



## Instrucciones de uso Catéter de balón transuretral

IFU Nr 24-A Ballonkatheter ES\_07/21.06.2017

*Tenga en cuenta: Estos productos médicos deben ser adquiridos y utilizados exclusivamente por el personal médico especializado.*

### 1. Denominación

Catéteres de balón de dos y tres vías hechos de silicona médica o látex con revestimiento de elastómero de silicona.

### 2. Contenido y envase

- Catéter de dos o tres vías
- Tapón para catéter (solo para catéteres de dos vías)
- Instrucciones de uso

### 3. Campos de aplicación

Derivación temporal de la orina, taponado y posibilidad de lavado vesical con catéteres de balón de tres vías.

### 4. Indicaciones

- Diagnóstico de las vías urinarias inferiores
- Drenaje urinario intraoperatorio y postoperatorio
- Trastornos de vaciado vesical
- Realización de cateterismos vesiculares transuretrales
- Taponado y/o lavado tras resecciones en las vías urinarias inferiores

### 5. Contraindicaciones

Deben observarse las contraindicaciones conocidas para los respectivos procedimientos. No debe utilizarse el catéter de balón en caso de alergias conocidas a los materiales de los que está formado el catéter (silicona o látex).

### 6. Posibles efectos secundarios

- Presión de ulceración o inflamación de la mucosa uretral
- Infecciones (bacteriuria)
- Incrustación y obstrucción del catéter
- Lesión uretral
- Hematuria

### 7. Instrucciones

Al usar este producto debe cumplirse con las reglas de higiene general aplicables al cateterismo.

#### Técnica de inserción (hombres)

El tamaño del catéter de balón se selecciona individualmente para cada paciente de acuerdo con las normas médicas. Se aplica lubricante médico convencional en la abertura uretral usando una jeringa desechable. A continuación, se ensancha manualmente el meato uretral exterior, se posiciona el cono y se instala el lubricante extendiendo el cabezal. Para asegurar que no haya fugas de lubricante, la uretra debe mantenerse comprimida durante un momento o cerrada con una pinza peñeana. Entonces se mantiene el pene en posición lateral con respecto al glande. A continuación, se inserta el catéter con la funda estéril o las pinzas estériles. El extremo libre se agarra entre el dedo meñique y el anular, y se asegura de esta manera. En catéteres con puntas curvas, la punta debe orientarse hacia arriba. A continuación, se introduce el catéter suavemente más allá del esfínter con comprobaciones constantes hasta que se encuentre dentro de la vejiga y se drene la orina. Por último, el catéter se introduce 5 cm más y, usando la válvula y la pieza de conexión Luer de una jeringa, se bloquea a través del segundo lumen y se ajusta en la vejiga tirando de él hacia atrás.

#### Técnica de inserción (mujeres)

El tamaño del catéter de balón también se selecciona de acuerdo con las normas médicas.

Se desinfectan los labios mayores con una gasa desde el hueso púbico hacia el ano y entonces esparcirlo con los dedos pulgar e índice. Los labios menores se desinfectan del mismo modo. Durante todo el proceso de cateterismo, se extienden los labios con una mano, mientras que el cateterismo se realiza utilizando únicamente la otra mano. Una vez instalado el lubricante, el catéter se introduce en la abertura uretral y se mueve lentamente hasta que alcanza la vejiga y la orina se dreña.

Por último, el catéter se introduce 5 cm más y, usando la válvula y la pieza de conexión Luer de una jeringa, se bloquea a través del segundo lumen y se ajusta en la vejiga tirando de él hacia atrás. Una vez insertado el catéter, este se conecta mediante la válvula a la conexión de vía única de una bolsa de orina y se presiona firmemente.

#### Técnica de inserción (niños)

Cuando se selecciona el catéter, hay que asegurarse de que no sea demasiado tenso para ajustarse a la uretra.

#### Extracción del catéter

- El balón debe drenarse completamente antes de la extracción. Para ello, se coloca una jeringa vacía en la válvula y se aspira el fluido. El catéter se extrae a continuación con cuidado.

