UROVISION

DE

Transurethrale Ballonkatheter
Gebrauchsanweisung

EN

Transurethral Balloon Catheter
Instructions for use

FR

Sonde transurétrale à ballonnet
Mode d'emploi

ES

Catéter de balón transuretral
Instrucciones

IT

Catetere a palloncino transuretrale
Istruzioni

PT

Cateter Balão Transuretral
Instruções de utilização

DA

Transuretralt ballonkateter
Betjeningsvejledning

GANL Nr. 15-A

Symbole / Symbols / Symboles / Simbolos / Simboli / Símbolos / Symboler

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent
	Herstellungs-datum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricação	Fremstillings-dato
CE 0124	EU-Konformitäts-zeichen (Nummer gibt die Registrie-rungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (ies chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformi-dad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Símbolo de conformidade com a legis-lação europeia (indica o nú-mero de registo do organismo notificado)	EU-overens-stemmelses-symbol (num-meret angiver registrerings-nummeret til det notificerede organ)
REF	Bestell-nummer	Order number	Numéro de commande	Nº. de pedido	Numero d'ordinazione	Número do pedido	Bestillings-nummer
LOT	Chargen-bezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Número de lote	Batchkode
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Anvendes før
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid
2 STERILIZE	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	Ne pas restériliser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres
2	Nicht zur Wiederver-wendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke genanvendes
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention ! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsler skal overholdes!
	Gebrauchsan-weisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi !	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Betjenings-vejledningerne skal overholdes!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herz-schrittmacher oder implan-tierten Defibril-lator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Ne pas utiliser le produit sur des personnes portant un sti-mulateur car-diaque ou un défibrillateur implanté !	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implan-tado un mar-capasos o un desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pace-maker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantável!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implanteret defibrillator!
MR	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen IRM !	¡No realizar ningún anál-isis con tomo-grafía por re-sonancia mag-nética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti portatori di questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonância magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de embalaje dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conserver au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Manter seco	Opbevares tørt
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op
	Temperatur-begrenzung	Temperature limit	Limite de température	Límite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperatur-begrænsning
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for solys
5 kg max	Zulässige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carga apilable permitida	Carico di impilaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablings-begrænsning efter masse
Rx only	Verschrei-bungspflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obli-gatoire (sym-bole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)

DE

Gebrauchsanweisung
Transurethrale Ballonkatheter

GANL Nr. 15-A_DE/10/01.09.2022

***Achtung:** Dieses Medizinprodukt darf ausschließlich von Pflegepersonal oder medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu schwerwiegenden und irreversiblen Schäden führen.*

1. Bezeichnung
2- lumige transurethrale Ballonkatheter aus medizinischem Silikon oder Latex mit Silikonelastomer Beschichtung.

2. Inhalt und Verpackung
- 2-Weg Standard, Nelaton- u. Tiemannspitze
- 2-Weg Nelatonspitze mit integriertem Ballon
- 2-Weg Nelatonspitze supersoft
- 2-Weg Latex mit Silikonelastomer - Beschichtung, Nelatonspitze
- 2-Weg Flötenspitzenkatheter
- Katheterstopfen und ggf. Versteifungsmandrin
- Doppelverpackung und Gebrauchsanweisung

3. Verwendungsbereich
langzeitige (wiederholte) transurethrale Urindrainage aus der Blase.

4. Indikation
- Diagnostik der unteren Harnwege
- Blasenentleerungsstörungen
- zur transurethralen Blasenkatheterisierung

5. Kontraindikationen
- akute Prostatitis
- Verdacht auf Harnröhrentrauma
- bekannte Allergie gegen das Kathetermaterial

6. Mögliche Nebenwirkungen
- Druckulzeration oder Entzündung der Harnröhrenschleimhaut
- Infektionen
- Harnröhrenentzündungen
- Prostataentzündungen
- Katheterinkrustationen/Katheterobstruktionen
- Harnröhrenverletzung
- Meatusstenosen
- Blasenverletzung
- Verknotung des Katheters
- Entstehung von Blasensteinen
- Hämaturie
- Schmerz/Missempfinden
- Plattenepithelkarzinom

7. Anleitung
Beim Anwenden des Produkts sind unbedingt die allgemeinen Hygieneregeln für das Katheterisieren zu beachten.

