minação hospitalares e as leis locais. A Coloplast recomenda a incineração dos cateters como método de eliminação preferido.
Quando for removido a domicílio por um profissional de saúde, elimine o cateter e o saco de urina no lixo doméstico normal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS
Foram relatados os seguintes eventos **com a utilização de cateteres suprapúbicos e dos seus acessórios**, embora a sua ocorrência dependa grandemente do estado clínico dos pacientes. Os eventos adversos incluem, entre outros: dor, desconforto, cistite, infeção do trato urinário, pielonefrite, hematúria, hemorragia, hematoma local, espasmos da bexiga, incrustação, formação de cálculos, fístula, retenção urinária, fuga de urina, irritação da pele, infeção do local suprapúbico, lesão da pele, colocação incorreta/deslocamento, lesão uretral ou ureteral.
Alguns eventos adversos podem estar relacionados com o procedimento e com a utilização do trocarte, entre os quais a perfuração peritoneal com ou sem perfuração do intestino (em particular se se esquecer de verificar se a bexiga está cheia antes de a puncionar), colocação incorreta/deslocamento.
Alguns eventos adversos podem estar relacionados com a utilização do fio-guia, entre os quaisa perfuração do trato urinário ou de órgãos próximos, infeção (p. ex., infeção do trato urinário, pielonefrite, infeção grave...), objeto estranho no corpo (que pode, adicionalmente, causar dor, disúria ou frequência).

SEGUIMENTO
Deve ser implementada uma monitorização regular para garantir que não ocorrem efeitos secundários e que o cateter está a funcionar e a drenar corretamente.
Verifique também se o balão ainda está cheio e se o cateter está posicionado corretamente. Se necessário, o líquido de enchimento do balão pode ser substituído.
Recomenda-se a drenagem do balão a cada 2 semanas e o reenchimento com o volume máximo indicado no rótulo.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE
O médico deve informar os pacientes sobre o cateter suprapúbico e a necessidade de uma monitorização regular. O médico deve avaliar a prática de atividades extenuantes ou de desportos violentos.
O paciente deve ser aconselhado, em termos que compreenda, a informar o médico responsável de imediato se notar qualquer anomalia ou disfunção (p. ex. dor, urina turva, sintomas de irritação da bexiga, deslocamento do cateter ou qualquer sinal ou sintomas de que a drenagem da urina não está a funcionar corretamente...).
Os pacientes devem assegurar uma higiene local escrupulosa, de acordo com as instruções do profissional de saúde.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO
Guarde ao abrigo da luz solar e do calor num local seco.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES
Se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Tabela 1: Composição detalhada do conjunto Cystodrain integral

REF.	Tipo de conjunto	Cateter de balão de silicone	Cânula de trocarte separável	Manga	Fio-guia	Dilatador	Escalpelo	Pontas	Fita adesiva
CD10xx	Conjunto de punção completo	x	x	x			x	x	x
CD11xx	Conjunto de dilatação	x			x	x		x	x
CD12xx	Conjunto de punção incompleto	x	x						
CD1Axx	Conjunto de substituição (com fio-guia)	x			x			x	x
CD1Bxx	Conjunto de substituição (sem caixa de fio-guia de 1)	x						x	x
CD1Cxx	Conjunto de substituição (sem caixa de fio-guia de 5)	x						x	x

nl

GEBRUIKSAANWIJZING SH4051

Cystodrain integral set voor suprapubische drainage:
- **Cystodrain® integral suprapubische drainageset (REF. CD12xx, CD10xx)**
- **Cystodrain® integral dilatatieset voor suprapubische drainage (REF. CD11xx)**
- **Cystodrain® integral suprapubische katheterververvangingsset met voerdraad (REF. CD1Axx)**
- **Cystodrain® integral suprapubische katheterververvangingsset (REF. CD1Bxx, CD1Cxx).**

- Voor eenmalig gebruik
- Steriel + gesteriliseerd met ethyleenoxide

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt

INHOUD VAN DE SETS
Zie 'tabel 1' hieronder voor de gedetailleerde samenstelling van de Cystodrain integral set.
De afmetingen en kenmerken van de onderdelen worden aangegeven op de productlabels.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
Cystodrain integral suprapubische drainagesets worden steriel geleverd, voor eenmalig gebruik, met een katheter en enkele accessoires die bedoeld zijn om samen te worden gebruikt tijdens de suprapubische katheterisatieprocedure. De sets zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters, afgestemd op de behoeften van de patiënt, en er zijn verschillende soorten sets: punctiesets, vervangingssets, lichte punctiesets, dilatatiesets.
De katheter is vervaardigd van silicone en heeft twee kanalen: één voor het vullen van de

ballon en één voor drainage die op een urinezak kan worden aangesloten. **De silicone katheter met geïntegreerde ballon** heeft een glad oppervlak om ongemak tijdens het inbrengen en verwijderen te beperken.

