

Gebrauchsinformation – suprapubische Ballonkatheter

| Art.Nr. | Riverstar® Product |
|-------------------|--|
| MD5100, MD5178 | Riverstar® supra BK (CH 12, 14), 2-lumig Punktionssset mit Spaltkanüle |
| MD5673 -MD5679 | Riverstar® supra 42 cm (CH 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24), 2-lumig |
| MD5179 -MD5183 | Riverstar® supra XC (CH 12, 14, 16, 18, 20) 2-lumig; Wechselset mit Führungsdraht |
| MD5102 -MD5110 | Bluestar® supra 33 oder 42 cm (CH 14, 16, 18, 20), 2-lumig |
| MD5132 -MD5140 | Bluestar® supra XC 33 oder 42 cm (CH 14, 16, 18, 20) 2-lumig; Wechselset mit Führungsdraht |

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von AUROSAN entscheiden 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 suprapubischen Katheter aus 100% Silikon bestehen aus einem 2-lumigen Schaft mit proximalem Trichter, Blockventil und distalem Blockungsballon für einen sicheren Verbleib des Katheters in der Blase. Die Ballonfüll- volumina und Größenangaben sind auf dem Trichter oder Blockventil und auf dem Etikett der Sterilverpackung angegeben. Punktionssets für die Erstanlage enthalten neben dem Katheter eine spaltbare Punktionkanüle mit 12 cm Stichlänge. Wechselsets enthalten neben dem Katheter einen PTFE-beschichteten Führungsdraht (Styler). Alle Katheter sind mit Graduierungen bei 138mm und 185 mm für eine orientierende Tiefenkontrolle ausgestattet und haben 2 gegenüberliegende und eine zentrale Öffnung.

Zweckbestimmung / Indikationen.

Suprapubische Ballonkatheter sind gedacht zur routinemäßigen Drainage oder postoperativen suprapubischen Drainage der Blase. Die empfohlene maximale Verweildauer beträgt 30 Tage. Der Einsatz von Ballonkathetern ist nur für urologische Zwecke, und nur für den Einmalgebrauch zugelassen. Die Anwendung darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen.

Gegenanzeigen / Kontraindikationen.

Eine suprapubische Drainage ist kontraindiziert bei hämorrhagischer Diathese, Varikose und venösen Stauungen, Einnahme blutverdünnender Mittel, offenen geschlossenen Hautverletzungen im Bereich der Punktionstelle, leerer oder ungenügend gefüllter Blase, Harnblasen- oder Unterbauchtumoren,

peritonealen Karzinomen, Aszites und Schwangerschaft.

Mögliche Komplikationen.

Katheter-assoziierte Infektionen der Harnwege und der Haut. Bei Einlage des Katheters kommt es regelmäßig zu vorübergehender Hämaturie. 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 oder als Set steril verpackt geliefert. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Die Anwendung muß unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Das Produkt 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 Block- flüssigkeit 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. Vor der Anwendung muß die Punktionstelle festgelegt und nach einem bewährtem Standardverfahren sorgfältig gereinigt und desinfiziert worden sein. Legen Sie ein Urinsammelsystemzurecht.

Anwendung:

1. Erstanlage mit dem Punktionssset:

Die Harnblase soll vollständig gefüllt sein. Eine sonographische Kontrolle der Blasenfüllung und –lage wird empfohlen. Der Punktion- bereich sollte lokal anästhesiert werden, bevor ein kleiner Hautschnitt etwa 1 cm oberhalb der Symphyse **auf der Bauchmittellinie** gesetzt wird. Nach Entfernen der Schutzkappe von der Spaltkanüle wird der Katheter in die Kanüle eingeschoben, bis der Katheter innerhalb der Spitze der Spaltkanüle liegt. Ein Gleitmittel (auf Wasserbasis; kein Silikon Spray!) kann die Passage der Punktionkanüle erleichtern. Kanüle mit innenliegendem Katheter durch den Hautschnitt senkrecht zur Bauchwand führen, bis die Blase punktiert ist und Urin fließt. Halten Sie die Punktionkanüle fest, während Sie den Katheter weiter in die Blase schieben, bis sich der Ballon vollständig in der Blase befindet. Zur Orientierung

können Sie die Graduierung auf dem Katheter nutzen. Unter Festhalten des Katheters ziehen Sie jetzt die Spaltkanüle über den Katheter hinaus.

