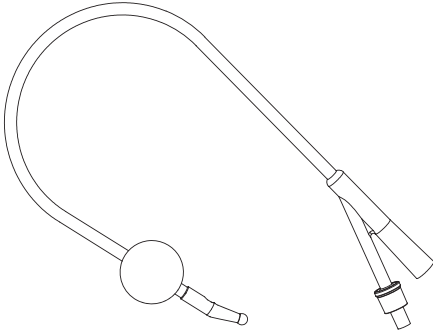
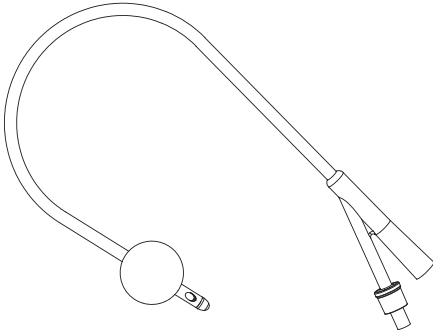


尺寸SIZE:145x210mm(正反面印刷)
印刷色：■ BLACK

Well Lead Medical CO.,LTD 广州维力医疗器械股份有限公司	品牌： B BRAUN	姓名	日期	更改说明：	
		制图	黎镜昭		
	审核	陈钻雅	20.08.11		
图号/版本：WL-	图纸名称： 硅胶导尿管说明书	批准	何云霞	20.08.11	生效日期：20.08.11

Urimed® Cath

All Silicone Foley Catheter



EN	All Silicone Foley Catheter - - - - -	1
DE	Silikon-Foleykatheter - - - - -	4
ES	Sonda de Foley 100 % de silicona - - - - -	7
FR	Sonde de Foley 100 % silicone - - - - -	10
IT	Catetere Foley in silicone al 100% - - - - -	13
NL	Foley catheter 100% siliconen - - - - -	16
AR	بالكامل السيليكون من فولي قسطار - - - - -	19
BOS	Foleyev kateter izrađen u potpunosti od silikona - - - - -	21
CS	Silikonový katétr typu Foley - - - - -	24
DA	Foley-kateter af 100 % silikone - - - - -	27
EL	Καθετήρας Foley εξ ολοκλήρου από σιλκόνη - - - - -	30
FI	Täyssilikoninen Foley-katetri - - - - -	33
HU	100% szilikon Foley-katéter - - - - -	36
ID	Kateter Foley silikon penuh - - - - -	39
JA	オールシリコンフォーリーカテーテル - - - - -	42
KO	백퍼센트 실리콘 폴리 카테터 - - - - -	45
NO	Foley-kateter i helsilikon - - - - -	48
PL	Cewnik Foley wykonany w całości z silikonu - - - - -	51
PT	Cateter de Foley totalmente de silicone - - - - -	54
RO	Cateter Foley 100% din silicon - - - - -	57
RU	Полностью силиконовый катетер Фолей - - - - -	60
SK	Silikónový katéter typu Foleyov - - - - -	63
SR	Silikonski Foleyev kateter - - - - -	66
SV	Popolnoma silikonski Foleyjev kateter - - - - -	69
TR	Tümüyle silikon Foley Kateteri - - - - -	72
TW	全矽質導尿管 - - - - -	75

Urimed® Cath All Silicone Foley Catheter

DESCRIPTION

The Silicone Foley Catheters are available in 2-way and variant tips. They are made from silicone; consist of shaft, drainage funnel, inflation funnel balloon and valve.

The product is sterile and intended for single use only.

INDICATIONS

The Silicone Foley Catheters are indicated for bladder drainage of urine.

It is intended to be used by trained person or trained medical staff for drainage of the patient's bladder by inserting the catheter into the vesical cavity of the bladder through the urethra. It can be retained in the human body for up to 90 days.

CONTRAINDICATIONS

For transurethral catheterisation

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Do not over inflate the balloon. Refer to outer unit pack or funnel of catheter for balloon capacity.
- Inflate catheter balloon only with sterile water or sterile glycerine solution.
- The pre-filled syringe with sterile water or sterile aqueous glycerine solution (if included) is for inflation of the balloon only. Not for injection.
- The empty syringe (if included) is for deflation of the balloon before the removal of the catheter.
- The product is intended for use by physicians trained or suitably trained health care professional and aseptic technique must be practised.
- Do not use petroleum-based lubricants and silicone oil lubricants.
- Do not use if package has been opened or damaged.
- Do not clamp catheter shaft. It may damage catheter and prevent deflation.
- Do not use needle to inflate balloon. Use a Luer syringe (Luer slip or Luer lock).
- For single patient use only.
- Do not use after the expiry date.
- Patients should be regularly monitored as determined by a physician.
- Ensure local cleaning and hygiene protocols are followed to keep the catheter and meatus as clean as possible.
- If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequently reported event, the leg of the catheter with the valve should be cut with a sharp scissor at the bifurcation or the balloon ruptured according to

established procedures reported in medical literature. Should it be necessary to rupture the balloon, care must be taken to remove all fragments from the patient's bladder.

- Incorrectly positioned catheters can cause urethral damage if the balloon is inflated contrary to instructions within the urethra.
- During long-term use, the balloon inflation volume should be regularly monitored in case any clinical signs of deflation occur, such as bypassing of urine or urethral pain. If necessary, the balloon volume should be adjusted.
- The balloon must be completely deflated before catheter removal.
- If deflation does not occur, established procedures should be followed and must be performed by a physician or suitably trained health care professional.
- This is a disposable product for single use, any sterilisation or reuse of the product can result in hazard to the patient.
- Precautions shall be taken when discarding device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.

POTENTIAL COMPLICATIONS & ADVERSE REACTIONS

- Possible complications and adverse reactions known to be associated with indwelling foley catheters include irritation or inflammation (urethritis) of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation, catheter-induced infections (as urinary tract infections), septicaemia, bladder spasm and abdominal discomfort.
- Long term use of catheter has the risk of urinary tract infection, sphincter relaxation and urethral relaxation.
- Patients should be routinely monitored in accordance with accepted procedures and the catheter shall be removed after a suitable interval as determined by a physician or other suitably qualified personnel.

DIRECTIONS FOR USE**※ For Transurethral Catheterisation**Preparation:

- The following additional items are required for catheterisation:
 - Sterile field, Sterile gloves, Items (sterile, based on established techniques) required for cleaning the patient meatus, Luer syringe with sterile water or sterile aqueous glycerine solution for balloon inflation (if not included), Empty syringe for balloon deflate (if not included), Sterile dressings
 - Urine drainage device

- Place male patients in supine position, female patients in lithotomy position.
- Wash and dry hands thoroughly.
- Using aseptic technique, remove the catheter from its pouch and place it on a sterile field. Put on sterile gloves and remove the catheter sleeve.
- Test the catheter for leakage or deflation of the balloon by inflating the balloon with the required volume (marked on the catheter funnel) of fluid prior to catheterisation. Release the syringe plunger and allow the balloon to deflate. Only use gentle aspiration, if necessary, to deflate the balloon.
- Lubricate the tip and the shaft of the catheter with a water-based lubricant.
- Clean the opening of the urethra and the surrounding area, using established techniques.

Catheterisation:

- With the uncontaminated hand, pick up the catheter from the sterile field.
- Carefully insert catheter tip into the bladder (normally indicated by urine flow), and then a further 3 cm to ensure balloon is also inside it.
- For catheters with Tiemann Tip, the tip should be facing pointed towards the ceiling or patient's face, assuming the patient is supine.
- Advance the catheter further to ensure that the balloon is located beyond the bladder neck, within the bladder.
- Inflate the catheter balloon with sterile water or sterile aqueous glycerine solution, at the discretion of the physician.
- Use the syringe or sterile glycerine solution to inflate the balloon with the required fluid volume (marked on the catheter funnel).
- Slowly retract the catheter until some resistance is felt to ensure that the balloon is correctly located within the bladder, before the bladder neck.
- Connect the catheter to a urine drainage device.
- Observe urine flow.

Catheter removal

- For removal of the catheter, deflate the balloon by inserting a Luer syringe into the inflation valve. Release the syringe plunger and allow the balloon to deflate. Only use gentle aspiration, if necessary, to deflate the balloon. The balloon should spontaneously deflate.
- Discard the catheter according to hospital protocol.

※ CATHETER CARE

- Encourage patients to drink more water to achieve the purpose of washing catheter.
- Found that urine turbidity, precipitation, crystallisation should be for bladder irrigation.

- The Patients should be aware of the protection of the catheter when bathing or rubbing, and should not immerse the catheter in water.
- If the catheter is accidentally removed or the confinement of the catheter is destroyed, the catheter should be replaced immediately.
- Always keep the urine drainage bag below the level of the bladder to allow urine to drain by gravity. Do not place the drainage bag on the floor.
- Ensure local cleaning and hygiene protocols are followed to keep the catheter and meatus as clean as possible.
- Conduct hand hygiene immediately before and after any manipulation of the catheter and the urine drainage system. Wear disposable gloves when handling the system.
- Maintain unobstructed urine flow.
- Ensure that the catheter and collection tube do not kink.
- Empty the urine collecting bag using a separate container for each patient, avoid splashing, and prevent contact of the drainage funnel with the non-sterile collection devices.
- The part of the catheter outside the patient and the catheter entry site (urinary meatus) must be kept as clean as possible and must be inspected at least daily. If pain (burning) occurs in the region of the entry site of if any other signs of inflammation such as fever are observed of if the catheter stops draining urine, a doctor should be informed immediately.
- This can happen especially with silicone balloons which are inflated with sterile water or sterile glycerine solution, because of their particular material characteristics. In order to prevent this from happening, the inflation liquid should be withdrawn from these catheters at least once a week. Then, immediately re-inflate the balloon with the stated nominal filling volume.

※ LONG-TERM USE CARE

- The patient should wash his hands before and after any catheter operation.
- The area around the catheter should be rinsed with a mild soap box at least twice a day.
- The patient taking 2 to 3 litres of water a day can help wash the catheter and keep the urine clear.
- Avoid constipation.
- The patient should regularly drain urine bags.
- The patient should always keep the drainage system closed.

CAUTION
















- For single use only.
- Sterile if package is unopened or undamaged.
- The size and balloon capacity is marked on outer unit pack and funnel of catheter.

- Any serious incident that may have occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a dark, cool and dry place.
- Avoid freezing and excessive heat.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	TEMPERATURE LIMIT		STERILISED USING ETHYLENE OXIDE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP DRY		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT REUSE
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY		MANUFACTURER		USE BY
	DATE OF MANUFACTURE		BATCH CODE		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	MEDICAL DEVICE		WARNING		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM

Gebrauchsanweisung

Die Silikon-Foleykatheter sind als 2-Wege Katheter in Nelaton oder Tiemann Variante erhältlich. Sie bestehen aus 100% Silikon; einem Schaft, Drainage-Trichter, Blocker-Trichter, Ballon und Ventil.

Das Produkt ist steril und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

HINWEISE

Die Vollsilikon-Foleykatheter sind für die Blasendrainage von Urin vorgesehen. Er sollte von geschulten Personen oder geschultem medizinischen Personal zur Entleerung der Blase des Patienten verwendet werden. Dies erfolgt durch das Einführen des Katheters durch die Harnröhre in die Blase. Er kann bis zu 90 Tage im menschlichen Körper verbleiben.

KONTRAINDIKATIONEN

Zur transurethralen Katheterisierung

- Akute Urethritis
- Akute Prostatitis
- Akute Nebenhodenentzündung

WARNHINWEISE / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befüllen Sie den Ballon nicht übermäßig. Informationen zur Ballonkapazität finden Sie auf der Verpackung oder am Trichter des Katheters.
- Den Katheterballon nur mit sterilem Wasser oder steriler Wasser-Glycerinlösung befüllen.
- Die Fertigspritze mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung (falls enthalten) dient nur zur Befüllung des Ballons. Nicht zur Injektion.
- Die leere Spritze (falls vorhanden) dient dem Entleeren des Ballons vor dem Entfernen des Katheters.
- Der Katheter ist für die Anwendung durch Ärzte bzw. Entsprechend ausgebildeten medizinische Fachkräfte vorgesehen. Es muss eine aseptische Technik angewendet werden.
- Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Erdölbasis und Silikonölgleitmittel.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Den Katheterschaft nicht einklemmen. Dies kann den Katheter beschädigen und eine Deflation verhindern.
- Verwenden Sie keine Nadel, um den Ballon aufzublasen. Verwenden Sie eine Luer Spritze (Luer slip oder Luer lock).
- Nur für den einmalgebrauch.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Die Patienten sollten regelmäßig nach Vorgaben eines Arztes überwacht werden.

- Um den Katheter und die Kathetereintrittspforte so sauber wie möglich zu halten, stellen Sie sicher, dass die lokalen Hygienerichtlinien befolgt werden.
- Sollten Schwierigkeiten beim Entlocken des Ballons mit einer Spritze auftreten, eine seltene und nicht häufig vorkommende Komplikation, sollte das untere Ende des Katheters mit dem Ventil mit einer Schere an der Gabelung durchgeschnitten oder der Ballon gemäß den in der medizinischen Literatur angegebenen Verfahren eingerissen werden. Sollte es notwendig sein, den Ballon einzureißen, muss darauf geachtet werden, dass alle Fragmente aus der Blase des Patienten entfernt werden.
- Falsch positionierte Katheter können Harnröhrenschäden verursachen, wenn der Ballon entgegen den Anweisungen in der Harnröhre aufgeblasen wird.
- Während einer Langzeitanwendung sollte das Blockungsvolumen des Ballons regelmäßig überwacht werden. Falls klinische Anzeichen einer Deflation auftreten, wie z. B. das Auslaufen des Urins oder Harnröhrenschmerzen, sollte das Ballonvolumen gegebenenfalls angepasst werden.
- Der Ballon muss vor dem Entfernen des Katheters vollständig entleert sein.
- Wenn keine Deflation auftritt, sollten die etablierten Verfahren befolgt und von einem Arzt oder entsprechend geschultem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden.
- Dies ist ein Einwegprodukt für den einmaligen Gebrauch. Jede Sterilisation oder Wiederverwendung des Katheters kann eine Gefahr für den Patienten sein.
- Beim Entsorgen des Katheters sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und die Entsorgung muss gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für biologische gefährliche Abfälle erfolgen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

- Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen, die mit Blasenverweilkathetern assoziiert werden, umfassen eine Reizung oder Entzündung der Harnröhrenschleimhaut, eine Verstopfung des Katheters aufgrund von Verkrustung, katheterassoziierte Infektionen (wie Harnwegsinfektionen), Sepsis, Blasenspasmus und Bauchbeschwerden.
- Bei langfristiger Verwendung des Katheters besteht das Risiko einer Harnwegsinfektion,

- einer Entspannung des Schließmuskels und einer Entspannung der Harnröhre.
- Die Patienten sollten routinemäßig gemäß anerkannter Verfahren überwacht werden. Der Katheter sollte in einem bestimmten Intervall, welches von einem Arzt oder entsprechend qualifiziertem medizinischen Fachpersonal festgelegt wird, entfernt werden.

Handlungsanleitung

※ Zur transurethralen Katheterisierung

Vorbereitung:

- Für die Katheterisierung sind folgende zusätzliche Elemente erforderlich:
 - Sterile Arbeitsfläche, sterile Handschuhe, Gegenstände (steril, basierend auf etablierten Techniken), die zur Reinigung des Intimbereichs des Patienten erforderlich sind, Luer-Spritze mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung zum Blocken des Ballons (falls nicht enthalten), leere Spritze zum Entleeren des Ballons (falls nicht enthalten), sterile Kompressen
 - Urindrainagesystem
- Legen Sie männliche Patienten in Rückenlage, weibliche Patienten in die Lithotomieposition.
- Hände gründlich waschen und trocknen.
- Nehmen Sie den Katheter mit aseptischer Technik aus dem Beutel und legen Sie ihn auf eine sterile Arbeitsfläche. Ziehen Sie sterile Handschuhe an und entfernen Sie die Katheterhülse.
- Testen Sie den Katheter auf Auslaufen oder Deflation, indem Sie den Ballon vor der Katheterisierung mit dem erforderlichen Volumen (auf dem Kathetertrichter markiert) der Flüssigkeit aufblasen. Lassen Sie den Spritzenkolben los um den Ballon zu entleeren. Führen Sie bei Bedarf eine sanfte Aspiration durch, um den Ballon zu entleeren.
- Benetzen Sie die Spitze und den Schaft des Katheters mit einem wasserbasierten Gleitmittel ein.
- Reinigen Sie die Öffnung der Harnröhre und der Umgebung mit etablierten Techniken.

Katheterisierung:

- Nehmen Sie den Katheter mit der nicht kontaminierten Hand von der Arbeitsfläche auf.
- Führen Sie die Katheterspitze vorsichtig in die Blase ein (normalerweise erkennbar durch Urinfluss) und dann weitere 3 cm, um sicherzustellen, dass sich auch der Ballon im Inneren befindet.

- Bei Kathetern mit Tiemann-Spitze sollte die Spitze zur Decke oder zum Gesicht des Patienten zeigen, vorausgesetzt, der Patient liegt auf dem Rücken.
- Schieben Sie den Katheter weiter hinein, um sicherzustellen, dass sich der Ballon oberhalb des Blasenhalses in der Blase befindet.
- Befüllen Sie den Katheterballon mit dem erforderlichen Flüssigkeitsvolumen (auf dem Kathetertrichter markiert) mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung.
- Verwenden Sie dazu eine Spritze oder sterile Glycerinlösung.
- Ziehen Sie den Katheter langsam zurück, bis ein gewisser Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass sich der Ballon korrekt in der Blase vor dem Blasenlumen befindet.
- Schließen Sie den Katheter an Urindrainagesystem an.
- Beobachten Sie den Urinfluss.

Katheterentfernung

- Um den Katheter zu entfernen, entblocken Sie den Ballon, indem Sie eine Luer-Spritze in den Blocker-Trichter einführen. Lassen Sie den Spritzenkolben los um den Ballon zu entleeren. Führen Sie bei Bedarf eine sanfte Aspiration durch, um den Ballon zu entleeren. Der Ballon sollte sich spontan entleeren.
- Entsorgen Sie den Katheter gemäß dem Krankenhausprotokoll.

※ KATHETERPFLEGE

- Patienten sollten mehr Wasser trinken, um eine Verunreinigung des Katheters zu verhindern.
- Sollte der Urin trüb werden, sich verdicken, oder kristallisieren, sollte die Blase gereinigt werden.
- Die Patienten sollten beim Duschen auf den Schutz des Katheters achten, ein Reiben verhindern, und den Katheter nicht in Wasser tauchen.
- Wenn der Katheter versehentlich entfernt oder der Einschluss des Katheters zerstört wird, sollte der Katheter sofort ersetzt werden.
- Halten Sie den Drainagebeutel immer unter dem Niveau der Blase, damit der Urin durch die Schwerkraft abfließen kann. Platzieren Sie den Drainagebeutel nicht auf den Boden.
- Um den Katheter so sauber wie möglich zu halten, stellen Sie sicher, dass die lokalen Hygieneregeln befolgt werden.
- Führen Sie unmittelbar vor und nach jeder Manipulation des Katheters und des Urindrainagesystems eine Händehygiene durch. Tragen Sie beim Umgang mit dem Katheter Einweghandschuhe.

- Sorgen Sie für einen ungehinderten Urinfluss.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter und der Ableitungsschlauch nicht geknickt werden.
- Für jeden Patienten sollte beim Entleeren des Urindrainagesystems ein separater Behälter verwendet werden, vermeiden Sie Spritzwasser und verhindern Sie den Kontakt des Drainagetrichters mit den nicht sterilen Sammelvorrichtungen.
- Der Teil des Katheters außerhalb des Patienten und die Kathetereintrittsstelle (Harnröhrenöffnung) müssen so sauber wie möglich gehalten und mindestens täglich überprüft werden. Wenn im Bereich der Eintrittsstelle Schmerzen (Brennen) auftreten oder andere Anzeichen einer Entzündung wie Fieber beobachtet werden oder der Katheter nicht mehr den Urin ablässt, sollte unverzüglich ein Arzt informiert werden.
- Dies kann insbesondere bei Silikonballons der Fall sein, die aufgrund ihrer besonderen Materialeigenschaften mit sterilem Wasser oder steriler Glycerinlösung aufgeblasen werden. Um dies zu verhindern, sollte die Blockerflüssigkeit mindestens einmal pro Woche aus diesen Kathetern entnommen werden. Befüllen Sie den Ballon dann sofort wieder mit dem benötigten Füllvolumen auf.

※ LANGFRISTIGE GEBRAUCHSPFLEGE

- Der Patient sollte sich vor und nach jeder Katheter manipulation die Hände waschen.

- Der Bereich um den Katheter sollte mindestens zweimal täglich mit Seife gereinigt werden.
- Patienten, die täglich 2 bis 3 Liter Wasser trinken, helfen dabei eine Verunreinigung des Katheters zu vermeiden und den Urin klar zu halten.
- Vermeiden Sie Verstopfung.
- Die Urinbeutel des Patienten sollten regelmäßig entleert werden.
- Das Drainagesystem sollte immer geschlossen sein.
















VERSICHT:

- Einmalgebrauch
- Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Die Größe und die Ballonkapazität sind auf der Verpackung und dem Trichter des Katheters angegeben.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Katheter auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Benutzer und / oder Patient ansässig ist.

LAGERUNG

- An einem dunklen, kühlen und trockenen Ort lagern.
- Vermeiden Sie Gefrieren und übermäßige Hitze.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Grenzwert für die Temperatur		Sterilisiert unter Verwendung von Ethylenoxid		Nicht verwenden, wenn das paket beschädigt ist
	Trocken lagern		Vor sonnenlicht schützen		Nicht resterilisieren
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller		Verwendung durch
	Herstellungsdatum		Batch code		Bedienungsanleitung
	Medizinisches gerät		Warnung		Einfaches steriles barrierensystem

DESCRIPCIÓN

Las sondas de Foley 100% de silicona se encuentran disponibles en 2 formas y varios tipos. Están hechas de silicona, consisten en: un conducto, un embudo de drenaje, un embudo para inflar el globo y una válvula.

El producto está esterilizado y destinado a un solo uso.

INDUCACIONES

Las sondas de Foley 100% de silicona están diseñadas para el drenaje de orina.

Está previsto para ser utilizado por personal capacitado o personal médico para el drenaje urinario del paciente insertando la sonda en la cavidad vesical de la vejiga a través de la uretra. Puede permanecer en el cuerpo hasta 90 días.

CONTRA INDICACIONES

Para cateterismo transuretral

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda

PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- No inflar el globo demasiado. Consulte la parte externa del envase para saber más sobre la capacidad del globo.
- Inflar el globo únicamente con agua esterilizada o solución de glicerina esterilizada.
- La jeringa, previamente llena con agua esterilizada o solución acuosa de glicerina esterilizada (de venir incluida), sólo se usa para inflar el globo. No para inyectar.
- La jeringa vacía (de venir incluida) es para desinflar el globo antes de retirar la sonda.
- El producto está diseñado para el uso por médicos capacitados o profesionales aptos capacitados en el cuidado de la salud y debe realizarse mediante una técnica aséptica.
- No usar lubricantes con base de petróleo o lubricantes de aceite de silicona.
- No usar si el paquete ha sido abierto o dañado.
- No sujete el eje de la sonda. Puede dañar la sonda y evitar que se desinfla.
- No usar una aguja para inflar el globo. Usar una jeringa Luer ("Luer slip" o "Luer lock").
- Para uso en un solo paciente.
- No usar pasada su fecha de expiración.
- Los pacientes deberán ser monitoreados con regularidad según lo determine el médico.
- Asegure la limpieza local y los protocolos de limpieza establecidos para mantener la sonda y el meato lo más limpios posible.
- Si se presenta una dificultad al aspirar el globo con una jeringa, un caso raro e infrecuente, la

pierna de la sonda y la válvula deberán ser cortados con una tijera afilada en la bifurcación o se deberá romper el globo de acuerdo con los procedimientos establecidos que se indican en la literatura médica. En caso de que sea necesario romper el globo, se debe tener cuidado al retirar todos los fragmentos de la vejiga del paciente.

- Las sondas mal colocadas pueden causar daños en la uretra si el globo se infla contrario a las instrucciones dentro de la misma.
- Durante un periodo de uso largo, el volumen de inflación del globo debe ser monitoreado en el caso de que cualquier signo de desinflación ocurra, tales como derivación de la orina o dolor uretral. Si es necesario, el volumen del globo deberá ser ajustado.
- El globo debe estar desinflado por completo antes de retirar la sonda.
- Si el globo no se desinfla, se deben llevar a cabo los procedimientos establecidos y ser efectuados por un médico o un profesional de la salud capacitado.¹
- Este producto es desechable, de un solo uso; cualquier esterilización o reutilización puede resultar peligroso para el paciente.
- Al desechar el producto se deben tomar ciertas precauciones de acuerdo con la regulación nacional de desechos biológicos peligrosos vigente.

COMPLICACIONES POTENCIALES Y REACCIONES ADVERSAS

- Posibles complicaciones y reacciones adversas son conocidas por estar asociadas con las sondas permanentes de Foley, éstos incluyen: irritación, inflamación (uretritis) de la mucosa de la uretra, obstrucción de la sonda debido a una incrustación, infecciones por inducción de la sonda (por ejemplo, una infección urinaria), septicemia, espasmos en la vejiga y malestar estomacal.
- El uso extendido de la sonda puede producir una infección urinaria, la relajación del esfínter y la uretra.
- Los pacientes deben tener una rutina de monitoreo de acuerdo con los procedimientos establecidos y la sonda se retirará después de un intervalo adecuado según lo determine un médico u otro personal apto calificado.

