

Harnkatheter-Set

Steriles Urinsammel- und Drainagesystem für Neugeborene und Kinder

Gebrauchsanweisung

Angabe	Wert
Produktbezeichnung	Harnkatheter-Set (Urinsammel- und Drainagesystem ohne Harnkatheter)
Artikelnummer	HK35Fr250-Set
Katalognummer (REF)	JII
Geltungsbereich	Diese Gebrauchsanweisung gilt ausschließlich für das Set ohne Harnkatheter. Für den Vorgängerartikel LK35Fr250-Set, der den Harnkatheter Livia 3,5 Fr enthielt, gelten weiterhin die Gebrauchsanweisungen „Livia 3,5 Fr Harn-Katheter + Set“ Vers. 2 vom 2025-02-28 und Vers. 1.2 vom 2025-03-19.
Verwendbar mit	Harnkatheter Livia 3,5 Fr (Artikel LK35Fr250, REF JI) und Harnkatheter Leora 5 Fr (Artikel LK50Fr250, REF JI)
Wichtiger Hinweis zur Katalognummer	Die Katalognummer REF JII wurde auch für den Vorgängerartikel LK35Fr250-Set mit enthaltenem Harnkatheter verwendet. Maßgeblich für die Unterscheidung ist ausschließlich die Artikelnummer: HK35Fr250-Set ohne Harnkatheter, LK35Fr250-Set mit Harnkatheter.

1 Zweckbestimmung

Das Harnkatheter-Set ist ein steriles Einwegprodukt zur Ableitung und Sammlung von Urin aus einem separat angeschlossenen, liegenden Harnkatheter. Es besteht aus einem Absperrhahn mit Probenahmestelle, einer graduierten 100-ml-Sammelbürette und einem 100-ml-Harnauffangbeutel und bildet zusammen mit dem angeschlossenen Harnkatheter ein Harndrainagesystem.

Die Sammelbürette nimmt den abgeleiteten Urin auf und leitet ihn in den Harnauffangbeutel weiter. Die aufgedruckte Skalierung dient als Ablesehilfe für den Füllstand. Über die Probenahmestelle am Absperrhahn kann eine Urinprobe zur Analyse entnommen werden.

Das Produkt ist zur vorübergehenden Anwendung in der Gesundheitseinrichtung bestimmt.

2 Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist ausschließlich zur Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das mit der Anwendung und Überwachung von Dauerkathetern und mit den einschlägigen aseptischen Techniken vertraut ist und entsprechend dem Protokoll der Einrichtung geschult wurde. Eine Anwendung durch Laien ist nicht vorgesehen.

3 Vorgesehene Patientengruppe

Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kinder, bei denen eine kontinuierliche Urinableitung über einen liegenden Harnkatheter erforderlich ist.

Das System fasst insgesamt 200 ml (100 ml Sammelbürette und 100 ml Harnauffangbeutel). Es ist nur für Patienten geeignet, deren zu erwartende Urinausscheidung 200 ml innerhalb des gewählten Wechselintervalls nicht überschreitet. Bei einer Urinausscheidung von 2 ml je Kilogramm Körpergewicht und Stunde ist die Systemkapazität bei einem Patienten von 3 kg nach etwa 33 Stunden erschöpft. Bei höherer zu erwartender Ausscheidung ist ein System mit größerem Fassungsvermögen zu verwenden.

4 Indikationen

Erforderliche kontinuierliche Ableitung und Sammlung von Urin über einen liegenden Harnkatheter, gegebenenfalls verbunden mit der Notwendigkeit, Urinproben zu gewinnen.

5 Gegenanzeigen

Der Hersteller hat für das Harnkatheter-Set keine produktspezifischen Gegenanzeigen angegeben.

Die Gegenanzeigen der Harnkatheterisierung sind unabhängig von diesem Produkt zu beurteilen. Der Harnkatheter ist nicht Bestandteil dieses Sets; es gilt die Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Harnkatheters.

6 Lieferumfang und Produktbeschreibung

Das Set enthält:

- Absperrhahn mit latexfreier Injektions- und Probenahmestelle und Luer-Anschluss zur Verbindung mit dem Harnkatheter
- graduierte 100-ml-Sammelbürette mit Belüftungsöffnung an der Oberseite und Zwei-Wege-Ablasshahn am Boden
- 100-ml-Harnauffangbeutel

Ein Harnkatheter ist nicht Bestandteil des Sets und muss separat bezogen werden.

