Deutsch

Vollsilikon-Katheter für die hämostatische/kontinuierliche Spülung

CE 0197

*Basis UDI-DI: 880915767FYCATH01FV

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die Warnhinweise und die Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der hämostatische/kontinuierliche Spülkatheter (Hämaturiekatheter) wird für den Patienten verwendet, der aufgrund einer BPH (gutartigen Prostatavergrößerung) oder eines Prostatakarzinoms eine transurethrale Resektion der Prostata (TUR-P) benötigt. Dieser Katheter kann eine Obstruktion der Harnwege von Blutgerinnseln und einer groben Hämaturie aus der Blase verhindern oder die postoperative Drainage und Blasenspülung nach der TUR-P ausführen. Der großvolumige Ballon wird als Zugvorrichtung zwecks Gewährleistung der Hämostase eingesetzt. Dieser Katheter muss von einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen

Verhinderung der Gerinnselbildung innerhalb der Harnblase / - Ermöglichung der kontinuierlichen Blasenspülung (CBI) / - Ermöglichung der Medikamentengabe / - Postoperative Hämostase nach der TUR-P

Produktbeschreibung

Der Schaft des hämostatischen/kontinuierlichen Spülkatheters setzt sich aus drei Lumen zusammen. Das größere (mittlere) Lumen dient zur Drainage von Urin, Blut oder Blutgerinnseln aus der Blase und ist mit dem Anschluss des Urinsammelbeutels verbunden. Das zweite Lumen dient zum Blocken und Entblocken des Ballons. Ein Rückschlagventil ist am proximalen Ende des Lumens montiert. Das Dritte dient der kontinuierlichen Blasenspülung (CBI). Der Spülanschluss ist am proximalen Ende des Lumens montiert und mit dem Spüllösungsanschluss verbunden. Der großvolumige Ballon, der in den Katheterschaft eingearbeitet ist, sichert den Katheter in der Blase und gewährleistet den Zug zwecks Sicherstellung der Hämostase nach der TUR-P. Die Größe und das empfohlene Blockvolumen werden auf den Kathetertrichter gedruckt. Die Ventilbefestigungsringe in verschiedenen Farbtönen (d.h. Farbcodes) werden für jede einzelne Produktgröße eingesetzt. Der Katheter weist eine röntgenopake Linie an seinem Schaft zwecks Sichtbarkeit seiner tatsächlichen Länge auf.

- Produktnummer und Spezifikation

Produktnr.		Weg	Länge (mm)	Schaftfarbe	MRT-Kompatibilität
Hersteller	Importeur				
1037B-18 1037B-20 1037D-22 1037D-24	01/01/16/18/40/GHC 01/01/16/20/50/GHC 01/01/16/22/60/GHC 01/01/16/24/70/GHC	3	440	Durchsichtig	MR
1038B-18 1038B-20 1038D-22 1038D-24	01/01/18/18/40/GHC 01/01/18/20/50/GHC 01/01/18/22/60/GHC 01/01/18/24/70/GHC				
1039B-18 1039B-20 1039D-22 1039D-24	01/01/17/18/40/GHC 01/01/17/20/50/GHC 01/01/17/22/60/GHC 01/01/17/24/70/GHC				

*** Produkt Typ**

1037: Dufourspitze / 1038: Mercierspitze / 1039: Couvelairespitze

*** Das MR-taugliche Produkt kann auf sichere Weise durch MRT unter den folgenden Bedingungen gescannt werden.**

1) Statisches Magnetfeld von nur 1,5T und 3,0T MRT.
2) Magnetfeld mit dem höchsten räumlichen Gradienten von 720 Gauß/cm (in extrapolierter Form) oder darunter.
3) Meldung des höchsten MR-Systems, durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2W/kg.

- Blockvolumen der Katheter (gedruckt auf dem Kathetertrichter)

Angeführte Ballonkapazität	Mindest-volumen	Höchst-volumen	Angeführte Ballonkapazität	Mindest-volumen	Höchst-volumen
18Ch/40ml	40ml	40ml	22Ch/60ml	60ml	60ml
20Ch/50ml	50ml	50ml	24Ch/70 ml	70ml	70ml

- A.D und Farbcode der Katheter

Größe	Farbcode	Größe	Farbcode
6,0mm (18Ch)	Rot	7,3 mm (22Ch)	Violett
6,7mm (20Ch)	Gelb	8,0 mm (24Ch)	Blau

Gebrauchsanweisungen

Vorbereitung

Nehmen Sie den Katheter aus der sterilen Verpackung mit aseptischer Technik. / - Füllen Sie steriles Wasser mit einer nadelfreien Spritze in den Ballon und prüfen Sie die Leckage aus dem Ballon und dem Einweg-Rückschlagventil. / - Entblocken Sie den Ballon nach der Dichtheitsprüfung vollständig mit Hilfe einer nadelfreien Spritze.

