

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА КАТЕТЪРА НЕЛАТОН

<u>Име на продукта</u>	: Катетър Нелатон
<u>Име на марката</u>	: Ултрамед Катетър Нелатон
<u>Име на производителя</u>	: Ултра за медицински продукти (Ултрамед) Ко (UMIC) SAE
<u>Адрес на производителя</u>	: Номер на част (304:310) и номер на част 312 - Араб Ел Ауамер - Индустриална зона - Абнуб - Асиут , Египет.

- Описание на устройството:

- ❖ Катетърът на Нелатон е гъвкава PVC тръба, вкарана в пикочния мехур през уретрата (или катетър на Митрофанов), за да оттече урината.
- ❖ Тъй като няма ретенционен балон, катетърът Nelaton не може да остане на място без помощ и се използва само за временно дрениране на пикочния мехур. Той е предназначен за случаи, когато пациентът се нуждае от периодична помощ при дрениране на пикочния мехур.
- ❖ Обикновено се използва за еднократна употреба - употребява се веднъж и след това се изхвърля.
- ❖ Предназначен е за периодична употреба и се отстранява след изпразване на пикочния мехур (поставя се временно за дрениране на пикочния мехур, след което се отстранява) при пациенти, които не могат да изпразнят пикочния си мехур по естествен път. По време на процедурата урината се оттича през катетъра в торбичка за събиране на урина, към която катетърът трябва да бъде прикрепен чрез универсален дренажен катетър с фуния.
- ❖ Гъвкавостта на катетъра и гладкият, затворен дистален край правят поставянето и изваждането му по-комфортно, намалявайки травмата на пациента. Той е снабден с малки дренажни отвори на върха, които позволяват ефективно оттичане на урината.
- ❖ Nelaton са изработени от нетоксичен, недразнещ, медицински PVC и включват рентгеноконтрастна линия за рентгенова видимост.
- ❖ Единият край има универсален цветно кодиран конектор за дренажна фуния за лесно закрепване към торбичка за събиране на урина и за лесно идентифициране на размера.
- ❖ Стандартните общи дължини са 400 мм за мъже и 200 мм за жени.
- ❖ Продължителността на употреба е периодична и обикновено по-малка от 60 минути (обикновено 10-20 минути), което го класифицира като устройство за временно ползване.
- ❖ Неговият опростен дизайн, времето за преходна употреба и добре установените материали допринасят за нисък рисков профил и подкрепят безопасното и ефективното му действие при рутинно дрениране и вземане на проби от урината.
- ❖ Дизайнът му отговаря на изискванията на ISO 20696.

- ❖ Катетърът Nelaton е утвърдено медицинско изделие, използвано от много години от множество марки. Той е маркиран с CE (от 2008 г.), одобрен от Министерството на здравеопазването, стерилизиран с етиленов оксид (ЕО) и предназначен за еднократна употреба.
- ❖ Размерите варират от 6 до 24 FG, като всеки катетър е индивидуално опакован в отлепваща се торбичка.
- ❖ Nelaton се използва като медицинско изделие в продължение на много години под различни марки.
- ❖ Опаковка в PE торбички в единична кутия съгласно таблицата по-долу:
- ❖ За мъжки катетър

Размер/Тип	Брой бр. Количество чанта	Брой бр. Количество в кутия	Кутии Количество картонени кутии	Брой Количество в кашон	Размери на картонената опаковка
06-10 FG	35	175	16	2800	63*48*56 см
12-16 FG	25	125	16	2000 г.	
18-24 FG	25	125	8	1000	63*48*28 см

- ❖ За женски катетър

Размер/Тип	Брой бр. Количество чанта	Брой бр. Количество в кутия	Кутии Количество картонени кутии	Брой Количество в кашон	Размери на картонената опаковка
06-24 FG	25	125	10	1250	69*34*31 см

Използван материал:

- ❖ PVC (поливинилхлорид) медицински клас без DEHP

Предназначение:

- ❖ Нелатон е медицинско изделие, което се използва предимно за оттичане на урина от пикочния мехур. Често се използва, когато пациентите се нуждаят от помощ за изпразване на пикочния си мехур, например в случаи на задържане на урина, неврологични състояния, засягащи контрола на пикочния мехур и мониторинга на отделянето на урина, особено след операция, анестезия. Катетърът се поставя и отстранява, след като пикочният мехур се източи.

Варианти:

Мъжки катетър Нелатон			Нелатон женски		
Размер FG	Цетов код	Референтен код	Размер FG	Цетов код	Референтен код
6	Светлозелен о	3001-6	6	Светлозелено	3002-6
8	Синьо	3001-8	8	Синьо	3002-8
10	Черно	3001-10	10	Черно	3002-10
12	Бяло	3001-12	12	Бяло	3002-12
14	Тъмозелено	3001-14	14	Тъмозелено	3002-14

Инструкции за употреба

БРОЙ/РЕВИЗИЯ: - 2/2

Страница 2от 18

Nelaton Catheter

Мъжки катетър Нелатон			Нелатон женски		
16	Оранжево	3001-16	16	Оранжево	3002-16
18	Червено	3001-18	18	Червено	3002-18
20	Жълто	3001-20	20	Жълто	3002-20
22	Лилаво	3001-22	22	Лилаво	3002-22
24	Светло синьо	3001-24	24	Светло синьо	3002-24

