NL

# Gebruiksinstructies
## Transurethrale ballonkatheter

GANL Nr. 15-B _NL /7/10.09.2019

***Opgelet:*** *Dit medisch product mag alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch en verplegend personeel. Niet-beoogd gebruik van het product kan ernstige en onomkeerbare schade veroorzaken.*

**1. Omschrijving**
Twee-lumen transurethrale ballonkatheters, gemaakt van medische silicone of latex met siliconen-elastomeer omhulling.

**2. Inhoud en verpakking**
- 2-weg standaard, Nelaton en Tiemann-einde
- 2-weg Nelaton-einde met geïntegreerde ballon
- 2-weg Nelaton-einde, superzacht
- 2-weg latex met siliconen-elastomeer omhulling, Nelaton-einde
- 2-weg fluittipkatheter
- Katheterstop en, indien nodig, verstevigingsmandrijn
- Dubbele verpakking en gebruiksinstructies

**3. Beoogd gebruik**
Langdurig (herhaald) transurethraal gebruik voor het afvoeren van urine uit de blaas.

**4. Indicatie**
- Diagnostiek van de lagere urinewegen
- Stoornissen bij het legen van de blaas
- Voor transurethrale blaaskatheterisatie

**5. Contra-indicaties**
- Acute prostaatontsteking
- Vermoedelijk urethratrauma
- Bekende allergie voor het kathetermateriaal

**6. Mogelijke neveneffecten**
- Zweren of ontstekingen als gevolg van druk op de urethrale slijmvliezen
- Infecties (bacteriurie)
- Katheterincrustatie en -obstructie
- 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 op de opening van de urinebuis gedruppeld met behulp van een wegwerpspuit. De uitwendige urinebuis 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 enkele 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 klep met een eenzijdige verbinding gekoppeld aan een urinezak en stevig aangedrukt.

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 enkele 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 klep 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**
- Langdurige katheterisatie kan leiden tot het krimpen van de blaas.
- Infecties
- Incrustatie
- Dislocatie van de katheter
- Een gebrek aan goede zorg wanneer de katheter wordt ingebracht kan schade toebrengen aan de blaaswand.
- Blaasstenen kunnen de ballon beschadigen.

**9. Gebruiksinstructies / voorzorgsmaatregelen**
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- 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.
- Gebruik geen katheters na de vervaldatum
- Behandel het product niet met alcohol/ontsmettingsmiddelen/glijmiddelen Dit kan het oppervlak beschadigen.
- 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. Het vulvolume van de ballon moet met intervallen van 1-2 weken worden gecontroleerd. Indien nodig moet een vervanging van de katheter worden overwogen.
- 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 er gedistilleerd water / +10 % glycerine worden gebruikt.
- Volledig siliconenkatheters, siliconenkatheters met een Visioslide-coating en met siliconenelastomeer gecoate katheters moeten na niet meer dan 30 dagen worden vervangen.
- In uitzonderlijke gevallen kan het onmogelijk zijn om de ballon te deblokkeren. In deze situatie kunnen verschillende maatregelen worden gebruikt om de ballon af te tappen (bv. het doorsnijden van het ventiel, het doorsteken van de ballon met een suprapubische incisie enz.) De gebruiker moet de meest geschikte maatregel kiezen, gebaseerd op de specifieke situatie.
- Klem de katheter niet af; gebruik een afdichtstop indien nodig.
- Bij katheters met verstevigingsmandrijnen moet de ballonkatheter vóór het inbrengen van de mandrijn worden ingesmeerd met glijmiddel om het verwijderen van de mandrijn te vergemakkelijken.
- 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 worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

**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 ballongkateter

GANL Nr. 15-B _SV /7/10.09.2019

***Vänligen observera:*** *Denna medicinska produkt får endast anskaffas och användas av utbildad omvårdnads- och medicinpersonal. Icke avsedd användning av produkten kan leda till allvarliga och bestående skador.*

**1. Beskrivning**
Transuretrala ballongkatetrar med två lumen tillverkade av silikon av medicinsk kvalitet eller latex med beläggning av silikonelastomer.

