

Gebrauchsinformation – Silikon-Hämaturiekatheter

Art.Nr.	Produktlinie / Beschreibung
MD5541 -MD5544	Silstar® Fortune Ballonspülkatheter Dufour CH 18, 20, 22, 24 - 3-lumig
MD5551 -MD5554	Silstar® Fortune Ballonspülkatheter Couvelaire CH 18, 20, 22, 24 - 3-lumig
MD5561 -MD5566	Silstar® Fortune Ballonspülkatheter Nelaton CH 14, 16, 18, 20, 22, 24 - 3-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 Hämaturiekatheter bestehen aus einem 3-lumigen transparenten Schaft mit zwei proximalen Trichtern, Blockventil und distalem Blockungsballon für einen sicheren Verbleib 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 durch einen Röntgen-opaken Streifen für eine radiologische Lagekontrolle geeignet. Ein weicher, runder Schaft reduziert das Risiko von Verletzungen bei Katheter-Einlage und –Entfernung. Mehrere sich gegenüberliegende und die zentrale Öffnung an der Spitze des Katheters sorgen für eine gute Drainage.

Zweckbestimmung / Indikationen.

Hämaturiekatheter dienen der postoperativen Drainage der Blase, z.B. nach Prostatektomie. 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. Nicht als Dauerkatheter geeignet.

Gegenanzeigen / Kontraindikationen.

Das Produkt sollte nicht verwendet werden bei (1) Verdacht auf Verletzungen oder Strikturen der Harnröhre, (2) Verdacht auf eine unüberwindbare Harnwegsobstruktion, oder (3) 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. Infolge von Ballonüberdehnungen oder Überfüllung kann es zu einer Ballonruptur kommen, die wiederum zu Gefäßschädigungen führen kann. 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. 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 Harnröhre liegt. Falsch platzierte Katheter können zu Verletzungen führen, wenn der Ballon in Harnröhre / Gewebe geblockt 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. Keine öligen Gleitmittel und kein Silikon Spray 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 Luerschafft. 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. Der Katheter wird locker und nach Möglichkeit nicht abgewinkelt gehalten, um den Widerstand beim Herausziehen des Führungsdrahts gering zu halten. Bitte überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Katheters anhand des Urindurchflusses im Drainage trichter.

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 Vakuumkollaps des Fülllumens und somit zu einer Beeinträchtigung der Drainage führen kann. Das Abziehen von Flüssigkeit ist solange fortzusetzen, bis keine Blockungsflüssigkeit mehr drainiert.

Hämaturie nach Prostatektomie ist häufig. Starkes Bluten kann eine notfallmäßige Versorgung erfordern. Farbe und Farbveränderungen des Urin sind daher sorgfältig zu beobachten, wie auch das Auftreten von Gerinnseln, da diese den Katheter verstopfen und Spasmen, Schmerzen und weitere Blutungen verursachen können.

Der Katheter sollte daher immer drainieren, und die Blase des Patienten ist regelmäßig auf ihre Füllung und Spannung zu überprüfen. Patienten, die einen Katheter zur Blutstillung gelegt bekommen haben, können ihre Blase als gefüllt empfinden, obwohl diese drainiert und leer ist. Dabei sollten Spülungen möglichst selten und in Bezug auf Häufigkeit, Menge und Art der Spülflüssigkeit nur nach ärztlicher Anordnung erfolgen. Nach Entfernung des Hämaturiekatheters müssen Urinmenge und Miktionshäufigkeit für mehrere Tage sorgfältig kontrolliert werden. Ggf. ist die Anlage eines neuen Spülkatheters in Betracht zu ziehen.

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@aurasan.de
Tel +49 201 21961-701
Fax +49 201 21961-731

CE-0483



REF	Bestell-Nr.	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Lot / Chargen-Nr.	Hersteller	Hersteller
Steril	Verwendbar bis	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation mit Ethylenoxid
Info	Gebrauchsinformation beachten	Keine Wiederverwendung	Keine Wiederverwendung
Dry storage	Trocken lagern	Herstelldatum	Herstelldatum

DocID: TD_2.4_2_Anhang_GBA2_DE-Hämaturiekatheter
Rev1.2_v20190228.docx