CARE *FLOW* Nephrostomiekatheter aus Silikon Artikelnummer: 01/03/10

GHC German Health Care GmbH

D Nephrostomiekatheter aus Silikon

Verwendungszweck
- Dekompression bei blockierten Harnwegen / Harnableitung bei Harnröhrenfistel / Verabreichung von Medikamenten (Chemolitholyse) / Urodynamische Untersuchung in den oberen Harnwegen / Bestimmung der Ruhefunktion der Niere

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung
- Den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus dem sterilen Beutel nehmen. / – Den Ballon mithilfe einer Spritze mit sterilem Wasser befüllen sowie den Ballon und das Ventil auf Dichtigkeit überprüfen. / – Nach der Dichtheitsprüfung den Ballon mithilfe der Spritze vollständig entleeren.

Einführen
- Vor der Hautpunktion eine chirurgische Hautdesinfektion durchführen. / – Mit der Nadel die Punktion der Niere ausführen. / – Den Führungsdraht durch die Nadel in das Nierenbecken einführen. Anschließend die Nadel entfernen. /
– Peel-away-Schleuse über den Führungsdraht einführen. Anschließend den Führungsdraht entfernen. / – Den Drainagekatheter in die Schleuse einführen. / – Nach exakter Platzierung des Katheters die Schleuse aus dem Punktionskanal ziehen und mittels Abschälen entfernen. / – Den Ballon mithilfe der Spritze bis zum auf dem Kathetertrichter angegebenen Volumen mit sterilem Wasser befüllen. Den Ballon nicht überfüllen. / – Den Urindrainagetrichter mit dem Verbindungsstück des Urinbeutels verbinden. / – Den Katheter mittels Wundverband an der Haut fixieren.

Entfernen
- Durch Ziehen des Spritzenkolbens den Ballon vollständig entleeren. Dabei keine übermäßige Aspiration verwenden. / – Den Katheter aus dem Patienten entfernen.

Warnhinweise
- Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. / – Der Ballon sollte mindestens alle zwei Wochen entleert und erneut mit dem angegebenen Füllvolumen befüllt werden. / – Wenn der Katheter nicht über die Spritze entleert werden kann, schneiden Sie den Seitenarm des Katheters unterhalb des Ventils mit einer scharfen Schere durch. / – Verwenden Sie am Katheterschaft wasserlösliche Gleitmittel. Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Petroleumbasis. / – Klemmen Sie den Katheter niemals ab. Durch Abklemmen kann der Katheter beschädigt werden. / – Den Ballon nur mit sterilem Wasser befüllen. Verwenden Sie keine Spritze mit Nadel. / – Nehmen Sie keine Urinproben direkt vom Katheterschaft. / – Wenn der Ballon nicht mit der Spritze entleert werden kann, vorsichtig etwas warmes Wasser in den Ballon infundieren und versuchen, den Ballon zu entleeren. Wenn dies nicht zum Erfolg führt, den Seitenarm mit einer Schere unterhalb des Ventils abschneiden, um den Ballon zu entleeren. / – Lassen Sie den Katheter nicht länger als 30 Tage im Körper. / – Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für gefährliche biologische Abfälle entsorgt werden. / – Der Katheter darf während der Lagerung keinen hohen Temperaturen, feuchter Luft oder ultravioletter Strahlung ausgesetzt werden. / – Nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden, um eine mögliche Infektionsgefahr zu vermeiden. / – Durch übermäßige äußere Kraftanwendung oder Kratzer kann der Silikonschlauch abgetrennt werden oder der Ballon platzen. Beim Umgang ist daher Vorsicht geboten.

Kontraindikationen
- Blutgerinnungsstörung / – Entzündung oder Hauterkrankung im Punktionsbereich / – Nierenfehlbildung und starke Wirbelsäulenkrümmung.

Nebenwirkungen
- Pollakisurie / Reizung durch Fremdkörper in Blase und Niere / Makrohämaturie infolge der Punktion

Füllvolumen des Ballons

Ballonkapazität	Mindestvolumen	Höchstvolumen
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Hinweis
- Um eine Diffusion beim Silikonballon möglichst zu vermeiden, wird die Verwendung einer mindestens 5%igen Glycerinlösung empfohlen.
- Das Kathetereinführset wird nicht vom Hersteller geliefert.

Achtung
Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung hin verkauft werden.

GB All Silicone Nephrostomy Catheter

Intended use
- Decompression at urinary tract obstruction / Urine drainage at urethral fistula / Drug application (Chemolitholysis) / Urodynamic measuring in the superior urinary tract / Rest function-determination of the kidney

Instructions for use

Preparation
- Remove catheter from sterile pouch using aseptic technique. / - Fill sterile water into balloon with syringe and check the leakage on the balloon and the check valve. / - Deflate the balloon completely with syringe after leakage test.

Insertion
- Surgical skin disinfection should be performed before skin puncture. / - With the needle, the puncture the kidney is performed. / - Insertion of the guide wire through the needle into the renal pelvis. Then remove the needle. / - Introduce peel-away-sheath over the guide wire. Then remove the guide wire. / - Introduce the drainage catheter into sheath. / - Pulling back the sheath out of the puncture channel and remove sheath by peel-away method in case of an exact placement of the catheter. / - Fill sterile water into balloon with syringe according to volume indication on the catheter funnel. Do not over inflate the balloon. / - Connect the urine drainage funnel with the connector of urine bag. / - Fix the catheter on the skin with wound dressing.

Removal
- Deflate the balloon completely by releasing syringe plunger. Use only gentle aspiration. / - Remove the catheter from the patient.

Warning
- Do not use device if package has been damaged or opened. / - The balloon should be re-inflated at least every two weeks with the stated nominal fill volume. / - If the balloon cannot be deflated with syringe, use sharp scissors to cut side arm below the valve. / - Use water soluble lubricants on catheter shaft. Do not use petroleum based lubricant. / - Never clamp the catheter. Catheter can be damaged by clamp. / - Fill balloon with sterile water only. Do not use syringe with needle. / - Do not collect urine sample through directly from catheter shaft. / - If the balloon cannot be deflated with syringe, gently infuse some warm water into balloon and try to deflated balloon. If this method is failed, cut side arm below the valve with scissor to deflate the balloon. / - Do not retain catheter in the human body over 30days. / - Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste. / - Do not expose the device to high temperature, humid air and ultraviolet ray during storage. / - Do not re-sterilize and re-use the device to avoid any potential risk of infection. / - Silicone tube can be cuff off or balloon can be burst by excessive external force or scratches so be careful when handling it.

Contraindications
- Coagulation defects / - Inflammation or dermatological disease in the puncture area / - Malformed kidney and heavy spinal curvature

Side-effects
- Pollakiuria / Foreign body irritation in the bladder and kidney / Gross hematuria caused by puncture

Inflation Volume of Balloon

Balloon Capacity	Minimum Volume	Maximum Volume
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Note
- To reduce diffusion of silicone balloon, filling at least 5% glycerin solution into balloon is recommended.
- Catheter introducer set is not supplied by manufacturer.

Caution
Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

F Cathéter de néphrostomie en silicone

Destination
- Décompression de voies urinaires obstruées / Drainage urinaire en cas de fistules urétrales / Administration de médicaments (chimiolitholyse) / Examen urodynamique des voies urinaires hautes / Mesure de la fonction rénale au repos

Notice d'utilisation

Préparation
- Sortir le cathéter de son sachet stérile en respectant les principes d'asepsie. / – Remplir le ballonnet à l'aide d'une seringue pleine d'eau stérile et s'assurer de l'étanchéité du ballonnet et de la valve. / – Vider entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue après le contrôle de l'étanchéité.

Pose
- Effectuer une désinfection chirurgicale de la peau avant de procéder à la ponction de la peau. / – Effectuer la ponction du rein avec l'aiguille. / – Introduire le fil-guide dans le bassinet à travers l'aiguille, puis retirer l'aiguille. / – S'aider du fil-guide pour introduire la gaine d'accès de type peel away. Retirer ensuite le fil-guide. / – Introduire le cathéter de drainage dans la gaine d'accès. / – Une fois le cathéter placé dans la bonne position, extraire la gaine d'accès du canal de ponction par décollement. / – Remplir le ballonnet à l'aide de la seringue avec le volume d'eau stérile indiqué sur l'entonnoir du cathéter. Ne pas trop remplir le ballonnet. / – Brancher l'entonnoir de drainage urinaire sur le raccord de la poche à urine. / – Fixer le cathéter sur la peau avec un pansement.

Retrait
- Vider entièrement le ballonnet en tirant sur le piston de la seringue. sans aspirer trop fortement. / – Retirer le cathéter du patient.

Mises en garde
- Ne pas utiliser le dispositif médical si son emballage est endommagé ou ouvert. / – Vider le ballonnet au moins toutes les deux semaines et le remplir à nouveau avec le volume indiqué. / – S'il s'avère impossible de vider le cathéter avec la seringue, couper son bras latéral avec des ciseaux bien aiguisés en dessous de la valve. / – Utiliser des lubrifiants hydrosolubles sur la tige du cathéter. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole. / – Ne jamais clamper le cathéter. Un clampage peut endommager le cathéter. / – Remplir le ballonnet uniquement avec de l'eau stérile. Ne pas utiliser de seringue avec une aiguille. / – Ne pas prélever d'échantillon d'urine directement dans la tige du cathéter. / – S'il s'avère impossible de vider le ballonnet avec la seringue injecter avec précaution un peu d'eau chaude dans le ballonnet et essayer de le vider. Si cette mesure échoue, couper le bras latéral avec des ciseaux en dessous de la valve pour vider le ballonnet. / – Ne pas laisser le cathéter dans le corps du patient pendant plus de 30 jours. / – Le dispositif médical doit impérativement être éliminé conformément aux réglementation nationales en vigueur relatives aux déchets biologiques dangereux. / – Le cathéter doit être stocké à l'abri de températures élevées, d'une forte humidité de l'air et des rayons ultraviolets. / – Ne pas restériliser et ne pas réutiliser afin d'éviter un potentiel risque d'infection. / – Le tuyau de silicone risque de se détacher ou le ballonnet d'éclater sous l'effet de forces extérieures excessives ou en cas de rayures. C'est pourquoi il convient de faire preuve de prudence.

Contre-indications
- Troubles de la coagulation / – Inflammation ou maladie de la peau sur le site de ponction / – Malformation rénale ou forte déformation de la colonne vertébrale

Effets secondaires
- Pollakiurie / Irritation due à la présence du corps étranger dans la vessie ou dans le rein / Macrohématurie résultant de la ponction

Contenance du ballonnet

Capacité du ballonnet	Volume minimum	Volume maximum
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Remarque
- Il est conseillé, afin d'éviter dans la mesure du possible une diffusion à partir du ballonnet de silicone, d'utiliser une solution de glycérine à 5 % au moins.
- Le kit d'introduction du cathéter n'est pas fourni par le fabricant.

Attention
Selon la législation des USA, ce dispositif ne doit être vendu qu'à des médecins ou sur prescription d'un médecin.

ES Catéter suprapúbico de silicona y kits

Uso previsto
- Descompresión de vías urinarias obstruidas / Derivación urinaria en caso de fístula uretral / Administración de medicamentos (quimiolitiolisis) / Estudio urodinámico de las vías urinarias altas / Determinación de la función renal en repos

Instrucciones de uso

Preparación
- Sacar el catéter de la bolsa estéril bajo condiciones asépticas. / – Llenar el balón con agua estéril con ayuda de una jeringa y comprobar la estanqueidad del balón y la válvula. / – Tras la comprobación de estanqueidad, vaciar por completo el balón con ayuda de la jeringa.

Inserción
- Desinfectar quirúrgicamente la piel antes de efectuar la punción en la piel. / – Efectuar la punción de los riñones con la aguja. / – Introducir la guía a través de la aguja en la pelvis renal. A continuación, retirar la aguja. / – Introducir la vaina introductora tipo peel away a lo largo del alambre guía. A continuación, retirar el alambre guía. / – Introducir el catéter de drenaje en la vaina. / – Tras la colocación exacta del catéter, extraer la vaina del canal de punción y retirarla mediante la técnica de pelado (peel away). / – Llenar el balón con agua estéril con ayuda de la jeringa, hasta alcanzar el volumen de llenado indicado en el embudo del catéter. No sobrepasar el nivel de llenado del balón. / – Conectar el embudo de drenaje de orina con el conector de la bolsa de orina. / – Fijar el catéter a la piel con un apósito.

Retirada
- Vaciar por completo el balón tirando del émbolo de la jeringa. En dicho proceso no se debe efectuar una aspiración excesiva. / – Retirar el catéter del paciente.

Advertencias
- No use este producto sanitario si el envase está deteriorado o abierto. / – Se debe vaciar el balón como mínimo cada dos semanas y llenarlo de nuevo con el volumen de llenado indicado. / – Si no es posible vaciar el catéter con la jeringa, corte con ayuda de unas tijeras afiladas el brazo lateral del catéter por debajo de la válvula. / – Utilice lubricante hidrosoluble en el vástago del catéter. No utilice lubricantes a base de petróleo. / – Nunca pince el catéter. Si pinza el catéter, lo puede deteriorar. / – Llene el balón únicamente con agua estéril. No utilice jeringas

---

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Einfach-Steril-Barrieresystem mit inliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile avec couche d'emballage interne supplémentaire / Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior / Sistema di barriera monosterile con imballaggio protettivo all'interno / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med indre beskyttelses forpakning

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Yushin Medical Co., Ltd | 36, Jomaru-ro 427beon-gil, | Bucheon-si, Gyeonggi-Do, 14558 | République de Corée | Tél.: +82 32 668 0323 | Fax: +82 32 668 0329

EC REP MPS Medical Products Service GmbH | Borngasse 20 | 35619 Braunfels | Deutschland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 003/08.2021

CE 0197

CARE *FLOW* Nephrostomiekatheter aus Silikon Artikelnummer: 01/03/10

con aguja. / – No tome muestras de orina directamente del vástago del catéter. / – Si no es posible vaciar el balón con la jeringa, introducir con cuidado un poco de agua templada en el balón e intentar de nuevo vaciarlo. Si esto tampoco funcionase, cortar con ayuda de unas tijeras el brazo lateral por debajo de la válvula para vaciar el balón. / – No deje el catéter durante más de 30 días en el cuerpo. / – Este producto sanitario debe ser eliminado conforme a la normativa nacional aplicable para residuos biológicos peligrosos. / – Durante su almacenamiento, el catéter no debe estar expuesto a temperaturas elevadas, aire húmedo o radiación ultravioleta. / – No esterilizar de nuevo y no reutilizar, para evitar un posible riesgo de infección. / – Si se le aplicase una fuerza exterior excesiva o se le ocasionasen arañazos, el tubo flexible de silicona se puede soltar o bien el balón puede reventar. Por ello se debe manejar el producto con cuidado.

Contraindicaciones
- Trastorno de coagulación / – Inflamación o afección cutánea en el lugar de la punción / – Malformación renal y curvatura excesiva de la columna vertebral

Efectos secundarios
- Polaquiuria / Irritación por cuerpo extraño en la vejiga y el riñón / Macrohematuria como consecuencia de la punción

Volumen de llenado del balón

Capacidad del balón	Volumen mínimo	Volumen máximo
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Nota
- A fin de evitar al máximo la difusión en el balón de silicona, se recomienda el uso de una solución de glicerina como mínimo al 5 %.
- El kit de introducción del catéter no lo suministra el fabricante.

Importante
Según la normativa federal de los EE. UU., este producto únicamente puede venderse a médicos o bien por prescripción médica.

I Catetere per nefrostomia in silicone

Destinazione d'uso
- Decompressione in caso di ostruzione delle vie urinarie / Derivazione urinaria in caso di fistola uretrale / Somministrazione di farmaci (chemolitolisi) / Esame urodinamico del tratto urinario superiore / Determinazione della funzione renale a riposo.

Istruzioni per l'uso

Preparazione
- Prelevare il catetere dalla busta sterile in condizioni asettiche. / – Per mezzo di una siringa, riempire il palloncino con acqua sterile e verificare la tenuta del palloncino e la valvola. / – Sgonfiare completamente il palloncino tirando lo stantuffo della siringa.

Inserimento
- Prima di effettuare la puntura sulla pelle, procedere con una disinfezione chirurgica della pelle. / – Effettuare la puntura sul rene con l'ago. / – Inserire il filo guida attraverso l'ago all'interno della pelvi renale. Successivamente rimuovere l'ago. / – Inserire la guaina „peel-away" sul filo guida. Successivamente rimuovere il filo guida. / – Inserire il catetere di drenaggio nella guaina. / – Una volta che il catetere è stato collocato nella posizione corretta, estrarre la guaina dal canale di puntura e rimuoverla impiegando il metodo „peel away". / – Riempire il palloncino con acqua sterile utilizzando la siringa fino al volume indicato sull'imbuto del catetere. Non riempire eccessivamente il palloncino. / – Collegare l'imbuto per il drenaggio delle urine al connettore della sacca per la raccolta delle urine. / – Fissare il catetere alla cute con apposita medicazione.

Rimozione
- Sgonfiare completamente il palloncino tirando lo stantuffo della siringa; nel farlo, non esercitare un'aspirazione eccessiva. / – Rimuovere il catetere dal paziente.

Avvertenze
- Non utilizzare il dispositivo medico se l'imballaggio non è integro o è aperto. / – Il palloncino dovrebbe essere sgonfiato e riempito nuovamente con il volume di riempimento indicato almeno ogni due settimane. / – Se non è possibile sgonfiare il palloncino mediante la siringa, tagliare con forbici affilate il collo laterale del catetere al di sotto della valvola. / – Utilizzare lubrificanti solubili in acqua sull'asta del catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio. / – Non clampare mai il catetere. Il clampaggio può danneggiare il catetere. / – Riempire il palloncino solo con acqua sterile. Non utilizzare alcuna siringa con ago. – Non prelevare campioni di urina direttamente dall'asta del catetere. / – Se non è possibile sgonfiare il palloncino con la siringa, riempirlo prudentemente con un po' di acqua calda e provare nuovamente a sgonfiarlo. Se anche questo passaggio non dovesse avere successo, tagliare con le forbici il collo laterale al di sotto della valvola per sgonfiare il palloncino. – Non lasciare il catetere all'interno del corpo per più di 30 giorni. / – Il dispositivo medico deve essere eliminato in conformità alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologici pericolosi. / – Non è consentito esporre il catetere a temperature elevate, umidità o radiazioni ultraviolette durante la conservazione. / – Non risterilizzare e non riutilizzare in modo da evitare possibili rischi di infezione. / – Esercitando una forza esterna eccessiva o graffiando il dispositivo è possibile che il tubo in silicone si stacchi o che il palloncino scoppi. Si raccomanda pertanto di manipolare il dispositivo con cautela.

Controindicazioni
- Disturbi della coagulazione / – Infiammazione o lesione elementare della cute nella sede della puntura / – Malformazione renale e forte curvatura della colonna vertebrale

Effetti collaterali
- Pollachiuria / Irritazione dovuta a corpi estranei nella vescica e nei reni / Macroematuria in seguito alla puntura.

Volume di riempimento del palloncino

Capacità del palloncino	Volume minimo	Volume massimo
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Nota
- Per evitare il più possibile una diffusione attraverso il palloncino in silicone, si raccomanda l'utilizzo di una soluzione di glicerina almeno al 5%.
- Il set per l'introduzione del catetere non viene fornito dal fabbricante.

Attenzione
secondo la legge federale degli Stati Uniti, il presente prodotto può essere venduto solo a personale medico o su indicazione di quest'ultimo.

NL Nefrostomiekatheter van siliconen

Gebruiksdoel
- Decompressie bij geblokkeerde urinewegen / Urineafvoer bij fistels in de urinebuis / Toedienen van medicatie (chemolitholyse) / Urodynamisch onderzoek in de bovenste urinewegen / Vaststelling van de rustfunctie van de nier.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiding
- Neem de katheter onder aseptische voorwaarden uit de steriele zak. / – Vul de ballon met behulp van een spuit met steriel water en controleer de ballon en het ventiel op dichtheid. / – Maak de ballon na de dichtheidscontrole met behulp van de spuit volledig leeg.

Inbrengen
- Voer vóór de huidpunctie een chirurgische huiddesinfectie uit. / – Voer met de naald een punctie van de nier uit. / – Breng de voerdraad middels de naald in het nierbekken. Verwijder vervolgens de naald. / – Breng de peel-away-doorlaat via de voerdraad in. Verwijder vervolgens de voerdraad. / – Breng de drainagekatheter in de doorlaat. / – Trek de doorlaat na een exacte plaatsing van de katheter uit het punctiekanaal en verwijder deze middels afpeelen. / – Vul de ballon met behulp van de spuit tot aan het op de kathetertrechter aangegeven volume met steriel water. Vul de ballon niet te vol. / – Verbind de urinedrainagetrechter met het verbindingsstuk van de urinezak. / – Fixeer de katheter met wondverband aan de huid.

Verwijderen
- Leeg de ballon volledig door de zuiger helemaal uit te trekken. Gebruik hierbij geen overmatige aspiratie. / – Verwijder de katheter uit de patiënt.

Waarschuwingen
- Gebruik dit medisch hulpmiddel niet wanneer de verpakking beschadigd of geopend is. / – De ballon dient minimaal elke twee weken te worden geleegd en opnieuw tot aan het aangegeven vulvolume te worden gevuld. / – Wanneer de katheter niet via de spuit kan worden geleegd, knipt u de zijarm van de katheter onder het ventiel met een scherpe schaar door. / – Gebruik in water oplosbare glijmiddelen voor de katheterschacht. Gebruik geen glijmiddelen op petroleumbasis. / – Klem de katheter nooit af. Door afklemmen kan de katheter beschadigd raken. / – Vul de ballon uitsluitend met steriel water. Gebruik geen spuiten met naalden. / – Neem geen urinetests die direct uit de katheterschacht afkomstig zijn. / – Kan de ballon niet met de spuit worden geleegd, infundeer dan voorzichtig een beetje warm water in de ballon en probeer de ballon te legen. Levert dit niet het gewenste resultaat op, knip dan met een schaar de zijarm onder het ventiel af om de ballon te legen. / – Laat de katheter niet langer dan 30 dagen in het lichaam zitten. / – Dit medisch hulpmiddel moet overeenkomstig de geldende nationale voor schriften voor gevaarlijk biologisch afval worden verwijderd. / – De katheter mag tijdens de opslag niet worden blootgesteld aan hoge temperaturen, vochtige lucht en ultraviolette straling. / – Niet opnieuw steriliseren en niet hergebruiken om mogelijk infectiegevaar te voorkomen. / – Door overmatige externe krachtsinspanning of krassen kan de siliconenslang losraken en de ballon knappen. Daarom dient met dit medisch hulpmiddel voorzichtig te worden omgegaan.

Contra-indicaties
- Bloedstollingsstoornis / – Ontsteking of huidaandoening in het punctiegebied / – Deformatie van de nieren en sterke kromming van de wervelkolom.

Bijwerkingen
- Pollakisurie / Irritatie door vreemde lichamen in blaas en nier / Macrohematurie als gevolg van de punctie

Vulvolume van de ballon

Balloncapaciteit	Minimaal volume	Maximaal volume
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Aanwijzing
- Om diffusie bij de siliconenballon zoveel mogelijk te voorkomen, wordt het gebruik van een oplossing met minimaal 5% glycerine aanbevolen.
- De katheterinbrengset wordt niet door de fabrikant geleverd.

Let op
Conform de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend aan artsen of op hun voorschrift worden verkocht.

DK Nefrostomikateter af silikone

Anvendelsesformål
- Dekompression ved blokerede urinveje / Urinafledning ved urinrørsfistel / Indgivelse af medikamenter (kemolitolyse) / Urodynamisk undersøgelse i de øverste urinveje / Fastsættelse af nyrens hvilefunktion.

Brugsanvisning

Forberedelse
- Tag kateteret ud af den sterile pose under aseptiske betingelser. / – Fyld ballonen ved hjælp af en sprøjte med sterilt vand og kontrollér ballonens samt ventilens tæthed. / – Tøm ballonen helt ved hjælp af sprøjten efter tæthedskontrollen.

Indføring:
- Inden hudpunktur gennemføres en kirurgisk huddesinfektion. / – Udfør punkteringen af nyren med nålen. / – Før føringstråden gennem nålen ind i nyrebækkenet. Fjern derefter nålen. / – Før peel-away-slusen ind via føringstråden. Fjern derefter føringstråden. / – Før drænagekateteret ind i slusen. / – Efter nøjagtig placering af kateteret, trækkes slusen ud af punkteringskanalen og fjernes vha. skrælning. / – Fyld ballonen ved hjælp af sprøjten med sterilt vand op til den mængde, der er angivet på katetertragten. Overfyld ikke ballonen. / – Forbind urindrænagetragten med urinposens forbindelsesstykke. / – Fastgør kateteret på huden med en forbinding.

Fjernelse
- Tøm ballonen helt ved at trække i sprøjtestemplet. Anvend ikke for høj aspiration. / – Fjern kateteret fra patienten.

Advarsler
- Anvend ikke det medicinske udstyr, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. / – Ballonen bør tømmes mindst hver anden uge og fyldes på ny med den angivne påfyldningsmængde. / – Hvis kateteret ikke kan tømmes via sprøjten, skal du klippe kateterets sidearm igennem under ventilen med en skarp saks. / – Anvend vandopløseligt glidemiddel ved kateterskaftet. Anvend ikke petroleumsbaseret glidemiddel. / – Luk aldrig kateteret med en klemme. Ved lukning med en klemme kan kateteret blive beskadiget. / – Fyld kun ballonen med sterilt vand. Anvend ikke en sprøjte med nål. / – Tag ikke urinprøver direkte fra kateterskaftet. / – Hvis ballonen ikke kan tømmes med sprøjten, skal du forsigtigt infundere en smule varmt vand i ballonen og forsøge at tømme ballonen. Hvis dette ikke hjælper, skal du klippe sidearmen af med en saks under ventilen for at tømme ballonen. / – Lad ikke kateteret sidde i kroppen længere end 30 dage. / – Det medicinske udstyr skal bortskaffes iht. de gældende nationale forskrifter for farligt biologisk affald. / – Kateteret må under opbevaringen ikke udsættes for høje temperaturer, fugtig luft eller ultraviolet stråling. / – Må ikke steriliseres igen og må ikke genanvendes, så mulig infektionsfare undgås. / – Silikoneslangen kan separeres eller ballonen kan sprænges som følge af overdreven kraftanvendelse eller ridser udvendigt. Udvis derfor forsigtighed ved håndteringen.

Kontraindikationer
- Koaguleringsfejl / – Betændelse eller hudsygdom i punkteringsområdet / – Nyrefejldannelse og kraftig rygsøjlekrumning.

Bivirkninger
- Pollakisuri / Irritation på grund af fremmedlegemer i blære eller nyre / Makrohæmaturi på grund af punktering

Ballonens påfyldningsmængde

Ballonkapacitet	Min. mængde	Maks. mængde
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
2 ml	2 ml	2 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
8 ml	8 ml	8 ml
10 ml	10 ml	10 ml

Henvisning
- Det anbefales at anvende en glycerinopløsning på mindst 5 % for så vidt muligt at undgå en diffusion ved silikoneballonen.
- Kateterindføringssættet leveres ikke af producenten.

Forsigtig
iht. forbundsloven i USA må dette produkt kun sælges af læger eller efter deres anvisning.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato

Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil

LOT Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Einfach-Steril-Barrieresystem mit inliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile avec couche d'emballage interne supplémentaire / Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior / Sistema di barriera monosterile con imballaggio protettivo all'interno / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med indre beskyttelses forpakning

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Yushin Medical Co., Ltd | 36, Jomaru-ro 427beon-gil, | Bucheon-si, Gyeonggi-Do, 14558 | République de Corée | Tél.: +82 32 668 0323 | Fax: +82 32 668 0329

EC REP MPS Medical Products Service GmbH | Borngasse 20 | 35619 Braunfels | Deutschland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 003/08.2021

CE 0197