

MediSet® – Használati utasítás

1. Termékleírás

A MediSet® húgyúti csúsztatóval steril, egyszerhasználatos eljáráscsomag, amely a húgyúti katéterezéshez szükséges előkészítő és támogató eszközöket tartalmazza. A készlet **nem tartalmaz uretrális katétert**, csak a katéterezéshez szükséges előkészítő eszközöket.

A termék megfelel a **2017/745/EU (MDR)** rendelet követelményeinek, a készlet összetétele alapján **IIb. osztályú orvostechnikai eszköz**, és **CE-jelöléssel** rendelkezik.

A komponensek rövid ideig érintkezhetnek bőrrel, nyálkahártyával, sérült bőrrel.

2. Kiszerezés

Cikkszám: 470058

A készlet tartalma (a pontos összetétel a címkén ellenőrizhető):

- 5 db Medicomp, nem szőtt, nedvszívó törlő, 7,5 × 7,5 cm, 4 rétegű
- 1 db 20 ml steril desztillált víz, üveg ampullában
- 1 db ECO izoláló lepedő, lyukas, 90 × 75 cm, Ø 10 cm nyílással
- 1 db ECO izoláló lepedő, 90 × 75 cm
- 1 db katéter gél, 2,7 g, glicerin–víz alapú, zárt tasakban
- 1 db Kocher atraumatikus egyenes csipesz, 14 cm
- 1 db 20 ml-es Luer, 3 részes fecskendő

A csomag tartalma steril, minden elem egyszerhasználatos.

3. Rendeltetés és alkalmazási terület

A készlet a húgyúti katéterezés **előkészítésére**, illetve **uretrális katéter eltávolítására** használható.

A felhasználási terület tartalmazza:

- a beavatkozás területének előkészítését,
- uretrális katéter felvezetésének előkészítését (a katéter nem része a készletnek),
- katéter eltávolítását.

A készlet bármilyen korú és nemű betegnél használható, kizárólag **egészségügyi szakemberek által** intézményi vagy otthonápolási környezetben.

4. Használati útmutató

- Ellenőrizze a csomag sértetlenségét és lejáratát. Sérült vagy lejárt csomag nem használható.
- Steril körülmények között bontsa fel a csomagot.
- Készítse elő a katéterezés területét a készletben található eszközökkel (lepedők, steril víz, törülők).
- A katéterezéshez szükséges steril gél felhasználható a katéter bevezetésének megkönnyítésére.
- A katéter (nem része a készletnek) a megfelelő protokoll szerint vezetendő fel.
- A beavatkozást követően az összes egyszerhasználatos eszközt a veszélyes hulladék előírásai szerint kell megsemmisíteni.

5. Ellenjavallatok és figyelmeztetések

- **Egyszerhasználatos termék:** újra nem sterilizálható, nem használható fel ismét.
- Ha a csomagolás sérült, a terméket tilos használni.
- Egyes komponensek tartalmazhatnak:
 - **természetes gumilatexet,**
 - **DEHP-t,**
 - egyéb veszélyes anyagokat – ezek jelölése a címkén található.
- A gél összetétele: glicerín-víz alapú. Allergia esetén ennek megfelelő körültekintés szükséges.
- A készlet elemei a bőrrel, nyálkahártyával és sérült bőrrel érintkezhetnek – aszeptikus eljárás mód kötelező.
- Súlyos esemény esetén a 2017/745/EU rendelet szerint értesíteni kell a gyártót/forgalmazót.

6. Tárolási és kezelési feltételek

- Száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Kerülni kell a magas páratartalmat és a szélsőséges hőmérsékleti hatásokat.
- A csomagolást óvni kell a mechanikai sérüléstől.
- Csak sérülésmentes, száraz csomagolásból használható fel.

7. Ártalmatlanítás

A készlet minden eleme **fertőző veszélyes hulladékként** kezelendő felhasználás után. A megsemmisítés a helyi higiéniai és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően történjen.

8. Gyártási és minőségi információk

- Sterilizálás módja: **etilén-oxid (EO)**
- Gyártási feltételek: tisztatéri környezet, **EN ISO 14644**
- Sterilizálás: **EN ISO 11135-1**
- Csomagolás: **EN ISO 11607**
- Biológiai értékelés: **EN ISO 10993**
- Kockázatmenedzsment: **EN ISO 14971**
- Minőségirányítási rendszer: **EN ISO 13485**
- Szavatossági idő: **max. 3 év**, illetve a legrövidebb lejáratú komponens dátuma szerint

9. Gyártó és forgalmazó adatai

Gyártó:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, Németország
www.hartmann.info

Forgalmazó:

HARTMANN-RICO Hungária Kft.
2051 Biatorbágy, Budapest, Paul Hartmann utca 8.
Telefon: +36 (23) 530 760
E-mail: info@hartmann.info