

UVEDENÍ URINÁRNÍ

RIOCATH

DO NEMOCNIČNÍ PRAXE

SNEH

XXVIII. Mezinárodní konference

NEMOCNIČNÍ EPIDEMIOLOGIE A HYGIENA

26. - 27. 4. 2022, Hotel Continental**** Brno

Miroslav SVOBODA



URINÁRNÍ KATETRY RIOCATH V NEMOCNICI – ZMĚNA PRIORITY?

V dosavadním vývoji katetru využívajícího auto-everzibilní trubici (A-ET) jsme se zaměřovali spíše na jednoduché provedení vhodné pro krátkodobou intermitentní katetrizaci u pacientů s poškozením míchy, kteří z našeho pohledu představují největší skupinu trvale závislou na katetrizaci močového měchýře. I když osoby s tímto typem zdravotního postižení jsou jak v úvodním období například po úrazu a pak také v dalším průběhu života poměrně často hospitalizovány v nemocničních lůžkových zařízeních a spadají tedy do oblasti profesionálního zájmu odborného nemocničního personálu, tak zejména v reakci na podněty přicházející stále častěji od našich budoucích licenčních partnerů shledáváme, že nemenší péči je třeba věnovat i dalším typům urinárních katetrů, používaných v několika dalších základních režimech v rámci celé řady diagnostických, léčebných nebo ošetrovatelských indikací. Tento tlak z lůžkových pracovišť nás přivedl k pokusu o vytvoření korelační tabulky, ze které lze vysledovat nejen spektrum indikací, ale také jaký typ katetru bude perspektivně vhodné nahradit katetrem zaváděným s využitím principu A-ET.

Hlavním předmětem dnešního sdělení je právě představení tohoto komplexnějšího pohledu na aplikaci katetrů na principu A-ET v prostředí lůžkového zdravotnického zařízení. V rámci toho chceme nabídnout některé pozoruhodné aspekty použití našich katetrů v typických indikacích včetně ukázek zásadních odlišností, které budou postupně měnit důležité prvky ošetrovatelských postupů praktikovaných při zavádění katetrů a péči o ně v době, kdy jsou zavedeny v těle pacienta.

GENERICKÉ SKUPINY

- **Urinární katetr krátkodobý – pro jednorázovou katetrizaci**

Až doposud jsme se zaměřovali na urinární katetry pro krátkodobé jednorázové použití, nejprve pro intermitentní katetrizaci paraplegiků, ale také s výhledem se stát významným prostředkem prevence poškození ledvin při protrahované postoperační retenci moče.

- **Urinární katetr dlouhodobý – pro tzv. permanentní katetrizaci**

Nově přicházíme s rozpracováním dalších typů katetrů na principu A-ET tak, aby bylo postupně pokryto celé spektrum indikací katetrizace. Zdá se, že v tomto ohledu budou hrát v nemocnicích zásadní roli katetry Riocath v úpravě vhodné pro dlouhodobou respektive permanentní katetrizaci močového měchýře.