**2. Innehåll och förpackning**
- 2-vägs standard, Nelaton och Tiemann-spets
- 2-vägs Nelaton-spets med integrerad ballong
- 2-vägs Nelaton-spets, extra mjuk
- 2-vägs latex med beläggning av silikonelastomer, Nelaton-spets
- 2-vägs visselpipekateter
- Kateterplugg och, vid behov, förstyvande mandräng
- Dubbelpaketering och bruksanvisning

**3. Avsedd användning**
Långsiktig (upprepad) transuretal användning för drän från urinblåsan.

**4. Indikation**
- Diagnosticering av nedre urinledare
- Urinblåsetömning med störningar
- För transuretral kateterisering av urinblåsa

**5. Kontraindikationer**
- Akut prostatit
- Misstänkta urinrörstrauma
- Kända allergier för katetermaterialet

**6. Möjliga biverkningar**
- Trycksår eller -inflammation från den uretral slemhinnan
- Infektioner (bakteriuri)
- Kateterinkrustering och - obstruktion
- 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 mynningen 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 förs sedan in ytterligare några 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 ventilen till en envägsanslutning på en urinpåse och trycks stadigt.

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 når urinblåsan och urinet dräneras.
Katetern förs sedan in ytterligare några 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 ventilen 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**
- Långtidskateterisering kan leda till krympning av urinblåsan.
- Infektioner
- Inkrustering
- Kateterförskjutning
- Bristande skötsel vid insättning av katetern kan skada urinblåsväggen.
- Urinstenar kan skada ballongen.

**9. Bruksanvisning / Försiktighetsåtgärder**
- Den här produkten är endast steril 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.
- Använd inte katetern efter att bäst före-datumet har passerat
- Behandla inte produkten med alkohol/desinfektionsmedel/smörjmedel. Det kan skada ytan.
- 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. Ballongens påfyllnadsmängd ska kontrolleras varje 1-2 veckor. Vid behov ska kateterbyte övervägas.
- 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.
- Katetrar helt i silikon, silikonkatetrar med en beläggning av Visioslide och katetrar med elastomerbeläggning måste bytas efter som mest 30 dagar.
- I sällsynta fall kan det vara omöjligt att häva ballongens blockering. I dessa fall kan flera åtgärder vidtas för att dränera ballongen (t.ex. klippa av ventilen, punktera ballongen med ett suprapubiskt snitt, m.m.). Användaren måste avgöra vilket som är det lämpligaste sättet efter situation.
- Kläm inte katetern, använd istället en tätningsplugg vid behov.
- För katetrar med förstelnade mandränger ska glidmedel appliceras på ballongkatetern innan mandrängen för in för att förenkla avlägsnandet av mandrängen.
- Kontrollera 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 ballongkateter

GANL Nr. 15-B _NO /7/10.09.2019

***OBS:*** *Dette medisinske produktet kan bare kjøpes og brukes av kvalifisert pleie- og medisinsk personell. Ikke tiltenkt bruk av produktet kan resultere i alvorlig og uopprettelig skade.*

**1. Beskrivelse**
To-lumen, transuretralt ballongkateter laget av silikon eller lateks av medisinsk kvalitet med silikonelastomerbelegg.

**2. Innhold og emballasje**
- 2-veis stndard, Nelaton- og Tiemann-spiss
- 2-veis Nelaton-spiss med integrert ballong
- 2-veis Nelaton-spiss, supermyk
- 2-veis lateks med silikonelastomer-belegg, Nelaton-spiss
- 2-veis lydspisskateter
- Kateterplugg, og om nødvendig, avstivningsmandreng
- Dobbel emballasje og bruksanvisning

**3. Tiltenkt bruk**
Langtidsvirkende (gjentatt) transuretral bruk for tapping av urin fra blæren.

**4. Indikasjon**
- Diagnostikk av de nedre urinveiene
- Blæredreneringslidelser
- For transuretral blærekateterisering

**5. Kontraindikasjoner**
- Akutt prostatitt
- Mistenkt ureterlidelse
- Kjent allergi overfor katetermaterialet

**6. Mulige bivirkninger**
- Trykksår eller betennelse i den ureterale slimhinnen
- Infeksjoner (bakteriuri)
- Kateter-skorpedannelse og -obstruksjon
- 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 ytre 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 noen ytterligere 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 ventilen til en enveisforbindelse på en urinpose og trykkes fast.

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 noen ytterligere 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 ventilen 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**
- Langvarig kateterisering kan forårsake krymping av blæren.
- Infeksjoner
- Skorpedannelse
- Kateterdislokasjon
- Unnlatelse av å utvise forsiktighet under fremføring av kateteret, kan skade blæren.
- Blæresteiner kan skade ballongen.