Met betrekking tot accessoires kunnen sets worden geleverd met:

- Een **splijtbare trocar** om het suprapubische spoor te creëren, met roestvrijstalen canule en silicone coating, een beschermdop en splijtbare vleugels in verschillende kleuren, afhankelijk van de maat. De splijtbare trocar heeft een uitwendige diameter en een inwendige diameter die groter is dan de kathetermaat in de set.
- Een **scalpel** voor huidincisie, met een roestvrijstalen mesje en een beschermdop.
- Een **dilatator** van polyethyleen, een hol buisje met een taps toelopend distaal uiteinde en een recht afgesneden proximaal uiteinde. Het is een radiopaak accessoire met een splijtbare huls. De dilatator kan worden gebruikt voor de eerste plaatsing van een katheter of voor de vervanging van een suprapubische katheter.
- Een radiopake PTFE **voerdraad** met vaste kern met een lengte van 90 cm (= 35,4 inch), 0,038 Ch (0,97 mm = 0,038 inch). Deze kan worden gebruikt tijdens vervanging van de katheter of bij het inbrengen van de katheter met een dilatator.
- Een silicone **bevestigingssysteem**.
- Hechttape.
- Een **tapkraan**: om de drainagetrechter van de katheter tijdelijk te blokkeren.

Zie de paragraaf 'Inhoud van de set' en de labels van de beschikbare accessoires in elke set.

BEOOGD DOEL

Beoogd gebruik

Cystodrain integral sets zijn bedoeld voor gebruik voor:

- Suprapubische drainage van de urineblaas.
- Blaasinstillatie van fysiologische zoutoplossing via de suprapubische route.
- Vervanging van suprapubische drainagekatheter (alleen voor vervangingssets).

Beoogde medische indicatie

Suprapubische katheters maken blaasdrainage of blaasinstillatie mogelijk in geval van obstructie van de normale urinestroom of wanneer een afleiding vereist is bij acute of chronische aandoeningen.

Doelgroep

Patiënten die suprapubische katheterisatie moeten ondergaan: volwassenen, adolescenten en kinderen, op voorwaarde dat de maat van de katheter is aangepast aan de anatomie van de patiënt.

Gebruiksduur

De katheter mag niet langer dan 30 dagen blijven zitten maar kan onmiddellijk worden vervangen door een soortgelijk hulpmiddel.

Beoogde gebruikers

Dit medische hulpmiddel moet worden gebruikt door artsen die over het algemeen hoogopgeleid zijn en zijn opgeleid voor de urologische specialiteit: urologen, SEH-artsen.

De vervanging van de suprapubische katheter mag worden uitgevoerd door opgeleide verpleegkundigen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor de hulpmiddelen:

- Bekende allergie voor enige component van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken wanneer, naar het oordeel van de arts, een dergelijke procedure niet in het beste belang is van de patiënt.

Contra-indicaties voor suprapubische katheterisatie:

Inclusief, maar niet beperkt tot:

- Lege blaas (voor het inbrengen van de trocar)
- Bekend of vermoed blaascarcinoom van de blaas (of niet-gediagnosticeerde hematurie),
- Veranderde anatomie of te verwachten significante verklevingen (bv. bekkenkanker, bestraling, suprapubisch gaas)
- Sepsis van de buikwand,
- Ascites, grove of morbide obesitas,
- Ongecontroleerde hemostasestoornis of coagulopathie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De keuze van de maat van de katheter is de verantwoordelijkheid van de arts en dient gebaseerd te zijn op de anatomie van de patiënt.
- Katheters in maat Ch/Fr 12 of groter zijn mogelijk niet geschikt voor de jongste kinderen.
- Elk ander gebruik dan genoemd in de indicaties is op eigen verantwoordelijkheid van de arts.
- Dit type set mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor opgeleide en ervaren professionele zorgverleners.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit van het product daardoor aangetast kan zijn.
- Controleer de integriteit van het hulpmiddel voordat u dit gebruikt.
- Niet gebruiken als het product beschadigd is.
- Controleer na verwijdering of het hulpmiddel intact is.
- Gebruik geen metalen klem.
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Niet opnieuw steriliseren:
  - Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit aantasten en/of leiden tot storingen in het hulpmiddel, wat vervolgens letsel of ziekte bij de patiënt kan veroorzaken.
  - Bovendien kunnen op basis van het ontwerp van het hulpmiddel geen adequate steriliteitsniveaus worden gegarandeerd als het hulpmiddel opnieuw wordt gesteriliseerd: hergebruik, herverwerking of hersterilisatie creëert een risico op besmetting van het hulpmiddel en infectie van de patiënt of kruisbesmetting van de ene patiënt naar de andere.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plaats, buiten het bereik van direct zonlicht en hitte.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de allergische voorgeschiedenis van de patiënt te beoordelen.
- Voor katheters:
  - Vul de ballon pas nadat de trocar is teruggetrokken.
  - Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
  - Vul de katheterballon alleen met steriel water.
  - Gebruik geen silicone olie bij silicone katheters.

- Voorkom dat jodiumhoudende producten in contact komen met silicone katheters. Sommige silicone katheters kunnen beschadigd raken bij gebruik van irrigatie-/lavageoplossingen op jodiumbasis.
- Gebruik zo nodig een glijmiddel op waterbasis voor het glad maken.
- Als de katheter na plaatsing niet goed draineert, moet u een nieuwe katheter gebruiken.
- Als de katheter voor een operatie wordt geplaatst, moet de urineafvoer voor, tijdens en na de ingreep worden gecontroleerd om te garanderen dat de katheter goed werkt.
- Als de katheter verstopt is of pijn of infectie veroorzaakt, kan het nodig zijn om de katheter onmiddellijk te vervangen.

- Voorkom knikken van de katheter en de urinezakslangen.
- Het inbrengen van de trocar mag alleen worden uitgevoerd als de blaas vol of palpeerbaar (> 300 ml of vol) is.
- Voor referenties met voerdraad (REF. CD11xx, CD1Axx):
  - Probeer de voerdraad niet opnieuw te vormen als die is geknikt. Het opnieuw vormen van de voerdraad kan schade veroorzaken, wat kan leiden tot het vrijkomen van draadfragmenten in het urinestelsel.
  - Voerdraden bevatten ferromagnetische componenten en mogen daarom niet worden gebruikt onder MR-omstandigheden, omdat de voerdraad kan opwarmen of bewegen en dit kan leiden tot ernstige complicaties.
- De veiligheid bij het inbrengen van suprapubische katheters bij zwangere vrouwen moet worden beoordeeld door de arts en het wordt aanbevolen om het plaatsen van de trocar/katheter uit te voeren onder echografische geleiding.
- Bij patiënten bij wie de blaas niet te palperen is of bij patiënten met littekenvorming in de onderbuik, moet de suprapubische plaatsing van de katheter worden uitgevoerd onder echografie.

WERKWIJZE

Voorbereiding

De procedure kan worden uitgevoerd onder plaatselijke verdoving of een lichte algehele anesthesie, met inachtneming van de regels voor chirurgische asepsis.
Echografie kan worden gebruikt om te helpen bij de juiste plaatsing van de trocar/katheter.
Lokale anesthesie is optioneel tijdens vervanging.
Het volgende is gebruikelijk voorafgaand aan de katheterisatie:

- Controleer via palpatie of echografie of de blaas vol is. Het wordt aanbevolen om te controleren of de blaas is opgezet en om de aanwezigheid van darmlussen in het beoogde kathetertraject betrouwbaar uit te sluiten.
- Kies een set met een katheter in de juiste maat.
- Controleer of het katheterventiel en de ballon goed werken door ze langzaam te vullen met steriel water en ze volledig leeg te laten lopen.
- Sluit de katheter aan op een urinezak of een katheterventiel.
- Als een voerdraad wordt gebruikt, gebruikt u voor sets zonder voerdraad een PTFE voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm).

