

# SL Navodila za uporabo Transuretralni balonski kateter

IFU Nr 24-C Ballonkatheter SL\_07/21.06.2017

*Opomba: Te medicinske izdelke lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko oseboje.*

## 1. Opis

Dvosmerni in trismerni transuretralni balonski katetri so narejeni iz medicinskega silikona ali lateksa s prevleko iz silikonskega elastomera.

## 2. Vsebina in embalaža

- Dvosmerni ali trismerni kateter
- Zamašek za kateter (samo za dvosmerne katetre)
- Navodila za uporabo

## 3. Namenska uporaba

Začasna preusmeritev urina, tamponada in možnost izpiranja mehurja s trismernimi balonskimi katetri.

## 4. Indikacije

- Diagnostika spodnjega urinarnega trakta
- Medoperativno in pooperativno odvajanje urina
- Motnje praznjenja mehurja
- Za transuretralno katetrizacijo mehurja
- Za tamponado in/ali izpiranje po resekciji v spodnjem urinarnem traktu

## 5. Kontraindikacije

Kontraindikacije, ki so znane za posamezen postopek, je treba upoštevati. Balonskega katetra se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij na material posameznega katetra (silikon ali lateks).

## 6. Morebitni stranski učinki

- Dekubitalna razjeda ali vnetje sluznice sečnice
- Okužbe (bakterijske)
- Inkrustacija in obstrukcija katetra
- Poškodba sečnice
- Hematurija

## 7. Navodila

Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati pravila splošne higijene, ki veljajo za katetrizacijo.

### Tehnika vstavljanja (moški)

Velikost balonskega katetra je treba izbrati na podlagi posameznega pacienta v skladu z medicinskimi standardi.

Običajen medicinski lubrikant nanesite na odprtino sečnice z brizgo za enkratno uporabo. Zunanji uretralni meatus ročno razširite, namestite čepak in vkapajte lubrikant tako, da raztegnete glavico. Prepričajte se, da lubrikant ne izteka, sečnico pa za trenutek stisnite ali jo zaprite s sponko za penis.

Penis pridržite lateralno na glavico penisa. Vstavite kateter s sterilnim ovojem ali sterilnimi kleščami. Njegov prosti konec primite med mezinec in prstanec ter ga tako zavarujte. Pri katetrih z zavilnimi konicami mora biti konica obrnjena navzgor. Nato kateter enakomerno potiskajte mimo sfinktra in stalno preverjajte stanje, dokler kateter ni v mehurju in urin začne iztekati.

Kateter potisnite še za 5 cm naprej, ga z ventilom priključkom luer na brzgi blokirajte skozi drugo svetlino ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj.

### Tehnika vstavljanja (ženske)

Velikost balonskega katetra je treba izbrati v skladu z medicinskimi standardi.

Veliki sramni ustnici razkužite z enim zložencem na vsaki strani od sramne kosti do anusa, nato pa ju razširite s palcem in kazalcem. Na enak način razkužite mali sramni ustnici.

Med celotnim trajanjem postopka katetrizacije z eno roko razširjajte sramni ustnici, z drugo roko pa izvedite katetrizacijo.

Ko vkapate lubrikant, vstavite kateter v odprtno sečnico in ga počasi pomikajte naprej, dokler ne doseže mehurja in začne iztekati urin. Kateter potisnite še za 5 cm naprej, ga z ventilom in priključkom luer na brzgi blokirajte skozi drugo svetlino ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj.

Ko vstavite kateter, je prek ventila povezan z enosmernim priključkom na urinski vrečki in je trdno pritisnjen.

### Tehnika vstavljanja (otroci)

Pri izbiri katetra se je treba prepričati, da se kateter ne prilega preveč tesno v sečnico!

### Odstranjevanje katetra

- Balon je treba pred odstranitvijo povsem izprazniti. V ta namen na ventili namestite prazno brizgo in izsesajte tekočino. Nato kateter previdno odstranite.

## 8. Morebitni zapleti in/ali tveganja

- Dolgotrajna katetrizacija lahko povzroči skrčenje mehurja.
- Okužbe
- Inkrustacija
- Premik katetra
- Zaradi neustrezne previdnosti pri pomikanju katetra se lahko poškoduje stena mehurja.

