

DE

Transurethrale Ballonkatheter  
Gebrauchsanweisung

EN

Transurethral Balloon Catheter  
Instructions for use

FR

Sonde transurétrale à ballonnet  
Mode d'emploi

ES

Catéter de balón transuretral  
Instrucciones

IT

Catetere a palloncino transuretrale  
Istruzioni

PT

Cateter Balão Transuretral  
Instruções de utilização

DA

Transuretral ballonkatheter  
Betjeningsvejledning

## IFU Nr. 24-A

DE

## Gebrauchsanweisung Transurethrale Ballonkatheter

IFU Nr 24-A Ballonkatheter DE\_07/21.06.2017

Achtung: Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

- 1. Bezeichnung**  
2- u. 3-Wege transurethrale Ballonkatheter aus medizinischem Silikon oder Latex mit Silikonelastomer-Beschichtung.
- 2. Inhalt und Verpackung**  
– 2- oder 3-Wege Katheter  
– Katheterstopfen (nur bei 2-Wege Kathetern)  
– Gebrauchsanweisung
- 3. Verwendungszweck**  
Temporäre Harnableitung, Tamponade und Möglichkeit der Irrigation der Blase bei 3-Wege Ballonkathetern.

- 4. Indikationen**  
– Diagnostik der unteren Harnwege  
– Intra- und postoperative Harn Drainage  
– Blasenentleerungsstörungen  
– Zur transurethralen Blasen Katheterisierung  
– Zur Tamponade und/oder Spülung nach Resektionen im unteren Harntrakt

- 5. Kontraindikationen**  
Die für den jeweiligen Eingriff bekannten Kontraindikationen sind zu beachten. Bei bekannter Allergie gegen das jeweilige Kathetermaterial (Silikon oder Latex) darf der Ballonkatheter nicht eingesetzt werden.

- 6. Mögliche Nebenwirkungen**  
– Druckulzeration oder Entzündung der Harnröhrenschleimhaut  
– Infektionen (Bakteriurie)  
– Katheterinkrustation und -obstruktion  
– Harnröhrenverletzung  
– Hämaturie

- 7. Anleitung**  
Beim Anwenden des Produkts sind die allgemeinen Hygieneregeln für das Katheterisieren zu beachten

**Legetechnik beim Mann**  
Die Größe des Ballonkatheters wird nach medizinischen Standards patienten-individuell ausgewählt. Handelsübliches, medizinisches Gleitmittel wird mit einer Einzelspritze auf die Harnröhrenmündung geträufelt. Anschließend wird die äußere Harnröhrenöffnung manuell gespreizt, der Konus aufgesetzt und das Gleitmittel durch Strecken des Gliedes instilliert. Damit das Gleitmittel nicht herausläuft wird die Harnröhre einen Augenblick lang komprimiert oder mit einer Penisklemme verschlossen. Danach wird der Penis seitlich der Kranzfurche gefasst. Der Katheter wird mit der sterilen Umhüllung oder einer sterilen Pinzette eingeführt. Sein freies Ende wird zwischen kleinem Finger und Ringfinger eingeklemmt und so fixiert. Bei Katheter mit gebogenen Spitzen muss die Spitze nach oben zeigen. Dann wird der Katheter am Schließmuskel vorbei durch ständiges Nachfassen gleitend vorgeschoben bis er in der Blase ist und der Urin abfließt. Der Katheter wird noch 5 cm vorgeschoben und über das Ventil mit Hilfe des Luer-Ansatzes einer Spritze durch das 2. Lumen geblockt und durch Zurückziehen in der Blase justiert.

**Legetechnik bei der Frau**  
Die Größe des Ballonkatheters wird nach medizinischem Standard ausgewählt.

Die großen Schamlippen werden mit je einem Tupfer vom Schambein weg zum Anus desinfiziert und dann mit Daumen und Zeigefinger gespreizt. Die kleinen Schamlippen werden in der gleichen Weise desinfiziert. Die eine Hand spreizt während des gesamten Katheterisierungsvorgangs die Labien, während nur mit der anderen Hand manipuliert wird. Nach dem Instillieren des Gleitmittels wird der Katheter in die Harnröhrenöffnung eingeführt und langsam vorgeschoben bis er die Blase erreicht und der Urin abfließt. Der Katheter wird noch 5 cm vorgeschoben und über das Ventil mit Hilfe des Luer-Ansatzes einer Spritze durch das 2. Lumen geblockt und durch Zurückziehen in der Blase justiert. Nach Legen des Katheters wird dieser über den Trichter mit einem gegengleichen Anschluss eines Urinbeutels verbunden und fest aufgedrückt.

### Legetechnik beim Kind

Bei der Wahl des Katheters muss darauf geachtet werden, dass der Katheter der Harnröhre nicht zu eng anliegt!