### 8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- Un cateterismo a largo plazo puede causar la contracción de la vejiga.
- Infecciones
- Incrustación
- Dislocación del catéter
- La falta de cuidado a la hora de introducir el catéter puede provocar lesiones en las paredes vesicales.

### 9. Instrucciones y precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice los catéteres cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol ni productos desinfectantes/lubricantes para limpiar el producto. Esto puede dañar la superficie.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- ¡No bloquee el balón en exceso! ¡Bloquee únicamente hasta el volumen máximo especificado! (Más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)
- Revise la permeabilidad y la posición del catéter con regularidad. El volumen de llenado del balón debe comprobarse en intervalos de 1-2 semanas.
- Para reducir el riesgo de infecciones en las vías urinarias, no libere la conexión entre el catéter y la bolsa de orina. Se recomiendan sistemas de drenaje cerrado.
- Para rellenar el balón, antes debe drenarse por completo. Rellene el balón con presión ligera. Para reducir el riesgo de pérdida de volumen en el balón, debe utilizarse agua destilada + glicerina 10 %. En casos excepcionales puede resultar imposible desbloquear el balón. En ese caso, el balón puede vaciarse con otras medidas especiales (por ejemplo, cortando la válvula, agujereando el balón por incisión suprapúbica, etc.). El usuario debe decidir la medida más apropiada basándose en la situación concreta. La integridad del balón se debe comprobar mediante una de estas medidas.
- No pinche el catéter; use un tapón de sellado si es necesario.
- Los catéteres con balón de silicona deben cambiarse al cabo de un máximo de 30 días.
- Compruebe que el paciente no tenga alergia al látex antes de usar catéteres que contengan látex. La duración del uso está limitada a 4 días, y el uso repetido a 30 días. Si se necesita cateterismo urinario a largo plazo, deben usarse catéteres con balón de silicona.

### 10. Reacciones cruzadas

Es posible que el stent pueda decolorarse debido al uso concomitante de medicamentos o incluso como resultado del contacto con la orina.

### 11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en el envase previsto para ello. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

### 12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.



## Istruzioni per l’uso Catetere a palloncino transuretrale

IFU Nr 24-A Ballonkatheter IT\_07/21.06.2017

*Attenzione: Questi prodotti medicali possono essere acquistati e usati esclusivamente da personale medico specializzato.*

### 1. Designazione

Cateteri a palloncino transuretraali a due e tre vie in silicone medicale o lattice con rivestimento in gomma siliconica.

### 2. Contenuto e imballaggio

- Catetere a due o tre vie
- Tappo del catetere (solo per cateteri a 2 vie)
- Istruzioni per l’uso

### 3. Campo di applicazione

Diversione urinaria temporanea, tamponamento e possibilità d’irrigazione della vescica con cateteri a palloncino a 3 vie.

### 4. Indicazioni

- Diagnosi del tratto urinario inferiore
- Drenaggio urinario intra e post-operatorio
- Disturbi di svuotamento della vescica
- Per cateterizzazione transuretrale della vescica
- Per tamponamento e/o lavaggio a seguito di resezioni nel tratto urinario inferiore

### 5. Controindicazioni

Rispettare le controindicazioni note del rispettivo intervento. Il catetere a palloncino non deve essere utilizzato in caso di allergie note al rispettivo materiale del catetere (silicone o lattice).

### 6. Possibili effetti collaterali

- Lesione da pressione o infiammazione della mucosa uretrale
- Infezioni (batteriuria)
- Incrostazione e ostruzione del catetere
- Lesione uretrale
- Ematuria

### 7. Istruzioni

Durante l’uso del prodotto, seguire le norme igieniche generali applicabili alla cateterizzazione.

