciju i zamenu za suprapubičnu perkutanu kateterizaciju.****Sadržaj**

Cystofix® SG komplet za punkciju Drenažni kateter sa balonom, igla od 18G dužine 12 cm, skalpel, žica vodilja, dilatator i odvojiva obloga, 2 šprica, zapušač.

Cystofix® kompleti za zamenu / kompleti za dilataciju + zamenu

Drenažni kateter sa balonom i zapušač. Žica vodilja (i u kompletima za zamenu i u kompletima za dilataciju + zamenu), dilatator i odvojiva obloga (samo u kompletima za zamenu + dilataciju).

**Indikacije**

Pražnjenje mokraćne bešike nakon operacije u slučaju disfunkcije mokraćne bešike, retencije urina, akutnog prostatitisa, patološke anatomije uretre, povrede karlice, u dijagnostičke svrhe ili radi praćenja diureze.

**Kontraindikacije**

Karcinom mokraćne bešike, nekorigovana koagulopatija, nedovoljna napunjenost mokraćne bešike (najmanje 300 ml), infekcija kože na planiranom mestu punkcije, ranije operacije u predelu donjeg stomaka, protetička sredstva u predelu donjeg stomaka (npr. mrežica za herniju, vaskularni bajpas).

**Neželjena dejstva**

Uprkos posebnom dizajnu i materijalu katetera, usled mogućeg nakupljanja urinarnih komponenti i ćelijskih ostataka drenažni kanal može da se zapuši, što dovodi do retencije urina. Tome doprinose promene pH vrednosti urina, koncentracije urina i/ili infekcija urinarnog trakta. Iritacija sluzokože stranim telom može da dovede do grčenja mokraćne bešike i neodložne potrebe za mokrenjem.

**Važne napomene** 

■ Uzmite u obzir aktuelne smernice i preporuke (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013). Uvođenje suprapubičnog katetera mogu da izvode isključivo kliničari koji poseduju potrebne veštine.

■ Zamenu suprapubičnog katetera može da izvodi isključivo adekvatno obučeno osoblje.

■ Nemojte koristiti proizvod ako je pakovanje oštećeno.

■ Nemojte vršiti punkciju lateralno u odnosu na medijalnu liniju tela: to nosi rizik od krvarenja i povrede trbušnih organa!

■ Nemojte uvoditi žicu vodilju tako da prednjači kruti vrh!

■ Vodite računa da ne naduvate balon više nego što je naznačeno na levku.

■ Cystofix® silikonski balon kateteri mogu se koristiti za kratkoročnu i dugoročnu suprapubičnu kateterizaciju.

■ Naduvajte balon odgovarajućom tečnošću (obično je to sterilna voda). Kod dugoročne upotrebe balon katetera preporučuje se da napunite balon navedenom zapreminom tečnosti koristeći sterilnu smešu glicerina i vode u razmeri 1:9. Tako ćete sprečiti neželjeno izduvanje balona.

■ Redovno proveravajte prohodnost katetera; o načinu i učestalosti ove provere odlučuje lekar.

■ Ponovna upotreba sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik po pacijenta ili korisnika. Može da dođe do kontaminacije sredstva i/ili narušavanja njegove funkcionalnosti.

■ Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost sredstva može da dovede do povrede, sepse i smrti pacijenta.

**Ostale indikacije:** Nema

**Interakcije:** Nema

**Primena****Prva punkcija**

■ Otvorite blister pakovanje Cystofix® SG i pripremite komponente kompleta u sterilnom području.

■ Mali špric napunite sa 5 ml sterilne vode, a veliki špric lokalnim anestetikom.

■ Priključite kesu za sakupljanje urina na kateter.

■ Priključite priloženu iglu na špric napunjen anestetikom.

■ Prema aktuelnim smernicama i preporukama,

pre punkcije mokraćna bešika mora biti dovoljno napunjena (najmanje 300 ml) i trebalo bi da može da se palpira. Ako niste sigurni ili ako je pacijent gojazan, koristite ultrazvuk za praćenje mokraćne bešike i kako biste se uverili da se na planiranoj putanji punkcije neće isprečiti crevne vijuge.

■ Ako se zahvat ne izvodi u opštoj ili regionalnoj anesteziji, primenite anestetik na kožu na mestu uboda.

■ Priloženim skalpelom napravite mali rez na medijalnoj liniji tela, 2-3 cm iznad pubične simfize.

■ Pripremljenom iglom i špricom vertikalno punktirajte trbušni zid na tom mestu pod uglom od 15° do 20°, ubrizgavajući anestetik kako prolazite kroz različite slojeve.

■ Kada igla prođe kroz zid mokraćne bešike, urin se može slobodno izvući kroz iglu.

■ Držeći iglu na mestu, odvojite špric od igle.

■ Uvedite meki vrh žice vodilje u mokraćnu bešiku putem igle.

■ Nežno izvucite iglu, držeći žicu vodilju na mestu.

■ Postavite dilatator i oblogu preko žice vodilje i gurnite ih blagim pritiskom u mokraćnu bešiku bez pomeranja žice vodilje.

■ Držeći spoljašnju oblogu na mestu, izvucite dilatator i žicu vodilju.

■ Uvedite kateter u oblogu i gurnite ga u telo pacijenta do pola dužine katetera (oznaka koja pokazuje 16 cm mora da bude skrivena u putanji).

■ Naduvajte balon pomoću 5 ml odgovarajuće tečnosti (pogledajte iznad) pripremljene u špricu.

■ Izvucite oblogu duž putanje katetera, podelite je i bacite polovine.

■ Postavite odgovarajuću oblogu na kožu oko katetera.

