UROVISION

DE

Punktions- und Wechselset zur suprapubischen Blasendrainage
Gebrauchsanweisung **SUPRAVISION**

EN

Puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage
Instructions for use for **SUPRAVISION**

FR

Kit de ponction et de remplacement pour drainage suprapubien de la vessie
SUPRAVISION : Mode d'emploi

ES

Set de punción y recambio para el drenaje vesical suprapúbico
Instrucciones de uso de **SUPRAVISION**

IT

Set di sostituzione e puntura per drenaggio sovrapubico della vescica
Istruzioni per l'uso **SUPRAVISION**

PT

Punção e kit de substituição para drenagem vesical suprapúbica
Instruções de utilização para **SUPRAVISION**

DA

Punktur- og udskiftningssæt til suprapubisk blæretømning
Betjeningsvejledning til **SUPRAVISION**

GANL Nr. 03-A

DE

Gebrauchsanweisung SUPRAVISION

Punktions- und Wechselset zur suprapubischen Blasendrainage

GANL Nr. 03-A Supravision_DE_06/17.08.2017

Achtung: Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Beschreibung
SUPRAVISION Punktions- und Wechselset zur suprapubischen Blasendrainage mit/ohne Ballon.

2. Set-Inhalt und Verpackung
- Suprapubischer Katheter
- Spaltkanüle (nur bei Punktions-Sets!)
- Dilatator mit Spaltschaft (nur bei Dilatationswechselsets)
- Mandrin aus medizinischem Edelstahl (bei Kathetern mit Hohlmandrin)
- Führungsdraht teflonbeschichtet oder Stahl (Wechselset)
- Klemme (nicht bei Ballonkatheter)
- Fixierpflaster (nicht bei Ballonkatheter)
- Katheterstopfen
- Gebrauchsanweisung

3. Verwendungszweck
Suprapubische Blasendrainage.

4. Indikation
- Bilanzierung der Harnausscheidung
- Intra- und postoperative Harndrainage
- Blasenentleerungsstörungen
- bei akuter Prostatitis oder Epididymitis mit Harnentleerungsstörung
- Erstversorgung bei Harnröhrenverletzung

5. Kontraindikationen
- Schrumpfblase
- Prävesikale oder suprasymphysäre Vernarbungen od. Verbrennungen
- Ileus (Darmverschluss)
- Meteorismus (z.B. Darmüberblähung)
- Schwangerschaft
- Adipositas
- Niereninsuffizienz
- Tumor des Unterbauches oder der Harnblase
- Stärkere Makrohämaturie und Blutungsneigung
- Hauterkrankungen im Punktionsbereich

Weitere Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die entsprechenden Basisanwendungen.

6. Nebenwirkungen
Harndrang, Fremdkörperreiz in der Blase, punktionsbedingte Makrohämaturie, Hautreizungen im Punktionsbereich, Infektionen

7. Anleitung
Die Punktion sollte unter Ultraschall-Kontrolle durchgeführt werden.
Voraussetzung der Punktion:
- Sicherstellung einer ausreichend gefüllten Blase. Bei ungenügender Blasenfüllung sollte die Blase über einen transurethralen Katheter gefüllt werden.
- Festlegung der Punktionsstelle - in der Medianlinie des Unterbauches, ca. 2 cm oberhalb der Symphyse. Laterale Stichabweichung vermeiden!
- Chirurgische Hautdesinfektion
- Lokalanästhesie

Technische Durchführung der Punktion:
- Katheter mit einem Urinauffangbeutel verbinden. Katheter bis zur 1. Markierung in die Spaltkanüle einführen und Kanülenschutz entfernen.
- Vor Punktion muss die Haut mit einem Skalpell eingeschnitten werden.
- Die Blase wird ca. 2 cm oberhalb der Symphyse senkrecht zur Bauchdecke mit der vorbereiteten Spaltkanüle angestochen.
- Einführen des Katheters durch die Kanüle in die Blase bis zur 2. Markierung.

WICHTIG: Der Katheter darf jetzt nicht mehr zurückgezogen werden, da er sonst an der scharfen Kanüle abgeschnitten werden könnte ebenfalls nicht mehr verschieben, sobald Katheter gelegt worden ist.
- Bei Katheter mit Ballon: Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge auffüllen (siehe Etikett).
- Bei Katheter ohne Ballon: Fixieren des Katheters an der Haut mit Fixierpflaster.
- Zurückziehen der Kanüle aus dem Stichkanal bis zum Katheteransatz.
- Auseinanderbrechen der Kanüle durch gleichzeitiges Auseinanderziehen der Griffplatten nach lateral und unten.