#### Tecnica di inserimento (uomini)

La dimensione del catetere a palloncino è selezionata su base individuale secondo gli standard medici. Usando una siringa monouso, spruzzare un lubrificante medico convenzionale nell’apertura uretrale. Dilatare manualmente il meato uretrale esterno, posizionare il cono e installare il lubrificante estendendo la testa. Per garantire che il lubrificante non fuoriesca, tenere compressa l’uretra per un momento o chiuderla con un clamp penico. Tenere il pene lateralmente dal glande. Inserire il catetere con la guaina o le pinze sterili. Tenere la parte libera tra il mignolo e l’anulare e fissare. Nei cateteri con punte ricurve, la punta deve essere rivolta verso l’alto. Spingere il catetere in modo uniforme oltre lo sfintere continuando a controllare finché è all’interno della vescica e fino alla fuoriuscita dell’urina. Spingere il catetere di altri 5 cm e, usando la valvola e l’accessorio Luer su una siringa, bloccarlo attraverso il secondo lume e regolarne la posizione nella vescica tirandolo all’indietro.

#### Tecnica di inserimento (donne)

La dimensione del catetere a palloncino è selezionata in base a standard medici.

Disinfettare le grandi labbra utilizzando un tampone per ognuna dall’osso pubico all’ano e dilatare con il pollice e l’indice. Disinfettare allo stesso modo le piccole labbra.

Per tutta la procedura di cateterizzazione, con una mano dilatare le labbra mentre si esegue la procedura solo con l’altra mano. Dopo aver instillato il lubrificante, introdurre il catetere nell’apertura uretrale e spingerlo lentamente finché raggiunge la vescica e fino alla fuoriuscita dell’urina. Spingere il catetere di altri 5 cm e, usando la valvola e l’accessorio Luer su una siringa, bloccarlo attraverso il secondo lume e regolarne la posizione nella vescica tirandolo all’indietro. Dopo aver inserito il catetere, collegarlo attraverso la valvola alla connessione a una via su una sacca di urina e premere saldamente.

#### Tecnica di inserimento (bambini)

Nella selezione del catetere è importante assicurarsi che il catetere non sia troppo stretto nell’uretra!

#### Rimozione del catetere

- Il palloncino deve essere completamente drenato prima della rimozione. A tale scopo, collocare una siringa vuota sulla valvola e aspirare il fluido. Rimuovere con cautela il catetere.

### 8. Possibili complicanze e/o rischi

- La cateterizzazione a lungo termine può causare contrazione della vescica.
- Infezioni
- Incrostazioni
- Dislocazione del catetere
- L’inserimento del catetere senza la dovuta cautela può causare lesioni alle pareti della vescica.

### 9. Istruzioni per l’uso e misure precauzionali

- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l’integrità strutturale dello strumento e/o portare al malfunzionamento dello stesso, causando a sua volta malattie, lesioni o la morte del paziente.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza.
- Non trattare il prodotto con alcool, agenti disinfettanti o lubrificanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Tutti i componenti devono essere controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima dell’uso.
- Non bloccare eccessivamente il palloncino! Bloccare solo al volume massimo specificato! (Vedere i dettagli sul raccordo del catetere e/o sull’etichetta)
- Controllare la pervietà e la posizione del catetere a intervalli regolari. Ogni 1-2 settimane controllare il volume di riempimento del palloncino.
- Per ridurre il rischio di infezioni del tratto urinario, la connessione tra il catetere e il sacco dell’urina non deve essere rilasciata. Si raccomandano sistemi di drenaggio chiusi.
- Prima di riempire il palloncino, svuotarlo completamente. Riempire il palloncino con una lieve pressione. Per ridurre il rischio di perdita di volume nel palloncino, usare acqua distillata + 10% di glicerina.
- In casi eccezionali, potrebbe essere impossibile sbloccare il palloncino. In questo caso il palloncino può essere svuotato utilizzando metodi speciali (ad es. tagliando la valvola, forando il palloncino con un’incisione sovrapubica, ecc.). L’utente deve decidere il metodo più adeguato secondo la situazione individuale. Dopo aver adottato uno di questi metodi, verificare che il palloncino sia completo.
- Non bloccare il catetere; utilizzare un tappo sigillante se necessario.
- I cateteri a palloncino in silicone devono essere sostituiti dopo non oltre 30 giorni.
- Controllare che il paziente non sia allergico al lattice prima di usare cateteri contenenti lattice. La durata d’uso è limitata a 4 giorni e l’uso ripetuto a 30 giorni. Se è necessaria la cateterizzazione urinaria a lungo termine, usare cateteri a palloncino in silicone.