Achtung: Der Katheter darf auf nicht durch die Kanüle zurückgezogen werden, da die scharfe Kanülenspitze die Katheterspitze beschädigen oder abtrennen könnte. Sie entfernen die Kanüle durch das Auseinanderziehen der Griffstücke der Kanüle, bis sich diese entlang ihrer Mittellachse spaltet. Dies darf nur außerhalb des Körpers erfolgen. Entsorgen Sie die scharfe Kanüle sofort, um Verletzungen vorzubeugen. 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 Einmal- spritzen 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. Nach dem Blocken sollte der Katheter bis zum Anschlag des Ballons gegen die Blasenwand zurückgezogen werden und nach einem bewährten, patientenverträglichen Verfahren auf der Haut fixiert werden. Die Punktionstelle ist mit einem sterilen Verband zu versorgen.

2. Katheterentfernung

Lösen Sie den Verband der Punktionstelle und die Hautfixierung, und reinigen und desinfizieren Sie die Katheter-Durchtrittsstelle nach einem bewährten Verfahren. Vor der Entfernung des Katheters muss jetzt der Ballon entblockt werden. Hierzu wird eine leere Luerspritze in das Blockventil eingeführt und die Spritze vorsichtig aufgezogen. Beim Abziehen der Blockflüssigkeit darf nicht übermäßig an der Spritze gezogen werden, da dies zu einem Vakuunkollaps des Fülllumens und somit zu einer Beeinträchtigung der Drainage führen kann. Das Abziehen von Flüssigkeit ist solange fortzusetzen, bis keine Blockungsflüssigkeit mehr drainiert. *Soll der Katheter lediglich entfernt werden*, wird der entblockte Katheter vorsichtig aus dem Punktionkanal gezogen. Die Wunde ist nach einem bewährten Verfahren zu versorgen.

3. Katheterwechsel.

Soll ein Katheterwechsel durchgeführt werden, bereiten Sie zunächst den neuen Katheter und ein neues Urinsammelsystem vor. Die Blase sollte ausreichend gefüllt sein. Abweichend von der oben beschriebenen Katheter- entfernung schieben Sie vor dem Entlocken des alten Katheters zunächst einen sterilen Führungsdraht in den Katheter ein (liegt dem Wechselset bei) bis zu einer geeigneten Position. Entlocken Sie jetzt den Katheter wie oben beschrieben und ziehen Sie ihn langsam über den Führungsdraht heraus, ohne diesen mitzuziehen. Führen Sie anschließend den neuen, entblockten Katheter über den Führungsdraht in die Blase ein und

blocken ihn wie unter 1. beschrieben. Ziehen Sie dann den Führungsdraht heraus, schliessen das neue Urinsammelsystem an und versorgen Sie Katheter und Wunde wie oben beschrieben.

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 abgeklemt 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, 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 Harnwegs- obstruktionen 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, Germany
www.aurosan.de
service@aurasan.de
Tel +49 201 506 58151
Fax +49 201 506 58152

CE-0483

| | | | |
|--------|-------------------------------|------------|-------------------------------|
| REF | Bestell-Nr. | CE | CE-Kennzeichnung |
| LOT | Lot / Chargen-Nr. | Hersteller | Hersteller |
| Steril | Verwendbar bis | STERILE EO | Sterilisation mit Ethylenoxid |
| i | Gebrauchsinformation beachten | No Reuse | Keine Wiederverwendung |
| Dry | Trocken lagern | Date | Hersteldatum |

DocID: TD_2.4_2_Anhang
GBA3_DE-suprapubische-Katheter
Rev2.1_v20180307.docx