UROTECH

EL

Διουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι
Οδηγίες χρήσης

CZ

Transuretrální balónkový katetr
Návod k použití

Transurethrale ballonkatheter
Gebruiksaanwijzingen

SV

Transuretral ballongkateter
Bruksanvisning

NO

Transuretralt ballongkateter
Bruksanvisning

BG

Трансуретрален балонен катетър
Инструкции за употреба

IFU Nr. 24-B

Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Symbol / Σύμβολα / Symboly / Symbool / Символ

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Κατα-σκευαστής	Výrobce	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производи-тел
	Herstellungs-datum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricação	Fremstillings-dato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricage-datum	Tillverknings-datum	Produksjons-dato	Дата на производство
CE xxxx	EU-Konformitäts-zeichen (Nummer gibt die Registrie-rungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformi-dad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Símbolo de conformidade com a legis-lação europeia (indica o nú-mero de registo do organismo notificado)	EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ)	Σήμα συμμόρ-φωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ενδεικτικός για τον αριθμό καταχώρησης του κοινοποιη-μένου φορέα)	EU značka shody (číslo je dáno registračním číslem jmenovaného místa)	EU-conformi-teitssymbool (nummer wijst op het regis-tratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konfor-mitetssymbol (numret indikerar registrerings-numret för det anmälda organet)	EU-samsvars-symbol (tallet angir regis-treringsnum-meret til det tekniske kontrollor-ganet)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва реги-страционния номер на но-тифицирания орган)
REF	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordinazione	Número do pedido	Bestillings-nummer	Αριθμός παραγγελίας	Objednací číslo	Ordernummer	Ordernummer	Bestillings-nummer	Номер на поръчка
LOT	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Número de lote	Batchkode	Χαρακτηρι-σμός παρτίδας	Označení šarže	Partijcode	Varupartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Годно до
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	Sterilizace ethylenoxidem	Steriliseren met ethyleenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Sterilisert med etylenoksid	Стерилизи-рано с етилен оксид
STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επανα-ποστειρώνεται	Nesterilizujte opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Да не се стерилизиран
	Nicht zur Wiederver-wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke genanvendes	Δεν επαναχρ-ησιμ οποιείται	Není určeno k opakova-nému použití	Niet hergebruiken	Undvik återanvänd-ning	Skal ikke gjenbrukes	Да не се използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsler skal overholdes!	Προσοχή! Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις προ-ειδοποίησης	Pozor! Dodržujte prosím výstražné pokyny	Opgelet! Lees de waar-schuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarsler!	Внимание! Моля, спазвайте предупрежде-нията!
	Gebrauchsan-weisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Betjenings-vejledningerne skal overholdes!	Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης!	Dodržujte návod k použití!	De gebruiks-aanwijzingen moeten worden opgevolgd!	Användningsa nvisningarna måste beaktas!	Bruksanvis-ningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herz-schrittmacher oder implan-tierten Defibril-lator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un sti-mulateur car-diaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implan-tado un mar-capasos o un desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pace-maker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implanteret defibrillator!	Μην χρησι-μοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή εμφυτευμένο απινιδωτή!	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardio-stimulátor nebo implantovaný defibrilátor!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pace-maker of ge-ïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller inopererad defribrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Не използ-вайте този продукт при пациенти с пейсмейкър или имплан-тиран дефиб-рилатор!
MR	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen IRM !	¡No realizar ningún aná-lisis con tomo-grafía por re-sonancia mag-nética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απαγορεύεται κάθε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nositelé tohoto výrobku nesmí podstupovat vyšetření MRT!	Voer geen MRT-onderzoeken uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-un-dersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet skal ikke undergå MR-under-søkelser!	Да не се извършват изследвания с ЯМР на пациенти, използващи този продукт!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de embalaje dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Να μην χρη-σιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Använd inte om förpackningen är skadad	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt	Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørr	Да се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
	Temperatur-begrenzung	Temperature limit	Limite de température	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperatur-begrænsning	Όρια θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatuur-limiet	Temperatur-gräns	Temperatur-grense	Темпера-турно ограничение
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατεύετε από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte z dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från solljus	Skal holdes unna sollys	Да се държи далеч от слънчева светлина
5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carga apilable permitida	Carico di impilaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablings-begrænsning efter masse	Επιτρεπτό φορτίο στοίβαζης	Povolené stohovací zatížení	Stapellimiet per massa	Stapelgräns bestäms av mängd	Stablings-grense etter masse	Ограничение поради масата за поставяне едно върху друго
Rx only	Verschrei-bungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obli-gatoire (sym-bole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)	Υποχρεωτικά συνταγο-γραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (VS-symbool)	Kan endast fås mot recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпускано само по предписание (символ за САЩ)

EL

Οδηγίες χρήσης
Διουρηθρικός καθετήρας με μπαλόνι

IFU Nr 24-B Ballonkatheter EL_07/21.06.2017

Παρακαλούμε σημειώστε: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να προμηθευτεί και να χρησιμοποιήσει αυτά τα ιατρικά προϊόντα.

