CARE *FLOW*

CE 0197

GHC German Health Care GmbH

Suprapubische Katheter/Sets aus 100 % Silikon

Indikationen: Katheterisierung der Blase nach einer Operation, bei einer Blasenfunktionsstörung, Harnverhalt, aus diagnostischen Gründen sowie zur Urinuntersuchung.

Kontraindikationen: Blasenkarzinom, gerinnungshemmende und thrombozytenaggregationshemmende Therapie, Bauchwandsepsis, subkutaner Gefäß-Bypass in der Regio suprapubica.

Nebenwirkungen: Wenn es trotz des speziellen Katheterdesigns und -materials zu einer Ablagerung von Urinkomponenten auf dem Katheter kommt, sind der pH-Wert und die Konzentration des Urins und/oder auch eine Harninfektion zu berücksichtigen. Gelegentlich kann es durch die Reizung des Fremdkörpers zu einer Strangurie kommen.

Empfehlungen: Obligatorisch: Das perkutane Einführen eines suprapubischen Katheters sowie die Behandlung eines Patienten mit einem suprapubischen Katheter darf nur von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden.
Es sind die geltenden Leitlinien und Empfehlungen zu beachten.
Der Ballonkatheter aus Silikon ist zur langfristigen suprapubischen Katheterisierung indiziert. Den Katheter nicht weiter als bis zur letzten Kathetermarkierung vorschieben.
Eine Wiederwendung von Einmalprodukten bedeutet ein Risiko für Patienten und Anwender, da die Produkte kontaminiert und/oder in ihrer Funktion beeinträchtigt sein können. Eine Kontaminierung und/oder eine beeinträchtigte Funktion des Produkts kann zur Schädigung, Sepsis oder zum Tod des Patienten führen.
Bei unzureichend gefüllter Blase nicht punktieren.
Nicht außerhalb der Mittellinie des Körpers punktieren, da ansonsten Blutungsgefahr besteht!
Den Katheter nicht aus der Kanüle entfernen, wenn die Katheterspitze über die Kanülenspitze hinausragt (ohne Schutzhülle), da ansonsten die Katheterspitze abgetrennt werden könnte!
Die Kanülenhälften vorsichtig trennen. Die entsprechenden Kanten der Kanüle sind scharf. Bei unsachgemäßer Handhabung besteht die Gefahr von Schnittverletzungen.
Bei einem Katheterwechsel den Führungsdraht nicht mit der steifen Spitze voran einführen.
Die Katheterfunktion regelmäßig kontrollieren. Der Arzt entscheidet über Häufigkeit und Art der Kontrollen.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Einen Ballonkatheter nur so weit auffüllen wie am Einfüllstutzen angegeben.

Weitere Indikationen: Keine

Wechselwirkungen: Keine

Erstmalige Punktion: Die Blisterverpackung öffnen und die Setkomponenten im Sterilbereich vorbereiten.
Anschließend die Blase entsprechend den geltenden Leitlinien und Empfehlungen füllen, sodass sie zu lokalisieren ist.
Entsprechend den geltenden Leitlinien eventuell Lokalanästhetikum entlang dem Punktionsweg bis zur Blase injizieren. Dabei eine Testpunktion der Blase durchführen.
Die Haut ggf. am Injektionspunkt des Lokalanästhetikums leicht inzidieren.
Den Katheter an den Urinbeutel anschließen.
Während der Kathetervorbereitung die Schutzhülle belassen. Den Katheter vorsichtig in der Kanüle bis zur letzten Markierung zurückziehen.
Die Schutzhülle entfernen.
Die Bauchwand 2–3 cm über der Symphyse in der Mittellinie des Körpers senkrecht punktieren.
Wenn die Blase erreicht ist, erscheint Urin im Katheter.
Den Katheter bis zur Doppelmarkierung in die Blase vorschieben und nicht mehr herausziehen. Die Kanüle bis zur Schräge aus dem Punktionskanal ziehen und durch Auseinanderbiegen der beiden Flügel trennen.
Die Kanülenhälften trennen und entfernen.
Den Katheter an der Haut fixieren, um ein versehentliches Entfernen bei Anwendungen und Zug auf den Ballonkatheter zu vermeiden.

Katheterwechsel:
Die Blase etwa zur Hälfte füllen.
Den Führungsdraht mit der flexiblen Spitze voran in den Katheter einführen. Den Katheter entfernen.
Einen neuen Katheter über den Führungsdraht vorschieben.

Katheterwechsel mit Dilatator:
Die Vorgehensweise ist die gleiche wie oben beschrieben, nur dass nach dem Entfernen des Katheters der Punktionskanal mithilfe eines Dilatators/Schafts dilatiert wird.
Den Dilatator aus dem Schaft nehmen und den Katheter in den Schaft einführen.
Den Schaft herausziehen und durch Trennen entfernen. Den Katheter an der Haut fixieren.

Bei Verwendung eines Ballonkatheters:
Den Katheter mit Ballon herausziehen, bis die Spitze nicht mehr in der Schräge der Kanüle erscheint. Den Ballon mit dem angegebenen Volumen einer sterilen Mischung aus Glycerin und Wasser im Verhältnis 1 zu 9 füllen. Dies beugt einer Entleerung des Ballons vor.
Den Katheter zurückziehen, bis der Ballon Kontakt mit der Blasenwand hat. Bei starken Zugkräften auf den Katheter den Ballonkatheter an der Haut fixieren.

Hersteller	LOT Fertigungslosnummer Charge	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	REF Artikelnummer	Nicht wiederverwenden
Herstellungsdatum	STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid	Gebrauchsanweisung beachten
Verwendbar bis	Nicht erneut sterilisieren	

GB 100% Silicone Suprapubic Catheter/Set

Indications: Catheterisation of the bladder after surgery, in case of bladder dysfunction, urinary retention, for diagnostic purposes, for urine assessment.

Contraindications: Carcinoma of the bladder, anticoagulation and antiplatelet treatment, abdominal wall sepsis, presence of a subcutaneous vascular bypass in the suprapubic region.

Side effects: In cases where, despite the special design and material of the catheter, a deposition of urinary components on the catheter material occurs, consider pH of urine, concentration of urine and/or possible urinary infection. Occasionally, strangury due to foreign body irritation may occur.

Recommendations: Mandatory: the insertion of a suprapubic percutaneous catheter and management of the patient with the SPC must be undertaken only by staff who has acquired appropriate medical competencies.
Please take into account current guidelines and recommendations.
KY silicone balloon catheter is indicated to be used for long term suprapubic catheterisation. Do not introduce the catheter beyond the last catheter mark.
Re-use of single-use devices creates a risk for the patient or user. The device can be contaminated and/or its functional capacity impaired. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, sepsis or death of patient.
Do not puncture in cases of: insufficiently filled bladder.
Do not puncture at the distance of the median line of the body: risk of bleeding!
Do not withdraw the catheter from the cannula if the catheter tip protrudes beyond the cannula tip (without the protective sheath in place), catheter tip may be cut off!
Separate cannula halves cautiously. Edges of split cannula are sharp and may cut if handled inappropriately.
When exchanging the catheter, do not insert the guidewire with the stiff tip first.
Check the catheter function regularly; the physician will decide how often and which method should be used for this check.
Do not use if the packaging is damaged.
For the balloon catheter: do not inflate more than indicated on the funnel.

Other indications: None

Interactions: None

First puncture: Open the blister pack then prepare the set component on a sterile area.
Then, bladder must be filled according current guidelines and recommendations and it must be possible to localize it.
Evaluate whether local anesthesia is advisable according current guidelines, then perform it all along the puncture track until the bladder, then test the introduction into the bladder. Perform a slight incision on the superficial skin at the origin point of the local anaesthesia if applicable.
Connect the catheter on the urine drainage bag.
Keep the protective cannula sheath in place during the catheter preparation stage. Gently pull out the catheter inside the cannula until the last mark.
Remove the protective sheath.
Puncture on the median line of the body above the symphysis (2–3cm) vertically to the abdominal wall.
After reaching the bladder urine appears in the catheter tube.
Push the catheter inside the bladder until the double mark, then do not pull it out anymore. Withdraw the cannula out of the puncture track until the tip of the cannula bevel. Split the cannula by bending the two wings.
Pull apart and remove the halves of the cannula.
Fix the catheter on the skin to prevent its removal during the application time. Fix the balloon catheter on the skin to prevent the pulling strength on it.

Exchange of catheter: Fill the bladder at approx. 50%.
Insert the guide-wire into the catheter – flexible tip first. Remove the catheter.
Insert a new catheter by sliding on the guide wire.

Exchange of catheter with dilator:
Procedure as above, but after removal of the old catheter dilate the puncture track by means of a dilator/sheath-unit.
Remove dilator out of the sheath, insert the catheter into the sheath.
Withdraw sheath on catheter out of the puncture track and remove it by splitting. Fix the catheter on the skin.

When using a balloon catheter: Pull out the catheter with balloon until the tip does not appear anymore in the cannula bevel. Fill up the balloon with the specified volume by using a sterile mixture of glycerine and water in proportion 1 to 9. This prevents evacuation of the balloon.
Withdraw catheter up to the point where the balloon makes contact with the bladder wall. If needed, in case of high pulling strengths, fix the balloon catheter on the skin.

Manufacturer	LOT Batch code	Do not use if package is damaged
EC REP Authorized representative in the European community	REF Catalogue number	Do not re-use
Date of manufacture	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide	Consult instructions for use
Use-by date	Do not resterilize	

F Cathéter/Kit sus-pubien 100 % silicone

Indications: Cathétérisme de la vessie après intervention chirurgicale, en cas de troubles de la vessie, de rétention urinaire, à des fins de diagnostic ou de bilan urinaire.

Contre-indications: Carcinome de la vessie, traitement anticoagulant et antiplaquettaire, sepsis de la paroi abdominale, présence d'un pontage vasculaire sous-cutané dans la région sus-pubienne.

Effets secondaires: Si, malgré la conception spéciale et le matériau du cathéter, des composants urinaires se déposent sur le matériau du cathéter, contrôler le pH de l'urine, la concentration de l'urine et/ou l'éventuelle présence d'une infection urinaire. Un ténesme vésical peut occasionnellement se produire en cas d'irritation due au corps étranger.

Recommandations: ÉImpératif: seul un personnel ayant acquis les compétences médicales adéquates est autorisé à poser un cathéter sus-pubien percutané et à s'occuper du patient porteur du cathéter sus-pubien.
Se conformer aux directives et recommandations actuelles.
Le cathéter à ballonnet en silicone est indiqué pour un cathétérisme sus-pubien à long terme. Ne pas introduire le cathéter au-delà du dernier repère placé sur le cathéter.
La réutilisation d'un dispositif à usage unique comporte un risque pour le patient ou pour l'utilisateur. Le dispositif peut être contaminé et/ou son bon fonctionnement compromis. Une contamination et/ou un fonctionnement restreint du dispositif peut entraîner des blessures ou un sepsis chez le patient, voire son décès.
Ne pas effectuer la ponction si la vessie n'est pas suffisamment remplie.
Ne pas effectuer la ponction à distance de la ligne médiane du corps: risque d'hémorragie.
Ne pas retirer le cathéter de la canule si la pointe du cathéter dépasse de la pointe de la canule (alors que la chemise protectrice n'est pas en place), la pointe du cathéter risquant d'être coupée.
Procéder avec précaution pour séparer les deux moitiés de la canule. Les bords des moitiés de la canule sont tranchants et peuvent entraîner des coupures en cas de manipulation incorrecte.
Pour changer un cathéter, ne pas introduire le fil-guide avec la pointe rigide en premier.
Vérifier régulièrement le parfait fonctionnement du cathéter ; il incombe au médecin de déterminer la fréquence de ces contrôles et la méthode de contrôle à appliquer.
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.
Pour le cathéter à ballonnet : ne pas gonfler au-delà de la valeur indiquée sur l'orifice.

Autres indications: Aucune

Interactions: Aucune

Première ponction: Ouvrir le blister, puis préparer les composants du kit sur un champ stérile.
Remplir la vessie conformément aux directives et recommandations actuelles. Il doit être possible de localiser le globe vésical.
Évaluer la nécessité d'une anesthésie locale conformément aux directives actuelles, puis l'effectuer en suivant le trajet de ponction jusqu'à la vessie, puis s'assurer que la ponction a bien débouché dans la vessie. Le cas échéant, effectuer une petite incision dans la peau à l'endroit où l'anesthésie locale a été effectuée.
Brancher le cathéter sur la poche à urine.
Laisser la chemise de protection de la canule en place pendant la phase de préparation du cathéter. Retirer doucement le cathéter se trouvant à l'intérieur de la canule jusqu'au dernier repère.
Enlever la chemise de protection.
Effectuer la ponction sur la ligne médiane du corps, au-dessus de la symphyse (2 à 3 cm) en position verticale par rapport à la paroi abdominale.
Lorsque la ponction a débouché dans la vessie, de l'urine apparaît dans le tuyau du cathéter.
Pousser le cathéter à l'intérieur de la vessie jusqu'au repère double, puis ne plus le tirer. Retirer la canule du trajet de ponction jusqu'à la pointe du biseau de la canule.
Séparer les éléments de la canule en pliant les deux ailettes.
Tirer sur les deux moitiés de la canule pour les enlever.
Fixer le cathéter sur la peau pour empêcher son retrait pendant la durée d'application.
Fixer le cathéter à ballonnet sur la peau pour le sécuriser contre toute force de traction.

Changement de cathéter: Remplir la vessie à environ 50 %.
Introduire le fil-guide dans le cathéter, la pointe souple en premier. Retirer le cathéter.
Introduire un nouveau cathéter en le faisant glisser sur le fil-guide.

Changement de cathéter avec dilatateur: Procéder comme décrit plus haut, mais, après avoir retiré l'ancien cathéter, dilater le trajet de ponction à l'aide d'un dilatateur et d'une chemise.
Retirer le dilatateur de la chemise, introduire le nouveau cathéter dans la chemise.
Retirer la chemise placée sur le cathéter pour la sortir du trajet de ponction et l'enlever en séparant ses deux éléments. Fixer le cathéter sur la peau.

Lors de l'utilisation d'un cathéter à ballonnet: Retirer le cathéter à ballonnet jusqu'à ce que la pointe disparaisse dans le biseau de la canule. Remplir le ballonnet du volume spécifié de mélange stérile de glycérine et d'eau dans un rapport de 1/9 pour empêcher le drainage du ballonnet.
Retirer le cathéter jusqu'au point où le ballonnet entre en contact avec la paroi de la vessie. Si nécessaire fixer le cathéter à ballonnet sur la peau en cas de forces de traction élevées.

Fabricant	LOT Code de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
EC REP Représentant autorisé dans l'Union européenne	REF Référence catalogue	Ne pas réutiliser
Date de fabrication	STERILE EO Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène	Consulter les instructions d'utilisation
Date limite d'utilisation	Ne pas restériliser	

E Catéter/set suprapúbico 100 % de silicona

Indicaciones: Cateterización de la vejiga después de una cirugía en caso de disfunción de la vejiga, retención urinaria, para fines de diagnóstico o para evaluación de la orina.

Contraindicaciones: agua Carcinoma de la vejiga, tratamiento anticoagulante y antiplaquetario, sepsis de la pared abdominal, presencia de un bypass vascular subcutáneo en la región suprapúbica.

Efectos secundarios: En caso de que, a pesar del diseño especial y el material del catéter, se produzca un depósito de componentes urinarios en el material del catéter, preste atención al pH de la orina, la concentración de orina y/o una posible infección urinaria. A veces, puede darse estranguria a causa de una irritación por cuerpos extraños.

Recomendaciones: Obligatorio: la inserción de un catéter suprapúbico percutáneo y la gestión del paciente con el mismo debe realizarse únicamente por parte de personal que haya adquirido las competencias médicas adecuadas.
Por favor, observe las directrices y recomendaciones vigentes.
El catéter de balón de silicona está indicado para su uso en la cateterización suprapúbica a largo plazo. No introduzca el catéter más allá de la última marca del mismo.
La reutilización de productos de un solo uso conlleva un riesgo para el paciente o usuario. El producto puede estar contaminado y/o su capacidad de funcionamiento mermada. La contaminación y/o la funcionalidad limitada del producto pueden provocar lesiones, sepsis o el fallecimiento del paciente.
No perfore en caso de que la vejiga no esté lo suficientemente llena.
No perfore a la distancia de la línea media del cuerpo: riesgo de hemorragia.
No retire el catéter de la cánula si la punta del mismo sobresale por la punta de la cánula (sin la vaina de protección colocada), ya que puede cortarse la punta del catéter.
Separe las dos mitades de la cánula con cuidado. Los bordes de la cánula partida están afilados y podrían cortar si no se manipulan adecuadamente.
Al sustituir el catéter, no introduzca el alambre guía con la punta rígida por delante.
Compruebe el funcionamiento del catéter periódicamente; el médico decidirá la frecuencia y el método que se utilizará para ello.
No utilice el producto si el embalaje está deteriorado.
Respecto al catéter de balón: no lo infle más de lo indicado en el embudo.

Indicaciones adicionales: Ninguna

Interacciones: Ninguna

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

Importeur: 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

CARE *FLOW*

CE 0197

GHC German Health Care GmbH

Primera perforación: Abra el blíster y prepare el componente del set en un área estéril.
A continuación, llene la vejiga según las directrices y recomendaciones vigentes. Debe ser posible localizarla.
Evalúe la idoneidad de utilizar anestesia local según las directrices vigentes; después, aplíquela por toda la vía de perforación hasta la vejiga y compruebe la introducción en la vejiga. Si procede, realice una pequeña incisión en la capa superficial de la piel en el punto de origen de la anestesia local.
Conecte el catéter a la bolsa de drenaje de orina.
Mantenga colocada la vaina de protección de la cánula durante la fase de preparación del catéter. Extraiga suavemente el catéter de dentro de la cánula hasta la última marca.
Retire la vaina de protección.
Perfore en la línea media del cuerpo por encima de la sínfisis (2 – 3 cm), en posición vertical con respecto a la pared abdominal.
Tras alcanzar la vejiga, aparece la orina en el tubo del catéter.
Empuje el catéter dentro de la vejiga hasta la marca doble y no vuelva a extraerlo.
Retire la cánula de la vía de perforación hasta la punta del bisel de la cánula.
Parta la cánula doblando las dos secciones.
Desmonte y retire las dos mitades de la cánula.
Fije el catéter a la piel para evitar que se desprenda durante el tiempo de aplicación.
Fije el catéter de balón a la piel para evitar la fuerza de tracción sobre el mismo.

Sustitución del catéter: Llene la vejiga aprox. un 50 %.
Introduzca el alambre guía en el catéter, con la punta flexible por delante. Retire el catéter.
Introduzca un nuevo catéter deslizándolo por el alambre guía.

Sustitución del catéter con dilatador: Proceda del modo descrito, pero tras la extracción del viejo catéter, dilate la vía de perforación utilizando una unidad de dilatador/vaina.
Retire el dilatador de la vaina e introduzca el catéter en la vaina.
Extraiga la vaina del catéter de la vía de perforación y retírela partiéndola. Fije el catéter a la piel.

Al utilizar un catéter de balón: Extraiga el catéter con balón hasta que la punta deje de ser visible en el bisel de la cánula. Llene el balón con el volumen especificado utilizando una mezcla estéril de glicerina y agua en una proporción de 1:9 para evitar que el balón sea vacíe.
Retire el catéter hasta que el balón entre en contacto con la pared de la vejiga. Si es necesario, en caso de que se ejerzan fuerzas de tracción elevadas, fije el catéter de balón a la piel.

Fabricante	LOT Código de lote	No utilizar si el envase está dañado
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF Número de catálogo	No reutilizar
Fecha de fabricación	STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno	Consúltense las instrucciones de uso
Fecha de caducidad	Non risterilizzare	

I Catetere/Set sovrapubico 100% silicone

Indicazioni: Cateterizzazione della vescica dopo intervento chirurgico, in caso di disfunzione vescicale, ritenzione urinaria, a scopi diagnostici, per analisi delle urine.

Controindicazioni: Carcinoma della vescica, terapia anticoagulante e antiaggregante, sepsi della parete addominale, presenza di bypass vascolare sottocutaneo nella regione sovrapubica.

Effetti collaterali: Nei casi in cui, nonostante il design e il materiale speciali del catetere, si verifichi un deposito di componenti dell'urina sul materiale del catetere, controllare il pH dell'urina, la concentrazione di urina e/o la possibile presenza di un'infezione urinaria. In alcuni casi può verificarsi stranguria dovuta a irritazione da corpo estraneo.

Raccomandazioni: Obbligatorio: l'inserimento di un catetere percutaneo sovrapubico e la gestione del paziente con catetere percutaneo sovrapubico devono essere eseguiti solo da personale che abbia acquisito adeguate competenze mediche.
Si prega di tenere conto delle linee guida e raccomandazioni attuali.
Il catetere a palloncino in silicone è indicato per la cateterizzazione sovrapubica a lungo termine. Non introdurre il catetere oltre l'ultimo contrassegno presente sul catetere.
Il riutilizzo di dispositivi monouso comporta un rischio per il paziente o l'utilizzatore. Il dispositivo può essere contaminato e/o la sua capacità funzionale può essere compromessa. La contaminazione e/o la funzionalità limitata del dispositivo possono causare lesioni, sepsi o decesso del paziente.
Non eseguire la perforazione in caso di: riempimento insufficiente della vescica.
Non eseguire la perforazione lontano dalla linea mediana del corpo: rischio di emorragia!
Non estrarre il catetere dalla cannula se la punta del catetere sporge oltre la punta della cannula (senza la guaina protettiva in posizione) perché la punta del catetere potrebbe essere tagliata!
Separare con cautela le due metà della cannula. I bordi della cannula separata sono affilati e possono causare tagli se manipolati in modo non appropriato.
Durante la sostituzione del catetere, non inserire il filo guida dalla parte della punta rigida per prima.
Controllare regolarmente la funzionalità del catetere; il medico stabilirà con che frequenza effettuare il controllo e quale metodo impiegare.
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.
Per i cateteri a palloncino: non gonfiare oltre a quanto indicato sull'imbuto.

Altre indicazioni: Nessuna

Interazioni: Nessuna

Prima perforazione: Aprire il blister e preparare i componenti del set in un'area sterile.
La vescica deve essere riempita secondo le linee guida e le raccomandazioni attuali e deve essere possibile localizzarla.
Valutare in base alle linee guida attuali se sia il caso di effettuare un'anestesia locale, quindi procedere anestetizzando l'intero tratto della perforazione fino alla vescica, verificando successivamente che l'introduzione nella vescica sia avvenuta con successo.
Se necessario, praticare una piccola incisione sulla cute superficiale in corrispondenza del punto di origine dell'anestesia locale.
Collegare il catetere alla sacca di drenaggio delle urine.
Durante la fase di preparazione del catetere, mantenere in posizione la guaina protettiva della cannula. Estrarre delicatamente il catetere all'interno della cannula fino all'ultimo contrassegno.
Rimuovere la guaina protettiva.
Eseguire la perforazione sulla linea mediana del corpo sopra la sinfisi (2 – 3 cm) verticalmente rispetto alla parete addominale.
Una volta raggiunta la vescica, nel tubo del catetere comparirà l'urina.
Spingere il catetere all'interno della vescica fino al contrassegno doppio e poi non estrarlo più. Ritirare la cannula fuori dal tratto della perforazione fino alla punta dello smusso della cannula.
Dividere la cannula piegando le due alette.
Separare e rimuovere le due metà della cannula.
Fissare il catetere alla pelle per impedirne la rimozione durante la durata di utilizzo.
Fissare il catetere a palloncino sulla pelle per prevenire qualsiasi forza di trazione.

Sostituzione del catetere: Riempire la vescica fino a circa il 50%.
Inserire il filo guida nel catetere, facendo passare per prima la punta flessibile.
Rimuovere il catetere.
Inserire un nuovo catetere facendolo scorrere lungo il filo guida.

Sostituzione del catetere con dilatatore: Procedere come indicato sopra, ma una volta rimosso il vecchio catetere, dilatare il tratto della perforazione per mezzo di un'unità dilatatore/guaina.
Rimuovere il dilatatore dalla guaina, inserire il catetere nella guaina.
Tirare la guaina sul catetere fuori dal tratto della perforazione e rimuoverla separandola. Fissare il catetere alla pelle.

Quando si utilizza un catetere a palloncino: Estrarre il catetere a palloncino finché la punta non è più visibile nello smusso della cannula. Riempire il palloncino fino al volume specificato usando una miscela sterile di glicerina e acqua in rapporto 1 a 9; ciò impedisce lo svuotamento del palloncino.
Tirare il catetere fino al punto in cui il palloncino tocca la parete vescicale. Se necessario, in caso di elevate forze di trazione, fissare il catetere a palloncino alla pelle.

Fabbricante	LOT Codice del lotto	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	REF Numero di catalogo	Non riutilizzare
Data di fabbricazione	STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene	Consultare le istruzioni per l'uso
Data di scadenza	Non risterilizzare	

NL 100% silicone suprapubische katheter/set

Indicaties: Katheterisatie van de blaas na chirurgie, in geval van een blaasdisfunctie, urineretentie, voor diagnosedoeleinden, voor urineonderzoek.

Contra-indicaties: Blaascarcinoom, behandeling met antistollingsmiddel en trombocytenaggregatieremmer, sepsis van de buikwand, een subcutane vasculaire bypass in het suprapubische gebied.

Bijwerkingen: In gevallen waarin ondanks het speciale ontwerp en materiaal van de katheter urinecomponenten op het kathetermateriaal worden afgezet, moet de pH-graad van de urine, de concentratie van de urine en/of een mogelijke urineweginfectie worden onderzocht. In sommige gevallen kan strangurie optreden door irritatie van vreemde voorwerpen.

Aanbevelingen: Verplicht: het inbrengen van een suprapubische percutane katheter en behandeling van de patiënt met de suprapubische katheter mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat over de benodigde medische kwalificaties beschikt.
Neem geldende richtlijnen en aanbevelingen in acht.
Een silicone ballonkatheter is geïndiceerd voor langdurige suprapubische katheterisatie. Breng de katheter niet verder in dan de laatste kathetermarkering.
Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik leidt tot risico voor de patiënt of gebruiker. Het hulpmiddel kan worden verontreinigd en/of de goede werking kan worden verhinderd. Verontreiniging en/of een beperkte werking van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, sepsis of overlijden van de patiënt.
Breng geen punctie aan in geval van: een onvoldoende gevulde blaas.
Breng geen punctie aan op afstand van de middellijn van het lichaam: risico op bloeding!
Trek de katheter niet terug uit de canule als de punt van de katheter uitsteekt voorbij de punt van de canule (zonder dat de beschermende huls is aangebracht): de punt van de katheter kan worden afgesneden!
Haal de helften van de canule voorzichtig van elkaar. De randen van de gescheiden canule zijn scherp en kunnen bij een verkeerde hantering sneden veroorzaken.
Breng bij vervanging van de katheter niet de voerdraad met de rigide punt als eerste in.
Controleer regelmatig of de katheter goed werkt; de arts beslist hoe vaak en op welke manier deze controle uitgevoerd moet worden.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Voor de ballonkatheter: blaas deze niet verder op dan op de trechter wordt aangegeven.

Overige indicaties: Geen

Wisselwerkingen: Geen

Eerste punctie:
Open de blisterverpakking en prepareer de setcomponent in een steriele zone.
De blaas moet gevuld zijn volgens geldende richtlijnen en aanbevelingen, en deze moet te lokaliseren zijn.
Beoordeel of een lokale anesthesie raadzaam is volgens geldende richtlijnen, voer deze eventueel uit langs de weg van de punctie tot aan de blaas en test daarna de invoer in de blaas. Breng een kleine incisie aan op de opperhuid op het beginpunt van de lokale anesthesie, indien van toepassing.
Sluit de katheter aan op de urineopvangzak.
Houd de beschermende canulehuls op zijn plaats tijdens de voorbereidingsfase voor de katheter. Trek de katheter binnen de canule voorzichtig uit tot de laatste markering.
Verwijder de beschermende huls.
Breng een punctie aan op de middellijn van het lichaam boven de symfyse (2-3 cm), verticaal ten opzichte van de buikwand.
Nadat de blaas is bereikt, verschijnt er urine in de katheterslang.
Druk de katheter in de blaas tot aan de dubbele markering en trek deze er niet meer uit. Trek de canule terug uit de punctieweg tot aan de punt van de schuine canulerand.
Splits de canule door de twee vleugels te buigen.
Trek deze uit elkaar en verwijder de helften van de canule.
Fixeer de katheter op de huid om te voorkomen dat deze gedurende de gebruiksduur losraakt. Bevestig de ballonkatheter op de huid om te voorkomen dat eraan wordt getrokken.

Katheter verwisselen: Vul de blaas tot ongeveer 50%.
Voer de voerdraad in de katheter in, te beginnen met de flexibele punt. Verwijder de katheter.
Voer een nieuwe katheter in door deze over de voerdraad te schuiven.

Katheter met dilatator verwisselen: Dezelfde procedure als hierboven, maar na verwijdering van de oude katheter verwijdt u de weg van de punctie met een dilatator-hulseenheid.
Verwijder de dilatator uit de huls en breng de katheter in de huls in.
Trek de huls om de katheter terug uit de punctieweg en splits de huls om deze te verwijderen. Fixeer de katheter op de huid.

Bij gebruik van een ballonkatheter: Trek de katheter met de ballon naar buiten totdat de punt niet meer zichtbaar is in de schuine canulerand. Vul de ballon met het opgegeven volume van een steriel mengsel van glycerine en water in een verhouding van 1 op 9. Dit voorkomt een vacuüm in de ballon.
Trek de katheter terug tot het punt waar de ballon contact maakt met de blaaswand.
Fixeer de ballonkatheter bij grote trekkracht indien nodig op de huid.

Fabrikant	LOT Nummer productiepartij, batch	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
EC REP Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	REF Artikelnummer	Niet opnieuw gebruiken
Productiedatum	STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Te gebruiken tot	Niet opnieuw steriliseren	

DK Suprapubisk kateter/sæt i 100% silikone

Indikationer: Kateterisation af blæren efter kirurgi, i tilfælde af blæredysfunktion, urinretention, til diagnostiske formål, til urinvurdering.

Kontraindikationer: Karcinom af blæren, antikoagulation og antitrombocytbehandling, bugvægssepsis, tilstedeværelse af subkutan karbypass i det suprapubiske område.

Bivirkninger: I tilfælde hvor der til trods for katetrets specielle design og materiale opstår en aflejring af urinvejskomponenter på katetermaterialet, tages urinens pH-værdi, koncentrationen af urin og/eller mulig urinvejsinfektion i betragtning. Der kan nogle gange opstå stranguri på grund af fremmedlegemeirritation.

Anbefalinger: Obligatorisk: isætningen af et suprapubisk perkutant kateter og administration af patienten med SPK må kun foretages af personale, der har de nødvendige passende medicinske kompetencer.
Overhold de aktuelle retningslinjer og anbefalinger.
Silikoneballonkatetret er indiceret til brug i forbindelse med langfristet suprapubisk kateterisation. Indfør ikke katetret længere end sidste katetermærke.
Genbrug af engangsudstyr skaber en risiko for patienten eller brugeren. Udstyret kan være kontamineret og/eller dets funktionsevne forringet. Kontamination af og/eller udstyrets begrænsede funktion kan medføre kvæstelser, sepsis eller patientens død.
Foretag ikke punktur i tilfælde af: utilstrækkelig fyldt blære.
Foretag ikke punktur i området af kroppens middellinje: risiko for blødning!
Træk ikke katetret tilbage fra kanylen, hvis kateterspidsen stikker frem over kanylespidsen (uden beskyttelseskappen på plads), kateterspidsen kan blive skåret af!
Separer forsigtigt kanylehalvdelene. Kanterne på en splittet kanyle er skarpe og kan skære, hvis de håndteres uhensigtsmæssigt.
Ved udskiftning af katetret må du ikke isætte guidewiren med den stive spids først.
Kontrollér regelmæssigt katetrets funktion; lægen beslutter hvor ofte og hvilken metode, der skal anvendes i forbindelse med denne kontrol.
Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget.
Til ballonkatetret: må ikke oppumpes oftere end angivet på tragten.

Andre indikationer: Ingen

Interaktioner: Ingen

Første punktur: Åbn blisterpakningen, og klargør derefter sætkomponenten på et sterilt område.
Så skal blæren fyldes iht. de aktuelle retningslinjer og anbefalinger, og det skal være muligt at lokalisere den.
Evaluer hvorvidt lokal anæstesi er tilrådelig iht. aktuelle retningslinjer, udfør det derefter langs punkturbanen indtil blæren, test derefter indførelsen i blæren. Udfør et lille snit på den overfladiske hud på udgangspunktet for den lokale anæstesi, hvis det er aktuelt.
Tilslut katetret på urinposen.
Sørg for, at den beskyttende kanylekappe er på plads under hele kateterforberedelsesfasen. Træk forsigtigt katetret ud inden i kanylen, indtil det sidste mærke.
Fjern beskyttelseskappen.
Foretag punktur på kroppens middellinje over symfysen (2–3 cm) vertikalt til bugvæggen.
Når blæren nås, kan der ses urin i kateterslangen.
Tryk katetret ind i blæren, indtil dobbeltmærket, undlad derefter at trække det ud igen.
Træk kanylen ud af punkturbanen, indtil spidsen af kanyleafskråningen.
Split kanylen ved at bøje de to vinger.
Træk fra hinanden, og fjern kanylens halvdele.
Fastgør katetret på huden for at undgå, det fjerner sig i anvendelsestiden. Fastgør ballonkatetret på huden for at undgå, at der trækkes i det.

Udskiftning af kateter: Fyld blæren ca. 50%.
Isæt guidewiren i katetret – den fleksible spids først. Fjern katetret.
Isæt et nyt kateter ved at glide på guidewiren.

Udskiftning af kateter med dilatator: Fremgangsmåde som ovenfor, men efter fjernelse af det gamle kateter skal du udvide punkturbanen ved hjælp af en dilatator/kappeenhed.
Fjern dilatatoren fra kappen, isæt katetret i kappen.
Træk kappen på katetret ud af punkturbanen, og fjern den ved at splitte den. Fastgør katetret på huden.

Hvis der anvendes et ballonkateter: Træk katetret med ballon ud, indtil spidsen ikke længere kan ses i kanyleafskråningen. Fyld ballonen med den angivne volumen ved brug af en steril blanding af glycerin og vand i blandingsforholdet 1 til 9. Dette forebygger tømning af ballonen.
Træk katetret ud indtil det punkt, hvor ballonen kommer i kontakt med blærevæggen.
Hvis det er nødvendigt på grund af høj trækstyrke, fastgøres ballonkatetret på huden.

Fabrikant	LOT Batchnummer, charge	Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
EC REP Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab	REF Artikelnummer	Må ikke genanvendes
Produktionsdato	STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid	Overhold brugsanvisningen
Kan anvendes indtil	Skal ikke steriliseres igen	

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

Importeur: 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