Technische Durchführung der Punktion (Ballonkatheter mit Hohlmandrin):
- Punktion und Einführung eines Führungsdrahtes mit flexibler Spitze.
- **Bitte beachten:**
  Vor Anwendung muss ein geeignetes Gleitmittel auf den Hohlmandrin aufgebracht werden. In den Schaft des Ballonkatheters wird danach der Hohlmandrin eingeführt.
- Positionierung des Ballonkatheters über den liegenden Führungsdraht.
- Herausziehen des Hohlmandrins aus dem Ballonkatheter.
- Bei exakter Lage Entfernen des Führungsdrahtes.
- Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge füllen (siehe Etikett).

Katheterwechsel:
- Fixierung lösen (Katheter ohne Ballon) bzw. Ballon entblocken (Ballonkatheter).
- Wechseldraht durch liegenden Katheter mit der flexiblen Spitze voraus in die Blase einführen, dabei den Katheter möglichst gerade strecken.
- Katheter über liegenden Wechseldraht aus der Blase entfernen.
- Über liegenden Wechseldraht Katheter in die Blase einführen.
- Bei Katheter mit Ballon: Ballon mit vorgeschriebener Flüssigkeitsmenge auffüllen (siehe Etikett).
- Bei Katheter ohne Ballon: Fixieren des Katheters an der Haut mit einem Fixierpflaster.

Besonderer Anwendungshinweis bei Dilatationswechselsets mit Einrollspitze:
Zum Einführen des Ballonkatheters durch den Spaltschaft des Dilatators muss der Katheter mit Hilfe des Führungsdrahtes gestreckt sein!

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Bei der Punktion von Gefäßen der Blasenwand kann es zu Hämaturien kommen.
- Bei überdehnten Blasen können Blutungen der Blasenwand auftreten, wenn diese zu rasch abdrainiert werden. (Bitte die Blase fraktioniert entleeren.)
- Eine Langzeitdrainage kann zu einer verminderten Blasenkapazität führen.
- Infektionen
- Inkrustationen
- Katheter-Dislokation

9. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, 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 Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel/Schmiermittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle Bestandteile sollten vor Verwendung auf Kompatibilität und Unversehrtheit sorgfältig überprüft werden.
- Bei der Punktion sollte die kleinstmögliche Punktionskanüle gewählt werden!
- Katheter nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr von Beschädigungen am Katheter und/oder Ballon.
- Ballon nicht überblocken! Nur maximal bis auf das angegebene Volumen blocken! (Angaben am Katheteransatz und/oder auf dem Etikett)
- Zur Verringerung der Gefahr des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest. + 10 % Glycerin verwendet werden.
- Katheter regelmäßig auf Durchgängigkeit prüfen und Lage kontrollieren. Das Füllvolumen des Ballons sollte in 1-2 wöchigen Abständen überprüft werden. Zum Nachfüllen des Ballons diesen vorher komplett entleeren und dann bis maximal zum Nennvolumen blocken. Den Ballon mit geringem Druck füllen.
- Zur Reduzierung von Harnwegsinfektionen sollte die Verbindung Katheter/Urinbeutel möglichst nicht gelöst werden. Geschlossene Drainagesysteme werden empfohlen.
- In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann der Ballon durch spezielle Maßnahmen entleert werden (z. B. Abschneiden des Ventils, Einstechen des Ballons 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.
- Katheter sollte regelmäßig, jedoch spätestens nach 3-4 Wochen auf Durchgängigkeit und Lage kontrolliert werden.
- Ballonkatheter aus Silikon oder Pigtailkatheter müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.
- Bei Verwendung von latexhaltigen Kathetern muss die Möglichkeit einer Latexallergie ausgeschlossen werden. Die Anwendungsdauer ist auf 4 Tage, die wiederholte Anwendung auf 30 Tage beschränkt. Ist eine langfristige Harnableitung notwendig, sollten Silikonballonkatheter verwendet werden.
- Bei Kathetern mit Hohlmandrin darf dieser nicht mit zu großem Druck in den Ballonkatheter eingeführt werden, da sonst die Spitze beschädigt werden könnte.