Einführung

Die Blase sollte idealerweise vor der Positionierung des Katheters gefüllt sein/ Benetzen Sie den Katheter mit Hilfe eines wasserlöslichen Gleitgels. / - Führen Sie den Katheter ein, bis der Katheterballon an der richtigen Stelle innerhalb der Blase positioniert ist. Der Katheter kann auch über den Führungsdraht oder über das Urethroskop eingeführt werden. / - Schließen Sie die vorgefüllte, nadelfreie Spritze an das Einweg-Rückschlagventil an und füllen Sie steriles Wasser gemäß der Volumenangabe am Kathetertrichter in den Ballon ein. Blocken Sie den Ballon nicht übermäßig auf. / - Überprüfen Sie den Harnfluss auf dem Drainagetrichter zwecks Gewährleistung der Katheterfunktion. / - Verbinden Sie den Kathetertrichter sicher mit dem Anschluss des Urinsammelbeutels. / - Befestigen Sie den Katheter gegebenenfalls mit Hilfe eines Pflasters oder einer Katheterbefestigungsvorrichtung am Patientenkörper. / - Stellen Sie an dieser Stelle sicher, dass der Katheter und die Verlängerungsleitung des Urinauffangbeutels nicht geknickt oder verdreht sind, um eine Behinderung der Urindrainage zu verhindern. / - Falls eine Blasenspülung erforderlich sein sollte, verbinden Sie den Anschluss der Spüllösung mit dem Anschluss des Spültrichters des Katheters und führen Sie diese durch. / - Falls eine Hämostase aufgrund von Blutungen nach TUR-P erforderlich sein sollte, bietet ein großvolumiger Ballon eine Hämostase der Prostata, wenn der Katheter in eine Zugposition versetzt wird.

Entfernung

Verbinden Sie die leere, nadelfreie Spritze mit dem Einwegventil und entblocken Sie den Ballon vollständig, indem Sie den Spritzenkolben loslassen. Verwenden Sie nur eine leichte Aspiration. / - Entfernen Sie den Katheter aus dem Körper des Patienten.

Warnung

Verwenden Sie den Katheter nicht, falls seine Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. / - Verwenden Sie wasserlösliche Gleitmittel auf dem Katheterschaft. Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Erdölbasis. / - Klemmen Sie den Katheter niemals zwecks Vorbeugung von Schäden am Katheterschaft. / - Verwenden Sie keine Spritze mit Nadel. / - Nehmen Sie die Urinprobe nicht direkt aus dem Katheterschaft. / - Verwenden Sie für das Blocken auf keinen Fall Leitungswasser. / - Sterilisieren Sie den Katheter nicht erneut und verwenden Sie es nicht wieder, um jeglichem potenziellen Infektionsrisiko vorzubeugen. / - Der Silikonschlauch kann abgeschnitten werden. Ferner könnte der Ballon durch eine übermäßige Kraftausübung von außen oder durch Beschädigungen platzen. Seien Sie daher vorsichtig bei der Handhabung. / - Setzen Sie das Produkt während der Lagerung weder einer hohen Temperatur noch feuchter Luft oder ultravioletter Strahlung aus. / - Die Entsorgung des Katheters muss im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle erfolgen. / - Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Warnhinweise

Der Ballon sollte mindestens jede zwei Wochen gemäß dem angeführten Füllvolumen nachgefüllt werden. / - Falls der Urinfluss aus dem Katheter abnimmt oder stoppt, muss sein großes Lumen (das zentrale Lumen) mit einer handelsüblichen Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gespült werden. / - Falls der Ballon nicht mit einer nadelfreien Spritze entleert werden kann, füllen Sie vorsichtig ein wenig warmes Wasser ein und versuchen Sie ihn dann zu entblocken. Falls diese Methode zu keinem Ergebnis führt, schneiden Sie zwecks Entblockens des Ballons den Seitenarm unter dem Einweg-Rückschlagventil mit Hilfe einer Schere ab. / - Bei Langzeitpatienten muss der Katheter innerhalb von 30 Tagen durch einen neuen ersetzt werden.

Kontraindikation

Bekannte oder vermutete Harnröhrenverletzung / - Nachweis einer Harnröhreninfektion.

Nebenwirkungen

Blasenkrämpfe / - Reizung der Harnröhrenschleimhaut / - Harnwegsinfektion /- Blasen-Perforation.

Symbole auf der Verpackung, Etikett oder Gebrauchsanweisung

STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	LOT	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	Nicht erneut sterilisieren	40°C 5°C	Temperaturbegrenzung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	80 20	Luftfeuchte, Begrenzung
	Vor Sonnenlicht schützen		Einfach-Steril-Barrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
	Trocken aufbewahren	MR	MR bedingt geeignet
	Achtung		Hersteller
MD	Medizinprodukt	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UDI	Eindeutige Gerätekennzeichnung		Importeur
KR	Herstellungsland		Vertrieb durch
REF	Artikelnummerr	A→文	Übersetzung

	Yushin Medical Co., Ltd.	36, Jomaru-ro 427beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, 14558, Republik Korea
EC REP	MPS Medical Products Service GmbH	Borngasse 20, 35619 Braunfels, Deutschland
	GHC German Health Care GmbH	Birklück 15, 24999 Wees, Deutschland Tel.04631/57200 0 Fax 04631/57200 19
A→文	Uebersetzungscenter Fuld@	Eichzagel 15 a 36100 Petersberg, Deutschland

* Hinweis: Falls ein zusätzliches IFU-Dokument erforderlich sein sollte, kann dieses von der Webseite des Herstellers (www.yushinmed.com) heruntergeladen werden.

YMI IRR 23 04 PC1 IFU Rev. 0 GHC