NL Gebruiksinstructies
Transurethrale OP-katheter

GANL Nr. 40-B_NL 02/05.08.2019

Opgelet: Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch en verplegend personeel.

1. Omschrijving
Transurethrale OR-katheter met twee en drie lumen met ballonkatheters, gemaakt van medische silicone of latex met siliconen-elastomeercoating, met verschillende uiteinden, lengten en formaten.

2. Inhoud en verpakking
- 2-wegballonkatheter
- 3-wegballonkatheter
- dubbele 3-wegballonkatheter
- Neoblaaskatheter
- Dubbele verpakking en gebruiksinstructies

3. Beoogd gebruik
Tijdelijke transurethrale urineafvoer, tamponnade en de mogelijkheid om de blaas te spoelen met driewegballonkatheters.

4. Indicatie
Therapeutische indicaties
- Urine afvoeren tijdens en na de operatie
- Stoornissen bij het legen van de blaas
- Voor transurethrale blaaskatheterisatie
- Voor tamponnade en/of spoeling na resecties in de lagere urinewegen

5. Contra-indicaties
De ballonkatheter mag niet worden gebruikt in het geval van bekende allergieën voor het betrokken kathetermateriaal (silicone of latex).

6. Neveneffecten
- Zweren of ontstekingen als gevolg van druk op de urethrale slijmvliezen
- Infecties (bacteriurie) door de katheter
- Opwekking van plaveiselcelcarcinoom van de blaas
- Katheterincrustatie en -obstructie (door kleverige producten van het ontstoken blaasslijmvlies, zoals urotheliale cellen en bloedcomponenten, die zich aan de buiten- en binnenwand van de katheter vasthechten.
- 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 met behulp van een wegwerpspuit op het urinekanaal gedruppeld. De uitwendige opening van het urinekanaal 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.
Met de linkerhand wordt de penis 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 sluitspier 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 voor vrouwen wordt ook 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 buis met een eenzijdige verbinding gekoppeld aan een urinezak en stevig aangedrukt.

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 op tot er een vacuüm ontstaat. De katheter wordt vervolgens voorzichtig verwijderd.

8. Mogelijke complicaties en/of risico's
- Een gebrek aan goede zorg wanneer de katheter wordt ingebracht kan schade toebrengen aan de blaaswand.
- Verschuiving van de katheter

9. Gebruiksinstructies/voorzorgsmaatregelen
- Gebruik het product alleen wanneer het steriel is en de verpakking onbeschadigd en ongeopend was.
- 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 gedrang brengen en/of leiden tot storingen in het instrument die kunnen leiden tot ziekte, kwetsuren en zelfs het overlijden van de patiënt.
- De patiënt en de katheter moeten regelmatig worden gecontroleerd op tekenen van infecties, een correcte positionering en incrustaties.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd voorafgaand aan gebruik. Producten die beschadigd kunnen zijn, mogen niet worden gebruikt.
- 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 de katheter regelmatig op een doeltreffende drainage en een correcte positie. Indien nodig moet een vervanging van de katheter worden overwogen.
- Behandel de producten niet met ontsmettingsmiddelen. UROVISION beschikt namelijk niet over informatie met betrekking tot de mogelijke wijzigingen aan het materiaal.
- 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 gedistilleerd water +10 % glycerine worden gebruikt.
- Behandel het product niet met alcohol/ontsmettingsmiddelen/glijmiddelen Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Volledig siliconen katheters en met siliconenelastomeer gecoate katheters mogen maximaal 30 dagen worden gebruikt.
- In uitzonderlijke gevallen kan het onmogelijk zijn om de ballon te deblokkeren. In deze situatie kunnen verschillende maatregelen worden getroffen om de ballon leeg te laten (bijv. het ventiel doorsnijden, de ballon klemmen tot hij barst, de ballon met een suprapubische incisie doorsteken 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.
- Controleer of de patiënt niet allergisch is voor latex vooraleer u katheters gebruikt die latex bevatten.

10. Interactie met andere geneesmiddelen
De katheter kan mogelijk verkleuren door gelijktijdige toediening van medicijnen of zelfs door contact met urine.

11. Transport- en opslagomstandigheden
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.

De producten moeten droog en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius worden opgeslagen.

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 Bruksanvisningar
Transuretral OP-kateter

GANL Nr. 40-B_SV 02/05.08.2019

Vänligen observera: Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad omvårdnads- och medicinpersonal.