INSTRUCCIONES DE USO

✘ **Para cauterización transuretral**

Preparación:

- Los siguientes elementos son necesarios para la cauterización:
 - Ambiente esterilizado, guantes esterilizados, elementos (esterilización, de acuerdo a las técnicas establecidas) necesarios para limpiar el meato del paciente, jeringa Luer con agua esterilizada o solución de glicerina acuosa esterilizada para inflar el globo (de no venir incluido), jeringa vacía para desinflar el globo (de no venir incluido), vendajes esterilizados.
 - Instrumento para el drenaje de la orina.
- Los pacientes masculinos deben ser posicionados de espalda, los pacientes femeninos en posición de litotomía.
- Lavarse y secarse las manos de manera exhaustiva.
- Al usar la técnica aséptica, extraiga la sonda de su envoltorio y sitúelo en un ambiente esterilizado, colocarse los guantes esterilizados y quite el casquillo.
- Inflar el globo con el volumen de líquido requerido (indicado en el embudo de la sonda) antes de la cauterización para comprobar que la sonda no tenga fugas o el globo pueda llegar a desinflarse. Quite el émbolo de la jeringa y deje que el globo se desinfe. Si es necesario, deberá aspirar de manera moderada para desinflar el globo.
- Lubricar el extremo y el conducto de la sonda con un lubricante a base de agua.
- Limpiar la entrada de la uretra y el área circundante usando las técnicas establecidas.

Cateterización:

- con la mano higienizada, coja la sonda por la zona esterilizada.
- Inserte el extremo de la sonda dentro de la vejiga de manera cuidadosa (indicada normalmente por el flujo urinario), continúe 3 cm más para asegurar que el globo también ha entrado.
- Para las sondas con punta Tiemann, la misma debe apuntar hacia el techo o al rostro del paciente, si éste se encontrara de espaldas.
- Avance con la sonda para asegurar que el globo está ubicado más allá del cuello de la vejiga, dentro de la misma.
- Inflar el globo de la sonda con agua esterilizada o solución acuosa de glicerina, según la indicación del médico.
- Usar una jeringa o la solución de glicerina esterilizada para inflar el globo con el volumen de líquido requerido (indicado en el embudo de la sonda).

- Retirar lentamente la sonda hasta sentir cierta resistencia para asegurar que el globo está posicionado de manera correcta en la vejiga, antes del cuello de la misma.
- Conectar la sonda a un dispositivo para el drenaje de la orina.
- Observar el flujo de la orina.

Quitar la sonda

- Para retirar la sonda, deberá desinflar el globo insertando una jeringa Luer en la válvula. Quite el émbolo de la jeringa y deje que el globo se desinfe. Si es necesario, deberá aspirar de manera moderada para desinflar el mismo. Debería empezar a desinflarse de manera espontánea.
- Deseche la sonda de acuerdo con el protocolo del hospital.

✘ CUIDADO DE LA SONDA

- Promover la ingesta de agua con el propósito de conseguir lavar la sonda.
- Si la orina se muestra turbia, es decir, esta se precipita/cristaliza, se recomienda realizar un lavado vesical.
- A la hora del baño, el paciente debe tener cuidado con la sonda, sin sumergir o mojar la misma.
- Si la sonda llegara a salirse o el confinamiento es destruido, deberá ser reemplazado de inmediato.
- Mantener siempre la bolsa de drenaje urinario baja con respecto al nivel de la vejiga para permitir que la orina fluya según la gravedad. No colocar la bolsa en el suelo.
- Asegurar la limpieza local y los protocolos de limpieza establecidos para mantener la sonda y el meato lo más limpios posible.
- Proceda con la higiene de las manos de inmediato antes y después de cualquier manipulación de la sonda y del sistema de drenaje de orina. Use guantes desechables cuando manipule el sistema.
- Mantener el flujo urinario despejado.
- Asegúrese de que el catéter y el tubo de recogida no se doblan.
- Vaciar la bolsa colectora de orina usando un contenedor diferente para cada paciente, evite derrames y el contacto con el embudo de drenaje sin instrumentos colectores esterilizados.
- La parte de la sonda que está fuera del paciente y la vía de entrada de la sonda (meato urinario) deben mantenerse lo más limpios posible y ser inspeccionados diariamente. Si se produce dolor (ardor) en la región de entrada, si

se observan otros signos de inflamación, fiebre, o si la sonda deja de drenar orina, se debe informar a médico de inmediato.

- Esto puede ocurrir en especial con los globos de silicona que se inflan con agua esterilizada o una solución de glicerina esterilizada, debido a sus característicos materiales. Para evitar que esto suceda, el líquido de inflado debe ser retirado de estas sondas al menos una vez a la semana. Luego, se debe inflar de inmediato nuevamente con el volumen nominal indicado.

※ CUIDADOS DE USO PROLONGADO

- El paciente debe lavarse las manos antes y después de cada procedimiento de cateterización.
- El área alrededor de la sonda debe ser enjuagada con un jabón en barra suave, por lo menos dos veces al día.
- Al tomar 2 o 3 litros de agua al día el paciente ayuda a lavar la sonda y mantener la orina limpia.
- Evitar estreñimiento
- El paciente deberá drenar las bolsas de orina de manera regular.

- El paciente debe mantener siempre el sistema de drenaje cerrado.
- La prácticas de entrenamiento de la vejiga pueden provocar una fístula. Continuar con estas podría derivar en una atrofia del detrusor de la vejiga, y, eventualmente, provocar espasmos en ella. Se recomienda mantener el funcionamiento normal de la vejiga por 2 ~ 3 horas.

PRECAUCIÓN

- Para un solo uso.
- Estéril si el envase se encuentra cerrado y sin daños.
- El tamaño y la capacidad del globo se encuentra especificado en la parte externa del envoltorio y en el embudo de la sonda.
- Cualquier incidente que pueda haber sucedido en relación con el instrumento debe ser reportado al fabricante y a una autoridad competente del lugar en el que el usuario y/o paciente se encuentra.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener en un lugar oscuro, frío y seco.
- Evite congelar o exponer a calor excesivo.

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS EN EL ENVOLTORIO

	Temperatura límite		Esterilizado con óxido de etileno		No usar si el envase está dañado
	Mantener seco		Mantener apartado de la luz del sol		No reutilizar
	Representante autorizado en la comunidad europea		Fabricante		Caducidad
	Fecha de elaboración		Código de lote		Consulte instrucciones para el uso
	Producto Sanitario		Advertencia		Sistema de barrera estéril única

DESCRIPTION

Les Sonde de Foley 100 % silicone sont disponibles avec un corps à 2 voies et des embouts de conception variable. Elles sont fabriquées en silicone; se composent d'une tige, de canal de drainage, du ballonnet et de la valve du canal de gonflage.

Le produit est stérile et destiné à un usage unique.

INDICATIONS

Les Sonde de Foley 100 % silicone sont indiquées pour le drainage urinaire de la vessie. Elles sont destinées à être utilisées par une personne qualifiée ou un personnel médical qualifié pour le drainage de la vessie du patient en insérant la sonde dans la cavité vésicale de la vessie à travers l'urètre. Elles peuvent être conservées dans le corps humain jusqu'à 90 jours.

CONTRE-INDICATIONS

Pour le cathétérisme transurétral

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Épididymite aiguë

MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS

- Ne gonflez pas trop le ballonnet. Reportez-vous à l'emballage de l'unité de conditionnement ou sur le godet du cathéter pour la capacité du ballonnet.
- Gonfler le ballonnet du cathéter uniquement avec de l'eau stérile ou une solution de glycérine stérile.
- La seringue préremplie avec de l'eau stérile ou une solution aqueuse stérile de glycérine (si incluse) est uniquement destinée au gonflage du ballonnet. Pas pour injection.
- La seringue vide (si incluse) sert au dégonflage du ballonnet avant le retrait du cathéter.
- Le produit est destiné à être utilisé par des médecins formés ou des professionnels de santé convenablement formés et une technique aseptique doit être pratiquée.
- N'utilisez pas de lubrifiants à base de pétrole et de lubrifiants à base d'huile de silicone.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne clampez pas la tige du cathéter. Cela pourrait endommager le cathéter et empêcher le dégonflage.
- N'utilisez pas d'aiguille pour gonfler le ballonnet. Utilisez une seringue Luer (Luer slip ou Luer lock).
- Réservez à un seul patient.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

- Les patients doivent être surveillés régulièrement, tel que déterminé par un médecin.
- Assurez-vous que les protocoles locaux de nettoyage et d'hygiène sont respectés pour garder le cathéter et le méat aussi propres que possible.
- Si une difficulté est rencontrée pour aspirer le ballonnet avec une seringue, un événement rare et rarement rapporté, la jambe du cathéter avec la valve doit être coupée avec un ciseau tranchant à la bifurcation ou à la rupture du ballonnet selon les procédures établies rapportées dans la littérature médicale. S'il s'avère nécessaire de rompre le ballonnet, il faut veiller à retirer tous les fragments de la vessie du patient.
- Des cathéters mal positionnés peuvent causer des dommages à l'urètre si le ballonnet est gonflé contrairement aux instructions à l'intérieur de l'urètre.
- Pendant une utilisation à long terme, le volume de gonflage du ballonnet doit être régulièrement surveillé en cas de signes cliniques de déflation, tels que le contournement de l'urine ou des douleurs urétrales. Si nécessaire, le volume du ballonnet doit être ajusté.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du cathéter.
- Si la déflation ne se produit pas, les procédures établies doivent être suivies et doivent être effectuées par un médecin ou un professionnel de la santé dûment formé.
- Il s'agit d'un produit jetable à usage unique, toute stérilisation ou réutilisation du produit peut entraîner un danger pour le patient.
- Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de du dispositif et l'élimination de du dispositif doit être effectuée conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiques dangereux.

COMPLICATIONS POTENTIELLES & RÉACTIONS INDÉSIRABLES

- Les complications possibles et les effets indésirables connus pour être associés aux sondes de Foley à demeure comprennent l'irritation ou l'inflammation (urétrite) de la muqueuse urétrale, le blocage de la sonde de Foley en raison de l'incrustation, les infections induites par la sonde de Foley (comme les infections des voies urinaires), la septicémie, les spasmes de la vessie, et gêne abdominale.
- L'utilisation à long terme de sonde de Foley présente un risque d'infection des voies urinaires, de relaxation du sphincter et de relaxation urétrale.

-
- Les patients doivent être régulièrement surveillés conformément aux procédures acceptées et la sonde de Foley doit être retirée après un intervalle approprié déterminé par un médecin ou un autre personnel qualifié.

MODE D'EMPLOI

※ Pour La Cathétérisation Transurétrale

Préparation:

- Les éléments supplémentaires suivants sont requis pour le cathétérisme:
 - Champ stérile, gants stériles, articles (stériles, basés sur des techniques établies) nécessaires pour nettoyer le méat du patient, seringue Luer avec de l'eau stérile ou une solution aqueuse stérile de glycérine pour le gonflage du ballon (si non incluse), seringue vide pour dégonfler le ballon (si non incluse), Pansements stériles
 - Dispositif de drainage urinaire
- Placez les patients masculins en décubitus dorsal, patients féminins en position de lithotomie.
- Se laver et sécher soigneusement les mains.
- En utilisant une technique aseptique, retirez le cathéter de son étui et placez-le sur un champ stérile. Mettez des gants stériles et retirez le manchon du cathéter.
- Testez le cathéter pour la fuite ou le dégonflage du ballon en gonflant le ballonnet avec le volume requis (indiqué sur le godet du cathéter) de liquide avant le cathétérisme. Relâchez le piston de la seringue et laissez le ballonnet se dégonfler. Utilisez uniquement une aspiration douce, si nécessaire, pour dégonfler le ballonnet.
- Lubrifiez l'embout et la tige du cathéter avec un lubrifiant à base d'eau.
- Nettoyez l'ouverture de l'urètre et la zone environnante, en utilisant des techniques établies.

Cathétérisme:

- Avec la main non contaminée, prenez le cathéter du champ stérile.
- Insérez soigneusement la pointe du cathéter dans la vessie (normalement indiquée par le flux d'urine), puis encore 3 cm pour vous assurer que le ballonnet est également à l'intérieur.
- Pour les cathéters à pointe Tiemann, la pointe doit être dirigée vers le plafond ou le visage du patient, en supposant que le patient est en décubitus dorsal.
- Avancez davantage le cathéter pour vous assurer que le ballonnet est situé au-delà du col de la vessie, à l'intérieur de la vessie.

- Gonflez le ballonnet du cathéter avec de l'eau stérile ou une solution aqueuse stérile de glycérine, à la discrétion du médecin.
- Utilisez la seringue ou la solution de glycérine stérile pour gonfler le ballonnet avec le volume de liquide requis (indiqué sur le godet du cathéter).
- Rétractez lentement le cathéter jusqu'à ce qu'une certaine résistance soit ressentie pour garantir que le ballonnet est correctement positionné dans la vessie, avant le col de la vessie.
- Connectez le cathéter à un dispositif de drainage urinaire.
- Observez le flux d'urine.

Retrait du Cathéter

- Pour retirer le cathéter, dégonflez le ballonnet en insérant une seringue Luer dans la valve de gonflage. Relâchez le piston de la seringue et laissez le ballonnet se dégonfler. Utilisez uniquement une aspiration douce, si nécessaire, pour dégonfler le ballonnet. Le ballonnet devrait se dégonfler spontanément.
- Jetez le cathéter conformément au protocole de l'hôpital.

※ ENTRETIEN DU CATHÉTER

- Encouragez les patients à boire plus d'eau pour atteindre l'objectif de lavage du cathéter.
- Si l'urine est turbide, des précipitations et une cristallisation de l'urine se produisent, la procédure d'irrigation de la vessie doit être suivie.
- Les patients doivent être conscients de la protection du cathéter lors du bain ou du frottement et ne doivent pas plonger le cathéter dans l'eau.
- Si le cathéter est accidentellement retiré ou si le confinement du cathéter est détruit, le cathéter doit être remplacé immédiatement.
- Gardez toujours le sac de drainage urinaire en dessous du niveau de la vessie pour permettre à l'urine de s'écouler par gravité. Ne placez pas le sac de drainage sur le sol.
- Assurez-vous que les protocoles locaux de nettoyage et d'hygiène sont respectés pour garder le cathéter et le méat aussi propres que possible.
- Procéder à l'hygiène des mains immédiatement avant et après toute manipulation du cathéter et du système de drainage urinaire. Portez des gants jetables lors de la manipulation du système.
- Maintenez un écoulement d'urine dégagé.
- Assurez-vous que le cathéter et le tube de collecte ne se plient pas.
- Vider le sac de collecte d'urine à l'aide d'un récipient séparé pour chaque patient, éviter

les éclaboussures et empêcher le contact de canal de drainage avec les dispositifs de collecte non stériles.

- La partie du cathéter à l'extérieur du patient et le site d'entrée du cathéter (méat urinaire) doivent être maintenus aussi propres que possible et doivent être inspectés au moins quotidiennement. Si une douleur (brûlure) se produit dans la région du site d'entrée ou si d'autres signes d'inflammation tels que de la fièvre sont observés ou si le cathéter cesse de drainer l'urine, un médecin doit être immédiatement informé.
- Cela peut se produire en particulier avec des ballons en silicone qui sont gonflés avec de l'eau stérile ou une solution de glycérine stérile, en raison de leurs caractéristiques matérielles particulières. Afin d'éviter que cela ne se produise, le liquide de gonflage doit être retiré de ces cathéters au moins une fois par semaine. Ensuite, regonflez immédiatement le ballon avec le volume de remplissage nominal indiqué.

※ ENTRETIEN À LONG TERME

- Le patient doit se laver les mains avant et après toute opération de cathéter.
- La zone autour du cathéter doit être rincée avec du savon doux au moins deux fois par jour.
- Le patient prenant 2 à 3 litres d'eau par jour peut aider à laver le cathéter et à garder l'urine claire.

- Évitez la constipation.
- Le patient doit régulièrement vider les poches d'urine.
- Le patient doit toujours garder le système de drainage fermé.
- L'entraînement de la fonction de la vessie pourrait provoquer une fistule défavorable pour le patient, un entraînement continu pourrait provoquer une atrophie du détrusor de la vessie, ce qui pourrait éventuellement conduire à un spasme de la vessie. En général, toutes les 2 à 3 heures sont suggérées pour maintenir correctement la fonction de la vessie.
















MISE EN GARDE

- Pour usage unique seulement.
- Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou est en bon état.
- La taille et la capacité du ballon sont marquées sur l'emballage de l'unité de conditionnement et sur le godet du cathéter.
- Tout incident grave pouvant être survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Conservez dans un endroit sombre, frais et sec.
- Évitez le gel et la chaleur excessive.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES SUR LE PAQUET

	Limite de température		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Craint l'humidité		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Fabricant		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication		Code du lot		Consultez les instructions d'utilisation
	Dispositif médical		Attention		Système de barrière stérile unique

DESCRIZIONE

I Cateteri Foley in silicone sono cateteri a 2 vie disponibili in diverse tipologie di punte.

Sono realizzati in silicone e sono costituiti da un tubo flessibile, una via di drenaggio delle urine e una via dotata di una valvola che si collega al palloncino di ancoraggio alla vescica.

Il prodotto è sterile e monouso.

INDICAZIONI

I Cateteri Foley in silicone al 100% sono indicati per il drenaggio delle urine dalla vescica.

Sono destinati all'uso da parte di personale qualificato ed istruito al drenaggio della vescica del paziente. Il catetere può essere mantenuto in vescica fino a 90 giorni.

CONTROINDICAZIONI

Per cateterizzazione transuretrale

- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

AVVERTENZE / PRECAUZIONI

- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Fare riferimento alla confezione esterna del catetere o al cono del catetere per verificare la capacità del palloncino.
- Gonfiare il palloncino del catetere solo con acqua sterile o soluzione sterile di glicerina.
- La siringa preriempita con acqua sterile o soluzione acquosa sterile di glicerina (se inclusa) è destinata esclusivamente al gonfiaggio del palloncino, non è iniettabile.
- Utilizzare la siringa vuota (se inclusa) per sgonfiare il palloncino prima della rimozione del catetere.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale sanitario adeguatamente formato e la procedura deve essere praticata con tecnica asettica.
- Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio e lubrificanti a base di olio di silicone.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Non bloccare il tubo del catetere. Questo potrebbe danneggiare il catetere e impedire la deflazione.
- Non utilizzare l'ago per gonfiare il palloncino. Utilizzare una siringa Luer (Luer slip o Luer lock).
- Monouso per singolo paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- I pazienti devono essere regolarmente monitorati secondo quanto prescritto da un medico.

- Accertarsi che vengano seguiti i protocolli locali di pulizia e igiene per mantenere il catetere e il meato urinario il più puliti possibile.
- In caso di difficoltà nell'aspirare il palloncino con una siringa, un evento raro e raramente segnalato, l'estremità del catetere con la valvola deve essere tagliata con una forbice, oppure il palloncino deve essere rotto secondo le procedure stabilite riportate nella letteratura medica. Qualora fosse necessario rompere il palloncino, è necessario prestare attenzione nel rimuovere tutti i frammenti dalla vescica del paziente.
- I cateteri posizionati in modo errato possono causare danni all'uretra se il palloncino viene gonfiato, in contrasto con le istruzioni, all'interno dell'uretra.
- Durante l'uso a lungo termine, il volume di gonfiaggio del palloncino deve essere regolarmente monitorato nel caso in cui si verificano fuoriuscite delle urine o il dolore uretrale. Se necessario, regolare il volume del palloncino.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato prima della rimozione del catetere.
- Se non si verifica una deflazione, è necessario seguire le procedure stabilite che devono essere eseguite da un medico o da un operatore sanitario adeguatamente formato.
- Questo catetere è un dispositivo monouso, qualsiasi sterilizzazione o riutilizzo del prodotto può comportare rischi per il paziente.
- Lo smaltimento del dispositivo deve essere fatto in conformità con le normative nazionali applicabili ai rifiuti pericolosi biologici.

POTENZIALI COMPLICAZIONI & REAZIONI AVVERSE

- Possibili complicazioni e reazioni avverse note associate ai Cateteri Foley comprendono irritazione o infiammazione (uretrite) della mucosa uretrale, blocco del catetere a causa di incrostazioni, infezioni indotte dal catetere (come infezioni del tratto urinario), setticemia, spasmo vescicale e disagio addominale.
- L'uso a lungo termine del catetere comporta il rischio di infezione del tratto urinario, il rilassamento dello sfintere e il rilassamento uretrale.
- I pazienti devono essere regolarmente monitorati, secondo le procedure, e il catetere

deve essere rimosso dopo un intervallo adeguato, come indicato da un medico o da altro personale adeguatamente qualificato.

ISTRUZIONI PER L'USO

※ Per la cateterizzazione transuretrale

Preparazione:

Per la cateterizzazione sono necessari i seguenti elementi aggiuntivi:

- Campo sterile, Guanti sterili, Articoli (sterili, basati su tecniche consolidate) richiesti per la pulizia del meato del paziente, siringa Luer sterile con acqua sterile o soluzione acquosa sterile di glicerina per il gonfiaggio del palloncino (se non inclusa), Siringa vuota per sgonfiare il palloncino (se non inclusa), Medicazioni sterili.
- Dispositivo di drenaggio dell'urina.
- Collocare i pazienti di sesso maschile in posizione supina, le pazienti di sesso femminile in posizione di litotomia.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani.
- Usando la tecnica asettica, rimuovere il catetere dal suo involucro e posizionarlo su un campo sterile. Indossare guanti sterili e rimuovere il manicotto del catetere.
- Verificare eventuali perdite o deflazioni del palloncino gonfiandolo con il volume richiesto (contrassegnato sul cono del catetere) di fluido prima della cateterizzazione. Rilasciare lo stantuffo della siringa e consentire al palloncino di sgonfiarsi. Utilizzare solo una leggera aspirazione, se necessario, per sgonfiare il palloncino.
- Lubrificare la punta e il tubo del catetere con un lubrificante a base d'acqua.
- Pulire l'apertura dell'uretra e l'area circostante usando tecniche consolidate.

Cateterizzazione:

- Con la mano adeguatamente igienizzata estrarre il catetere dalla sua confezione sterile.
- Inserire con cautela la punta del catetere nella vescica (normalmente indicata dal flusso di urina), e quindi inserirla di altri 3 cm per assicurarsi che anche il palloncino sia al suo interno.
- Per i cateteri con punta Tiemann, la punta o il viso del paziente devono essere rivolti verso il soffitto
- Far avanzare ulteriormente il catetere per assicurarsi che il palloncino si trovi oltre il collo della vescica.
- Gonfiare il palloncino del catetere con acqua sterile o soluzione acquosa sterile di glicerina, a discrezione del medico.

- Utilizzare la siringa o la soluzione di glicerina sterile per gonfiare il palloncino con il volume di fluido richiesto (contrassegnato sull'imbuto del catetere).
- Ritrarre lentamente il catetere fino a quando non si avverte una certa resistenza per accertarsi che il palloncino sia posizionato correttamente all'interno della vescica, prima del collo della vescica.
- Collegare il catetere a un dispositivo di drenaggio dell'urina.
- Monitorare il flusso di urina.

Rimozione del catetere

- Per la rimozione del catetere, sgonfiare il palloncino inserendo una siringa Luer nella valvola di gonfiaggio. Rilasciare lo stantuffo della siringa e consentire al palloncino di sgonfiarsi. Utilizzare solo una leggera aspirazione, se necessario, per sgonfiare il palloncino. Il palloncino dovrebbe sgonfiarsi spontaneamente.
- Smaltire il catetere secondo il protocollo ospedaliero.

※ CURA DEL CATETERE

- Suggestere ai pazienti di bere più acqua con lo scopo di lavare il catetere.
- In caso di urina torbida, potrebbero verificarsi precipitazioni o cristallizzazione dell'urina. In questo caso risulta necessario eseguire la procedura del lavaggio vescicale.
- I pazienti devono essere istruiti su come proteggere il catetere durante il bagno o la doccia, non immergere il catetere nell'acqua.
- In caso di rimozione accidentale il catetere deve essere sostituito immediatamente.
- Tenere sempre la sacca di drenaggio dell'urina al di sotto del livello della vescica per consentire all'urina di defluire per gravità. Non posizionare la sacca di drenaggio sul pavimento.
- Accertarsi che vengano seguiti i protocolli locali di pulizia e igiene per mantenere il catetere e il meato il più puliti possibile.
- Igienizzarsi le mani immediatamente prima e dopo qualsiasi manipolazione del catetere e del sistema di drenaggio dell'urina. Indossare guanti monouso quando si maneggia il sistema.
- Mantenere un flusso di urina costante.
- Assicurarsi che il catetere e il tubo di raccolta non si pieghino.
- Svotare la sacca di raccolta dell'urina utilizzando un contenitore separato per

- ciascun paziente, evitare schizzi e impedire il contatto del cono di drenaggio con i dispositivi di raccolta non sterili.
 - La porzione del catetere esterna ed il sito di ingresso del catetere (meato urinario) devono essere mantenuti il più puliti possibile e devono essere ispezionati almeno una volta al giorno. In caso di dolore o bruciore a livello del sito di ingresso, o in caso di altri segni di infiammazione come febbre o se il drenaggio dell'urina dovesse interrompersi, è necessario informare immediatamente un medico.
 - Ciò potrebbe accadere soprattutto con palloncini di silicone gonfiati con acqua sterile o soluzione sterile di glicerina, a causa delle particolari caratteristiche del materiale. Per evitare che ciò accada, il liquido di gonfiaggio deve essere prelevato da questi cateteri almeno una volta alla settimana. Di seguito gonfiare immediatamente il palloncino con il volume di riempimento indicato.
- ✘ **CURA DELL'USO A LUNGO TERMINE**
- Lavarsi le mani prima e dopo qualsiasi operazione del catetere.
 - Risciacquare l'area esterna intorno al catetere con acqua e sapone neutro almeno due volte al giorno.

- Suggestire al paziente di bere 2-3 litri di acqua al giorno per mantenere le urine pulite.
- Evitare la costipazione.
- Scaricare regolarmente la sacca raccogli urina.
- Tenere sempre chiuso il sistema di drenaggio.