## 9. Navodila za uporabo/previdnosti ukrepi

- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.

Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturo celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezn, poškodbe ali celo smrti pacienta.

Katetra ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.

Izdelka ne obdelujte z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi/lubrikanti. S tem lahko poškodujete površino.

Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele glede združljivosti in celovitosti.

Balona ne blokirajte preveč! Blokirajte ga samo do največje navedene prostornine v balonu, uporabite destilirano vodo in 10-odstotni glicerini.

Redno preverjajte prehodnost in položaj katetra. Prostornino poljenja balona je treba preverjati v intervalih od 1–2 tedna.

Za zmanjšanje tveganja za okužbe urinarnega trakta ne smete sprostiti spoja med katetrom in urinsko vrečko. Priporočljivo so zaprti sistemi odvajanja.

Pređen ponovno napolnite balon, ga naprej povsem izpraznite. Balon napolnite z rahlim pritiskom. Da zmanjšate nevarnost izgube prostornine v balonu, uporabite destilirano vodo in 10-odstotni glicerini.

V izjemnih primerih balona morda ne bo mogoče sprostiti. V tem primeru balon izpraznite s posebnimi ukrepi (npr. tako da odrežete ventili, predrete balon s suprapubičnim vrezom itd.). Uporabnik se mora odločiti za najustrežnejši ukrep v dani situaciji. Po izvedbi enega od ukrepov je treba preveriti, ali je balon celovit.

Katetra ne spenjajte, ampak po potrebi uporabite tesnilni zamašek.

Silikonske balonske katetre je treba zamenjati najkasneje po 30 dneh.

Pred uporabo katetrov, ki vsebujejo lateks, se prepričajte, da pacient ni alergičen na lateks. Trajanje uporabe je omejeno na 4 dni, večkratna uporaba pa na 30 dni. Če je potrebna dolgotrajna urinska katetrizacija, uporabite silikonske balonske katetre.

## 10. Interakcija z drugimi zdravili

Barva stenta se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil ali celo zaradi stika z urinom.

## 11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja

Izdelka lahko prevažate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni dodatnih posebnih zahtev.

Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščiliti pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.

## 12. Odstranjevanje

Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odstranjevanje morata biti skladna z uradnimi medicinskimi postopki, upoštevati pa je treba veljavne pravne predpise in smernice.

# LT Naudojimo instrukcijos Transuretracinis balioninis kateteris

IFU Nr 24-C Ballonkatheter LT\_07/21.06.2017

*Atkreipkite dėmesį: šiuos medicininius gaminius gali įsigyti ir naudoti tik išmokytas medicinos personalas.*

## 1. Aprašas

Dvikrypčiai ir trikrypčiai balioniniai kateteriai, pagaminti iš medicininio silikono ar lateksu su silikonine elastomerų danga.

## 2. Turinys ir pakuotė

- Dvikryptis arba trikryptis kateteris
- Kateterio stabdiklis (tik 2-krypčiams kateteriams)
- Naudojimo instrukcijos

## 3. Paskirtis

Laikinas šlapimo nutekinimas, tamponada ir galimybė šlapimo pūslės drėkinimui su 3-krypčių balionų kateteriais.

## 4. Indikacijos

- Apatinių šlapimo takų diagnostika
- Intraoperacinis ir pooperacinis šlapimo nutekinimas
- Šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimai
- Transuretraciniam šlapimo pūslės kateterizavimui
- Esant tamponadai ir / arba apatinėms šlapimo takų rezekcijoms praplauti

## 5. Kontraindikacijos

Būtina laikytis su atitinkama procedūra susijusių kontraindikacijų. Balioninis kateteris neturi būti naudojamas esant alergijoms atitinkamai medžiagai, iš kurio pagamintas kateteris (silikonui ar lateksui).

## 6. Galimi šalutiniai poveikiai

- Opos dėl spaudimo arba šlaplės gleivinės uždegimas
- Infekcijos (bakteriurija)
- Kateterio inkrustacija ir obstrukcija
- Šlaplės išsiplėdimas
- Hematurija

## 7. Instrukcijos

Naudojant šį gaminį būtina laikytis kateterizacijai taikytinų bendrųjų higienos taisyklių.

### Įterpimo technika (vyrams)

Balioninio kateterio dydis parenkamas kiekvienam pacientui individualiai, vadovaujantis medicinos standartais.