Legetechnik beim Mann
Die Größe des Ballonkatheters wird nach medizinischen Standards patienten-individuell ausgewählt.
Handelsübliches, medizinisches Gleitmittel wird mit einer Einmalspritze auf die Harnröhrenmündung geträufelt. Anschließend wird die äußere Harnröhrenöffnung manuell gespreizt, der Konus aufgesetzt und das Gleitmittel durch Strecken des Gliedes instilliert. Damit das Gleitmittel nicht herausläuft wird die Harnröhre einen Augenblick lang komprimiert oder mit einer Penisklemme verschlossen.
Danach wird der Penis mit der linken Hand seitlich der Kranzfurche gefasst. Der Katheter wird mit der sterilen Umhüllung oder einer sterilen Pinzette eingeführt. Sein freies Ende wird zwischen kleinem Finger und Ringfinger eingeklemmt und so fixiert. Bei Katheter mit gebogenen Spitzen muss die Spitze nach oben zeigen. Dann wird der Katheter am Schließmuskel vorbei durch ständiges Nachfassen gleitend vorgeschoben bis er in der Blase ist und der Urin abfließt. Der Katheter wird um einige cm vorgeschoben und über das Ventil mit Hilfe des Luer-Ansatzes einer Spritze durch das 2. Lumen geblockt und durch Zurückziehen in der Blase justiert. Nach Legen des Katheters wird dieser über den Trichter mit einem gegengleichen Anschluss eines Urinbeutels verbunden und fest aufgedrückt.

Legetechnik bei der Frau
Die Größe des Ballonkatheters wird auch bei der Frau nach medizinischem Standard ausgewählt.
Die großen Schamlippen werden mit je einem Tupfer vom Schambein weg zum Anus desinfiziert und dann mit Daumen und Zeigefinger gespreizt. Die kleinen Schamlippen werden in der gleichen Weise desinfiziert.
Die eine Hand spreizt während des gesamten Katheterisierungsvorgangs die Labien, während nur mit der anderen Hand manipuliert wird.
Nach dem Instillieren des Gleitmittels wird der Katheter in die Harnröhrenöffnung eingeführt und langsam vorgeschoben bis er die Blase erreicht und der Urin abfließt. Der Katheter wird um einige cm vorgeschoben und über das Ventil mit Hilfe des Luer-Ansatzes einer Spritze durch das 2. Lumen geblockt und durch Zurückziehen in der Blase justiert.
Nach Legen des Katheters wird dieser über den Trichter mit einem gegengleichen Anschluss eines Urinbeutels verbunden und fest aufgedrückt.

Entfernen des Katheters
Vor dem Entfernen muss der Ballon vollständig entleert werden. Dazu setzt man eine leere Spritze auf das Ventil und saugt die Flüssigkeit ab, bis sich ein Vakuum bildet. Anschließend wird der Katheter vorsichtig herausgezogen.

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Eine Langzeitdrainage kann zum Schrumpfen der Harnblase führen.
- Infektionen
- Inkrustationen
- Katheter Dislokation
- Unvorsichtiges Vorschieben des Katheters kann zu Blasenwandverletzungen führen.
- Blasensteine können den Ballon beschädigen.

9. Gebrauchshinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril, wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Katheter nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden
- Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel/Schmiermittel behandeln. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Möglicherweise beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Ballon nicht überblocken! Nur maximal bis auf das angegebene Volumen blocken! (Angaben am Katheteransatz und/oder auf Etikett)
- Katheter regelmäßig auf Drainagedurchgängigkeit und Lage kontrollieren. Das Füllvolumen des Ballons sollte in 1-2 wöchigen Abständen überprüft werden. Ggf. muss ein Katheterwechsel erwogen werden.
- Zur Reduzierung von Harnwegsinfektionen sollte die Verbindung Katheter/ Urinbeutel möglichst nicht gelöst werden. Geschlossene Drainagesysteme werden empfohlen.
- Zum Nachfüllen des Ballons vorher komplett entleeren. Den Ballon mit geringem Druck füllen. Zur Verringerung der Gefahr des Volumenverlustes des Ballons sollte Aqua dest./+10% Glycerin verwendet werden.
- Vollsilikonkatheter, Silikonkatheter mit Visioslide Beschichtung und Silikonelastomer beschichtete Katheter müssen spätestens nach 30 Tagen gewechselt werden.
- In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. In diesem Fall kann durch verschiedene Maßnahmen der Ballon zum Entleeren gebracht werden (z. B. Abschneiden des Ventils, Aufstechen des Ballons durch suprapubische Inzision u.a.). Über die Maßnahme entscheidet der Anwender je nach individueller Situation.
- Den Katheter nicht abklemmen, bei Bedarf einen Verschlussstopfen verwenden.
- Bei Kathetern mit Versteifungsmandrin ist zur leichteren Entfernung des Mandrins, vor Einführung des Mandrins, Gleitgel in den Ballonkatheter einzubringen.
- Bei Verwendung von latexhaltigen Kathetern muss die Möglichkeit einer Latexallergie ausgeschlossen werden.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamenteneinnahme oder aber auch durch Urin verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren, speziellen Transportbedingungen gefordert. Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