ATTENZIONE

- Dispositivo monouso.
- Dispositivo sterile a confezione chiusa e non danneggiata.
- Le dimensioni e la capacità del palloncino sono indicate sulla confezione esterna e sul cono del catetere.
- Eventuali incidenti gravi che possono verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utente e / o il paziente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare al riparo dalla luce, in un ambiente fresco e asciutto.
- Evitare il congelamento e il calore eccessivo.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Limite temperatura		Sterilizzato con ossido di etilene		Non usare se la confezione è danneggiata
	Mantenere asciutto		Tenere lontano dalla luce solare		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea		Produttore		Utilizzare per
	Data di produzione		Codice lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Avvertimento		Sistema di barriera sterile singolo

OMSCHRIJVING

De siliconen Foley katheter is een 2-weg ballonkatheter verkrijgbaar met verschillende soorten tippen. De katheter is gemaakt van siliconen en bestaat uit een holle buis met , aansluiting/ trechter, opblaasballon en ventiel.

Het product is steriel en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

INDICATIES

De siliconen Foley katheter is geïndiceerd voor het draineren van urine uit de blaas. De katheter dient te worden ingebracht door een medisch opgeleid persoon die bevoegd is om te katheteriseren. De verblijfskatheter mag 90 dagen in de blaas blijven.

CONTRA-INDICATIES

Voor transurethrale katheterisatie

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

WAARSCHUWINGEN**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Vul de ballon niet met teveel vloeistof. Op de verpakking en op de hals van de katheter staat de capaciteit van de ballon.
- Blaas de ballon van de katheter alleen op met steriel water of een steriele glycerine-oplossing.
- De voor gevulde spuit met steriel water of steriele waterige glycerine-oplossing (indien meegeleverd) is uitsluitend bedoeld voor het opblazen van de ballon. Niet voor injectie.
- De lege spuit (indien meegeleverd) is bedoeld om de ballon te laten leeglopen voordat de katheter wordt verwijderd.
- Het product mag worden ingebracht door een arts of bevoegd medisch personeel. Een aseptische techniek moet worden toegepast.
- Gebruik geen glijmiddel op basis van olie of op basis van siliconenolie.
- Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Klem de slang van de katheter niet af. Het kan de katheter beschadigen en het leeglopen verhinderen.
- Gebruik geen naald om de ballon op te blazen. Gebruik een spuit met luerlock aansluiting.
- Alleen voor eenmalig gebruik
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd zoals bepaald door een arts.
- Draag zorg voor goede hygiënemaatregelen om de urethra en de katheter zo schoon

mogelijk te houden.

- Als het in zeer zeldzame gevallen moeilijk is om de ballon met een injectiespuit leeg te zuigen, moet ter hoogte van de splitsing het uiteinde van de katheter dat de klep bevat, met een scherpe schaar worden afgesneden of moet men de ballon doen barsten volgens vastgestelde procedures die in de medische literatuur zijn beschreven. Mocht het nodig zijn om de ballon te doen barsten, zorg er dan voor dat alle fragmenten uit de blaas van de patiënt worden verwijderd.
- Verkeerd ingebrachte katheters kunnen urethrale schade veroorzaken doordat de ballon dan in de urethra wordt opgeblazen.
- Bij langdurig gebruik moet het volume van de ballon regelmatig worden gecontroleerd. Als de ballon leegloopt, kan er urine langs de katheter lopen of pijn ontstaan. Indien nodig moet het ballonvolume worden aangepast.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat de katheter wordt verwijderd.
- Als de ballon niet kan worden leeggemaakt, moeten de ballon worden leeggemaakt door het ventiel open te knippen.
- Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik, elke sterilisatie of hergebruik van het product kan gevaar voor de patiënt opleveren.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het weggooien van het hulpmiddel en het verwijderen van het hulpmiddel moet plaatsvinden in overeenstemming met de in het land geldende nationale voorschriften voor gecontamineerd afval.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN ONGEWENSTE REACTIES

- Mogelijke complicaties en ongewenste reacties waarvan bekend is dat ze verband houden met Foley verblijfskatheters zijn irritatie of ontsteking (urethritis) van het urethrale slijmvlies, verstopping van de katheter als gevolg van afzetting, katheter gerelateerde infecties (zoals urineweginfecties), bloedvergiftiging, blaaskrampen en buikklasten.
- Langdurig gebruik van een katheter houdt het risico in van een infectie van de urinewegen, en het verslappen van de sluitspier en van de urethra.
- Patiënten moeten routinematig worden gecontroleerd in overeenstemming met het protocol. De katheter moet periodiek worden vervangen volgens voorschrift van een arts of continëntie deskundige.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- ※ Voor transurethrale katheterisatie

Voorbereiding:

- De volgende aanvullende benodigdheden zijn vereist voor de katheterisatie:
 - Steriel veld, steriele handschoenen, bakje met gaasjes of wattenbollen voor reiniging van de penis of vulva, Luer-spuut met steriel water of steriele glycerine-oplossing in water voor het vullen van de ballon.
Urine opvangzak
- Plaats de patiënt in rugligging, vrouwelijke patiënten met gespreide benen.
- De handen grondig wassen en drogen.
- Haal de katheter met aseptische techniek uit de verpakking en plaats deze op een steriel veld. Trek steriele handschoenen aan en verwijder de katheter uit de steriele binnenverpakking.
- Test de katheter op lekkage of leeglopen van de ballon door de ballon vóór het katheteriseren op te blazen met het vereiste volume (aangegeven op de katheter). Laat de zuiger van de spuit los en laat de ballon weer leeglopen.
- Smeer de tip en de katheter in met een glijmiddel op waterbasis.
- Reinig de opening van de urethra en het omliggende gebied met behulp van gaasjes of wattenbollen.

Katheterisatie:

- Pak met ontsmette hand de katheter op uit het steriele veld.
- Steek de kathetertip voorzichtig tot in de blaas (normaal gesproken tot er urine komt) en steek deze vervolgens nog eens 3 cm dieper om er zeker van te zijn dat de ballon ook in de blaas zit.
- Bij katheters met Tiemann-tip moet de tip tijdens inbrengen naar boven of het gezicht van de patiënt gericht zijn, ervan uitgaande dat de patiënt op zijn rug ligt.
- Voer de katheter verder op om ervoor te zorgen dat de ballon zich voorbij de blaas, binnen in de blaas, bevindt.
- Blaas de katheterballon op volgens voorschrift met steriel water of steriele waterige glycerineoplossing.
- Gebruik de spuit of steriele glycerineoplossing om de ballon op te blazen met het vereiste vloeistofvolume (aangegeven op het uiteinde van de katheter).
- Trek de katheter langzaam terug totdat u enige weerstand voelt om ervoor te zorgen dat de ballon correct in de blaas zit, vóór de blaas.
- Sluit de katheter aan op een opvangzak voor urine.
- Controleer op afvloed van urine.

Katheter verwijderen

- Laat voor het verwijderen van de katheter de ballon leeglopen door een Luer-spuut in het opblaasventiel te steken. Laat de zuiger van de spuit los en laat de ballon leeglopen.

Gebruik, indien nodig, alleen zachte aspiratie om de ballon te laten leeglopen. De ballon moet spontaan leeglopen.

- Gooi de katheter weg volgens het ziekenhuisprotocol.

※ ZORG VOOR DE KATHETER

- Moedig patiënten aan om voldoende water te drinken om ervoor te zorgen dat de katheter wordt gespoeld.
- Als de urine troebel is, neerslag of kristallisatie vertoont moet er een blaasspoeling worden uitgevoerd.
- Patiënten moeten zich bewust zijn dat ze de katheter moeten beschermen tijdens het baden en bij het afdrogen.
- Als de katheter per ongeluk wordt verwijderd of de katheter is beschadigd, dan moet de katheter onmiddellijk worden vervangen.
- Houd de urineopvangzak altijd onder het niveau van de blaas, zodat de urine door de zwaartekracht kan wegllopen. Leg de opvangzak niet op de grond.
- Zorg ervoor dat het hygiëneprotocol wordt gevolgd om de katheter en de ingang van de plasbuis zo schoon mogelijk te houden.
- Pas handhygiëne toe voor het aanraken van de katheter. Draag gewerphandschoenen bij het verzorgen van de katheter.
- Zorg voor een onbelemmerde urinestroom.
- Zorg ervoor dat de katheter en de slan aan de opvangzak niet knikken.
- Leeg de urineopvangzak in een aparte bokaal voor elke patiënt, vermijd spatten en voorkom dat de katheterafvoer in contact komt met de niet-steriele opvang bokaal.
- Het deel van de katheter buiten de patiënt en de ingang van de plasbuis (urinegmeatus) moet zo schoon mogelijk worden gehouden en moet minstens dagelijks worden geïnspecteerd. Als er pijn (brandend gevoel) optreedt in het gebied van de ingang van de plasbuis of als er andere tekenen van ontsteking zoals koorts worden waargenomen of als de katheter geen urine meer afvoert, moet een arts onmiddellijk worden geïnformeerd.
- Dit kan vooral gebeuren bij siliconenballonnen die zijn opgeblazen met steriel water of

steriele glycerine-oplossing vanwege hun bijzondere materiaaleigenschappen. Om te voorkomen dat dit gebeurt, moet de opblaasvloeistof minstens één keer per week uit deze katheters worden verwijderd. Vul de ballon vervolgens onmiddellijk opnieuw op met het aangegeven vulvolume.

※ **ZORG BIJ LANGDURIG GEBRUIK**

- De patiënt moet zijn handen wassen voor en na elke aanraking van de katheter.
- Het gebied rond de katheter moet minstens tweemaal per dag worden gespoeld met een doos met milde zeep.
- Als een patiënt 2 tot 3 liter water per dag drinkt, kan dit helpen om de katheter te spoelen en de urine schoon te houden.
- Voorkom obstipatie.
- De patiënt of de verzorgende moet

regelmatig de urinezakken legen.

- De patiënt of de verzorgende moet het drainagesysteem altijd gesloten houden.
















OPGELET

- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Steriel als de verpakking ongeopend of onbeschadigd is.
- Het formaat en de capaciteit van de ballon zijn aangegeven op de buitenverpakking en op de trechter van de katheter.
- Elk ernstig incident dat zich mogelijk heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

BEWARING

- Bewaren op een donkere, koele en droge plaats.
- Vermijd bevroering en overmatige hitte.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Temperatuurlimiet		Gesteriliseerd Met Ethyleenoxide		Niet Gebruiken Als De Verpakking Beschadigd Is
	Droog Bewaren		Donker bewaren		Niet Hergebruiken
	Erkende Vertegenwoordiger In De Europese Unie		Fabrikant		Gebruiken Voor
	Productiedatum		Batchcode		Raadpleeg De Gebruiksaanwijzing
	Medisch Hulpmiddel		Waarschuwing		Enkelvoudig Steriel Barrièresysteem

الوصف
قسطار فولمي من السيليكون يتوفر بتأجهين ورؤوس متنوعة، وهو مصنوع من السيليكون. يتكون من عمود، قمع صرف، قمع تضخيم البالون وصمام.

المنتج معقم ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط.

الغرض من الاستخدام

يستخدم القسطار الفولمي من السيليكون لتصريف المثانة من البول. الغرض منه هو أن يتم استخدامه من قبل شخص مدرب أو طاقم طبي مدرب لتصريف مثانة المريض عن طريق إدخال القسطار في التجويف المثاني للمثانة عبر الإحليل. يمكن الاحتفاظ به في جسم الإنسان لمدة تصل إلى 90 يوماً.

موانع الاستعمال

للقسطرة عبر الإحليل

- التهاب الإحليل الحاد
- التهاب البروستات الحاد
- التهاب البربخ الحاد

تحذيرات / احتياطات

- لا تقطر في تضخيم البالون. وارجع إلى عبوة الوحدة الخارجية أو قمع القسطار لسعة البالون.
- قم بتضخيم بالون القسطار فقط بالماء المعقم أو محلول الجلسرين المعقم.
- المحقنة المعبأة مسبقاً بالماء المعقم أو محلول الجلسرين المائي المعقم (إذا كانت مدرجة) هي لتضخيم البالون فقط. وليست للحقن.
- المحقنة الفارغة (إذا كانت مدرجة) هي مخصصة لتفريغ البالون قبل إزالة القسطار.
- المنتج مخصص للاستخدام من قبل الأطباء المدربين أو أخصائيي الرعاية الصحية المدربين تدريباً مناسباً ويجب استخدام تقنية التعقيم.
- لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على البترول وزيت السيليكون. لا تستخدمه إذا تم فتح العبوة أو تلفها.
- لا تثبت عمود القسطار. فقد يتلف ذلك القسطار ويمنع تفريغ البهوان.
- لا تستخدم الإبرة لتضخيم البالون. استخدم محقنة لور (لور زلة أو لور قفل).
- لا يستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب مراقبة المرضى بشكل منتظم على النحو الذي يحدده الطبيب.
- تأكد من اتباع بروتوكولات التنظيف والصحة المحلية للحفاظ على نظافة القسطار والصماخ قدر الإمكان.
- في حالة مواجهة صعوبة في شطف البالون بمحقنة، وهو حدث نادر وغير متعارف الحدوث، يجب قطع ساق القسطرة مع الصمام بمقص حاد عند الشعب أو تقجير البالون وفقاً للإجراءات المعمول بها الواردة في الأدبيات الطبية. إذا كان من الضروري تعجير البالون، يجب توخي الحذر لإزالة جميع الشظايا من مثانة المريض.
- يمكن أن يتسبب القسطار الذي تم وضعه بشكل غير صحيح إلى تلف الإحليل إذا كان البالون منتفخاً على عكس التعليمات داخل الإحليل.
- أثناء الاستخدام طويل المدى، يجب مراقبة حجم تضخم البالون بانتظام في حالة حدوث أي علامات سريرية للانكماش، مثل تجاوز البول أو ألم في الإحليل. وإذا لزم الأمر، يجب تعديل حجم البالون.
- يجب تفريغ البالون بالكامل قبل إزالة القسطار.
- في حالة عدم حدوث تفريغ، يجب اتباع الإجراءات المعمول بها ويجب أن يقوم بها طبيب أو أخصائي رعاية صحية مدرب بشكل مناسب.

• هذا المنتج مخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط، وأي تعقيم أو إعادة استخدام للمنتج يمكن أن يؤدي ذلك إلى خطر على المريض.

• يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند التخلص من الجهاز والتخلص منه وفقاً للوائح الوطنية المطبقة للنفائات البيولوجية الخطرة.

المضاعفات المحتملة وروود الفعل السلبية

- المضاعفات المحتملة والتفاعلات السلبية المعروفة بأنها مرتبطة بقسطار فولمي المستقر تشمل تهيج أو التهاب (التهاب الإحليل) في الغشاء المخاطي للإحليل، انسداد القسطار بسبب التجلب، الالتهابات التي يسببها القسطار (مثل التهابات المسالك البولية)، تسهم الدم، تشنج المثانة وعم ارتياح بطني.
- استخدام القسطار على المدى الطويل له خطر الإصابة بالتهابات المسالك البولية، ارتخاء المصرة وارتخاء الإحليل.
- يجب مراقبة المرضى بشكل روتيني وفقاً للإجراءات المقبولة ويجب إزالة القسطار بعد فترة مناسبة على النحو الذي يحدده الطبيب أو غيرهم من الموظفين المؤهلين بشكل مناسب.

تعليمات الاستخدام

※ القسطرة عبر الإحليل

التجهيزات:

- الحاضرات الإضافية التالية مطلوبة للقسطرة:
 - حقل معقم، قفازات معقمة، عناصر (معقمة)، بناء على التقنيات المعمول بها) مطلوبة لتنظيف صماخ المريض، محقنة لور بالماء المعقم أو محلول الجلسرين المائي المعقم لتضخيم البالون (إذا لم يتم تضمينها)، محقنة فارغة لتفريغ البالون (إذا لم يتم تضمينها)، ضمادات معقمة
 - جهاز تصريف البول
- ضع المرضى الذكور في وضعية الاستلقاء، والمرضى الإناث في وضعية بضع المثانة.
- اغسل وجفف اليدين جيداً.
- باستخدام تقنية التعقيم، قم بإزالة القسطار من الكيس وضعه في حقل معقم. ارتدي قفازات معقمة وأزل كم القسطار.
- اختبر القسطار بحثاً عن تسرب أو تفريغ في البالون عن طريق تضخيم البالون بالحجم المطلوب (المحدد على قمع القسطرة) للسوائل قبل القسطرة. قم بتحرير مكبس الحقنة وترك البالون يتفرغ. استخدم فقط الشفط اللطيف، إذا لزم الأمر، لتفريغ البالون.
- قم بتثبيت رأس وعمود القسطرة باستخدام مادة تشحيم مائية.
- قم بتنظيف فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها باستخدام التقنيات المعمول بها.

القسطرة:

- باستخدام اليد غير الملوثة، التقط القسطار من المجال المعقم.
- أدخل رأس القسطار بعناية في المثانة (يشار إليه عادة بتدفق البول)، ثم 3 سم إضافية لضمان وجود البالون أيضاً بداخله.
- بالنسبة للقسطار الذي به رأس **Tiemann**، يجب أن يكون الرأس موجهاً نحو السقف أو وجه المريض، بافتراض أن المريض مستلقي.
- ادفع القسطار أكثر للتأكد من أن البالون يقع وراء عنق المثانة، داخل المثانة.
- قم بتضخيم بالون القسطار بالماء المعقم أو محلول الجلسرين المائي المعقم، حسب تقدير الطبيب.
- استخدم المحقنة أو محلول الجلسرين المعقم لتضخيم البالون بحجم السوائل المطلوب (المحدد على قمع القسطرة).
- قم بسحب القسطار ببطء حتى تشعر ببعض المقاومة لضمان وضع البالون بشكل صحيح داخل المثانة، قبل عنق المثانة.
- قم بتوصيل القسطار بجهاز تصريف البول.
- راقب تنفخ البول.

- علامات أخرى للالتهاب مثل الحمى، إذا توقف القسطار عن تصريف البول، فيجب إبلاغ الطبيب على الفور.
- يمكن أن يحدث هذا بشكل خاص مع بالونات السيليكون التي يتم تصنيعها بالماء المعقم أو مطول الجلسترين المعقم، وذلك بسبب خصائصها المادية الخاصة. من أجل منع حدوث ذلك، يجب سحب سائل التضخم من هذه القسطرات مرة واحدة على الأقل في الأسبوع. ثم، إعادة تضخيم البالون على الفور بحجم التعبئة الاسمي المذكور.

※ رعاية الاستخدام طويلة الأمد

- يجب على المريض غسل يديه قبل وبعد أي عملية قسطرة.
- يجب شطف المنطقة حول القسطار بصابون لطيف مرتين في اليوم على الأقل.
- يمكن للمريض الذي يتناول 2 إلى 3 لترات من الماء يوميا المساعدة في غسل القسطرة والحفاظ على نظافة البول.
- تجنب الإمساك.
- يجب على المريض تفريغ أكياس البول بانتظام.
- يجب على المريض إبقاء نظام الصرف مغلقا دائما.

تحذير

- لاستخدام الفردي فقط.
- معقم إذا كانت العبوة غير مفتوحة أو غير تالفة.
- حجم وسعة البالون موضح على عبوة الوحدة الخارجية وقم القسطار.
- يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستعمل و / أو المريض بأي حادث خطير قد يحدث فيما يتعلق بالجهاز.

شروط التخزين

- يخزن في مكان مظلم وبارد وجاف.
- تجنب التجميد والحرارة المفرطة.
















إزالة القسطار

- لإزالة القسطار، قم بتفريغ البالون عن طريق إدخال حقنة لور في صمام التضخيم. قم بتحرير مكبس الحقنة واترك البالون يتفريغ. استخدم فقط الشطف اللطيف، إذا لزم الأمر، لتفريغ البالون. يجب أن يتفريغ البالون من تلقاء نفسه.
- تخلص من القسطار حسب بروتوكول المستشفى.

※ رعاية القسطار

- تشجيع المرضى على شرب المزيد من الماء لتحقيق الغرض من غسل القسطار.
- إذا كان البول عكرا، يحدث ترسيب وتبلور في البول، لذا ينبغي اتخاذ إجراء ري المثانة.
- يجب أن يكون المرضى على وعي بحماية القسطار أثناء الاستحمام أو الاحتكاك، ويجب ألا يغفروا القسطار في الماء.
- إذا تم إزالة القسطار عن طريق الخطأ أو تم تدمير حجز القسطار، فيجب استبدال القسطار على الفور.
- احتفظ بكيس تصريف البول تحت مستوى المثانة دائما للسماح للبول بالتصريف عن طريق الجاذبية. لا تضع كيس الصرف على الأرض.
- تأكد من اتباع بروتوكولات التنظيف والصحة المحلية للحفاظ على نظافة القسطار والصماخ قدر الإمكان.
- قم بتنظيف اليدين مباشرة قبل وبعد أي معالجة للقسطار ونظام تصريف البول. وارند قفازات يمكن التخلص منها عند التعامل مع النظام.
- حافظ على تدفق البول دون عائق.
- تأكد من عدم انثناء القسطار وأنبوب التجميع.
- أفرغ كيس جمع البول باستخدام حاوية منفصلة لكل مريض، وتجنب الرذاذ، وامنع اتصال قمع الصرف مع أجهزة التجميع الغير معقمة.
- يجب الحفاظ على نظافة جزء القسطار خارج المريض وموقع دخول القسطار (الصماخ البولي) قدر الإمكان ويجب فحصهما يوميا على الأقل. إذا حدث ألم (حرقان) في منطقة موقع الدخول، إذا لوحظت أي

معنى الرموز على العبوة

	حد درجة الحرارة		يعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		لا يستخدم في حالة تلف العبوة
	يحفظ جاف		يحفظ بعيدا عن ضوء الشمس		لا تُعد الاستخدام
	ممثل مفوض في المجتمع الأوروبي		الصانع		يستخدم بواسطة
	تاريخ التصنيع		رمز الدفعة		تعليمات التشاور للاستخدام
	جهاز طبي		تحذير		نظام حائل فردي معقم

OPIS

Foleyevi kateteri izrađeni u potpunosti od silikona dostupni su sa dvosmjernim i zakrivljenim (lakatnim) vrhovima. Izrađeni su od silikona; sastoje se od osovine (osnovne cijevčice), odvodnoga kanala s lijevkom, kanala s lijevkom za naduvavanje balona i ventila.

Proizvod je sterilan i namijenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE

Foleyevi kateteri izrađeni u potpunosti od silikona indicirani su za odvođenje urina iz mokraćnog mjehura.

Namijenjen je za upotrebu od strane obučene osobe ili obučenog medicinskog osoblja za odvođenje urina iz pacijentovog mjehura umetanjem katetera unutar šupljine mokraćnog mjehura kroz uretru. Može biti zadržan u ljudskom tijelu do 90 dana.

KONTRAINDIKACIJE

Za transuretralnu kateterizaciju

- Akutni uretritis
- Akutni prostatitis
- Akutni epididimitis

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Nemojte previše naduvavati balon. Pogledajte na vanjskom pakiranju uređaja ili na lijevku katetera kapacitet balona.
- Naduvavajte balon katetera isključivo sterilnom vodom ili sterilnim rastvorom glicerina.
- Već napunjeni injekcijski špric sa sterilnom vodom ili sterilnim vodenim rastvorom glicerina (ako je priložen) služi isključivo za naduvavanje balona. Ne kao injekcija za ubrizgavanje.
- Prazan injekcijski špric (ako je priložen) služi za izduvanje balona prije uklanjanja katetera.
- Proizvod je namijenjen za upotrebu od strane obučenog ljekara ili odgovarajuće obučenog zdravstvenog radnika, a mora se primjenjivati aseptička tehnika.
- Nemojte koristiti sredstva za podmazivanje na bazi nafte i sredstva za podmazivanje od silikonskog ulja.
- Nemojte koristiti ako je ambalaža bila otvarana ili je oštećena.
- Nemojte pričvršćivati stezaljkama osoviju katetera. To može oštetiti kateter i spriječiti izduvanje.
- Nemojte koristiti iglu za naduvavanje balona. Koristite Luerov špric (s Luerovim kliznim držačem igle ili Luerovim držačem s kočnicom).
- Isključivo za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta.
- Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja.

- Pacijenti se trebaju redovno nadgledati kako je odredio ljekar.
- Osigurajte da se slijede lokalni protokoli čišćenja i održavanja higijene kako bi se kateter i tjelesni otvori održavali što je moguće čistijim.
- Ako se pojave poteškoće kod isisavanja balona pomoću šprica, što je rijedak i ne često prijavljiv slučaj, nožica katetera s ventilom treba se odrezati oštrim makazama na mjestu račvanja ili se probušiti balon u skladu s ustanovljenim procedurama objavljenim u medicinskoj literaturi. Ako bude neophodno da se balon probuši, mora se voditi briga da se uklone svi fragmenti iz mokraćnog mjehura pacijenta.
- Nepravilno postavljeni kateteri mogu izazvati oštećenje uretre ako se balon naduva unutar uretre, što je suprotno uputstvima.
- Tokom dugotrajnog korištenja, volumen naduvanosti balona treba se redovno nadgledati u slučaju da dođe do bilo kakvog kliničkog izduvanja, kao što je zaobilazno prolazanje urina ili bol u uretri. Ako je neophodno, volumen balona se treba podesiti.
- Balon mora biti u potpunosti izduvan prije uklanjanja katetera.
- Ako ne dođe do izduvanja, trebaju se slijediti ustanovljene procedure koje mora izvoditi ljekar ili odgovarajuće obučeni zdravstveni radnik.
- Ovo je proizvod za jednokratnu upotrebu, za odlaganje u otpad nakon upotrebe, svaka sterilizacija ili ponovna upotreba proizvoda može dovesti do opasnosti po pacijenta.
- Moraju se preduzeti mjere opreza kad se uređaj odbacuje, a odlaganje u otpad mora se vršiti u skladu s važećim nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

- Moguće komplikacije i nuspojave za koje se zna da su vezane za unutrašnji Foleyev kateter uključuju iritaciju ili upalu (uretritis) sluzokože uretre, blokadu katetera zbog inkrustacije, infekcije izazvanu kateterom (kao infekcije urinarnog trakta), sepsu, spazam mokraćnog mjehura i abdominalnu nelagodnu.
- Dugotrajna upotreba katetera nosi rizik od infekcije urinarnog trakta, opuštanja sfinktera i opuštanja uretre.
- Pacijenti se trebaju rutinski nadgledati u skladu sa prihvaćenim procedurama, a kateter se treba ukloniti nakon odgovarajućeg perioda kako je odredio ljekar ili drugo odgovarajuće kvalificirano zdravstveno osoblje.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU**✘ Za transuretralnu kateterizaciju****Priprema:**

- Za kateterizaciju su neophodni sljedeći dodatni predmeti:

- Sterilno polje, sterilne rukavice, predmeti (sterilizirani na osnovu ustanovljenih tehnika) neophodni za čišćenje pacijentovih tjelesnih otvora, Luerov špric sa sterilnom vodom ili sterilnim vodenim rastvorom glicerina za naduvavanje balona (ako nije priložen), prazan špric za izduvavanje balona (ako nije priložen), sterilna odjeća
- Uređaj za odvođenje urina
- Postavite muške pacijente polegnute na leđa u ispružen položaj, ženske pacijente u litotomski položaj (na leđima sa savijenim koljenima).
- Dobro operite i osušite ruke.
- Koristeći aseptičku tehniku, izvadite kateter iz njegove vrećice i stavite ga na sterilno polje. Navucite sterilne rukavice i skinite navlaku sa katetera.
- Provjerite kateter na curenje ili izduvavanje balona tako što ćete naduvati zrakom balon do potrebnog volumena (označenoga na lijevku katetera). Otpustite čep šprica i dopustite da se balon izduva. Koristite isključivo lagano usisavanje, ako je potrebno, kako biste izduvali balon.
- Podmažite vrh i osovinu katetera sredstvom za podmazivanje na bazi vode.
- Očistite otvor uretre i okolno područje koristeći ustanovljene tehnike.

