

**SL**

**Navodila za uporabo  
Transuretralni balonski kateter**

GANL Nr. 15-C\_SL /7/10.09.2019

**Opozorilo:** Ta medicinski izdelek lahko pridobijo in uporabljajo samo usposobljene medicinske sestre in medicinsko osebe. Če izdelka ne uporabljate v skladu z namensko uporabo, lahko pride do resne in nepopravljive škode.

**1. Opis**  
Dvosvetliniski transuretralni balonski katetri so izdelani iz medicinskega silikona ali lateksa s prevleko iz silikonskega elastomera.

- 2. Vsebina in pakiranje**
- 2-smerni standardni kateter, konici Nelaton in Tiemann
  - 2-smerni kateter, konica Nelaton, z integriranim balonom
  - 2-smerni kateter, konica Nelaton, izjemno mehek
  - 2-smerni lateksni kateter s prevleko iz silikonskega elastomera, konica Nelaton
  - 2-smerni kateter s piščalasto konico
  - Zamašek za kateter in po potrebi ojačani mandreni
  - Dvojnja embalaža in navodila za uporabo

**3. Namenska uporaba**  
Dolgoročna (ponavljajoča se) transuretralna uporaba za odstranjevanje urina iz sečnega mehurja.

**4. Indikacija**  
- Diagnostika spodnjega urinarnega trakta  
- Motnje praznjenja mehurja  
- Za transuretralno katetrizacijo mehurja

**5. Kontraindikacije**

- Akutni prostatitis
- Sum na travmo sečnice
- Ugotovljena alergija na material katetra

**6. Morebitni stranski učinki**

- Dekubitalna razjeda ali vnetje sluznice sečnice
- Okužbe (navzočnost bakterij v urinu)
- Inkrustacija in obstrukcija katetra
- Poškodba sečnice
- Hematurija

**7. Navodila**  
Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati splošne higienske predpise, ki veljajo za katetrizacijo.

**Tehnika vstavljanja (moški)**  
Velikost balonskega katetra je treba izbrati na podlagi posameznega pacienta v skladu z medicinskimi standardi. Običajen medicinski lubrikant nanosite na odprtno sečnico z brizgo za enkratno uporabo. Zunanji uretralni meatus nato ročno razširite, namesite čepček in vkapajte lubrikant tako, da raztegnete glavico. Prepričajte se, da lubrikant ne izteka, sečnico pa za trenutek stisnite ali jo zaprite s sponko za penis. Penis nato pridržite z levo roko lateralno glede na glavico penisa. Vstavite kateter s sterilnim ovojem ali sterilnimi kleščami. Njegov prosti konec primate med mezinec in prstanec ter ga tako zavarujte. Pri katetrah z zavilnimi konicami mora biti konica obrnjena navzgor. Nato kateter enakomerno potiskajte mimo sfinktra in stalno preverjajte stanje, dokler kateter ni v mehurju in urin začne iztekati. Kateter nato potisnite še za nekaj cm naprej, ga z ventilom in priključkom Luer na brizi blokirajte skozi drugo svetilno ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj. Ko vstavite kateter, je prek ventila povezan z enosmernim priključkom na urinski vrečki in je trdno pritisnjen.

**Tehnika vstavljanja (ženske)**  
Velikost balonskega katetra za ženske je treba tudi izbrati v skladu z medicinskimi standardi. Veliki srnami ustnici razkužite z enim zložencem na vsaki strani od sramne kloče do anus, nato pa ju razširite s palcem in kazalcem. Na enak način razkužite mali sramni ustnici. Med celotnim trajanjem postopka katetrizacije z eno roko razširjajte sramni ustnici, z drugo roko pa izvedite katetrizacijo. Ko vkapate lubrikant, vstavite kateter v odprtno sečnico in ga počasi pomikajte naprej, dokler ne doseže mehurja in začne iztekati urin.

Kateter nato potisnite še za nekaj cm naprej, ga z ventilom in priključkom Luer na brizi blokirajte skozi drugo svetilno ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj. Ko vstavite kateter, je prek ventila povezan z enosmernim priključkom na urinski vrečki in je trdno pritisnjen.