1. Περιγραφή
Καθετήρες διπλού ή τριπλού αυλού με μπαλόνι, κατασκευασμένοι από σιλικόνη ιατρικού τύπου ή λάτεξ με επικάλυψη ελαστομερούς σιλικόνης.

2. Περιεχόμενο και συσκευασία
– Καθετήρας διπλού ή τριπλού αυλού
– Αναστολέας καθετήρα (μόνο για καθετήρες διπλού αυλού)
– Οδηγίες χρήσης

3. Χρήση για την οποία προορίζεται
Προσωρινή ουρητική εκτροπή, επιπωματισμός και δυνατότητα έκπλυσης της ουροδόχου κύστης με καθετήρες τριπλού αυλού με μπαλόνι.

4. Ενδείξεις
– Διαγνωστικές μέθοδοι κατώτερης ουροποιητικής οδού.
– Διεγχειρητική και μετεγχειρητική παροχέτευση ούρων.
– Διαταραχές στην κένωση της ουροδόχου κύστης.
– Για διουρηθρικό καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης.
– Για επιπωματισμό ή/και πλύση μετά από εκτομή στην κάτω .ουροποιητική οδό

5. Αντενδείξεις
Πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη οι αντενδείξεις που είναι γνωστές για τη συγκεκριμένη επέμβαση Ο καθετήρας με μπαλόνι δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστών αλλεργιών στο αντίστοιχο υλικό του καθετήρα (σιλικόνη ή λάτεξ).

6. Πιθανές παρενέργειες
– Εξέλκωση ή φλεγμονή του ουρηθρικού βλεννογόνου από πίεση.
– Λοιμώξεις (βακτηριουρία).
– Εσχαροποίηση και απόφραξη του καθετήρα.
– Τραυματισμός της ουρήθρας.
– Αιματουρία.

7. Οδηγίες
Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι γενικοί κανόνες υγιεινής που ισχύουν για τον καθετηριασμό.

Τεχνική εισαγωγής (άνδρες)
Το μέγεθος του καθετήρα με μπαλόνι επιλέγεται με βάση τον συγκεκριμένο ασθενή, σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα.
Χρησιμοποιώντας σύριγγα μιας χρήσης, υγραίνεται το άνοιγμα της ουρήθρας με συμβατική ιατρική λιπαντική ουσία. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται χειροκίνητη διαπλάτυνση του έξω ουρηθρικού στομίου, τοποθετείται ο κώνος και πραγματοποιείται ενστάλαξη της λιπαντικής ουσίας εκτείνοντας την κεφαλή. Για να διασφαλιστεί ότι δεν θα διαρρεύσει λιπαντική ουσία, η ουρήθρα πρέπει να κρατηθεί συμπιεσμένη για μία στιγμή ή κλειστή με ειδικό σφιγκτήρα πέους.
Το πέος συγκρατείται, στη συνέχεια, πλάγια προς τη βάλανο του πέους. Στη συνέχεια, εισάγεται ο καθετήρας με το στείρο θηκάρι ή με στείρα λαβίδα. Συλλαμβάνετε το ελεύθερο άκρο του ανάμεσα στον μικρό και στον μεσαίο δάκτυλο και με αυτόν τον τρόπο το ασφαλίζετε. Σε καθετήρες με κυρτά άκρα, το άκρο πρέπει να είναι στραμμένο προς τα επάνω. Στη συνέχεια, προωθείτε τον καθετήρα απαλά, πέρα από τον σφιγκτήρα, με συνεχείς ελέγχους, μέχρι να εισέλθει στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης και να πραγματοποιηθεί παροχέτευση ούρων. Προωθείτε τον καθετήρα ακόμα 5 cm και, χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα και τον σύνδεσμο Luer μιας σύριγγας, τον δεσμεύετε μέσω του δεύτερου αυλού και τον προσαρμόζετε στην ουροδόχο κύστη, τραβώντας τον προς τα πίσω.