Kateterizacija:

- Nekontaminiranom rukom uzmete kateter sa sterilnog polja.
- Pažljivo uvucite vrh katetera u mokraćni mjehur (pokazatelj je kad urin poteče), a onda još 3 cm dalje kako biste osigurali da i balon bude unutar mjehura.
- Za kateter sa Tiemanovim vrhom, vrh treba biti okrenut tako da gleda prema stropu ili u istom smjeru kao pacijentovo lice, uz pretpostavku da je pacijent polegnut na leđa.
- Pogurajte kateter dalje kako biste osigurali da je balon smješten iza grlića mokraćnog mjehura, unutar mjehura.
- Naduvajte balon katetera pomoću sterilne vode ili sterilnog vodenog rastvora glicerina, prema uputi ljekara.
- Koristite špric ili sterilni rastvor glicerina da naduvati balon do neophodnog volumena tekućine (označenoga na lijevku katetera).
- Polako povlačite kateter dok ne osjetite određeni otpor kako biste osigurali da je balon pravilno smješten unutar mjehura, prije grlića mjehura.
- Priključite kateter na uređaj za odvođenje urina.
- Provjerite protok urina.

Uklanjanje katetera

- Za uklanjanje katetera, izduvajte balon tako što ćete umetnuti Luerov špric u ventil za naduvavanje. Izvucite čep šprica i omogućite da se balon izduva. Koristite isključivo lagano usisavanje, ako je neophodno, kako biste izduvali balon. Balon bi se trebao **spontano** izduvati.
- Odbacite kateter u otpad u skladu sa bolničkim protokolom.

✘ NJEGA KATETERA

- Ohrabrite pacijente da piju više vode kako bi se postigla svrha ispiranja katetera.
- Ako se urin zamuti, dođe do taloženja i kristalizacije urina, treba izvršiti proceduru irigaciju mokraćnog mjehura.
- Pacijenti trebaju biti upoznati sa zaštitom katetera prilikom kupanja ili trljanja i ne trebaju uranjati kateter u vodu.
- Ako se kateter slučajno izvuče ili je učvršćivanje katetera uništeno, kateter se treba odmah zamijeniti.
- Uvijek držite vrećicu za oticanje urina ispod nivoa mokraćnog mjehura kako biste omogućili da urin istječe pomoću gravitacije. Nemojte stavljati vrećicu za oticanje urina na pod.
- Osigurajte da se lokalni protokoli za čišćenje i održavanje higijene poštuju kako bi se katetera i tjelesni otvori držali što je moguće čistijim.
- Vršite održavanje higijene ruku neposredno prije i nakon bilo kakvog rukovanja kateterom i sistemom za odvođenje urina.
- Održavajte neometan protok urina.
- Uvjerite se da kateter i cijev za prikupljanje nisu presavijeni.
- Praznite vrećicu za prikupljanje urina koristeći posebnu posudu za svakog pacijenta, izbjegavajte prskanje i spriječite kontakt lijevka za odvođenje urina sa nesterilnim uređajima za prikupljanje.
- Dio katetera izvan pacijenta i mjesto ulaza katetera (urinarni otvor) moraju se održavati što je moguće čistijim i moraju se provjeravati najmanje jednom dnevno. Ako dođe do osjećaja bola (pečenja) u području mjesta ulaza ili se primijete bilo koji drugi znaci upale, kao što su povišena temperatura (groznica) ili da je kateter prestao odvoditi urin, doktor mora biti smjesta obaviješten.
- Ovo se naročito može dogoditi kod silikonskih balona koji su naduvani sterilnom vodom ili sterilnim rastvorom glicerina, zbog njihovih posebnih karakteristika materijala. Kako bi se spriječilo da se ovo dogodi, tekućina za naduvavanje treba se izvlačiti iz ovih katetera najmanje jednom sedmično. Onda se balon treba odmah ponovo naduvati do navedenog nazivnoga volumena punjenja.

※ NJEGA KOD DUGOTRAJNE UPOTREBE

- Pacijent treba oprati ruke prije i poslije bilo kakvog rada sa kateterom.
- Područje oko katetera treba se prati blagim sapunom i isprati najmanje dva puta dnevno.
- Pacijent koji uzima 2 do 3 litre vode dnevno može pomoći ispiranju katetera i održavanju bistrine urina.
- Izbjegavajte začepljenje.
- Pacijent treba redovno prazniti urinarnu vrećicu.
- Pacijent treba uvijek držati zatvorenim sistem za odvođenje urina.

OPREZ

- Isključivo za jednokratnu upotrebu.
- Sterilno, ako pakiranje nije otvarano ili oštećeno.
- Veličina i kapacitet balona označeni su na vanjskom pakiranju uređaja i lijevku katetera.
- Bilo kakav ozbiljan incident koji se možda dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnim organima vlasti zemlje članice gdje je korisnik i/ili pacijent smješten.

UVJETI SKLADIŠTENJA

- Skladištiti na tamnom, hladnom i suhom mjestu.
- Izbjegavati smrzavanje i pretjeranu vrućinu.

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

	TEMPERATURNO OGRANIČENJE		STERILIZIRANO KORIŠTENJEM ETILEN OKSIDA		NE KORISTITI AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA
	ODRŽAVATI SUHIM		DRŽATI DALJE OD SUNČEVOG SVJETLA		NEMOJTE PONOVO KORISTITI
	OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U EVROPSKOJ ZAJEDNICI		PROIZVOĐAČ		KORISTITI DO
	DATUM PROIZVODNJE		SERIJSKI KOD		PRATITI UPUTSTVA ZA UPOTREBU
	MEDICINSKI UREĐAJ		UPOZORENJE		SISTEM JEDNOSTRUKI STERILNE BARIJERE

POPIS

Silikonové Foleyovy katétrů jsou dostupné v 2-cestném provedení s různými typy hrotů. Jsou vyrobeny ze silikonu, obsahují katétr - drenážní trubici, nafukovací balonek a ventil.

Výrobek je sterilní a je určen pro jednorázové použití.

INDIKACE

Silikonový katétr typu Foley je indikován pro drenáž moči z močového měchýře.

Je určen pro použití proškolenou osobou nebo zdravotníky pro účely drenáže močového měchýře. Katétr se zavádí do močového měchýře močovou trubicí. Katétr může být zaveden až 90 dnů.

KONTRAINDIKACE

Pro transuretrální katetrizaci

- Akutní uretritida (zánět močové trubice)
- Akutní prostatitida (zánět předstojné žlázy)
- Akutní epididymitida (zánět nadvarlete)

VAROVÁNÍ / UPOZORNĚNÍ

- Balonek nepřepínáte. Pozorně čtěte údaje o kapacitě balonku na obalu nebo na drenážní trubici.
- Pro plnění balonku používejte pouze sterilní vodu nebo sterilní glycerinový roztok.
- Pokud je součástí balení stříkačka předplněná sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu, je určena pouze pro plnění balonku. Nikoliv pro injekce.
- Pokud je součástí balení prázdná stříkačka, je určena pro vypuštění balonku před vyjmutím katétru.
- Použití výrobku je určeno pouze lékařům a proškolenému zdravotnickému personálu. Při manipulaci s výrobkem musí být zachováno sterilní prostředí.
- Nepoužívejte lubrikanty na bázi ropy nebo na bázi silikonových olejů.
- Nepoužívejte, pokud bylo balení již otevřeno, nebo pokud je balení poškozeno.
- Neutahujte hřídel katétru. Může poškodit katétr a zabránit deflaci.
- K plnění balonku nepoužívejte jehlu. Použijte stříkačku Luer (Luer slip nebo Luer lock).
- Katétr je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pacient musí být podle pokynů lékaře pravidelně kontrolován.
- Dodržujte maximální hygienická opatření při zavádění katétru a péči o něj.
- Ve výjimečných případech se může stát, že při plnění balonku stříkačkou nastanou komplikace. V souladu se standardními postupy uváděnými v lékařské literatuře je za

těchto okolností třeba konec katétru s ventilem na rozvětvení ostrými nůžkami proštíhnout, nebo se musí perforovat balonek. Pokud je potřeba perforovat balonek, musí být z pacientova měchýře odstraněny veškeré jeho části.

- Špatné zavedení katétru a plnění balonku, kdy je balonek stále v močové trubici, může močovou trubici poškodit.
- Při dlouhodobém užívání se musí pravidelně kontrolovat objem balonku, zda nedochází ke klinickým příznakům vypouštění balonku, jako je únik moči nebo bolest uretry. V případě potřeby je vhodné upravit objem balonku.
- Před vyjmutím katétru musí být balonek zcela vyprázdněn.
- Pokud k dokonalému vyprázdnění nedojde, katétr vyjímá jedině lékař nebo proškolený zdravotník a postupuje standardním způsobem.
- Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Jakákoliv sterilizace nebo opakované použití může pacienta ohrozit.
- S výrobkem se musí nakládat v souladu s předpisy pro zacházení s nebezpečným biologickým odpadem.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Ve spojení se zavedeným katétreem typu Foley jsou známy možné komplikace a nežádoucí účinky jako podráždění nebo zánět sliznice močové trubice (uretritida), neprůchodnost katétru kvůli inkrustaci, infekce způsobené katétreem (infekce močového traktu), sepse, spasmus měchýře a bolest v podbřišku.
- Dlouhodobé užívání katétru může způsobit infekce močového traktu, relaxaci svěrače a relaxaci močové trubice.
- Pacient musí být pod pravidelným lékařským dohledem v souladu s danými předpisy. Katétr by měl být na pokyn lékaře nebo jiného kvalifikovaného zdravotníka ve vhodnou dobu odstraněn.

NÁVOD K POUŽITÍ**※ Pro transuretrální katetrizaci****Příprava:**

- Pro katetrizaci budete potřebovat ještě následující pomůcky:
 - Sterilní podložka, sterilní rukavice, pomůcky potřebné na dezinfekci ústí močové trubice (sterilní, podle potřeby používaného postupu), stříkačka Luer se sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu pro plnění balonku (pokud již není součástí balení), prázdná stříkačka pro

-
- o vyprázdnění balonku (pokud již není součástí balení), sterilní obvazy
 - o Pomůcku pro jímání moči (močový sáček)
 - Mužského pacienta položte na záda, pacientku do gynekologické polohy.
 - Důkladně si umyjte a osušte ruce.
 - Sterilním způsobem sáček s katétretem otevřete, katétr vyjměte a odložte na sterilní podložku. Natáhněte si sterilní rukavice a sejměte z katétru igelitový obal.
 - Zkontrolujte nepropustnost katétru tak, že balonek před katetrizací napustíte požadovaným množstvím tekutiny (vyznačeno na drenážní trubici). Uvolněte píšť stříkačky a balonek vyprázdněte. V případě potřeby vysajte pouze s jemným podtlakem.
 - Nalubrikujte konec katétru lubrikantem na vodní bázi nebo gelem s či bez místního anestetika
 - Standardním způsobem dezinfikujte ústí močové trubice

Katetrizace:

- Druhou, nekontaminovanou rukou uchopte katétr ze sterilní podložky.
- Pomocí sterilní techniky zaveďte katétr do močového měchýře (obvykle se projeví unikající močí), a posuňte ještě o 3 cm tak, aby do měchýře pronikl i balonek.
- U katétru s Tiemanovým zakončením by měl konec směřovat ke stropu nebo, pokud pacient leží na zádech, k jeho obličejí.
- Posuňte katétr dále a ujistěte se, že je balón umístěn za hrdlem močového měchýře uvnitř močového měchýře.
- Nahustit balónku katétru se sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu, podle uvážení lékaře.
- Naplňte balonek katétru sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu požadovaným množstvím (indikováno na drenážní trubici katétru).
- Pro ujištění, že je balonek v měchýři správně umístěn, před ústím močové trubice pomalu za katétr zatáhněte, dokud neucítíte mírný odpor.
- Napojte na katétr jímací pomůcku (močový sáček).
- Zkontrolujte, že moč správně odtéká.

Odstranění katétru

- Při odstraňování katétru nasadte stříkačku Luer do napouštěcího ventilu. Odstraňte píšť stříkačky a nechte balonek vypustit. V případě potřeby vysajte pouze s jemným podtlakem.

- Katétr vyhodte do odpadu podle předpisů na vašem pracovišti.

※ PÉČE O KATÉTR

- Doporučte pacientům vyšší příjem tekutin, aby se katétr dostatečně proplachoval.
- Zajistěte, že průsvitnost moči, její vylučování a krystalizace odpovídají správnému vyprázdnění močového měchýře.
- Pacient musí dbát o ochranu katétru během koupání i osoušení, neměl by katétr ponořovat do vody.
- Pokud dojde k nechtěnému odstranění katétru nebo narušení jeho zavedení, musí být ihned vyměněn.
- Močový sáček vždy udržujte pod úroveň močového měchýře, aby moč mohla odtékat vlivem gravitace. Nepokládejte sáček na podlahu.
- Zajistěte správnou hygienu katétru i ústí močové trubice.
- Dodržujte hygienu rukou bezprostředně před i po manipulaci s katétretem a drenážním systémem. Při manipulaci používejte jednorázové rukavice.
- Udržujte plynulý odtok moči.
- Zajistěte místní čištění a hygienické protokoly jsou následoval udržet katétretem a meatus co nejčistší.
- Vyprázdněte sběrný vak na moč pomocí samostatné nádoby pro každého pacienta, vyhněte se stříkání, a zabránit kontaktu drenážní nálevky s nesterilními sběrnými zařízeními.
- Vnější části katétru i ústí močové trubice musí být udržovány v maximální čistotě a alespoň jednou denně kontrolovány. Pokud se v oblasti ústí katétru objeví bolest (pálení) nebo jakékoliv jiné příznaky zánětu, jako např. horečka, nebo pokud katétr neodvádí žádnou moč, musí být okamžitě informován lékař.
- To se může stát zejména u silikonových balónků, které jsou nafouknuty sterilní vodou nebo sterilní glycerinu roztok, kvůli jejich zvláštním materiálovým vlastnostem. V zájmu prevence to z děje, nafukovací kapalina by měla být z těchto katétrů odebrána alespoň jednou týdně. Poté okamžitě nafoukněte balón uvedeným jmenovitým objemem náplně.

※ PÉČE PŘI DLOUHODOBÉM POUŽITÍ

- Před jakoukoliv manipulací s katétretem si pacient musí umýt ruce.
- Oblast okolo katétru je třeba jemně umýt mýdlovou vodou alespoň dvakrát denně.
- Pacientům se doporučuje vypít 2 až 3 litry vody denně pro udržení správné

průchodnosti katétru a eliminaci zakalení moči.

- Předejděte u pacienta zácpě.
- Pacient musí pravidelně vyprazdňovat sáčky.
- Pacient musí dbát na to, aby byl drenážní systém vždy uzavřený.
- Trénink funkce měchýře Make fistula je nepříznivá a kontinuální močový měchýř, pokračovat v ukládání může způsobit močový měchýř detrusor zneužití atrofie, případně způsobit křeč močového měchýře, Obecně 2 ~ 3 h močový měchýř, udržujte disciplínu funkce močového měchýře.
















UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro jednorázové použití.
- Katétr je sterilní, pouze pokud je v neporušeném a uzavřeném balení.
- Velikost a objem balonku jsou vyznačeny na obalu a na drenážní trubici katétru.
- Pokud se v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem vyskytne nějaký vážný incident, musí být vyrozuměn výrobce a odpovědný orgán členského státu EU, v němž se uživatel i pacient nacházejí.

PODMÍNKY PRO UCHOVÁNÍ

- Uchovávejte na tmavém, chladném a suchém místě.
- Nevystavujte mrazu ani nadměrnému teplu.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA BALENÍ

	MEZNÍ TĚPLOTY		STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM		NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL PORUŠEN
	UCHOVÁVEJTE V SUCHU		NEVYSTAVUJTE PŘÍMÉMU SLUNEČNÍMU ZÁŘENÍ		NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	CERTIFIKOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EVROPSKOU UNII		VÝROBCE		DATUM POUŽITÍ
	DATUM VÝROBY		ŠARŽE		PŘED POUŽITÍM PROSTUDUJTE NÁVOD
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK		UPOZORNĚNÍ		JEDNODUCHÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY

BESKRIVELSE

Silicone Foley-kateter af 100 % silikone få i 2-vejs og med forskellige spidser. De er lavet af silikone; består af et skafte, dræningstragt, oppustning tragt ballon og ventil.

Produktet er sterilt og kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER

Foley-kateteret af 100 % silikone er indikeret til dræning af urinblæren.

Det skal bruges af en uddannet person eller uddannet medicinsk personale til dræning af patientens blære ved at indsætte kateteret i det vesikale hulrum i blæren gennem urinrøret. Det kan være i den menneskelige krop i op til 90 dage.

KONTRAINDIKATIONER

Til transuretral kateterisering

- Akut urinretention
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

- Fyld ikke ballonen for meget. Se den ydre enhedspakke eller kateterets tragt for ballon kapacitet.
- Fyld kun kateterballonen med steril vand eller en steril glycerinopløsning.
- Den fyldte injektionssprøjte med steril vand eller steril vandig glycerinopløsning (hvis dette er inkluderet) er kun beregnet til fyldning af ballonen. Ikke til injektion.
- Den tomme sprøjte (hvis den er inkluderet) er beregnet til at tømme ballonen, før kateteret bliver fjernet.
- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet eller er særligt uddannet inden for sundhedsvæsenet, og der skal praktiseres aseptisk teknik.
- Der må ikke bruges oliebase smøremidler og silikoneolie smøremidler.
- Brug ikke, hvis pakken har været åben eller beskadiget.
- Spænd ikke kateteraksten. Dette kan beskadige kateteret og forhindre udtømmning.
- Brug ikke nålen til at fylde ballonen. Brug en Luer-sprøjte (Luer-slip eller Luer-lås).
- Beregnet til brug på en enkelt patient
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Patienter skal regelmæssigt overvåges af en læge.
- Hold det lokale område rent og følg hygiejne protokoller for at holde kateteret og meatus så ren som muligt.
- Hvis der er vanskeligheder med at gennemstikke ballonen med en injektionssprøjte, en sjælden og ikke hyppig rapporteret begivenhed, skal kateterbenet med ventilen skæres med en skarp saks ved forgreningen, eller ballonen vil sprænge henhold til etablerede procedurer rapporteret i

den medicinske litteratur. Hvis det er nødvendigt at sprænge ballonen, er det vigtigt at man sørger for at fjerne alle fragmenter fra patientens blære.

- Forkert placerede katetre kan forårsage uretral skade, hvis ballonen er fyldt forkert i forhold til instruktionerne i urinrøret.
- I løbet af lang tids brug, bør ballonnens volume regelmæssigt overvåges i tilfælde af eventuelle kliniske tegn på deflation opstår, såsom omgæelse af urin eller urethra smerter.
- Ballonen skal være helt tomt fuldstændigt inden kateter fjernes.
- Hvis tømningen ikke forekommer, skal de etablerede procedurer følges og udføres af en læge eller ansat i sundhedsvæsenet
- Dette er et engangsprodukt beregnet til engangsbrug, enhver sterilisering eller genbrug af produktet kan resultere i en fare for patienten.
- Der skal træffes forholdsregler, når udstyret skal bortskaffes, det skal ske i overensstemmelse med gældende nationale regler for biologisk farligt affald.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE REAKTIONER

- De mulige komplikationer og bivirkninger er forbundet med indlagte Foley-katetre, herunder irritation eller betændelse (urethritis) i urinrørslimhinden, blokering af kateteret på grund af indkapsling, kateterinducerede infektioner (som urinvejsinfektioner), septikæmi, blære spasm og en følelse af ubehag i maven.
- En langvarig brug af kateter giver en risiko for urinvejsinfektion, en slap lukkemuskel og en slap urethrae.
- Patienter skal overvåges rutinemæssigt i overensstemmelse med accepterede procedurer, og kateteret skal fjernes efter et passende interval som er blevet af en læge eller andet passende kvalificeret personale.

BRUGSANVISNING**✖ Til transuretral kateterisering**Forberedelse:

- De følgende ting kræves til kateterisering:
 - Et sterilt område, sterile handsker, genstande (sterile, baseret på etablerede teknikker) der er krævet til rengøring af patientens meatus, Luer-sprøjte med steril vand eller steril vandig glycerinopløsning til ballon opblæsning (hvis ikke inkluderet), tom sprøjte til ballon opblæsning (hvis ikke inkluderet), Sterile forbindinger
 - Urin Dræningsapparat
- Placer mandlige patienter i liggende stilling, kvindelige patienter i litotomiposition.
- Vask og tør hænderne grundigt.

- Ved hjælp af aseptisk teknik skal kateteret fjernes fra dets pose og placeres på et sterilt område. Påfør sterile handsker, og fjern kateter ærmet.
- Lav en test af kateteret for lækage eller tømning af ballonen ved at pumpe ballonen op til det krævede volumen (markeret på katetertragten) af væske før kateterisering. Slip sprøjtestemplet, og lad ballonen tømme ud. Tøm ballonen stille og roligt.
- Smør spidsen og skafet på kateteret med et vandbaseret smøremiddel.
- Rens åbningen af urinrøret og det omkringliggende område ved hjælp af etablerede teknikker.

kateterisering:

- Med den rensede hånd skal du tage kateteret op fra det sterile område.
- Indsæt forsigtigt kateterspidsen i blæren (normalt indikeret med urinstrømning) og derefter yderligere 3 cm for at sikre, at ballonen er inde i den.
- Før katetre med en Tiemann spids, skal spidsen vende pegende mod loftet eller patientens ansigt, hvis man antager, at patienten er liggende.
- Før kateteret frem yderligere for at sikre, at ballonen er placeret ud over blærehalsen, inden i blæren.
- Fyld kateterballonen med sterilt vand eller steril vandig glycerinopløsning efter lægens skøn.
- Brug sprøjten eller steril glycerinopløsning til at fylde ballonen op til det krævede væskevolumen (markeret på katetertragten).
- Træk nu langsomt kateteret ud, indtil der mærkes en vis modstand for at sikre, at ballonen er korrekt placeret inden i blæren, før blærehalsen.
- Tilslut kateteret til et urin Dræningsapparat.
- Observer urinstrømmen.

Fjernelse af kateter

- For at fjerne kateteret, tøm ballonen ved at indsætte en Luer-sprøjte i oppustningsventilen. Slip sprøjtestemplet, og lad ballonen tømmes. Tøm ballonen stille og roligt. Ballonen skal tømme spontant .
- Kasser kateteret i henhold til hospitalets protokol.

※ PLEJE AF KATETER

- Det er en god ide at patienter drikke mere vand for at nå formålet med at rensning af kateter.
- Det er set, at urinen er uklær, og når man tisser og krystallisation er til irrigation for blæren.
- Patienterne skal være opmærksomme af passe på kateteret, når de bader eller tørrer sig, og kateteret bør ikke nedsænkes i vand.

- Hvis kateteret ved et uheld fjernes, eller indersiden på kateteret ødelægges, skal kateteret straks udskiftes.
- Hold altid urinafløbsposen under blæreniveauet for at lade urinen drænes af tyngdekraften. Placer ikke dræningsposen på gulvet.
- Sørg for, at lokale rengørings- og hygiejneprotokoller følges for at holde kateteret og meatus så rent som muligt.
- Udfør håndhygiejne umiddelbart før og efter enhver håndtering af kateteret og urinafløbssystemet. Brug engangshandsker, når du bruger systemet.
- Oprøhold uhindret en urinstrøm.
- Sørg for, at kateteret og opsamlingsrøret ikke knækker.
- Tøm urinopsamlingsposen ved brug af en separat beholder til hver patient, undgå sprøjt og forhindre kontakt med dræningstragten med de opsamlingsanordninger der ikke er sterile.
- Kateterets del der sidder uden på patienten og kateterets indgangssted (urinrørsåbningen) skal holdes så ren som det er muligt og skal inspiceres mindst en gang dagligt. Hvis der opstår smerte (en brændende fornemmelse) i området på indgangsstedet, hvis der observeres andre tegn på betændelse, såsom feber, hvis kateteret holder op med at dræne urin, skal lægen straks informeres.
- Dette kan især ske med silikone balloner, hvor der er brugt sterilt vand eller steril glycerinopløsning på grund af deres særlige materialeegenskaber. For at forhindre, at dette sker, skal inflationsvæsken trækkes tilbage fra disse katetre mindst en gang om ugen. Derefter fyld straks ballonen til det angivne nominelle påfyldningsvolumen.