### 10. Reazioni crociate

È possibile che lo stent cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti o anche a contatto con l’urina.

### 11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio

I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell’apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.

I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

### 12. Smaltimento

Dopo l’uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.



## Orientação Cateter Balão Transuretral

IFU Nr 24-A Ballonkatheter PT\_07/21.06.2017

*Atenção: Estes dispositivos médicos só podem ser adquiridos e utilizados por pessoal técnico.*

### 1. Designação

Cateteres balão transuretreais de duas e três vias feitos de silicone de uso médico ou látex com revestimento de elastómero à base de silicone.

### 2. Conteúdo e embalagem

- Cateter de duas e três vias
- Vedante de cateter (apenas para cateteres de 2 vias)
- Instruções de utilização

### 3. Áreas de utilização

Desvio urinário temporário, tamponamento e possibilidade de irrigação da bexiga com cateteres balão de 3 vias.

### 4. Indicações

- Diagnóstico do trato urinário inferior
- Drenagem urinária intra e pós-operatória
- Perturbações do esvaziamento da bexiga
- Para a cateterização transuretral da bexiga
- Para tamponamento e/ou lavagem ressecções do trato urinário inferior

### 5. Contraindicações

As contraindicações conhecidas para o procedimento respetivo devem ser observadas. O cateter balão não pode ser utilizado em caso de alergias conhecidas ao respetivo material do cateter (silicone ou látex).

### 6. Efeitos secundários possíveis

- Ulceração por pressão ou inflamação da mucosa uretral
- Infeções (bacteriúria)
- Incrustação e obstrução do cateter
- Lesão uretral
- Hematúria

### 7. Instruções

Ao utilizar este produto, os regulamentos gerais de higiene aplicáveis à cateterização têm de ser cumpridos.

#### Técnica de inserção (homens)

O tamanho do cateter balão é selecionado com base num paciente individual de acordo com as normas médicas. O lubrificante médico convencional é salpicado para a abertura uretral usando uma seringa descartável. O conduto uretral externo é então alargado manualmente, o cone posicionado e o lubrificante instilado através da extensão da cabeça. Para assegurar que o lubrificante não vaze para fora, a uretra deve ser seguraada comprimida durante um momento ou fechada com uma braçadeira para pénis. O pénis é mantido lateralmente à glande do pénis. O cateter é seguidamente inserido com o invólucro esterilizado ou a pinça esterilizada. A sua extremidade livre é agarrada entre o dedo mindinho e o dedo anelar, ficando dessa forma segura. Em cateteres com pontas curvas, a ponta deve apontar para cima. Avança-se então o cateter com cuidado passando pelo esfínter com controlos constantes até se encontrar no interior da bexiga e a urina seja drenada. O cateter é depois avançado mais 5 cm e, usando a válvula e a fixação Luer numa seringa, é bloqueado através do segundo lúmen e ajustado na bexiga puxando-o para trás.

#### Técnica de inserção (mulheres)

O tamanho do cateter balão é selecionado de acordo com as normas médicas.

Os grandes lábios são desinfectados com uma compressa desde a zona púbica até ao ânus, sendo depois afastados usando o polegar e o dedo indicador. Os pequenos lábios são desinfectados da mesma forma.

Ao longo de todo o procedimento de cateterização, uma mão afasta os lábios enquanto a cateterização é realizada usando apenas a outra mão.

Depois do lubrificante ter sido instilado, o cateter é introduzido na abertura uretral, sendo avançado lentamente até alcançar a bexiga e a urina ser drenada para fora.

O cateter é depois avançado mais 5 cm e, usando a válvula e a fixação Luer numa seringa, é bloqueado através do segundo lúmen e ajustado na bexiga puxando-o para trás.

Depois de o cateter ter sido inserido, é ligado através da válvula à conexão de uma via num saco de urina, sendo pressionado firmemente.