**Zamena katetera**

■ Otvorite blister pakovanje Cystofix® i pripremite komponente kompleta u sterilnom području.

■ Napunite mokraćnu bešiku pribl. 50%.

■ Ako je potrebno, ubacite žicu vodilju u kateter tako da prednjači fleksibilni vrh.

Izduvajte balon (ako je potrebno) i izvucite kateter.

■ Ubacite novi kateter, preko žice vodilje ako je koristite, i naduvajte balon.

■ Postavite odgovarajuću oblogu na kožu oko

katetera.

Zamena katetera sa dilatacijom

■ Sprovedite gore opisane korake, s tim što ćete kada izvadite stari kateter proširiti putanju punkcije pomoću dilatatora i obloge odgovarajućeg prečnika.

■ Uklonite dilatator i žicu vodilju iz obloge, uvedite kateter u oblogu i gurnite ga u telo pacijenta do pola dužine katetera (oznaka koja pokazuje 16 cm mora da bude skrivena u putanji).

■ Naduvajte balon.

■ Izvucite oblogu duž putanje katetera, podelite je i bacite polovine.

■ Postavite odgovarajuću oblogu na kožu oko katetera.



Držati dalje od sunčeve svetlosti.



Čuvati na suvom mestu

**Набор пункционный, набор сменный и набор сменный с дилататором для чрескожной надлобковой катетеризации мочевого пузыря.**

**Содержание**

Набор Cystofix® SG пункционный  
Катетер дренажный с баллоном, игла 18G 12 см, скальпель, проводник, дилататор и расщепляемый интродьюсер, 2 шприца, заглушка.

Наборы Cystofix® сменные / наборы Цистофикс сменные с дилататором

Катетер дренажный с баллоном и заглушкой.  
Проводник (в наборах сменных / наборах сменных с дилататором), дилататор и расщепляемый интродьюсер (только в наборах сменных с дилататором).

**Показания**

Послеоперационный дренаж при дисфункции мочевого пузыря, задержке мочи, остром простатите, аномалиях строения уретры, травмах таза, для диагностики и контроля диуреза.

**Противопоказания**

Рак мочевого пузыря, некоррегированная коагулопатия, слабое наполнение мочевого пузыря (до 300 мл), кожная инфекция в месте предполагаемой пункции, операции нижнего этажа брюшной полости в анамнезе, протезирующие устройства в нижнем этаже брюшной полости (напр., грыжевая сетка, сосудистый шунт).

**Побочные эффекты**

Несмотря на особое устройство и специальный материал катетера, возможно накопление мочевого осадка и продуктов клеточного распада в дренажном канале, ведущее к задержке мочи. Вероятность повышается при изменении pH, концентрации мочи и/или инфицировании мочевых путей. Раздражение слизистой инородным телом может вызвать спазм мочевого пузыря и императивные позывы к мочеиспусканию.

**Важные примечания** 

■ Пожалуйста, примите к сведению

действующие руководства и рекомендации (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Устанавливать надлобковый катетер должны только клиницисты, имеющие необходимые навыки.

■ Смена надлобкового катетера должна выполняться только достаточно обученным персоналом.

■ Не использовать при повреждении упаковки.

■ При пункции не отклоняйтесь от срединной линии живота: риск кровотечения и травмирования органов брюшной полости!

■ Не вводите проводник с жесткого конца!

■ Не наполняйте баллон больше, чем указано на коннекторе.

■ Силиконовые баллонные катетеры Cystofix® предназначены для кратковременной и длительной надлобковой катетеризации мочевого пузыря.

■ Наполняйте баллон подходящим раствором (обычно - стерильная вода).

■ При длительном использовании баллонных катетеров рекомендуется заполнять баллон необходимым объемом стерильной смеси глицерина и воды в пропорции 1 к 9. Это предупредит случайное сдувание баллона.

■ Регулярно проверяйте проходимость катетера, способ и периодичность проверки определяет лечащий врач.

■ Повторное использование одноразовых изделий подвергает риску пациента и пользователя. Изделие может быть загрязнено и/или неисправно. Загрязнение и/или неисправность изделия может привести к травме, сепсису и смерти пациента.

**Другие показания:** отсутствуют

**Способ применения:** отсутствуют

**Применение**

Первая пункция

■ Откройте упаковку с набором Cystofix® SG и подготовьте компоненты, соблюдая стерильность.

■ Наберите в малый шприц 5 мл стерильной воды, а в большой шприц – местный анестетик.

Соедините катетер с пакетом для сбора мочи.

■ Присоедините иглу из набора к шприцу с анестетиком.

■ Согласно действующим руководствам и рекомендациям, перед пункцией необходимо, чтобы мочевой пузырь был достаточно наполнен (не менее 300 мл) и пальпировался.

■ В сомнительных случаях и у больных с ожирением, для определения границ мочевого пузыря и исключения наложения петли кишечника в месте пункции, используйте ультразвук.

■ Если процедура проводится без общей или регионарной анестезии, выполните местное обезболивание кожи в месте пункции.

■ Скальпелем из набора выполните небольшой разрез по срединной линии живота на 2-3 см выше лонного сочленения.

■ Пункцируйте в этой точке, располагая приготовленный шприц с иглой перпендикулярно к коже, затем, отклоняя иглу на 15°- 20° выполните послойную анестезию тканей.

■ После прокола стенки мочевого пузыря через иглу свободно поступает моча.

■ Не меняя положение иглы, отсоедините шприц.

■ Введите мягкий наконечник проводника через иглу в мочевой пузырь.

■ Не меняя положения проводника, осторожно извлеките иглу.

Установите дилататор с интродьюсером на проводник и с небольшим усилием продвигайте их в мочевой пузырь, не меняя положения проводника.