※ LANGSIGTET BRUG OG PLEJE

- Patienten skal vaske hænderne før og efter enhver kateteroperation.
- Området omkring kateteret skal skylles med en mild sæbe mindst to gange om dagen.
- Om patienten drikker 2 til 3 liter vand om dagen, kan dette hjælpe med at vaske kateteret og holde urinen klar.
- Undgå forstoppelse.
- Patienten skal regelmæssigt dræne urinposer.
- Patienten skal huske at dræningssystemet altid skal holdes lukket.

ADVARSEL
















- Kun til engangsbrug.
- Steril, hvis pakken er uåbnet eller uskadet.
- Størrelsen og ballonkapaciteten er markeret uden på enhedspakke og katetertragt.
- Enhver alvorlig hændelse, der kan være sket i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og til den kompetente

myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Skal opbevares på et mørkt, køligt og tørt sted.
- Undgå kulde og overdreven varme.

BETYDNING AF SYMBOLER DER SES PÅ PAKKEN

	Temperaturbegrænsning		Steriliseret Ved Brug Af Etylenoxide		Brug Ikke Hvis Pakken Er Skadet
	Skal Holdes Tørt		Skal Holdes Væk Fra Sollys		Må Ikke Genbruges
	Autoriseret Repræsentant i Det Europæiske Samfund		Fabrikant		Sidste Anvendelses Dato
	Fremstillingsdato		Stregkode		Se Brugs-Anvisning
	Medicinsk Udstyr		Advarsel		Enkelt Sterilt B arrieresystem

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Καθετήρας Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη με άκρα αμφίδρομα και παραλλαγές. Κατασκευάζονται από σιλικόνη: αποτελούνται από το σωλήνα, αυλό αποστράγγισης, αυλό πλήρωσης, μπαλονάκι και βαλβίδα.

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και προορίζεται για μια χρήση μόνο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Καθετήρας Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη για παροχέτευση ούρων από την ουροδόχο κύστη. Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο άτομο ή εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό για αποστράγγιση της ουροδόχου κύστης του ασθενούς δια της εισαγωγής του καθετήρα στην κυστική κοιλότητα της ουροδόχου κύστης μέσω της ουρήθρας. Μπορεί να διατηρηθεί στο ανθρώπινο σώμα μέχρι 90 ημέρες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για Διουρηθρικό Καθετηριασμό

- Οξεία ουρηθρίτιδα
- Οξεία προστατίτιδα
- Οξεία επιδιδυμίτιδα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην παραγεμίσετε το μπαλονάκι. Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος ή στον αυλό του καθετήρα για τη χωρητικότητα του μπαλονιού.
- Γεμίστε το μπαλονάκι του καθετήρα μόνο με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης.
- Η σύριγγα που είναι ήδη γεμισμένη με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα γλυκερίνης (εάν περιλαμβάνεται) είναι μόνο για γέμιση του μπαλονιού. Όχι για ένεση.
- Η άδεια σύριγγα (εάν περιλαμβάνεται) είναι για ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν την αφαίρεση του καθετήρα.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή από καταλλήλως εκπαιδευμένο επαγγελματία του κλάδου υγείας και πρέπει να ασκηθεί άσηπτη τεχνική.
- Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο ή λιπαντικά ελαίων σιλικόνης.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.
- Μη σφίγγετε το σωλήνα του καθετήρα. Ενδέχεται να προξενήσει φθορά στον καθετήρα και να εμποδίσει το ξεφούσκωμα.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα για να γεμίσετε το μπαλονάκι. Χρησιμοποιήστε σύριγγα τύπου Luer (με άκρο τύπου Luer slip ή τύπου Luer lock).
- Χρήση για έναν ασθενή μόνο.
- Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά όπως ορίζεται από ένα γιατρό.
- Διασφαλίστε ότι ακολουθούνται τα πρωτόκολλα τοπικού καθαρισμού και υγιεινής για να διατηρηθεί ο καθετήρας και το στόμιο της ουρήθρας όσο το δυνατόν καθαρότερα.
- Εάν παρουσιαστεί δυσκολία στο γέμισμα του

μπαλονιού με σύριγγα, γεγονός που σπάνια έχει αναφερθεί, το σκέλος του καθετήρα με τη βαλβίδα θα πρέπει να κοπεί με αιχμηρή λεπίδα στη διακλάδωση ή να διαρρηχθεί το μπαλονί σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που αναφέρονται στην ιατρική βιβλιογραφία. Εάν τυχόν καταστεί απαραίτητο να διαρρήξετε το μπαλονάκι, πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αφαιρεθούν όλα τα θραύσματα από την ουροδόχο κύστη του ασθενούς.

- Εσφαλμένα τοποθετημένοι καθετήρες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην ουρήθρα εάν το μπαλονάκι γεμίσει μέσα στην ουρήθρα με διαφορετικό τρόπο από αυτόν που προβλέπεται στις οδηγίες.
- Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης, ο όγκος του μπαλονιού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά μη τυχόν και εμφανιστούν κλινικές ενδείξεις ξεφουσκώματος, όπως απώλεια ούρων ή πόνος στην ουρήθρα. Εάν καταστεί απαραίτητο, ο όγκος του μπαλονιού πρέπει να προσαρμωθεί.
- Το μπαλονάκι πρέπει να ξεφουσκώσει πλήρως πριν την αφαίρεση του καθετήρα.
- Εάν δεν παρατηρηθεί ξεφούσκωμα, οι εδραιωμένες τυποποιημένες διαδικασίες πρέπει να ακολουθηθούν και πρέπει να ασκηθούν από ιατρό ή επαγγελματία του κλάδου υγείας καταλλήλως εκπαιδευμένο.
- Πρόκειται για αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης, οποιαδήποτε αποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο για τον ασθενή.
- Πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις κατά την απομάκρυνση της συσκευής κι η απόρριψή της πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις εφαρμοστές εθνικές οδηγίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πιθανές επιπλοκές και ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με μόνιμους καθετήρες τύπου foley περιλαμβάνουν ερεθισμό ή φλεγμονή (ουρηθρίτιδα) του ουρηθρικού βλεννογόνου, έμφραξη του καθετήρα λόγω encrustation, φλεγμονές προκληθείσες από τον καθετήρα (ως φλεγμονές του ουροποιητικού συστήματος), σηψαιμία, σπασμούς της ουροδόχου κύστης και δυσφορία στην κοιλιακή χώρα.
- Μακροχρόνια χρήση του καθετήρα ενέχει τον κίνδυνο λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος, χαλάρωσης του σφιγκτήρα και της ουρήθρας.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με τις αποδεκτές διαδικασίες και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρείται μετά από εύλογο χρονικό διάστημα όπως οριστεί από ιατρό ή προσωπικό καταλλήλως εκπαιδευμένο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**※ Για Διουρηθρικό Καθετηριασμό****Προετοιμασία:**

- Τα ακόλουθα επιπλέον αντικείμενα απαιτούνται για καθετηριασμό:

- ο Αποστειρωμένο πεδίο, Αποστειρωμένα γάντια, Αντικείμενα (αποστειρωμένα, βάσει καθιερωμένων τεχνικών) απαιτούμενα για τον καθαρισμό του στομίου της ουρήθρας του ασθενούς, σύριγγα τύπου Luer με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα γλυκερίνης για το γέμισμα του μπαλονιού (εάν δεν περιλαμβάνεται), Άδεια σύριγγα για ξεφούσκωμα του μπαλονιού (εάν δεν περιλαμβάνεται), Αποστειρωμένα επιδέματα
- ο Συσσκευή παροχέτευσης ούρων
- Τοποθετήστε τους άνδρες ασθενείς σε ύπτια θέση, τις γυναίκες ασθενείς σε θέση λιθοτομίας.
- Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια επιμελώς.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη θήκη του και τοποθετήστε τον σε ένα αποστειρωμένο πεδίο. Φορέστε τα αποστειρωμένα γάντια και αφαιρέστε το λουράκι του καθετήρα.
- Δοκιμάστε τον καθετήρα για διαρροή ή ξεφούσκωμα του μπαλονιού γεμίζοντας το μπαλονάκι με τον απαιτούμενο όγκο υγρού (αναγράφεται στον αυλό του καθετήρα) πριν τον καθετηριασμό. Ελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας και επιτρέψτε στο μπαλονάκι να ξεφουσκώσει παθητικά. Χρησιμοποιήστε μόνο ήπια αναρρόφηση, εάν κριθεί απαραίτητο, για να ξεφουσκώσετε το μπαλονάκι.
- Λιπάνετε την άκρη και το σωλήνα του καθετήρα με λιπαντικό με βάση το νερό.
- Καθαρίστε το άνοιγμα της ουρήθρας και τη γύρω περιοχή, χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες τεχνικές.

Καθετηριασμός:

- Με το καθαρό χέρι, ανασηκώστε τον καθετήρα από το αποστειρωμένο πεδίο.
- Προσεκτικά εισάγετε την άκρη του καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη (συνήθως υποδεικνύεται από την εμφάνιση ούρων), κι έπειτα προωθήστε για περαιτέρω 3 εκατοστόμετρα(cm) για να διασφαλιστεί ότι το μπαλονάκι έχει εισχωρήσει επίσης σε αυτήν.
- Για καθετήρες με Άκρο Tiemann, το άκρο θα πρέπει να κοιτάζει με κατεύθυνση προς το ταβάνι ή το πρόσωπο του ασθενούς, υποθέτοντας ότι ο ασθενής είναι σε ύπτια θέση.
- Προχωρήστε τον καθετήρα περαιτέρω για να διασφαλίσετε ότι το μπαλονάκι βρίσκεται τοποθετημένο μέσα στον λαιμό της ουροδόχου κύστης, μέσα στην ουροδόχο κύστη.
- Γεμίστε το μπαλονάκι του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα γλυκερίνης, κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα ή το αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης για να γεμίσετε το μπαλονάκι με τον απαιτούμενο όγκο υγρού (που αναγράφεται στον αυλό του καθετήρα).

- Αργά αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι να αισθανθείτε κάποιο βαθμό αντίστασης για να διασφαλίσετε ότι το μπαλονάκι είναι τοποθετημένο καταλλήλως μέσα στην ουροδόχο κύστη, πριν το λαιμό της ουροδόχου κύστης.
- Συνδέστε τον καθετήρα σε συσκευή παροχέτευσης ούρων.
- Παρατηρήστε τη ροή ούρων.

Αφαίρεση του Καθετήρα

- Για την αφαίρεση του καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλονάκι εισάγοντας σύριγγα τύπου Luer μέσα στη βαλβίδα πλήρωσης. Ελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας και επιτρέψτε στο μπαλονάκι να ξεφουσκώσει. Χρησιμοποιήστε μόνο ήπια αναρρόφηση, εάν κριθεί απαραίτητο, για να ξεφουσκώσετε το μπαλονάκι. Το μπαλονάκι θα πρέπει να ξεφουσκώσει παθητικά.
- Απομακρύνετε τον καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

※ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Ενθαρρύνετε τους ασθενείς να πίνουν περισσότερο νερό για να επιτευχθεί ο στόχος καθαρισμού του καθετήρα.
- Εάν τα ούρα είναι θολά, ή εμφανιστούν ίζημα ή κρύσταλλοι, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί διαδικασία αποστράγγισης της ουροδόχου κύστης..
- Οι Ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την προστασία του καθετήρα κατά τη διάρκεια λουτρού ή τριβής, και δεν θα πρέπει να βυθίζουν τον καθετήρα σε νερό.
- Εάν κατά λάθος αφαιρεθεί ο καθετήρας ή καταστραφεί ο τρόπος περιορισμού του καθετήρα, ο καθετήρας πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα.
- Διατηρείτε τον ουροσυλλέκτη (σακούλα αποστράγγισης ούρων) πάντα κάτω από το επίπεδο της ουροδόχου κύστης για να επιτρέψτε την παροχέτευση ούρων δια της βαρύτητας. Μην τοποθετείτε την τσάντα αποστράγγισης στο πάτωμα.
- Διασφαλίστε ότι ακολουθούνται τα πρωτόκολλα τοπικού καθαρισμού και υγιεινής για τη διατήρηση του καθετήρα και του στομίου της ουρήθρας όσο το δυνατόν καθαρότερων.
- Πραγματοποιήστε υγιεινή χειριών αμέσως πριν και μετά από οποιοδήποτε χειρισμό του καθετήρα και του συστήματος παροχέτευσης ούρων. Να φοράτε αναλωσίσιμα γάντια μιας χρήσης κατά το χειρισμό του συστήματος.
- Διατηρείτε τη ροή ούρων ανεμπόδιστη.
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας και ο σωλήνας συλλογής δεν στρεβλώνουν.
- Αδειάστε τον ουροσυλλέκτη χρησιμοποιώντας διαφορετικό δοχείο για κάθε ασθενή, αποφύγετε πιπίλισμα, και αποφύγετε επαφή του αυλού αποστράγγισης με μη αποστειρωμένες συσκευές παροχέτευσης.
- Το μέρος του καθετήρα που βρίσκεται εκτός του ασθενούς και η περιοχή εισόδου του καθετήρα (στόμιο της ουρήθρας) πρέπει να διατηρούνται όσο το δυνατόν καθαρότερα και

- πρέπει να επιθεωρούνται τουλάχιστον σε ημερήσια βάση. Εάν υπάρξει πόνος (αίσθημα καψίματος) στην περιοχή της εισόδου του καθετήρα ή εάν παρατηρηθούν οποιαδήποτε άλλα σημάδια φλεγμονής όπως πυρετός ή εάν ο καθετήρας σταματήσει να παροχετεύει ούρα, πρέπει να ενημερωθεί άμεσα ιατρός.
- Αυτό ενδέχεται να συμβεί ειδικά στην περίπτωση μπαλονιών σιλικόνης που γεμίζουν με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης, εξαιτίας των ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών του υλικού. Προκειμένου να προληφθεί αυτό, το υγρό πλήρωσης θα πρέπει να αφαιρείται από αυτού του είδους τους καθετήρες τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα. Στη συνέχεια, άμεσα ξαναγεμίστε το μπαλονάκι με τον ονομαστικό όγκο πλήρωσης όπως ορίζεται.

※ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΓΙΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Ο ασθενής θα πρέπει να πλένει τα χέρια του πριν και μετά από οποιοδήποτε χειρισμό του καθετήρα.
- Η περιοχή γύρω από τον καθετήρα θα πρέπει να ξεπλένεται με ήπιο σαπούνι τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα.

- Ο ασθενής, πίνοντας 2 με 3 λίτρα νερού την ημέρα, μπορεί να συμβάλει στην πλύση του καθετήρα και στη διατήρηση καθαρών ούρων.
- Αποφύγετε τη δυσκοιλιότητα.
- Ο ασθενής θα πρέπει να αδειάζει τους ουροσυσσώλετες τακτικά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί το σύστημα παροχέυσης πάντα κλειστό.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΑΙΤΙΟΝ

- Μιας χρήσης μόνο.
- Αποστειρωμένο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά.
- Το μέγεθος κι η χωρητικότητα του μπαλονιού αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία του αντικειμένου και στον αυλό του καθετήρα.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που ενδέχεται να έχει συμβεί σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να δηλωθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους όπου ο χρήστης και/ή ο ασθενής εδρεύει.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Αποθηκεύστε σε σκιερό, δροσερό και ξηρό μέρος.
- Αποφύγετε κατάψυξη και υπερβολική θερμότητα.

ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	ΟΡΙΟ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ		ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ		ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΦΘΟΡΑ
	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ		ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ		ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΥΜΒΟΥΛΕΥ- ΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ		ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ		Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Urimed® Cath Täyssilikoninen Foley-katetri

KUVAUS

Silikoninen Foley-katetri saatavilla 2 tavalla ja variantteja vinkkejä. Ne on valmistettu silikonista; koostuu akselistä, salaojitus suppilosta, inflaatio suppilo pallo ja venttiilistä.

Tuote on steriili ja ainoastaan yhden käyttöön varten

KÄYTTÖAIHEET

Silikoninen Foley-katetri on tarkoitettu virtsarakon salaojitus.

Se on tarkoitettu käytettäväksi koulutettu tai koulutettu hoitohenkilökunta valua potilaan virtsarakon työntämällä katetri virtsarakon ontloon virtsaputken kautta. Sitä voidaan säilyttää ihmiskehossa jopa 90 päivää.

VASTA-AIHEET

Transuretrista katetrointiin

- Akuutteja Virtsaputkentulehdus
- Akuutteja eturauhastulehdus
- Akuutteja lisäkilvestulehdus

VAROITUKSET/ VAROITOMET

- Älä liian täyteen ilmapallo. Katso pallo kapasiteetti ulkoyksikön pakkauksesta tai katetrisuppilosta.
- Täytä katetrin pallo vain steriilillä vedellä tai steriilillä glyseroli liuksella.
- Esitäytetty steriiliä vettä tai steriiliä glyseriiniliuosta sisältävä ruisku (jos mukana) on tarkoitettu vain pallo täyttyyn. Ei ruiskeena.
- Tyhjä ruisku (jos mukana) on tarkoitettu pallo deflaatioon ennen katetrin poistamista.
- Tuote on tarkoitettu sellaisten lääkäreiden käyttöön, jotka ovat koulutettuja tai jotka ovat asianmukaisesti koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia ja aseista tekniikkaa.
- Älä käytä öljypohjaisia voiteluaineita ja silikoni öljypohjaisia voiteluaineita.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä pidä katetrin akselia. Se voi vaurioittaa katetrin ja estää deflaatio.
- Älä täytetty pallo neulalla. Käytä Luer-ruiskua (Luer liukuvai Luer-lukitus).
- Yhden potilaan käyttöön varten.
- Älä käytä käyttöpäivämäärään.
- Potilaita on seurattava säännöllisesti lääkärin määräämällä tavalla.
- Varmista, että katetrin ja metaatan pitämiseksi mahdollisimman puhtaana noudatetaan paikallisia puhdistus- ja hygieniaprotokollia.
- Jos pallo sijainnissa on ongelmia ruiskulla, harvinaisessa tapahtumassa ja sitä harvoin ilmoitetaan, katetrin jala venttiilillä on leikattava terävillä saksilla jakossa tai pallo murtuessa lääketieteellisessä kirjallisuudessa kuvattujen menettelyjen mukaisesti. Jos on tarpeen tuhota ilmapallo, on huolehdittava siitä, että

- kaikki potilaan virtsarakon sirpaleet poistetaan.
- Väärät katetrit voivat aiheuttaa ureahaittaa, jos pallo on täytetty virtsaputken ohjeiden mukaisesti.
- Pitkäaikaisessa käytössä pallo täyttömäärää on seurattava säännöllisesti deflaatiooireiden, kuten virtsan tai virtsan ohitus kivun, varalta. äänenvoimakkuuden säätö on tarvittaessa säädettävä.
- Pallo on tyhjennettävä kokonaan ennen katetrin poistamista.
- Jos deflaatiota ei tapahdu, vakiintuneen menettelyn tulee olla asianmukaisesti koulutetun lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen on noudatettava ja suoritettava se.
- Tämä on kertakäyttöinen tuote vain yhteen käyttöön, mikä tahansa sterilointi tai tuotteen uudelleenkäyttö voi vaarantaa potilaan.
- Kun laite dispeitetään ja laite poistetaan, on ryhdytty vaarallisten biologisten jätteiden kansallisten standardien mukaisesti varotoimiin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT JA HAITTAVAIKUTUKSET

- Foley-katetriin liittyviä mahdollisia komplikaatioita ja haittavaikutuksia ovat virtsaputken limakalvon ärsytys tai tulehdus (virtsaputken tulehdus), katetrin tukos, upottamisesta johtuva katetrin tukos, katetrin infektiot (kuten virtsatieinfektiot), sepsis, virtsarakon kouristukset ja vatsakipu.
- Katetrin pitkäaikaiseen käyttöön liittyy virtsatieinfektion riski, virtsan sulkijalihaksen rentoutuminen ja rentoutuminen.
- Potilaita on seurattava rutiinomaisesti hyväksytyjen toimenpiteiden mukaisesti ja katetrin on poistettava sopivalla tavalla lääkärin tai muun pätevän henkilökunnan määräämällä tavalla.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAT OHJEET

✘ Transurethral-katetrointiin

Valmistelu:

- Katetrointiin tarvitaan seuraavat lisäelementit:
 - Tai steriili kenkä, steriilit käsineet, esineet (steriilit, vakiintuneisiin tekniikoihin perustuen), joita tarvitaan potilaan meateen puhdistamiseen, Luer-ruisku steriilillä vedellä tai steriilillä vesiglyseroli liuksella pallo täyttää varten (jos sitä ei sisällä), tyhjä ruisku tyhjentämällä palloa (jos ei sisällä), steriilit sidokset
 - Virtsan salaojitus laite
- Aseta miespotilaat selälleen decubitus-asentoon, naispotilaat lithotomy-asentoon.
- Pese ja kuivaa kädet huolellisesti.
- Poista katetri aseptista tekniikkaa käyttäen pussista ja aseta se steriilille pellolle. Laita

steriilit käsiin ja jalkaan ja poista katetrin kansi.

- Katetritesti pallo vuotamiseksi tai deflaatioksi, joka antaa ilmapallopille tarvittavan nesteen tilavuuden (merkitty katetrin suppilon) ennen katetrintia. Vapauta mäntä ruiskusta ja tyhjennä pallo. Käytä tarvittaessa vain hellävaraista imua ilmapallo tyhjentämiseen.
- Voitele katetrin kärki ja akseli vesipohjaisella voiteluaineella.
- Puhdista virtsaputken ja ympäröivän alueen aukko vakintuneilla tekniikoilla.

Katetrinti:

- Poista katetri steriilistä kentästä huomaamattomalla kädellä.
- Työnnä katetrin kärki varovasti virtsarakkoon (yleensä virtsan virtauksen mukaan) ja sitten myös 3 cm:n lisäilmapallo kiinnittämiseksi.
- Jos katetrissa on Tiemann-kärki, osoita kärkeä potilaan kattoon tai kasvoun olettaen, että potilas on selässä deubitus.
- Työnnä katetria eteenpäin varmistaaksesi, että pallo on virtsarakon kaulan ulkopuolella virtsarakon läpi.
- Täytä katetriin pallo steriilillä vedellä tai steriilillä glyseroli liuoksella lääkärin harkinnan mukaan.
- Käytä steriiliä glyseriini-ruiskua tai liuosta pallo täyttöön tarvittavalla nestetilavuudella (merkitty katetrin suppilon).
- Poista katetri hitaasti, kunnes hieman vastustusta havaitaan, jotta pallo on sijoitettu kunnolla virtsarakon edessä virtsarakon kaulan edessä.
- Liitä katetri virtsan poistolaitteeseen.
- Tarkkaile virtsan virtausta.

Katetrin irrottaminen

- Katetrin poistamiseksi tyhjennä pallo työntämällä Luer-ruisku täyttöventtiiliin. Vapauta mäntä ruiskusta ja tyhjennä pallo. Käytä tarvittaessa vain hellävaraista imua ilmapallo tyhjentämiseen. Ilmapallo on tyhjennettävä itsestään.
- Hävitä katetri sairaalan protokollan mukaisesti.

※ KATETRIN HOITO

- Kannusta potilaita juomaan enemmän vettä katetrin pesutavoitteen saavuttamiseksi.
- Jos virtsa on sameaa, virtsan saostumista ja kiteytymistä esiintyy, virtsarakon kastelumenetely on menettelyä noudattaen.
- Potilaiden tulee olla tietoisia katetrin suojausta uimisen tai hankaamisen aikana, eikä katetrin tule upottaa veteen.
- Jos katetri poistetaan vahingossa tai katetrin sulkua tuhoutuu, katetri on vaihdettava välittömästi.
- Pidä virtsan tyhjennyspussi aina virtsarakon tason alapuolella, jotta painovoima valuu virtsaan. Älä aseta viemäripussia lattialle.

- Varmista, että katetrin ja metaatan pitämiseksi mahdollisimman puhtaana noudatetaan paikallisia puhdistus- ja hygieniaprotokollia.
- Pese kädet välittömästi ennen katetrin ja virtsan tyhjennysjärjestelmän käsittelyä ja sen jälkeen. Käytä kertakäyttökäsineitä järjestelmän käsittelyssä.
- Pidä hallitsematon virtsavirtaus yllä.
- Älä taivuta katetriputkea ja keräystä.
- Tyhjennä virtsan keräyspussi erillisellä säiliöllä jokaiselle potilaalle, vältä ja vältä kuivatussupilon joutumista steriilien keräysvälineiden kanssa.
- Katetrin osa potilaan ulkopuolella ja katetrin (virtsanlihan) sijainti on pidettävä mahdollisimman puhtaana ja tarkastettava vähintään päivittäin. Jos kipua (polttavaa) esiintyy sisäntulokohdan alueella tai havaitaan muita tulehduksen merkkejä, kuten kuumetta, jos katetri lopettaa virtsan tyhjenemisen, lääkärille on ilmoitettava asiasta välittömästi.
- Tämä voi tapahtua pääasiassa silikoni ilmapalloilla, jotka on täytetty steriilillä vedellä tai steriilillä glyseroli liuoksella niiden erityisten materiaaliominaisuuksien vuoksi. Tämän välttämiseksi täytöneste on poistettava näistä katetrit vähintään kerran viikossa. Täytä sitten pallo välittömästi uudelleen ilmoitetulla nimellä täyttömäärää.

※PITKÄAIKAINEN HOITO KÄYTTÖÖN

- Potilaan tulee pestä kätensä ennen katetriteikkausta ja sen jälkeen.
- Katetrin ympärillä oleva alue on huuhdeltava miedolla saippuulaatikolla vähintään kahdesti päivässä.
- Potilas, jolla on 2-3 litraa vettä päivässä, voi auttaa pesemään katetrin ja pitämään virtsan kirkkaana.
- Vältä ummetusta.
- Potilaan on tyhjennettävä virtsapussit säännöllisesti.
- Potilaan tulee aina pitää salaoitusjärjestelmä suljettuna.