Τεχνική εισαγωγής (γυναίκες)
Το μέγεθος του καθετήρα με μπαλόνι, επιλέγεται σύμφωνα με τα ιατρικά πρότυπα.
Χρησιμοποιώντας έναν σπόγγο, απολυμαίνετε τα μεγάλα χείλη του αιδοίου, καθένα από το ηβικό οστό προς τον πρωκτό, και στη συνέχεια τα ανοίγετε χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και τον δείκτη.
Απολυμαίνετε τα μικρά χείλη του αιδοίου κατά τον ίδιο τρόπο.
Καθ' όλη τη διαδικασία του καθετηριασμού, ανοίγετε με το ένα χέρι τα χείλη ενώ εκτελείτε τον καθετηριασμό χρησιμοποιώντας μόνο το άλλο χέρι.
Εφαρμόζετε τη λιπαντική ουσία, εισάγετε τον καθετήρα στο άνοιγμα της ουρήθρας και τον προωθείτε αργά μέχρι να φθάσει στην ουροδόχο κύστη και να πραγματοποιηθεί παροχέτευση ούρων.
Στη συνέχεια, προωθείτε τον καθετήρα ακόμα 5 cm και, χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα και τον σύνδεσμο Luer μιας σύριγγας, τον δεσμεύετε μέσω του δεύτερου αυλού και τον προσαρμόζετε στην ουροδόχο κύστη, τραβώντας προς τα πίσω.
Από τη στιγμή που έχει εισαχθεί ο καθετήρας, συνδέεται μέσω της βαλβίδας με μονόδρομη σύνδεση σε ουροσυλλέκτη και πιέζεται σταθερά.

Τεχνική εισαγωγής (παιδί)
Όταν επιλέγετε τον καθετήρα, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι θα μπορεί να εισαχθεί στην ουρήθρα χωρίς να είναι υπερβολικά σφικτός!

Αφαίρεση του καθετήρα
– Πριν από την αφαίρεση πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί πλήρης παροχέτευση του μπαλονιού. Για τον σκοπό αυτό, τοποθετείτε μια κενή σύριγγα στη βαλβίδα και αναρροφάτε το υγρό. Στη συνέχεια, αφαιρείτε με προσοχή τον καθετήρα.

8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι
– Μακροχρόνιος καθετηριασμός μπορεί να προκαλέσει συρρίκνωση της ουροδόχου κύστης.
– Λοιμώξεις
– Εσχαροποίηση
– Μετατόπιση καθετήρα
– Έλλειψη της απαιτούμενης προσοχής κατά την προώθηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης.

9. Οδηγίες χρήσης / προληπτικά μέτρα
– Αυτό το προϊόν είναι αποστειρωμένο μόνο όταν η συσκευασία δεν έχει καταστραφεί και δεν έχει ανοιχτεί.
– Μόνο για μία χρήση! Να μην επαναχρησιμοποιείται, να μην ανακυκλώνεται και να μην επαναποστειρώνεται. Επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση ή επαναποστείρωση του οργάνου μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του οργάνου και να προκαλέσει δυσλειτουργία του, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει ασθένεια, τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
– Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα του οποίου έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
– Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη/απολυμαντικά μέσα/λιπαντικά στο προϊόν. Αυτό μπορεί να βλάψει την επιφάνεια.
– Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά για τη συμβατότητα και την ακεραιότητά τους πριν από τη χρήση.
– Πρέπει να προσέχετε να μη γίνει υπερπλήρωση του μπαλονιού! Πρέπει να γίνεται πλήρωση μόνο μέχρι τον μέγιστο προβλεπόμενο όγκο! (Λεπτομέρειες μπορείτε να βρείτε στο προσάρτημα του καθετήρα ή/και στην ετικέτα.)
– Πρέπει να ελέγχεται τακτικά η βατότητα και η θέση του καθετήρα. Ο όγκος πλήρωσης του μπαλονιού πρέπει να ελέγχεται κάθε 1-2 εβδομάδες.
– Για μείωση του κινδύνου λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, η σύνδεση μεταξύ καθετήρα και ουροσυλλέκτη δεν πρέπει να απελευθερωθεί. Συνιστώνται κλειστά συστήματα παροχέτευσης.
– Για επαναπλήρωση του μπαλονιού, πρέπει πρώτα να γίνει πλήρης αποστράγγιση. Πρέπει να γίνεται πλήρωση του μπαλονιού με ελαφρά πίεση. Για να μειωθεί ο κίνδυνος απώλειας όγκου του μπαλονιού, πρέπει να χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό + 10% γλυκερίνη.
– Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αδύνατη η εκκένωση του μπαλονιού. Σε αυτή την περίπτωση, το μπαλόνι μπορεί να εκκενωθεί με ειδικά μέτρα (π.χ. με αποκοπή της βαλβίδας, διάτρηση του μπαλονιού με υπερηβική τομή, κλπ.).
Ο χρήστης πρέπει να αποφασίσει για το κατάλληλο μέτρο, με βάση τη συγκεκριμένη κατάσταση.
Μετά από αυτά τα μέτρα, πρέπει να ελεγχθεί η πληρότητα του μπαλονιού.
– Μη σφίγγετε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε βύσμα στεγανοποίησης αν χρειαστεί.
– Πρέπει να αλλάζετε τους καθετήρες με μπαλόνι σε διάστημα όχι μεγαλύτερο των 30 ημερών.
– Ελέγξτε ότι ο ασθενής δεν είναι αλλεργικός στο λάτεξ, πριν χρησιμοποιήσετε καθετήρες που περιέχουν λάτεξ. Η διάρκεια χρήσης περιορίζεται στις 4 ημέρες και επανειλημμένης χρήσης στις 30 ημέρες. Εάν απαιτείται μακροχρόνιος καθετηριασμός της ουρήθρας, πρέπει να χρησιμοποιούνται καθετήρες σιλικόνης με μπαλόνι.

10. Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα
Υπάρχει πιθανότητα αποχρωματισμού του καθετήρα λόγω ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων ή ακόμα και ως αποτέλεσμα επαφής με τα ούρα.

11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
Τα προϊόντα μπορούν να μεταφέρονται και να φυλάσσονται μόνο στην προοριζόμενη για τον σκοπό αυτό συσκευασία. Δεν υπάρχουν άλλες συγκεκριμένες απαιτήσεις για τη μεταφορά.

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό χώρο, προστατευμένα από άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 και 30 °C.

12. Απόρριψη
Το προϊόν αυτό μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο μετά τη χρήση του. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με καθιερωμένες ιατρικές πρακτικές και να ολοκληρώνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες.

CZ

Návod k použití
Transuretrální balónkový katetr

IFU Nr 24-B Ballonkatheter CZ_07/21.06.2017

Poznámka: Tento zdravotnický prostředek smí zakoupit a používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

1. Popis
Transuretrální dvoucestné a třícestné balónkové katetry, vyrobené ze silikonu nebo latexu pro zdravotnické použití, se silikonovým elastomerovým potahem.

2. Obsah a balení
– Katetry se dvěma nebo třemi lumen
– Zátka katetru (pouze pro 2cestné katetry)
– Návod k použití

3. Účel použití
Dočasné odvádění moči, tamponáda a možnost propláchnutí močového měchýře pomocí 3cestného balónkového katetru.

4. Indikace
– Diagnostika dolních močových cest
– Drenáž moči během operace a po operaci
– Poruchy vyprazdňování močového měchýře
– Transuretrální katetrizace močového měchýře
– Tamponáda a/nebo výplach po resekcích v dolních močových cestách

5. Kontraindikace
Musí se sledovat výskyt známých kontraindikací jednotlivých výkonů. Balónkový katetr se nesmí používat v případě známých alergií na jednotlivé materiály katetru (silikon nebo latex).

6. Možné nežádoucí účinky
– Tlakové ulcerace nebo zánět uretrální sliznice
– Infekce (bakteriurie)
– Inkrustace a obstrukce katétrů
– Poranění močové trubice
– Hematurie

7. Pokyny
Při použití tohoto výrobku musí být dodrženy obecné hygienické předpisy pro katetrizaci.

Technika zavedení (muži)
Velikost balónkového katetru se zvolí podle jednotlivého pacienta v souladu s lékařskými standardy.
Pomocí jednorázové stříkačky se nanese na ústí uretry běžný lubrikant pro medicinské použití. Poté se po povytažení žaludu manuálně rozšíří vnější ústí uretry, zavede se do něj kónus stříkačky a instiluje se lubrikant. Aby bylo jisté, že lubrikant nevyteče, je potřeba na chvíli stlačit uretru nebo ji uzavřít svorkou penisu.
Uchopte penis laterálně od žaludu. Pak za použití sterilních rukavic nebo sterilní pinzety zaveďte katetr. Jeho volný konec držte mezi malíčkem a prsteníčkem a tím jej fixujte. Hrot katetrů se zakřiveným hrotem musí směřovat nahoru. Katetr se poté plynule zasune za svěrač za stálé kontroly, až bude v močovém měchýři a moč bude odtékat.
Poté se katetr zasune ještě o dalších 5 cm a pomocí ventilu a konektoru Luer na stříkačce se zablokuje přes druhé lumen. Poloha v močovém měchýři se upraví povytažením směrem zpět.

