Gebrauchsanweisung
sanabelle Ballonkatheter U400

Dauerverweilkatheter aus Silikon

CE 0483

STERILE EO

GB Instructions for use sanabelle foley catheter U400
F Notice d´emploi du sanabelle cathéter à ballonnet U400
E Indicaciones de empleo del sanabelle catéter de balón U400
I Istruzioni d'uso sanabelle catetere a palloncino U400

D Gebrauchsanweisung sanabelle Ballonkatheter U400

Indikation:
Dauerverweilkatheter aus Silikon zur transurethralen Blasenkatheterisierung.

Merkmale:
- Transparentes medizinisches Silikon
- 2-lumiger Schaft mit Drainageansatz
- Blockungsballon mit 5-10 ml Füllvolumen
- Luer Anschluss mit Rückschlagventil zum Befüllen des Ballons
- Röntgenkontraststreifen in Schaft und Spitze
- 2 gegenüberliegende Drainageaugen
- Volle Spitze (Nelaton)
- Farbcodierte Größen erhältlich in CH12 bis CH24
- Länge 40 cm
- Steril und latexfrei
- Liegezeit: bis zu 30 Tagen

Hinweise zur Anwendung:
- Die Anlage des Ballonkatheters erfolgt durch medizinisches Fachpersonal.
- Die Größe des Ballonkatheters wird nach medizinischen Standards patienten-individuell ausgewählt.
- Es muss spätestens am 30. Tag ein Wechsel des sanabelle Ballonkatheters U400 erfolgen.
- Der Katheter wird mit der aseptischen Anwendungstechnik nach den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) in die Harnblase eingeführt.
- Es sollte sichergestellt sein, dass der Katheter korrekt in der Harnblase liegt. Bei richtiger Lage tritt Urin aus dem Katheterlumen aus.
- Über das Ventil den Ballon mit der auf dem Katheter angegebenen Füllmenge blocken. Es kann hier eine Luer-Spritze oder Luer-Lock-Spritze verwendet werden.
- Um eine langfristige sichere Blockung des U400 zu gewährleisten, empfiehlt sich der Einsatz einer sterilen 10 %igen Aqua-Glycerin-Lösung.
- Nach Abziehen der Spritze den Blasenverweilkatheter unter leichtem Zug zurückziehen. Bei ausreichender Blockung bildet sich ein Widerstand.
- Den Katheter an das Urinableitungssystem unter sterilen Bedingungen anschließen.
- Zum Entfernen des Katheters eine Einmalspritze (passend der Blockvolumina) mit Luer- oder Luer-Lockansatz auf das Ventil aufsetzen und die Flüssigkeit langsam aus dem Ballon abziehen. Katheter vorsichtig herausziehen.
- Nur für den urologischen Gebrauch bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Der sanabelle U400 Ballonkatheter darf nicht bei bekannten Allergien gegen Silikon und gegen sterilisierende Substanzen (Ethylenoxid) eingesetzt werden. Des Weiteren gelten alle medizinischen Kontraindikationen zur transurethralen Blasenkatheterisierung.
- Den Katheter regelmäßig auf Durchlässigkeit prüfen. Verminderter Harnfluss und Schmerzen können ein Hinweis auf Verlegung des Katheterlumens sein.
- Blockung des Ballons mit maximal 10 ml Aqua-Glycerinlösung, niemals den Ballon mit Luft blocken.
- Den Katheter nicht abklemmen, bei Bedarf einen Verschlussstopfen verwenden.
- Katheter nur mit wasserlöslichen Gleitmitteln anwenden.
- In Ausnahmefällen kann sich das Entblocken des Ballons als unmöglich erweisen. Keinesfalls sollte versucht werden den Ballon durch Zuspritzen von Lösungsmitteln zur Auflösung zu bringen. Es können schwerwiegende gesundheitliche Schäden entstehen. Bitte einen Arzt informieren und Rat einholen.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.
- Produkt nur zum Einmalgebrauch. Nach Gebrauch entsorgen. Produkt darf nicht wiederverwendet, nicht desinfiziert und nicht resterilisiert werden. Wiederverwendung birgt das Risiko einer Infektion von Patient und/oder Anwender und kann die Leistung des Produktes bis hin zum Funktionsausfall beeinträchtigen.