#### Técnica de inserção (crianças)

Ao selecionar o cateter, deve ser assegurado que o cateter não está demasiado apertado ao entrar na uretra!

#### Remoção do cateter

- O balão deve ser drenado completamente antes da remoção. Para tal, coloque uma seringa vazia na válvula e aspire o fluido. O cateter deve então ser removido com cuidado.

### 8. Possíveis complicações e/ou riscos

- A cateterização a longo prazo pode provocar o encolhimento da bexiga.
- Infeções
- Incrustação
- Deslocação do cateter
- A ausência de cuidado ao fazer avançar o cateter pode provocar lesões na parede da bexiga.

### 9. Instruções de utilização / medidas de precaução

- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reciclar ou reesterilizar. A reutilização, reciclagem ou reesterilização pode alterar a integridade estrutural do instrumento e/ou levar ao seu mau funcionamento, o que pode levar a doença, lesões ou morte do doente.
- Não utilizar o cateter após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto com álcool/agentes desinfectantes/lubrificantes. Isto pode danificar a superfície.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Não bloquee demasiado o balão! Bloquee apenas para o volume máximo especificado! (Os detalhes encontram-se na fixação do cateter e/ou no rótulo)
- Verificar regularmente a permeabilidade e posição do cateter. O volume de enchimento do balão deve ser verificado em intervalos de 1 a 2 semanas.
- Para reduzir o risco de infeções no aparelho urinário, a conexão entre o cateter e o saco de urina não deve ser solta. São recomendados sistemas de drenagem fechados.
- Para voltar a encher o balão, drene-o completamente antes. Encha o balão com ligeira pressão. Para reduzir o risco de perda de volume no balão, deve ser usada água destilada + 10% de glicerina.
- Em casos excecionais, poderá ser impossível desbloquear o balão. Neste caso, o balão pode ser esvaziado através de medidas especiais (por ex. cortar a válvula, perfurar o balão com uma incisão suprapúbica, etc.). O utilizador deve decidir qual a medida mais adequada com base na situação individual.
- Após estas medidas, a integridade do balão deve ser verificada.
- Não fixe o cateter; utilizar um tampão de vedação, se necessário.
- Os cateteres balão de silicone devem ser mudados após 30 dias no máximo.
- Confirme que o paciente não tem alergia ao látex antes de usar cateteres que contêm látex. A duração da utilização está limitada a 4 dias, e no caso de utilização repetida a um máximo de 30 dias. Se for necessária a cateterização urinária a longo prazo, devem ser usados cateteres balão de silicone.

### 10. Reações cruzadas

É possível que o cateter altere a sua coloração devido à toma simultânea de medicamentos ou também devido ao contacto com urina.

### 11. Transporte e condições de armazenagem

Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.

Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

### 12. Eliminação

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.



## Betjeningsvejledning Transuretral ballonkateter

IFU Nr 24-A Ballonkatheter DA\_07/21.06.2017

*Bemærk: Disse medicinske produkter må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.*

### 1. Beskrivelse

Tovejs- og trevejs transuretral ballonkatetre af medicinsk silikone eller latex belagt med silikonelastomer.

### 2. Indhold og emballage

- Tovejs eller trevejs kateter
- Kateterstopper (kun til tovejs katetre)
- Betjeningsvejledning

### 3. Tilsigtet brug

Midlertidig urinafledning, tamponade og mulighed for blæreskylning med trevejs ballonkatetre.

### 4. Indikationer

- Diagnose af de nedre urinveje
- Intraoperativ og postoperativ urinopsamling
- Blæretømmingsbesvær
- Til transuretral blærekatetisering
- Til tamponade og/eller skylning efter resektion i de nedre urinveje

### 5. Kontraindikationer

Der skal tages højde for de kendte kontraindikationer for den pågældende procedure. Ballonkateteret må ikke anvendes i tilfælde af kendte allergier over for det pågældende katetermateriale (silikone eller latex).

