Gebrauchsanweisung | **BLUECATH Transurethrale** *integral* **100% Silikonkatheter,** CH12-22

GHC German Health Care GmbH

D BLUECATH Transurethrale integral 100% Silikonkatheter, CH12-22

Allgemeine Informationen
Sehr geehrter Anwender, lesen Sie bitte die folgenden Informationen vor Gebrauch des transurethralen Ballonkatheters sorgfältig durch.

Hinweis
Wir möchten darauf hinweisen, dass die oben genannten Produkte ausschließlich von Ärzten und ausgebildetem Fachpersonal nach ärztlicher Anweisung angewendet werden dürfen.

Zweckbestimmung/Beschreibung
Ein transurethraler Ballonkatheter dient der Behandlung von Harnblasenentleerungsstörungen sowie der dauerhaften Harnableitung.

Lagerung
- Dieses Produkt sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Nicht in der Nähe von direkten oder indirekten Licht- und Hitzequellen lagern. Trocken lagern.
- Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Verpackung / Lieferform
- Jeder Artikel wird in einer sterilen Einzelverpackung geliefert. Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum gewährleistet.

Indikation
- Bei Blasenentleerungsstörungen mit pathologischen Restharnmengen oder Harnverhalt.
- Bei notwendiger Bilanzierung der Harnausscheidung und zur Überwachung der Nierenfunktion.
- Harninkontinenz u. a.

Kontraindikationen und Anwendungsbeschränkungen
Der Katheter darf nicht oder nur nach besonderer Indikation angewendet werden bei:
- Harnwegsinfekt (Zystitis, Urethritis)
- Verletzung oder Verlegung der Harnröhre (z.B. durch Krebs)
- Ablehnung durch den Patienten bzw. dessen Betreuer
- Harnröhrenverengung (Urethrastriktur)
- Penisverletzungen

Bei der Verwendung eines Latexkatheters ist zuvor eine Latexunverträglichkeit auszuschließen.

Gebrauchsanweisung/Vorgehensweise
Vorbereitung des Patienten:
- Die Vorbereitung des Patienten sowie die Katheterisierung müssen nach den in der medizinischen Fachliteratur beschriebenen Techniken unter Beachtung steriler Kautelen erfolgen.
- Die Desinfektion muss geschlechtsspezifisch wie in der medizinischen Fachliteratur beschrieben erfolgen.
- Beim Mann: Applikation von Gleitmittel in die Harnröhrenöffnung; Einwirkzeit beachten. Nur medizinisches Gleitgel verwenden, dass für diese Anwendung zugelassen ist

Vorgehensweise
- Beim transurethralen 2-lumigen Ballonkatheter ist darauf zu achten, dass die Tiemann-Spitze nach oben zeigt.
- Den Katheter vorsichtig in die Harnröhre einführen
- Wenn Urin fließt, den Katheter weitere 3-4 cm vorschieben
- Den Ballon mit 10 %-iger Glycerinlösung blocken (Füllvolumen beachten) und gegen die Blasenwand zurückziehen
- Den Katheter an ein geeignetes Urinableitungssystem anschließen (z. B. GHC UB 2000).

Entfernen des Katheters
- Zum Entblocken des Katheters eine Luer-Lock-Spritze auf das Ventil aufsetzen. Die Flüssigkeit langsam mit der Spritze aus dem Ballon ziehen. Den Spritzenstempel nicht zu schnell zurückziehen, da dies einen Unterdruck erzeugen kann, der den Füllkanal kollabieren lässt und eine normale Ballonentleerung verhindert. Hinweis: Der Ballon muss vollständig entleert werden.
- In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich der Katheter nicht entblocken lässt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

Entsorgung
- Den Katheter und dessen Verpackung entsprechend den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

Verweildauer
- Empfehlung des Robert-Koch-Instituts:
  „Blasenverweilkatheter sollten nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden, sondern bei Bedarf nach individuellen Gesichtspunkten (z. B. Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung)".
- Für die Langzeitableitung geeignete Ballonkatheter:
  - Transurethraler, 2-lumiger Ballonkatheter aus Silikonelastomer
  - Transurethraler, 2-lumiger Ballonkatheter aus 100 % Silikon
- Für die kurzzeitige Ableitung geeignete Ballonkatheter:
  - Transurethraler, 2-lumiger Ballonkatheter aus Latex (silikonisiert)

Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
Den Katheter auf keinen Fall gegen Widerstand einführen. Wenn ein Widerstand zu spüren ist, die Katheterisierung abbrechen und den zuständigen Arzt kontaktieren. Den Ballon auf keinen Fall gegen Widerstand blocken. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich der Katheter auch nach Einführen der Luer-Spritze in das Ventil nicht entblocken lässt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt. Für Silikonkatheter keine silikonhaltigen Sprays als Gleitmittel verwenden. Für Latexprodukte kein Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden. Den Ballon mit 10 %-iger Glycerinlösung blocken. Den Katheter keinesfalls abklemmen. Falls erforderlich, ein Katheterventil oder -stopfen verwenden. Den Katheter zur Entnahme einer Urinprobe auf keinen Fall mit einer Kanüle anstechen. Ansonsten könnte der Katheter beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt werden.

Haftungsausschluss
Es wird keine Haftung für etwaige Verletzungen oder andere Schäden, die durch eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts entstehen, übernommen.

ACHTUNG: Alle Angaben entsprechen unserem Kenntnisstand bei Drucklegung. Technische Änderungen vorbehalten.

GB Transurethral balloon catheter

General information
Dear user, please read all of the following information carefully before using the transurethral balloon catheter.

Note
We wish to point out that the products above may be used solely by physicians and trained specialists upon medical referral.

Uses/Description
A transurethral balloon catheter is used for the treatment of bladder emptying disorders as well as for permanent bladder drainage.

Storage
- This product should be kept in its original packaging.
- Do not keep close to direct or indirect sources of light or heat. Store in a dry place.
- Keep out of the reach of children.

Packaging/Presentation form
- Each article comes in sterile, individual packaging. Sterility is only ensured for as long as the packaging is unopened and undamaged, but for no longer than the date specified on the label.

Indication
- For bladder emptying problems with pathological residual urine or urinary retention.
- For instances where urine output needs to be balanced and for monitoring kidney function.
- Urine incontinence etc.

Contraindications and restrictions on use
The catheter may not be used, or may only be used if there is a definite indication, in the following instances:
- Urinary tract infection (cystitis/urethritis)
- Injury to the urethra/obstruction of the urethra (through CA, for example)
- Refusal on the part of the patient or his/her carer
- Urethral stricture
- Injury to the penis

When using a latex catheter, a latex allergy test must be performed beforehand.

Instructions for use/Procedure
Preparing the patient:
- Both the preparation of the patient and the catherisation procedure must be done using the relevant techniques, as can be found in the specialist medical literature, and under sterile conditions.
- Gender-specific disinfection is to be carried out in accordance with the specialist medical literature
- Male patients: application of lubricant into the urethral orifice; allow to take effect. Only use medical lubricant authorised for this purpose.

Procedure
- When using the transurethral 2-way balloon catheter, it must be ensured that the Tiemann tip Is pointed upwards.
- Carefully insert the catheter into the urethra
- As soon as urine starts to flow, insert the catheter a further 3-4 cm into the urethra
- Block the balloon with 10 % glycerol solution (observe filling volume) and pull back towards the bladder wall
- Conned the catheter to a suitable urine drainage system (e.g. GHC UB 2000).

Removing the catheter
- To unblock the catheter, connect a Luer lock syringe to the valve. Slowly draw the syringe up in order to remove the fluid from the balloon. Do not draw the syringe plunger back too quickly, as this can lead to under-inflation, thereby causing the filling chamber to collapse and preventing normal balloon drainage. Note: make sure that the balloon is drained completely.
- Should the catheter not be able to be unblocked, as can happen in rare instances, please contact the physician in charge.

Disposal
- Dispose of the catheter and its packaging in accordance with the national regulations in force.

Indwelling periods
- According to the recommendation made by the Robert Koch Institute,
  „indwelling bladder catheters should not be routinely changed at fixed intervals, but as required, according to individual requirements (e.g. incrustation, obstruction, soiling)."
- Balloon catheters suitable for long-term drainage:
  - Transurethral silicone-elastomer 2-way balloon catheter
  - Transurethral 100 % silicone 2-way balloon catheter
- Balloon catheters suitable for short-term drainage:
  - Transurethral latex (siliconised) 2-way balloon catheter

Warnings/Precautions
Never insert the catheter against resistance. In the event of resistance, discontinue the catheterisation procedure and contact the physician in charge. Never block the balloon against resistance. If, in rare cases, the catheter is not able to be unblocked even after inserting the Luer syringe for up into the valve, please contact the physician in charge. Do not use silicone-containing sprays as lubricant when using silicone catheters. Do not use petroleum-based lubricants on products made of latex. Block the balloon with 10 % glycerol solution. Never clamp the catheter; if necessary, use a catheter valve or stopper. Never puncture the catheter shaft with a syringe to drain off a urine sample. This may compromise or damage the catheter.

Disclaimer
No liability is assumed for any injuries or other damage resulting from improper use of the product.

ATTENTION: All information has been provided to the best of our knowledge at the time of going to print. Subject to technical changes.

F Cathéters à ballonnet transurétraux

Informations générales
Cher utilisateur, Veuillez bien lire attentivement les informations suivantes dans leur intégralité avant d'utiliser le cathéter à ballonnet transurétral.

Remarque
Nous tenons à souligner que les dispositifs mentionnés plus haut ne doivent être utilisés que par des médecins ou sur prescription médicale par un personnel spécialisé qualifié.

Destination/Description
Un cathéter à ballonnet transurétral sert à traiter des troubles du vidage de la vessie et à évacuer durablement les urines.

Stockage
- Conserver ce dispositif dans son conditionnement d'origine.
- Ne pas stocker à proximité de sources directes ou indirectes de lumière et de chaleur. Conserver au sec.
- Tenir hors de portée des enfants.

Conditionnement/Présentation
- Chaque article est livré dans un conditionnement stérile séparé. La stérilité des dispositifs n'est garantie que si le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et uniquement jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette.

Indication
- En cas de troubles du vidage de la vessie avec quantités pathologiques d'urine résiduelle ou rétention urinaire.
- En cas de nécessité d'un bilan de l'élimination urinaire et pour la surveillance de la fonction rénale.
- Incontinence urinaire, etc.

Contre-indications et limites d'utilisation
Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les cas suivants, ou seulement sur indication particulière:
- Infection urinaire (cystite, urétrite)
- Lésion ou obstruction de l'urètre (par ex. suite à un cancer)
- Refus de la part du patient ou de son tuteur
- Rétrécissement de l'urètre (sténose urétrale)
- Lésions du pénis

Commencer par exclure toute intolérance au latex avant d'utiliser un cathéter contenant du latex.

Notice d'utilisation/Procédure
Préparation du patient:
- Respecter les techniques décrites dans la littérature médicale spécialisée et les règles d'asepsie pour préparer le patient et procéder au cathétérisme.
- La désinfection doit impérativement être effectuée en fonction du sexe du patient, comme décrit dans la littérature médicale spécialisée.
- Chez l'homme : application de lubrifiant dans l'orifice urinaire ; respecter la durée d'action. N'utiliser que du lubrifiant médical validé pour cette application.

Procédure
- Avec le cathéter à ballonnet transurétral double lumière, veiller à ce que la pointe Tiemann soit tournée vers le haut.
- Introduire le cathéter avec prudence dans l'urètre.
- Lorsque de l'urine s'écoule, faire avancer le cathéter encore de 3-4 cm.
- Bloquer ensuite le ballonnet avec de la solution de glycérine à 10 % (respecter la contenance) et le retirer contre la paroi de la vessie.
- Brancher le cathéter sur un système d'évacuation des urines approprié (par ex. GHC UB 2000).

Retrait du cathéter
- Pour débloquer le cathéter, placer une seringue luer-lock sur la valve. Aspirer lentement le liquide du ballonnet à l'aide de la seringue. Ne pas retirer trop rapidement le piston de la seringue pour ne pas créer une dépression susceptible de provoquer un affaissement du canal de remplissage et d'entraver le vidage normal du ballonnet. Remarque : il faut vider entièrement le ballonnet.
- Il se peut, dans de rares cas, qu'il soit impossible de débloquer le cathéter. Dans ce cas, consulter le médecin traitant.

Élimination
- Éliminer le cathéter et son conditionnement conformément aux règlementations nationales en vigueur.

Durée de séjour
- Recommandation de l'Institut Robert Koch:
  « Des cathéters vésicaux à demeure ne doivent pas être remplacés systématiquement à intervalles réguliers, mais selon les besoins en fonction de critères individuels (par ex. incrustation, obstruction, salissure) ».
- Cathéters à ballonnet adaptés pour une élimination des urines à long terme:
  - Cathéter à ballonnet transurétral double lumière en élastomère de silicone
  - Cathéter à ballonnet transurétral double lumière en 100 % silicone
- Cathéters à ballonnet adaptés pour une élimination des urines à court terme:
  - Cathéter à ballonnet transurétral double lumière en latex (siliconisé)

Mises en garde/Précautions
Ne jamais forcer pour introduire le cathéter en cas de résistance. En cas de résistance sensible, interrompre le cathétérisme et contacter le médecin responsable. Ne jamais forcer pour bloquer le ballonnet en cas de résistance. Il se peut que, dans de rares cas, il soit impossible de débloquer le cathéter, même après avoir introduit la seringue luer dans la valve. Dans ce cas, consulter le médecin traitant. Ne pas utiliser de spray contenant du silicone comme lubrifiant pour les cathéters en silicone. Pour les dispositifs en latex, ne pas utiliser de lubrifiant à base de pétrole. Bloquer le ballonnet avec une solution de glycérine à 10 %. Ne jamais clamper le cathéter. Utiliser si nécessaire une valve ou un bouchon de cathéter. Ne jamais percer le cathéter avec une canule pour prélever un échantillon d'urine. Dans le cas contraire, le cathéter risque d'être endommagé, ou son fonctionnement compromis.

Clause de non-responsabilité
Toute responsabilité en cas de blessures éventuelles ou autres dommages résultant d'une utilisation du dispositif non conforme à la destination prévue est exclue.

ATTENTION: Toutes les informations fournies ici correspondent à l'état actuel de nos connaissances au moment de l'impression. Sous réserve de modifications techniques.

ES Catéteres transuretrales con balón

Información de carácter general
Estimado usuario: lea atentamente la siguiente información antes de usar el catéter transuretral con balón.

Nota
Los productos arriba mencionados deben ser empleados exclusivamente por médicos y personal cualificado, bajo prescripción médica.

Finalidad prevista/descripción
Un catéter transuretral con balón sirve para el tratamiento de trastornos de vaciado de la vejiga, así como para la derivación urinaria permanente.

Almacenamiento
- Este producto debe guardarse en su embalaje original.
- No almacenar cerca de fuentes directas o indirectas de luz o calor. Almacenar seco.
- Mantener fuera del alcance de los niños..

Embalaje/forma de suministro
- Cada artículo se suministra en un embalaje individual estéril. La esterilidad está garantizada hasta la fecha indicada en la etiqueta únicamente si el embalaje está cerrado y no presenta deterioros.

Indicación
- Trastornos de vaciado de la vejiga con formación patológica de orina residual o retención urinaria.
- Necesidad de contabilizar la secreción de orina y para el seguimiento de la función renal.
- Incontinencia urinaria, entre otros.

Contraindicaciones y restricciones de uso
El catéter no debe emplearse o bien únicamente debe emplearse con una indicación especial en caso de:
- Infección urinaria (cistitis, uretritis)
- Lesión o desplazamiento de la uretra (p. ej., por cáncer)
- Rechazo por parte del paciente o su cuidador
- Estenosis uretral (estrechamiento de la uretra)
- Lesiones en el pene

Si se desea utilizar un catéter de látex debe descartarse previamente una intolerancia al látex.

Instrucciones de uso/procedimiento
Preparación del paciente:
- Tanto la preparación del paciente como su cateterización deben llevarse a cabo conforme a las técnicas descritas en la literatura médica especializada, observando las medidas oportunas para garantizar la esterilidad.
- La desinfección debe llevarse a cabo conforme a lo descrito en la literatura médica especializada en función del sexo del paciente.
- En varones: aplique lubricante en el orificio uretral; observe el tiempo de actuación. Emplee únicamente lubricante de uso médico homologado para esta aplicación.

Procedimiento
- En el caso de un catéter transuretral de 2 vías con balón, cerciórese de que la punta Tiemann apunte hacia arriba.

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

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

Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

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

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

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

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

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

Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co. Ltd. | Songpodong Rd. Shendang Town, Haiyan | Haiyan, Zhejiang 314311 | China

Lotus NL B.V. | Koningin Julianaplein 10 | 1e Verd. 2595AA, The Hague | Netherlands

Obelis GmbH | Ruessenstrasse 12 | 6340 Baar / ZG | Switzerland

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. 004/05.2023

CE 0197

Gebrauchsanweisung | **BLUECATH Transurethrale** *integral* **100% Silikonkatheter,** CH12-22

GHC German Health Care GmbH

- Introduzca con cuidado el catéter en la uretra.
- Cuando fluya la orina, continúe introduciendo el catéter otros 3-4 cm.
- Bloquee el balón con solución de glicerina al 10 % (respete el volumen de llenado) y retráigalo contra la pared vesical.
- Conecte el catéter a un sistema de derivación de orina adecuado (p. ej., GHC UB 2000).

Extracción del catéter
- Para desbloquear el catéter, acople una jeringa con cierre Luer a la válvula. Utilizando la jeringa, extraiga lentamente el líquido del balón. No retraiga el émbolo de la jeringa con demasiada rapidez, ya que esto puede generar una presión negativa que colapse el canal de llenado e impida un vaciado normal del balón. Nota: el balón debe vaciarse por completo.
- En casos aislados puede suceder que el catéter no se pueda desbloquear. En dicho caso, diríjase al médico a cargo del tratamiento.

Eliminación
- Elimine el catéter y su embalaje conforme a la normativa nacional aplicable.

Tiempo de permanencia
- Recomendación del Instituto Robert Koch:
  «Los catéteres vesicales permanentes no deben ser sustituidos de forma rutinaria en intervalos fijos, sino en caso necesario conforme a criterios individuales (p. ej., incrustación, obstrucción, suciedad)».
- Catéteres con balón adecuados para la derivación prolongada:
  - Catéter transuretral de 2 vías con balón de elastómero de silicona
  - Catéter transuretral de 2 vías con balón de silicona 100 %
- Catéteres con balón adecuados para la derivación a corto plazo:
  - Catéter transuretral de 2 vías con balón de látex (siliconizado)

Advertencias/precauciones
En ningún caso introduzca el catéter si encuentra resistencia. Si detecta resistencia, interrumpa la cateterización y póngase en contacto con el médico responsable. En ningún caso bloquee el balón si encuentra resistencia. En casos aislados puede suceder que el catéter no se pueda desbloquear después de haber introducido la jeringa con cierre Luer en la válvula. En dicho caso, diríjase al médico a cargo del tratamiento. Para los catéteres de silicona, no emplee como lubricante pulverizadores con silicona. Para los productos de látex, no emplee lubricantes a base de petróleo. Bloquee el balón con solución de glicerina al 10 %. No pince nunca el catéter. En caso necesario, emplee una válvula o tapón de catéter. No efectúe nunca una punción con cánula en el catéter para tomar una muestra de orina. De lo contrario, se podría deteriorar el catéter o mermar su funcionalidad.

Exención de responsabilidad
No se asume ninguna responsabilidad por cualesquiera lesiones u otros daños derivados de un uso no previsto del producto.

ATENCIÓN: Todos los datos corresponden a nuestro nivel de conocimientos en el momento de la impresión. Sujeto a modificaciones técnicas.

I Cateteri a palloncino transuretrali

Informazioni generali
Gentili utilizzatori, si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il catetere a palloncino transuretrale.

Nota
Si noti che l'utilizzo dei dispositivi riportati sopra è consentito solo a medici e personale specializzato istruito su indicazione medica.

Destinazione d'uso/Descrizione
Il catetere a palloncino transuretrale viene utilizzato per il trattamento di disturbi di svuotamento vescicale e derivazione urinaria permanente.

Conservazione
- Il prodotto dovrebbe essere conservato nella confezione originale.
- Non conservare vicino a fonti di luce e calore dirette o indirette. Conservare in un luogo asciutto.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Confezionamento/Imballaggio
- Ciascun articolo viene fornito in un confezionamento unitario sterile. La sterilità è garantita fino alla data indicata riportata sull'etichetta solo se il confezionamento non è aperto e non è danneggiato.

Indicazioni
- In caso di disturbi di svuotamento vescicale con formazione patologica di quantità di urina residua o ritenzione urinaria.
- In caso di necessità di bilanciamento della diuresi e per il monitoraggio della funzione renale.
- Compresa anche l'incontinenza urinaria.

Controindicazioni e restrizioni d'uso
Il catetere non deve essere utilizzato o deve essere utilizzato solo su indicazione speciale in caso di:
- Infezione delle vie urinarie (cistite, uretrite)
- Lesione o spostamento dell'uretra (ad es. a causa di un tumore)
- Rifiuto da parte del paziente o del suo tutore
- Restringimento uretrale (stenosi uretrale)
- Lesioni al pene

In caso di utilizzo di un catetere in lattice, è necessario prima escludere eventuali intolleranze al materiale in questione.

Istruzioni per l'uso/Procedura
Preparazione del paziente:
- La preparazione del paziente e il cateterismo devono essere eseguiti secondo le tecniche descritte nella letteratura medica, osservando le misure appropriate per garantire la sterilità;
- La disinfezione deve essere specifica a seconda del sesso del paziente come descritto nella letteratura medica;
- Nell'uomo: applicare il lubrificante nell'orifizio uretrale; rispettare il tempo di azione. Utilizzare solo lubrificante per uso medico approvato per questo tipo di applicazione.

Procedura
- Quando si utilizza un catetere a palloncino transuretrale a 2 lumi è necessario assicurarsi che la punta Tiemann sia rivolta verso l'alto.
- Inserire con cautela il catetere nell'uretra.
- Una volta che l'urina fluisce, far avanzare il catetere di altri 3 – 4 cm.
- Bloccare il palloncino con soluzione di glicerina al 10% (rispettare il volume di riempimento) e ritirarlo fino ad avvertire una resistenza contro la parete vescicale.
- Collegare il catetere a un sistema di drenaggio urinario idoneo (ad es. GHC UB 2000).

Rimozione del catetere
- Per sbloccare il catetere, collocare una siringa luer lock sulla valvola. Aspirare lentamente il liquido dal palloncino utilizzando la siringa. Non tirare indietro troppo velocemente lo stantuffo della siringa, poiché potrebbe crearsi una pressione negativa in grado di fare collassare il canale di riempimento e impedire un normale svuotamento del palloncino. Nota: il palloncino deve essere svuotato completamente.
- In rari casi, è possibile che risulti difficile sbloccare il catetere. In questo caso, rivolgersi al proprio medico curante.

Eliminazione
- Eliminare il catetere e il relativo confezionamento in conformità alle norme nazionali vigenti.

Durata di permanenza
- Raccomandazione dell'Istituto Robert Koch:
  „I cateteri vescicali a permanenza non dovrebbero essere cambiati sistematicamente a intervalli regolari, bensì secondo necessità in base a criteri individuali (ad es. in caso di incrostazioni, ostruzioni, sporcizia)".
- Cateteri a palloncino adatti per il drenaggio urinario a lungo termine:
  - Catetere a palloncino transuretrale a 2 lumi in elastomero di silicone
  - Catetere a palloncino transuretrale a 2 lumi in silicone al 100%
- Cateteri a palloncino adatti per il drenaggio urinario a breve termine:
  - Catetere a palloncino transuretrale a 2 lumi in lattice (siliconato)

Avvertenze/Precauzioni
Non inserire mai il catetere se si avverte resistenza. Se si avverte resistenza, interrompere la procedura di cateterismo e contattare il medico responsabile. Non bloccare mai il palloncino se si avverte resistenza. In rari casi è possibile che risulti difficile sbloccare il catetere anche dopo aver inserito la siringa luer lock nella valvola. In questo caso, rivolgersi al proprio medico curante. In caso di cateteri in silicone, non utilizzare spray contenenti silicone come lubrificante. In caso di prodotti in lattice, non utilizzare lubrificanti a base di petrolio. Bloccare il palloncino con una soluzione di glicerina al 10%. Non clampare mai il catetere. Se necessario, utilizzare una valvola o un tappo per catetere. Non forare mai il catetere con una cannula per prelevare campioni di urina. Ciò potrebbe danneggiare il catetere o comprometterne il funzionamento.

Esclusione di responsabilità
La ditta non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni o altri danni derivanti da un uso del prodotto non conforme alla sua destinazione d'uso.

ATTENZIONE: Tutte le informazioni qui contenute rispecchiano lo stato delle conoscenze al momento della stampa. Con riserva di modifiche tecniche.

NL Transurethrale ballonkatheters

Algemene informatie
Geachte gebruiker, lees de volgende informatie vóór gebruik van de transurethrale ballonkatheter aandachtig door.

Aanwijzing
Wij willen erop wijzen dat de bovengenoemde hulpmiddelen uitsluitend door artsen en gekwalificeerd personeel volgens instructies door de arts mogen worden toegepast.

Beoogd doeleind/beschrijving
Een transurethrale ballonkatheter dient voor de behandeling van blaasledigingsstoornissen en voor een permanente afvoer van urine.

Opslag
- Dit product dient in de originele verpakking te worden bewaard.
- Niet opslaan in de buurt van directe of indirecte licht- en hittebronnen. Droog bewaren.
- Buiten bereik van kinderen houden.

Verpakking/leveringsvorm
- Elk artikel wordt in een steriele aparte verpakking geleverd. De steriliteit is alleen gewaarborgd bij een ongeopende en onbeschadigde verpakking tot de op het etiket vermelde datum.

Indicatie
- Bij blaasledigingsstoornissen met pathologische resturine of urineretentie.
- Bij noodzakelijke regulering van de urine-uitscheiding en ter controle van de nierfunctie.
- Incontinentie e.d.

Contra-indicaties en gebruiksbeperkingen
De katheter mag niet, of alleen na bijzondere indicatie worden gebruikt bij:
- Urineweginfecties (cystitis, urethritis)
- Verwonding of verplaatsing van de urinebuis (bijv. door kanker)
- Afwijzing door de patiënt dan wel zijn of haar begeleider
- Vernauwing van de urinebuis (urethrastrictuur)
- Penisverwondingen

Bij het gebruik van een latex katheter moet eerst een latexintolerantie worden uitgesloten.

Gebruiksaanwijzing/procedure
Voorbereiding van de patiënt:
- De voorbereiding van de patiënt en het katheteriseren moeten volgens de in de medische vakliteratuur beschreven technieken en met inachtneming van steriele omstandigheden gebeuren.
- De desinfectie moet specifiek per geslacht gebeuren volgens de beschrijving in de medische vakliteratuur.
- Bij de man: aanbrenging van glijmiddel in de opening van de urinebuis; de inwerktijd in acht nemen. Alleen medische glijgel gebruiken die voor deze toepassing is toegelaten.

Procedure
- Bij transurethrale 2-lumige ballonkatheters moet erop worden gelet dat de Tiemann-punt naar boven wijst.
- De katheter voorzichtig in de urinebuis inbrengen
- Wanneer urine stroomt, schuift u de katheter nog 3-4 cm verder
- De ballon met 10% glycerine-oplossing vullen (let op de max. inhoud) en tegen de wand van de blaas terugtrekken
- De katheter aansluiten op een geschikt systeem voor de urineafvoer (bijv. GHC UB 2000).

Verwijderen van de katheter
- Om de katheter vrij te maken, plaatst u een luer-lock-spuit op de klep. Zuig de vloeistof langzaam met de spuit uit de ballon. Trek de zuiger van de spuit niet te snel terug, want dan kan een vacuüm ontstaan waardoor het vulkanaal dichtklapt en de ballon niet normaal kan leeglopen. Aanwijzing: de ballon moet volledig geleegd worden.
- In zeldzame gevallen kan het gebeuren dat de katheter zich niet laat vrijmaken. Raadpleeg in dit geval uw behandelend arts.

Afvalverwijdering
- De katheter en de verpakking overeenkomstig de geldende nationale voorschriften afvoeren.

Verblijfsduur
- Aanbeveling van het Robert-Koch-Instituut:
  "Urethrale katheters mogen niet routinematig met vaste tussenpozen worden vervangen, maar indien nodig volgens individuele gezichtspunten (bijv. incrustatie, obstructie, verontreiniging)".
- Voor langdurige urineafvoer geschikte ballonkatheters:
  - transurethrale, 2-lumige ballonkatheters van siliconen-elastomeer
  - transurethrale, 2-lumige ballonkatheters van 100% siliconen
- Voor kortdurende afvoer geschikte ballonkatheters:
  - transurethrale, 2-lumige ballonkatheters van latex (met siliconencoating)

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
De katheter beslist niet tegen weerstand in invoeren. Wanneer een weerstand voelbaar is, moet het katheteriseren worden afgebroken en de bevoegde arts geraadpleegd worden. De ballon beslist niet tegen weerstand in blokkeren. In zeldzame gevallen kan het gebeuren dat de katheter zich niet laat vrijmaken, zelfs nadat de Luer-spuit in de klep is ingebracht. Raadpleeg in dit geval uw behandelend arts. Voor siliconenkatheters mogen geen sprays met siliconen als glijmiddel worden gebruikt. Voor latexproducten geen glijmiddel op basis van aardolie gebruiken. De ballon met een 10% glycerine-oplossing vullen. De katheter beslist niet afklemmen. Maak indien nodig gebruik van een katheterklep of -plug. Prik voor het afnemen van een urinemonster beslist niet met een canule in de katheter. Anders kan de katheter beschadigd raken of slechter functioneren.

Uitsluiting van aansprakelijkheid
Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor eventueel letsel of andere schade die voortvloeit uit oneigenlijk gebruik van het hulpmiddel.

LET OP: Alle informatie komt overeen met de stand van onze kennis bij het in druk gaan. Technische wijzigingen voorbehouden.

DK Transuretrale ballonkatetre

Generelle informationer
Kære bruger! Læs venligst de følgende informationer grundigt inden brug af det transuretrale ballonkateter.

Henvisning
Vi vil gerne gøre opmærksom på, at de ovennævnte produkter udelukkende må anvendes af læger og faguddannet personale efter lægens instruktion.

Erklæret formål/beskrivelse
Et transuretralt ballonkateter anvendes til behandling af urinblæretømningsproblemer samt vedvarende urinbortledning.

Opbevaring
- Dette produkt bør opbevares i originalemballagen.
- Må ikke opbevares i nærheden af direkte eller indirekte lys- og varmekilder. Opbevares tørt.
- Skal holdes uden for børns rækkevidde.

Emballage/leveringsform
- Den enkelte artikel leveres i en steril, individuel emballage. Steriliteten kan kun garanteres ved uåbnet og intakt emballage indtil den angivne udløbsdato på etiketten.

Indikation
- Ved blæretømningsproblemer med patologiske resturinmængder eller urinretention.
- Ved nødvendig vurdering af urinudskillelse og til monitorering af nyrefunktionen.
- Urininkontinens bl.a.

Kontraindikationer og anvendelsesbegrænsninger
Kateteret må ikke eller kun efter særlig indikation anvendes ved:
- Urinvejsinfektion (cystitis, uretritis)
- Skader på eller flytning af urinrøret (f.eks. pga. kræft)
- Afvisning af patienten eller vedkommendes hjælper
- Urinrørsforsnævring (uretrastriktur)
- Penisskader

Ved anvendelse af et latexkateter kontrolleres først, om patienten kan tåle latex.

Brugsanvisning/fremgangsmåde
Forberedelse af patienten:
- Forberedelsen af patienten samt kateteriseringen skal ske i henhold til de beskrevne teknikker i den medicinske faglitteratur under overholdelse af sterile forsigtighedsregler.
- Desinfektionen skal foregå kønsspecifikt som beskrevet i den medicinske faglitteratur.
- Ved mænd: Applikation af glidemiddel i urinrørsåbningen; overhold virketiden. Anvend kun medicinsk glidemiddel, der er beregnet til denne anvendelse.

Fremgangsmåde
- Ved transuretralt 2-vejs ballonkateter bør man være opmærksom på, at Tiemann-spidsen peger opad.
- Før forsigtigt kateteret ind i urinrøret
- Når der kommer urin ud, føres kateteret yderligere 3-4 cm ind
- Blokér ballonen med en 10 % glycerinopløsning (overhold påfyldningsvolumen) og træk tilbage mod blærevæggen
- Slut kateteret til et egnet system til bortledning af urin (f.eks. GHC UB 2000).

Fjernelse af kateteret
- For at fjerne blokeringen fra kateteret monteres en Luer-Lock-sprøjte på ventilen. Træk langsomt væsken ud af ballonen vha. sprøjten. Sprøjtestemplet må ikke trækkes for hurtigt tilbage, da det kan frembringe et undertryk, der får påfyldningskanalen til at kollabere og forhindrer en normal ballontømning. Henvisning: Ballonen skal være tømt helt.
- I sjældne tilfælde kan det ske, at man ikke kan fjerne blokeringen fra kateteret. Henvend dig i så tilfælde hos din praktiserende læge.

Bortskaffelse
- Kateteret og dets emballage skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale forskrifter.

Opholdstid
- Anbefaling fra Robert-Koch-instituttet:
  „Fastliggende blærekatetre bør ikke udskiftes rutinemæssigt i faste intervaller, men ved behov efter individuelle vurderinger (f.eks. inkrustation, obstruktion, tilsmudsning)".
- Ballonkatetre der egner sig til langvarig bortledning:
  - Transuretralt, 2-vejs ballonkateter af silikonelastomer
  - Transuretralt, 2-vejs ballonkateter af 100 % silikone
- Ballonkatetre der egner sig til kortvarig bortledning:
  - Transuretralt, 2-vejs ballonkateter af latex (silikonebehandlet)

Advarsler / forholdsregler
Kateteret må ikke føres ind i tilfælde af modstand. Hvis der mærkes en modstand, afbrydes kateteriseringen og den ansvarlige læge kontaktes. Ballonen må ikke blokeres i tilfælde af modstand. I sjældne tilfælde kan det ske, at man ikke kan fjerne blokeringen af kateteret også efter indføring af Luer-sprøjten i ventilen. Henvend dig i så tilfælde hos din praktiserende læge. Anvend ikke silikoneholdige sprays til silikonekatetre som glidemiddel. Anvend ikke glidemiddel til latex-produkter på mineralsk oliebasis. Blokér ballonen med 10 % glycerinopløsning. Kateteret må ikke lukkes med en klemme. Hvis det er nødvendigt, så anvend en kateterventil eller -prop. Stik under ingen omstændigheder i kateteret med en kanyle ved urinprøvetagning. Ellers kan kateteret blive beskadiget eller funktionen kan påvirkes.

Ansvarsfraskrivelse
Vi påtager os intet ansvar for eventuelle kvæstelser eller andre skader, der opstår som følge af en ikke tilsigtet brug af produktet.

OBS! Alle angivelser svarer til vores vidensniveau på tidspunktet for trykningen. Forbehold for tekniske ændringer.

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

CH REP Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

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

Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co. Ltd. | Songpodong Rd. Shendang Town, Haiyan | Haiyan, Zhejiang 314311 | China

EC REP Lotus NL B.V. | Koningin Julianaplein 10 | 1e Verd. 2595AA, The Hague | Netherlands

CH REP Obelis GmbH | Ruessenstrasse 12 | 6340 Baar / ZG | Switzerland

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. 004/05.2023

CE 0197