ZÁKLADNÍ GENERICKÉ SKUPINY URINÁRNÍCH A-ET KATETRŮ

ZÁKLADNÍ POJMY

Řešení ½ na ½

- nástroj optimalizace průtokových parametrů i odpovídající výsuvné délky

Skladba stěny

aktivní segment

- schopnost everze, v konečné fázi vysunutí tvoří vnější plášť katetru

pasivní segment

- schopnost přenosu tlačné síly a udržení nekolabovaného průsvitu katetru

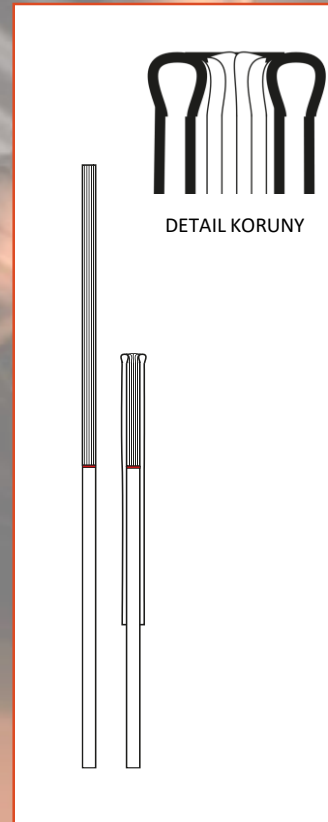
přechodový segment

- univerzální klíč k diferenciaci katetrů na bázi A-ET

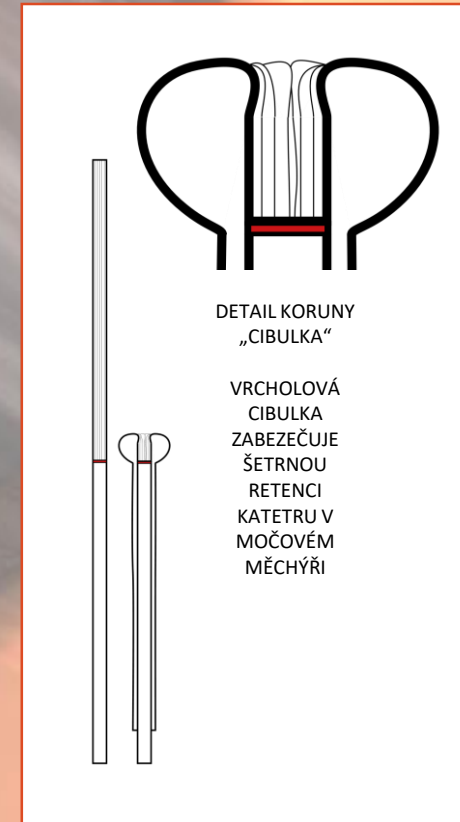
Koruna katetru

- místo, kde dochází k vytváření evertovaného dvoupláště

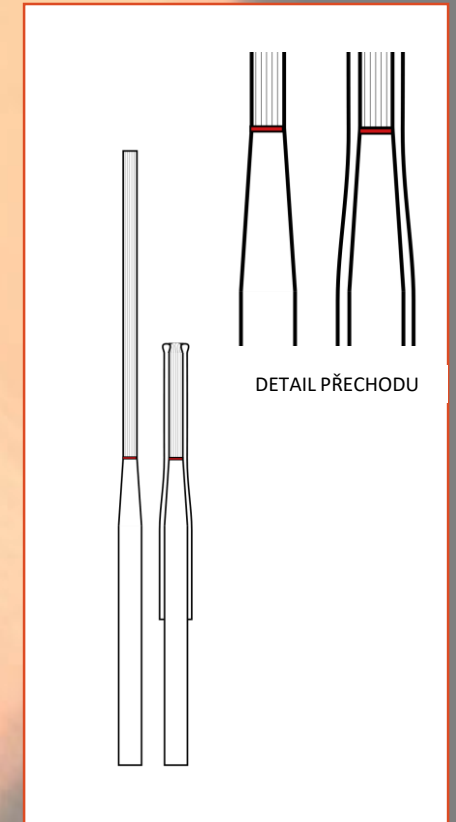
KRÁTKODOBÉ KATETRY



PERMANENTNÍ KATETRY



SPECIÁLNÍ KATETRY

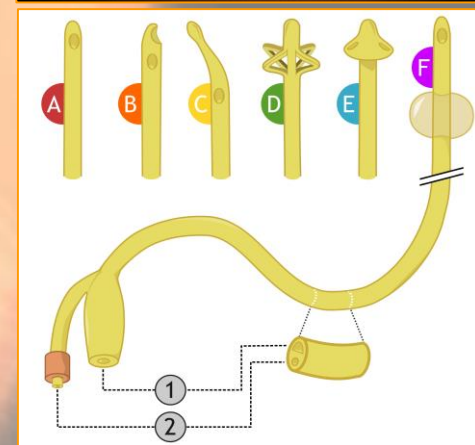
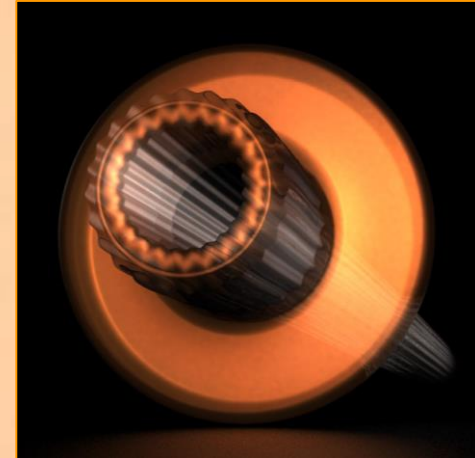




RIOCATH

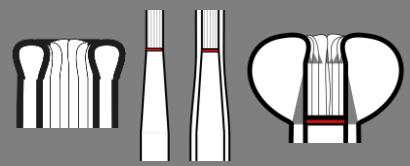
Navrženo lidmi,
certifikováno přírodou.

DOPAD A-ET NA ROZDĚLENÍ URINÁRNÍCH KATETRŮ



TYPY KATETRŮ
 A – Nelaton
 B – Couvelaire
 C – Tiemann
 D – Malecot
 E – Pezzer
 F – Folley
 1 – ústí a vedení moče,
 2 – ústí a kanál pro naplnění balónku
 G – Speciální nepojmenováno

GENERICKÁ SKUPINA	INDIKAČNÍ OBLAST	KLASICKÝ KATETR - TYP	DOMINUJÍCÍ KOMPLIKACE	TYP A-ET KATETRU (RIOCATH)
JEDNORÁZOVÉ MOČOVÉ KATETRY	Akutní retence moči	A, C	Perforace dolních močových cest Uroinfekce	NM
	Zjištění objemu reziduální moči v močovém měchýři	A, C	Perforace dolních močových cest Uroinfekce	NM