VAROITUS

- Ainoastaan yhden käyttöön varten
- Steriili, jos säiliö on avattu tai se ei ole vahingoittunut.
- Pallo koko ja tilavuus on merkitty ulkoyskikköön ja katetrin suppilon.
- Laitteesta on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee, kaikista vakavista vaaratilanteista.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä pimeässä, viileässä ja kuivassa paikassa.
- Vältä jäätymistä ja äärimmäistä kuumuutta.

VERTAUSKUVIEN MERKITYKSIÄ PAKETTI

	Lämpötilarajat		Steriloitu Eteenioksidin Käyttö		Älä Käytä, Jos Paketti Vaurioitunut
	Pysy Kuivana		Pitäisi Poissa Auringonvalolle		Älä Käytä Uudelleen
	Valtuutettu Edustaja Euroopan Yhteisössä		Valmistaja		Käytettäväksi
	Valmistuspäivästä		Erän Koodi		Tutustukaa lfu
	Lääkinnällinen Laite		Varoitukset		Ainoastaan Steriili Estejärjestelmä

Urimed® Cath 100% szilikon Foley-katéter

LEÍRÁS

A 100% szilikon Foley-katéter kétutas kivitelben és különböző katéter végződésekkal elérhető.

Szilikonból készül; részei: katéter szár, leeresztő tölcser, feltöltő tölcser, ballon és szelep.

A termék steril, és kizárólag egyszeri használatra való.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A 100% szilikon Foley-katéter célja a vizelet húgyhólyagból való kiürítésének elősegítése. Betanított személy, vagy szakképzett egészségügyi ápolószemélyzet általi használatra készült; célja a beteg húgyhólyagjának kiürítése, amihez a húgycsővön keresztül be kell vezetni a katétert a húgyhólyag üregébe. Legfeljebb 90 napig maradhat az emberi szervezetben.

ELLENJAVALLATOK

Használatra nem javallott húgycsővön keresztül történő (transzuretrális) katéterezéshez:

- akut húgycsőgyulladás
- akut prosztatagyulladás
- és akut mellékhere-gyulladás esetén

FIGYELMEZTETÉSEK / ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne töltse túl a ballont. A ballon kapacitását megtalálja a termék külső csomagolásán, vagy a katéter tölcserén feltüntetve.
- Csak steril vízzel, vagy steril glicerinnal töltse fel a ballont.
- A steril vízzel vagy steril vizes glicerinnal töltött fecskendő (ha a csomag tartalmazza) kizárólag a ballon feltöltésére szolgál. Ne fecskendezze be a betegbe.
- Az üres fecskendő (ha a csomag tartalmazza) a ballon a katéter eltávolítása előtti leeresztésére szolgál.
- A terméket csak szakképzett kezelőorvos, vagy megfelelően képzett egészségügyi ápolószemély használhatja, aszeptikus technikák alkalmazásával.
- Ne használjon kőolaj alapú kenőcsöket és szilikonolajos sikosítókat.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolása sérült, vagy fel van nyitva!
- Ne szorítsa el a katéter szárát. Ez ugyanis kárt tehet a katéterben, és megakadályozhatja a leeresztést.
- Ne használjon fecskendőt a ballon felfújásához. Használjon kúposan elvékonyodó, ún. Luer-féle (Luer-slip vagy Luer-lock csatlakozási szabványú) fecskendőt.
- Egy katétert csak egy beteghez használjon.
- Ne használja a szavatossági idő lejártá után.
- A betegek állapotát a kezelőorvos instrukcióinak megfelelően rendszeresen ellenőrizni kell.

- Ügyeljen a helyi tisztítási és higiéniai protokollok szigorú követésére, hogy a lehető legtisztábban tartsa a katétert és a nyílást.
- Ha nehézséget tapasztal, miközben fecskendővel próbálja feltölteni a ballont – ami ritka és csak elvétve jelentett eset –, a katéter szelepes szárát el kell vágni egy éles ollóval a csőelágazásnál, vagy meg kell repeszteni a ballont, az orvosi szakirodalomban leírt hivatalosan elfogadott eljárások szerint. Ha szükségessé válik a ballon megrepesztése, ügyelnie kell rá, hogy az összes darabját eltávolítsa a beteg húgyhólyagjából.
- A nem megfelelően felhelyezett katéter a húgycső károsodását okozhatja, ha a ballont az instrukciókkal ellentétesen a húgycsőben fűjják fel.
- A hosszú távú használat közben a ballon töltöttségi térfogatát rendszeresen ellenőrizni kell, amennyiben a leeresztés bármilyen klinikai jele – például vizeletszivárgás, vagy húgycsői fájdalom – fellépne. Szükség esetén módosítani kell a ballon térfogatát.
- A katéter eltávolítása előtt teljesen le kell engedni a ballont.
- Ha a leeresztés nem megy végbe, az ilyenkor bevett eljárást kell követni, amit csak szakképzett kezelőorvos, vagy megfelelően képzett egészségügyi ápolószemély végezhet.
- Ez egy eldobható, egyszeri használatra tervezett termék; bármilyen sterilizálása vagy újrafelhasználása kockázatot jelenthet a beteg egészségi állapotára.
- Az eszköz szemétként dobásakor és ártalmatlansáskor kellő gonddal járjon el; tegye meg a kellő óvintézkedéseket, és tartsa be a biológiai kockázatot jelentő veszélyes hulladékokra vonatkozó megfelelő országos törvényeket és előírásokat.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK ÉS KÁROS MELLÉKHATÁSOK

- A tartósan benn maradó Foley katéterek használatához társított, ismert lehetséges komplikációk és káros mellékhatások közé tartozik a húgycsőnyálkahártya irritációja vagy gyulladása (urethritisz), a katéter kérges lerakódások miatti elzáródása, a katéter kiváltotta fertőzések (mint pl. a húgyúti fertőzések), szepszis, húgyhólyag görcs, és hasi diszkomfort érzet.
- A katéter hosszú távú használatával fellép a húgyúti fertőzések, valamint a záróizmok és a húgycső elernyedésének kockázata.
- A beteget rutinszerűen folyamatos megfigyelés és ellenőrzés alatt kell tartani az elfogadott eljárásoknak megfelelően, és a katétert a kezelőorvos, vagy más, megfelelően képzett szakember megítélése szerinti rendszeres időközönként el kell távolítani.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

※ Húgycsőön keresztül történő katéterezéshez

Előkészületek:

- A katéterezéshez a további kiegészítő eszközökre van szükség:
 - Steril munkafelület, steril kesztyű, a beteg testnyílása megtisztításához szükséges (steril, a bevált módszereknek megfelelő) eszközök, steril vízzel vagy steril, vizes glicerinnal töltött Luer-fecskendő a ballon feltöltéséhez (ha a csomag nem tartalmazza), üres fecskendő a ballon leeresztéséhez (ha a csomag nem tartalmazza), steril kötszerek
 - Vizeletelvezető eszköz
- Helyezze a férfi betegeket hanyatt fekvő (supinált), a nő betegeket hólyagkő-eltávolításos (lithotomiás) testhelyzetbe.
- Alaposan mossa meg, majd törölje szárazra a kezét.
- Aszeptikus technika alkalmazásával távolítsa el a katétert a tasakjából, és helyezze steril felületre. Húzzon steril kesztyűt, és távolítsa el a katéterről a védőcsomagolást.
- Tesztelje le, nem ereszt-e a katéter ballonja: a katéterezés előtt tölts fel folyadékkal a ballont a szükséges térfogatra (a katéter tölcserén jelölve). Engedje el a fecskendő dugattyúját, és hagyja, hogy a ballon leereszsen. Szükség esetén csak szelíd és finom szívást alkalmazzon a ballon leeresztéséhez.
- Kenje be a katéter csővégét és szárát vizes alapú síkosítóval.
- A bevett technikák alkalmazásával tisztítsa meg a húgycső nyílását és a környező területet.

Katéterezés:

- Tiszta, szennyezetlen kezével emelje fel a katétert a steril felületről.
- Óvatosan vezesse be a katétercső végét a húgyhólyagba (normál esetben ezt vizeletfolyás jelzi), majd tolja beljebb további 3 cm-nyit annak érdekében, hogy a ballon is biztosan a húgyhólyagba kerüljön.
- A Tiemann-végű katéterek esetében ha a beteg hanyatt fekvő helyzetben van - a katéter csúcs mutasson a mennyezet, vagy a beteg arca felé.
- Vezesse beljebb a katéterszárat a húgyhólyagba annak érdekében, hogy a ballon is biztosan a húgyhólyag belsejébe kerüljön, túl a hólyagnyakon.
- Tölts fel a katéter ballonját steril vízzel vagy steril vizes glicerinnal, a kezelőorvos belátása szerint.

- Használja a steril glicerinnal töltött fecskendő a ballon folyadékkal való feltöltéséhez a szükséges térfogatig (a katéter tölcserén jelölve).
- Lassan húzza kijebb a katétert, amíg némi ellenállást nem érez; ezzel ellenőrizheti, hogy a ballon helyes pozícióban, a hólyagnyak előtt helyezkedik el a húgyhólyagon belül.
- Csatlakoztassa a katétert egy vizeletelvezető eszközökhöz.
- Szemrevételezéssel figyelje meg a vizeletfolyást.

A katéter eltávolítása

- A katéter eltávolításához előbb eressze le a ballont; ehhez illesszen be egy Luer-végű fecskendőt a feltöltő tölcserbe. Engedje el a fecskendő dugattyúját, és hagyja, hogy a ballon leereszsen. Szükség esetén csak szelíd és finom szívást alkalmazzon a ballon leeresztéséhez. A ballonnak elvileg spontán módon le kell eresztenie.
- A kórházi hulladékkezelési protokollnak megfelelően dobja ki a használt katétert.

※ A KATÉTER ÁPOLÁSA

- Bátorítsa a beteget, hogy igyon több vizet, amivel elérhető a cél, a katéter átmosása.
- Ha úgy tapasztalja, hogy a vizelet zavaros, csapadékos, vagy kristályos üledék van benne, át kell öblíteni a húgyhólyagot.
- A beteg ügyeljen a katéter védelmére zuhanyzás és törülközés közben, és ne merítse vízbe a katétert.
- Ha a katétert véletlenül eltávolították, vagy a katéter nem rögzül megfelelően, haladéktalanul ki kell cserélni a katétert.
- Mindig tartsa a vizeletgyűjtő zsákot a húgyhólyag szintje alatt, így a gravitáció segíti a vizelet kicsorgását. Ne helyezze a vizeletgyűjtő tasakot a padlóra.
- Ügyeljen a helyi tisztítási és higiéniai protokollok szigorú követésére, hogy a lehető legtisztábban tartsa a katétert és a nyílást.
- Ha a katéterhez, vagy a vizeletelvezető rendszerhez nyúl, közvetlenül előtte és utána is gondoskodjon a kéz megfelelő higiénijáról. A katéteres rendszer kezelésekor viseljen eldobható kesztyűt.
- Gondoskodjon a vizeletfolyás akadálytalanságának fenntartásáról.
- Ügyeljen rá, hogy a katéteren és a gyűjtőcsőn ne keletkezzen csomó, és ne bogozódjon össze.
- Minden egyes betegnél külön tárolóedénybe ürítse a vizeletgyűjtő tasak tartalmát, és közben kerülje annak kifröccsenését, illetve azt, hogy a leeresztő tölcser hozzáérjen a nem steril gyűjtőeszközökhöz.

- A katéternek a beteg testén kívüli részét, valamint a katéter behatolási pontját (a húgycső nyílását) a lehető legtisztábban kell tartani, és legalább naponta egyszer szemrevételezéssel meg kell vizsgálni. Ha fájdalom (égető érzés) jelentkezik a behatolási ponton vagy környékén, vagy ha a gyulladásnak bármilyen más jele figyelhető meg, például láz, vagy ha a katéterből nem folyik vizelet, arról haladéktalanul tájékoztatni kell egy illetékes orvost.
- Ez különösen előfordulhat steril vízzel vagy steril glicerinoldattal feltöltött szilikon ballonok esetében, a sajátos anyagi jellemzőik miatt. Ennek elkerülése érdekében a feltöltéshez használt folyadékot legalább hetente egyszer el kell távolítani az ilyen típusú katéterekből. Majd haladéktalanul újra fel kell tölteni a ballont a feltüntetett névleges töltési térfogatra.

✘ A HOSSZÚ TÁVÚ HASZNÁLAT KÖZBENI ÁPOLÁS

- A betegnek a katéterrel kapcsolatos bármilyen érintkezése előtt és után is alaposan kezet kell mosnia.
- A katéter körüli területet legalább napi kétszer le kell öblíteni enyhén szappanos vízzel.
- Ha a beteg megiszik napi 2–3 liter vizet, azzal sokat segíthet a katéter átmosásában, és a vizelet tisztán tartásában.
- Kerülje a dugulás kialakulását!

- A betegnek rendszeresen ki kell ürítenie a vizeletgyűjtő tasakot.
- A betegnek mindig zárva kell tartania a vizelet-leeresztő rendszert.
- A húgyhólyagműködés trenírozása sipolyt (fizstulát) okozhat, ami kedvezőtlen a betegnek; a folyamatos trenírozás a hólyagfali izmok sorvadását (atrófiáját) okozhatja, ami előbb-utóbb hólyaggörcshöz vezethet. A megfelelő hólyagműködés fenntartása érdekében általában a 2–3 óránkénti ürítés javasolt.

FIGYELEM!

- Csak egyszeri használatra!
- A termék steril, ha a csomagolása nincs felbontva és nem sérült.
- A ballon méretét és kapacitását megtalálja a termék külső csomagolásán, valamint a katéter tölcserén feltüntetve.
- Az eszköz használatával kapcsolatosan előfordulhat bármely súlyos balesetet jelentenie kell a gyártó cégnek, valamint a helyileg illetékes hatósági szervnek abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg lakik.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Tárolja sötét, hűvös, száraz helyen.
- Kerülje a lefagyást, és a túl magas hőmérsékletet.

A CSOMAGOLÁSON LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Hőmérsékleti határérték		Sterilizálva etilén-oxid használatával		Ne használja, ha sérült a csomagolása
	Tartsa szárazon		Tartsa távol a közvetlen napfénytől		Ne használja fel újra
	Illetékes képviselő az európai közösségben		Gyártó		Felhasználható az alábbi dátumig
	A gyártás időpontja		Árutétel kódja		Olvassa el a használati utasítást
	Orvostechnikai eszköz		Figyelmeztetés		Egyszeres steril csomagolással rendelkező rendszer

DESKRIPSI

Kateter Foley silikon penuh tersedia dalam 2 arah dan varian tip. Terbuat dari silikon; terdiri dari poros, saluran drainase, balon dan katup saluran inflasi.

Produk ini steril dan hanya untuk sekali pakai.

INDIKASI

Kateter Foley silikon penuh diindikasikan untuk drainase urin kandung kemih. Ini dimaksudkan untuk digunakan oleh orang yang terlatih atau staf medis terlatih untuk drainase kandung kemih pasien dengan memasukkan kateter ke dalam rongga vesikalis kandung kemih melalui uretra. Produk ini dapat dibiarkan dalam tubuh manusia hingga 90 hari.

KONTRAINDIKASI

Untuk kateterisasi transurethral

- Urethritis akut
- Prostatitis akut
- Epididimitis akut

PERINGATAN / PENCEGAHAN

- Jangan mengembang balon secara berlebihan. Lihat bagian luar kemasan unit atau corong kateter untuk kapasitas balon.
- Kembangkan balon kateter hanya dengan air steril atau larutan gliserin steril.
- Jarum suntik yang diisi sebelumnya dengan air steril atau larutan gliserin cair (jika termasuk) hanya untuk inflasi balon saja. Bukan untuk injeksi.
- Jarum suntik kosong (jika termasuk) untuk deflasi balon sebelum pelepasan kateter.
- Produk ini untuk digunakan oleh dokter terlatih dan harus digunakan dengan teknik aseptik.
- Jangan gunakan pelumas berbasis minyak bumi dan pelumas silikon.
- Jangan gunakan jika kemasan telah dibuka atau rusak.
- Jangan menjepit poros kateter. Ini dapat merusak kateter dan mencegah deflasi.
- Jangan menggunakan jarum untuk mengembang balon. Gunakan jarum suntik Luer (slip Luer atau kunci Luer).
- Penggunaan hanya untuk satu pasien.
- Jangan gunakan setelah tanggal kadaluwarsa.
- Pasien harus dimonitor secara teratur sebagaimana ditentukan oleh dokter.
- Pastikan protokol kebersihan setempat dipatuhi agar kateter dan meatus sebersih mungkin.
- Jika menemukan kesulitan, aspirasi balon dengan jarum suntik, kejadian yang jarang dan jarang dilaporkan, kaki kateter dengan katup harus dipotong menggunakan gunting tajam di bifurkasi atau balon pecah sesuai prosedur yang dilaporkan dalam literatur medis. Jika perlu untuk memecahkan balon, perawatan harus diambil untuk mengambil semua

fragmen dari kandung kemih pasien.

- Kateter yang diposisikan secara tidak benar dapat menyebabkan kerusakan uretra jika balon dipompa berlawanan dengan instruksi di dalam uretra.
- Selama penggunaan jangka panjang, volume inflasi balon harus dipantau secara teratur jika ada tanda-tanda klinis deflasi, seperti memintasan urin atau nyeri uretra. Jika perlu, volume balon harus disesuaikan.
- Balon harus dikempiskan sepenuhnya sebelum melepaskan kateter.
- Jika deflasi tidak terjadi, prosedur yang ditetapkan harus diikuti dan harus dilakukan oleh dokter atau profesional yang terlatih.
- Ini adalah produk sekali pakai untuk sekali pakai, sterilisasi atau penggunaan kembali produk apa pun dapat membahayakan pasien.
- Tindakan pencegahan harus dilakukan ketika membuang perangkat dan pembuangan perangkat harus dilakukan sesuai dengan peraturan nasional yang berlaku untuk limbah berbahaya biologis.

POTENSI KOMPLIKASI & REAKSI ADVERSE

- Kemungkinan komplikasi dan reaksi merugikan yang diketahui berhubungan dengan kateter foley yang tinggal dalam tubuh termasuk iritasi atau peradangan (uretritis) mukosa uretra, penyumbatan kateter karena pergerakan, infeksi yang diinduksi kateter (seperti infeksi saluran kemih), septicemia, kejang kandung kemih dan ketidaknyamanan perut.
- Penggunaan kateter dalam jangka panjang berisiko infeksi saluran kemih, relaksasi sfingter, dan relaksasi uretra.
- Pasien harus dipantau secara rutin sesuai dengan prosedur yang diterima dan kateter harus dilepas setelah interval yang sesuai seperti yang ditentukan oleh dokter atau personel lain yang memenuhi syarat.

PETUNJUK PENGGUNAAN**✳ Untuk Kateterisasi Transurethral**Preparasi:

- Item tambahan berikut diperlukan untuk kateterisasi:
 - Lapangan steril, sarung tangan steril, Barang (steril, berdasarkan teknik yang ditetapkan) yang diperlukan untuk membersihkan meatus pasien, jarum suntik Luer dengan air steril atau larutan gliserin encer steril untuk inflasi balon (jika tidak termasuk), Jarum suntik kosong untuk mengempiskan balon (jika tidak termasuk), pakaian steril
 - Perangkat drainase urin
- Tempatkan pasien pria dalam posisi terlentang, pasien wanita dalam posisi litotomi.

- Cuci dan keringkan tangan sepenuhnya hingga bersih.
- Dengan menggunakan teknik aseptik, lepaskan kateter dari kantongnya dan letakkan di atas bidang yang steril. Kenakan sarung tangan steril dan lepaskan lengan kateter.
- Tes kateter apakah ada kebocoran atau deflasi balon dengan mengembungkan balon dengan volume cairan yang diperlukan (ditandai pada corong kateter) sebelum kateterisasi. Lepaskan plunger jarum suntik dan biarkan balon mengempis. Jika perlu hanya gunakan aspirasi lembut untuk mengempiskan balon.
- Lumasi ujung dan poros kateter dengan pelumas berbasis air.
- Bersihkan pembukaan uretra dan daerah sekitarnya, menggunakan teknik yang sudah ada.

Katerisasi:

- Dengan tangan yang tidak terkontaminasi, ambil kateter dari bidang steril.
- Masukkan ujung kateter dengan hati-hati ke dalam kandung kemih (biasanya ditandai dengan aliran urin), dan kemudian 3 cm lagi untuk memastikan balon juga ada di dalamnya.
- Untuk kateter dengan Tiemann Tip, ujung harus menghadap mengarah ke langit-langit atau wajah pasien, dengan asumsi pasien terentang.
- Majukan kateter lebih jauh untuk memastikan bahwa balon terletak di luar leher kandung kemih, di dalam kandung kemih.
- Kembangkan balon kateter dengan air steril atau larutan gliserin steril atas instruksi dokter.
- Gunakan jarum suntik atau larutan gliserin steril untuk mengembang balon dengan volume cairan yang diperlukan (ditandai pada corong kateter).
- Tarik perlahan kateter sampai terasa ada hambatan untuk memastikan bahwa balon terletak dengan benar di dalam kandung kemih, sebelum leher kandung kemih.
- Hubungkan kateter ke perangkat drainase urin.
- Observasi aliran urin.

Pelepasan Kateter

- Untuk melepas kateter, kempiskan balon dengan memasukkan jarum suntik Luer ke dalam katup inflasi. Lepaskan plunger jarum suntik dan biarkan balon mengempis. Jika perlu hanya gunakan aspirasi lembut untuk mengempiskan balon. Balon harusnya mengempis secara spontan.
- Buang kateter sesuai dengan protokol rumah sakit.

※ PERAWATAN KATETER

- Pasien harus selalu menjaga sistem drainase tertutup.

- Dorong pasien untuk minum lebih banyak air untuk mencapai tujuan mencuci kateter.
- Ditemukan bahwa kekeruhan urin, endapan, kristalisasi harus untuk irigasi kandung kemih.
- Pasien harus menyadari perlindungan kateter saat mandi atau menggosok, dan tidak merendam kateter dalam air.
- Jika kateter dilepas secara tidak sengaja atau kurungan kateter rusak, kateter harus segera diganti.
- Selalu jaga kantong drainase urin di bawah level kandung kemih agar urine mengalir dengan gravitasi. Jangan letakkan kantong drainase di lantai.
- Pastikan protokol kebersihan dan kebersihan setempat dipatuhi agar kateter dan meatus sebersih mungkin.
- Lakukan kebersihan tangan segera sebelum dan sesudah manipulasi kateter dan sistem drainase urin. Kenakan sarung tangan sekali pakai saat menangani system ini.
- Pertahankan aliran urin yang tidak terhalang.
- Pastikan kateter dan tabung pengumpul tidak berbelit-belit.
- Kosongkan kantong pengumpul urin menggunakan wadah terpisah untuk setiap pasien, hindari percikan, dan cegah kontak saluran drainase dengan alat pengumpul yang tidak steril.
- Bagian kateter di luar pasien dan tempat masuknya kateter (meatus urin) harus dijaga sebersih mungkin dan harus diperiksa setidaknya setiap hari. Jika rasa sakit (terbakar) terjadi di wilayah tempat masuknya jika ada tanda-tanda peradangan lain seperti demam didapatkan atau jika kateter berhenti menguras urin, dokter harus segera diberitahu.
- Ini dapat terjadi terutama dengan balon silikon yang dipompa dengan air steril atau larutan gliserin steril, karena karakteristik bahan khusus mereka. Untuk mencegah hal ini terjadi, cairan inflasi harus ditarik dari kateter ini setidaknya sekali seminggu. Kemudian, segera isi ulang balon dengan volume pengisian nominal yang disebutkan.

※ PERAWATAN PENGGUNAAN JANGKA PANJANG

- Pasien harus mencuci tangannya sebelum dan sesudah pengoperasian kateter.
- Area di sekitar kateter harus dibilas dengan sabun ringan setidaknya dua kali sehari.
- Pasien mengkonsumsi 2 hingga 3 liter air sehari dapat membantu mencuci kateter dan menjaga urin tetap jernih.
- Hindari sembelit.
- Pasien harus secara teratur mengalirkan kantong urin.

PERINGATAN
















- Hanya untuk sekali pakai.
- Steril jika kemasan belum dibuka atau tidak rusak.
- Ukuran dan kapasitas balon ditandai pada kemasan luar dan corong kateter.
- Setiap insiden serius yang mungkin terjadi sehubungan dengan perangkat tersebut harus

dilaporkan kepada produsen dan kepada otoritas yang kompeten dari Negara Anggota di mana pengguna dan / atau pasien berada.

KONDISI PENYIMPANAN

- Simpan di tempat yang gelap, sejuk dan kering.
- Hindari pembekuan dan panas yang berlebihan.

