

DE

Transurethrale OP-Katheter
Gebrauchsanweisung

EN

Transurethral OP catheter
Instructions for use

FR

Sonde OP transurétrale
Mode d'emploi

ES

Catéter quirúrgico transuretral
Instrucciones

IT

Catetere chirurgico transuretrale
Istruzioni

PT

Cateter Cirúrgico Transuretral
Instruções de utilização

DA

Transurethral kateter
Betjeningsvejledning

GANL Nr. 40-A

DE

Gebrauchsanweisung
Transurethrale OP-Katheter

GANL Nr. 40-A_DE 02/05.08.2019

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von geschultem Pflegepersonal oder medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.**1. Bezeichnung**

2- u. 3-lumige transurethrale OP-Katheter mit Ballon aus medizinischem Silikon oder Latex mit Silikonelastomer Beschichtung mit verschiedenen Spitzen, Längen und Ballongrößen.

2. Inhalt und Verpackung

- 2-Wege Ballonkatheter
- 3-Wege Ballonkatheter
- 3-Weg Doppelballonkatheter
- Neoblaskatheter
- Doppelverpackung und Gebrauchsanweisung

3. Verwendungsbereich

Kurzzeitige transurethrale Urindrainage, Tamponade und Möglichkeit der Blasenspülung mit 3-Weg Ballonkatheter.

4. Indikation

Therapeutische Indikationen

- Intra- und postoperative Harndrainage
- Blasenentleerungsstörungen
- Zur transurethralen Blasenkatherisierung
- Zur Tamponade u/o. Spülung nach Resektionen im unteren Harntrakt

5. Kontraindikationen

Bei bekannter Allergie gegen das jeweilige Kathetermaterial (Silikon oder Latex) darf der Ballonkatheter nicht eingesetzt werden.

6. Nebenwirkungen

- Druckulzeration oder Entzündung der Harnröhrenschleimhaut
- Katheterinduzierte Infektionen (Bakteriurie)
- Induktion von Plattenepithelkarzinom der Blase
- Katheterinkrustation und -obstruktion (durch klebrige Produkte der entzündeten Blasenschleimhaut wie Urothelzellen, Blutbestandteile, die an der äußeren und inneren Katheterwand haften.)
- Harnröhrenverletzung
- Hämaturie

7. Anleitung

Beim Anwenden des Produkts sind unbedingt 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 Einmalspritze auf die Harnröhremündung geträufelt. Anschließend wird die äußere Harnröhreöffnung 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 mit der linken Hand seitlich der Kranzfalte gefasst. Der Katheter wird mit der sterilen Umhüllung oder einer sterilen Pinzellette 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 gleichzeitig 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. Der Katheter wird über den Trichter mit einem gegengleichen Anschluss eines Urinbeutels verbunden und fest aufgedrückt.

Legetechnik bei der Frau

Die Größe des Ballonkatheters wird auch bei der Frau 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 Spitze des Katheters wird während des geschilderten Katheterisierungsvorgangs die Labien, während nur mit der anderen Hand manipuliert wird. Nach dem Instillieren des Gleitmittels wird der Katheter in die Harnröhreöffnung 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.

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, bis sich ein Vakuum bildet. Anschließend wird der Katheter vorsichtig herausgezogen.

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken

- Unvorsichtiges Vorschieben des Katheters kann zu Blasenwandverletzungen führen.
- Dislokation des Katheters
- 9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen**
 - Nur steril verwenden, 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 Universaltheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
 - Es sollte eine routinemäßige Kontrolle des Patienten und Katheters auf Infektionen, korrekte Lage und Inkrustrationen erfolgen.
 - Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
 - Ballon nicht überblocken! Nur maximal bis auf das angegebene Volumen blocken! (Angaben an Katheteransatz und/oder auf Etikett)
 - Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren. Ggf. muss ein Katheterwechsel erwogen werden.
 - Produkte nicht mit Desinfektionsmittel behandeln, da UROVISION keine Daten zu möglichen Materialveränderungen vorliegen.
 - Zur Reduzierung von Harnwegsinfektionen sollte die Verbindung Katheter/Urinbeutel möglichst nicht gelöst werden. Geschlossene Drainagesysteme werden empfohlen.
 - Zum Nachfüllen des Ballons vorher komplett entleeren. Den Ballon mit geringem Druck füllen. Zur Verringerung des Gefahren des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest./+10% Glycerin verwendet werden.
 - Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektions-/Schmiermittel behandeln. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
 - Für Vollsilikonkatheter und Silikonelastomer beschichtete Katheter darf eine maximale Verwendungsduer von 30 Tagen nicht überschritten werden.
 - In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann durch verschiedene Maßnahmen der Ballon zum Entleeren gebracht werden (z. B. Abschneiden des Ventils, Überblocken des Ballons bis zum Bersten, stechen 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
 - Bei Verwendung von latexhaltigen Kathetern muss die Möglichkeit einer Latexallergie ausgeschlossen werden.