Įprasto medicininio lubrikanto užlašinama ant šlaplės angos, naudojant vienkartinį švirškštą. Tada rankiniu būdu praplečiama išorinė šlaplės anga, įstama šlangelė ir praplėtus galvutę sulašinamas lubrikantas.

Norint užtikrinti, kad lubrikantas nepratekės, šlaplę trumpai reikėtų palaikyti suspausta arba užspausti naudojant varpos spaustuva.

Tuomet varpa laikoma iš šono ties varpos galvute. Tada, naudojant sterilų apvalkalą arba sterilias žnyplės įterpiamas kateteris. Laisvasis jo galas suimamas mažuojai ir bevardžiui pirštu ir taip pritvirtinamas. Jei naudojamas kateteris su išlenktu galu, galiukas turi būti nukreiptas į viršų. Tada kateteris tolygiai kišamas per sfinkterį, nuolat tikrinant, kol jis įterpiamas į šlapimo pūslę ir pradeda tekėti šlapimas.

Tada kateteris dar pastumiamas 5 cm ir, naudojant sklendę ir Luerio švirškšto priedą blokuojamas per antrąjį liumeną ir sureguliuojamas šlapimo pūslėje jį patraukiant atgal.

### Įterpimo technika (moterims)

Balioninio kateterio dydis parenkamas vadovaujantis medicinos standartais.

Didžiosios lytinės lūpos dezinfekuojamos naudojant naudojant atskirą tamponą abiejose pusėse, pradedant nuo gaktos kaulo link išangės, o tada praplečiant nykščiu ir rodomuoju pirštu. Mažosios lytinės lūpos dezinfekuojamos tokiu pačiu būdu.

Visos kateterizavimo procedūros metu viena ranka praplečiamos lytinės lūpos, o kateterizavimas atliekamas tik naudojant kitą ranką. Užtepus lubrikanto, kateteris įvedamas į šlaplės angą ir lėtai kišamas, kol pasiekia šlapimo pūslę iš ištekta šlapimas.

Tada kateteris dar pastumiamas 5 cm ir, naudojant sklendę ir Luerio švirškšto priedą blokuojamas per antrąjį liumeną ir sureguliuojamas šlapimo pūslėje jį patraukiant atgal.

Įkišus kateterį jis prijungiamas naudojant sklendę prie šlapimo maišelio vienkryptės jungties ir tvirtai suspaudžiamas.

### Įterpimo technika (vaikams)

Parentant kateterį būtina užtikrinti, kad kateteris nėra per didelis šlaplei!

### Kateterio išėmimas

- Prieš išimant balionėlį, būtina jį visiškai nusausinti. Norėdami tai padaryti, ištuštinkite švirškštą sklendėje ir įsurbkite skysčio. Po to atsargiai išimkite kateterį.

## 8. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika

- Ilgalaikis kateterizavimas gali sukelti šlapimo pūslės susitraukimą.
- Infekcijos
- Šašo susidarymas
- Kateterio dislokacija
- Jei kišant kateterį elgiamasi neatsargiai, kateteris gali pažeisti šlapimo pūslės sienelę.

## 9. Naudojimo instrukcijos / atsargumo priemonės

Šis gaminytis yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta.

Skirta naudoti tik vieną kartą! Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, perdurbant ar pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti instrumento struktūrinis vientisumas ir (arba) sutrikti veikimas, ir tai gali lemti paciento ligą, sužalojimą arba mirtį.

Nenaudokite kateterių pasibaigus jų galiojimo laikui.

Gaminio neteptikite alkoholiu / dezinfekavimo priemonėmis ar lubrikantais. Tai gali pažeisti paviršių.

Prieš naudojant būtina patikrinti visų komponentų suderinamumą ir vientisumą.

Neperisitenkite blokuodami balionėlį! Užblokuokite tik iki didžiausio nurodyto tūrio! (Išsamesnė informacija galima rasti ant kateterio priedo ir (ar) etiketės).

Reguliariai tikrinkite kateterio patenkumą ir padėtį. Baliono pripildymo tūrį būtina tikrinti kas 1–2 savaites.