■ Не меняя положения интродьюсера, удалите дилататор и проводник.

■ Вставьте катетер в интродьюсер и введите его на половину длины (метка 16 см должна оказаться внутри интродьюсера).

■ Введите в баллон 5 мл подходящего раствора (см. выше) из подготовленного шприца.

■ Удалите интродьюсер из пункционного канала, расщепите его пополам и утилизируйте.

■ Наложите подходящую повязку на кожу

вокруг катетера.

Смена катетера

■ Откройте упаковку с набором Cystofix® и подготовьте компоненты, соблюдая стерильность.

Наполните мочевой пузырь приблизительно до 50%.

■ При необходимости, сначала введите в катетер проводник с мягким наконечником.

Сдуйте баллон (если требуется) и удалите катетер.

■ При необходимости, введите по проводнику новый катетер и наполните баллон.

■ Наложите подходящую повязку на кожу вокруг катетера.

■ Смена катетера с дилатацией

■ Выполняйте процедуру как описано выше, но после извлечения старого катетера расширьте пункционный канал при помощи дилататора и интродьюсера подходящего диаметра.

■ Удалите дилататор и проводник из интродьюсера, введите в него катетер на половину длины (метка 16 см должна быть внутри интродьюсера).

■ Наполните баллон.

Удалите интродьюсер из пункционного канала, расщепите его пополам и утилизируйте.

■ Наложите подходящую повязку на кожу вокруг катетера.

■ Беречь от солнечных лучей. Хранить в сухом месте.



Берегти від сонячних променів.



Захорювати у сухім вигляді.

## Punkčná súprava, výmenná súprava a dilatčná výmenná súprava na suprapubickú perkutánnu katetrizáciu.

### Obsah

#### Punkčná súprava Cystofix® SG

Drenážny katéter s balónikom, ihla veľkosti 18 G 12 cm, skalpel, vodiaci drôt, dilatátor a rozpoliteľné puzdro, 2 striekačky, zátku.

#### Výmenné súpravy/dilatčné + výmenné súpravy Cystofix®

Drenážny katéter s balónikom a zátkou. Vodiaci drôt (s výmennými/dilatčnými + výmennými súpravami), dilatátor a rozpoliteľné puzdro (len výmenné + dilatčné súpravy).

### Indikácie

Drenáž močového mechúra po operačnom zákroku, v prípade dysfunkcie močového mechúra, retencie moču, akútnej prostatitídy, abnormálnej anatómie močovej rúry, pri úraze panvy, na diagnostické účely alebo na monitorovanie diurézy.

### Kontraindikácie

Karcinóm močového mechúra, neliečená koagulopatia, nedostatočné naplnenie močového mechúra (minimálne 300 ml), kožná infekcia v plánovanom mieste vpichu, operačný zákrok v podbrušku v minulosti, protetické pomôcky v podbrušku (napr. sieťka pri prietrži, cievny bypass).

### Vedľajšie účinky

Napriek špeciálnemu dizajnu a materiálu katétra môže dochádzať k usádzaniu zložiek moču a bunkového odpadu, čo môže zablokovať drenážny kanál a viesť k retencii moču. Prispieva k tomu zmena hodnoty pH moču, koncentrácie moču alebo infekcia močových ciest. Podráždenie sliznice cudzím telesom môže vyvolať spazmus močového mechúra a nutkanie na močenie.

### Dôležité poznámky

■ Venujte pozornosť aktuálnym usmerneniam a odporúčaniam (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Suprapubický katéter smú zavádzať len lekári, ktorí nadobudli príslušné zručnosti.

■ Výmenu suprapubického katétra môže vykonať len dostatočne vyškolený personál.

■ Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

■ Nepichujte laterálne od stredovej línie tela: nebezpečenstvo krvácania a poranenia vnútrobrušných orgánov!

■ Vodiaci drôt nezasúvajte vopred do katétra tuhým hrotom!

■ Balónik neplňte viac, ako je vyznačené na prívode.

■ Silikónové balónikové katétre Cystofix® sa môžu používať na krátkodobú aj dlhodobú suprapubickú katetrizáciu.

■ Balónik naplňte vhodnou tekutinou (obvykle sterilnou vodou). Pri dlhodobom používaní balónikových katérov sa odporúča naplniť balónik na určený objem sterilnou zmesou glycerínu a vody v pomere 1 : 9. Zamedzí to neúmyselnému vypusteniu balónika.

■ Pravidelne kontrolujte priechodnosť katétra. O frekvencii a spôsobe tejto kontroly rozhodne lekár.

■ Opakovaným použitím jednorazových zdravotníckych pomôcok vzniká nebezpečenstvo pre pacienta alebo používateľa. Pomôcka môže byť kontaminovaná alebo môže byť narušená jej funkčnosť. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môžu viesť k poraneniu, sepe a smrti pacienta.

Ďalšie indikácie: Žiadne

Interakcie: Žiadne

### Použitie

Prvý vpich

■ Otvorte balenie s pomôckou Cystofix® SG a komponenty súpravy pripravte na sterilnú plochu.

■ Malú striekačku naplňte 5 ml sterilnej vody a veľkú striekačku naplňte lokálnym anestetikom.

■ Katéter pripojte k drenážnemu vaku na zber moču.

■ Priloženú ihlu pripojte na striekačku naplnenú anestetikom.

■ V zmysle aktuálnych usmernení a odporúčaní

musí byť močový mechúr riadne naplnený (minimálne 300 ml) a pred vpichom má byť hmatateľný. V prípade pochybností alebo u obéznych pacientov zobrazte mechúr ultrazvukom a overte, či sa v plánovanej dráhe vpichu nenachádzajú slučky čreva.