10. Kreuzreaktionen

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

11. Transport und Lagebedingungen

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 OP catheter

GANL Nr. 40-A_EN 02/05.08.2019

Please note: This medical product may only be obtained and used by trained nursing and medical personnel.

1. Description

Two and three lumen transurethral OP catheter with balloon catheters made from medical grade silicone or latex with silicone elastomer coating, with various tips, lengths and balloon sizes.

2. Contents and packaging

- 2-way balloon catheter
- 3-way balloon catheter
- 3-way double balloon catheter
- Neobladder catheter
- Double packaging and instructions for use

3. Intended use

Temporary transurethral urine drainage, tamponade and possibility of bladder irrigation with 3-way balloon catheters.

4. Indication

Therapeutic Indications

- 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 balloon catheter may not be used in the case of known allergies to the respective catheter material (silicone or latex).

6. Side effects

- Pressure ulceration or inflammation of the urethral mucosa
- Catheter-induced infections (bacteriuria)
- Induction of squamous cell carcinoma of the bladder
- Catheter incarceration and obstruction (through sticky products from the inflamed bladder mucosa, such as urothelial cells and blood components, which adhere to the outer and inner catheter wall.)
- Urethral injury
- Hematuria

7. Instructions

When using this product, the general hygiene rules applicable to catheterization must be complied with.

Insertion technique (men)

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 meatus using a disposable syringe. The external urethral opening 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.

With the left hand, 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 ring finger and thumb 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.

Once the catheter has been inserted, it is connected via the funnel to a one-way connection on a urine bag and firmly pressed.

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 until a vacuum forms. The catheter is then carefully removed.

Attention : Ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel infirmier et médical spécialisé.

1. Dézignation

Sondes OP transurétrales à ballonnet double ou triple lumière fabriquées en silcone médical ou en latex recouvert de silcone élastomère avec divers embouts, différentes longueurs et tailles de ballonnet.

2. Contenu et emballage

- Sonde à ballonnet 2 voies
- Sonde à ballonnet 3 voies
- Sonde à double ballonnet 3 voies
- Sonde de néo-vésie
- Double emballage et mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques

Drainage urinaire transurétral temporaire, tamponnade et possibilité d'irrigation de la vessie avec les sondes à ballonnet à trois voies.

4. Indications

Indications thérapeutiques

- Drainage peropératoire 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

La sonde à ballonnet ne peut pas être utilisée en cas d'allergie connue aux matériaux de la sonde (silicone ou latex).

6. Effets secondaires

- Ulcération associée à la pression ou inflammation de la muqueuse urétrale
- Infections induites par la sonde (bactériurie)
- Déclenchement d'un carcinome spinocellulaire de la vessie
- Incrustation et obstruction de la sonde (à cause de l'adhésion de substances de la muqueuse enflammée de la vessie comme l'épithélium et de composants du sang collant à la paroi interne et externe 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 le méat urétral à l'aide d'une seringue jetable. Le méat urétral externe est ensuite élargi manuellement, le cône est positionné et le lubrifiant est instillé en étendant le pénis. Afin de s'assurer que le lubrifiant ne coule pas, l'urètre doit être comprimé pendant un moment ou fermé avec une pince à pénis.

Avec la main gauche, 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 tirant vers l'arrière.

Une fois la sonde insérée, elle est connectée via l'entonnoir à la connexion une voie sur un sac urinaire et pressée fermement.

Technique d'insertion (femmes)

La taille de la sonde à ballonnet pour les femmes est aussi 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 tirant vers l'arrière.

Une fois la sonde insérée, elle est connectée via l'entonnoir à la connexion une voie sur un sac urinaire et pressée fermement.

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 jusqu'à ce qu'il vide se forme. La sonde est ensuite retirée avec soin.
- </div