

Gebruiksaanstructies Transurethrale ballonkatheter

IFU Nr 24-B Ballonkatheter NL_07/21.06.2017

Opgelet: Deze medische producten mogen alleen worden aangekocht en gebruikt door opgeleid medisch personeel.

1. Omschrijving

Tweeweg- en drieweg-transurethrale ballonkatheters, gemaakt van medische silicone of latex met siliconen-elastomeer omhulling.

2. Inhoud en verpakking

- Tweeweg- of driewegkatheter
- Katheterstop (enkel voor tweewegkatheters)
- Gebruiksaanstructies

3. Beoogd gebruik

Tijdelijke omleiding van de urine, tamponnade en de mogelijkheid om de blaas te spoelen met driewegballonkatheters.

4. Indicaties

- Diagnostiek van de lagere urinewegen
- Urine opvangen tijdens en na de operatie
- Stoomissen bij het legen van de blaas
- Voor transurethrale blaaskatheterisatie
- Voor tamponnade en/of spoeling na resecties in de lagere urinewegen

5. Contra-indicaties

De contra-indicaties die bekend zijn voor de betrokken procedure moeten worden geobserveerd. De ballonkatheter mag niet worden gebruikt in het geval van bekende allergieën voor het betrokken kathetermateriaal (silicone of latex).

6. Mogelijke neveneffecten

- Zweren of ontstekingen als gevolg van druk op de urethrale slijmvliezen
- Infecties (bacteriurie)
- Katheterincrustatie en -obstructie
- Urethraal letsel
- Hematurie

7. Instructies

Tijdens het gebruik van het product moeten de algemene hygiëneregels voor de katheterisering worden gevolgd.

Inbrengtechniek (mannen)

De maat van de ballonkatheter wordt op basis van de individuele patiënt gekozen aan de hand van medische richtlijnen. Gewoon medisch glijmiddel wordt op de opening van de urinebuis gedruppeld met behulp van een wegwerpspuit. De uitwendige urinebuis wordt dan manueel wijder gemaakt, het kegeltje wordt gepositioneerd en het glijmiddel wordt ingedruppeld door de top uit te rekken. Om ervoor te zorgen dat het glijmiddel er niet uit lekt, moet de urinebuis even worden samengedrukt of worden afgesloten met een penisklem.

De penis wordt dan lateraal van de eikel gehouden. De katheter wordt dan geplaatst met de steriele huls of steriele tang. Het vrije uiteinde wordt tussen de pink en de ringvinger vastgenomen en op die manier vastgehouden. Bij katheters met gebogen uiteinde moet het uiteinde naar boven zijn gericht. De katheter wordt dan soepel voorbij de sluitspijer gebracht terwijl er constant controles worden uitgevoerd tot hij in de blaas zit en de urine wegvloeit.

De katheter wordt dan nog 5 cm verder vooruit gebracht en, met behulp van de klep en de Luer-aansluiting op een spuit, geblokkeerd doorheen de tweede lumen en correct in de blaas geplaatst door hem achteruit te trekken.

Inbrengtechniek (vrouwen)

De maat van de ballonkatheter wordt gekozen aan de hand van medische richtlijnen.

De grote schaamlippen worden elk ontsmet met behulp van een watje, beginnend vanaf het schaambeen in de richting van de anus, en worden dan gespreid met behulp van de duim en de wijsvinger. De kleine schaamlippen worden op dezelfde manier ontsmet. Een hand spreidt doorheen heel de katheterisatie-procedure de schaamlippen terwijl alleen de andere hand wordt gebruikt om de katheterisatie uit te voeren.

Eenmaal het glijmiddel is ingedruppeld, wordt de katheter in de opening van de urinebuis ingebracht en langzaam vooruit bewogen tot hij de blaas bereikt en urine wegvloeit.

De katheter wordt dan nog 5 cm verder vooruit gebracht en, met behulp van de klep en de Luer-aansluiting op een spuit, geblokkeerd doorheen de tweede lumen en correct in de blaas geplaatst door hem achteruit te trekken.

Eenmaal de katheter is ingebracht, wordt hij via de klep met een eenzijdige verbinding gekoppeld aan een urinezak en stevig aangedrukt.

NO Bruksanvisning Transuretraal ballongkateter

IFU Nr 24-B Ballonkatheter NO_07/21.06.2017

OBS: Disse medisinske produktene kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert medisinsk personale.

1. Beskrivelse

Toveis- og treveis transuretraal ballongkateter laget av silikon eller lateks av medisinsk kvalitet med silikonelastomerbelegg.