Клинични показания:

- ❖ Следоперативно задържане на урина: След определени операции, като урологични, гинекологични или коремни операции, за да се осигури временен алтернативен начин за избягване на медицински усложнения.
- ❖ При травма на пикочния мехур или уретрата, например по време на гинекологична операция или акушерски процедури, може да се наложи дренаж на пикочния мехур, за да се предотвратят усложнения. В случаите, когато уретралната катетеризация е клинично подходяща и е оценена целостта на уретрата, може да се използва внимателно поставен, добре смазан катетър, за да се поддържа дренажът на пикочния мехур и да се подпомогне заздравяването.
- ❖ В случай на остър вулвовагинит, само когато причинява остра задръжка на урина, например в случаи на тежък оток на вулвата или лабиалните устни или силна болка, пречеща на нормалното уриниране.
- ❖ Неврогенна дисфункция на пикочния мехур, включително пациенти с увреждане на гръбначния мозък, множествена склероза или други неврологични заболявания, изискващи интермитентна катетеризация.
- ❖ Изследвания на пикочния мехур чрез мониторинг на отделянето на урина при критично болни лица.
- ❖ Периодична уринарна катетеризация, когато човек не може естествено да изпразни пикочния си мехур или когато функцията на пикочния мехур е нарушена.
- ❖ Уринарна инконтиненция, която може да се овладее с интермитентен катетър, като например инконтиненция от препълване (Meddings et al., 2015).
- ❖ Задържане на урина и невъзможност за спонтанно уриниране, включително:
 - Остра задръжка на урина без обструкция на изхода на пикочния мехур (Meddings et al., 2015).
 - Остра задръжка на урина с обструкция на изхода на пикочния мехур поради неинфекциозна, нетравматична диагноза, като например доброкачествена хипертрофия на простатата: Ако е налице остър простатит или травма на уретрата, консултирайте се с уролог, за да определите вида и/или поставянето на катетъра (Meddings et al., 2015).
- ❖ Хронична задръжка на урина със/или без обструкция на изхода на пикочния мехур, като временна алтернатива на постоянен катетър (Meddings et al., 2015) за по-малко от 60 минути.
- ❖ Събиране на произволни проби от урина за проби, ако е невъзможно чрез други стратегии за събиране (Meddings et al., 2015).

- ❖ Оценка на обема на остатъчната урина след уриниране, ако не е наличен скенер за пикочен мехур. (Gould et al., 2009; Meddings et al., 2015).
- ❖ За катетеризация на континентни уринни отклонения през уретрата (неомекор) или стомата (уростомия или илеокондуит). Катетърът Nelaton е показан за пациенти с континентни уринни отклонения или илеални заместители на пикочния мехур, които не са в състояние да постигнат спонтанно уриниране поради механична обструкция на изхода (напр. прегъване, анастомотична стриктура или повторен растеж на простатната тъкан). Той осигурява периодично оттичане на урина, докато спонтанното уриниране се възстанови или се извърши окончателно коригиращо лечение.
- ❖ Диагностични или мониторингови цели, включително временно изпразване на пикочния мехур или мониторинг на отделянето на урина в избрани клинични ситуации.
- ❖ Периодична катетеризация при педиатрични пациенти, изискващи временно дрениране на пикочния мехур.
- ❖ Временно изпразване на пикочния мехур по време на радиологични или уродинамични изследвания.
- ❖ Спешна декомпресия на пикочния мехур при остра задръжка на урина, когато е клинично необходимо бързо облекчение.
- ❖ изпразване на пикочния мехур преди или по време на хирургични или диагностични процедури, когато това се изисква от лекаря. Много хирурзи предпочитат да дренират пикочния мехур преди гинекологична операция.

Противопоказания:

- ❖ Да не се използва при пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към PVC или някоя от съставките на катетъра.
- ❖ Да не се използва при пациенти със съмнение или потвърдено увреждане или травма на уретрата, включително фрактура на таза или видима кръв в уретралния отвор.
- ❖ Да не се използва при пациенти с известни уретрални стриктури, тежко стесняване на уретрата или анатомични аномалии, които пречат на безопасното преминаване на прав катетър, без да се причинява допълнително нараняване.
- ❖ Да не се използва при пациенти с остра или тежка инфекция на пикочните пътища (ИПП), остър уретрит, епидидимит или тежка уретрална инфекция, тъй като катетеризацията може да увеличи усложненията.
- ❖ Не използвайте след скорошна операция на уретрата или пикочния мехур, освен ако катетеризацията не е изрично одобрена от лекуващия хирург, тъй като поставянето може да попречи на заздравяването или да увреди оперативните места.
- ❖ Не използвайте при наличие на уретрални камъни или други обструктивни лезии, които могат да попречат на безопасното поставяне.
- ❖ Да не се използва в случаи на макроскопска хематурия с неизвестна причина, докато не бъде оценен от уролог.