Mögliche Komplikationen:
Bei jeder Katheterisierung können Nebenwirkungen auftreten. Regelmäßige Kontrollen im Hinblick auf diese Komplikationen sind vorzunehmen:
- Bei unüberwindbarer Harnröhrenpassage sollte auf eine Harnblasenkatheterisierung verzichtet werden.
- Ballonruptur
- Verletzungen der Harnröhre
- Schleimhautreizungen und Verletzungen
- Katheterinduzierte Infektionen

GB Instructions for use sanabelle foley catheter U400

Indication:
Indwelling catheter made of silicone for transurethral bladder catheterisation.

Features:
- Transparent medical silicone
- Double channel with drainage attachment
- Blocking balloon with 5-10 ml filling volume
- Luer connection with non-return valve for filling the balloon
- X-ray contrast stripes in shaft and tip
- 2 drainage eyes on opposite sides
- Full tip (Nelaton)
- Colour-coded sizes available in CH12 to CH24
- Length 40 cm
- Sterile and latex-free
- Stationary period: up to 30 days

Notes on application:
- The foley catheter must be inserted by specialist medical personnel.
- The size of the foley catheter is individually selected for the patient according to the medical standards.
- The sanabelle U400 foley catheter must be changed on the 30th day at the latest.
- The catheter is inserted into the urinary bladder with the aseptic application technology according to the National Guidelines for Processing Medical Devices.
- It should be ensured that the catheter is in the correct position in the urinary bladder. With the correct position the urine leaks out of the catheter lumen.
- Block the balloon using the valve at the fill level stated on the catheter.
- In order to ensure a long-term secure blockage of the U400 it is recommended to use a sterile 10 % aqua-glycerine solution.
- After removing the syringe pull back the indwelling bladder catheter gently. When blockage is sufficient a resistance forms.
- Connect the catheter to the urine drainage system under sterile conditions.
- To remove the catheter attach a disposable syringe (corresponding to the blocking volumes) with Luer or Luer Lock procedures to the valve and slowly drain the liquid from the balloon. Carefully pull out the catheter.
- Only intended for urological use.

Precautionary measures:
- The sanabelle U400 foley catheter U400 may not be used if the patient is known to be allergic to silicone and to sterilising substances (ethylenoxide). Furthermore, all medical contraindications apply for transurethral bladder catheterisation.
- Regularly check the catheter for permeability. Reduced urine flow and pain may be an indication that the catheter lumen has moved.
- Blocking the balloon with maximum 10 ml aqua-glycerine solution, never block the balloon with air.
- Do not pinch off the catheter, if required use a sealing plug.
- Only apply catheter with water-based lubricants.
- In exceptional cases unblocking the balloon proves to be impossible. Under no circumstance should it be attempted to dissolve the balloon by injecting solvents. Serious damage to health may occur. Please inform a doctor and seek advice.
- Cool, dry and light protected storage.
- Product only intended for single use. After use throw away. Product may not be reused, disinfected or resterilised. Reusing the product carries the risk of giving the patient and/or user an infection and can impair the performance of the product through to malfunction.