7 Kombination mit Harnkathetern

Der Hersteller hat das Harnkatheter-Set für die Verwendung mit den folgenden Harnkathetern spezifiziert:

Harnkatheter	Größe	Artikelnummer	REF
Harnkatheter Livia	3,5 Fr	LK35Fr250	Jl
Harnkatheter Leora	5 Fr	LK50Fr250	Jl

Die Verbindung erfolgt über den Luer-Anschluss des Absperrhahns. Für Harnwege besteht kein standardisiertes Konnektorsystem; die Verwendung mit anderen als den oben genannten Kathetern ist nicht vorgesehen und kann zu Undichtigkeit, Diskonnektion oder Fehlkonnektion führen.

Warnung: Die Anschlüsse dieses Systems sind Luer-Anschlüsse und lassen sich mit intravaskulären, enteralen, neuraxialen und Atemwegszugängen verbinden. Eine solche Verbindung darf unter keinen Umständen hergestellt werden. Vor jeder Verbindung und vor jeder Probenentnahme den gesamten Leitungsverlauf bis zum Patienten zurückverfolgen. Spritzen, die zur Urinprobenentnahme verwendet wurden, sind unmittelbar danach zu verwerfen und niemals an anderen Zugängen anzusetzen.

Für die Einführung, Lagesicherung und Entfernung des Harnkatheters gilt ausschließlich die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Harnkatheters.

8 Leistungsmerkmale

- Fassungsvermögen der Sammelbürette: 100 ml, mit aufgedruckter Volumenskala
- Fassungsvermögen des Harnauffangbeutels: 100 ml
- Belüftungsöffnung an der Oberseite der Sammelbürette zur Vermeidung von Unterdruck
- Probenentnahme über eine latexfreie Probenahmestelle, ohne die Drainageleitung zu trennen

Die Skalierung der Sammelbürette ist eine Ablesehilfe für den Füllstand. Das Produkt ist kein Produkt mit Messfunktion im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG; eine geprüfte Messgenauigkeit wird nicht angegeben. Die Ablesbarkeit hängt von Beleuchtung, Ablesewinkel und Lage der Bürette ab; die Bürette ist zum Ablesen nicht zu kippen.

9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

9.1 Vor der Anwendung

- Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigung, Feuchtigkeit und Anzeichen von Manipulation prüfen.
- Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem geöffnet, beschädigt oder feucht ist.
- Verfallsdatum beachten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Produkt und alle Verbindungen vor Gebrauch visuell auf Beschädigung, Verformung und Undichtigkeit prüfen. Bei sichtbaren Auffälligkeiten nicht verwenden.

9.2 Einmalgebrauch

- Nur zur einmaligen Verwendung an einem Patienten. Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten, nicht resterilisieren.
- Die Wiederverwendung dieses sterilen Produkts birgt ein erhebliches Risiko der Kreuzkontamination und Sepsis. Das Produkt ist strukturell weder für die Wiederverwendung ausgelegt noch dafür validiert. Eine Aufbereitung kann die Materialeigenschaften, die Dichtigkeit der Verbindungen und die Funktion der Belüftungsöffnung beeinträchtigen.

9.3 Während der Anwendung

- Bei jeder Handhabung aseptische Techniken anwenden.
- Vor der Anwendung sicherstellen, dass alle Verbindungen fest und dicht sind.

Warnung: Externe Komponenten beim Anschließen nicht zu fest anziehen. Übermäßiges Anziehen kann Anschlüsse beschädigen und zu Undichtigkeit führen.

- Das Drainagesystem geschlossen halten. Nur über die vorgesehene Probenahmestelle und die vorgesehenen Ablasshähne öffnen.
- Knicke, Abklemmungen und sonstige Behinderungen der Drainageleitungen vermeiden.
- Den Harnauffangbeutel stets unterhalb des Blasenniveaus des Patienten und ohne Bodenkontakt positionieren, um einen Rückfluss von Urin zum Patienten zu vermeiden.
- Keinen Zug auf den Harnkatheter oder die Verbindungsstellen ausüben.