Gebruik

Er zijn vijf soorten toepassingen mogelijk:

1 - Eerste suprapubische inbrenging van de katheter met de trocar

Trocar en katheter inbrengen

- Steek de katheter in de trocar tot het eerste referentieteken (de tip van de katheter blijft in de trocar zitten) en verwijder vervolgens de beschermdop van de trocar.
- Gebruik de scalpel, na verwijdering van de beschermdop, om een kleine incisie in de huid te maken om de trocar in te kunnen brengen, ongeveer 2 cm boven de bovenrand van de pubische symfyse.
- Breng de splijtbare trocar in door de huidincisie, loodrecht op de buikwand, tot u de weerstand van de blaaswand hebt doorbroken. De urine stroomt nu vrij door het uiteinde van de katheter.
- Duw de katheter in de splijtbare trocar tot aan het tweede referentieteken. De ballon zal de trocart gepasseerd zijn.
- Schuif de trocar langs de katheter naar de drainagetrechter. Let op dat de katheter op zijn plaats blijft.
- Als de trocar helemaal naar buiten is gekomen, moet hij in tweeën worden gedeeld door de voorvleugels naar achteren te buigen en vervolgens opzij te trekken.

Waarschuwingen voor de trocar

- Let op dat u de canule van de trocar niet splijt wanneer de tip van de trocar zich nog in de buik bevindt.

Waarschuwingen voor het inbrengen van een suprapubische katheter

- Vul de ballon pas nadat de trocar is teruggetrokken.
- Duw de katheter niet verder dan 4 cm naar binnen nadat de urine is gaan stromen, omdat de katheterpunt via de sluitspier naar de urinebuis of de urineleider kan migreren.
- Let op dat u de katheter niet met de rand van de trocar doorsnijdt wanneer u de trocar splijt.

Ballon vullen

- Verzeker u ervan dat de katheter goed gepositioneerd is voordat u de katheterballon vult, door te controleren of er urine bij de uitwendige connector (drainagetrechter) aanwezig is.
- Sluit een steriele injectiespuit gevuld met steriel water aan op het ventiel.
- Vul de ballon langzaam met steriel water tot het volume dat op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Controleer of de ballon gevuld is door voorzichtig aan de katheter te trekken (de katheter dient dan enige weerstand te bieden).
- Koppel de spuit direct los nadat de ballon gevuld en de katheter gefixeerd is.

Waarschuwingen voor het vullen van de ballon

- Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Het vullen van de ballon mag geen pijn veroorzaken.
- In geval van pijn of bloed in de urine, laat u de ballon leeglopen en controleert u de positie van de katheter, omdat de ballon zich mogelijk niet in de blaas bevindt.

Aansluitingen

- Sluit de drainagetrechter van de katheter aan op de slang van de urinezak of op een katheterventiel. Deze aansluiting kan worden uitgevoerd voordat de katheter wordt geplaatst.
- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd van de katheter naar de urinezak stroomt.

- Voor blaasinstillatie sluit u de drainageconnector van de katheter aan op een spuit die met fysiologische zoutoplossing is gevuld.

De katheter fixeren

- De katheter moet na het inbrengen worden gefixeerd, om het risico op migratie, katheterbreuk en mogelijk trauma te beperken.
- Fixeer de katheter met behulp van het bevestigingssysteem of de hechttape.
- Het bevestigingssysteem voorkomt dat de katheter wordt samengedrukt wanneer de cutane hechtingsdraad wordt aangetrokken.
- Bij gebruik van hechttape kan deze de punctieplaats bedekken volgens de plaatselijke praktijk of op de connector worden aangebracht.

Waarschuwing:

○ De katheter niet rechtstreeks op de huid afbinden. Gebruik zo nodig een bevestigingssysteem of hechttape om de katheter te fixeren.

De katheter verwijderen

- De ballonkatheter wordt verwijderd door er simpelweg aan te trekken nadat de ballon met een lege spuit, aangesloten op het ventiel van het vulkanaal, is geleegd.
- Vouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen.
- Als de patiënt pijn heeft tijdens het verwijderen van de katheter, kan de ballon weer een beetje worden gevuld (let op dat u de ballon pas opnieuw vult als hij zich goed in de blaas bevindt) en vervolgens langzaam geleegd om de plooien te verwijderen.
- Controleer na verwijdering of de katheter intact is.

Waarschuwing voor verwijderen van de katheter:

○ In uitzonderlijke omstandigheden kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om de ballon met de spuit te legen. Handel in dat geval volgens de plaatselijk geldende richtlijnen om de situatie op te lossen.