2. Innhold og emballasje

- Toveis- eller treveiskateter
- Kateterpropp (kun for toveiskateter)
- Bruksanvisning

3. Tiltent bruk

Midlertidig urinavledning, tamponade og mulighet for blæreskylling med treveis ballongkatete.

4. Indikasjoner

- Diagnostikk av de nedre urinveiene
- Intraoperativt og postoperativt urindrenering
- Blæredreneringslidelser
- For transuretral blærekateterisering
- For tamponade og/eller drenering etter reseksjoner i de nedre urinveiene

5. Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner kjent for den respektive prosedyren må observeres. Ballongkateteret kan ikke brukes ved eventuelle kjente allergier overfor det respektive katetermaterialet (silikon eller lateks).

6. Mulige bivirkninger

- Trykksår eller betennelse i den ureterale slimhinnen
- Infeksjoner (bakteriuri)
- Kateter-skorpedannelse og -obstruksjon
- Ureterskade
- Hematuri

7. Instruksjoner

Ved bruk av dette produktet, så må de generelle hygienereglene som gjelder for kateterisering følges.

Innføringsteknikk (menn)

Størrelsen på ballongkateteret er valgt ut fra en individuell pasientbasis i overensstemmelse med medisinske standarder.

Konvensjonelt medisinsk smørremiddel dryppes på den ureterale åpningen ved bruk av en engangssprøyte. Den ytre ureterale åpningen blir deretter utvidet manuelt, kjeglen posisjonert og smørremiddelet påført ved å forlenge hodet. For å sikre at smørremiddelet ikke lekker, skal urinrøret holdes komprimert i et øyeblikk eller lukkes med en peniskleppe.

Penisen holdes deretter lateralt i forhold til penishodet. Kateteret føres deretter inn med den sterile hylsen eller tangen. Den frie enden gripes mellom lillefingeren og ringfingeren, og festes på denne måten. På katete med buede tupper, må tuppen peke oppover. Kateteret føres deretter jevnt forbi spincinteren med konstante kontroller til det er inne i blæren og urinen dreneres.

Kateteret føres deretter ytterligere 5 cm fremover, og ved hjelp av ventilen og Luer-låsen på en sprøyte, blokkeres det gjennom den andre lumenen og justeres i blæren ved å trekke det bakover.

Innføringsteknikk (kvinner)

Størrelsen på ballongkateteret er valgt i overensstemmelse med medisinske standarder.

Labia majora desinfiseres ved hjelp av en vattpinne hver fra skambenet mot anus og deretter spre med tommelen og pekefingeren. Labia minora desinfiseres på samme måte.

Gjennom hele kateteriseringsprosedyren sprer den ene hånden labia mens kateteriseringen utføres med bare den andre hånden. Når smørremiddelet er blitt påført, føres kateteret inn i den ureterale åpningen og føres langsomt fremover til det når blæren og urinen dreneres.

Kateteret føres deretter ytterligere 5 cm fremover, og ved hjelp av ventilen og Luer-låsen på en sprøyte, blokkeres det gjennom den andre lumenen og justeres i blæren ved å trekke det bakover.

Når kateteret er ført inn, kobles det via ventilen til en enveisforbindelse på en urinpose og trykkes fast.

Inbrengteknikk (kind)

Wanneer de katheter wordt gekozen, moet ervoor worden gezorgd dat de katheter niet te groot is om goed in de urinebuis te passen!

Verwijderen van de katheter.

- De ballon moet volledig worden leeggelaten alvorens hij wordt verwijderd. Plaats om dit te doen een lege spuit op de klep en zuig de vloeistof uit. De katheter wordt vervolgens voorzichtig verwijderd.

8. Mogelijke complicaties en/of risico's

- Langdurige katheterisatie kan leiden tot het krimpen van de blaas.
- Infecties
- Incrustatie
- Dislocatie van de katheter
- Een gebrek aan goede zorg wanneer de katheter wordt ingebracht kan schade toebrengen aan de blaaswand.