**Odstranjevanje katetra**  
Balon je treba pred odstranitvijo povsem izprazniti. V ta namen na ventil namestite prazno brizgo in aspirirajte tekočino, dokler ni ustvarjen vakuum. Nato kateter previdno odstranite.

**8. Morebitni zaplet i in/ali tveganja**

- Dolgotrajna katetrizacija lahko povzroči skrčenje mehurja.
- Okužbe
- Inkrustacija
- Premik katetra
- Zaradi neustrezne prevodnosti pri pomikanju katetra se lahko poškoduje stena mehurja.
- Kamni sečnega mehurja lahko poškodujejo balon.

**9. Navodila za uporabo/previdnostni ukrepi**

- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. znova sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
- Katetra ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka ne obdelujte z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi/lubrikanti. S tem lahko poškodujete površino.
- Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele. Morebitnih poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- Balona ne blokirajte preveč! Blokirajte ga samo do največje navedene prostornine! (Podrobnosti lahko najdete na priključku katetra in/ali na nalepki.)
- Redno pregledujte, ali kateter učinkovito odvaja tekočino in kako je nameščen. Prostornino polnjenja balona je treba preverjati v intervalih od 1–2 tednov. Po potrebi premislite o zamenjavi katetra.
- Za zmanjšanje tveganja za okužbe urinarnega trakta ne smete sprostiti spoja med katetrom in urinsko vrečko. Priporočljivi so zaprti sistemi odvajanja.
- Preden ponovno napolnite balon, ga najprej povsem izpraznite. Balon napolnite z rahlim pritiskom. Da zmanjšate nevarnost izgube prostornine v balonu, uporabite destilirano vodo ali 10-odstotni glicerol.
- Katetra, izdelane povsem iz silikona, silikonske katetre s prevleko Visioslide in katetre s prevleko iz silikonskega elastomera je treba zamenjati po največ 30 dneh.
- V izjemnih primerih balona morda ne bo mogoče sprostiti. V tem primeru je za praznjenje balona mogoče uporabiti različne ukrepe (npr. rezanje ventila, prebadanje balona prek suprapubične incizije itd.). Uporabnik se mora odločiti za najustrežnejši ukrep v dani situaciji.
- Katetra ne spenjajte, ampak po potrebi uporabite tesnilni zamašek.
- Pri katetrah z ojačanimi mandreni je treba zaradi olajšanja odstranjevanja mandrena nanesti lubrikant na balonski kateter, preden je mandren vstavljen.
- Pred uporabo katetrov, ki vsebujejo lateks, se prepričajte, da pacient ni alergičen na lateks.

**10. Interakcija z drugimi zdravili**  
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil ali celo zaradi stika z urinom.

**11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja**  
Izdelke lahko prevažate in jih skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni navedenih dodatnih posebnih zahtev. Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.

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

**LT**

**Naudojimo instrukcijos  
Transuretralni balioninis kateteris**

GANL Nr. 15-C\_LT /7/10.09.2019

**Atkreipkite dėmesį:** Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik išmokyti slaugytojai ir medikai. Naudojant gaminį ne pagal numatytąją paskirtį galima sukelti didelę negrįžtamą žalą.

**1. Aprašas**  
Dviejų spindžių transuretralnis balioninis kateteris, pagamintas iš medžiagos silikono arba latekso su silikono elastomero danga.

- 2. Turinys ir pakuoėė**
- 2 krypčių standartinis, Nelaton ir Tymano antgalis
  - 2 krypčių Nelaton antgalis su integruotu balionėliu
  - 2 krypčių Nelaton antgalis, ypač minkštas
  - 2 krypčių lateksini su silikono elastomero danga, Nelaton antgalis
  - 2 krypčių kateteris švilpuko formos antgaliu
  - Kateterio kaitišis ir, jei reikalingas, standinimo šerdis
  - Dviguba pakuotė ir naudojimo instrukcijos

**3. Paskirtis**  
Ilgalaikis (pakartotinis) naudojimas per šlaplę šlapimui iš šlapimo pūslės drenuoti.

**4. Indikacijos**

- Apatinių šlapimo takų diagnostika
- Šlapimo pūslės tuštinoi sutrikimai
- Šlapimo pūslės katetrizacija per šlaplę