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

11. Transport- und Lagerbedingungen
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 for SUPRAVISION

Puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage

GANL Nr. 03-A Supravision_EN_06/17.08.2017

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

1. Description
SUPRAVISION puncture and exchange set for suprapubic bladder drainage with/without balloon.

2. Set contents and packaging
- Suprapubic catheter
- Split cannula (only for puncture sets!)
- Dilator with split sheath (only for dilation exchange sets)
- Mandrin made of medical-grade stainless steel (for catheters with hollow mandrin)
- Guide wire, Teflon-coated or steel (exchange set)
- Clamp (not for balloon catheters)
- Fixation plaster (not for balloon catheters)
- Catheter plug
- Instructions for use

3. Intended use
Suprapubic bladder drainage.

4. Indication
- Balancing of urine excretion
- Intra-operative and post-operative urine drainage
- Bladder emptying disorders
- For acute prostatitis or epididymitis with urinary tract emptying disorder
- Initial treatment for urethral injuries

5. Contraindications
- Contracted bladder
- Prevesical or suprasymphyseal scarring or burns
- Ileus (intestinal obstruction)
- Meteorism (e.g. intestinal hyperinflation)
- Pregnancy
- Obesity
- Renal insufficiency
- Tumor in the lower abdomen or urinary bladder
- Greater macrohematuria and tendency to hemorrhage
- Skin diseases in the puncture region

Further contraindications result from restrictions for the corresponding basic applications.

6. Side effects
Urge to urinate, foreign body irritation in the bladder, puncture-related macrohematuria, skin irritation in the puncture region, infections

7. Instructions
The puncture should be performed under the guidance of ultrasound.
Requirements for puncturing:
- Ensuring a sufficiently filled bladder. If the bladder is not sufficiently full, the bladder should be filled using a transurethral catheter.
- Determining the puncture site - on the median line of the lower abdomen, approx. 2 cm above the symphysis. Avoid lateral puncture deviation!
- Surgical skin disinfection
- Local anesthetic

Technical execution of the puncture:
- Connect the catheter to a urine collection bag. Insert the catheter into the split cannula up to the 1st mark and remove the protective of the cannula.
- Before the puncture is performed, an incision must be made in the skin with a scalpel.
- Using a prepared split cannula, the bladder is pierced approx. 2 cm above the symphysis perpendicular to the abdominal wall.
- Insert the catheter through the cannula into the bladder up to the 2nd mark:

IMPORTANT: The catheter must no longer be pulled back into the sleeve from now on otherwise it may be cut on the sharp cannula,-and do not move the it anymore once the catheter has been placed.
- For catheter with balloon: Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (see label).
- For catheter without balloon: Attach the catheter to the skin with a fixation plaster.
- Retract the cannula from the puncture channel up to the catheter attachment.
- Break apart the cannula by pulling the grips apart sideways and downwards at the same time.

Technical execution of the puncture (balloon catheter with hollow mandrin):
- Puncture and insertion of a guide wire with a flexible tip.
- **Please note:**
  Prior to use, a suitable lubricant must be applied to the hollow mandrin. Then the hollow mandrin is inserted into the shaft of the balloon catheter.
- Positioning of the balloon catheter using the indwelling guide wire.
- Pulling of the hollow mandrin out of the balloon catheter.
- Removing the guide wire once exact positioning has been achieved.
- Fill the balloon with prescribed fluid quantity (see label).

Catheter exchange:
- Unblock the balloon (for balloon catheter) or detach (for catheter without balloon).
- With the flexible tip, insert the exchange wire into the bladder through the indwelling catheter, whilst at the same time stretching the catheter as straight as possible.
- Remove the catheter from the bladder via the indwelling exchange wire.
- Insert the catheter into the bladder using the indwelling exchange wire.
- For catheter with balloon: Fill the balloon with the prescribed fluid quantity (see label).
- For catheter without balloon: Attach the catheter to the skin with a fixation plaster.

Special application instructions for dilation exchange sets with pigtail:
To insert the balloon catheter through the split sheath of the dilator, the catheter must be stretched using the guide wire!

8. Possible complications and/or risks
- Puncturing blood vessels in the wall of the bladder can lead to hematuria.
- Draining overextended bladders too quickly can lead to hemorrhaging of the bladder wall. (Please drain the bladder in a fractionated manner.)
- Long-term drainage can lead to reduced bladder capacity.
- Infections
- Incrustation
- Catheter dislocation