■ Ak sa zákrok nevykonáva v celkovej alebo regionálnej anestézii, znecitlivte kožu v mieste vpichu.

■ Na stredovej línii tela, 2–3 cm nad lonovou sponou vykonajte priloženým skalpelom malý rez.

■ Brušnú stenu v tejto polohe prepichnete vertikálne pod uhlom 15° až 20° pomocou pripravenej ihly a striekačky, pričom počas prechodu cez jednotlivé vrstvy vstrekujte anestetikum.

■ Keď ihla prejde stenou močového mechúra, cez ihlu budete môcť voľne natiahnuť moč. Striekačku odpojte od ihly, ale ihlu ponechajte na mieste.

■ Do močového mechúra zavedte cez ihlu mäkký hrot vodiaceho drôtu.

Ihlu opatrne vytiahnite, pričom vodiaci drôt udržiavajte na mieste.

■ Dilatátor a puzdro založte na vodiaci drôt a jemným tlakom ich vtlačte do močového mechúra tak, aby sa vodiaci drôt nepohol.

■ Vonkajšie puzdro ponechajte na mieste a vytiahnite dilatátor a vodiaci drôt.

■ Do puzdra vsuňte katéter a polovicu jeho dĺžky vtlačte do tela (značka 16 cm musí byť skrytá v dráhe).

■ Balónik naplňte 5 ml vhodnej tekutiny (pozri vyššie) pripravenej v striekačke.

■ Puzdro vytiahnite pozdĺž dráhy katétra, rozpolte ho a polovice zlikvidujte.

■ Na kožu okolo katétra priložte vhodné krytie.

Výmena katétra

■ Otvorte balenie s pomôckou Cystofix® a komponenty súpravy pripravte na sterilnú plochu.

■ Močový mechúr naplňte na približne 50 %.

■ Ak je to potrebné, do katétra vsuňte najskôr vodiaci drôt s ohybným hrotom.

Vypustite balónik (ak je to potrebné) a vytiahnite katéter.

■ Vložte nový katéter, ak je to potrebné aj po vodiacom drôte, a naplňte balónik.

■ Na kožu okolo katétra priložte vhodné krytie.

Výmena katétra s dilatáciou

■ Postupujte podľa uvedeného opisu, ale po odstránení starého katétra dilatujte dráhu vpichu pomocou dilatátora a puzdra vhodného priemeru.

■ Dilatátor a vodiaci drôt vytiahnite z puzdra.

Do puzdra vsuňte katéter a polovicu jeho dĺžky vtlačte do tela (značka 16 cm musí byť skrytá v dráhe).

■ Naplňte balónik.

■ Puzdro vytiahnite pozdĺž dráhy katétra, rozpolte ho a polovice zlikvidujte.

■ Na kožu okolo katétra priložte vhodné krytie.



Chráňte pred slnečným svetlom.



Udržujte v suchu.



## Set za punkcijo, set za menjavo in dilatacijski set za menjavo za suprapubično subkutano kateterizacijo.

### Vsebina

#### Set za punkcijo Cystofix® SG

Drenažni balonski kateter, igla 18G 12 cm, skalpel, vodilna žica, dilatator in »splittocan« igla, 2 brizgi, zamašek.

#### Seti za menjavo/seti za dilatacijo + menjavo Cystofix®

Drenažni balonski kateter z zamaškom. Vodilna žica (seti za menjavo/seti za dilatacijo + seti za menjavo), dilatator in »splittocan« igla (samo seti za dilatacijo + menjavo).

### Indikacije

Drenaža mehurja po operaciji, v primeru disfunkcije mehurja, zadrževanja urina, akutnega prostatitisa, abnormalne anatomije sečil, poškodb medenice, za diagnostične namene ali za spremljanje diureze.

### Kontraindikacije

Rak mehurja, nekorrigirana koagulopatija, neustrezno polnjenje mehurja (najmanj 300 ml), vnetje kože na mestu, namenjenem za punkcijo, predhodna operacija spodnjega trebuha, prostetični pripomočki v spodnjem trebuhu (npr. mrežica za kilo, žilni obvod).

### Stranski učinki

Kljub posebni zasnovi in materialu katetra lahko pride do nalaganja urinskih komponent in celičnega drobirja, zato lahko pride do zamašitve drenažnega kanala, kar vodi do zastoja urina. Še zlasti lahko do tega pride, kadar nastanejo spremembe v vrednosti pH urina, koncentraciji urina in/ali vnetju urinarnega trakta. Draženje sluznice, ki jo povzročajo tujki, lahko povzroči krče v mehurju in občutek močnega tiščanja na vodo.

### Pomembne opombe

■ Upoštevajte veljavne smernice in priporočila (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).

■ Vstavljanje suprapubičnega katetra lahko izvedejo samo zdravniki, ki so pridobili ustrezno

znanje.

■ Menjavo suprapubičnega katetra lahko izvede samo ustrezno usposobljeno osebo.

■ Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

■ Ne punktirajte lateralno od medialne linije telesa: nevarnost krvavitve in poškodbe organov v trebušni votlini!

■ Vodilne žice ne vstavljajte trdo konico usmerjeno naprej!

■ Balona ne napolnite bolj, kot je označeno na liju.

■ Katetri Cystofix® s silikonskim balonom se lahko uporabljajo za kratko- in dolgotrajno suprapubično kateterizacijo.

■ Balon napolnite z ustrezno tekočino (običajno s sterilno vodo). Za dolgotrajno uporabo balonskih katetrov je priporočljivo, da se balon napolni z navedeno prostornino sterilne mešanice glicerina in vode v razmerju 1:9. S tem se prepreči nenamerno praznjenje balona.