EN

Instructions for use
Transurethral Balloon Catheter

GANL Nr. 15-A_EN/10/01.09.2022

***Please note:** This medical product may only be obtained and used by trained nursing and medical personnel. Non-intended use of the product can cause serious and irreversible damage.*

1. Description
Two-lumen transurethral balloon catheters made from medical grade silicone or latex with silicone elastomer coating.

2. Contents and packaging
- 2-way standard, Nelaton and Tiemann tip
- 2-way Nelaton tip with integrated balloon
- 2-way Nelaton tip, supersoft
- 2-way latex with silicone elastomer coating, Nelaton tip
- 2-way whistle tip catheter
- Catheter plug and, if necessary, stiffening mandrin
- Double packaging and instructions for use

3. Intended use
Longterm (repeated) transurethral use for draining urine from the bladder.

4. Indication
- Diagnostics of the lower urinary tract
- Bladder emptying disorders
- For transurethral bladder catheterization

5. Contraindications
- Acute prostatitis
- Suspected urethral trauma
- Known allergy to the catheter material

6. Possible side effects
- Pressure ulceration or inflammation of the urethral mucosa
- Infections
- Urethritis
- Prostathritis
- Catheter incrustation and obstruction
- Urethral injury (Trauma)
- Urethral Stricture
- Meatal Stenosis
- Bladder Perforation
- Catheter Knotting
- Formation of Bladder Calculus
- Hematuria
- Pain/discomfort
- Squamous Cell Carcinoma (SCC)

7. Instructions
When using this product, the general hygiene rules applicable to catheterization must be complied with

Insertion technique (men)
The size of the balloon catheter is selected on an individual patient basis in accordance with medical standards.
Conventional medical lubricant is drizzled onto the urethral opening using a disposable syringe. The outer urethral meatus is then widened manually, the cone positioned and the lubricant instilled by extending the head. To ensure that the lubricant does not leak out, the urethra should be held compressed for a moment or closed off with a penis clamp.
With the left hand, the penis is then held lateral to the glans penis. The catheter is then inserted with the sterile sheathing or sterile forceps. Its free end is grasped between the pinkie and ring finger and secured in this way. On catheters with curved tips, the tip must point upwards. The catheter is then advanced smoothly past the sphincter with constant checks until it is inside the bladder and urine is draining out.
The catheter is then advanced by a few cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards. Once the catheter has been inserted, it is connected via the valve to a one-way connection on a urine bag and firmly pressed.

Insertion technique (women)
The size of the balloon catheter for women is also selected in accordance with medical standards.
The labia majora are disinfected using one swab each from the pubic bone towards the anus and then spread using the thumb and index finger. The labia minora are disinfected in the same manner.
Throughout the entire catheterization procedure, one hand spreads the labia while catheterization is carried out using only the other hand.
Once the lubricant has been instilled, the catheter is introduced into the urethral opening and slowly advanced until it reaches the bladder and urine drains out.
The catheter is then advanced by a few cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards.
Once the catheter has been inserted, it is connected via the valve to a one-way connection on a urine bag and firmly pressed.

Removal of the catheter
The balloon must be completely drained before removal. To do this, place an empty syringe on the valve and aspirate the fluid until a vacuum forms. The catheter is then carefully removed.

8. Possible complications and/or risks
- Long-term catheterization can cause shrinkage of the bladder.
- Infections
- Incrustation
- Catheter dislocation
- Lack of proper care when advancing the catheter may damage the bladder wall.
- Bladder stones can damage the balloon.