- ❖ Да не се използва при пациенти с тежки нарушения на коагулацията, при които дори минимална травма на уретрата може да причини значително кървене.
- ❖ Не използвайте, ако поставянето на катетъра среща значително съпротивление или причинява болка, което предполага възможна обструкция, стриктура или създаване на фалшив проход, тъй като поставянето на катетър в тази област може да причини значителни увреждания или да доведе до инфекции.
- ❖ Да не се използва след определени видове урологични операции, като например тези, засягащи уретрата или пикочния мехур, тъй като използването на катетър Nelaton може да е противопоказано, а поставянето му може да попречи на лечебния процес или да изостри хирургичните рани.
- ❖ Да не се използва при мъже със значително уголемяване на простатата, като простатит, особено ако е съпроводено със запушване на изхода на пикочния мехур, където катетеризацията може да влоши запушването или инфекцията. Особено мъжкият пикочен сфинктер може да създаде съпротивление при преминаване на уринарен катетър, особено при по-възрастни мъже с хипертрофия на простатата. Ако е налице остър простатит или травма на уретрата, консултирайте се с уролог, за да определите вида и/или поставянето на катетъра (Meddings et al., 2015). Но е показан за дренаж на пикочния мехур в случаи на остро задържане на урина. Използвайте с повишено внимание в ситуации, при които има съмнение за уретрална резистентност, инфекция или травма. Ако преминаването на катетъра е трудно или ако е налице увреждане на уретрата или остър простатит, консултирайте се със специалист, за да определите подходящия вид катетър или метод на поставяне.
- ❖ Да не се използва в ситуации, при които има спастичност, инконтиненция въпреки антихолинергичната терапия,
- ❖ или нехигиеничната среда би попречила на чистата и безопасна процедура по катетеризация (Queensland Health, 2013). (Не използвайте катетър Nelaton , ако пациентът има тежка спастичност, персистираща инконтиненция въпреки лечението или ако средата не е достатъчно чиста за извършване на безопасна и хигиенична интермитентна катетеризация) Катетър Nelaton не трябва да се използва за интермитентна катетеризация при пациенти, чиито клинични или екологични състояния предотвратяват безопасното и хигиенично поставяне на катетъра. Това включва лица с тежка спастичност, която прави поставянето на катетъра трудно или травматично, както и такива с персистираща, неконтролирана инконтиненция, която продължава въпреки подходящата терапия, тъй като продължителното изтичане на урина може да компрометира чистотата и да увеличи риска от инфекция. Употребата е противопоказана и в условия, където средата не позволява правилна техника на почистване. Дори когато интермитентната катетеризация е клинично показана, тези фактори могат да направят процедурата опасна или неефективна и следователно трябва да се считат за противопоказания.

- ❖ Не използвайте, ако сръчността е ограничена и техниката е лоша, или при липса на подходящо обучен болногледач (Queensland Health, 2013; Vahr et al., 2013).
- ❖ Не използвайте катетъра Nelaton за дългосрочно или непрекъснато дрениране на пикочния мехур, тъй като той не е предназначен за постоянна употреба.
- ❖ Да не се използва при нисък обем/комплайънс на пикочния мехур.
- ❖ Да не се използва в случай на високо интравезикално налягане, което би изисквало непрекъснато свободно оттичане, за да се избегне бъбречно увреждане (Vahr et al., 2013).

Ограничения на устройството:

- ❖ Не използвайте за въвеждане на вещества през катетъра в пикочния мехур, тъй като той обикновено не е проектиран или предназначен за това.
- ❖ Не използвайте за краткосрочна или дългосрочна катетеризация, тъй като обикновено се използва за преходна катетеризация, което означава, че се поставят и отстраняват след източване на пикочния мехур, тъй като е проектиран без ретенционен балон.
- ❖ Не използвайте аспиратор или оборудване за дрениране, тъй като катетърът е проектиран да отвежда урината чрез гравитационна сила.

Целева група пациенти:

- ❖ Няма специфични изисквания или ограничения за употреба за определена популация от пациенти или потребителска група, определени от производителя.
- ❖ Използва се за пациенти от мъжки и женски пол.
- ❖ Използва се за деца от всички възрасти и възрастни.
- ❖ Педиатрия (размери 6: 12 FG) и възрастни (размери: 14-24 FG).

Място на приложение в тялото:

- ❖ Катетърът Нелатон се вкарва през уретрата, като върхът му е разположен в пикочния мехур за временно или периодично оттичане. Това позволява на урината да се оттича ефективно. Тъй като има прав, затворен, заоблен връх със странични отвори („очи“), той е проектиран да бъде атравматичен за уретралната лигавица.

Честота на подмяна:

- ❖ Сменете устройството незабавно при съмнение за замърсяване.
- ❖ Продължителността на употреба е периодична и обикновено по-малка от 60 минути (обикновено 10–20 минути).

Предназначен потребител:

- ❖ Да се използва от квалифициран медицински специалист (лекар), квалифициран или обучен персонал (отговорен).