Warnung: Die Sammelbürette so positionieren, dass die Belüftungsöffnung an ihrer Oberseite trocken bleibt. Eine durch Nässe verschlossene Belüftung unterbricht die Drainage (siehe Abschnitt 13).

- Desinfektionsmittel nur an der dafür vorgesehenen Probenahmestelle anwenden und vollständig abtrocknen lassen. Absperrhahn, Ablasshahn und Luer-Anschlüsse bestehen aus Polycarbonat; eine Dauereinwirkung alkoholhaltiger Mittel ist zu vermeiden.
- Die Probenahmestelle nicht mit ungeeigneten oder nicht kompatiblen Instrumenten punktieren.
- Bei der Probenentnahme sanft aspirieren. Übermäßige Kraft beim Absaugen kann die Blasenschleimhaut schädigen.
- Das Produkt darf nicht verändert werden.
- Bei unerwartetem Ausbleiben der Drainage den gesamten Verlauf des Systems und alle Verbindungen prüfen (siehe Abschnitt 13).

10 Vorbereitung

1. Hände gemäß den geltenden Hygienerichtlinien reinigen bzw. desinfizieren.
2. Sterile Verpackung auf Unversehrtheit und das Verfallsdatum prüfen.
3. Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen.
4. Produkt und alle Verbindungen visuell auf Beschädigungen prüfen.
5. Sicherstellen, dass der Ablasshahn der Sammelbürette geschlossen ist.
6. Sicherstellen, dass die Belüftungsöffnung an der Oberseite der Bürette trocken und unbeschädigt ist.

11 Anwendung

11.1 Anschluss und Positionierung

1. Das Set unter aseptischen Bedingungen über den Luer-Anschluss des Absperrhahns mit dem liegenden Harnkatheter verbinden. Verbindung fest, aber nicht übermäßig fest fügen.
2. Sicherstellen, dass sämtliche Verbindungen dicht und frei von Knicken sind.
3. Die Sammelbürette so anbringen, dass die Belüftungsöffnung an ihrer Oberseite trocken bleibt.
4. Den Harnauffangbeutel unterhalb des Blasenniveaus des Patienten und ohne Bodenkontakt platzieren.
5. Darauf achten, dass kein Zug auf den Harnkatheter oder die Verbindungsstellen ausgeübt wird.

11.2 Sammlung und Ablesung des Urinvolumens

Der aus dem Harnkatheter abgeleitete Urin wird zunächst in der 100-ml-Sammelbürette gesammelt. Der Füllstand kann anhand der aufgedruckten Skalierung abgelesen werden. Die Ablesung bei geeigneter Beleuchtung und

möglichst auf Augenhöhe mit der Flüssigkeitsoberfläche vornehmen. Die Bürette hierzu nicht kippen. Zur Aussagekraft der Skalierung siehe Abschnitt 8.

11.3 Entleeren der Sammelbürette in den Harnauffangbeutel

1. Vor der Entleerung den Füllstand der Sammelbürette ablesen.
2. Den Zwei-Wege-Ablasshahn am Boden der Sammelbürette öffnen.
3. Den Urin vollständig oder bis zum gewünschten Füllstand in den Harnauffangbeutel ablaufen lassen.
4. Den Ablasshahn wieder schließen.
5. Sicherstellen, dass die weitere Drainage aus dem Harnkatheter nicht behindert wird.

11.4 Entnahme einer Urinprobe

1. Die Probenahmestelle am Absperrhahn gemäß den Hygienevorgaben der Einrichtung desinfizieren und trocknen lassen.
2. Eine geeignete sterile Spritze verwenden.
3. Den Absperrhahn entsprechend seiner Kennzeichnung so stellen, dass der Urinfluss zum Drainagesystem unterbrochen und die direkte Entnahme aus dem Harnkatheter möglich ist.
4. Die Urinprobe über die latexfreie Probenahmestelle sanft aspirieren. Keine übermäßige Kraft anwenden.
5. Den Absperrhahn wieder in die Drainagestellung bringen und den ungehinderten Urinfluss sicherstellen.
6. Prüfen, dass die Probenahmestelle und alle Verbindungen dicht sind.

Warnung: Der Absperrhahn ist unmittelbar nach der Probenentnahme in die Drainagestellung zurückzubringen. Ein Verbleib in der Entnahmestelle unterbricht die Harnableitung und kann zu Harnverhalt führen.