1. Beskrivning
Transuretral OP-kateter med två och tre lumen och ballongkatetrar tillverkade av silikon eller latex av medicinsk kvalitet med beläggning av silikonelastomer, med olika spetsar, längder och ballongstorlekar.

2. Innehåll och förpackning
- Tvåvägs ballongkateter
- Trevägs ballongkateter
- Trevägs dubbel ballongkateter
- Neobladder-kateter
- Dubbelpaketering och bruksanvisning

3. Avsedd användning
Temporär transuretalt urindrän, tamponering och möjlig urinblåsning med trevägs ballongkatetrar.

4. Indikation
Terapeutiska indikationer
- Intraoperativt och postoperativt urindränage
- Urinblåsetömning med störningar
- För transuretral kateterisering av urinblåsa
- För tamponering och/eller spolning efter resektioner i den nedre urinledaren

5. Kontraindikationer
Ballongkatetern får inte användas i fall med kända allergier för respektive katetermaterial (silikon eller latex).

6. Bieffekter
- Trycksår eller -inflammation från den uretral slemhinnan
- Kateterinducerade infektioner (bakteriuri)
- Induktion av skivepitelcancer i urinblåsan
- Kateterinkrustering och - obstruktion (pga. klibbiga produkter från den inflammerade urinblåsans slemhinna som t.ex. urotelceller och blodkomponenter som följer den yttre och inre kateterväggen.)
- Uretral skada
- Hematuri

7. Anvisningar
Vid användning av produkten ska generella hygienregler för kateterisering efterlevas.
Insättningsteknik (män)
Storleken på ballongkatetern väljs beroende på varje patientindivid i enlighet med medicinska standarder.
Konventionellt medicinskt smörjmedel fuktas i den uretrala öppningen med en engångsspruta. Den yttre uretrala öppningen 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.
Med vänster hand ska sedan penis hållas lateralt till ollonet. Katetern sätts sedan in med den sterila mantlingen eller sterila tången. Den lediga änden greppas mellan lillfingret och ringfingret 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 ballongkatetern för kvinnor väljs också 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 in i den uretrala öppningen och avanceras sakta tills den när 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 tratten till en envägsanslutning på en urinpåse och trycks stadigt.

Uttagning av katetern
- Ballongen måste dräneras fullständigt innan uttagning. För att göra detta ska en tom spruta sättas i ventilen och aspirera vätskan tills ett vakuum uppstår. Kateter ska sedan försiktigt avlägsnas.

8. Möjliga komplikationer och/eller risker
- Bristande skötsel vid insättning av katetern kan skada urinblåsväggen.
- Förskjutning av katetern

9. Bruksanvisning / Försiktighetsåtgärder
- Använd endast om produkten är steril och om förpackningen är oskadad och oöppnad.
- 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.
- Regelbundna kontroller måste utföras på patienten och katetern för att kontrollera efter tecken på infektion, korrekt positionering och beläggningar.
- Alla komponenter måste kontrolleras noggrant innan de används. Produkter som kan skadas får inte användas.
- Blockera inte ballongen ovanför! Blockera endast till den angivna maximala volymen. (Ytterligare uppgifter finns i katetertillbehören och/eller på märkningen).
- Kontrollera katetern regelbundet med hänsyn till dräneringseffektivitet och position. Vid behov ska kateterbyte övervägas.
- Behandla inte produkterna med desinfektionsmedel eftersom UROVISION inte har någon tillgänglig information om vilka möjliga materialförändringar detta kan leda till.
- För att reducera risken för urinvägsinfektion ska anslutningarna mellan katetern och urinpåsen i bästa fall 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.
- Behandla inte produkten med alkohol/desinfektionsmedel/smörjmedel. Det kan skada ytan.
- Fulla silikonkatetrar och katetrar med beläggningar av silikonelastomer får inte användas i mer än maximalt 30 dagar.
- I sällsynta fall kan det vara omöjligt att häva ballongens blockering. Om detta är fallet kan flera åtgärder vidtas för att dränera ballongen (t.ex. klippa av ventilen, överblockera ballongen tills den spricker, sticka hål med ett suprapubiskt snitt, m.m.). 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 tätningsplugg vid behov.
- Säkerställ att patienten inte är allergisk mot latex innan katetrar med latex används.