9. Gebruiksaanstructies/voorzorgsmaatregelen

- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in het gedrag brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren e zelfs het overlijden van de patiënt.
- Gebruik geen katheters na de vervaldatum.
- Behandel het product niet met alcohol/ontsmettingsmiddelen/glijmiddelen. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- Blokkeer de ballon niet te hard! Blokkeer enkel tot het aangegeven maximale volume! (De details zijn terug te vinden op de bijlage bij de katheter en/of op het label)
- Controleer regelmatig de klaarheid en positie van de katheter. Het vulvolume van de ballon moet met intervallen van 1-2 weken worden gecontroleerd.
- Om het risico op urineweginfecties te beperken, kan de verbinding tussen de katheter en de urinezak best niet worden losgelaten. Gesloten afvoersystemen worden aanbevolen.
- Om de ballon opnieuw te vullen, moet hij eerst volledig worden leeggelaten. Vul de ballon met een lichte druk. Om het risico op verlies van volume in de ballon te beperken, moet er gedistilleerd water + 10 % glycerine worden gebruikt.
- In uitzonderlijke gevallen kan het onmogelijk zijn om de ballon te deblokkeren. In dit geval kan de ballon worden leeggemaakt met behulp van speciale maatregelen (bijvoorbeeld door de klep af te snijden, de ballon te doorprikken door middel van een suprapubische incisie, enz.)

- De gebruiker moet de meest geschikte maatregel kiezen, gebaseerd op de specifieke situatie.
- Nadat een van deze maatregelen is toegepast, moet er worden gecontroleerd of de ballon nog heel is.
- Klem de katheter niet af; gebruik een afdichtstop indien nodig.
- Silicone katheters moeten binnen de 30 dagen worden vervangen.
- Controleer of de patiënt niet allergisch is voor latex vooraleer u katheters gebruikt die latex bevatten. De gebruiksduur is beperkt tot 4 dagen en herhaald gebruik tot 30 dagen. Als langdurige blaaskatheterisatie nodig is, moeten siliconen ballonkatheters worden gebruikt.

10. Interactie met andere geneesmiddelen

De stent kan mogelijk verkleuren door gelijktijdig gebruik van medicijnen of zelfs door contact met urine.

11. Transport- en opslagomstandigheden

De producten moeten alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.
De producten moeten droog worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

12. Afvoer

Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen.

SV Bruksanvisning Transuretraal ballongkateter

IFU Nr 24-B Ballonkatheter SV_07/21.06.2017

Obs: Dessa medicinska produkter får endast användas av utbildad medicinsk personal.

1. Beskrivning
Tvåvägs- och trevägs transuretral ballongkatetrar tillverkade av medicinsk silikon- eller latexmaterial med silikonelastomerbeläggning.

2. Innehåll och förpackning

- Tvåvägs- eller trevägskateter
- Kateterpropp (endast för tvåvägskatetrar)
- Bruksanvisning

3. Avsedd användning

Temporär urinledning, tamponering och möjlig urinblåsning med tvåvägs ballongkatetrar.

4. Indikationer

- Diagnostik av den nedre urinvägen
- Intraoperativt och postoperativt urindränage
- Störning vid urinblåstömning
- För transuretral urinblåskateterisering
- För tamponering och/eller spolning efter resektioner i den nedre urinledaren

5. Kontraindikationer

De kända kontraindikationerna för respektive ingrepp måste iakttas. Ballongkatetrar får inte användas i fall med kända allergier för respektive katetermaterial (silikon eller latex).

6. Möjliga biverkningar

- Trykksår eller -inflammation från den uretral slemhinnan
- Infektioner (bakteriuri)
- Kateterinkrustering och -obstruktion
- Uretral skada
- Hematuri

Vid användning av produkten ska generella hygienregler för kateterisering efterlevas.

Insättningsteknik (män)

Storleken på ballongkatetrarn väjls beroende på varje patientindivid i enlighet med medicinska standarder. Konventionellt medicinsk smörjmedel fuktas i den uretrala öppningen med en engångsspruta. Den ytre uretrala mynningen vidgas sedan manuellt, konen positioneras och smörjmedlet instilleras genom att förlänga huvudet. För att säkerställa att smörjmedlet inte läcker ut ska urinröret hållas komprimerat en stund eller stängas med en penisklämma. Penis ska sedan hållas lateralt till olinnet. Katetern sätts sedan in med den sterila mantlingen eller sterila tången. Den lediga änden greppas mellan lillfinger och ringfinger och hålls fast på det sättet. På katetrar med kurvade ändar måste änden peka uppåt. Katetern avanceras sedan mjukt förbi sfinktern med konstanta kontroller tills den är inuti blåsan och urinet har dränerats.

Katetern avanceras sedan ytterligare 5 cm och, med hjälp av ventilen och Luer-fästet på sprutan, blockeras med den andra lumen och justeras i urinblåsan genom att dra tillbaka den.

Insättningsteknik (kvinnor)
Storleken på ballongkatetrarn väjls i enlighet med medicinska standarder.

