

柏新®

一次性使用无菌硅胶导尿管 使用说明书

 环氧乙烷 (Ethylene Oxide) 灭菌

 包装若开启或损坏, 切勿使用

 只限使用一次

 避免阳光直射

 保持干燥

使用前请仔细阅读所有说明、警告和注意事项。
生产许可证编号: 鲁食药监械生产许 20180066 号
医疗器械注册证编号: 鲁械注准 20182140383
产品技术要求编号: 鲁械注准 20182140383

产品型号规格:

一次性使用无菌硅胶导尿管按导管外径不同划分为不同规格(见表1), 医生可以根据成人男女及儿童等具体情况选用不同导尿管。

表1 导尿管型号及规格

型号		规格
标准型	双腔	2.0mm(6Fr)/2.7mm(8Fr)/3.3mm(10Fr)/4.0mm(12Fr)/4.7mm(14Fr)/5.3mm(16Fr)/6.0mm(18Fr)/6.7mm(20Fr)/7.3mm(22Fr)/8.0mm(24Fr)/8.7mm(26Fr)/9.3mm(28Fr)/10.0mm(30Fr)
	三腔	4.7mm(14Fr)/5.3mm(16Fr)/6.0mm(18Fr)/6.7mm(20Fr)/7.3mm(22Fr)/8.0mm(24Fr)/8.7mm(26Fr)/9.3mm(28Fr)/10.0mm(30Fr)
女用型	双腔	2.0mm(6Fr)/2.7mm(8Fr)/3.3mm(10Fr)/4.0mm(12Fr)/4.7mm(14Fr)/5.3mm(16Fr)/6.0mm(18Fr)/6.7mm(20Fr)/7.3mm(22Fr)/8.0mm(24Fr)/8.7mm(26Fr)/9.3mm(28Fr)/10.0mm(30Fr)
	三腔	4.7mm(14Fr)/5.3mm(16Fr)/6.0mm(18Fr)/6.7mm(20Fr)/7.3mm(22Fr)/8.0mm(24Fr)/8.7mm(26Fr)/9.3mm(28Fr)/10.0mm(30Fr)

标准型(双腔、三腔): 使用人群不分性别, 推荐1-3岁儿童选用10Fr及以下规格, 4-7岁儿童选用10-12Fr, 8-10岁儿童选用12Fr, 11-18岁儿童选用12-18Fr, 建议成人选用14Fr及以上规格, 操作人员还可根据实际情况选用合适规格。

女用型(双腔、三腔): 使用人群为女性, 推荐1-3岁女童选用10Fr及以下规格, 4-7岁女童选用10-12Fr, 8-10岁女童选用12Fr, 11-18岁女童选用12-18Fr, 建议成人女性选用14Fr及以上规格, 操作人员还可根据实际情况选用合适规格。临床需要留置导尿时选用双腔导尿管, 临床进行留置导尿的同时需要采集尿液样本选用三腔导尿管。

产品性能:

产品通过导尿管将尿液排出体外, 导尿管的球囊在注入水后可以充盈, 在留置导尿时用于固定导尿管。

主要结构组成:

型号		结构组成
标准型	双腔	主体管(双腔)、单向阀
	三腔	主体管(三腔)、单向阀
女用型	双腔	主体管(双腔)、单向阀、助推器
	三腔	主体管(三腔)、单向阀、助推器

产品用途、适用范围:

本产品主要用于临床常规导尿。

禁忌症:

1. 急性尿道炎。
2. 急性前列腺炎、附睾炎。
3. 女性月经期。
4. 尿道损伤已完全断裂的患者。
5. 尿道狭窄, 导尿管无法插入的患者。
6. 对硅橡胶过敏者。

可能的并发症:

1. 尿道粘膜损伤。
2. 尿路感染。
3. 虚脱。
4. 尿潴留。
5. 拔管困难。
6. 引流不畅。

使用方法:

1. 准备:
 - 1) 根据患者情况不同选用合适规格的导尿管。
 - 2) 从启口处打开包装, 取出导尿管, 操作人员进行准备工作。

2. 标准型导尿管（双腔、三腔）的使用方法：
 - 1) 使用镊子将导尿管通过尿道插入膀胱。
 - 2) 从单向阀向球囊内注入注射用水，使球囊充起，固定导尿管。
 - 3) 导尿管配合其他器械（如尿袋）使用。
3. 女用型导尿管（双腔、三腔）的使用方法：
 - 1) 女用型导尿管带有助推器，打开产品包装，检测助推器推送是否顺畅，检测球囊是否正常，润滑导尿管管体，再将导尿管退回助推器保护壳内。
 - 2) 将导尿管顶端对入尿道口，再通过助推器前端抵住尿道外口，将导尿管定位并固定。调整导尿管角度，确保与尿道同轴，以减少推进导尿管时与尿道摩擦。（如图 1 所示）

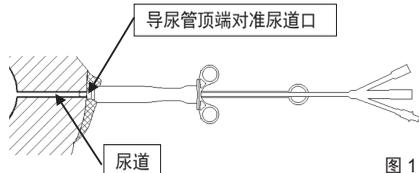


图 1

- 3) 通过助推器匀速、缓慢的将导尿管推入膀胱，见尿液后继续推进 3-5 厘米（如图 2 所示）如助推器推至最大位置仍未见尿，将助推器拆卸，继续插入导尿管直至见尿后，再推进 3-5 厘米。

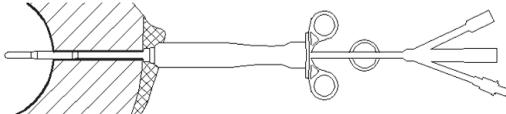


图 2

- 4) 将助推器上壳相对下壳向后滑动，拆卸助推器（见图 3）
- 5) 然后通过单向阀向球囊内冲入注射用水，再将导尿管轻轻向外抽拉，遇到阻力即可证明球囊已经固定于膀胱颈处。（如图 4 所示）

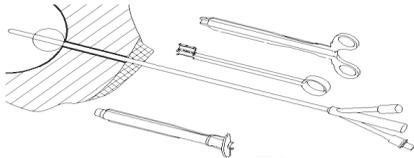


图 3

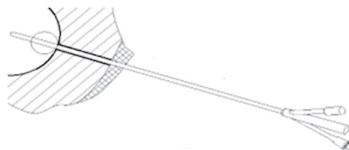


图 4

- 6) 后续操作与标准型导尿管一致。

注意事项、警示及提示性说明：

1. 本产品仅限一次性使用，用后销毁，禁止重复使用；
2. 本产品经环氧乙烷灭菌，灭菌有效期 2 年；
3. 使用时请小心取放，不得强拉硬剥；
4. 球囊注水量不得超过标注的球囊最大容积；
5. 本产品应由专业医务人员操作使用；
6. 请勿使用含石油基质的润滑剂，推荐使用硅油（化学成分：二甲基硅油），每次用量在 5ml 左右；
7. 使用前应确认产品是否在有效期内，并检查包装完好情况，如超过保存期限或有破损，禁止使用；
8. 女用型导尿管在使用助推器置管过程中时，如果出现推送不顺畅或卡顿现象，无法正常推送导尿管，可将助推器进行拆除后，改用镊子按标准型导尿管的使用方法进行置管。

留置时间：

本产品在内留置的时间不得超过 14 天。

储存环境：

本产品应以未开启的原包装储存于通风、干燥无腐蚀性物质的室内。应在避光处保存，常温，湿度不超过 80%。

有效期限：2 年

生产日期：见标签

失效日期：见标签

说明书编制日期：2020 年 12 月 15 日

注册人名称：山东柏新医疗制品有限公司
住所：山东省威海市火炬高技术产业开发区山海路 288-7
联系方式：0631-5655267
售后服务单位：山东柏新医疗制品有限公司

生产企业名称：山东柏新医疗制品有限公司
住所：山东省威海市火炬高技术产业开发区山海路 288-7
生产地址：山东省威海市高新区怡园街道大连路 -68-1 号（一层）
联系方式：0631-5655267