10. Samverkan med andra läkemedel
Katetern kan eventuellt missfärgas på grund av samtidig administration av läkemedel eller till och med till följd av kontakt med urin.

11. Transport och lagringsförhållanden
Produkterna får endast transporteras och 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. Avfallshantering
Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk fara. Produkten ska hanteras och bortskaffas i enlighet med vedertagna medicinska metoder och ska slutföras enligt gällande bestämmelser och riktlinjer.

NO Bruksanvisning
Transuretralt kirurgikateter

GANL Nr. 40-B_NO 02/05.08.2019

OBS: Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert pleie- og medisinsk personell.

1. Beskrivelse
To og tre lumen-, transuretrale kirurgikatetre med ballongkatetre laget av silikon eller lateks av medisinsk grad med silikonelastomerbelegg, med ulike tupper, lengder og ballongstørrelser.

2. Innhold og emballasje
- 2-veis ballongkateter
- 3-veis ballongkateter
- 3-veis dobbelt ballongkateter
- Neo-blærekateter
- Dobbel emballasje og bruksanvisning

3. Tiltenkt bruk
Midlertidig transuretral urindrenering, tamponade og mulighet for blæreskylling med treveis ballongkatetre.

4. Indikasjon
Terapeutiske indikasjoner
- Intraoperativ og postoperativ urindrenering
- Blæredreneringslidelser
- For transuretral blærekateterisering
- For tamponade og/eller drenering etter reseksjoner i de nedre urinveiene

5. Kontraindikasjoner
Ballongkateteret kan ikke brukes ved eventuelle kjente allergier overfor det respektive katetermaterialet (silikon eller lateks).

6. Bivirkninger
- Trykksår eller betennelse i den ureterale slimhinnen
- Kateterinduserte infeksjoner (bakteriuri)
- Induksjon av plateepitelkarsinom i blæren
- Kateter-skorpedannelse og -obstruksjon (via klebrige produkter fra den betente blære slimhinnen, for eksempel urotelceller og blodkomponenter, som fester seg til den ytre og indre kateterveggen).
- 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 smøremiddel dryppes på den ureterale åpningen ved bruk av en engangssprøyte. Den eksterne ureterale åpningen blir deretter utvidet manuelt, kjeglen posisjonert og smøremiddelet påført ved å forlenge hodet. For å sikre at smøremiddelet ikke lekker, skal urinrøret holdes komprimert i et øyeblikk eller lukkes med en penisklemme.
Med venstre hånd, hold penisen 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 katetre med buede tupper, må tuppen peke oppover. Kateteret føres deretter jevnt forbi sphincteren 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 for kvinner er også 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 smøremiddelet 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 trakten til en enveisforbindelse på en urinpose og trykkes fast.

Fjerning av kateteret
- Ballongen må være fullstendig tømt før fjerning. For å gjøre dette, plasser en tom sprøyte på ventilen og aspirer væsken til det dannes et vakuum. Kateteret fjernes deretter forsiktig.

8. Mulige komplikasjoner og/eller risikoer
- Unnlatelse av å utvise forsiktighet under fremføring av kateteret, kan skade blæren.
- Feilplassering av kateteret

9. Bruksanvisning/forholdsregler
- Skal kun brukes hvis sterilt, hvis emballasjen er uskadet og uåpnet.
- Kun for engangsbruk! Skal ikke gjenbrukes, resirkuleres eller resteriliseres. Gjenbruk, resirkulering eller resterilisering kan svekke den strukturelle integriteten av instrumentet og/eller føre til feil på instrumentet, som igjen kan føre til sykdom, skade eller død hos pasienten.
- Regelmessige kontroller skal utføres av pasienten og kateteret for å se etter tegn på infeksjon, korrekt plassering og inntrengninger.
- Alle komponenter må kontrolleres nøye før bruk. Produkter som kan være skadet, må ikke brukes.
- Ikke blokker ballongen for mye! Blokker kun til det maksimale volumet som er oppgitt! (Du finner detaljer på kateterfestet og/eller på etiketten)
- Kontroller kateteret regelmessig for dreneringseffektivitet og posisjon. Utskiftning av kateteret skal vurderes etter behov.
- Du skal ikke behandle produktene med desinfiserende midler, siden UROVISION ikke har noen tilgjengelig informasjon angående mulige materielle endringer dette kan forårsake.
- For å redusere risikoen for urinveisinfeksjoner, skal forbindelsen mellom kateteret og urinposen ideelt sett ikke brytes. Vi anbefaler lukkede dreneringssystemer.
- Tøm ballongen fullstendig før du fyller den på nytt. Fyll ballongen med lett trykk. For å redusere risikoen for tap av volum i ballongen, skal det brukes destillert vann +10 % glycerin.
- Ikke behandle produktet med alkohol / desinfiserende midler / smøremidler. Dette kan skade overflaten.
- Maksimal bruksperiode på 30 dager må ikke overskrides for fulle silikonkatetre og silikonelastomerbelagte katetre.
- Det kan i noen unntakstilfeller være umulig å fjerne blokkeringen av ballongen. Hvis dette er tilfellet, kan forskjellige tiltak brukes til å drenere ballongen (for eksempel å kutte ventilen, overblokkere ballongen til den sprekker, punktere med et suprapubisk snitt, osv.). Brukeren må bestemme seg for det mest hensiktsmessige tiltaket basert på den enkelte situasjonen. Etter at du har utført et av tiltakene, må ballongen kontrolleres for fullstendighet.
- Ikke klem katetret; bruk en tetningsplugg hvis nødvendig.
- Kontroller at pasienten ikke har allergi mot lateks før du bruker katetre som inneholder lateks.