9. Instructions for use / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Do not use catheter after the date of expiry has passed
- Do not treat the product with alcohol/disinfectant agents/lubricants. This may damage the surface.
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)
- Check the catheter regularly for drainage effectiveness and position. The fill volume of the balloon should be checked at intervals of 1-2 weeks. If necessary, catheter replacement should be considered.
- To reduce the risk of urinary tract infections, the connection between the catheter and the urine bag should ideally not be released. Closed drainage systems are recommended.
- To refill the balloon, drain it completely first. Fill the balloon with slight pressure. To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water/+10% glycerin should be used.
- Fully silicone catheters, silicone catheters with a Visioslide coating and silicone elastomer-coated catheters must be changed after no more than 30 days.
- In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. In this situation, various measures can be used to drain the balloon (e.g. cutting the valve, puncturing the balloon with a suprapubic incision, etc.). The user must decide on the most appropriate measure based on the individual situation.
- Do not clamp the catheter; use a sealing plug if necessary.
- For catheters with stiffening mandrins, lubricant shall be applied to the balloon catheter before the mandrin is inserted in order to make removal of the mandrin easier.
- Check that the patient does not have an allergy to latex before using catheters that contain latex.

10. Interaction with other drugs
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR

Mode d'emploi
Sonde transurétrale à ballonnet

GANL Nr. 15-A_FR/10/01.09.2022

***Attention :** ce produit médical doit être acheté et utilisé uniquement par du personnel infirmier et médical spécialisé. Toute utilisation du produit non conforme à l'usage prévu peut occasionner des dommages graves et irréversibles.*

1. Désignation
Sondes transurétrales à ballonnet à double lumière fabriquées en silicone médical ou en latex recouvert de silicone élastomère.

2. Contenu et emballage
- Embout standard 2 voies Nelaton et Tiemann
- Embout 2 voies Nelaton avec ballonnet intégré
- Embout 2 voies Nelaton ultra souple
- Embout 2 voies Nelaton en latex recouvert de silicone élastomère
- Sonde 2 voies à embout à soufflet
- Bouchon de sonde et, si nécessaire, mandrin de renforcement
- Double emballage et mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques
Utilisation transurétrale à long terme (répétée) pour le drainage urinaire de la vessie.

4. Indications
- Diagnostics de l'appareil urinaire inférieur
- Troubles de vidange de la vessie
- Introduction d'une sonde vésicale transurétrale

5. Contre-indications
- Prostatite aiguë
- Suspicion de traumatisme urétral
- Allergie connue connue aux matériaux de la sonde

6. Effets indésirables éventuels
- Ulcération associée à la pression ou inflammation de la muqueuse urétrale
- Infections
- Urétrite
- Prostatite
- Incrustation et obstruction de la sonde
- Blessure urétrale (trauma)
- Constriction urétrale
- Sténose méatique
- Perforation vésicale
- Nouage du cathéter
- Formation d'un calcul vésical
- Hématurie
- Douleur/gêne
- Carcinome à cellules squameuses (SCC)

7. Mode d'emploi
Lors de l'utilisation de ce produit, les règles générales d'hygiène applicables au cathétérisme doivent être respectées.

Technique d'insertion (hommes)
La taille de la sonde à ballonnet est sélectionnée sur la base individuelle correspondant au patient et en accord avec les standards médicaux.
Le lubrifiant médical conventionnel est vaporisé dans l'ouverture urétrale à l'aide d'une seringue jetable. Le méat urétral extérieur est ensuite élargi manuellement, le cône est positionné et le lubrifiant est instillé en étendant la peau. Afin de s'assurer que le lubrifiant ne coule pas, l'urètre doit être comprimé pendant un moment ou fermé avec une pince à pénis.
Avec la main gauche, le pénis est ensuite maintenu en position latérale par rapport au gland. La sonde est ensuite insérée avec la gaine stérile ou les forceps stériles. Son extrémité libre est saisie entre le petit doigt et l'annulaire et ainsi fixée. Pour les sondes avec des embouts courbés, l'embout doit pointer vers le haut. La sonde est ensuite avancée doucement au-delà du sphincter, avec des vérifications constantes, jusqu'à ce qu'elle se trouve dans la vessie et que l'urine soit drainée.
La sonde est ensuite avancée de quelques centimètres et, en utilisant la valve et la fixation Luer d'une seringue, elle est bloquée par la deuxième lumière et ajustée dans la vessie en la tirant vers l'arrière. Une fois la sonde insérée, elle est connectée via la valve à la connexion une voie sur un sac urinaire et pressée fermement.