### Entfernen des Katheters

- Vor dem Entfernen muss der Ballon vollständig entleert werden. Dazu setzt man eine leere Spritze auf das Ventil und saugt die Flüssigkeit ab. Anschließend wird der Katheter vorsichtig herausgezogen.

- 8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken**  
– Eine Langzeitdrainage kann zum Schrumpfen der Harnblase führen.  
– Infektionen  
– Inkrustationen  
– Katheter-Dislokation  
– Unvorsichtiges Verschieben des Katheters kann zu Blasenwandverletzungen führen.

- 9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**  
– Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.  
– Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.  
– Katheter nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.  
– Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel/Schmiermittel behandeln. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.  
– Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.  
– Ballon nicht überblocken! Nur maximal bis auf das angegebene Volumen blocken! (Angaben am Katheteransatz und / oder auf Etikett)  
– Katheter regelmäßig auf Durchgängigkeit prüfen und Lage kontrollieren. Das Füllvolumen des Ballons sollte in 1-2 wöchigen Abständen überprüft werden.  
– Zur Reduzierung von Harnwegsinfektionen sollte die Verbindung Katheter/Urinbeutel nicht gelöst werden. Geschlossene Drainagesysteme werden empfohlen.  
– Zum Nachfüllen des Ballons vorher komplett entleeren. Den Ballon mit geringem Druck füllen. Zur Verringerung der Gefahr des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest.+10% Glycerin verwendet werden.  
– In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann der Ballon durch spezielle Maßnahmen entleert werden (z.B. Abschneiden des Ventils, Einstechen des Ballons durch suprapubische Inzision u.a.). Über die Maßnahme entscheidet der Anwender je nach individueller Situation. Nach einer dieser Maßnahmen ist der Ballon auf Vollständigkeit hin zu überprüfen.  
– Den Katheter nicht abklemmen, bei Bedarf einen Verschlussstopfen verwenden.  
– Ballonkatheter aus Silikon müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.  
– Bei Verwendung von latexhaltigen Kathetern muss die Möglichkeit einer Latexallergie ausgeschlossen werden. Die Anwendungsdauer ist auf 4 Tage, die wiederholte Anwendung auf 30 Tage beschränkt. Ist eine langfristige Harnableitung notwendig, sollten Silikonballonkatheter verwendet werden.

- 10. Kreuzreaktionen**  
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfärbt.

- 11. Transport- und Lagerbedingungen**  
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert.

Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

- 12. Entsorgung**  
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

EN

## Instructions for use Transurethral Balloon Catheter

IFU Nr 24-A Ballonkatheter EN\_07/21.06.2017

Please note: These medical products may only be obtained and used by trained medical personnel.

- 1. Description**  
Two-way and three-way transurethral balloon catheters made from medical grade silicone or latex with silicone elastomer coating.
- 2. Contents and packaging**  
– Two-way or three-way catheter  
– Catheter stopper (only for 2-way catheters)  
– Instructions for use
- 3. Intended use**  
Temporary urinary diversion, tamponade and possibility of bladder irrigation with 3-way balloon catheters.
- 4. Indications**  
– Diagnostics of the lower urinary tract  
– Intra-operative and post-operative urine drainage  
– Bladder emptying disorders  
– For transurethral bladder catheterization  
– For tamponade and/or lavage following resections in the lower urinary tract

- 5. Contraindications**  
The contraindications known for the respective procedure must be observed. The balloon catheter may not be used in the case of known allergies to the respective catheter material (silicone or latex).

- 6. Possible side effects**  
– Pressure ulceration or inflammation of the urethral mucosa  
– Infections (bacteriuria)  
– Catheter incrustation and obstruction  
– Urethral injury  
– Hematuria

- 7. Instructions**  
When using this product, the general hygiene rules applicable to catheterization must be complied with.  
**Insertion technique (man)**  
The size of the balloon catheter is selected on an individual patient basis in accordance with medical standards. Conventional medical lubricant is drizzled onto the urethral opening using a disposable syringe. The outer urethral meatus is then widened manually, the cone positioned and the lubricant instilled by extending the head. To ensure that the lubricant does not leak out, the urethra should be held compressed for a moment or closed off with a penis clamp. The penis is then held lateral to the glans penis. The catheter is then inserted with the sterile sheathing or sterile forceps. Its free end is grasped between the pinkie and ring finger and secured in this way. On catheters with curved tips, the tip must point upwards. The catheter is then advanced smoothly past the sphincter with constant checks until it is inside the bladder and urine is draining out. The catheter is then advanced a further 5 cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards.

