

Silikonballonkatheter Foley

* Basis UDI-DI: 880915767FYCATH01FV / 880969007FYCATH01EP

**Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die Warnhinweise und die Vorsichtsmaßnahmen****Bestimmungsgemäße Verwendung**

Der Foley-Ballonkatheter wird bei einem Patienten eingesetzt, der eine routinemäßige oder postoperative Harnableitung oder Spülung der Blase benötigt. Dieser Katheter muss von einer medizinischen Fachkraft eingesetzt werden.

Klinischer Nutzen

Behandlung des Harnverhalts / - Auflösung von Verstopfungen in den Harnwegen wie beispielsweise Blasenstein usw. / - Behandlung von Harninkontinenz wie beispielsweise des Austritts von Harn oder der Unfähigkeit der Miktionskontrolle. / - Entfernung von Harn aus der neuropathischen Blase.

Produktbeschreibung

Der 2-Wege-Foley-Ballonkatheter 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 2-Wege-Foley-Ballonkatheter sind je nach Länge und Größe für Männer, Frauen und Kinder erhältlich. Die Senknadel oder Führungsschiene wird in pädiatrischen Größen geliefert, um ihre Einführung zu erleichtern. Die 2-Wege-Katheter mit Tiemannspitze (Serien 1011 und 1014) werden zur Urindrainage für den Patienten verwendet, der einen engen Harntrakt besitzt oder unter einer Prostataobstruktion leidet. Der 3-Wege-Foley-Ballonkatheter verfügt über ein zusätzliches Lumen für die Blasenspülung. 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 entleert 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				
1011-12 1014-14 ~ 1014-24	01/01/12/12/05/GHC 01/01/12/14/20/GHC ~ 01/01/12/24/30/GHC	2	420	Durchsichtig	
1001UB-08 ~ 1001UB-10	01/01/23/08/03/GHC ~ 01/01/23/10/03/GHC	2	330	Durchsichtig	
1002UB-12 ~ 1002UB-14 1002UB-16 ~ 1002UB-26	01/01/23/12/05/GHC ~ 01/01/23/14/05/GHC 01/01/23/16/10/GHC ~ 01/01/23/26/10/GHC	2	400	Durchsichtig	
1002UB-12B ~ 1002UB-14B 1002UB-16B ~ 1001UB-24B	01/01/24/12/05/GHC ~ 01/01/24/14/05/GHC 01/01/24/16/10/GHC ~ 01/01/24/24/10/GHC	2	400	Blau	
1005-14 1005-16 ~ 1005-26	01/01/22/14/20/GHC 01/01/22/16/30/GHC ~ 01/01/22/26/30/GHC	3	400	Durchsichtig	

* 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 extrapolierte 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
1,5ml	1,5ml	1,5ml	5-10ml	5ml	10ml
3ml	3ml	3ml	20ml	20ml	20ml
5ml	5ml	5ml	30ml	30ml	30ml

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

Gebrauchsanweisungen**Vorbereitung**

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

Benetzen Sie den Katheter mit Hilfe eines wasserlöslichen Gleitmittels. / - Führen Sie den Katheter ein, bis der Ballon an der richtigen Stelle innerhalb der Blase positioniert ist. / - 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 mit Hilfe eines Pflasters oder einer Katheterbefestigungsvorrichtung am Patientenkörper. / - Stellen Sie an dieser Stelle sicher, dass der Katheter und der Schlauch des Urinsammelbeutels nicht geknickt oder verdreht sind, um eine Behinderung der Urindrainage zu verhindern. / - Falls eine Blasenspülung erforderlich sein sollte, verbinden Sie die Spüllösung mit dem Spülschlusstrichter des 3-Wege-Foley-Katheters und führen Sie daraufhin eine Blasenspülung durch.

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 die Spülung oder das Blocken des Ballons auf keinen Fall Leitungswasser. / - Sterilisieren Sie den Katheter nicht erneut und verwenden Sie es nicht wieder, um jeglichem potenziellen Infektionsrisiko vorzubeugen. / - Der Silikon Schlauch 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 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

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.

Kontraindikation

Bekannte oder vermutete Harnröhrenverletzung / - Nachweis einer Harnröhreninfektion

Nebenwirkungen

Blasenkrämpfe / - Reizung der Harnröhrenschleimhaut / - Die fehlerhafte Positionierung des Katheters kann Harnröhrenschäden verursachen, falls der Ballon in der Harnröhre aufgeblockt wird. / - Harnwegsinfektion

Symbole auf der Verpackung oder Etikett oder Gebrauchsanweisung

	EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Herstellungsdatum
		Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
		Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung
		Nicht erneut sterilisieren		Luftfeuchte, Begrenzung
		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Einfach-Steril-Barrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
		Vor Sonnenlicht schützen		MR bedingt geeignet
		Trocken aufbewahren		Sicher hinsichtlich der magnetischen Resonanz
		Achtung		Hersteller
		Medizinprodukt		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
		Eindeutige Gerätekennzeichnung		Importeur
		Herstellungsland		Vertrieb durch
		Artikelnummer		Übersetzung
		Chargennummer		

	Yushin Medical Co., Ltd.	36, Jomaru-ro 427beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, 14558, Republik Korea
	MPS Medical Products Service GmbH	Borngasse 20, 35619 Braunfels, Deutschland
	GHC German Healthcare GmbH	Birkstück 15, 24999 Wees, Deutschland Tel.04631/57200 0 Fax 04631/57200 19
	Übersetzungszentrum Fuld@	Eichzettel 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.