**9. Bruksanvisning/forholdsregler**
- Dette produktet er bare 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.
- Ikke bruk kateteret etter at utløpsdatoen er passert
- Ikke behandle produktet med alkohol / desinfiserende midler / smøremidler. Dette kan skade overflaten.
- 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. Fyllvolumet av ballongen skal kontrolleres ved intervaller på 1–2 uker. Utskiftning av kateteret skal vurderes etter behov.
- 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.
- Helsilikonkatetre, silikonkatetre med Visioslide-belegg og silikone-lastomer-belagte katetre må skiftes ut etter ikke mer enn 30 dager.
- Det kan i noen unntakstilfeller være umulig å fjerne blokkeringen av ballongen. I denne situasjonen kan forskjellige tiltak brukes til å drenere ballongen (for eksempel å kutte ventilen, punktere ballongen med et suprapubisk snitt, osv.). Brukeren må bestemme seg for det mest hensiktsmessige tiltaket basert på den enkelte situasjonen.
- Ikke klem katetret; bruk en tetningsplugg hvis nødvendig.
- For katetre med avstivende mandrenger må du påføre ballongkateteret et smøremiddel før mandrengen føres inn for å forenkle fjerningen av den.
- 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 балонен катетър

GANL Nr. 15-B _BG /7/10.09.2019

***Моля, обърнете внимание:*** *Това медицинско изделие може да бъде получено и използвано само от обучени медицински сестри и медицински персонал. Употребата на продукта не по предназначение може да предизвика сериозно и необратимо увреждане.*

**1. Описание**
Трансуретрални балонни катетри с два лумена, изработени от силикон за медицински цели или латекс с покритие от силиконов еластомер.

**2. Съдържание и опаковка**
- 2-пътен стандартен, връх Nelaton и Tiemann
- 2-пътен връх Nelaton с интегриран балон
- 2-пътен връх Nelaton, супермек
- 2-пътен, от латекс, с покритие от силиконов еластомер, връх Nelaton
- 2-пътен катетър с връх свирка
- Тапа за катетър, и ако е необходимо, втвърдяващ мандрен
- Двойна опаковка и инструкции за употреба

**3. Предназначение**
Дългосрочна (повтаряща се) трансуретрална употреба за източване на урина от пикочния мехур.

**4. Показание**
- Диагностика в долните пикочни пътища
- Нарушения в изпразването на пикочния мехур
- За трансуретрална катетеризация на пикочния мехур

**5. Противопоказания**
- Остър простатит
- Подозирана травма на уретрата
- Известна алергия към материала на катетъра

**6. Възможни нежелани реакции**
- Улцерации в резултат на натиск или възпаление на уретралната лигавица
- Инфекции (бактериурия)
- Образуване на кори и обструкция 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 отвора на уретрата с помощта на спринцовка за еднократна употреба. След това външният меатус 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 няколко cm и с помощта на клапан и 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 клапан към еднопътна връзка на торбичка за урина и се натисне здраво.

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 няколко cm и с помощта на клапан и 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 клапан 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**
- Дългосрочната катетеризация може да доведе до свиване на пикочния мехур.
- Инфекции
- Образуване на кори
- Промяна на цвета на катетъра
- Необръщането на необходимото внимание при придвижването на катетъра напред може да увреди стената на пикочния мехур.
- Камъните в пикочния мехур могат да увредят балона.

**9. Инструкции за употреба/предпазни мерки**
- Този продукт е стерилен само 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.
- Не използвайте катетъра след срока на годност
- Не третирайте продукта със спирт/дезинфекциращи препарати/лубриканти. Това може да повреди повърхността.
- 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. Обемът на напълване на балона трябва да се проверява на интервали от 1 – 2 седмици. Ако е необходимо, трябва да се обмисли подмяна на катетъра.
- 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.
- Изцяло силиконовите катетри, силиконовите катетри с покритие от Visioslide и катетрите с покритие от силиконов еластомер трябва да се сменят след не повече от 30 дни.
- В изключителни случаи може да е невъзможно да се извърши отблокиране на балона. В тази ситуация могат да се използват различни мерки за източване на балона (напр. срязване на клапана, пробиване на балона чрез супрапубична инцизия и т.н.). Потребителят трябва да избере най-подходящата мярка в зависимост от конкретната ситуация.
- Не клампирайте катетъра; използвайте тапа, ако е необходимо.
- При катетрите с втвърдяващи мандрени трябва да се приложи лубрикант на балонния катетър, преди мандренът да бъде въведен, за да се улесни отстраняването на мандрена.
- Преди използване на катетри, съдържащи латекс, проверете дали 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

max. 30°C
min. 5°C

2 STERILIZE

STERILE EO

Rx only