- Insertion technique (women)**  
The size of the balloon catheter is selected in accordance with medical standards. The labia majora are disinfected using one swab each from the pubic bone towards the anus and then spread using the thumb and index finger. The labia minora are disinfected in the same manner. Throughout the entire catheterization procedure, one hand spreads the labia while catheterization is carried out using only the other hand. Once the lubricant has been instilled, the catheter is introduced into the urethral opening and slowly advanced until it reaches the bladder and urine drains out. The catheter is then advanced a further 5 cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards. Once the catheter has been inserted, it is connected via the valve to a one-way connection on a urine bag and firmly pressed.

- Insertion technique (child)**  
When selecting the catheter it must be ensured that the catheter is not too tight a fit in the urethra!

- Removal of the catheter**  
– The balloon must be completely drained before removal. To do this, place an empty syringe on the valve and aspirate the fluid. The catheter is then carefully removed.

- 8. Possible complications and/or risks**  
– Long-term catheterization can cause shrinkage of the bladder.  
– Infections  
– Incrustation  
– Catheter dislocation  
– Lack of proper care when advancing the catheter may damage the bladder wall.

- 9. Instructions for use / precautions**  
– This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.  
– For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.  
– Do not use catheter after the date of expiry has passed.  
– Do not treat the product with alcohol/disinfectant agents/lubricants. This may damage the surface.  
– All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.  
– Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)  
– Regularly check the patency and position of the catheter. The fill volume of the balloon should be checked at intervals of 1-2 weeks.  
– To reduce the risk of urinary tract infections, the connection between the catheter and the urine bag should not be released. Closed drainage systems are recommended.  
– To refill the balloon, drain it completely first. Fill the balloon with slight pressure. To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water + 10% glycerin should be used.  
– In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. In this case, the balloon can be emptied through special measures (e.g. by cutting off the valve, piercing the balloon by suprapubic incision, etc.).  
– The user must decide on the most appropriate measure based on the individual situation. Following one of these measures, the balloon must be checked for completeness.  
– Do not clamp the catheter; use a sealing plug if necessary.  
– Silicone balloon catheters must be changed after no more than 30 days.  
– Check that the patient does not have an allergy to latex before using catheters that contain latex. The duration of use is limited to 4 days, and repeated use to 30 days. If long-term urinary catheterization is required, silicone balloon catheters should be used.

- 10. Interaction with other drugs**  
It is possible that the stent may discolor due to the concomitant use of medications or even as a result of contact with urine.

- 11. Transport and storage conditions**  
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport. Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

- 12. Disposal**  
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR

## Mode d'emploi Sonde transurétrale à ballonnet

IFU Nr 24-A Ballonkatheter FR\_07/21.06.2017

Attention : Ces produits médicaux doivent être achetés et utilisés uniquement par du personnel médical spécialisé.

- 1. Description**  
Sondes transurétrales à ballonnet à deux et trois voies fabriquées en silicone médical ou en latex recouvert de silicone élastomère.
- 2. Contenu et emballage**  
– Sonde à deux ou trois voies  
– Bouchon de sonde (pour sondes à deux voies uniquement)  
– Mode d'emploi
- 3. Indications thérapeutiques**  
Dérivation urinaire temporaire, tamponnade et possibilité d'irrigation de la vessie avec les sondes à ballonnet à trois voies.
- 4. Indications**  
– Diagnostics de l'appareil urinaire inférieur  
– Drainage péroopératoire et postopératoire de l'urine  
– Troubles de vidange de la vessie  
– Introduction d'une sonde vésicale transurétrale  
– Tamponnade et/ou lavage après résections dans l'appareil urinaire inférieur
- 5. Contre-indications**  
Les contre-indications connues pour la procédure correspondante doivent être respectées. La sonde à ballonnet ne peut pas être utilisée en cas d'allergie connue aux matériaux de la sonde (silicone ou latex).
- 6. Effets indésirables éventuels**  
– Ulcération associée à la pression ou inflammation de la muqueuse urétrale  
– Infections (bactériurie)  
– Incrustation et obstruction de la sonde  
– Lésions de l'urètre  
– Hématurie