De yttre blygdläpparna desinficeras med hjälp av varsin svabb från blygdbenet ner mot anus och sedan separerade med hjälp av tummen och pekfingret. De inre blygdläpparna desinficeras på samma sätt. Under hela förfarandet ska en hand separera blygdläpparna medan själva kateteriseringen utförs med hjälp av den andra handen. När smörjmedlet har instillerats introduceras katetern i in den uretrala öppningen och avanceras sakta tills den når urinblåsan och urinet dräneras.

Katetern avanceras sedan ytterligare 5 cm och, med hjälp av ventilen och Luer-fästet på sprutan, blockeras med den andra lumen och justeras i urinblåsan genom att dra tillbaka den.

När katetern har förts in ansluts den via ventilen till en envägsanslutning på en urinpåse och trycks stadigt.

10. Interaktion med andra läkemedel

Det är möjligt att stenten eventuellt missfärgas på grunn av samtidig bruk av medisiner eller till og med som følge av kontakt med urin.

11. Transport og lagringsforhold

Produktene kan lagres tørt og beskyttet mot direkte sollys, i temperaturområdet 5–30 grader celsius.

12. Kasserung

Etter bruk, kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndtering og kasserung må utføres i samsvar med anerkjente medisinske prosedyrer og fullføres i henhold til gjeldende juridiske bestemmelser og retningslinjer.

Bruksanvisning Transuretral ballongkateter

IFU Nr 24-B Ballonkatheter SV_07/21.06.2017

Vänligen observera: Dessa medicinska produkter får endast anskaffas och användas av utbildad medicinsk personal.

1. Beskrivning

Tvåvägs- och trevägs transuretral ballongkatetrar tillverkade av medicinsk silikon- eller latexmaterial med silikonelastomerbeläggning.

2. Innehåll och förpackning

- Tvåvägs- eller trevägskateter
- Kateterpropp (endast för tvåvägskatetrar)
- Bruksanvisning

3. Avsedd användning

Temporär urinledning, tamponering och möjlig urinblåsning med tvåvägs ballongkatetrar.

4. Indikationer

- Diagnostik av den nedre urinvägen
- Intraoperativt och postoperativt urindränage
- Störning vid urinblåstömning
- För transuretral urinblåskateterisering
- För tamponering och/eller spolning efter resektioner i den nedre urinledaren

5. Kontraindikationer

De kända kontraindikationerna för respektive ingrepp måste iakttas. Ballongkatetrar får inte användas i fall med kända allergier för respektive katetermaterial (silikon eller latex).

6. Möjliga biverkningar

- Trykksår eller -inflammation från den uretral slemhinnan
- Infektioner (bakteriuri)
- Kateterinkrustering och -obstruktion
- Uretral skada
- Hematuri

7. Anvisningar

Vid användning av produkten ska generella hygienregler för kateterisering efterlevas.

Insättningsteknik (män)

Storleken på ballongkatetrarn väjls beroende på varje patientindivid i enlighet med medicinska standarder.

Konventionellt medicinsk smörjmedel fuktas i den uretrala öppningen med en engångsspruta. Den ytre uretrala mynningen vidgas sedan manuellt, konen positioneras och smörjmedlet instilleras genom att förlänga huvudet. För att säkerställa att smörjmedlet inte läcker ut ska urinröret hållas komprimerat en stund eller stängas med en penisklämma.

Penis ska sedan hållas lateralt till olinnet. Katetern sätts sedan in med den sterila mantlingen eller sterila tången. Den lediga änden greppas mellan lillfinger och ringfinger och hålls fast på det sättet. På katetrar med kurvade ändar måste änden peka uppåt. Katetern avanceras sedan mjukt förbi sfinktern med konstanta kontroller tills den är inuti blåsan och urinet har dränerats.

Katetern avanceras sedan ytterligare 5 cm och, med hjälp av ventilen och Luer-fästet på sprutan, blockeras med den andra lumen och justeras i urinblåsan genom att dra tillbaka den.

Insättningsteknik (kvinnor)

Storleken på ballongkatetrarn väjls i enlighet med medicinska standarder.

De yttre blygdläpparna desinficeras med hjälp av varsin svabb från blygdbenet ner mot anus och sedan separerade med hjälp av tummen och pekfingret. De inre blygdläpparna desinficeras på samma sätt. Under hela förfarandet ska en hand separera blygdläpparna medan själva kateteriseringen utförs med hjälp av den andra handen. När smörjmedlet har instillerats introduceras katetern i in den uretrala öppningen och avanceras sakta tills den når urinblåsan och urinet dräneras.

Katetern avanceras sedan ytterligare 5 cm och, med hjälp av ventilen och Luer-fästet på sprutan, blockeras med den andra lumen och justeras i urinblåsan genom att dra tillbaka den.