2 - Vervangingsprocedure met voerdraad:

- Voordat u de oude katheter verwijdert, moet u de voerdraad voorzichtig in de te vervangen katheter inbrengen.
- Laat de ballon van de oude katheter langzaam leeglopen voordat u de katheter verwijdert.
- Trek de katheter terug door hem over de voerdraad te schuiven; let op dat u de voerdraad niet beweegt, zodat hij in de juiste positie blijft.
- Plaats vervolgens de nieuwe katheter door hem over de voerdraad te schuiven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel dat voor dit doel zal worden gebruikt:
  ○ vul de ballon van de katheter met steriel water tot het volume dat op het label staat aangegeven, en trek de voerdraad terug nadat de katheter correct is geplaatst.
- Bevestig de katheter zo nodig met behulp van de hechttape (zie de paragraaf 'De katheter fixeren').
- Sluit de katheter aan op een urineopvangzak (deze handeling kan worden uitgevoerd voordat de katheter wordt geplaatst).

3 - Vervangingsprocedure met een dilatatieset:

Deze procedure kan worden uitgevoerd bij een vernauwing van het suprapubische kanaal of om een katheter met een grotere diameter te plaatsen:

- Voordat u de oude katheter verwijdert, moet u de voerdraad voorzichtig in de te vervangen katheter inbrengen.
- Laat de ballon van de oude katheter langzaam leeglopen voordat u de katheter verwijdert.
- Trek de katheter terug door hem over de voerdraad te schuiven; let op dat u de voerdraad niet beweegt, zodat hij in de juiste positie blijft.
- Breng de dilatator met splijtbare huls over de voerdraad in om het traject te dilateren voordat u een nieuwe katheter inbrengt.
- Trek de voerdraad terug nadat de dilatator is geplaatst.
- Trek de dilatator uit de huls wanneer het vesicale uiteinde van de splijtbare huls zich in de blaas bevindt, maar houd de huls op zijn plaats. Om dat te doen, ontkoppelt u de dilatator van de huls door hem een kwartslag te draaien.
- Breng de nieuwe katheter in de dilatatorhuls in.
- Schuif de huls vervolgens langs de katheter naar de connector; let op dat de katheter op zijn plaats blijft.
- Als de huls volledig naar buiten is gekomen, splijt u hem in tweeën door de voorvleugels terug te vouwen en opzij te trekken.
- Vul de ballon van de katheter met steriel water tot het volume dat op het label staat aangegeven.
- Bevestig de katheter zo nodig met behulp van de hechttape (zie de paragraaf 'De katheter fixeren').
- Sluit de katheter aan op een urineopvangzak (dit kan worden gedaan voordat de katheter in de trocarhuls wordt ingebracht).

4 - Eerste plaatsing met behulp van de dilatatieset en een punctienaald (niet inbegrepen in de set)

- De dilatatieset kan worden gebruikt bij de eerste inbrenging van een suprapubische katheter.
- In dat geval gebruikt de bediener een 18G punctienaald (niet inbegrepen in de set) die geschikt is voor een voerdraad (0,038 inch = 0,097 mm), om de blaas aan te prikken tot er urine uit de naald stroomt.
- De voerdraad wordt via de naald in de blaas ingebracht, waarna de naald wordt verwijderd terwijl de voerdraad op zijn plaats blijft.
- Breng de dilatator met splijtbare huls over de voerdraad in om het traject te dilateren voordat u de katheter inbrengt.

5 - Vervangingsprocedure zonder voerdraad

- Trek de katheter simpelweg terug nadat de ballon is geleegd.
- Breng de nieuwe katheter in met behulp van het bestaande traject tot er urine door de drainagetrechter van de katheter stroomt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel dat voor dit doel zal worden gebruikt.
- Controleer of de katheter goed gepositioneerd is voordat u de ballon vult.

Waarschuwingen

○ Zorg dat er zo weinig mogelijk tijd zit tussen het verwijderen en het inbrengen van de nieuwe katheter. Het insteekkanaal kan zich beginnen te sluiten als het inbrengen van de nieuwe katheter langer dan een paar minuten wordt uitgesteld.

○ Duw niet verder dan 4 cm naar binnen nadat de urine is gaan stromen, omdat de kathetertip via de sluitspier naar de urinebuis kan migreren.