■ Redno preverjajte prehodnost katetra; zdravnik določi, na kakšen način in kako pogosto se izvaja preverjanje.

■ Ponovna uporaba naprav za enkratno uporabo povzroči nevarnost za bolnika ali uporabnika.

■ Pripomoček je lahko kontaminiran in/ali je zmanjšana njegova zmogljivost delovanja. Kontaminacija in/ali omejena funkcionalnost pripomočka lahko povzroči poškodbo, sepsa in smrt bolnika.

### Druge indikacije: jih ni

### Interakcije: jih ni

### Uporaba

#### Prva uvedba

■ Odprite pretisni omot Cystofix® SG in pripravite dele seta v sterilnem območju.

■ Malo brizgo napolnite s 5 ml sterilne vode, veliko brizgo pa napolnite z lokalnim anestetikom.

■ Kateter povežite z urinsko drenažno vrečko.

■ Priloženo iglo namestite na brizgo, v kateri je anestetik.

■ V skladu s trenutnimi smernicami in priporočili mora biti mehur pred punkcijo ustrezno poln

(najmanj 300 ml) in otipljiv. Če ste v dvomih oziroma če ga nameravate uporabiti pri bolnikih s prekomerno telesno težo, uporabite ultrazvok za spremljanje mehurja, s čimer zagotovite, da na predvideni poti punkcije ni črevesnih vijug.

■ Kadar se poseg ne izvaja pod splošno ali regionalno anestezijo, anestezirajte kožo na mestu punkcije.

■ Na medialni liniji telesa 2--3 cm nad simfizo pubis s priloženim skalpelom naredite majhen rez.

■ V tem položaju s pripravljeno iglo in brizgo punktirajte trebušno steno navpično pod kotom 15° do 20°, pri čemer injicirajte anestetik, medtem ko prodirate skozi različne plasti.

■ Ko igla predre steno mehurja, lahko skozi iglo aspirirate urin.

■ Iglo držite na mestu in odstranite brizgo.

■ Prek igle v mehur uvedite mehko konico vodilne žice.

■ Nežno izvlecite iglo, pri čemer vodilno žico držite na mestu.

■ Dilatator in kanilo namestite prek vodilne žice in ju nežno potisnite navzdol v mehur, pri čemer vodilne žice ne premikajte.

■ Zunanjo kanilo držite na mestu in izvlecite dilatator in vodilno žico.

■ V kanilo vstavite kateter in ga potisnite do polovice dolžine v telo (oznaka 16 cm mora biti skrita v poti).

■ Balon napolnite s 5 ml ustrezne tekočine (glejte zgoraj), pri čemer uporabite pripravljeno brizgo.

■ Izvlecite kanilo po poti katetra, jo razcepite in polovici zavržite.

■ Na kožo okoli katetra namestite ustrezno prevezo.

#### Menjava katetra

■ Odprite pretisni omot Cystofix® in pripravite dele seta v sterilnem območju.

■ Mehur napolnite na približno 50 %.

■ Po potrebi vstavite vodilno žico v kateter tako, da gibljiva konica gleda naprej.

■ Izpraznite balon (kadar je potrebno) in izvlecite kateter.

■ Vstavite nov kateter, po potrebi prek vodilne žice, in napolnite balon.

■ Na kožo okoli katetra namestite ustrezno prevezo.

■ Menjava katetra z dilatacijo

■ Upoštevajte zgornji postopek, vendar pri odstranjevanju starega katetra razširite pot punkcije z dilatatorjem in kanilo ustreznega premera.

■ Iz kanile odstranite dilatator in vodilno žico, nato v kanilo vstavite kateter in ga potisnite do polovice dolžine v telo (oznaka 16 cm mora biti skrita v poti).

■ Napolnite balon.

■ Izvlecite kanilo po poti katetra, jo razcepite in polovici zavržite.

■ Na kožo okoli katetra namestite ustrezno prevezo.



Hranite na mestu, ki ni izpostavljeno sončni svetlobi.



Hranite na suhem mestu.

## Punktionsset, utbytesset och utbytesset för dilatation för suprapubisk perkutan katetrering.

### Innehåll

#### Cystofix® SG punktionsset

Dräneringskateter med ballong, 18 G, 12 cm nål, skalpell, ledare, dilatator och delbar hylsa, 2 sprutor, propp.

**Cystofix® utbytesset/dilatations- + utbytesset**  
Dräneringskateter med ballong och propp. Ledare (både utbytesset/dilatations- + utbytesset), dilatator och delbar hylsa (endast utbytes- + dilatationsset).

### Indikationer

Dränering av blåsan efter kirurgi, vid funktionsfel på blåsan, urinretention, akut prostatit, onormal uretral anatomi, skada i bäckenet, för diagnostiska ändamål eller övervakning av diures.

### Kontraindikationer

Carcinom i blåsan, okorrigerad koagulopati, olämplig blåsfyllning (minst 300 ml), hudinfektion vid det tilltänkta punktionsstället, tidigare operation i den nedre delen av buken, proteser i den nedre delen av buken (t.ex. bräcknät, vaskulär bypass).

### Biverkningar

Trots specialdesignen och materialet i katetern kan ansamling av urinkomponenter och cellulärt avfall ske, vilket kan blockera dräneringskanalen och leda till urinretention. Detta kommer att främjas av ändrat urinärt pH, koncentration av urin och/eller urinvägsinfektion. Irritation i slemhinnan av den främmande kroppen kan orsaka blåsspasm och trängningar.

### Viktiga anmärkningar



- Ta hänsyn till aktuella riktlinjer och rekommendationer (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- Suprapubiskt kateterinförande får endast utföras av läkare med tillräcklig färdighet.
- Suprapubiskt kateterbyte får endast utföras av personal med lämplig utbildning.
- Använd inte produkten om förpackningen är

skadad.