11.5 Entleeren des Harnauffangbeutels

Ein Entleeren des Harnauffangbeutels ist nicht vorgesehen. Bei Erreichen des Fassungsvermögens von 100 ml ist das gesamte Set zu wechseln.

Der Füllstand des Harnauffangbeutels ist mindestens alle 8 Stunden zu kontrollieren.

12 Anwendungsdauer und Wechsel

Die Liegedauer von Harnkathetern bei Früh- und Neugeborenen ist so kurz wie klinisch vertretbar zu halten. Das Wechselintervall des Drainagesystems richtet sich nach den Vorgaben der Gesundheitseinrichtung und nach der Gebrauchsanweisung des verwendeten Harnkatheters. Unabhängig davon begrenzt das Fassungsvermögen von insgesamt 200 ml die Anwendungsdauer (siehe Abschnitt 3). Die Katheterstelle und das System sind regelmäßig zu kontrollieren, um Infektionen und Komplikationen frühzeitig zu erkennen.

Bei einem Wechsel des Harnkatheters ist auch das Harnkatheter-Set zu wechseln. Eine Weiterverwendung des Sets am selben Patienten mit einem neuen Harnkatheter ist nicht vorgesehen.

Das Set ist unabhängig davon unverzüglich zu wechseln, wenn:

- das System beschädigt oder undicht ist,
- eine Kontamination vermutet wird,
- die Drainage beeinträchtigt oder unterbrochen ist,
- eine Verbindung nicht mehr sicher ist,
- die Belüftungsöffnung der Sammelbürette durchfeuchtet ist,
- das Fassungsvermögen des Harnauffangbeutels erreicht ist,
- die Vorgaben der Einrichtung dies erfordern.

13 Störungsbehebung

Beobachtung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Urin fließt nicht in die Sammelbürette ab	Belüftungsöffnung an der Oberseite der Bürette durch Nässe verschlossen	Das gesamte Set austauschen. Die Belüftungsöffnung kann nicht gereinigt oder getrocknet werden.

Beobachtung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Urin fließt nicht ab, Belüftung trocken	Leitung geknickt, abgeklemmt oder Absperrhahn in Entnahmestellung belassen	Verlauf des gesamten Systems und Stellung des Absperrhahns prüfen. Katheterlage nach der Gebrauchsanweisung des Harnkatheters kontrollieren.
Urin fließt nicht aus der Bürette in den Beutel	Ablasshahn geschlossen oder Harnauffangbeutel voll	Ablasshahn öffnen. Füllstand des Beutels prüfen; bei erreichtem Fassungsvermögen das gesamte Set wechseln.
Undichtigkeit an einer Verbindung	Verbindung nicht vollständig gefügt oder Anschluss beschädigt	Verbindung unter aseptischen Bedingungen prüfen. Bei beschädigtem Anschluss das gesamte Set austauschen.

14 Restrisiken bei bestimmungsgemäßer Anwendung

Auch bei ordnungsgemäßer Anwendung lassen sich die folgenden Risiken nicht vollständig ausschließen:

- Katheterassoziierte Harnwegsinfektion
- Kontamination des Systems
- Reizung der Blasenschleimhaut bei der Probenentnahme
- Abweichung zwischen abgelesenem und tatsächlichem Urinvolumen (siehe Abschnitt 8)
- Unterbrechung der Drainage durch Durchfeuchtung der Belüftungsöffnung

15 Zusätzliche Risiken bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung

- Rückfluss von Urin zum Patienten bei zu hoch positioniertem Harnauffangbeutel
- Leckage oder Diskonnektion bei unvollständig gefügten oder überdrehten Verbindungen
- Eingeschränkte oder unterbrochene Drainage bei geknickten oder abgeklemmten Leitungen
- Fehlinterpretation des abgelesenen Volumens bei gekippter Bürette oder ungeeigneter Ablesung
- Beschädigung von Anschlüssen oder Komponenten bei Verwendung ungeeigneter Instrumente
- Kreuzkontamination und Sepsis bei Wiederverwendung oder Aufbereitung
- Unterbrechung der Harnableitung mit Harnverhalt, wenn der Absperrhahn nach der Probenentnahme in der Entnahmestellung belassen wird
- Schwere Schädigung des Patienten bei Verbindung eines Luer-Anschlusses dieses Systems mit einem intravaskulären, enteralen, neuraxialen oder Atemwegszugang

16 Sterilität und Verpackung

Das Produkt wird steril geliefert. Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid.