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Do not use products after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product with alcohol/disinfectant agents/lubricants. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- The smallest possible puncture cannula should be selected for puncturing!
- Do not damage the catheter with sharp surgical instruments - this increases the risk of breaking the catheter and/or the balloon.
- Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)
- To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water. + 10 % glycerin should be used.
- Regularly check the patency and position of the catheter. The fill volume of the balloon should be checked at intervals of 1-2 weeks. To refill the balloon, first completely empty it and then block it until it reaches the nominal volume at maximum. Fill the balloon with slight pressure.
- To reduce the risk of urinary tract infections, the connection between the catheter and the urine bag should ideally not be released. Closed drainage systems are recommended.
- In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. In this case, the balloon can be emptied through special measures (e.g. by cutting off the valve, piercing the balloon by suprapubic incision, etc.). The user must decide on the most appropriate measure based on the individual situation. Following one of these measures, the balloon must be checked for completeness.
- The patency and position of the catheter should be checked regularly, but no later than every 3-4 weeks.
- Silicone balloon catheters or pigtail catheters must be changed after no more than 30 days.
- Check that the patient does not have an allergy to latex before using catheters that contain latex. The duration of use is limited to 4 days, and repeated use to 30 days. If long-term urinary catheterization is required, silicone balloon catheters should be used.
- For catheters with hollow mandrin, the hollow mandrin must not be inserted into the balloon catheter with too much pressure as the tip may be damaged.

10. Interaction with other drugs
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.

Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR

SUPRAVISION : mode d'emploi

Kit de ponction et de remplacement pour drainage suprapubien de la vessie

GANL Nr. 03-A Supravision_FR_06/17.08.2017

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

1. Description
Kit de ponction et de remplacement pour drainage suprapubien de la vessie avec/sans ballonnet SUPRAVISION.

2. Contenu du kit et emballage
- Sonde suprapubienne
- Canule fendue (uniquement pour kits de ponction !)
- Dilatateur avec fourreau fendu (uniquement pour les kits de dilatation de remplacement)
- Mandrin en acier chirurgical inoxydable (pour sondes à mandrin creux)
- Fil-guide, revêtement en téflon ou acier (kit de remplacement)
- Pince (pas pour les sondes à ballonnet)
- Pansement de fixation (pas pour les sondes à ballonnet)
- Bouchon de sonde
- Mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques
Drainage suprapubien de la vessie.

4. Indications
- Équilibrage de l'excrétion urinaire
- Drainage peropératoire et postopératoire de l'urine
- Troubles de vidange de la vessie
- Pour prostatite ou épididymite aiguë avec trouble de vidange de l'appareil urinaire
- Traitement initial des blessures urétrales

5. Contre-indications
- Contractions de la vessie
- Brûlure ou tissu cicatriciel prévésical ou suprasymphyséal
- Iléus (obstruction intestinale)
- Météorisme (par ex. hyperinflation intestinale)
- Grossesse
- Obésité
- Insuffisance rénale
- Tumeur au niveau de l'abdomen inférieur ou de la vessie
- Hématurie macroscopique importante et tendance à l'hémorragie.
- Maladies de peau dans la région de la ponction

Les autres contre-indications sont liées aux restrictions concernant les applications de base correspondantes.

6. Effets secondaires
Envies pressantes d'uriner, irritation de la vessie par un corps étranger, hématurie macroscopique liée à la ponction, irrigation de la peau dans la région de la ponction, infections

7. Mode d'emploi
La ponction doit être effectuée sous surveillance aux ultrasons.
Pré-requis à la ponction :
- S'assurer que la vessie est suffisamment remplie. Si ce n'est pas le cas, elle doit être remplie à l'aide d'une sonde transurétrale.
- Déterminer le site de la ponction sur la ligne médiane de l'abdomen inférieur, environ 2 cm au-dessus de la symphyse. Éviter la déviation latérale de la ponction !
- Désinfection cutanée chirurgicale
- Anesthésie locale

Exécution technique de la ponction :
- Connecter la sonde à un sac urinaire. Insérer la sonde dans la canule fendue jusqu'au 1er marquage et retirer la protection de la canule.
- Avant d'effectuer la ponction, la peau doit être incisée au scalpel.
- À l'aide d'une canule fendue préparée, percer la vessie environ 2 cm au-dessus de la symphyse, perpendiculairement à la paroi abdominale.
- Insérer la sonde à travers la canule dans la vessie jusqu'au 2ème marquage :

IMPORTANT : À partir de ce moment, la sonde ne doit plus être tirée vers l'arrière à l'intérieur manchon afin de ne pas être coupée par la canule tranchante,-et il convient de ne plus déplacer la canule une fois la sonde mise en place.
- Pour une sonde avec ballonnet : Remplir le ballonnet de la quantité de fluide prescrite (voir étiquette).
- Pour une sonde sans ballonnet : Fixer la sonde sur la peau avec un pansement.
- Retirer la canule du canal de ponction jusqu'à la fixation de la sonde.
- Scinder la canule en écartant les poignées vers chaque côté et vers le bas en même temps.