När katetern har förts in ansluts den via ventilen till en envägsanslutning på en urinpåse och trycks stadigt.

Insättningsteknik (barn)

Vid val av kateter måste säkerställas att katetern inte har för åtsittande passning i urinröret!

Uttagning av katetern

- Ballongen måste dräneras fullständigt innan uttagning. För att göra detta ska en mot spruta sättas i ventilen och aspirera vätskan. Kateter ska sedan försiktigt avlägnas.

8. Möjliga komplikationer och/eller risker

- Långtidskateterisering kan leda till krympning av urinblåsan.
- Infektioner
- Inkrustering
- Kateterförskjutning
- Bristande skötsel vid insättning av katetern kan skada urinblåsväggen.

9. Bruksanvisning / Försiktighetsåtgärder

- Den här produkten är endast steril om förpackningen är oskadad och öppnad.
- Endast för engångsbruk! Får ej återanvändas, återvinnas eller återsteriliseras. Återanvändning, återvinning eller återsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos instrumentet och/eller leda till bristande funktionsförmåga vilket i sin tur kan leda till sjukdom, skada eller dödsfall hos patienten.
- Använd inte katetern efter att bäst före-datumet har passerat.
- Behandla inte produkten med alkohol/desinfektionsmedel/smörjmedel. Det kan skada ytan.
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant avseende förenlighet och integritet innan de används.
- Blockera in ballongen ovanför! Blockera endast till den angivna maximala volymen! (Ytterligare uppgifter finns i kateterillbehören och/eller på märkningen).
- Kontrollera regelbundet kateterns öppenhet och position. Ballongens påfyllnadsmängd ska kontrolleras varje 1-2 veckor.
- För att reducera risken för urinvägsinfektion ska anslutningarna mellan katetern och urinpåsen inte släppas. Det rekommenderas att använda ett stängt dränagesystem.
- För påfyllning av ballongen ska den först dräneras helt och hållet. Fyll upp ballongen med visst tryck. För att minimera risken för volymminskning hos ballongen ska destillerat vatten + 10% glycerin användas.

- I sällsynta fall kan det vara omöjligt att häva ballongens blockering. I sådana fall kan ballongen tömmas på särskilda sätt (t.ex. genom att klippa av ventilen, penetrera ballongen med ett suprapubiskt snitt, etc.).

Användaren måste avgöra vilket som är det lämpligaste sättet efter situation. Efter att något av dessa sätt har använts måste ballongens integritet kontrolleras.

- Kläm inte katetern, använd istället en tättningsplugg vid behov.
- Silikonballongkatetrar måste bytas minst var 30:e dag.
- Kontrollera att patienten inte är allergisk mot latex innan kateter med latex används. Användningen är begränsad till 4 dagar och repeterad användning till 30 dagar. Om urinkatetering krävs under längre tid ska ballongkatetrar av silikon användas.

10. Samverkan med andra läkemedel

Det är möjligt att stenten eventuellt missfärgas på grund av att läkemedel samtidigt eller till och med till följd av kontakt med urin.

11. Transport och lagringsförhållanden
Produkterna får endast transporteras og lagras i de för detta avsedda förpackningarna. Det finns inga ytterligare specifika krav för transporten.

Produkterna måste lagras torrt och skyddas mot direkt solljus, i temperaturskalan mellan 5 - 30 grader Celsius.

12. Avfallsantering

Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortscaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser och riktlinjer.

BG Инструкции за употреба Трансуретрален балонен катетър

IFU Nr 24-B Ballonkatheter BG_07/21.06.2017

Техника на въвеждане (при деца)

При избора на катетър трябва да се уверите, че катетърът не пасва твърде плътно в уретрата!

Отстраняване на катетъра

- Преди отстраняване балонът трябва да е напълно източен. За да направите това, поставете прозрачна спринцовка на кланана и аспирирайте течността. След това катетърът се отстранява внимателно.

8. Възможни усложнения и/или рискове

- Дългосрочната катетеризация може да доведе до свиване на пикочния мехур.
- Инфекции
- Образуване на кори
- Промяна на цвета на катетъра
- Необръщането на необходимото внимание при придвижването на катетъра напред може да увреди стената на пикочния мехур.

Инструкции за употреба/предпазни мерки

- Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена.
- Само за еднократна употреба! Да не се използва повторно, рециклира или стерилизира отново. Повторната употреба, рециклирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на инструментa и/или да предизвикат неизправност на инструмента, което от своя страна може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Не използвайте катетъра след срока на годност.
- Не третирайте продукта със спирт/дезинфициращ