Technika zavedení (ženy)
Velikost balónkového katetru se zvolí v souladu s lékařskými standardy.
Velké stydké pysky se dezinfikují každý jedním tamponem tahy od stydké kosti směrem k análnímu otvoru a rozevřou palcem a ukazovákem. Malé stydké pysky se dezinfikují stejným způsobem.
Během celé katetrizace jedna ruka rozevírá stydké pysky, zatímco katetrizaci provádí pouze druhá ruka.
Po instilaci lubrikantu se katetr zasune do ústí uretry a pomalu se posunuje, až dosáhne močového měchýře a bude vytékat moč.
Poté se katetr zasune ještě o dalších 5 cm a pomocí ventilu a konektoru Luer na stříkačce se zablokuje přes druhé lumen. Poloha v močovém měchýři se upraví povytažením směrem zpět.
Jakmile je katetr zaveden, připojí se přes ventil k jednocestnému konektoru na močovém sáčku a pevně se zatlačí.

Odstranění katetru
– Před vytažením se musí balónek zcela vyprázdnit. To provedete tak, že nasadíte na ventil prázdnou stříkačku a tekutinu odsajete. Poté opatrně vytáhněte katetr.

8. Možné komplikace a/nebo rizika
– Dlouhodobá katetrizace může způsobit zmenšení močového měchýře.
– Infekce
– Inkrustace
– Dislokace katetru
– Nedostatečná pečlivost při posunování katetru může vést k poškození stěny močového měchýře.

9. Návod k použití / bezpečnostní opatření
– Tento výrobek je sterilní pouze tehdy, je-li obal nepoškozený a neotevřený.
– Pouze na jedno použití! Nesmí se používat opakovaně, recyklovat nebo resterilizovat. Opakované použití, recyklace nebo resterilizace mohou porušit strukturální celistvost přístroje a/nebo způsobit jeho chybnou funkci, což může vést k onemocnění, poranění nebo úmrtí pacienta.
– Nepoužívejte katetr po uplynutí data použitelnosti.
– Výrobek neotírejte alkoholem/dezinfekčními činidly/lubrikanty. Mohlo by dojít k poškození povrchů.
– Před použitím je nutno pečlivě zkontrolovat kompatibilitu a integritu všech součástí.
– Balónek nepřeplňujte! Naplňte jej pouze na maximální specifikovaný objem! (Podrobnosti lze najít v dokumentaci přiložené ke katetru a/nebo na štítku)
– Pravidelně kontrolujte průchodnost a umístění katetru. Objem naplnění balónku musí být pravidelně kontrolován po 1 až 2 týdnech.
– Aby se snížilo riziko vzniku infekcí močových cest, nemělo by být přerušeno spojení mezi katetrem a močovým sáčkem. Doporučuje se používat uzavřené drenážní systémy.
– Jestliže chcete znovu naplnit balónek, nejprve jej zcela vyprázdněte. Balónek plňte pod mírným tlakem. Aby se snížilo riziko ztráty objemu balónku, používejte k jeho plnění destilovanou vodu + 10% glycerin.
– Ve výjimečných případech se může stát, že balónek nelze odblokovat. V takovém případě lze balónek vyprázdnit pomocí zvláštních postupů (např. odstřižením ventilu, propíchnutím balónku po suprapubické incizi atd.).
Uživatel se musí rozhodnout pro nejvhodnější opatření podle individuální situace.
Poté je nutno zkontrolovat úplnost balónku.
– Katetr neuzavírejte svorkou, v případě potřeby použijte těsnicí zátku.
– Silikonové balónkové katetry musí být měněny nejpozději po 30 dnech.
– Než použijete katetry obsahující latex, ověřte, že pacient nemá alergii na latex. Doba použití je omezena na 4 dny a při opakovaném použití na 30 dnů. Pokud je potřebná dlouhodobá katetrizace močového měchýře, je nutné použít silikonové balónkové katetry.

10. Interakce s jinými léky
Vlivem současného podávání léků nebo kontaktem s močí může dojít ke změně barvy stentu.

11. Přeprava a podmínky skladování
Výrobky lze přepravovat a skladovat pouze v obalu určeném pro tyto účely. Pro přepravu nejsou vyžadovány žádné další specifické podmínky.

Výrobky musí být skladovány v suchu a chráněny před přímým slunečním světlem při rozsahu teplot 5 až 30 stupňů Celsia.

12. Likvidace
Po použití může tento výrobek představovat biologicky nebezpečný odpad. Při manipulaci a likvidaci takového odpadu postupujte dle zavedených zdravotnických postupů, v souladu s platnými zákony a předpisy.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO