

Gebrauchsinformation – trans-urethrale Silikon-Ballonkatheter

Art.Nr.	Produktlinie / Beschreibung
MD5500 -MD5502	Silstar® Nelaton CH 6, 8, 10 2-lumig
MD5144 -MD5150	Silstar® Nelaton CH 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 - 2-lumig
MD5151 -MD5156	Silstar® Tiemann CH 12, 14, 16, 18, 20, 22 - 2-lumig
MD5561 -MD5566	Silstar® Nelaton CH 14, 16, 18, 20, 22, 24 - 3-lumig
MD5093 -MD5099	Bluestar® Nelaton CH 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 - 2-lumig
MD5707 -MD5713	Siflex® Nelaton CH 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 - 2-lumig

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von AUROSAN entschieden haben. Um eine sichere und erfolgreiche Behandlung zu gewährleisten, bitten wir Sie, die folgenden Hinweise vor Anwendung aufmerksam zu lesen. Bitte beachten Sie, dass die Anwendung von Kathetern nur durch einen Arzt oder entsprechend geschultes und autorisiertes medizinisches Personal erfolgen darf.

Produktbeschreibung.

Alle transurethralen Katheter bestehen aus einem 2-lumigen oder 3-lumigen Schaft mit proximalem Trichter, Blockventil und distalem Blockungsballon für einen sicheren Verbleib des Katheters in der Blase. Die Ballonfüllvolumina und Größenangaben sind auf dem Trichter oder Blockventil und auf dem Etikett der Sterilverpackung angegeben. Transurethrale Katheter werden abhängig vom Produkttyp mit und ohne Stöpsel konfektioniert. Alle Katheter sind für eine radiologische Lagekontrolle geeignet: Silstar®-Katheter sind transparent und haben einen Röntgen-opaken Streifen, Bluestar®-Katheter sind blau und Siflex®-Katheter grün – jeweils Röntgen-opak- eingefärbt. Ein weicher, runder Schaft reduziert das Risiko von Verletzungen bei Katheter-Einlage und –Entfernung. Eine zusätzliche, zentrale Öffnung an der Spitze des 3-lumigen Katheters ermöglicht die Verwendung eines Mandrin im Falle von schwierigen Katheterisierungen.

Zweckbestimmung / Indikationen.

2-lumige oder 3-lumige Ballonkatheter sind

gedacht zur routinemäßigen Drainage oder postoperativen Drainage der Blase. Die empfohlene maximale Verweildauer für transurethrale Silikonkatheter beträgt 30 Tage. Der Einsatz von Ballonkathetern ist nur für urologische Zwecke geeignet. Die Produkte sind nur für den Einmalgebrauch zugelassen. Die Anwendung darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gegenanzeigen / Kontraindikationen.

Das Produkt sollte nicht verwendet werden bei (1) Verletzungen der Harnröhre, (2) Vermutung einer kürzlichen Operation an Harnröhre oder Harnblase, (3) einer vorhergehenden transurethralen Resektion der Prostata (TURP) mit ausgedehntem Gewebedefekt, (4) Verdacht auf eine unüberwindbare Harnwegsobstruktion, oder (5) Anamnese einer abdominal-perinealen Resektion eines kolorektalen Karzinoms, einer rektalen Stenose oder einer anderen wesentlichen rektalen Pathologie.

Mögliche Komplikationen.

Transurethrale Systeme werden indikationsbedingt häufig von Harnröhrenstrikturen begleitet. Ebenso sind Irritationen des Blasenschließmechanismus möglich. Bei Einlage des Katheters kommt es durch Verletzungen der Schleimhaut gelegentlich zu vorübergehender Hämaturie. Bei Dislokation des Katheters kann die Harnröhre verletzt werden. Insbesondere bei Dauerkathetern ist mit Katheter-assoziierten aufsteigenden Harnwegsinfektionen zu rechnen. Infolge von Ballonüberdehnungen oder Überfüllung kann es zu einer Ballonruptur kommen, die wiederum zu Gefäßschädigungen führen kann. Ebenso wird über die Entwicklung von Blasensteinen berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu einem Verdrehen des Katheters und damit einhergehend einem Harnrückstau kommen.

Vorbereitung der Anwendung.

Der Katheter wird einzeln steril verpackt geliefert. Alle Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Die Anwendung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung

beschädigt oder bereits geöffnet ist, oder wenn das Verwendbarkeitsdatum überschritten ist. Untersuchen Sie den Katheter vor Anwendung auf sichtbare Schäden. Verwenden Sie keinen Katheter, der beschädigt ist. Ggf. kann der Ballon des Katheters vor der Anwendung durch Auffüllen und Wiederabziehen der Blockflüssigkeit auf einwandfreie Funktion überprüft werden. Bitte verwenden Sie hierfür ausschließlich steriles Wasser oder sterile 10%-Glycerinlösung. Um Verletzungen des Patienten zu vermeiden, stellen Sie bitte unbedingt sicher, dass die Blockflüssigkeit der Probefüllung vor dem Einführen des Katheters wieder ganz aus dem Ballon entfernt wurde.

Anwendung:

Der Katheter sollte unter Anwendung einer in der Fachliteratur beschriebenen aseptischen Technik in die Harnröhre eingeführt werden. Stellen Sie unbedingt sicher, dass der Ballon in der Harnblase liegt. Falsch platzierte Katheter können zu Verletzungen führen, wenn der Ballon in Harnröhre / Gewebe blockiert wird.

Beim Einführen kann ein Gleitmittel (mit /ohne Zusatz von Lokalanästhetika) verwendet werden. Tragen Sie das Gleitmittel auf den Katheter auf oder instillieren Sie das Gleitmittel in die Harnröhre. Als Gleitmittel empfehlen wir Produkte auf Wasserbasis. Bitte keine öligen Gleitmittel und keine Silikonsprays mit dem Produkt benutzen.

Zum Blocken des Katheters wird der Ballon mit einer Spritze -ohne Nadel- mit sterilem Wasser (10%-Glycerin) durch Applikation über das Blockventil gefüllt. Wir empfehlen die Verwendung vorgefüllter, steriler Einmalspritzen mit Luerschaf. Der Ballon soll langsam und nur mit dem auf Blockventil / Verpackung angegebenen Volumen an Blockflüssigkeit gefüllt werden, um eine Überfüllung oder gar ein Platzen des Ballons zu vermeiden.

Wenn bei der Katheterisierung ein Führungsdraht (Stylet) verwendet wird, ist nach der korrekten Einlage erst der Ballon aufzufüllen und der Katheter locker und nach Möglichkeit nicht abgewinkelt zu halten, um den Widerstand beim Herausziehen des Führungsdrahts gering zu halten. Bitte überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters anhand des Urindurchflusses im Drainagetrichter.

Vor der Entfernung des Katheters muss zunächst der Ballon entblockt werden. Hierzu wird eine leere Luerspritze in das Blockventil eingeführt und die Spritze vorsichtig aufgezogen. Beim Abziehen der Blockungsflüssigkeit darf nicht übermäßig an der Spritze gezogen werden, da dies zu einem Vakuumpollaps des Fülllumens und somit zu einer Beeinträchtigung der Drainage führen kann. Das Abziehen von Flüssigkeit ist solange fortzusetzen, bis keine Blockungsflüssigkeit mehr drainiert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.

Blockbare Ballonkatheter können bei einer maximal ausgewiesenen Liegezeit durch Flüssigkeitsdiffusion einen Verlust von Blockungsflüssigkeit aufweisen. Um einer möglichen Dislokation vorzubeugen, sollte die Blockungsflüssigkeit nach 2 Wochen abgezogen und gemäß dem nominalen Füllvolumen erneuert werden. Zur Minimierung des Volumenverlustes wird insbesondere bei Silikonkathetern in der Fachliteratur die Verwendung einer sterilen 5%igen Kochsalzlösung oder einer sterilen 10%igen Glycerinlösung als Blockflüssigkeit empfohlen.

Achten Sie darauf, dass der Katheter rechtzeitig an ein Urinsammelsystem angeschlossen wird. Der Katheter darf nicht abgeklemmt werden. Die Verwendung scharfer Instrumente kann zu Beschädigungen des Produktes führen. Falls erforderlich, kann der Spigot verwendet werden.

Urinproben aus dem Urinsammelsystem entnehmen. Der Katheter darf nicht mit einer Kanüle punktiert werden. Es besteht Verletzungsgefahr bzw. die Gefahr der Beschädigung des Katheters.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich der Ballon nicht entleeren läßt. Dann den mit dem Ventil versehenen Katheterschenkel an der Bifurkation (nicht am Schaft) mit einer scharfen Schere durchschneiden. In jedem Fall ist ein Urologe zu konsultieren.

Blasenirritationen, Verlegungen des Katheters durch Inkrustationen, Hämaturie sowie postoperative Infektionen des Wundkanals

oder der Blase sind Komplikationen, die bei einigen Patienten beobachtet wurden. Der Patient sollte daher in Übereinstimmung mit den anerkannten Verfahren routinemäßig überwacht und die Verweildauer des Katheters nach Ermessen des behandelnden Arztes oder entsprechend geschulten medizinischen Fachpersonals angepasst werden. Eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme beugt Harnwegsinfektionen und Harnwegsobstruktionen beim liegenden Katheter vor.

Hinweise zu Lagerung, Haltbarkeit und Entsorgung.

Das Medizinprodukt ist in der Originalverpackung, trocken und kühl zu lagern. Das Produkt ist nur bis zum auf der Verpackung ausgewiesenen Haltbarkeitsdatum zu verwenden. Das Produkt ist nur steril, wenn die Verpackung intakt und nicht beschädigt ist. Das Produkt darf nicht wiederverwendet und nicht re-sterilisiert werden. Wiederverwendete Katheter können Infektionen oder Entzündungen verursachen. Nach Gebrauch ist das Produkt entsprechend der jeweiligen gültigen gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

Hersteller

Aurosan GmbH
Frankenstr. 231
D-45134 Essen
www.aurosan.de
service@urosan.de
Tel +49 201 21961-701
Fax +49 201 21961-731

CE-0483



REF	Bestell-Nr.	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Lot / Chargen-Nr.	Manufacturer	Hersteller
Usage	Verwendbar bis	STERILE	Sterilisation mit Ethylenoxid
Info	Gebrauchsinformation beachten	No reuse	Keine Wiederverwendung
Dry storage	Trocken lagern	Date	Herstelltdatum