Possible complications:
Each catheterisation can have side effects. Regular inspections with regard to these complications must be carried out:
- Urinary bladder catheterisation should be avoided if the urethral passage is insuperable.
- Balloon rupture
- Injuries to the urethra
- Mucosal irritation and injuries
- Catheter-induced infection

2017-01, REV 3

medi1one medical gmbh | Andreas-Stihl-Str. 19 | 71336 Waiblingen | Germany | www.medi1one.de | **www.sanabelle-medical.com**

F Notice d´emploi du sanabelle cathéter à ballonnet U400

Indication:
Cathéter à demeure en silicone pour cathétérisme transuréthral

Caractéristiques:
- Silicone médical transparent
- Corps à 2 lumières avec embout pour drainage
- Ballonnet à blocage d'un volume de remplissage de 5-10 ml
- Connecteur luer avec clapet anti-retour pour le remplissage du ballon
- Bande de contraste radio-opaque dans le corps et la pointe
- 2 orifices de drainage opposés
- Pointe pleine (Nélaton)
- Tailles avec code couleur, disponibles de CH12 à CH24
- Longueur 40 cm
- Stérile et sans latex
- Temps de séjour : jusqu'à 30 jours

Précisions d'application:
- Le personnel médical spécialisé assure la mise en place du cathéter à ballonnet.
- Le choix de la taille du cathéter à ballonnet est spécifique à chaque patient suivant les standards médicaux.
- Le sanabelle U400 cathéter à ballonnet doit être changé au plus tard le 30e jour.
- Le cathéter est introduit dans la vessie de manière aseptique conformément à la réglement en vigueur dans le pays d'utilisation pour des produits médicaux.
- Il convient de s'assurer que le cathéter est correctement mis en place dans la vessie. S'il est correctement positionné, l'urine sort de la lumière de cathéter.
- Gonfler le ballonnet par le biais de la valve à la quantité de remplissage qui est inscrite sur le cathéter. Vous pouvez utiliser une seringue Luer ou Luer Lock.
- Pour garantir un gonflage fiable à long terme du U400, il est conseillé d'utiliser une solution aqueuse de glycérine à 10 % stérile.
- Après avoir enlevé la seringue, tirer sur le cathéter urinaire à demeure en exerçant une légère traction. Un gonflage suffisant forme une résistance.
- Raccorder le cathéter au système d'évacuation urinaire dans des conditions stériles.
- Pour retirer le cathéter, placer une seringue jetable (adaptée au volume de gonflage) sur la valve à l'aide de l'embout Luer ou Luer Lock et retirer lentement le liquide du ballonnet. Extraire précautionneusement le cathéter.
- Uniquement destiné à l'usage urologique.

Messures de prudence:
- Ne pas utiliser le sanabelle U400 cathéter à ballonnet sur des personnes présentant des allergies connues au silicone et aux substances à stériliser (oxyde d'éthylène). De plus, toutes les contre-indications médicales relatives au cathétérisme transuréthral sont valables.
- Contrôler régulièrement que le cathéter n'est pas obstrué. Un écoulement urinaire réduit et des douleurs peuvent indiquer le déplacement de la lumière du cathéter.
- Gonflage du ballonnet avec maximum 10 ml de solution aqueuse de glycérine, ne jamais gonfler le ballonnet avec de l'air.
- Ne pas ligaturer le cathéter, utiliser si nécessaire un bouchon.
- Appliquer le cathéter uniquement à l'aide de lubrifiants solubles à l'eau.
- Dans des cas exceptionnels, le dégonflage du ballonnet peut s'avérer impossible. N'essayer en aucun cas de dégonfler le ballonnet en injectant des solvants. Cela pourrait nuire gravement à la santé. Veuillez informer et consulter un médecin.
- Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Produit à usage unique. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser le produit, le désinfecter ni le restériliser. Une réutilisation comporte un risque d'infection du patient et/ou de l'utilisateur et peut compromettre l'efficacité du produit, voire sa défaillance.

Complications possibles:
Chaque cathétérisme peut s'accompagner d'effets secondaires. Il convient de procéder à des contrôles réguliers en ce qui concerne ces complications:
- Renoncer à un cathétérisme vésical en cas de passage insurmontable de l'urètre.
- Rupture du ballonnet
- Blessures de l'urètre
- Irritations et blessures des muqueuses
- Infections induites par un cathéter

E Indicaciones de empleo del sanabelle catéter de balón U400

Indicaciones:
Catéter permanente de silicona para el cateterismo transuretral de la vejiga.