Exécution technique de la ponction (sonde à ballonnet avec mandrin creux) :
- Ponction et insertion d'un fil-guide à pointe flexible.
- **Attention :**
  Un lubrifiant approprié doit être appliqué sur le mandrin creux avant usage. Le mandrin creux est ensuite inséré dans l'orifice de la sonde à ballonnet.
- Positionner la sonde à ballonnet en utilisant le fil-guide placé à demeure.
- Retirer le mandrin creux de la sonde à ballonnet.
- Enlever le fil-guide dès que l'emplacement exact est atteint.
- Remplir le ballonnet de la quantité de fluide prescrite (voir étiquette).

Remplacement de la sonde :
- Dégonfler le ballonnet (dans le cas d'une sonde à ballonnet) ou détacher la sonde (dans le cas d'une sonde sans ballonnet).
- Avec la pointe flexible, insérer le fil de changement dans la vessie à travers la sonde à demeure, tout en étirant la sonde pour qu'elle reste aussi droite que possible.
- Retirer la sonde de la vessie en utilisant le fil de changement à demeure.
- Insérer la sonde dans la vessie en utilisant le fil de changement à demeure.
- Pour une sonde à ballonnet : Remplir le ballonnet de la quantité de fluide prescrite (voir étiquette).
- Pour une sonde sans ballonnet : Fixer la sonde sur la peau avec un pansement.

Consignes d'application particulières pour kits de dilatation de remplacement avec crosse de drain :
Pour insérer la sonde à ballonnet à travers le fourreau fendu du dilatateur, la sonde doit être étirée à l'aide du fil-guide !

8. Complications et/ou risques éventuels
- La ponction de vaisseaux sanguins dans la paroi de la vessie peut entraîner une hématurie.
- Drainer une vessie distendue trop rapidement peut entraîner une hémorragie de la paroi de la vessie. (Drainer la vessie de manière fractionnée.)
- Le drainage sur une longue période peut réduire la capacité vésicale.
- Infections
- Incrustation
- Dislocation de la sonde

9. Avertissements / mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.
- Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit avec de l'alcool/des produits désinfectants /des lubrifiants. Cela pourrait endommager leur surface.
- La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- La canule de ponction la plus petite possible doit être choisie pour réaliser la ponction !
- Ne pas endommager la sonde avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque de casse de la sonde et/ou du ballonnet s'en trouve augmenté.
- Ne pas surgonfler le ballonnet ! Bloquer simplement jusqu'à atteindre le volume maximum spécifié ! (Les détails se trouvent sur l'attache de la sonde et/ou son étiquette)
- Afin de réduire le risque de perte de volume dans le ballonnet, de l'eau distillée + 10 % de glycérine doivent être utilisées.
- Vérifier régulièrement l'ouverture et la position de la sonde. Le volume de remplissage du ballonnet doit être vérifié à des intervalles de 1-2 semaines. Pour remplir à nouveau le ballonnet, commencer par le vider puis le bloquer jusqu'à atteindre le niveau nominal maximum. Remplir le ballonnet par légère pression.
- Afin de réduire le risque d'infections urinaires, la connexion entre la sonde et le sac urinaire ne doit, dans l'idéal, pas être rompue. Des systèmes de drainage fermés sont recommandés.
- Dans certains cas exceptionnels, le dégonflage du ballonnet peut s'avérer impossible. Dans ce cas, des mesures spéciales peuvent être prises pour vider le ballonnet (par ex. découper la valve, percer le ballonnet avec une incision suprapubienne, etc.). L'utilisateur doit prendre la mesure la plus appropriée en fonction de la situation individuelle. Une fois l'une de ces mesures prises, il convient de contrôler l'intégrité du ballonnet.
- Il convient de contrôler régulièrement l'ouverture et la position de la sonde, au minimum toutes les 3-4 semaines.
- Les sondes à ballonnet en silicone ou sondes à crosse de drain doivent être changées au maximum tous les 30 jours.
- Vérifier que le patient ne présente aucune allergie au latex avant d'utiliser des sondes contenant du latex. La durée d'utilisation est limitée à 4 jours, et à 30 jours en cas d'utilisation répétée. Si un cathétérisme urinaire à long terme est nécessaire, des sondes à ballonnet en silicone doivent être utilisées.
- Pour les sondes à mandrin creux, ne pas exercer une pression trop importante pour insérer le mandrin creux dans la sonde à ballonnet : cela pourrait endommager l'embout.

10. Interactions médicamenteuses
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments ou même simplement au contact de l'urine.

11. Conditions de transport et de stockage
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.

Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celsius.

12. Élimination
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

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

max. 30°C
min. 5°C

2 STERILIZE

STERILE EO

Rx ONLY