Клинични ползи:

- ❖ Катетърът Nelaton осигурява безопасно, атравматично и ефективно временно дрениране на пикочния мехур, като позволява нежно, контролирано изпразване на пикочния мехур без рисковете, свързани с дългосрочно поставените катетри. Гладкият му, заоблен връх и страничните дренажни отвори минимизират дразненето на уретрата, което го прави подходящ за интермитентна катетеризация в широк спектър от клинични ситуации. Като позволява надеждно изпразване на

пикочния мехур, той помага за предотвратяване на свръхраздуване , застои на урината, дискомфорт и потенциални усложнения на горните пикочни пътища. Устройството подпомага следоперативното възстановяване, като намалява риска от задържане на урина, подпомага овладяването на неврогенната дисфункция на пикочния мехур и позволява точно наблюдение на отделянето на урина, когато е клинично необходимо. То улеснява диагностичните и процедурните работни процеси, като позволява временно изпразване на пикочния мехур или стерилно събиране на урина, когато други методи не са осъществими. За пациенти с отклонения на урината или временно механично запушване на изхода, той осигурява ефективно средство за интермитентно дрениране, докато се възстанови нормалното уриниране или се извърши по-нататъшно лечение. Освен това, чрез намаляване на зависимостта от постоянни катетри, катетърът Nelaton може да помогне за намаляване на риска от усложнения, свързани с катетъра, като същевременно предлага просто, нискотравматично решение за управление на пикочния мехур.

Използвайте среда:

- ❖ Болница, Спешно отделение, Отделение за интензивно лечение

Живот на устройството:

- ❖ Катетърът Nelaton е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено само за еднократна употреба. Той не трябва да се използва повторно, преработва или стерилизира за последваща употреба. Повторната употреба може да наруши структурната цялост на катетъра, да увеличи риска от травма на уретрата и да повиши риска от инфекция. След употреба катетърът трябва да се изхвърли безопасно в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на клинични отпадъци.

Степен на стерилност и метод на стерилизация:

- ❖ Катетърът Nelaton се доставя в стерилно състояние и е стерилизиран с етиленов оксид.

Информация за медицинско изделие, предназначено за употреба с други устройства:

- ❖ Nelaton е проектиран да се свързва с торбичка за събиране на урина, а универсалният му конектор е съвместим с входния конектор на торбичката за събиране на урина.

Характеристики на производителността:

- ❖ Мека, замръзнала и устойчива на прегъване тръба.
- ❖ Атраматичен, мек, заоблен, затворен връх за предотвратяване на травми по време на приложение, с две странични отвори за ефикасен дренаж.
- ❖ Цветово кодиран обикновен конектор за лесно идентифициране на размера.
- ❖ Дебитът съгласно точка 6.5 и приложение Е от EN ISO 20696:2018 трябва да бъде не по-малък от минималната средна стойност на дебита.

Външен диаметър (FG)	Среден дебит (минимален)
----------------------	------------------------------

6	10 мл/мин
8	15 мл/мин
10	30 мл/мин
12	50 мл/мин
14	70 мл/мин
16, 18, 20, 22 и 24	100 мл/мин

- ❖ Рентгеноконтрастна линия за рентгенова визуализация; за точно поставяне и предотвратяване на неправилно поставяне на тръбата.
- ❖ Стандартните общи дължини са 400 мм за мъжки тип и 200 мм за женски тип.
- ❖ Размерите варират от 6 до 24 FG, като всеки катетър е индивидуално опакован в отлепваща се торбичка.

Рискове, свързани с повторната употреба

- ❖ Повторната употреба на устройството може да създаде потенциален риск за пациента, включително замърсяване и/или нарушаване на функцията на устройството.

Инструкции за употреба:

ПРЕДИ УПОТРЕБА	
Стъпка	Инструкция
1	Пациентът трябва да бъде информиран за причината за процедурата, свързаните с нея рискове и трябва да даде съгласието си; трябва да му бъде предложена и възможността да има придружител.
2	Трябва да се предостави пълно обяснение на процедурата и да се даде достатъчно време на пациента да задава въпроси.
3	За да се намали рискът от инфекция, е необходимо да се носят чисти ръкавици и престилка.
4	Цялото стерилно оборудване трябва да бъде събрано преди процедурата, включително стерилни ръкавици, почистващ разтвор, лубрикант на водна основа, торбичка за събиране на урина и катетър Nelaton .
5	Уверете се, че размерът на катетъра е подходящ, тъй като по-големите катетри увеличават риска от травма на уретрата. Размер и избор на катетър Nelaton Катетърът Nelaton се предлага в различни размери. Размерът на интермитентните катетри се измерва във френски (FG) единици. Размерът на катетъра Nelaton варира от 6 Fr до 24 Fr за възрастни и деца. Това са факторите, които медицинските специалисти вземат предвид при избора на размер катетър Nelaton за своя пациент: 1. Анатомия на пациента : Размерът на катетъра Nelaton трябва да съответства на размера на уретрата на пациента.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Стъпка	Инструкция
	2. Възраст и пол : Жените и децата обикновено се нуждаят от по-малки катетри, но конкретният размер ще зависи от анатомията и възрастта на индивида. 3. Употреба : Медицинското състояние, което е наложило използването на катетър на Нелатон , и количеството съдържание, което трябва да се дренира. 4. Честота : Може да се избере по-малък размер, за да се сведе до минимум дразненето на уретрата, ако ще се използва често. 5. Медицинско състояние : Някои медицински състояния може да изискват по-големи или по-малки катетри, като например случаи на задържане на урина, запушване на пикочния мехур или стриктури. Препоръчителните размери на катетъра Nelaton според възрастта обикновено са следните: 6 FG за новородени, 8 FG за деца на възраст от 3 месеца до 4 години, 10 FG за 6-годишни деца, 12 FG за 8-годишни деца и 14 FG за юноши (>12 години). Тези стойности представляват типични клинични препоръки, базирани на възрастта. Окончателният избор на размер на катетъра обаче винаги трябва да се определя от лекаря или квалифициран медицински специалист, който трябва да вземе предвид допълнителни специфични за пациента фактори, като например анатомия на уретрата, пол, основно медицинско състояние, необходим обем на дренаж и очаквана честота на катетеризация. Следователно, подходящият размер на катетъра може да се различава от стандартните препоръки, базирани на възрастта.
6	Катетърът трябва да бъде визуално проверен за евентуални повреди преди употреба.
7	Под пациента трябва да се постави водоустойчива подложка, за да се предотврати замърсяване на спалното бельо.
8	Драпирайте пациента, като едната драпировка е под седалището, а другата е върху перинеума или пениса, като се оголват.
9	Пациентът трябва да бъде позициониран удобно, за предпочитане в легнало или полуизправено положение с повдигнати колене.
10	За някои жени, позицията по гръб при литотомия може да бъде много неудобна или дори опасна. Например, пациенти в последния триместър на бременността могат да припаднат поради намалено кръвоснабдяване на плода в тази позиция. Пациентки с артрит на коленете и тазобедрените стави също могат да намерят тази позиция за изключително неудобна. Катетеризацията може да се извърши и с пациентка в странична спрямо Sims позиция (три четвърти по корем).