- Punktera inte lateralt från kroppens mittlinje: risk för blödning och skada på intraabdominella organ!
- För inte in ledaren med den styva spetsen först!
- Fyll inte ballongen mer än vad som anges på tratten.
- Cystofix® ballongkatetrar av silikon kan användas för kort- och långvarig suprapubisk katetrering.
- Fyll ballongen med adekvat vätska (oftast sterilt vatten). För långvarig användning av ballongkatetrarna rekommenderas att ballongen fylls med specificerad volym av en steril blandning av glycerin och vatten i förhållandet 1 till 9. Detta förebygger oavsiktlig ballongtömning.
- Kontrollera regelbundet att katetern är öppen.
- Läkaren avgör hur och hur ofta denna kontroll ska göras.
- Återanvändning av engångsutrustning skapar en potentiell risk för patienten eller användaren. Enheten kan vara kontaminerad och/eller dess funktionsförmåga nedsatt. Kontamination och/eller begränsad funktion på enheten kan leda till skada, sepsis och dödsfall för patienten.

**Andra indikationer:** inga

**Interaktioner:** inga

### Tillämpning

#### Första punktion

- Öppna blisterförpackningen med Cystofix® SG och förbered komponenterna i setet i ett sterilt område.
- Fyll den lilla sprutan med 5 ml sterilt vatten och den stora sprutan med lokalbedövningsmedel.
- Anslut katetern till en urindräneringspåse.
- Anslut medföljande nål till sprutan som är fylld med bedövningsmedel.
- I enlighet med aktuella riktlinjer och rekommendationer måste blåsan vara ordentligt fylld (minst 300 ml) och ska gå att palpera före punktionen. Vid osäkerhet eller feta patienter ska ultraljud användas för att spåra blåsan och säkerställa att den planerade punktionsstället är

fritt från mellanliggande tarmslyngor.

- Bedöva huden vid punktionsstället om ingreppet inte görs under allmän eller regional narkos.
  - Gör ett litet snitt vid kroppens mittlinje, 2-3 cm ovanför pubis symfasis med medföljande skalpell.
  - Punktera bukväggen vertikalt vid denna position med en vinkel på 15° till 20° med den iordninggjorda nålen och sprutan samtidigt som bedövningsmedlet injiceras under passagen genom de olika skikten.
  - Så snart nålen har passerat blåsväggen kan urin dras upp fritt genom nålen.
  - Koppla bort sprutan från nålen samtidigt som nålen hålls på plats.
  - För in ledarens mjuka spets via nålen in i blåsan.
  - Dra försiktigt ut nålen samtidigt som ledaren hålls kvar på plats.
  - Placera dilatatorn och hylsan över ledaren och tryck försiktigt ner dem in i blåsan utan att rubba ledaren.
  - Håll ytterhylsan på plats och dra ut dilatatorn och ledaren.
  - För in katetern i hylsan och tryck in halva dess längd i kroppen (16 cm-markeringen måste vara dold i spåret).
  - Fyll ballongen med 5 ml av lämplig vätska (se ovan) som förberetts i sprutan.
  - Dra tillbaka hylsan längs kateterspåret, dela den och kassera halvorna.
  - Lägg lämpligt förband på huden runt katetern.
- Byte av kateter**
- Öppna blisterförpackningen med Cystofix® och förbered komponenterna i setet i ett sterilt område.
  - Fyll blåsan till cirka 50 %.
  - För in ledaren i katetern med den böjliga spetsen först, om detta är lämpligt.
  - Töm ballongen (om detta är lämpligt) och dra ut katetern.
  - Sätt i en ny kateter, över ledaren om detta är lämpligt, och fyll ballongen.
  - Lägg lämpligt förband på huden runt katetern.
  - Byte av kateter med dilatation
  - Gör på det sätt som beskrivs ovan, men efter att den gamla katetern har avlägsnats, dilatera punktionspåret med en dilatator och hylsa av

lämplig diameter.

- Avlägsna dilatatorn och ledaren från hylsan, för in katetern i hylsan och tryck in halva dess längd i kroppen (16 cm-markeringen måste vara dold i spåret).
- Fyll ballongen.
- Dra tillbaka hylsan längs kateterspåret, dela den och kassera halvorna.
- Lägg lämpligt förband på huden runt katetern.



Förvaras skyddat från solljus.



Förvaras torrt.

## Suprapubik perkütan kateterizasyon için ponksiyon seti, değiştirme seti ve dilatasyon değiştirme seti.

### İçeriği

#### Cystofix® SG ponksiyon seti

Balonlu drenaj kateteri, 18 G 12 cm iğne, bistüri, kılavuz tel, dilatör ve ayrılabilir kılıf, 2 enjektör, stoper.

#### Cystofix® değiştirme setleri / dilatasyon + değiştirme setleri

Balonlu drenaj kateteri ve stoper. Kılavuz tel (hem değiştirme setleri, hem de dilatasyon + değiştirme setleri), dilatör ve ayrılabilir kılıf (sadece değiştirme + dilatasyon setleri).

### Endikasyonları

Ameliyat sonrasında mesanenin boşaltılmasında; mesane işlev bozukluğu, üriner retansiyon, akut prostat, anormal idrar yolu anatomisi durumunda; pelvik travmada; diürezis tanılama amacıyla veya takibinde.

### Kontrendikasyonları

Mesane kanseri, düzeltilmemiş koagülopati, uygun olmayan mesane dolumu (en az 300 ml), ilgili ponksiyon bölgesinde cilt enfeksiyonu, önceden geçirilmiş alt karın cerrahisi, alt karın bölgesinde protez cihazlar (örn., fitik yaması, vasküler bypass).