10. Interaksjon med andre legemidler
Kateteret kan potensielt misfarge på grunn av samtidig administrering av medisiner eller som følge av kontakt med urin.

11. Transport og lagringsforhold
Produktene kan transporteres og lagres kun i emballasjen som er beregnet for dette. Det er ingen ytterligere spesifikke krav til transport.

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

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

BG Инструкции за употреба
Трансуретрален ОП катетър

GANL Nr. 40_B_BG 02/05.08.2019

Моля, обърнете внимание: Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучени медицински сестри и медицински персонал.

1. Описание
Трансуретрален ОП катетър с два и три лумена с балонни катетри, изработени от силикон за медицински цели или латекс с покритие от силиконов еластомер, с различни върхове, дължини и размери на балона.

2. Съдържание и опаковка
- 2-пътен балонен катетър
- 3-пътен балонен катетър
- 3-пътен двоен балонен катетър
- Катетър за нео-мехур
- Двойна опаковка и инструкции за употреба

3. Предназначение
Временно трансуретрално дрениране на урината, тампониране и възможност за иригация на пикочния мехур с 3-пътни балонни катетри.

4. Показание
Терапевтични показания
- Интраоперативно и постоперативно дрениране на урина
- Нарушения в изпразването на пикочния мехур
- За трансуретрална катетеризация на пикочния мехур
- За тампониране и/или лаваж след резекции в долните пикочни пътища

5. Противопоказания
Балонният катетър не може да се използва в случай на известни алергии към материалите на съответния катетър (силикон или латекс).

6. Нежелани реакции
- Улцерации в резултат на натиск или възпаление на уретралната лигавица
- Инфекции, индуцирани от катетър (бактериурия)
- Индуциране на сквамозноклетъчен карцином на пикочния мехур
- Образуване на кори и обструкция на катетъра (от лепкави продукти от възпалената лигавица на пикочния мехур, като уротелиални клетки и кръвни компоненти, които полепват по външната и вътрешната стена на катетъра.)
- Нараняване на уретрата
- Хематурия

7. Инструкции
При употребата на този продукт трябва да се спазват общите хигиенни правила, приложими при катетеризация.
Техника на въвеждане (при мъже)
Размерът на балонния катетър се избира индивидуално за всеки пациент в съответствие с медицинските стандарти.
Стандартен медицински лубрикант се накапва върху меатуса на уретрата с помощта на спринцовка за еднократна употреба. След това външният отвор на уретрата се разширява ръчно, конусът се позиционира и лубрикантът се нанася чрез разширяване на главата. За да се гарантира, че лубрикантът няма да изтече, уретрата трябва да се притисне за кратко или да се затвори с клампа за пенис.
След това пенисът се държи странично от главичката с лявата ръка. Катетърът се въвежда със стерилно дезиле или стерилен форцепс. Свободният му край се държи между малкия и безименния пръст и по този начин се обезопасява. При катетрите с извити върхове, върхът трябва да е насочен нагоре. След това катетърът се придвижва плавно покрай сфинктера, като се правят непрекъснато проверки, докато той влезе в пикочния мехур и урината се източи.
Катетърът се придвижва напред с още 5 cm и с помощта на клапани Luer приставка на спринцовка се блокира чрез втория лумен и се регулира в пикочния мехур чрез изтеглянето му назад.