	Odběr sterilní moči k laboratornímu vyšetření	A,C	Uroinfekce	NM
	K výplachu močového měchýře	A,B,C	Uroinfekce	NM
	Pro dilataci uretry	G	Perforace dolních močových cest Uroinfekce	DIL
PERMANENTNÍ MOČOVÉ KATETRY	Prevence retence moči	F	Perforace dolních močových cest Uroinfekce Poranění svěrače uretry	CIB
	U pacientů s inkontinencí moči	E, F	Perforace dolních močových cest Uroinfekce Parafimóza Poranění svěrače uretry	CIB-M
	Pro sledování diurézy	F	Perforace dolních močových cest Uroinfekce Parafimóza Poranění svěrače uretry	CIB
	K aplikaci léků do močového měchýře	F	Perforace dolních močových cest Uroinfekce Parafimóza Poranění svěrače uretry	NM



Nová Generace Tubulárních Zdravotnických Prostředků



RIOCATH

Navrženo lidmi,
certifikováno přírodou..

ZÁKLADNÍ POSUNY V APLIKAČNÍ PRAXI

Odlišnosti ve způsobu aplikace:

Nezbytnost vtlačení lubrikační kapaliny mezi oba pláště everzibilní trubice

Ochrana rukou pro bezpečnost zdravotníka


Nebolestivá výměna u bdělého pacienta s nezměněnou senzitivitou v oblasti močové trubice

- Možná změna přístupu k permanentní katetrizaci
- Možná změna přístupu k prevenci selhání ledvin – návrat ke katetrizaci jen v případě hrozícího útlaku glomerulů
- Rozšířená možnost autokatetrizace nebo asistované autokatetrizace
- Opuštění praxe invazivní katetrizace suprapubickým přístupem u akutních stavů za účelem snížení rizika zanesení infekce u kriticky ohrožených pacientů (polytraumata apod.)

