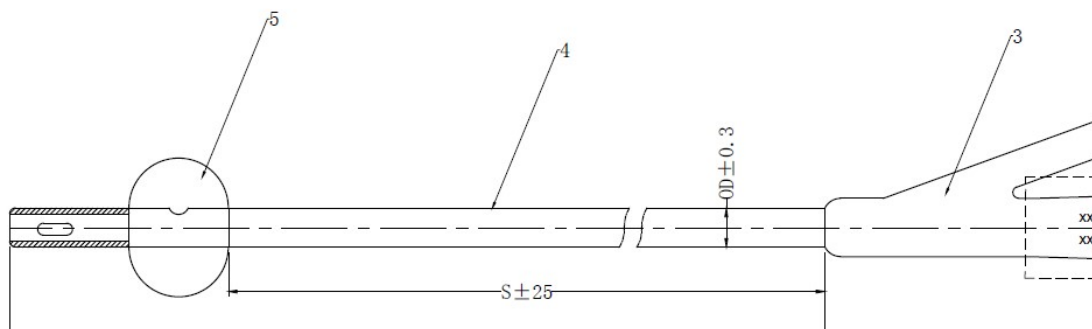


GEBRAUCHSANWEISUNG

UROSID® Supra Suprapubischer Ballonkatheter (100% Silikon)

UROSID® Supra Suprapubischer Ballonkatheter (REF 645006 bis 645026)

- 1 + 2 Luer-Spritzenansatz
- 3 Konnektor
- 4 Schlauch
- 5 Ballon



Produktbeschreibung

Der Blasenkatheeter UROSID® Supra ist ein zweilumiger, suprapubischer Blasenkatheeter mit durchgängigem Röntgenkontraststreifen aus Bariumsulfat.

Das Produkt besteht aus Silikon (Katheter, Ballon, Konnektor), PVC und Polypropylen (Luer-Spritzenansatz).

Der Führungsdraht der REF 645006, 645008 und 645010 besteht aus Polyamid.

UROSID® Supra enthält keinen Naturkautschuklatex.

Indikation

UROSID® Supra HEMASID-Duo Plus ist einzusetzen für die extraanatomische Entleerung der Blase unter Umgehung der Harnröhre im Zusammenhang mit

- Harnabflussstörungen
- Neurologischen Miktionsstörungen
- Blasenhalsostruktionen
- Entzündung oder Verletzung der Prostata oder Harnröhre
- Chirurgischen Prozeduren an der Blase oder der Harnröhre

Sauberkeit und Hygiene

Gemäß Empfehlung des RKI* (Robert-Koch-Institut) wird eine Katheterisierung unter aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Bei der Anwendung des UROSID® Silikon-Ballonkatheters ist darauf zu achten, dass Infektionen durch Mikroorganismen vermieden werden. Eine weitgehende komplikationsfreie Versorgung ist nur dann zu gewährleisten, wenn alle erforderlichen Hygiene-Maßnahmen vor, während und nach der Versorgung eingehalten werden.

Das Tragen spezieller Schutzkleidung ist nicht erforderlich (Ausnahme: MRSA-Patienten).

* Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt 2015 · 58:641–650 DOI 10.1007/s00103-015-2152-3 Online publiziert: 1. April 2015 © Springer Verlag Berlin

Vor der Versorgung sind die Hände gründlich zu reinigen und eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Dabei sind die Herstellerangaben der eingesetzten Desinfektionsmittel, insbesondere hinsichtlich der Einwirkzeiten, unbedingt zu beachten.

Sterile Einmalhandschuhe sind bei der Versorgung zu tragen.

Nach Abschluss der Versorgung Hände desinfizieren.

Beim Entfernen des Katheters gelten dieselben Hygienemaßnahmen.

Anwendung

Anlage und Wechsel einer suprapubischen Dauerkatheter-Versorgung sind ärztliche Tätigkeiten. Entsprechend werden hier lediglich die pflegerischen Aspekte der Versorgung mit einem suprapubischen Katheter dargestellt.

1. Hände waschen und anschließend desinfizieren
2. Ggf. Rasur der umgebenden Haut
3. Reinigung der Punktionsstelle mit hautantiseptikumgetränkter Mullkomresse
4. Entnahme von UROSID® Supra aus der unbeschädigten Steril-Verpackung
5. Stichinzision mit Skalpell und anschließend Insertion des Blasenkatheters oberhalb des Schambeins durch die Bauchwand in die Harnblase
6. Auffangbeutel anschließen (steriles Urindrainage-System, nicht im Lieferumfang enthalten)
7. Über den farblich markierten Zugang des Katheters Blockermedium mit Hilfe einer 10ml-Spritze einleiten, um den Ballon zu befüllen und so eine Dislozierung des Katheters zu verhindern
8. Schlitzkomresse über Punktionsstelle legen und mit Folienverband fixieren
9. Zugentlastende Fixierung mit Fixierpflaster durchführen
10. Am Ende der Verweildauer (max. 29 Tage) zunächst Urin aus Auffangbeutel ausleiten; Konnektions-Stellen zwischen Katheter und Drainage-Schlauch sowie zwischen Drainage-Schlauch und Auffangbeutel reinigen und desinfizieren
11. Füllmedium des Lozier-Ballons über den farblich markierten Zugang/ Luer-Spritzenansatz mit Hilfe einer 10ml-Spritze ausleiten
12. Katheter-Schlauch abklemmen
13. Katheter ohne Widerstand zurückziehen
14. System entsorgen