Norint sumažinti šlapimo takų infekcijas, nereikėtų atleisti jungties tarp kateterio ir šlapimo maišelio. Rekomenduojama naudoti uždaras išleidimo sistemas.

Norėdami pakartotinai pripildyti balionėlį, pirmiausia visiškai jį nusausinkite Pripildykite balionėlį esant nedideliam slėgiui. Siekiant sumažinti baliono tūrio sumažinimo riziką, turėtų būti naudojamas distiliuotas vanduo + 10% glicerino.

Išskirtiniais atvejais gali būti neįmanoma atblokuoti balionėlį. Šiuo atveju balionėlį galima ištuštinti imantis specialių priemonių (pvz., nupjaunant sklendę, praduriant balionėlį pjūviu virš gaktos ir kt.). Naudotojas turi atsispirti dėl tinkamų priemonių, priklausomai nuo individualios sistemos.

Vadovaujantis vienu iš šių būdų reikia patikrinti, ar balionėlis užpldytas.

Neužspauskite kateterio. Prireikus naudokite sandarinimo kištuką.

Silikoninius balioninius kateterius būtina pakeisti ne vėliau kaip po 30 dienų.

Prieš naudodami kateterius su lateksu patikrinkite, ar pacientas nėra alergiškas lateksui. Naudojimo trukmė yra ribota - 4 dienos, o pakartotinis naudojimas yra 30 dienų. Jei reikalingas ilgalaikis šlapimo kateterizavimas, reikėtų naudoti silikoninius balioninius kateterius.

## 10. Sąveika su kitais vaistais

Stento spalva gali pasikeisti, jei kartu naudojami vaistai, arba net dėl kontakto su šlapimu.

## 11. Transportavimo ir laikymo sąlygos

Gaminys transportuoti ir laikyti galima tik tam skirtose pakuotėse. Nėra papildomų specialių transportavimo reikalavimų.

Gaminius reikia laikyti sausoje ir apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių vietoje, 5–30 °C temperatūroje.

## 12. Įrenginio išmetimas

Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir išmeskite laikydamiesi pripažintų medicininį procedūrų ir remdamiesi taikomais teisiniais reglamentais bei gairėmis.

# LV Lietošanas norādījumi Transuretrāls balonkatetrs

IFU Nr 24-C Ballonkatheter LV\_07/21.06.2017

*Ievērot! Šos medicīnas izstrādājums var iegādāties un izmantot tikai apmācīti medicīnas darbinieki.*

## 1. Apraksts

Divu kanālu un trīs kanālu transuretrālais balonkatetrs ir izgatavots no medicīniskās klases silikona vai lateksa ar silikona elastomēra pārklājumu.

## 2. Saturs un iepakojums

- Divu kanālu vai trīs kanālu katetrs
- Katetra aizbāznis (tikai divu kanālu katetriem)
- Lietošanas norādījumi

## 3. Paredzētā lietošana

Pagaidu urīna atcecos nodrošināšanai, tamponēšanai un urīnpūšļa skalošanas nodrošināšanai, izmantojot trīskanālu balonkatetrus.

## 4. Indikācijas

- Apakšējo urīnizvadceļu patoloģiju diagnostika
- Urīna aizvadišana operācijas laikā un pēc operācijas
- Urīnpūšļa tukšošanās traucējumi
- Transuretrālai urīnpūšļa katetrizācijai
- Tamponēšanai un/vai skalošanai pēc rezekcijas apakšējo urīnceļu apvidū

## 5. Kontraindikācijas

Ir jāņem vērā kontraindikācijas attiecīgās procedūras veikšanai. Balonkatetru nedrīkst lietot zināmā alerģijū pret katetra materiālu (silikonu vai lateksu) gadījumos.

## 6. Iespējamās blakusparādības

- Spiediena izraisīts urīnizvadkanāla gļotādas izčūlojums vai iekaisums
- Infekcijas (bakteriurija)
- Nogulsnējumu veidošanās katetrā un obstrukcija
- Urīnizvadkanāla ievainojums
- Hematurija

## 7. Norādījumi

Lietojot šo izstrādājumu, ir jāievēro vispārējie katetrizācijai piemērojamie higiēnas nosacījumi.

### Ievadīšanas metodika (vīriešiem)

Balonkatetra izmēru pacientam izvēlas individuāli saskaņā ar medicīniskiem standartiem.