ПРЕДИ УПОТРЕБА

Стъпка	Инструкция
11	Сложете стерилни ръкавици и огледайте перинеалната област за еритема, секречия и миризма, както и оценете анатомията на перинеума. Измийте и дезинфекцирайте областта около уретралния отвор с топла вода и сапун или препарат за почистване на перинеума, съгласно политиката на агенцията. Важно е да се избягва пренасянето на бактерии върху катетъра от околните области. Оценката на перинеалната област позволява да се определи нейното състояние и да се идентифицират анатомични ориентири, които да подпомогнат поставянето ѝ.
12	След подготовка на уретралната област, трябва да се извърши отново хигиена на ръцете и да се поставят стерилни ръкавици.
13	Катетърът трябва да се отвори от опаковката му за отваряне и да се използва незабавно, като се внимава да не се замърси или изпусне.
14	Върхът на катетъра трябва да се смазва със стерилен лубрикант на водна основа; лубриканти на петролна основа трябва да се избягват.
15	Стерилен лубрикантен гел трябва да се вкара в уретрата с помощта на предварително напълнената спринцовка (6 mL за жени и 11 mL за мъже) съгласно указанията на NHS.
16	Ако се използва лигнокаинов гел, трябва да се изчакат приблизително пет минути за анестетичен ефект преди поставянето му.

ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Стъпка	Инструкция
Процедура за поставяне на катетъра Позиционирането на пациента зависи от пола	
17a	Катетеризация при жена: Помолете пациентката да натисне внимателно (сякаш за уриниране), за да помогне за разкриването на уретралния отвор. С едната ръка разтворете срамните устни на пациентката, за да разкриете уретралния отвор. Този процес помага за визуализиране на уретралния отвор и отпускане на външния пикочен сфинктер. Разделете срамните устни с пръсти на недоминиращата ръка (сега замърсена и вече не е стерилна). Използвайки стерилна техника и доминираща ръка, почистете срамните устни и уретралния отвор от клитора до ануса и от външните срамни устни до вътрешните лабиални гънки, като уретралният отвор е последното движение на тампона. Ако използвате предварително опаковани тампони, използвайте нов тампон за всяко почистване. Ако използвате памучни тампони и стерилни форцепс, все още е едно избърсване - изхвърлете го в едната посока.

ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА

Стъпка	Инструкция
	Вземете катетъра със стерилната доминираща ръка 7,5 до 10 см под върха на катетъра. Задържането на катетъра по-близо до върха ще помогне за контрол и манипулиране на катетъра по време на поставянето му. Придвигнете катетъра 5 до 7,5 см, докато урината започне да потече от катетъра, след което го придвигнете още 5 см.
176	Мъжка катетеризация: Дръжте пениса перпендикулярно на тялото, избягвайте стискане на пениса, тъй като това може да затрудни поставянето на катетъра. Помолете пациента да натиска внимателно (сякаш за уриниране). Внимателно хванете пениса за тялото и го дръжте под прав ъгъл спрямо тялото по време на процедурата с недоминиращата ръка (сега замърсена и вече не е стерилна). Помолете пациента да поеме дълбоко въздух. Този процес помага за визуализиране на уретралния меатус и отпускане на външния уринарен сфинктер. Използвайки стерилна техника и доминираща ръка, почистете уретралния меатус с кръгови движения, работещи навън от меатуса. Ако използвате предварително опаковани тампони, използвайте нов тампон за всяко почистване. Ако използвате памучни тампони и стерилни форцепти, изхвърлете ги, докато избършете в едната посока, и бавно поставете катетъра през уретралния меатус. Вземете катетъра със стерилната доминираща ръка 7,5 до 10 см под върха на катетъра. Задържането на катетъра по-близо до върха ще помогне за контрол и манипулиране на катетъра по време на поставянето. След това бавно поставете катетъра през уретралния меатус. Придвигнете катетъра 17 до 22,5 см или докато урината започне да тече от катетъра.
18	Катетърът трябва да бъде свързан с торбичката за събиране на урина, която трябва да бъде разположена под нивото на пикочния мехур, за да се предотврати рефлукс, прегъване или случайно издърпване. • Позиционирайте торбичката така, че да избегнете рефлукс на урина в пикочния мехур, прегъване или грубо замърсяване на торбичката. • Дръжте торбичката под нивото на пикочния мехур, за да предотвратите обратния поток на урина и да намалите риска от инфекция. • Никога не оставяйте катетъра да виси, за да бъде дърпан от тежестта на торбичката.
19	Когато потокът на урина спре, катетърът трябва да се изтегли с 2–3 см. Ако потокът на урина се възобнови, операторът трябва да изчака кратко и след това да продължи бавно да изтегля катетъра с още 1–2 см.

СЛЕД УПОТРЕБА	
Стъпка	Инструкция
20	След като пикочният мехур е напълно празен, катетърът трябва да се отстрани бавно и да се изхвърли безопасно съгласно клиничните протоколи за отпадъци.
21	Перинеалната област трябва да се почисти и всички използвани материали трябва да се изхвърлят по подходящ начин.
22	Трябва да се спазва хигиена на ръцете, за да се предотврати предаването на микроби.

- Предупреждения:

- ❖ Не използвайте устройството, ако опаковката е повредена или е била отворена преди това. Неспазването може да изложи пациента на рискове, като например замърсяване от нестерилен продукт, намалена функционалност поради повреда на устройството и потенциално дразнене или дискомфорт, освен това неправилното боравене или използването на нестерилен катетър може да въведе бактерии в уретрата.
- ❖ Само за еднократна употреба.
- ❖ Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте повторно катетъра. Повторната употреба може да причини сериозна инфекция, кръстосано замърсяване или повреда на устройството.
- ❖ Не използвайте мехлеми или лубриканти, съдържащи петрол.
- ❖ Продуктът трябва да се използва само от квалифицирани лекари или обучени здравни специалисти, които имат опит и напълно разбират клиничните и техническите аспекти на устройството.
- ❖ Съхранявайте при температура до $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относителна влажност до $65\% \pm 5\%$. Избягвайте прекомерна топлина и предпазвайте от пряка слънчева светлина и влага.
- ❖ Изхвърлете устройството в съответствие с инструкциите за изхвърляне, предоставени в инструкциите за употреба.
- ❖ Не насилвайте катетъра по време на поставянето му. Ако усетите съпротивление, спрете незабавно. Насилването на катетъра може да причини травма на уретрата, кръвене, перфорация или създаване на фалшив канал. Катетърът винаги трябва да се поставя внимателно и правилно, за да се избегне нараняване на уретрата или пикочния мехур. Ако затруднението продължава, консултирайте се с медицински специалист.
- ❖ Не оставяйте катетъра на място. Това устройство е предназначено само за периодична употреба и не е предназначено за постоянна катетеризация, тъй като не съдържа ретенционен балон.

- ❖ Продължителната или честа катетеризация може да причини дразнене, възпаление на уретрата или инфекция. Следвайте графика, предписан от медицински специалист.
- ❖ Бъдете внимателни при пациенти с уретрални стриктури, уголемена простата или анатомични аномалии, тъй като поставянето на катетъра може да е трудно или да причини нараняване.
- ❖ Спрете използването на катетъра и потърсете медицинска помощ, ако пациентът почувства силна болка, кръвене, треска или признаци на инфекция.
- ❖ Ultramed не поема никаква отговорност в случай на случайни или последващи щети, произтичащи от повторна употреба на продукта.

- Предупреждения:

- ❖ Трябва да се внимава преди употреба в случай на (според насоките на NHS):
 - Предишна травма на уретрата/ фрактура на таза
 - Известна анамнеза за уретрална стриктура
 - Предишни затруднения с катетеризацията.
 - Анамнеза за радикална простатектомия или реконструкция на пикочния мехур
 - Уретрална реконструктивна хирургия
 - Имплантиране на уретрален сфинктер/ пенилни пръчки
 - Недиагностицирана хематурия
 - Анамнеза за рак на долните пикочни пътища
 - Недиагностицирано уретрално течение
 - Вродени аномалии (напр. хипоспадия или еписпадия)
 - Не е дадено съгласие
 - На пациент са приложени незапечатани източници на радиация (напр. йод-131 за рак на щитовидната жлеза).

Съвет при тези обстоятелства може да бъде получен от специалистите по урология или от дежурния регистратор по урология.

- ❖ Използвайте само при спазване на асептични правила. Неадекватната асептична практика може да доведе до инфекция на пикочните пътища. Ако възникне замърсяване, изхвърлете и използвайте нов стерил катетър.
- ❖ Използвайте подходящо стерилно лубрикант на водна основа по време на поставянето, за да сведете до минимум дразненето на уретрата и да намалите риска от нараняване, тъй като поставянето на катетъра без лубрикант може да причини известен дискомфорт или болка, особено ако пациентът има чувствителна уретра или не може да се отпусне.
- ❖ Изберете правилния размер на катетъра (FG), както е препоръчано от медицински специалист. защото използването на грешен размер може да доведе до усложнения като дискомфорт или затруднено оттичане.
- ❖ Избягвайте прегъване, огъване или сгъване на катетъра по време на поставянето или дренирането му. Уверете се, че урината се оттича в чист контейнер, който се държи под нивото на пикочния мехур, за да предотвратите обратен поток, тъй като това може да възпрепятства потока на урината и да доведе до обратен поток от пикочния мехур.

- ❖ Не излагайте катетъра на остри предмети, които могат да повредят тръбата или дренажните отвори.
- ❖ Наблюдавайте пациента по време на катетеризацията. Ако усетите съпротивление, незабавно спрете процедурата. Преоценете или издърпайте леко катетъра и се опитайте внимателно да го поставите отново след като промените позицията на пациента. Ако съпротивлението продължава, не насилвайте катетъра. Прекратете процедурата и се консултирайте с медицински специалист, тъй като може да се наложи клинична оценка.
- ❖ Потвърдете правилното му поставяне в пикочния мехур, като осигурите изтичане на урина след поставянето му. Ако не се оттича урина, преценете за евентуално неправилно поставяне или запушване на катетъра.
- ❖ Ако катетърът се запуши или блокира, той трябва да бъде сменен.
- ❖ Ако урината е гъста или потокът ѝ е по-слаб от очаквания и медицинските причини са изключени, проверете правилния размер на катетъра, определен за пациента. Освен това се консултирайте с уролог за насоки или за избор на алтернативен метод за дрениране. Недостатъчният дренаж на пикочния мехур, ако не бъде коригиран своевременно, може да увеличи риска от нараняване на пациента.
- ❖ Уверете се, че катетърът е здраво свързан към системата за събиране на урина, за да избегнете изтичане и потенциално замърсяване.
- ❖ Не режете, не променяйте и не модифицирайте катетъра. Всяка модификация може да компрометира функционалността и безопасността.
- ❖ Стерилен лубрикантен анестетичен гел, съдържащ 2% лигнокаин, може да се използва както при катетеризация при мъже, така и при жени, за да се сведе до минимум свързаната с това травма, болка, дискомфорт и инфекция, свързани с катетъра, но това трябва да се предпише предварително. Стерилен лубрикантен гел без лигнокаин е подходяща алтернатива и е доказано, че е също толкова ефективен. Ако се използва гел, съдържащ лигнокаин, той трябва да се предпише предварително.
- ❖ Препоръчва се повишено внимание при употребата на лидокаин при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, чернодробна недостатъчност или епилепсия. Лидокаинът е противопоказан при пациенти с известна алергия към продукта. Не използвайте лидокаин, ако има увреждане на уретралната лигавица, което би могло да позволи системна абсорбция на лидокаин.
- ❖ Единственото изключение от това са родилките, които са с повишен риск от токсичност. Съгласно насоките на NHS, при всички бременни жени трябва да се използва стерилен лубрикантен гел без анестетик.
- ❖ Ако се използва стерилен лубрикантен анестетичен гел, който съдържа висока доза лигнокаин, е необходимо голямо внимание както при прилагането му, така и при наблюдението на пациента след процедурата. При травматични или повтарящи се катетеризации съществува риск от абсорбиране на повече от очакваното количество гел през съдовата мембрана, което може да доведе до токсичност за пациента.
- ❖ Пациентите трябва да бъдат наблюдавани след процедурата за признаци на токсичност, включително загуба на съзнание, прилягане и сърдечен арест, ако е използван лигнокаинов гел.

- Предпазни мерки:

- ❖ Само за урологична употреба.
- ❖ Не аспирирайте урина през конектора на дренажната фуния.
- ❖ Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в тези инструкции.
- ❖ Неспазването на това може да доведе до усложнения. Това устройство е стерилно и готово за употреба. Стерилността е гарантирана - ако опаковката е невредима.
- ❖ Устройството е само за еднократна употреба.
- ❖ Използвайте продукта веднага след отваряне на индивидуалната блистерна опаковка.
- ❖ Винаги се уверявайте, че се спазват правилните хигиенни практики по време на поставянето и грижите.
- ❖ Използвайте стерилно оборудване, стерилни ръкавици по време на процедурата.
- ❖ Уверете се, че урината се оттича в чист съд, който се държи под нивото на пикочния мехур, за да се предотврати обратен поток.
- ❖ Изхвърлете комплекта след еднократна употреба.
- ❖ Определете състоянието и жизнения статус на пациента по време на прилагането/работата с устройството.
- ❖ Унищожете устройството и неговите аксесоари след еднократна употреба като биомедицински отпадък, съгласно приложимите закони.
- ❖ Проверете срока на годност преди употреба. Не използвайте устройството след изтичане на срока на годност.
- ❖ След като продуктът е отворен, използвайте го веднага. Не отлагайте употребата му, защото ако го направите, допускате замърсяването му.

Потенциални усложнения / рискове: Неправилно свързване към торбички за събиране на урина, изтичане, запушване, прегъване или огъване на катетъра, деформация или повреда на върха, случайно раз местване, алергична реакция, усложнения от използване на катетър с неправилен размер, инфекция на пикочните пътища, пиурия, травма или дразнене на уретрата, лека хематурия, болка или дискомфорт по време на поставяне или отстраняване, спазми на пикочния мехур, възпаление, кървене или перфорация на уретрата, образуване на фалшив канал или затруднения при пациенти с уретрални аномалии, като стриктури или запушвания, ако се използва от неквалифициран персонал. Повечето рискове могат да бъдат сведени до минимум чрез спазване на правилна асептична техника, избор на подходящ размер на катетъра, осигуряване на адекватно смазване на водна основа и наблюдение на пациента по време на цялата процедура.

Общи инструкции:

Да се използва от квалифициран медицински специалист. Използвайте максимални предпазни мерки за стерилност по време на приложение. Изхвърлете устройството след употреба като биомедицински отпадък съгласно приложимите закони.

Условия за обработка, съхранение и съхранение:



F/UM-QD-OP-35-01Rev0

- ❖ Не повече от 5 кашона един върху друг.
- ❖ Хубаво проветриво място.
- ❖ Далеч от слънчевата светлина.
- ❖ Съхранение при стайна температура до $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ❖ Влажност: относителна влажност 65% (± 5)

Безопасно изхвърляне на медицински изделия за еднократна употреба:

- ❖ вземете адекватни предпазни мерки за елиминирането и изхвърлянето на устройството и спазвайте разпоредбите на действащите закони за биологично опасните отпадъци.
- ❖ Изделията за еднократна употреба трябва да бъдат отделени от другите изделия за многократна употреба и не трябва да се връщат в съоръжение за дезактивация за повторна обработка. След като бъдат изхвърлени (използвани или неизползвани), медицинските изделия се считат за специални отпадъци и трябва да се управляват като медицински (клинични) отпадъци. Всички медицински изделия, които трябва да бъдат изхвърлени, трябва да бъдат в съответствие с Наредбите за здраве и безопасност, превоз на опасни товари и отпадъци.
- ❖ Изхвърлените устройства трябва да се поставят в контейнери за отпадъци, одобрени от типа на ООН, подходящи за клинични отпадъци (UN 3291); те трябва да са твърди и непробиваеми. Като цяло устройства, различни от остри предмети, не трябва да се поставят в кутии за остри предмети, тъй като отпадъците от остри предмети се третираат и изхвърлят по различен начин. Указания относно вида и цвета на контейнера трябва да се потърсят от служителя по управление на отпадъците на Съвета. Твърди водонепроницаеми контейнери се използват за отпадъци, изискващи изгаряне в подходящо разрешено или лицензирано съоръжение.

Метод на стерилизация

- ❖ Стерилизирано с етиленов оксид

Срок на годност

- ❖ 5 години (от датата на производство)

Основен UDI: 622300425NEC3001P9

Докладване на инцидента до производителя и компетентния орган:

- За да предоставите обратна връзка за този продукт, пишете на shady@ultramedumic.com
- В случай на сериозен инцидент, моля, докладвайте го на Ultra for medical products (ultramed) Co (UMIC) SAE и/или на неговия упълномощен представител, както и на вашия национален орган. Контактите на националните компетентни органи (точки за контакт за бдителност) и допълнителна информация можете да намерите на следния уебсайт на Европейската комисия:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

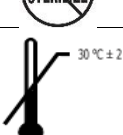
Подробности за символите, използвани в етикетите:

Инструкции за употреба

БРОЙ/РЕВИЗИЯ: - 2/2

Страница 16от 18

Nelaton Catheter

Символ	Значение
 Obelis^{SA} 53 Bd. Général Wahis B-1030 Brussels, Belgium Phone: 32.2.732.59.54 Fax: 32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net www.obelis.net	Представител на ЕС
	СЕ маркировка с номер на нотифициран орган 2803
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Само за еднократна употреба
	Номер на лот
	Дата на производство
	Годен до / Дата на изтичане
	Каталожен номер
	Непирогенен
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на устройството
	Не използвайте, ако опаковката не е непокътната
	Адрес на производителя
	Без фталати
	Прочетете инструкциите за употреба
	Не се стерилизира повторно
	съхранение при стайна температура до 30 °C ± 2 °C
	Предупреждения
	Без латекс
	Пазете от дъжд / Дръжте на сухо

Символ	Значение
	Пазете от слънчева светлина / Пазете от слънчева светлина
	Символ за „Насам, нагоре“
	Символ за „боравене с внимание“
	Рециклиране
	Не поставяйте повече от 5 кашона един върху друг

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ/РЕВИЗИЯ: 01 -09-2013 / 04.11.2025

Assiut Factory: Part no. (304:310) and part no. 312 - Arab El Awamer - Industrial zone – Abnoub - Assiut, Egypt.
Tel: 088/4960500 – 4960600 & **Fax:** 088/4960400 & **Mob:** 0101558853
Cairo Head Office: 64, Nakhla El Motaiy Triumph Square Heliopolis **Tel:** 022/4171621-4143794 & **Fax:** 022/4171613 & **Mob.** 0123988200
Assuit Office: 23, July Str. **Tel:** 088/2364111 – 2364222 & **Fax:** 088/2334964 & **Mob. :** 0123988202
Alexandria Office: 212Abd El salaam Airef Str, Luran **Tel:** 03/5856202– 5856458 & **Fax:** 03/5828988& **Mob:** 0123948666
E-mail: info@ultramedumic.com , shady@elagqargroup.com **Website:** www.ultramedumic.com