### Yan etkileri

Kateterin özel tasarımına ve materyaline rağmen, boşaltma kanalını tıkayarak üriner retansiyona yol açabilecek şekilde üriner bileşenlerin ve hücresel atıkların birikmesi durumuyla karşılaşılabilir. Bu durum, idrar pH'ında değişiklik, idrar konsantrasyonu ve/veya idrar yolu enfeksiyonu ile teşvik edilir. Mukozanın yabancı cisim tarafından iritasyonu, mesane spazmına ve idrar sıkışıklığına yol açabilir.

### Önemli notlar

- Geçerli kılavuz ilkeleri ve önerileri lütfen göz önünde bulundurun (Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013).
- Suprapubik kateter insersiyonu sadece uygun yeteneklere sahip klinisyenler tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Suprapubik kateter değişimi sadece yeterli eğitim almış personel tarafından yapılmalıdır.
- Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
- Gövdenin orta hattından lateral olarak ponksiyon yapmayın: Kanama riskine ve karın içi organların hasar görmesine yol açabilir!
- Kılavuz teli önce sert ucu girecek şekilde ilerletmeyin!
- Balonu hunide belirtilenden daha fazla şişirmeyin.
- Cystofix® silikon balonlu kateterleri, kısa ve uzun süreli suprapubik kateterizasyon için kullanılabilir.
- Balonu uygun bir sıvıyla (genellikle steril su) şişirin. Balonlu kateterlerin uzun süreli kullanımı için, steril olarak 1:9 oranında gliserin ve su karışımı kullanılarak balonun belirtilen hacme şişirilmesi önerilir. Bu, balonun istenmeyen şekilde inmesini önler.
- Kateterin açıklığını düzenli olarak kontrol edin; bu işlemin nasıl ve ne sıklıkla yapılması gerektiğine doktor karar verecektir.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması, hasta veya kullanıcı için risk oluşturur. Cihaz kontamine olabilir ve/veya işlevsel kapasitesi bozulabilir. Cihazın kontaminasyonu ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

### Diğer endikasyonları: Yok

### Etkileşimleri: Yok

### Uygulama

#### İlk ponksiyon

- Cystofix® SG blister paketini açın ve setin bileşenlerini steril bir alanda hazırlayın.
- Küçük enjektörü 5 ml steril suyla ve büyük enjektörü lokal anestezi ile doldurun.
- Kateteri bir idrar boşaltma torbasına takın.
- Ambalajda yer alan iğneyi anestezi ile dolu enjektöre takın.
- Geçerli kılavuz ilkelerine ve önerilere uygun olarak mesane uygun şekilde (en az 300 ml) doldurulmalı ve ponksiyon öncesinde elle

hissedilebilir olmalıdır. Emin değilseniz veya obez hastalarda, mesanenin izlenmesi için ve planlanan ponksiyon yolunun araya giren bağırsak halkalarına takılmamasını sağlamak amacıyla ultrason kullanın.

■ İşlemin genel veya bölgesel anestezi altında yapılmadığı durumlarda ponksiyon alanındaki cildi anesteziyle uyuşturun.

■ Ambalajda yer alan bistüriyle, gövdenin orta hattında, simfizis pubisin 2-3 cm üzerinde küçük bir insizyon yapın.

■ Hazırlanan iğne ve enjektörle, farklı katmanlardan geçerken anestezi enjekte ederek, karın duvarına bu pozisyonda 15° ile 20° açıyla dikey olarak ponksiyon yapın.

İğne, mesane duvarını geçtiğinde idrar rahatlıkla iğneyle çekilebilir.

İğneyi yerinde muhafaza ederken enjektörü iğneden ayırın.

■ Kılavuz telin yumuşak ucunu iğne aracılığıyla mesanenin içine ilerletin.

■ Kılavuz teli yerinde tutarak iğneyi yavaşça geri çekin.

■ Dilatörü ve kılıfı kılavuz tel üzerine yerleştirin ve kılavuz teli oynatmadan yavaş bir baskı uygulayarak mesanenin içine itin.

■ Dış kılıfı yerinde muhafaza ederken, dilatörü ve kılavuz teli geri çekin.

■ Kateteri kılıf içinden ilerletin ve uzunluğunun yarısını vücut içine itin (16 cm işaret, yol içinde gizlenmiş olmalıdır).

■ Balonu enjektör içinde hazırlanan 5 ml uygun sıvıyla (yukarıdaki bölüme bakınız) şişirin.

■ Kılıfı kateter yolu boyunca geri çekin, ikiye ayırın ve yarım kısımları atın.

■ Kateter etrafındaki cilde uygun pansuman uygulayın.

#### Kateter değişimi

■ Cystofix® blister paketini açın ve setin bileşenlerini steril bir alanda hazırlayın.

■ Mesaneyi yaklaşık %50'ye kadar doldurun.

■ Uygunsa, kılavuz teli önce esnek ucunu kullanarak kateter içine ilerletin.

Balonu indirin (uygunsa) ve kateteri geri çekin.

■ Uygunsa, kılavuz tel üzerinden yeni bir kateter ilerletin ve balonu şişirin.

■ Kateter etrafındaki cilde uygun pansuman uygulayın.

■ Kateterin dilatasyonla değişimi

■ Yukarıda açıklandığı gibi ilerleyin, fakat eski kateterin çıkarılmasından sonra ponksiyon yolunu bir dilatör ve uygun çapta bir kılıf ile genişletin.

■ Dilatörü ve kılavuz teli kılıftan çıkarın, kateteri kılıf içine ilerletin ve uzunluğunun yarısını vücut içine itin (16 cm işaret, yol içinde gizlenmiş olmalıdır).