Características:
- Silicona médica transparente
- Vaina de 2 lúmenes con depósito de drenaje
- Balón de bloqueo con 5-10 ml de volumen de llenado
- Conector luer con válvula de retención para llenar el balón
- Tiras de contraste de rayos X en vaina y punta
- 2 orificios de drenaje opuestos
- Punta redonda (Nélaton)
- Tamaños codificados por color disponibles de CH12 a CH24
- Longitud de 40 cm
- Estéril y libre de látex
- Tiempo de colocación: hasta 30 días

Indicaciones de uso:
- La colocación del catéter de balón se llevará a cabo por parte de personal médico especializado.
- El tamaño del catéter de balón se seleccionará de forma individual para cada paciente de acuerdo con las normas médicas.
- El cambio del sanabelle U400 catéter de balón deberá producirse, a más tardar, el 30º día.
- El catéter se introducirá en la vejiga mediante la técnica de uso aséptica contemplada en las directrices nacionales relativas de productos médicos.
- Habrá que asegurarse de que el catéter quede correctamente colocado en la vejiga. Si se ha colocado correctamente, la orina saldrá por el lúmen del catéter.
- Cuando el balón disponga de la cantidad de llenado estipulada en el catéter, bloquéelo mediante la válvula. En este caso se puede utilizar una jeringa Luer o una Luer Lock.
- Para garantizar un bloqueo prolongado y seguro del U400 se recomienda utilizar una solución estéril de agua y glicerina al 10 %.
- Después de retirar la jeringa, tire del catéter permanente de la vejiga bajo una ligera tensión; si el bloqueo es suficiente, se crea una resistencia.
- Conecte el catéter al sistema de drenaje de orina en condiciones de esterilidad.
- Para retirar el catéter, coloque una jeringuilla de un solo uso (que se ajuste a los volúmenes del bloque) con conexión Luer o Luer Lock en la válvula y extraiga lentamente el líquido del balón. Tire suavemente del catéter.
- Diseñado únicamente para uso urológico.

Medidas de precaución:
- El sanabelle U400 catéter de balón no puede utilizarse en casos de alergias conocidas contra la silicona o contra sustancias esterilizadoras (óxido de etileno). Además, deberán considerarse todas las contraindicaciones médicas relativas al cateterismo transuretral de la vejiga.
- Deberá comprobarse la permeabilidad del catéter de forma regular. La disminución del flujo de orina y la aparición de dolores pueden ser elementos indicativos del desplazamiento del lumen del catéter.
- El bloqueo del balón deberá realizarse con un máximo de 10 ml de solución de agua y glicerina, y nunca con aire.
- No desconecte el catéter; si fuera necesario, utilice un tapón con orificio de ventilación.
- Utilice el catéter únicamente con lubricantes solubles en agua.
- En casos excepcionales puede ser imposible desbloquear el globo. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar disolver el balón inyectándole disolventes. Esta práctica podría acarrear graves daños para la salud. Póngase en contacto con un médico y solicítele consejo al respecto.
- Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- Producto destinado a un solo uso. Desechar después de utilizar. El producto no debe ser reutilizado, desinfectado ni reesterilizado. La reutilización puede acarrear el riesgo de una infección del paciente y/o del usuario, amén de afectar al funcionamiento del producto hasta provocar un fallo en su funcionamiento.

Posibles complicaciones:
Los cateterismos pueden tener efectos secundarios. Debido a la amenaza de estas complicaciones, es necesario llevar a cabo controles regulares:
- En caso de la existencia de un tramo uretral infranqueable, se deberá renunciar a llevar a cabo un cateterismo de la vejiga.
- Ruptura del balón
- Lesiones en la uretra
- Irritación y lesiones de las membranas mucosas
- Infecciones provocadas por el catéter

I Istruzioni d'uso sanabelle catetere a palloncino U400

Indicazioni:
Catetere fisso in silicone per la cateterizzazione transuretrale della vescica urinaria.