Die Sterilität ist nur bei unbeschädigtem und ungeöffnetem Sterilbarriersystem gewährleistet. Ist das Sterilbarriersystem beschädigt, feucht oder unbeabsichtigt geöffnet worden, gilt:

- Das Produkt nicht verwenden.
- Das Produkt nicht resterilisieren.
- Das Produkt gemäß den Vorgaben der Einrichtung verwerfen.
- Die betroffene Charge dem Lieferanten melden.

17 Einmalgebrauch

Das Produkt ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Zu den Risiken der Wiederverwendung siehe Abschnitt 9.2.

18 Materialien

Die produktberührenden Bestandteile des Sets bestehen aus den folgenden Werkstoffen:

Bestandteil	Werkstoff
Drainageleitung, Harnauffangbeutel, Ablaufleitung, Aufhängung	Polyvinylchlorid (PVC), weichgemacht mit Trioctyltrimellitat (TOTM), Qualität TOTM-MT
Sammelbürette	Polyvinylchlorid (PVC), weichgemacht mit Trioctyltrimellitat (TOTM), Qualität TOTM-MD
Absperrhahn, Zwei-Wege-Ablasshahn, Luer-Anschlüsse	Polycarbonat (PC)
Adapter, Belüftungskappe, Verschlussband	Polypropylen (PP)
Belüftungstopfen	Polyethylen (PE)

Die weichgemachten PVC-Bestandteile sind mit Trioctyltrimellitat (TOTM) weichgemacht. TOTM gehört zur Gruppe der Trimellitate. Phthalate wie DEHP werden als Weichmacher nicht eingesetzt.

Das Produkt ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt. Die Injektions- und Probenahmestelle ist ausdrücklich latexfrei ausgeführt.

19 Lagerung

- In der Originalverpackung aufbewahren, um Beschädigung und Beeinträchtigung der Sterilität zu vermeiden.
- Trocken lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Vor übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit schützen.
- **Zulässiger Umgebungstemperaturbereich für die Lagerung: 5 °C bis 40 °C.**

Maßgeblich ist ausschließlich das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Die Haltbarkeit ist nur gewährleistet, wenn das Produkt innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs gelagert wird.

20 Entsorgung

Das Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsprechend den geltenden lokalen Vorschriften und den internen Vorgaben der Gesundheitseinrichtung für potenziell biologisch kontaminierte Medizinprodukte entsorgen. Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, sind nach den Richtlinien der Einrichtung für biologische Gefahrstoffe zu entsorgen.

21 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Meldungen können auch an den Importeur gerichtet werden: Medovis Healthcare GmbH, Marktring 6, 8523 Frauental, Österreich, office@medovis.at, +43 3462 30 416. Die Meldung an die zuständige Behörde bleibt davon unberührt. Für Österreich ist dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).

22 Verwendete Symbole

Die folgenden Symbole werden auf der Verpackung und in dieser Gebrauchsanweisung verwendet. Sie folgen EN ISO 15223-1, soweit die Symbole dort geregelt sind.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt		Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Importeur
	Katalognummer		Chargencode
	Verwendbar bis		Eindeutige Produktidentifikation
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung		Trocken aufbewahren

23 Hersteller, Bevollmächtigter und Importeur

Rolle	Angabe
Hersteller	Jiangsu Jianzhiyuan Medical Instruments Technology Co., Ltd. Floor 2, Building 102, No. 198 East Wuzhou Road, Development Zone, 225000 Yangzhou, Volksrepublik China
Bevollmächtigter in der EU	ZOUSTECH S.L. Paseo de la Castellana 141, Planta 19, 28046 Madrid, Spanien · legal@zoustech.eu · +34 694 426 446
Importeur	Medovis Healthcare GmbH Marktring 6, 8523 Frauental, Österreich · office@medovis.at · +43 3462 30 416

24 Angaben zur Gebrauchsanweisung

Angabe	Wert
Ausgabedatum	2026-05-19
Version	1.1
Ersetzt	