Technique d'insertion (femmes)
La taille de la sonde à ballonnet pour les femmes est aussi sélectionnée en respectant les standards médicaux.
Les grandes lèvres sont désinfectées avec un tampon en partant de l'os pubien vers l'anus et ensuite écartées en utilisant le pouce et l'index. Les petites lèvres sont désinfectées de la même manière.
Tout au long du processus de cathétérisme, une main écarte les lèvres tandis que le cathétérisme est effectué en utilisant uniquement l'autre main.
Une fois le lubrifiant instillé, la sonde est introduite dans l'ouverture urétrale et avancée doucement jusqu'à ce qu'elle atteigne la vessie et que l'urine soit drainée.
La sonde est ensuite avancée de quelques centimètres et, en utilisant la valve et la fixation Luer d'une seringue, elle est bloquée par la deuxième lumière et ajustée dans la vessie en la tirant vers l'arrière.
Une fois la sonde insérée, elle est connectée via la valve à la connexion une voie sur un sac urinaire et pressée fermement.

Retrait de la sonde
Le ballonnet doit être complètement drainé avant le retrait. Pour ce faire, placer une seringue vide sur la valve et aspirer le fluide jusqu'à ce qu'un vide se forme. La sonde est ensuite retirée avec soin.

8. Complications et/ou risques éventuels
- Un cathétérisme à long terme peut causer un rétrécissement de la vessie.
- Infections
- Incrustation
- Dislocation de la sonde
- Si la sonde n'est pas avancée avec le plus grand soin, la paroi vésicale risque d'être endommagée.
- Les calculs vésicaux peuvent endommager le ballonnet.

9. Mode d'emploi / mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intact et fermé.
- Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser de sonde dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit avec de l'alcool/des produits désinfectants/des lubrifiants. Cela pourrait endommager leur surface.
- Tous les composants doivent être soigneusement vérifiés avant emploi. Les produits susceptibles d'être endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas surgonfler le ballonnet ! Bloquer simplement jusqu'à atteindre le volume maximum spécifié ! (Les détails se trouvent sur l'attache de la sonde et/ou son étiquette)
- Vérifier l'efficacité du drainage et la position de la sonde régulièrement. Le volume de remplissage du ballonnet doit être vérifié à des intervalles de 1-2 semaines. Si nécessaire, il convient d'envisager le remplacement de la sonde.
- Afin de réduire le risque d'infections urinaires, la connexion entre la sonde et le sac urinaire ne doit, dans l'idéal, pas être rompue. Des systèmes de drainage fermés sont recommandés.
- Pour remplir le ballonnet, commencer par le drainer complètement. Remplir le ballonnet par légère pression. Afin de réduire le risque de perte de volume dans le ballonnet, de l'eau distillée/+10% de glycérine doivent être utilisées.
- Les sondes entièrement en silicone, les sondes en silicone à revêtement Visioslide et les sondes à revêtement élastomère de silicone doivent être changées au minimum tous les 30 jours.
- Dans certains cas exceptionnels, le dégonflage du ballonnet peut s'avérer impossible. Dans cette situation, différentes mesures peuvent être prises pour drainer le ballonnet (par ex. découpe de la valve, perçage du ballonnet avec une incision suprapubienne, etc.). L'utilisateur doit prendre la mesure la plus appropriée en fonction de la situation individuelle.
- Ne pas pincer la sonde ; si nécessaire, utiliser un joint d'étanchéité.
- Pour les sondes à mandrin de renforcement, un lubrifiant doit être appliqué sur la sonde du ballonnet avant l'insertion du mandrin afin de faciliter son retrait.
- Vérifier que le patient ne présente aucune allergie au latex avant d'utiliser des sondes contenant du latex.

10. Interactions médicamenteuses
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'administration simultanée de certains médicaments ou même simplement au contact de l'urine.

11. Conditions de transport et de stockage
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés celsius.

12. Élimination
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipuler et jeter conformément à la pratique médicale acceptée ainsi qu'aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

UROVISION
Gesellschaft für medizinischen
Technologie-Transfer mbH
Pullacher Str. 4
83043 Bad Aibling, Germany
Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411
urovision@urovision.de www.urovision.de

CE 0124 max. 30°C min. 5°C 2 STERILIZE STERILE EO Rx only