Afvoeren
Voer het hulpmiddel (katheter, trocar en andere accessoires) af volgens het afvalverwijderingsbeleid van het ziekenhuis en de lokale en nationale wetgeving. Coloplast adviseert verbranding als de voorkeursmethode voor het afvoeren van katheters.
Voer de katheter en de urinezak af via het normale huisvuil als ze in de thuiszorg door een zorgverlener worden verwijderd.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN
Er is melding gemaakt van de volgende voorvallen **bij gebruik van suprapubische katheters en bijbehorende accessoires**, maar of deze zich voordoen is grotendeels afhankelijk van de medische toestand van de patiënt. Bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: pijn, ongemak, cystitis, urineweginfectie, pyelonefritis, hematurie, bloeding, lokaal hematoom, blaasspasmen, incrustatie, steenvorming, fistels, urineretentie, urineverlies, huidirritatie, infectie van de suprapubische locatie, huidletsel, misplaatsing/verplaatsing, urethrale of ureterale laesies.
Sommige bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de procedure en het gebruik van de trocar, waaronder peritoneale perforatie met of zonder darmperforatie (met name als wordt vergeten te controleren of de blaas vol is voordat deze wordt aangeprikt), misplaatsing/verplaatsing.
Sommige bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan het gebruik van de voerdraad, waaronder perforatie van de urinewegen of naastgelegen organen, infectie (bv. urineweginfectie, pyelonefritis, ernstige infectie), vreemd voorwerp in het lichaam (wat ook pijn, dysurie of frequentie kan veroorzaken).

FOLLOW-UP
De katheter moet regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen zijn en dat de katheter goed werkt oftewel goed draineert.
Er moet tevens worden gecontroleerd of de ballon nog gevuld is en of de katheter juist is gepositioneerd. Indien nodig kan de vloeistof in de ballon worden vervangen.
Het wordt aanbevolen om de ballon om de 2 weken te legen en opnieuw te vullen met het maximumvolume dat op het label staat vermeld.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT
De arts moet patiënten voorlichten over hun suprapubische katheter en de noodzaak van regelmatige controle. Het uitvoeren van inspannende activiteiten of beoefenen van gewelddadige sporten moet door de arts worden beoordeeld.
Patiënten moeten worden geïnformeerd dat zij de behandelend arts onmiddellijk moeten informeren als er een afwijking of functiestoornis wordt opgemerkt (bv. pijn, troebele urine, symptomen van blaasirritatie, verschuiving van de katheter of tekenen of symptomen dat de urinedrainage niet correct werkt).
Patiënten moeten zorgen voor nauwgezette plaatselijke hygiëne volgens de instructies van de zorgverlener.

SPECIALE OPSLAGCONDITIES
Op een droge plaats bewaren, buiten het bereik van direct zonlicht en hitte.

MELDING VAN INCIDENTEN
Als tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet u dat melden aan de fabrikant en aan uw nationale instantie.

Tabel 1: Samenstelling van de Cystodrain integral set

REF.	Type set	Silicone ballonkatheter	Splijtbare trocarcanule	Huls	Voerdraad	Dilatator	Scalpel	Tapkranen	Hechttape
CD10xx	Complete punctieset	x	x	x			x	x	x
CD11xx	Dilatatieset	x			x	x		x	x
CD12xx	Lichte punctieset	x	x						
CD1Axx	Vervangingsset (met voerdraad)	x			x			x	x
CD1Bxx	Vervangingsset (zonder voerdraad, doos met 1 stuks)	x						x	x
CD1Cxx	Vervangingsset (zonder voerdraad, doos met 5 stuks)	x						x	x

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ SH4051

Σετ υπερηβικής παροχέτευσης Cystodrain integral:
- **Σετ υπερηβικής παροχέτευσης Cystodrain® integral (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. CD12xx, CD10xx)**
- **Σετ διαστολής Cystodrain® integral για υπερηβική παροχέτευση (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. CD11xx)**
- **Σετ αντικατάστασης υπερηβικού καθετήρα Cystodrain® integral με οδηγό σύρμα (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. CD1Axx)**
- **Σετ αντικατάστασης υπερηβικού καθετήρα Cystodrain® integral (ΚΩΔ. ΑΝΑΦ. CD1Bxx, CD1Cxx).**

- Για μία μόνο χρήση
- Στείρο + αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

Θα πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΩΝ ΣΕΤ
Ανατρέξτε στον «Πίνακα 1» παρακάτω για να δείτε τη λεπτομερή σύνθεση κάθε σετ Cystodrain integral.
Οι διαστάσεις και τα χαρακτηριστικά των εξαρτημάτων υποδεικνύονται στις ετικέτες του προϊόντος.