■ Balonu şişirin.

■ Kılıfı kateter yolu boyunca geri çekin, ikiye ayırın ve yarım kısımları atın.

■ Kateter etrafındaki cilde uygun pansuman uygulayın.

### İthalatçı Firma:

B. Braun Medikal Dış Tic. A.Ş.

Sefaköy Tevfikbey Mah. 20 Temmuz Cad., No:40

A Blok , Kat:3-4, 34295

Küçükçekmece - İstanbul



Güneş ışığından uzakta tutun.



Kuru saklayın.

## 用于耻骨上穿刺插管的穿刺套装、替换件套装和扩张替换件套装。

## 内附

## Cystofix® SG 穿刺套装

带球囊的引流导管、18G 12cm 针、手术刀、导丝、扩张器和可分离外鞘、2个注射器、插塞。

Cystofix® 替换件套装 / 扩张 + 替换件套装带球囊和插塞的引流导管。导丝（替换件套装/扩张+替换件套装），扩张器和可分离外鞘（仅替换件+扩张套装）。

## 适应症

膀胱术后引流，膀胱功能异常，尿储留，急性前列腺炎，输尿管解剖结构异常、盆腔创伤，用于诊断目的或监测利尿。

## 禁忌症

膀胱肿瘤、未纠正的凝血异常、膀胱充盈不当（至少 300 ml）、目标穿刺点皮肤感染、下腹部手术史、下腹部存在辅助器械（如疝气补片、血管移植）。

## 副作用

虽然导管采用特殊设计和材料，尿液成分和细胞残片可发生沉积从而堵塞引流导管，导致尿储留。这可由尿液pH值、尿液浓度和/或尿路感染导致。外源物导致的粘膜刺激可导致膀胱抽搐和尿急。

## 重要说明



■ 请将现行指南和建议纳入考量（Harrison SCW et al., BJU International 2010, EAUN Guidelines 2013）。

■ 耻骨上插管必须只能由训练有素的医师执行。

■ 耻骨上插管的更换只能由训练有素的工作人员执行。

■ 如包装破损，请勿使用。

■ 请勿从身体中线侧向穿刺：有出血和腹腔内器官创伤的风险！

■ 请勿以硬端先进方式插入导丝！

■ 请勿将球囊充盈超过漏斗上所示。

■ Cystofix® 硅胶球囊导管可用于短期或长期耻骨上插管。

■ 使用恰当液体充盈球囊（通常是无菌水）。长期使用球囊导管时，建议使用甘油和

水以1:9配比的无菌液体，使用指定

■ 容积充盈球囊。由此可预防意外的球囊收缩。

■ 定期检查插管的通畅情况；如何执行及其频率由医师决定。

■ 重复使用一次性器械会对医师和使用者带来风险。该器械可能被污染和/或其功能受损。该器械的污染和/或功能受限可能导致损伤、败血症甚至患者死亡。

## 其它适应症：无

## 相互作用：无

## 应用

## 首次穿刺

■ 打开Cystofix® SG 气泡包装，并在无菌区域准备套装组件。

■ 用5 ml无菌水充注小注射器，局麻药充注大注射器。

■ 将导管连接至引流尿袋。

将随附的针头连接至充有麻醉药的注射器。

■ 按照现行指南和建议，膀胱必须充盈恰当（至少300 ml），并可在穿刺前可触及。如存在疑问，或肥胖患者，请使用超声用于追踪膀胱并确认计划的穿刺入路不会穿刺肠襻。

■ 如未使用全麻或腰麻，则需麻醉穿刺点的皮肤。在身体中线上，耻骨联合上2-3cm处，使用随附的手术刀行一小切口。

■ 在此处使用准备好的针头和注射器以15°至20°垂直穿刺腹壁，同时在穿过不同腹壁层时，注射麻醉剂。

■ 当针头穿过膀胱壁后，可通过针头轻松抽取尿液。

■ 保持针头就位，从针头上取下注射器。

■ 将导丝的软头端通过针头插入膀胱。

■ 轻柔的抽退针头，同时保持导丝在位。

将扩张器和外鞘沿导丝放置，并轻柔的将其推入膀胱而不移动导丝。

■ 维持外鞘在位时，抽退扩张器和导丝。

将导管插入外鞘并将其一半长度插入体内（16 cm标记必须隐藏在入路中）。

使用准备在注射器内的5 ml 的恰当液体（见上文）充盈球囊。

■ 沿导管路径抽退外鞘，将其分为两半并弃置。

■ 在导管周围皮肤施以恰当的敷料。

更换导管 打开Cystofix® 气泡包装，并在无菌区域准备套装组件。

■ 将膀胱充盈至约50%。

■ 如适用，将导丝以软端先进方式插入导管。

■ 收缩球囊（如适用）并抽退导管。

■ 沿导丝（如适用）插入新的导管，并充盈球囊。

■ 在导管周围皮肤施以恰当的敷料。

■ 使用扩张更换导管 如上所述执行，但取出旧导管后，使用适当直径的扩张器和外鞘扩张穿刺入路。

■ 从外鞘中取出扩张器和导丝，将导管插入外鞘并将其一半长度插入体内（16 cm标记必须隐藏在入路中）。

■ 充盈球囊。

沿导管路径抽退外鞘，将其分为两半并弃置。

■ 在导管周围皮肤施以恰当的敷料。



避日光。



保持干燥。



---

CE 0123



STERILE|EO



**B | BRAUN**

B. Braun Medical SAS  
204, avenue du Maréchal Juin  
92100 Boulogne-Billancourt  
FRANCE

[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

N0345 - 05/2015