### 6. Mulige bivirkninger

- Tryksår eller inflammation af uretralslimhinden
- Infektioner (bakteriuri)
- Inkrustationer eller tilstopning af kateteret
- Uretraskade
- Hæmaturi

### 7. Instruktationer

Ved brug af dette produkt skal de gældende hygiejneforskrifter for katetisering overholdes.

#### Indføringsteknik (mænd)

Størrelsen af ballonkateteret vælges individuelt for hver enkelt patient i overensstemmelse med medicinske standarder.

Almindeligt medicinsk smøremiddel dryppes på uretralåbningen vha. en engangskanyle. Den ydre uretralåbning udvides manuelt, konus placeres og smøremidlet inddryppes ved at udstrække hovedet. For at sikre, at smøremidlet ikke løber ud, holdes uretra trykket et kort øjeblik eller lukkes vha. en penisklemme. Penis holdes derefter lateralt til penishovedet. Kateteret indføres med steril introducer eller steril tang. Den frie ende holdes fast mellem lille- og ringfinger og sikres. På katetere med buet spids skal spidsen vende opad. Kateteret føres så jævnt forbi sfinkter under kontinuerlig kontrol, indtil det befinder sig i blæren og urinen opsamlles. Derefter føres kateteret yderligere 5 cm frem og fyldes vha. hjælp af ventilen og Luer-tilslutningen på en kanyle gennem det andet lumen, og tilpasses i blæren ved at trække tilbage.

#### Indføringsteknik (kvinder)

Størrelsen af ballonkateteret vælges i overensstemmelse med medicinske standarder.

Hver af de store kønslæber desinificeres vha. en vatpind fra skambenet mod anus, og spredes med tommel- og pegefinger. De små kønslæber desinificeres på samme måde.

Under hele kateteriseringsproceduren holdes læberne spredt vha. den ene hånd, mens kateteriseringen udføres med den anden hånd.

Efter inddryppning af smøremidlet indføres kateteret i uretralåbningen og føres langsomt frem, indtil det når blæren, og urinen opsamlles. Derefter føres kateteret yderligere 5 cm frem og fyldes vha. hjælp af ventilen og Luer-tilslutningen på en kanyle gennem det andet lumen, og tilpasses i blæren ved at trække tilbage.

Efter indføring af kateteret forbindes det til en engangstilslutning på en urinpose via ventilen, og trykkes fast.

#### Indføringsteknik (børn)

Ved valg af kateter skal det sikres, at der er tilstrækkelig plads til kateteret i urinrøret!

#### Fjernelse af kateteret

- Ballonen skal være fuldstændig tom for fjernelse. Herfor tilsluttes en tom kanyle til ventilen til udsugning af væsken. Derefter fjernes kateteret forsigtigt.

### 8. Mulige komplikationer og/eller risici

- Langsigtet kateterisation kan medføre krympning af blæren.
- Infektioner
- Inkrustation
- Dislokation af kateteret
- Uhensigtsmæssig fremføring af kateteret kan beskadige blærevæggen.

### 9. Betjeningsvejledning / forholdsregler

- Dette produkt er kun steril, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbruges eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbrug og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæssion eller dødsfald.
- Katetre må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet må ikke behandles med sprit eller desinfektions-/smøremidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje for kompatibilitet og integritet før brug.
- Undgå overfyldning af ballonen! Fyld kun til den maksimale foreskrevne mængde! (oplysninger i kateterets vedlagte dokumentation og/eller på etiketten)
- Kontroller regelmæssigt tydeligheden og placeringen af kateteret. Ballonens fyldningsvolumen skal kontrolleres med 1-2 ugers intervaller.
- For at mindske risikoen for urinvejsinfektion, må forbindelsen mellem kateteret og urinposen må ikke frigøres. Lukkede opsamlingsystemer anbefales.
- For at efterfylde ballonen skal den først tømmes helt. Påfyld ballonen med let tryk. For at mindske risikoen for volumentab i ballonen, anvendes destilleret vand + 10 % glycerin.
- I særlige tilfælde kan det være umuligt at tømme ballonen. I så fald kan ballonen tømmes vha. specielle fremgangsmåder (f.eks. ved at overskære ventilen, punktere ball