Техника на въвеждане (при жени)
Размерът на балонния катетър при жени се избира и в съответствие с медицинските стандарти.
Големите срамни устни се дезинфекцират с използване на един тампон за всяка, от срамната кост към ануса и след това се отделят с използване на палеца и показалеца.
Малките срамни устни се дезинфекцират по същия начин.
По време на цялата процедура на катетеризация с едната ръка се разширяват устните, докато катетеризацията се извършва с използване на другата ръка.
След като лубрикантът бъде нанесен, катетърът се въвежда в отвора на уретрата и бавно се придвижва, докато достигне пикочния мехур и урината се източи.
Катетърът се придвижва напред с още 5 cm и с помощта на клапани Luer приставка на спринцовка се блокира чрез втория лумен и се регулира в пикочния мехур чрез изтеглянето му назад.
След като катетърът бъде въведен, той се свързва посредством фуния към еднопътна връзка на торбичка за урина и се натисне здраво.

Отстраняване на катетъра
- Преди отстраняване балонът трябва да е напълно източен. За да направите това, поставете празна спринцовка на клапана и аспирирайте течността, докато се получи вакуум. След това катетърът се отстранява внимателно.

8. Възможни усложнения и/или рискове
- Необръщането на необходимото внимание при придвижването на катетъра напред може да увреди стената на пикочния мехур.
- Изместване на катетъра

9. Инструкции за употреба/предпазни мерки
- Да се използва само когато е стерилен, 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 инструмента и/или да предизвикат неизправност на инструмента, което от своя страна може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Трябва да се извършват редовни проверки на пациента и катетъра с цел проследяване за признаци на инфекция, правилното позициониране и образуване на кори.
- Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени. Продуктите, които може да са повредени, не трябва да се използват.
- Не блокирайте прекомерно балона! Блокирайте само до максималния указан обем! (Подробности можете да намерите върху приставката на катетъра и/или етикета)
- Проверявайте редовно катетъра за ефективността на оттичането и позицията. Ако е необходимо, трябва да се обмисли подмяна на катетъра.
- Не третирайте продукта с дезинфекциращи препарати, тъй като UROVISION не разполага с информация относно възможните промени на материалите, които това може да предизвика.
- За да се намали рискът от инфекции на пикочните пътища, връзката между катетъра и торбичката за урина не трябва да се разединява. Препоръчват се затворени системи за дрениране.
- За да напълните отново балона, първо го източете напълно. Напълнете балона с ниско налягане. За да се намали рискът от загуба на обем в балона, трябва да се използва дестилирана вода +10% глицерин.
- Не третирайте продукта със спирт/дезинфекциращи препарати/лубриканти. Това може да повреди повърхността.
- Максималният период на употреба от 30 дни не трябва да се превишава при изцяло силиконовите катетри и катетрите с покритие от силиконов еластомер.
- В изключителни случаи може да е невъзможно да се извърши отблокиране на балона. В този случай могат да се използват различни мерки за източване на балона (напр. срязване на клапана, свръхблокиране на балона до неговото спукване, пробиване на балона чрез супрапубична инцизия и т.н.). Потребителят трябва да избере най-подходящата мярка в зависимост от конкретната ситуация. Като се използва една от тези мерки, балонът трябва да бъде проверен за цялост.
- Не клампирайте катетъра; използвайте тапа, ако е необходимо.
- Преди използване на катетри, съдържащи латекс, се уверете, че пациентът няма алергия към латекс.

10. Взаимодействия с други лекарства
Възможно е да се получи промяна на цвета на катетъра поради едновременното приложение на лекарства или дори в резултат на контакт с урина.

11. Условия за транспортиране и съхранение
Продуктът може да се транспортира и съхранява само в опаковката, предназначена за това. Няма други специфични изисквания за транспортирането.

Продуктът трябва да се съхранява сух и защитен от пряка слънчева светлина в температурния диапазон 5 – 30 градуса по Целзий.

12. Изхвърляне
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянето трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби и указания.

UROVISION
Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
Pullacher Str. 4
83043 Bad Aibling, Germany
Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411
urovision@urovision.de www.urovision.de

CE 0124

min. 5°C max. 30°C

STERILE EO

Rx only