Caratteristiche:
- Silicone medicale trasparente
- Stelo bilume con attacco per il drenaggio
- Palloncino di bloccaggio con capienza 5-10 ml
- Connettore Luer con valvola di non ritorno per il riempimento del palloncino
- Linee radiopache nello stelo e nella punta
- 2 attacchi di drenaggio contrapposti
- Punta piena (Nelaton)
- Dimensioni codificate dalla CH12 alla CH24
- Lunghezza 40 cm
- Sterili e privi di lattice
- Tempo di permanenza in situ: fino a 30 giorni

Istruzioni per l'utilizzo:
- L'applicazione del catetere a palloncino può essere svolta solo da personale medico.
- La dimensione del catetere a palloncino viene selezionata secondo gli standard medici in base al paziente.
- Il sanabelle U400 catetere a palloncino deve essere sostituito al massimo il 30° giorno.
- Il catetere viene inserito nella vescica urinaria con tecnica di applicazione asettica in conformità alle normative nazionali dei dispositivi medici.
- Assicurarsi che il catetere sia in corretta posizione nella vescica urinaria. Se la posizione è corretta, dal lume del catetere fuoriesce urina.
- Agendo sulla valvola, bloccare il palloncino alla quantità di riempimento indicata. È possibile utilizzare una siringa Luer o con Luer Lock.
- Per garantire un bloccaggio sicuro nel tempo, si raccomanda l'utilizzo di una soluzione sterile acqua-glicerina al 10 %.
- Dopo aver estratto la siringa, tirare con delicatezza il catetere vescicale. Se il bloccaggio è corretto si avverte una resistenza.
- Collegare il catetere al sistema di drenaggio urinario in condizioni sterili.
- Per rimuovere il catetere, applicare una siringa usa e getta (adeguata al volume di bloccaggio) con attacco Luer o Luer Block alla valvola e aspirare lentamente il fluido dal palloncino. Estrarre delicatamente il catetere.
- Inteso solo per l'utilizzo urologico.

Precauzioni:
- Il sanabelle U400 catetere a palloncino non può essere utilizzato in presenza di allergie note al silicone e alle sostanze sterilizzanti (ossido di etilene). Tenere conto delle controindicazioni mediche per la cateterizzazione transuretrale della vescica.
- Verificare regolarmente la permeabilità del catetere. Flusso ridotto e dolori possono essere un'indicazione di spostamento del lume del catetere.
- Bloccaggio del palloncino con massimo 10 ml di soluzione acqua-glicerina, non bloccare mai il palloncino con aria.
- Non aggraffare il catetere, se necessario usare un tappo.
- Utilizzare il catetere solo con mezzi di scorrimento solubili in acqua.
- In casi eccezionali, non è possibile sbloccare il palloncino. Non provare mai a sciogliere il palloncino aggiungendo solventi. Ciò può causare seri danni alla salute del paziente. Informare un medico e chiedere consulenza.
- Conservare in luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
- Prodotto usa e getta. Smaltire dopo l'utilizzo. Non riutilizzare il prodotto, non disinfettarlo e non ri-sterilizzarlo. Il riutilizzo comporta il rischio di infezione del paziente e/o dell'utente e può compromettere la funzionalità del prodotto fino a renderlo inservibile.

Possibili complicanze:
A ogni cateterizzazione possono insorgere effetti collaterali. Svolgere controlli regolari per escludere tali complicanze:
- In presenza di passaggi urinari non superabili non effettuare cateterizzazione della vescica urinaria.
- Rottura del palloncino
- Lesioni ai passaggi urinari
- Infiammazioni e lesioni delle mucose
- Infezioni indotte da catetere