NON-GENDEROVÁ TYPOLOGIE KATETRŮ RIOCATH

- U katetrů na bázi A-ET jsme už zcela upustili od klasického rozdělení typů na „mužské“ a „ženské“ provedení.
- Naše katetry jsou definovány místo obvyklého jednoho rozměrového parametru, kterým je vnější průměr katetru rozměrovými parametry dvěma. Tím druhým je vyznačení výsuvné pracovní délky udávané v mm.
- Nezáleží proto na tom, k jakému pohlaví inklinuje daný pacient, jde o to, aby zvolený katetr odpovídal v obou rozměrech příslušným anatomickým poměrům :-).
- Nejde přitom až tak o nastavení zrcadla až nezdravým formám „multi-genderismu“, jako spíše o cestu vedoucí ke zjednodušení praxe.
- A konec konců i snížení nákladů na certifikaci – místo dvou typových řad máme jen jednu univerzální...

0017	200 FR 14	
0018	70 FR 16	
0019	70 FR 18	
0020	70 FR 20	
0021	70 FR 22	



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 48
300 43 Praha 10
Telefon: +420 272 285 211
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@uakl.cz
Web: www.uakl.cz

ADRESA:
Riocath Medical Devices, a.s.
MUDr. Jan Staněk

ADRESA:
Podbabská 1112/13
Praha
160 00

Číslo jednací: uakl05458/2020
Správní značka: uakl197720/2020
Vyřizuje / e-mail: Ing. Jan Staněk
jan.stanek@uakl.cz
Datum: 18. 08. 2020

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls197720/2020, v souladu s tímto zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 058835, Riocath Medical Devices, a.s., se sídlem Podbabská 1112, 16000 Praha, IČ: 03192503, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
00897460	Urinární katetr RIOCATH	058835	Riocath Medical Devices, a.s.
	Identifikační kód varianty	Doplňek názvu	Katalogové číslo
	0001	70 FR 6	
	0002	70 FR 8	
	0003	70 FR 12	
	0004	70 FR 14	
	0005	80 FR 14	
	0006	90 FR 14	
	0007	100 FR 14	
	0008	110 FR 14	
	0009	120 FR 14	
	0010	130 FR 14	
	0011	140 FR 14	
	0012	150 FR 14	
	0013	160 FR 14	
	0014	170 FR 14	
	0015	180 FR 14	
	0016	190 FR 14	

0017	200 FR 14	
0018	70 FR 16	
0019	70 FR 18	
0020	70 FR 20	
0021	70 FR 22	

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhověl.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Oddor zdravotnických prostředků

1/2
2/2



RIOCATH

Navrženo lidmi,
certifikováno přírodou..

PŘIPRAVUJEME DESÍTKY DALŠÍCH ZP NA BÁZI A-ET PRO ŠIROKÉ VYUŽITÍ V NEMOCNICÍCH

TRACHEÁLNÍ TRUBICE

KRÁTKÝ SET PRO STERILNÍ ODBĚR MOČI

STERILNÍ REKTÁLNÍ ROURKA – VÝPLACHY STŘEVA U TĚŽKÝCH NEDONOŠENCŮ

LAPAROPORT

SADA PRO ODBĚR VZORKU PRO CYTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ ENDOMETRIA

SADA PRO UMĚLOU FERTILIZACI

SUPRAPUBICKÝ PERMANENTNÍ KATETR PŘI ZÁNIKU LUMEN URETRY

AE-T ADAPTÉR PRO ZAVEDENÍ SADY IRIGÁTORU

ŠETRNÁ AE-T NASÁLNÍ VLOŽKA PRO DLOUHODOBOU APLIKACI O₂

MODIFIKOVANÝ REDONŮV DRÉN

ŽALUDEČNÍ EVAKUAČNÍ SONDA



DĚKUJEME ZA POZORNOST I TRPĚLIVOST



www.riocath.com

Nová Generace Tubulárních Zdravotnických Prostředků