ARTI SIMBOL PADA KEMASAN

	Batas suhu		Sterilisasi menggunakan etilen oksida		Jangan digunakan jika kemasan rusak
	Jaga agar tetap kering		Jauhkan dari sinar matahari langsung		Jangan digunakan berulang
	Perwakilan resmi di komunitas eropa		Produsen		Gunakan hingga tanggal yang tertera
	Tanggal produksi		Kode batch		Baca instruksi sebelum penggunaan
	Alat perangkat medis		Peringatan		Sistem penghalang steril tunggal

説明

オールシリコーンフォーリーカテーテルは2つのルーメンがあり、異なる先端が備えて、材質はシリコン樹脂であり、シャフト、導尿ファネル、バルーン、導尿バルブからなります。

本製品はディスポーザブル無菌製品です。

適応症

オールシリコーンフォーリーカテーテルは膀胱排尿に用います。

訓練を受けた人や訓練を受けた医師が本品を経尿道で膀胱内へ挿入し、患者の尿を排出します。カテーテルは人体中に90日まで留置することができます。

禁忌**経尿道導尿**

- 急性尿道炎
- 急性前立腺炎
- 急性副睾丸炎

警告/予防措置

- バルーンの過剰拡張禁止。バルーン容量は、カテーテルの外部包装またはファネルを参照してください。
- 滅菌水または滅菌グリセリン溶液のみを用いて、カテーテルバルーンを拡張します。
- 滅菌水または滅菌グリセリン水溶液の事前拡張シリンジ（排尿がある場合は、バルーンの拡張のみに用いられ、注射には用いられません）。
- 空シリンジ（排尿がある場合は、カテーテルを抜去する前にバルーンを収縮に使用されます）。
- 本製品は訓練を受けた医師または適切な訓練を受けた衛生保健専門家によって無菌技術で使用します。
- 中間基原油を含む潤滑剤やシリコンオイル潤滑剤使用禁止。
- 包装が開けたり壊れたりする場合、使用禁止。
- カテーテルシャフトを挟まないでください。さもないと、カテーテルを破損し、脱気を阻止する可能性があります。
- 針でバルーンに空気を注入しないでください。Luerシリンジ（Luer slipまたはLuer lock）を使用してください。
- 一人の患者しか使用できません。
- 有効期間が過ぎたら、使用禁止。
- 医師の助言に基づき、定期的に患者を監視すること。
- 局所の清潔と衛生規程を守って、できるだけカテーテルと尿道の清潔を確保する。
- シリンジでバルーンバルーン腔内の滅菌水が抜けにくい場合、このような場合は珍しくて報道されていないなら、医学文献に報告されている既存の手順に基づいて、鋭いはさみで分岐部や破裂したバルーン部分とカテーテルバルブにつながるカテーテルルーメンを切ってください。バルーンを破裂させる必要がある場合、患者の膀胱中のすべての破片を取り除くことに注意しなければなりません。

- バルーンを拡張する時に尿道内の指示に違反する場合、カテーテルを不適切に留置すると尿道を損傷します。
- 長期使用時には、定期的にバルーン膨張量を監視し、排尿痛や尿道痛などの臨床症状を防ぎます。必要なら、バルーンの体積を調整する必要があります。
- カテーテルを抜去する前に、バルーンは完全に収縮しなければなりません。
- 収縮しない場合は、医師または適切な訓練を受けた衛生保健専門家が既定の手順を実行しなければなりません。
- 本製品はディスポーザブル製品であり、どんな消毒や製品の再利用でも患者に危険をもたらします。
- 本製品を廃棄する場合は、国家生物危険廃棄物に関する規定に従って処理します。

潜在合併症と不良反応

- カテーテル留置に関する既知潜在合併症と不良反応は：尿道粘膜の刺激や炎症（尿道炎）、瘡蓋によるカテーテル閉塞、カテーテルによる感染（尿路感染など）、敗血症、膀胱痙攣、腹部不調等を含みます。
- カテーテルの長期使用は尿路感染、括約筋弛緩、尿道弛緩のおそれがあります。
- 承認手順に従って一般監視を行い、医師または他の適切な専門家によって定められた適切な間隔の後に、カテーテルを抜去しなければならない。

使用方法**※経尿道カテーテル挿入術****準備:**

- カテーテル挿入手術を行うには、次の項目を追加する必要があります。
 - 無菌場所、無菌手袋、患者の尿道を洗浄する必要項目（無菌、既定技術に基づく）、バルーン拡張に滅菌水または滅菌水グリセリン溶液注入用 Luer 注射器（排尿がない場合）、バルーン拡張用シリンジ（排尿がない場合）、無菌ガーゼ
 - 男性の患者は仰臥位をとって、女性の患者は切石位をとります。
 - 手をよく洗い、よく拭きます。
 - 無菌技術を使い、カテーテルを袋から取り出して無菌場所に置きます。無菌手袋をはめて、カテーテルのカバーを外します。
 - カテーテルを挿入する前に、カテーテルファネルにマークする必要な容量をバルーンに注入し、カテーテル漏れやバルーン漏れかどうかを確認します。シリンジの押子を放して、バルーンを自然放水します。必要なら、軽く吸引してバルーンを収縮します。
 - カテーテルの先端とシャフトに十分な水溶性潤滑剤を塗ります。
 - 既存技術を使って尿道開口と周辺部位を洗浄します。

カテーテル挿入術：

- 清潔な手で、無菌場所からカテーテルを持ち上げます。
- カテーテルの先端を膀胱に慎重に挿入し（通常は排尿で判断します）、更に3 cmを挿入してバルーンも膀胱内に挿入したことを確認します。
- Tiemann先端付カテーテルに対しては、患者が仰臥位なら、その先端は天井や患者の顔に向くべきです。
- 更にカテーテルを挿入して、バルーンを膀胱頸部外、膀胱内に確保します。
- 医師判断により、滅菌水または滅菌グリセリンの水溶液でカテーテルを拡張します。
- シリンジまたは滅菌グリセリン溶液でバルーンを拡張し、規定の液体量まで（カテーテルファネル上の表記のように）を注入します。
- カテーテルをゆっくりと抵抗のあるところまで抜き、バルーンが膀胱内、膀胱頸前の正しい位置に固定されていることを確認します。
- カテーテルを排尿装置に接続します。
- 尿の流れを観察します。

カテーテル抜去

- カテーテルを抜去する時、Luer注射器をバルーンバルブに挿入し、バルーンを収縮します。シリンジの押子を放して、バルーンを自然放水します。必要なら、軽く吸引してバルーンを収縮します。バルーンは自然排水にすべきです。
- 病院規定により、カテーテルを処置します。

※ カテーテル看護

- カテーテルを洗浄するために、患者に十分な水を飲むように励みます。
- 尿の混濁、沈殿、結晶が見つかったら、膀胱を洗浄する必要があります。
- 患者は入浴またはシャワーをする時、カテーテルを保管し、カテーテルを水に浸さないように注意する必要があります。
- うっかりしてカテーテルを抜いたり、カテーテルを壊したりしたら、すぐにカテーテルを交換する必要があります。
- 蓄尿袋は始終膀胱より低い位置に保ち、尿は重力によって排出されます。床板に蓄尿袋を置いてはいけません。
- 局所の清潔と衛生規程を守って、できるだけカテーテルと尿道の清潔を確保する。
- カテーテルや排尿システムを操作する直前と直後に手洗いをを行います。操作する時は使い捨ての手袋をはめるべきです。
- 尿の流暢排出を保ちます。
- カテーテルと採尿チューブは屈曲しないことを確認します。
- 患者ごとに異なる蓄尿袋を使って、飛散を防ぎ、導尿ファネルと非無菌収集装置の接触を防ぎます。
- できるだけカテーテルの患者体外の部分と挿入部位（尿道口）の清潔さを維持しなければならず、少なくとも毎日一回検査しなければなりません。カテーテル挿入部位に痛み（灼熱）があったり、熱発、排尿停止などの他の

炎症の兆候が認められたりする場合、すぐに医師に報告するべきです。

- 特に滅菌水または滅菌グリセリン溶液で拡張するシリカゲルバルーンは、その特殊な材料特性のために、上記のような状況が発生する可能性があります。上記のような状況を防ぐために、少なくとも週に一回これらのカテーテルから充填液を排出するべきです。その後、すぐに規定充填量バルーンに注入し直します。
- ※ 長期使用看護
- 患者はどんなカテーテルの手術前後でも手洗いをを行うべきです。
 - カテーテル周りの部位は毎日少なくとも2回温かい石鹸水で洗い流すべきです。
 - カテーテルを洗浄して、尿の清さを保つために、患者は毎日2~3リットルの水を飲む必要があります。
 - 便秘を避けること。
 - 患者は定期的に蓄尿袋を空けるべきです。
 - 患者は排尿システムを閉鎖します。
















注意

- ディスポーザブル製品
- 包装が開かない又は壊れない場合は無菌状態です。
- カテーテルの包装とファネルには大きさとバルーン容量が表記されています。
- 本製品に関連する全ての重大事件又はこの事件を引き起こす可能性は、製造者およびユーザーおよび/または患者の所在国の管理機関に報告するべきです。

保管条件

- 日陰乾燥のところに保管します。
- 冷凍と高温を避けます。

包装記号の意味

	温度制限		エチレンオキシドで 滅菌		包装破損時使用不可
	乾燥を保つ		直射日光を避ける		再使用禁止
	EUの授權代表		製造業者		使用者
	生産期日		ロットコード		取扱説明を読む
	医療器械		警告		使い捨て無菌 バリアシステム

설명

백퍼센트 실리콘 폴리 카테터는 두 개의 라인을 가지고 있고 다른 팁을 배치합니다. 소재는 실리콘으로 튜브 본체, 소변기 깔때기, 에어백 및 카테터 밸브로 구성되어 있습니다. 이 제품은 일회용 무균 제품입니다.

적용중

백퍼센트 실리콘 폴리 카테터는 방광 배뇨에 적합합니다.

잘 훈련된 사람이나 잘 훈련된 의료진이 요도를 통해 환자의 방광에 카테터를 삽입하여 환자의 소변을 배액시킬 수 있다.카테터는 최대 90 일 동안 인체에 머무를 수 있습니다.

금지중

요도를 통해 카테터를 합니다.

- 급성 요도염
- 급성 전립선 염
- 급성 부고환염

경고/예방 조치

- 에어백을 과도하게 채우는 것은 금지되어 있습니다.풍선 용량은 카테터의 외부 포장 또는 깔때기를 참조하십시오.
- 카테터의 에어백은 무균술이나 무균 글리세롤 용액으로만 채워집니다.
- 균수 또는 무균 글리세롤 수용액을 미리 채우는 주사기 (있는 경우) 는 에어백 충전에만 사용되며 주사에는 사용되지 않습니다.
- 빈 주사기 (있는 경우) 는 카테터를 제거하기 전에 에어백을 비우는 데 사용됩니다.
- 이 제품은 교육을 받은 의사나 적절한 훈련을 받은 위생 보건 전문가들이 무균 기술을 이용하여 사용합니다.
- 석유 기반 윤활제 및 실리콘 오일 윤활제의 사용은 금지되어 있습니다.
- 포장이 열리거나 손상된 경우 사용이 금지됩니다.
- 클램프 카테터를 금지하면 카테터가 손상되어 통풍을 방지합니다.
- 바늘로 에어백을 부풀리지 마라.루Luer 주사기 (Luer slip 또는 Luer lock) 를 사용하십시오.
- 단일 환자만 사용할 수 있습니다.
- 만료 후 사용 금지합니다.
- 의사의 권의에 따라 정기적으로 환자를 감시해야 합니다.
- 국소 청결 및 위생 절차를 준수하고 카테터와 요도를 가능한 한 깨끗하게 유지하십시오.
- 에어백을 주사기로 흡입하는 데 어려움이 있는데 이런 어려움이 드물고 보도된 사건이 드물다면, 의학 문헌에 보도된 기준 절차에 따라 분기절이나 파열된 에어백에서 카테터 밸브에 연결된 카테터의 분기를 탈카로운 가위로 잘라내야 합니다.에어백을 터뜨릴 필요가 있다면 환자의 방광에 있는 모든 파편을 조심스럽게 제거해야 합니다.

- 에어백이 팽창할 때 요도 내 지시와 맞지 않으면 부적절한 카테터를 배치하면 요도가 손상될 수 있습니다.
- 장기 사용 시에는 소변이나 요도통을 우회하는 등 임상적 증상이 나타나지 않도록 에어백 팽창량을 정기적으로 모니터링해야 합니다.필요한 경우 에어백의 볼륨을 조정해야 합니다.
- 카테터를 제거하기 전에 에어백은 완전히 수축해야 합니다.
- 숨을 쉬지 않으면 의사나 제대로 훈련된 보건 전문가가 정해진 절차를 밟아야 합니다.
- 본 제품은 일회용 제품이므로 어떤 소독 또는 제품 재사용도 환자에게 위험할 수 있습니다.
- 본 제품을 폐기할 때에는 생물 유해 폐기물에 관한 국가 규정에 따라 처리해야 합니다.

잠재적 합병증 및 부작용

- 유치 도뇨관과 관련된 알려진 가능한 합병증 및 부작용:요도 점막의 자극이나 염증 (요도염), 카테터가 딱지쳐 막혀 있는 경우, 카테터로 인한 감염 (예: 요로 감염), 패혈증, 방광 경련, 복부 불편 등이 있습니다.
- 카테터를 장기간 사용하면 요로 감염, 팔약근 이완, 요도 이완의 위험이 있습니다.
- 환자는 일반적으로 공인된 절차에 따라 모니터링해야 하며, 의사나 기타 적합한 자격을 갖춘 사람이 정한 적당한 간격으로 카테터를 제거해야 합니다.

사용 설명

※ 요도 카테터를 통한 수술

준비:

- 카테터 삽입 수술을 수행하려면 다음 항목을 추가해야 합니다.
 - 무균 장소, 무균 장갑, 환자의 요도를 청소하는 데 필요한 항목 (무균, 확립된 기술 기반), 무균수 또는 무균수 글리세린 용액용 Luer 주사기 (포함되지 않은 경우), 에어백 배출용 빈 주사기 (포함되지 않은 경우), 무균 거즈
 - 배뇨 장치
- 남성 환자의 양와위 위치, 여성 환자의 질석위입니다.
- 손을 깨끗이 씻고 말립니다.
- 무균 기술을 사용하여 카테터를 주머니에서 꺼내 무균 장소에 놓습니다.무균 장갑을 착용하고 카테터를 제거하십시오.
- 카테터를 삽입하기 전에 카테터의 깔때기에 표시된 필요한 부피로 에어백을 부풀려 카테터에 누출되거나 에어백에 수축 현상이 있는지 테스트합니다.주사기 플런저를 풀어 에어백을 수축시킵니다.필요한 경우 가볍게 숨을 들이쉬기만 하여 에어백을 수축시킵니다.
- 수성 윤활제는 카테터의 팁과 튜브를 윤활합니다.

- 기존 기술을 사용하여 요도 개구부와 주변 영역을 청소합니다.

카테터 삽입 수술:

- 깨끗한 손으로 무균 장소에서 카테터를 집어 들었습니다.
- 카테터의 끝을 방광 (대개 소변 흐름으로 표시) 에 조심스럽게 삽입한 다음, 3 센티미터를 더 삽입하여 에어백이 방광에도 삽입되도록 합니다.
- Tiemann 팁이 있는 카테터의 경우 윗몸 일으키기 환자라면 그 끝은 천장이나 환자의 얼굴을 향해야 합니다.
- 카테터를 더 삽입하여 에어백이 방광 목 밖에 있지만 방광 내에 있는지 확인합니다.
- 의사의 판단에 따르면 무균 물이나 무균 글리세롤 용액으로 카테터를 부풀립니다.
- 주사기나 무균 글리세롤 용액으로 에어백을 채워 원하는 액체 양 (카테터 깔때기 위에 표시된 대로) 에 도달하도록 합니다.
- 저항이 느껴질 때까지 카테터를 천천히 뒤로 당겨서 에어백이 방광 내, 방광 목 앞에 제대로 위치하도록 합니다.
- 카테터를 배뇨 장치에 연결합니다.
- 소변의 흐름을 관찰합니다.

카테터를 뽑습니다

- 카테터를 뽑을 때 Luer 주사기를 팽창 밸브에 삽입하여 에어백을 수축시킵니다. 주사기 플런저를 풀어 에어백을 수축시킵니다. 필요한 경우 부드럽게 숨을 들이쉬지만 하여 풍선을 수축시킵니다. 풍선은 자동으로 풀어야 합니다.
- 병원의 규정에 따라 카테터를 처분합니다.

※ 카테터 간호합니다

- 환자에게 카테터를 세척하는 목적을 위해 물을 많이 마시도록 권장합니다.
- 소변이 흐리고 침전되어 결정화되면 방광을 씻어야 합니다.
- 환자는 목욕이나 세척할 때 카테터를 보호해야 하며, 카테터를 물에 담그지 말아야 합니다.
- 실수로 카테터를 제거하거나 카테터를 손상시킬 경우 즉시 카테터를 교체해야 합니다.
- 소변기 자루를 항상 방광 위치보다 낮게 유지하여 소변이 중력을 통해 배출되게 합니다. 프라이백을 바닥에 놓지 마십시오.
- 국소 청결 및 위생 절차를 준수하고 카테터와 요도를 가능한 한 깨끗하게 유지하십시오.
- 카테터와 배뇨 시스템을 작동하기 전후에 바로 손 청소를 한다.조각 시 일회용 장갑을 끼세요.
- 소변 유통을 원활히 유지합니다.
- 카테터와 카테터가 꼬이지 않도록하십시오.
- 각 환자마다 별도의 컨테이너를 사용하여 소변 주머니를 비우고 뒤는 것을 방지하며 소변기 깔때기가 무균수거 장치와 접촉하지 않도록 합니다.
- 가능한 한 환자의 카테터 부분과 카테터의 진입 부분 (요도) 을 청결하게 유지해야

하며 최소한 하루에 한 번 검사해야 합니다.카테터가 들어가는 부위에 통증을 일으키거나 (불타는) 열이 발생하거나 카테터가 배뇨를 중지하는 등 다른 염증 징후가 관찰되면 즉시 의사에게 알려야 합니다.

- 특히 무균수이나 무균 글리세롤 용액으로 팽창하는 실리콘 에어백은 특수한 재료 특성 때문에 발생할 수 있다.이런 일이 일어나지 않게 하려면, 적어도 일주일에 한 번은 이들 카테터에서 팽창액을 뽑아야 한다.그런 다음 즉시 공칭 충전량으로 에어백을 다시 팽창시킵니다.

※ 장기 사용 간호합니다

- 환자는 어떤 카테터를 하기 전이나 후에 손을 씻어야 합니다.
- 카테터의 주변 지역은 최소한 하루에 두 번 가벼운 비눗물로 행구야 합니다.
- 환자는 카테터를 행구고 소변을 맑게 유지하기 위해 하루에 2-3 리터의 물을 복용해야 합니다.
- 번비를 피합니다.
- 환자는 주기적으로 오줌 주머니를 비워야 합니다.
- 환자는 배뇨 시스템을 폐쇄해야 합니다.














주의

- 일회용으로만 사용합니다.
- 포장에 열려 있지 않거나 손상되지 않은 경우 무균 상태입니다.
- 카테터의 아웃소싱과 깔때기에는 크기와 에어백 용량이 표시되어 있습니다.
- 이 장치와 관련하여 발생할 수 있는 모든 심각한 사건은 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

저장 조건

- 시원하고 건조한 곳에 보관합니다. 냉동과 고온을 피합니다.

포장에 있는 기호의 의미

	온도 제한		에틸렌 옥사이드로 멸균하다		포장이 파손된 경우 사용하지 마십시오
	건조를 유지하다		태양의 직사광선을 피하다		재 사용하지 마십시오
	Eu 공인 대표		제조업체		사용 인원
	생산 일자		배치 코드		사용 설명을 검토하다
	의료기구		경고		일회용 무균 장벽 시스템

NO Instruksjoner for bruk

Urimed® Cath Foley-kateter i helsilikon

BESKRIVELSE

Foley-kateter i helsilikon finnes i to varianter med forskjellige tupper. De er laget av silikon; består av skaft, drenejetrakt, fylleventil og ballong.

Produktet er sterilt og kun til engangsbruk.

INDIKASJONER

Foley-kateter i helsilikon skal brukes til urindrenering.

Foley-kateteret skal håndteres av helsepersonell eller andre som har fått opplæring, til drenering av pasientens blære. Førres inn i blæren via urinrøret. Kateteret kan være inne i menneskekroppen i inntil 90 dager.

KONTRAINDIKASJONER

For transurethral kateterisering

- Akutt uretritt
- Prostata
- Akutt epididymitt

FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke overfyll ballongen. Sjekk ballongens kapasitet på innpakningen eller på drenejetrakten.
- Fyll kateteret kun med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning.
- Hvis sprøyte forhåndsfylt med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning er inkludert, skal den brukes kun til å fylle ballongen med. Skal ikke injiseres.
- Den tomme sprøyten (hvis inkludert) skal brukes til tømning av ballongen før kateteret fjernes.
- Produktet skal brukes kun av faglært helsepersonell, og det må brukes aseptisk teknikk.
- Ikke bruk oljebaserte eller silikonoljebaserte smøremidler.
- Skal ikke brukes hvis pakningen har vært åpnet eller er skadet.
- Ikke klem av kateterskaftet. Det kan skade kateteret og hindre tømning av ballongen.
- Ikke bruk nål til å fylle ballongen med. Bruk en Luer sprøyte (luer slip eller luer lock).
- Skal brukes av bare en pasient.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato.
- Pasienten bør være under kontinuerlig overvåkning etter legens instruksjoner.
- Institusjonens interne retningslinjer for renhold og hygiene må følges for å sikre at kateteret og meatus holdes så rene som mulig.
- Hvis det skulle oppskeligheter ved aspirasjon av ballongen med en sprøyte, noe som sjelden forekommer og er en lite hyppig rapportert hendelse, bør den delen av kateteret med ventilen klippes av med en skarp saks ved bifurkasjonen. Alternativt kan

ballongen revnes i samsvar med etablerte prosedyrer som beskrevet i medisinsk litteratur. Skulle det bli nødvendig å revne ballongen, må man være nøye med å fjerne alle fragmenter fra pasientens blære.

- Feilplasserte katetere kan føre til skade på urinrøret dersom ballongen, mot instruksjonene, fylles inne i dette.
- Ved langvarig bruk skal ballongens volum overvåkes kontinuerlig for eventuelle kliniske tegn på deflasjon, f.eks. urinlekkasje eller smerter. Hvis nødvendig, må volumet i ballongen justeres.
- Pass på at ballongen er helt tom innen kateteret fjernes.
- Hvis det ikke er mulig å tømme ballongen, skal etablerte prosedyrer følges og de skal utføres av en lege eller annet medisinsk personell som har gjennomgått nødvendig opplæring.
- Dette produktet er kun til engangsbruk, og skal kastes etter bruk. Enhver form for sterilisering eller gjenbruk kan resultere i skade på pasienten.
- Produktet skal kastes i overensstemmelse med gjeldende nasjonale regler og forskrifter for farlig biologisk avfall.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER & BIVIRKNINGER

- Komplikasjoner og bivirkninger som kan forekomme i forbindelse med bruk av foley-katetere, er irritasjon eller betennelse (uretritt) i slimhinnen i urinrøret, blokkering av kateteret pga. enkrustasjoner, infeksjoner forårsaket av kateteret (som infeksjoner i urinrøret), septikemi, blærekrampe og abdominalt ubehag.
- Langvarig bruk av kateter kan føre til urinrørsinfeksjon, slapphet i lukkemuskel og urinrør.
- Pasienter bør være under rutinemessig oppfølging og kontroll, i henhold til gjeldende regler, og kateteret skal fjernes innen en bestemt tidsperiode fastsatt av lege eller annet kvalifisert helsepersonell.

BRUKSANVISNING

※ Transuretral kateterisering.

Forberedelser:

- Annet utstyr som er nødvendig ved kateterisering:
 - Sterilt område, sterile hansker, utstyr (rutinemessig sterilisert) til vask av pasientens meatus. Luer sprøyte med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning for å fylle ballongen (hvis ikke inkludert), tom sprøyte for å tømme ballongen (hvis ikke inkludert),

-
- steril oppdekking.
 - o Utstyr til urindrenering.
 - Mannlige pasienter skal være i supine stilling, kvinnelige pasienter i lithotom stilling.
 - Vask og tørk hendene grundig.
 - Ta kateteret ut av etuiet etter aseptisk teknikk, og legg det på sterilt område. Ta på sterile hansker og ta av kateterhylsen.
 - Test kateteret for lekkasje eller deflasjon av ballongen ved å fylle ballongen med angitt væskevolum (angitt på drenasjetrakten) før kateterisering. Frigjør sprøytestemplet og la ballongen tømmes. Bruk kun forsiktig aspirasjon, hvis nødvendig, for å tømme ballongen.
 - Fukt tuppen og skaffet på kateteret med et vannbasert smøremiddel.
 - Vask urinrørsåpningen og området rundt med etablert teknikk.

Kateterisering:

- Ta kateteret fra det sterile området med en ren hånd.
- Før katertuppen forsiktig inn i blæren, (vanligvis indikert av urinstrømmen), og deretter 3cm videre, for å være sikker på at også ballongen er inne.
- Ved bruk av Tiemannkateter, skal tuppen peke opp mot taket, eller pasientens ansikt, hvis pasienten ligger i supin stilling.
- Skyv kateteret videre for å sikre at ballongen er plassert bak blærehalsen, inne i blæren.
- Fyll kateterballongen med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning, etter legens anvisninger.
- Bruk sprøyten med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning for å fylle ballongen med det angitte volumet (angitt på drenasjetrakten).
- Dra kateteret langsomt ut inntil du føler motstand, for å sikre at ballongen sitter som den skal i blæren, over blærehalsen.
- Kople kateteret til en urindrenasjesepe.
- Observer urinstrømmen.

Fjerning av kateteret

- Tøm ballongen ved å feste en Luer sprøyte på fylleventilen. Frigjør sprøytestemplet og la ballongen tømmes. Bruk kun forsiktig aspirasjon, hvis nødvendig, for å tømme ballongen. Ballongen skal tømmes umiddelbart.
- Kast kateteret i henhold til sykehusets prosedyrer.

※ KATETERVEDLIKEHOLD

- Oppfordre pasienten til å drikke mer vann for å skylle kateteret.

- Hvis urinen er grumsete, viser utfelling eller krystallisering, bør det gjennomføres en irrigasjonsprosedyre
- Pasienten må være forsiktig ved bading eller vasking med klut, og kateteret bør ikke nedsenkes i vann.
- Hvis kateteret blir fjernet ved et uhell eller ødelegges, skal kateteret skiftes ut umiddelbart.
La alltid urindrenasjeseppen henge under blærenivå, slik at urinen tømmes ved gravitasjonskraften. Ikke la urindrenasjeseppen ligge på gulvet.
- Overhold regler for renhold og hygiene, for å holde kateteret og meatus så rene som mulig.
- Vask hendene grundig umiddelbart før og etter håndtering av kateteret og urindrenasjesystemet. Bruk engangshansker når du er i kontakt med utstyret.
- La urinen strømme fritt.
- Sikre at kateteret og urindrenasjeslangen ikke ligger i knekk.
- Tøm urinposen i en separat beholder for hver pasient, unngå sprut, og unngå at tappekranen på posen kommer i kontakt med den sterile beholderen.
- Den delen av kateteret som er utenfor pasientens kropp, og kateterets inngangsområde (meatus) må holdes så rene om mulig, og sjekkes minst en gang om dagen.
- Ved smerte (brennende) i inngangsområdet eller andre tegn på betennelse, så som feber observeres, eller hvis kateteret slutter å drener, kontakt lege umiddelbart.
- Dette kan forekomme spesielt med silikonballonger fylt med sterilt vann eller steril glyserinoppløsning, grunnet materialsammensetningen. For å forhindre dette, bør slike katetere tømmes for væske minst en gang i uken. Fyll deretter umiddelbart ballongen igjen med indikert væskemengde.