- 7. Mode d'emploi**  
Lors de l'utilisation de ce produit, les règles générales d'hygiène applicables au cathétérisme doivent être respectées.  
**Technique d'insertion (hommes)**  
La taille de la sonde à ballonnet est sélectionnée sur la base individuelle correspondant au patient et en accord avec les standards médicaux. Le lubrifiant médical conventionnel est vaporisé dans l'ouverture urétrale à l'aide d'une seringue jetable. Le méat urétral extérieur est ensuite élargi manuellement, le cône est positionné et le lubrifiant est instillé en étendant la peau. Afin de s'assurer que le lubrifiant ne coule pas, l'urètre doit être comprimé pendant un moment ou fermé avec une pince à péris.  
Le pénis est ensuite maintenu en position latérale par rapport au gland. La sonde est ensuite insérée avec la gaine stérile ou les forceps stériles. Son extrémité libre est saisie entre le petit doigt et l'annulaire et ainsi fixée. Pour les sondes avec des embouts courbés, l'embout doit pointer vers le haut. La sonde est ensuite avancée doucement au-delà du sphincter, avec des vérifications constantes, jusqu'à ce qu'elle se trouve dans la vessie et que l'urine soit drainée. La sonde est ensuite avancée de 5 cm de plus et, en utilisant la valve et la fixation Luer d'une seringue, elle est bloquée par la deuxième lumière et ajustée dans la vessie en la tirant vers l'arrière.

- Technique d'insertion (femmes)**  
La taille de la sonde à ballonnet est sélectionnée en respectant les standards médicaux. Les grandes lèvres sont désinfectées avec un tampon en partant de l'os pubien vers l'anus et ensuite écartées en utilisant le pouce et l'index. Les petites lèvres sont désinfectées de la même manière. Tout au long du processus de cathétérisme, une main écarte les lèvres tandis que le cathétérisme est effectué en utilisant uniquement l'autre main.  
Une fois le lubrifiant instillé, la sonde est introduite dans l'ouverture urétrale et avancée doucement jusqu'à ce qu'elle atteigne la vessie et que l'urine soit drainée. La sonde est ensuite avancée de 5 cm de plus et, en utilisant la valve et la fixation Luer d'une seringue, elle est bloquée par la deuxième lumière et ajustée dans la vessie en la tirant vers l'arrière. Une fois la sonde insérée, elle est connectée via la valve à la connexion une voie sur un sac urinaire et pressée fermement.

**Technique d'insertion (enfant)**  
La sonde doit être choisie de manière à ne pas présenter un ajustement trop serré !

- Retrait de la sonde**  
– Le ballonnet doit être complètement drainé avant le retrait. Pour ce faire, placer une seringue vide sur la valve et aspirer le fluide. La sonde est ensuite retirée avec soin.

- 8. Complications et/ou risques éventuels**  
– Un cathétérisme à long terme peut causer un rétrécissement de la vessie.  
– Infections  
– Incrustation  
– Dislocation de la sonde  
– Si la sonde n'est pas avancée avec le plus grand soin, la paroi vésicale risque d'être endommagée.

- 9. Mode d'emploi / mesures de précaution**  
– La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.  
– Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.  
– Ne pas utiliser de sonde dont la date de péremption est dépassée.  
– Ne pas essuyer le produit avec de l'alcool/des produits désinfectants/des lubrifiants. Cela pourrait endommager leur surface.  
– La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.  
– Ne pas surgonfler le ballonnet ! Gonfler simplement jusqu'à atteindre le volume maximum spécifié. (Les détails se trouvent sur l'attache de la sonde et/ou son étiquette)  
– Vérifier régulièrement l'ouverture et la position de la sonde. Le volume de remplissage du ballonnet doit être vérifié à des intervalles de 1-2 semaines.  
– Afin de réduire le risque d'infections urinaires, la connexion entre la sonde et le sac urinaire ne doit pas être rompue. Des systèmes de drainage fermés sont recommandés.  
– Pour remplir le ballonnet, commencer par le drainer complètement. Remplir le ballonnet par légère pression. Afin de réduire le risque de perte de volume dans le ballonnet, de l'eau distillée + 10% de glycérine doivent être utilisées.  
– Dans certains cas exceptionnels, le dégonflage du ballonnet peut s'avérer impossible. Dans ce cas, des mesures spéciales peuvent être prises pour vider le ballonnet (par ex. découper la valve, percer le ballonnet avec une incision suprapubienne, etc.). L'utilisateur doit prendre la mesure la plus appropriée en fonction de la situation individuelle. Une fois l'une de ces mesures prises, il convient de contrôler l'intégrité du ballonnet.  
– Ne pas pincer la sonde ; si nécessaire, utiliser un joint d'étanchéité.  
– Les sondes à ballonnet en silicone doivent être changées au minimum tous les 30 jours.  
– Vérifier que le patient ne présente aucune allergie au latex avant d'utiliser des sondes contenant du latex. La durée d'utilisation est limitée à 4 jours, et à 30 jours en cas d'utilisation répétée. Si un cathétérisme urinaire à long terme est nécessaire, des sondes à ballonnet en silicone doivent être utilisées.

- 10. Interactions médicamenteuses**  
Une décoloration de la prothèse est possible en cas d'utilisation simultanée avec certains médicaments ou même simplement au contact de l'urine.

- 11. Conditions de transport et de stockage**  
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.

Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.

- 12. Élimination**  
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