Die Punktionsstelle ist als Wunde zu betrachten und ist entsprechend pflegerisch zu versorgen.

Die Art und Häufigkeit der Katheterkontrolle sowie des Katheterwechsels unterliegen der Anweisung durch den behandelnden Arzt.

Entsorgung

Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen.

Die Entsorgung muss entsprechend gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien erfolgen.

Kontraindikation

UROSID® Supra ist nicht einzusetzen bei

- Unzureichend gefüllter Harnblase (Blasenvolumen < 200 ml)
- Kontrahierter Blase
- Blasentumor
- Bekannter Überempfindlichkeit gegen eingesetzte Materialien

Mögliche Komplikationen

- Hautirritationen im Punktionsbereich
- Infektionen
- Verletzungen des Fistelkanals
- Diffusion des Balloninhalts
- Urinaustritt neben dem Katheter
- Verminderte Blasenkapazität bei Langzeit-Drainage

Warnhinweise

UROSID® Supra Blasenkatheter enthalten Silikon, PVC, Polypropylen und Bariumsulfat, die bei manchen Patienten allergische Reaktionen auslösen können.

UROSID® Supra Blasenkatheter sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. UROSID® Supra Blasenkatheter dürfen nicht wiederholt verwendet oder resterilisiert werden, da sonst die Funktionstüchtigkeit des Produktes beeinträchtigt werden könnte.

Lässt sich der UROSID® Supra Ballonkatheter nicht einführen und/ oder treten Blutungen auf, so ist der Katheterisierungsvorgang abubrechen.

Eine nicht sachgemäße Handhabung kann zu Harnwegsinfekten oder Verletzungen der Harnwege führen.

Lässt sich der UROSID® Supra Ballonkatheter trotz weit in den Spritzenansatz eingeführter Spritze nicht entblocken, muss der behandelnde Arzt konsultiert werden.

Im Falle einer Ballonruptur müssen alle Fragmente aus der Blase entfernt werden.

UROSID® Supra Ballonkatheter dürfen nicht in Kombination mit Silikonspray als Gleitmitteln verwendet werden.

Als Gleitmittel werden wasserbasierte Substanzen empfohlen.

Der UROSID® Supra Ballonkatheter darf nicht abgeklemmt und/ oder beschädigt werden.

Er darf nur mit der angegebenen Füllmenge geblockt werden.

Sonstige Hinweise

UROSID® Supra ist ein steriles Produkt, das ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen ist. Der UROSID® Supra Blasenkatheter darf nicht wiederverwendet werden, da dies zu Produktversagen oder Infektionen führen und so Patienten gefährden könnte.

Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums darf UROSID® Supra nicht mehr eingesetzt werden.

Er ist bei Temperaturen von +5°C bis +30°C lichtgeschützt, trocken und sauber aufzubewahren.

UROSID® Supra ist direkt nach dem Öffnen der unbeschädigten Verpackung zu verwenden.

Die Haltbarkeit des UROSID® Supra beträgt 5 Jahre.

Lieferformen und Packungsgrößen

REF	VE [ST]	Größe [CH]	Länge [cm]	Ø außen [mm]
645006	10	06	40	2,0
645008	10	08	40	2,7
645010	10	10	40	3,3
645012	10	12	40	4,0
645014	10	14	40	4,7
645016	10	16	40	5,3
645018	10	18	40	6,0
645020	10	20	40	6,7
645022	10	22	40	7,3
645024	10	24	40	8,0
345026	10	26	40	8,7

Sterilisation

UROSID® Supra Blasenkatheter sind einzeln steril verpackt (EO).







Die Sterilität wird garantiert, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Information dating from 05/2020
 Revision status Rev3_8 2019

Hersteller

ASID BONZ GmbH
 Hertzstr. 3
 71083 Herrenberg
 Deutschland
 Tel.: +49 (0)7032 9562 0
info@asid-bonz.de

Verpackungssymbole

Symbol	Bedeutung
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden
	Enthält keinen Naturkautschuklatex
	DEHP- und PHT-frei