Urīnizvadkanāla atverē ievada parasto medicīnisko smērvielu, izmantojot vienreizējās lietošanas šļirci. Pēc tam manuāli paplašina urīnizvadkanāla ārējo atveri, ievieto konusu un ievada smērvielu, pastiepiot dzimumlocekļa galviņu. Lai nodrošinātu, ka smērvielu neizplūst ārā, urīnizvadkanālu uz brīdi jāsaspiež vai jānoslēdz ar dzimumlocekļa spaiļiem.

Pēc tam dzimumloceklis jātur laterāli no dzimumlocekļa galviņas. Tad, izmantojot sterilu apvalku vai sterilas spaiļes, ievada katetru. Tā brīvo galu satver starp mazo pirkstiņu un zeltņiesi un nostiprina šādā veidā.

Katetriem ar izliektiem galiem jābūt vērstam augšup. Pēc tam katetru vienmērīgi virza pār sfinkteram, nepārtraukti pārbaudot, līdz tas lokalizējas urīnpūšļa iekšienē un urīns tiek izvadīts ārā.

Tad katetru virza vēl par 5 cm, izmantojot vārstu un šļirces Luera savienojumu, nosprosto caur otro lūmenu un noregulē urīnpūšli, pavelkot to atpakaļ.

### Ievadīšanas metodika (sievietēm)

Balonkatetra izmēru pacientei izvēlas saskaņā ar medicīniskiem standartiem.

Dezinficē lielās kaunuma lūpas, katrai no tām izmantojot vienu tamponu, virzienā no kaunuma kaula uz anālo atveri; pēc tam tās papleš ar īkšķi un rādītājpirkstu. Tādā pašā veidā dezinficē mazās kaunuma lūpas.

Visas katetrizācijas procedūras laikā ar vienu roku fiksē kaunuma lūpas, katetrizāciju veicot tikai ar otro roku.

Tiklīdz ievadīta smērvielā, katetru ievada urīnvada atverē un lēni virza, līdz tas sasniedz urīnpūšli un izplūst urīns.

Tad katetru virza vēl par 5 cm, izmantojot vārstu un šļirces Luera savienojumu, nosprosto caur otro lūmenu un noregulē urīnpūšli, pavelkot to atpakaļ.

Tiklīdz katetrs ir ievadīts, to caur vienkanāla savienojuma vārstu savieno ar urīna maisu un stingri piespiež.

### Ievadīšanas metodika (bērnām)

Izvēloties katetru, jānodrošina, ka tas nepieklājus urīnizvadkanālam pārāk cieši!

### Katetra izņemšana

- Pirms izņemšanas balonam jābūt pilnībā iztukšotam. Šim nolūkam ievietojiet vārstulī tukšu šļirci un aspirējiet šķidrums. Tad katetru piesardzīgi izņem.

## 8. Iespējamās komplikācijas un/vai riski

- Ilgstoša katetra atrašanās urīnpūšlī var izraisīt urīnpūšļa sarukumu.
- Infekcijas
- Nogulsnējumu veidošanās
- Katetra izkustēšanās
- Ja katetra virzīšanas laikā netiek ievērota atbilstoša piesardzība, iespējams urīnpūšļa bojājums.

## 9. Lietošanas norādījumi / piesardzības pasākumi

Izstrādājuma sterilizāte ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts.

Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet nesterilizējat atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces struktūras veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt slimības, traumas vai pacienta nāvi.

Katetru nedrīkst lietot, ja ir beidzies to derīguma termiņš.

Neapstrādājiēt izstrādājumu ar dezinfekcijas līdzekļiem/līdzekļiem uz etilspirta bāzes/smērvielām. Tādā veidā var rasties vīrsmas bojājumi.

Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda visu elementu sadarbība un veselums.

Pārmērīgi nenoslēdziet balonu! Noslēdziet balonu tikai līdz maksimālajam norādītajam tilpumam! (Detalizēta informācija atrodama katetra pielikumā un/vai uz etiķetes)

Regulāri pārbaudiet katetra caurlaidību un novietojumu. Balonā esošā šķidruma apjoms ir jāpārbauda reizi 1-2 nedēļās.

Lai samazinātu urīnceļu infekciju risku, nedrīkst atvienot savienojumu starp