**5. Kontraindikacijos**

- Ūminis prostatitas
- Įtariama šlaplės trauma
- Žinoma alergija kateterio medžiagai

**6. Galimi šalutiniai poveikiai**

- Šlaplės gleivinės išopėjimas dėl spaudimo arba uždegimas
- Infekcijos (bakteriurija)
- Kateterio apnašos ir užsikimšimas
- Šlaplės sužalojimas
- Hematurija

**7. Instrukcijos**  
Naudojant šį gaminį būtina laikytis kateterizacijai taikytinų bendrųjų higienos taisyklių.  
**Įvedimo technika (vyrams)**  
Balioninio kateterio dydis parenkamas individualiai kiekvienam pacientui pagal medicinos standartus. Įprasto medicininio lubrikanto įlašinama į šlaplės angą vienkartiniu švirškčiu. Tada rankomis praplėčiama išorinė šlaplės anga, nustatoma kūgio padėtis ir lubrikantas įlašinama ištempiant galvutę. Norint užtikrinti, kad lubrikantas neištekės, šlaplę reikia šiek tiek palaikyti suspausta arba suspausti varpos spauduku. Kairiaja ranka varpa laikoma už varpos galvutės šonų. Tada kateteris įvedamas sterilia mova arba steriliomis žnyplėmis. Laisvasis galas suimamas tarp mažosio ir bevardožio piršto ir taip laikomas. Naudojant kateterius lenktais antgaliais antgalis turi būti nukreiptas aukštyn. Kateteris tolygiai stumiamas už rauko nuolat tikrinant, kol pateks į šlapimo pūslę ir ims tekėti šlapimas. Tada kateteris įstumiamas keliais cm giliau ir naudojant vožtuvą ir švirškčio Luer jungtį užblokuojamas per antrąjį spindį bei pakoreguojama padėtis šlapimo pūslėje patraukiant atgal. Įvedus kateterį jis per vožtuvą prijungiamas prie šlapimo maišelio vienos krypties jungties ir tvirtai įspaudžiamas.

**Įvedimo technika (moterims)**  
Balioninio kateterio dydis moterims taip pat parenkamas pagal medicinos standartus. Išorinės lytinės lūpos dezinfekuojamas vienu tamponu braukiant nuo gaktikaulio link išangės ir tada išskiriamos nykščiu ir rodomuoju pirštu. Taip pat dezinfekuojamas vidinės lytinės lūpos. Per visą kateterizacijos procedūrą viena ranka išskiriamos lytinės lūpos, o kateterizuojama tik kita ranka. Įlašinus lubrikanto kateteris įvedamas į šlaplės angą ir lėtai stumiamas, kol pasiekama šlapimo pūslė ir išteka šlapimas.

**Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Simbols**

|  | RO                                                                                          | HU                                                                                                                                                    | SK                                                                                             | SL                                                                                          | LT                                                                                      | LV                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Producător                                                                                  | Gyártó                                                                                                                                                | Výrobca                                                                                        | Izdelovalec                                                                                 | Gamintojas                                                                              | Ražotājs                                                                                             |
|  | Data fabricației                                                                            | Gyártási dátum                                                                                                                                        | Dátum výroby                                                                                   | Datum izdelave                                                                              | Pagamavimo data                                                                         | Izgatavošanas datums                                                                                 |
|  | Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificat) | EU megfelelőségi szimbólum (a számmal a bejelentett szerezett nyilatvánrtási számról jelenti)                                                         | Označenie zhody EÚ (číslo označujúce registráciu číslo notifikovaného orgánu)                  | Evropski simbol za skladnost (številka ponašarja registracijsko število priklasnega organa) | ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikavusios įstaigos registracijos numerį)    | Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarsties iesādes reģistrācijas numuru)          |
|  | Număr comandă                                                                               | Megrendelési szám                                                                                                                                     | Číslo objednávky                                                                               | Številka naročila                                                                           | Užsakymo numeris                                                                        | Pasūtījuma numurs                                                                                    |
|  | Cod lot                                                                                     | Tételeszám                                                                                                                                            | Kód sarže                                                                                      | Koda paketa                                                                                 | Partijos kodas                                                                          | Partijas kods                                                                                        |
|  | Data expirării                                                                              | Lejárati idő                                                                                                                                          | Dátum spotřeby                                                                                 | Uporaba                                                                                     | Naudoti iki                                                                             | Izlietot līdz                                                                                        |
|  | Sterilizare cu oxid de etilenă                                                              | Etilén-oxidos sterilizálás                                                                                                                            | Sterilizácia etylénoxidom                                                                      | Sterilizacija z etilen oksidom                                                              | Sterilizuota etileno oksidu                                                             | Sterilizācija ar etilēna oksīdu                                                                      |
|  | A nu se steriliza                                                                           | Nem sterilizálható                                                                                                                                    | Nesterilizovat                                                                                 | Ne sterilizirajte                                                                           | Nesterilizuoti                                                                          | Nesterilizēt                                                                                         |
|  | A nu se reutiliza                                                                           | Újra nem használható                                                                                                                                  | Nepoužívat opakovane                                                                           | Ni za vnovično uporabo                                                                      | Naudoti tik vieną kartą                                                                 | Nelietot atkārtoti                                                                                   |
|  | Attention! Respectaji avertismentele!                                                       | Vigyázzát! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket                                                                                                     | Pozor! Dodrživajte vstraHy!                                                                    | Pozor! Upoštevajte opozorila!                                                               | Perspėjimas! Laikykites įspėjimų!                                                       | Uzmanbu! Ievērot brīdījumus!                                                                         |
|  | Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!                                             | A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani!                                                                                                  | Nutně je dodrživařt pokyny na obsluhu!                                                         | Upoštevati morate navodila za delovanje!                                                    | Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!                                                   | Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!                                                            |
|  | Nu utilizati acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantați!   | Ne használja ezt a termékét olyan betegknél, akiknek szívműtatóra van beültetve szívritmus-szabályozó helyeztek be, illetve defibrillátort töltek be! | Nepoužívejte tento výrobek u pacientů s kardiostimulátorem alebo implantovaným defibrilátorem! | Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji! | Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimulatorium ar implantuotais defibriliatoriais! | Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai implantētu defibrilatoru. |
|  | Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!               | MRT vizsgálát e termékét használó betegnél nem lehetséges!                                                                                            | U pacientů používat tento výrobek s zakázané vyšetření MRI!                                    | Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!         | Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminy, negalima atlikti MRT tyrimų!                 | Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.                    |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                                              | Ne használja, ha a csomagolás megsérült.                                                                                                              | Výrobek nepoužívejte, ak je poškozené balenie                                                  | Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte                                              | Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista                                                     | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts                                                                    |
|  | A se feri de umiditate                                                                      | Tartsa szárazon                                                                                                                                       | Ušchovajte v suchu                                                                             | Poskrbite, da je izdelek suh                                                                | Laikyti sausiai                                                                         | Glabāt sausumā                                                                                       |
|  | Sus                                                                                         | Fel                                                                                                                                                   | Nahor                                                                                          | Navzor                                                                                      | Neapversti                                                                              | Uz augšu                                                                                             |
|  | Limită de temperatură                                                                       | Hőmérséklet határ                                                                                                                                     | Teplotný limit                                                                                 | Omejitve temperature                                                                        | Temperatūriniai apribojimai                                                             | Temperatūras ierobežojums                                                                            |
|  | A se proteja de lumina solară                                                               | Ne tegye ki napfény hatásának                                                                                                                         | Nevystavujte sinečnúmu svetlobi                                                                | Ne izpostavljajte sončni svetlobi                                                           | Saugoti nuo saulės šviesos                                                              | Nepakļaut saules stauru iedarbībai                                                                   |
|  | Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate                                        | Az egynmás helyezését a tömeg korlátozza.                                                                                                             | Limit stohovania podľa hmotnosti                                                               | Omejitve skladiščnja glede na težo                                                          | Krovimo ant viršaus riba (svorio)                                                       | Novietojšanas grēda ierobežojums pēc svara                                                           |
|  | Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)                                              | Csak vényre kapható (Egysüőt Államok szimbólum)                                                                                                       | K dispoziciji iba na predpis lekára (symbol USA)                                               | Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA)                                                     | Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis)                                            | Pieejams tikai ar ārsta norikumu (ASV simbols)                                                       |

**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

max. 30°C  
min. 5°C