Deutsch

Vollsilikon suprapubischer Katheter

CE 0197

* Basis UDI-DI:880915767SUCATH01MG, 880969007SUCATH01LA

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die Warnhinweise und die Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die suprapubischen Katheter werden für die Harnableitung direkt aus der Blase für den Patienten eingesetzt, der unter einer Ausflussobstruktion, einem Harnröhrentrauma und Harnröhrenstrikturen oder Fisteln leidet. Dieser Katheter muss von einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen

Management von Blasenfunktionsstörungen und Behandlung der Harnverhaltung.

Produktbeschreibung

Der Schaft des suprapubischen Katheters setzt sich aus zwei Lumen zusammen. Das große Lumen dient der Harnableitung und ist mit dem Urinsammelbeutel verbunden. Das andere Lumen hingegen dient zum Blocken und Entblocken des Ballons. Ein Einweg-Rückschlagventil ist am proximalen Ende des Lumens montiert. Die Serien 1032UB-XXBO verfügen über eine Öffnung an der Spitze zwecks Einführung eines 0,038-Zoll-Führungsdrahts für den Katheteraustausch. Auf dem Katheterschaft sind zwecks Überprüfung der Einführungstiefe des Katheters Abstufungen (die sogenannteTiefenmarkierung) aufgedruckt. Der am Katheterschaft angebrachte Ballon unterstützt die Befestigung des Katheters innerhalb der Blase und verhindert das Herausgleiten desselben aus dem Körper des Patienten. Falls der Katheter entfernt werden muss, sollte der Ballon vollständig mit Hilfe einer nadelfreien Spritze entblockt werden. 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 Erfassung seiner tatsächlichen Länge auf.

- Produktnummer und Spezifikation

Produktnummer		Weg	Länge (mm)	Schaftfarbe	MRT-Kompatibilität
Hersteller	Importeur				
1031UB-10 1032UB-12~ 1032UB-14 1032UB-16 ~ 1032UB-22	01/02/14/10/03/GHC 01/02/14/12/05/GHC~ 01/02/14/14/05/GHC 01/02/14/16/10/GHC~ 01/02/14/22/10/GHC	2	400	Durchsichtig	MR
1032UBS-10 1032UBS-12~ 1032UBS-14 1032UBS-16 ~ 1032UBS-22	01/02/13/10/03/GHC 01/02/13/12/05/GHC~ 01/02/13/14/05/GHC 01/02/13/16/10/GHC~ 01/02/13/22/10/GHC	2	330		
1031UB-10 1032UB-12~ 1032UB-14 1032UB-16 ~ 1032UB-22	01/02/12/10/03/GHC 01/02/12/12/05/GHC~ 01/02/12/14/05/GHC 01/02/12/16/10/GHC~ 01/02/12/22/10/GHC	2	400		
1032UB-12B~ 1032UB-14B 1032UB-16B ~ 1032UB-24B	01/02/22/12/05/GHC~ 01/02/22/14/05/GHC 01/02/22/16/10/GHC~ 01/02/22/24/10/GHC	2	400	Blau	MR
1032UBS-12B~ 1032UBS-14B 1032UBS-16B~ 1032UBS-24B	01/02/23/12/05/GHC~ 01/02/23/14/05/GHC 01/02/23/16/10/GHC~ 01/02/23/24/10/GHC	2	330		
1032UB-12BO~ 1032UB-14BO 1032UB-16BO~ 1032UB-22BO	01/02/21/12/05/GHC~ 01/02/21/14/05/GHC 01/02/21/16/10/GHC~ 01/02/21/22/10/GHC	2	400		

*** 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 2 W/kg.

- Blockvolumen der Katheter (gedruckt auf dem Kathetertrichter)

Angeführte Ballonkapazität	Mindest-volumen	Höchst-volumen	Angeführte Ballonkapazität	Mindest-volumen	Höchst-volumen
3ml	3ml	3ml	5-10ml	5ml	10ml
5ml	5ml	5ml	10ml	10ml	10ml

* Hinweis: Zwecks Verminderung der Diffusion von Flüssigkeit durch den Silikonballon empfiehlt es sich, mindestens 5 % Glycerinlösung in den Ballon zu füllen.

- A.D und Farbcode der Katheter

Größe	Farbcode	Größe	Farbcode	Größe	Farbcode
2,0mm (6Ch)	Grün	4,7mm (14Ch)	Grün	7,3 mm (22Ch)	Violett
2,7mm (8Ch)	Blau	5,3mm (16Ch)	Orange	8,0 mm (24Ch)	Blau
3,3mm (10Ch)	Schwarz	6,0mm (18Ch)	Rot	8,7mm (26Ch)	Weiß
4,0mm (12Ch)	Weiß	6,7mm (20Ch)	Gelb		

Gebrauchsanweisungen

Vorbereitung

Die Blase sollte idealerweise vor der Positionierung des Katheters gefüllt werden. / Entfernen Sie den Katheter aus dem sterilen Beutel 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

Eine Vollnarkose oder Lokalanästhesie wird vor der Einführung des Katheters durchgeführt. / - Vor der Durchführung der Hautpunktion muss die Haut chirurgisch desinfiziert werden. / - Führen Sie mit Hilfe des Skalpells einen kleinen Schnitt auf der Haut aus. / - Punktion der Haut und der Blase mit der Einführungsvorrichtung des Katheters. / - Führen Sie den Katheter durch die Einführungsvorrichtung in die Blase ein. / - Entfernen Sie die Einführungsvorrichtung. / - Bei der Einführung des Katheters füllen Sie steriles Wasser mit einer nadelfreien Spritze in den Ballon, indem Sie sich nach der Volumenangabe auf dem Kathetertrichter errichten. 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 auf der Haut mit Wundverband, ohne diesen abzuknicken. / - Stellen Sie sicher, dass der Katheter und der Schlauch des Urinsammelbeutels nicht genickt oder verdreht sind, um eine Behinderung der Harnableitung zu verhindern.

Entfernung

Entblocken Sie den Ballon vollständig, indem Sie den Spritzenkolben loslassen. / - 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. / - Sterilisieren Sie dieses Gerät 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 Kratzer 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 Geräts muss im Einklang mit den geltenden nationalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle erfolgen. / - Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer bzw. Patient ansässig ist, mitgeteilt werden.

Warnhinweise

Falls der Ballon mit destilliertem Wasser gefüllt ist, sollte er mindestens alle zwei Wochen gemäß dem angeführten Füllvolumen nachgefüllt werden. / - Falls der Urinfluss aus dem Katheter abnimmt oder stoppt, muss sein großes Lumen mit einer handelsüblichen Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gespült werden. / - Falls der Ballon nicht mit einer nadelfreien Spritze entblockt 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 Entblockung 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.

Kontraindikationen

Bekannter oder vermuteter Blasentumor / - Hautinfektion an der Punktionsstelle. / - Adipositas ist als eine relative Kontraindikation anzusehen.

Nebenwirkungen

Reizung der Blase / - Grobe Hämaturie infolge der Punktion. / - Infektion oder Reizung an der Punktionsstelle / - Blasenzirrhose/ - Harnwegsinfektion / - Harnaustritt

Anmerkung

Zwecks Vorbeugung von Harnwegsinfektionen, ist die Versorgung des Patienten mit Antibiotika-Prophylaxe während des Zeitraums der Katheterretention empfehlenswert.

Symbole auf der Verpackung oder 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		Vertriebshändler
REF	Artikelnummer	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.