※ VEDLIKEHOLD VED LANGTIDSBRUK

- Pasienten skal vaske hendene før og etter hver kontakt med kateteret.
- Området omkring kateteret skal vaskes med en mild såpe minst to ganger om dagen.
- Det anbefales at pasienten drikker 2 til 3 liter vann om dagen for å skylle kateteret og holde urinen klar.
- Unngå forstoppelse.
- Pasienten bør tømme urinposene regelmessig.
- Pasienten må passe på at dreneringsutstyret er tilkoblet kontinuerlig.
- Fistula er kontinuerlig irrigasjon av blæren, en tilstand som kan føre til urinblære detrusor

atrofi i urinblæren, eller blærespasmer, generelt 2-3 hver dag, er foreslått for å opprettholde normal blærefunksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER
















- Kun til engangsbruk.
- Steril i uåpnet og uskadet pakning.
- Størrelse og ballongkapasitet er angitt på pakningen og drenasjetrakten.

- Enhver alvorlig hendelse som kan ha sammenheng med utstyret skal rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet i den staten hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

OPPBEVARING

- Oppbevares mørkt, kjølig og tørt.
- Unngå frost og sterk varme.

BETYDNING AV SYMBOLER PÅ PAKNINGEN

	Maks og min. Temp.		Sterilisert med ethylenoksid		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Skal holdes tørr		Unngå direkte sollys		Kun for engangsbruk
	Autorisert eu-representant		Produsent		Brukes innen dato
	Produksjonsdato		Batch kode		Se bruksanvisning
	Medisinsk utstyr		Advarsel		Enkelt sterilt barriere-system

OPIS

Cewnik Foley wykonany w całości z silikonu są dostępne w 2-kierunkowych i wariantowych końcówkach. Są wykonane z silikonu; składają się z wałka, lejka spustowego, nadmuchiwanego balonu lejka i zaworu.

Produkt jest sterylny i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Cewnik Foley wykonany w całości z silikonu są przeznaczone do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego.

Cewnik jest przeznaczony do stosowania przez przeszkoloną osobę lub przeszkolony personel medyczny do drenażu pęcherza pacjenta poprzez wprowadzenie cewnika do jamy pęcherza moczowego przez moczowód. Może przebywać w ciele ludzkim przez okres do 90 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Do cewnikowania przezcewkowego

- Ostre zapalenie cewki moczowej
- Ostre zapalenie gruczołu krokowego
- Ostre zapalenie nąjdrza

OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie napełniać zbyt mocno balona. Pojemność balonu podano na zewnętrznym opakowaniu lub na lejku cewnika.
- Napełniać balon cewnika wyłącznie sterylną wodą lub sterylnym roztworem gliceryny.
- Strzykawką wstępnie napełniona sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny (jeśli jest w zestawie) służy wyłącznie do napełniania balonu. Nie do iniekcji.
- Pusta strzykawka (jeśli jest dołączona) służy do opróżnienia balonu przed usunięciem cewnika.
- Produkt jest przeznaczony do użytku przez przeszkolonych lekarzy lub odpowiednio przeszkolonych pracowników służby zdrowia i należy go stosować techniką aseptyczną.
- Nie stosować maści i smarów na bazie ropy naftowej ani olejowych smarów silikonowych.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie zaciskać wałka cewnika. Może to spowodować uszkodzenie cewnika i utrudniać jego opróżnianie.
- Nie używać igły do napełniania balonu. Używać strzykawki typu Luer (Luer slip lub Luer lock).
- Tylko dla pojedynczego pacjenta.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Pacjenci powinni być regularnie monitorowani zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy upewnić się, że stosowane są lokalne protokoły czyszczenia i higieny, aby cewnik i ujście przewodu były możliwie jak najczystsze.
- W przypadku napotkania trudności z aspiracją balonu za pomocą strzykawki, rzadkiego i rzadko zgłaszanego zdarzenia, odnoga cewnika z

zaworkiem powinna zostać przecięta ostrymi nożycami przy rozwidleniu lub należy doprowadzić do rozerwania balonika zgodnie z ustalonymi procedurami, opisanymi w literaturze medycznej. W razie konieczności rozerwania balonika należy zwrócić uwagę na usunięcie wszystkich fragmentów z pęcherza moczowego pacjenta.

- Nieprawidłowo ustawione cewniki mogą spowodować uszkodzenie cewki moczowej, jeśli balon zostanie napełniony w sposób niezgodny z instrukcjami na odcinku cewki moczowej.
- Podczas długotrwałego użytkowania objętość napełniania balonika powinna być regularnie sprawdzana w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych zmniejszenia się objętości balonika, takich jak upusty moczu czy ból cewki moczowej. W razie potrzeby należy dostosować objętość balonika.
- Przed usunięciem cewnika balonik musi zostać całkowicie opróżniony.
- Jeśli nie nastąpi usunięcie zawartości balonika, należy stosować się do ustalonych procedur i muszą być one przeprowadzane przez lekarza lub przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
- Jest to produkt jednorazowy do jednokrotnego użytku, jakakolwiek sterylizacja lub ponowne użycie produktu może stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- Należy podjąć środki ostrożności podczas wyrzucania i utylizacji wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi biologicznych odpadów niebezpiecznych.

POTENCJALNE POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Możliwe powikłania i działania niepożądane związane z założonymi na stałe cewnikami Foleya obejmują: podrażnienie lub zapalenie błony śluzowej cewki moczowej, niedrożność cewnika w wyniku obkurczenia, zakażenia cewnikiem (takie jak zakażenia dróg moczowych), posocznicy, skurcz pęcherza moczowego i dyskomfort w obrębie jamy brzusznej.
- Długotrwałe stosowanie cewnika wiąże się z ryzykiem infekcji dróg moczowych, rozluźnienia zwieracza i rozluźnienia cewki moczowej.
- Pacjenci powinni być stale monitorowani zgodnie z przyjętymi procedurami, a cewnik powinien być usuwany po upływie odpowiedniego okresu czasu określonego przez lekarza czy inny odpowiednio wykwalifikowany personel.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

※ W przypadku cewnikowania pęcherza moczowego

Przygotowanie:

- Do cewnikowania wymagane są następujące dodatkowe elementy:
 - Sterylna powierzchnia, sterylne rękawice,

- o elementy (jałowe, z zastosowaniem ustalonych technik) wymagane do czyszczenia ujścia przewodu pacjenta, strzykawka Luera ze sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny do napełniania balonu (o ile nie jest w komplecie cewnika), pusta strzykawka do opróżniania balonu (jeśli nie jest w komplecie cewnika), sterylne opatrunki
 - o Urządzenie do odprowadzania moczu
- Pacjentów płci męskiej położyć w pozycji leżącej na wznak, pacjentki zaś w pozycji do litotomii.
- Dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
- Stosując aseptykę, wyjąć cewnik z jego opakowania i umieścić go na sterylnej powierzchni. Założyć sterylne rękawice i zdjąć osłonę cewnika.
- Przed cewnikowaniem należy sprawdzić cewnik pod kątem nieszczelności lub uchodzenia z balonu, napełniając balon wymaganą objętością (oznaczoną na leжку cewnika) płynu. Zwolnić tłoczek strzykawki i poczekać, aż balon opróżni się. Aby opróżnić balon, należy stosować łagodne aspiracje.
- Przesmarować końcówkę i wałek cewnika środkiem smarnym na bazie wody.
- Oczyścić otwór cewki moczowej i jej okolice, stosując ustaloną technikę.

Cewnikowanie:

- Czystą dłońią podnieść cewnik ze sterylnej powierzchni.
- Ostrożnie wprowadzić końcówkę cewnika do pęcherza moczowego (zwykle zaznaczoną wypływem moczu), a następnie wprowadzić kolejne 3 cm, aby mieć pewność, że balon również znajduje się wewnątrz pęcherza.
- W przypadku cewników z końcówką Tiemanna, końcówka ta powinna być skierowana w stronę sutu lub twarzy pacjenta, przy założeniu, że pacjent leży na plecach.
- Wprowadzić cewnik dalej, aby upewnić się, że balon znajduje się poza szyjką pęcherza, w obrębie pęcherza.
- Napełnić balon cewnika sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny, według uznania lekarza.
- Użyć strzykawki i sterylnego roztworu gliceryny, aby napełnić balon wymaganą objętością płynu (oznaczoną na leжку cewnika).
- Powoli cofnąć cewnik aż do wycucia oporu, aby mieć pewność, że balon jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu moczowym, przed szyjką pęcherza.
- Podłączyć cewnik do urządzenia do odprowadzania moczu.
- Obserwować przepływ moczu.

Usuwanie cewnika

- Aby usunąć cewnik, należy opróżnić balon, wprowadzając strzykawkę Luera do zaworu napełniania. Zwolnić tłoczek strzykawki i

począkać, aż balon opróżni się. Aby opróżnić balon, należy stosować łagodne aspiracje. Balon powinien samoistnie opróżnić się.

- Usunąć cewnik zgodnie z protokołem szpitalnym.

✳ PIELĘGNACJA CEWNIKA

- Zachęcać pacjentów do picia większej ilości wody, aby osiągnąć cel, jakim jest przemywanie cewnika.
- W przypadku jeśli mocz jest zmętniony, wytrąca się z niego osad lub zachodzi krystalizacja, należy podjąć procedurę nawadniania pęcherza moczowego.
- Pacjenci powinni być uświadomieni, aby chronić cewnik podczas kąpieli lub mycia gąbką, nie powinni również zanurzać cewnika w wodzie. Jeżeli cewnik zostanie przypadkowo uszkodzony, należy natychmiast wymienić cewnik.
- Worek na odprowadzanie moczu należy zawsze utrzymywać poniżej poziomu pęcherza moczowego, aby umożliwić grawitacyjne odprowadzanie moczu. Nie należy kłaść worka na odprowadzany mocz na podłogę.
- Należy upewnić się, że stosowane są lokalne protokoły mycia i higieny, aby cewnik i ujście przewodu były możliwie jak najczystsze.
- Należy zachować higienę rąk bezpośrednio przed i po każdej manipulacji cewnikiem i systemem odprowadzania moczu. Podczas pracy z systemem należy nosić rękawice jednorazowe.
- Utrzymywać niezakłócony przepływ moczu.
- Sprawdzać, czy cewnik i rurka zbiorcza nie zaginają się.
- Opróżniać worek na mocz, używając osobnego pojemnika dla każdego pacjenta, unikając rozpryskiwania i nie dopuszczając do kontaktu lejka spustowego z niesterylnymi urządzeniami do zbierania.
- Część cewnika poza pacjentem i miejscem wprowadzenia cewnika (ujście cewki moczowej) musi być utrzymana w jak największej czystości i poddawana kontroli co najmniej raz dziennie. Jeśli w okolicy miejsca wprowadzenia wystąpi ból (zaczzerwienienie) lub w przypadku zauważenia jakichkolwiek innych objawów stanu zapalnego, takich jak gorączka lub jeśli cewnik przestanie odprowadzać mocz, należy niezwłocznie poinformować lekarza.
- Może to mieć miejsce zwłaszcza w przypadku balonów silikonowych napełnionych sterylną wodą lub sterylnym roztworem gliceryny ze względu na ich szczególne właściwości materiałowe. Aby temu zapobiec, płyn do napełniania powinien być usuwany z tych cewników co najmniej raz w tygodniu. Następnie należy natychmiast ponownie napełnić balon podaną nominalną objętością napełniania.

※ **POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU
DLUGOTRWĄLEGO STOSOWANIA**

- Pacjent powinien umyć ręce przed i po każdej operacji z użyciem cewnika.
- Okolice wokół cewnika powinny być płukane łagodnym roztworem mydła co najmniej dwa razy dziennie.
- Przyjmowanie przez pacjenta od 2 do 3 litrów wody dziennie, może pomóc w przemywaniu cewnika i utrzymaniu klarowności moczu.
- Unikać zaparć.
- Pacjent powinien regularnie opróżniać worki z moczu.
- Pacjent powinien zawsze utrzymywać system drenażowy moczu zamknięty.
















PRZESTROGA

- Tylko do jednorazowego użytku.
- Cewnik sterylny, jeśli jego opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone.
- Rozmiar i pojemność balonu są oznaczone na zewnętrznym opakowaniu jednostkowym i na lejku cewnika.
- Każdy poważny incydent, który mógł wystąpić w związku z urządzeniem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.
- Unikać zamrażania i nadmiernego nagrzewania.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Limit temperatury		Sterylizowane Z użyciem tlenku etylenu		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych		Nie używać ponownie
	Upoważniony przedstawiciel w granicach wspólnoty europejskiej		Producent		Termin przydatności
	Data produkcji		Kod partii		Wskazówki dotyczące użytkowania
	Urządzenie medyczne		Ostrzeżenie		System pojedynczej sterylnej bariery

DESCRIÇÃO

Os cateteres de Foley totalmente em silicone encontram-se disponíveis em duas formas e variantes de pontas. Os mesmos são fabricados em silicone; são compostos por: eixo, funil de drenagem, funil de enchimento, balão e válvula.

O produto é estéril e é destinado apenas para uma única utilização.

INDICAÇÕES

Os Cateter de Foley totalmente em silicone são indicados para drenagem de urina da bexiga. Destinam-se a ser utilizados por pessoas habilitadas ou pessoal médico treinado para drenagem da bexiga do paciente, pela introdução do cateter na cavidade vesical da bexiga através da uretra. Poderão ficar colocados no organismo até 90 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

Para a cateterização transuretral

- Uretrite aguda
- Prostatite aguda
- Epididimite aguda

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

- Não encher demais o balão. Consulte a embalagem externa da unidade ou funil do cateter para consultar a capacidade do balão.
- Encher o balão do cateter somente com água esterilizada ou solução de glicerina esterilizada.
- A seringa previamente cheia com água esterilizada ou solução aquosa estéril de glicerina (se incluída) é somente para encher o balão. Não é para injeção.
- A seringa vazia (se incluída) é para esvaziar o balão antes da remoção do cateter.
- O produto destina-se para uso por médicos treinados ou por profissionais de saúde devidamente treinados e a técnica asséptica deve ser utilizada.
- Não utilizar lubrificantes à base de petróleo ou lubrificantes de óleo de silicone.
- Não utilizar se a embalagem já tiver sido aberta ou danificada.
- Não prender o eixo do cateter. Isso pode danificar o cateter e impedir o esvaziamento.
- Não use a agulha para encher o balão. Use uma seringa Luer (Luer slip ou Luer lock).
- Para uso exclusivo de um único paciente.
- Não utilizar após expirar a data de validade.
- Os pacientes devem ser regularmente monitorizados conforme determinação de um médico.
- Assegure que os protocolos locais de limpeza e higiene sejam respeitados para manter o cateter e o meato o mais limpos possível.

- Se houver alguma dificuldade para aspirar o balão com uma seringa, um evento raro e poucas vezes relatado, a terminação do cateter com a válvula deve ser cortada com uma tesoura afiada na bifurcação ou o balão deverá romper-se de acordo com os procedimentos estabelecidos relatados na literatura médica. Caso seja necessário romper o balão, deve-se ter o cuidado de remover todos os fragmentos da bexiga do paciente.
- Cateteres posicionados incorretamente podem causar danos uretrais se o balão for cheio contra as instruções no interior da uretra.
- Durante uso prolongado, o volume de enchimento do balão deve ser regularmente monitorado caso ocorram quaisquer sinais clínicos de esvaziamento, tais como desvio de urina ou dor uretral. Se necessário, o volume do balão deve ser ajustado.
- O balão deve ser completamente esvaziado antes da remoção do cateter.
- Se não ocorrer o esvaziamento, devem ser seguidos os procedimentos estabelecidos e devem ser realizados por um médico ou profissional de saúde devidamente treinado.
- Este é um produto descartável de uso único, qualquer esterilização ou reutilização do produto pode resultar em risco para o paciente.
- Devem ser tomadas as devidas precauções ao descartar o dispositivo e o descarte do dispositivo deve ser realizado de acordo com a regulamentação nacional relativa aos resíduos biológicos perigosos.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS E REAÇÕES ADVERSAS

- As possíveis complicações e reações adversas conhecidas como associadas aos cateteres de Foley permanentes incluem irritação ou inflamação (uretrite) da mucosa uretral, bloqueio do cateter devido à incrustação, infecções induzidas pelo cateter (como infecções do trato urinário), septicemia, espasmo da bexiga e desconforto abdominal.
- O uso prolongado do cateter tem o risco de infecção do trato urinário, relaxamento do esfíncter e relaxamento da uretra.
- Os pacientes devem ser rotineiramente monitorados de acordo com procedimentos aceitos e o cateter deve ser removido após um intervalo adequado, conforme determinado por um médico ou pessoal devidamente qualificado.

INSTRUÇÕES DE USO

✘ Para Cateterização Transuretral

Preparação:

- Os itens adicionais a seguir são necessários para a cateterização:
 - Campo estéril, Luvas esterilizadas, Itens (esterilizados com base em técnicas estabelecidas) necessários para a limpeza do meato do paciente, seringa Luer com água estéril ou solução aquosa estéril de glicerina para encher o balão (se não estiver incluída), Seringa vazia para esvaziar o balão (se não estiver incluída), compressas estéreis
 - Dispositivo de drenagem de urina
- Colocar pacientes do sexo masculino em posição de supino e pacientes do sexo feminino em posição de litotomia.
- Lavar e secar bem as mãos.
- Utilizando técnicas assépticas, remova o cateter de sua bolsa e coloque-o em um campo estéril. Coloque as luvas esterilizadas e remova a manga do cateter.
- Teste o cateter para verificar vazamento ou esvaziamento do balão, enchendo o balão com o volume necessário (marcado no funil do cateter) com o fluido antes da cateterização. Solte o êmbolo da seringa e deixe o balão esvaziar. Use apenas aspiração suave, se necessário, para esvaziar o balão.
- Lubrifique a ponta e o eixo do cateter com um lubrificante à base de água.
- Limpe a abertura da uretra e da área ao redor, utilizando técnicas estabelecidas.

Cateterização:

- Com a mão não contaminada, retire o cateter do campo estéril.
- Introduza cuidadosamente a ponta do cateter na bexiga (normalmente indicada pelo fluxo de urina), e depois mais 3 cm para assegurar que o balão também esteja dentro dela.
- Para cateteres com ponta Tiemann, a ponta deve estar na direção do teto ou do rosto do paciente, considerando que o paciente esteja em posição supina.
- Coloque o cateter mais adiante para assegurar que o balão esteja localizado depois do colo da bexiga, no interior da bexiga.
- Encha o balão do cateter com água estéril ou solução aquosa estéril de glicerina, a critério do médico.
- Use a seringa ou solução estéril de glicerina para encher o balão com o volume de fluido necessário (marcado no funil do cateter).
- Retraia lentamente o cateter até sentir alguma resistência para assegurar que o

balão esteja corretamente localizado no interior da bexiga, antes do colo da bexiga.

- Conecte o cateter a um dispositivo de drenagem de urina.
- Observe o fluxo de urina.

Retirada do cateter

- Para a remoção do cateter, esvazie o balão, inserindo uma seringa Luer na válvula de enchimento. Solte o êmbolo da seringa e deixe o balão esvaziar. Use apenas aspiração suave, se necessário, para esvaziar o balão. O balão deve esvaziar-se espontaneamente.
- Descarte o cateter de acordo com o protocolo do hospital.

※ CUIDADOS COM O CATETER

- Incentive os pacientes a beber mais água para alcançar o objetivo de lavar o cateter.
- Se a urina estiver turva, se ocorrer precipitação e cristalização da urina, deve ser tomado o procedimento de irrigação da bexiga.
- Os pacientes devem ser consciencializados para proteger o cateter ao tomar banho ou esfregar-se, e que não devem mergulhar o cateter na água.
- Se o cateter for removido acidentalmente ou seu confinamento for destruído, o cateter deve ser substituído imediatamente.
- Mantenha o saco de drenagem de urina sempre abaixo do nível da bexiga para permitir que a urina drene por gravidade. Não coloque o saco de drenagem sobre o piso.
- Assegure que os protocolos locais de limpeza e higiene sejam respeitados para manter o cateter e o meato o mais limpos possível.
- Realize a higiene das mãos imediatamente antes e depois de qualquer manipulação do cateter e do sistema de drenagem de urina. Utilize luvas descartáveis ao manusear o sistema.
- Mantenha o fluxo de urina desobstruído.
- Certifique-se de que o cateter e o tubo de coleta não sejam dobrados.
- Esvazie o saco coletor de urina utilizando um recipiente separado para cada paciente, evite salpicos e evite o contato do funil de drenagem com os dispositivos de coleta não esterilizados.
- A parte do cateter do lado de fora do paciente e do local de entrada do cateter (meato urinário) deve ser mantida o mais limpo possível e deve ser inspecionada pelo menos diariamente. Se ocorrer dor (queimadura) na região do local de entrada ou se for observado qualquer outro sinal de inflamação, como febre, ou se o cateter interromper a

drenagem de urina, um médico deve ser informado imediatamente.

- Isso pode acontecer especialmente com balões de silicone que são cheios com água estéril ou solução estéril de glicerina, devido às suas características específicas de material. A fim de evitar que isso aconteça, o líquido de enchimento deve ser retirado desses cateteres pelo menos uma vez por semana. Depois, imediatamente, encher novamente o balão com o volume nominal de enchimento indicado.

※ CUIDADOS DE USO A LONGO PRAZO

- O paciente deve lavar suas mãos antes e depois de qualquer operação junto ao cateter.
- A área ao redor do cateter deve ser lavada com um sabão neutro pelo menos duas vezes ao dia.
- Bebendo de 2 a 3 litros de água por dia, o paciente pode ajudar a lavar o cateter e manter a urina limpa.
- Evite a obstrução.
- O paciente deve drenar regularmente os sacos de urina.

- O paciente deve manter o sistema de drenagem sempre fechado.
- O treinamento da função da bexiga poderia causar fístula o que é desfavorável ao paciente. O treinamento contínuo poderia causar atrofia do detrusor da bexiga, o que poderia eventualmente levar a espasmos na bexiga. Em geral é sugerido um treinamento a cada 2 ou 3 horas para manter a função da bexiga adequadamente.

ATENÇÃO

- Apenas para uso único.
- Esterilizado salvo se a embalagem já tiver sido aberta ou danificada.
- O tamanho e a capacidade do balão estão marcados na embalagem externa da unidade e no funil do cateter.
- Qualquer incidente grave que possa ter ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e/ou paciente está estabelecido.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene em local escuro, fresco e seco.
- Evite o congelamento e o calor excessivo.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

	Limite de temperatura		Esterilizado com utilização de óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mantenha seco		Manter longe da luz solar		Não reutilize
	Representante autorizado na comunidade europeia		Fabricante		Uso por
	Data de fabricação		Código do lote		Consultar as instruções de uso
	Dispositivo médico		Advertência		Sistema único de barreira estéril

DESCRIERE

Cateterele Foley din silicon sunt disponibile în două sau mai multe variante. Sunt făcute din silicon; alcătuite din ax, pâlnie de drenaj, pâlnie balon de umflare și valvă.

Produsul este steril și este destinat pentru o singură utilizare.

INDICAȚII

Cateterele Foley din silicon sunt destinate pentru drenarea vezicii urinare.

Este destinat pentru a fi folosit de către personal calificat sau personal medical instruit pentru drenarea vezicii urinare a pacientului prin inserarea cateterului în cavitatea vezicii urinare prin uretră. Poate fi ținut în corpul uman pentru o perioadă de până la 90 de zile.

CONTRAINDICAȚII

Pentru cateterism transuretral

- Uretrită acută
- Prostatită acută
- Epididimită acută

ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII

- Nu umflați prea mult balonul. Consultați pachetul unitate exterior sau pâlnia cateterului pentru capacitatea balonului.
- Umflați balonul cateterului numai cu apă sterilă sau soluție de glicerină sterilă.
- Seringa preumplută cu apă sterilă sau soluție sterilă apoasă de glicerină (dacă este inclusă) este doar pentru umflarea balonului. Nu este pentru injecție.
- Seringa goală (dacă este inclusă) este pentru dezumflarea balonului înainte de îndepărtarea cateterului.
- Produsul este indicat pentru folosirea de către medici instruiți sau profesioniști în domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător iar tehnica aseptică trebuie învățată.
- A nu se folosi lubrifianți pe bază de petrol și lubrifianți cu ulei siliconic.
- A nu se folosi dacă pachetul a fost deschis sau stricat.
- Nu fixați axul cateterului. Poate strica cateterul sau preveni deflația.
- A nu se folosi o ac pentru umflarea balonului. A se folosi o seringă Luer (Luer slip sau Luer lock).
- A se utiliza numai pentru un singur pacient.
- A nu se folosi după data de expirare.
- Pacienții ar trebui monitorizați în mod regulat așa cum este stabilit de către un medic.
- Asigurați-vă că se face o curățare locală și că protocoalele de igienă sunt făcute pentru a menține cateterul și meatusul cât mai curat posibil.
- Dacă este întâmpinată dificultate în aspirarea

balonului cu o seringă, un eveniment rar și nu prea frecvent raportat, piciorul cateterului cu valvă ar trebui să fie tăiat cu o foarfecă ascuțită la bifurcație sau la ruptura balonului conform procedurilor stabilite raportate în literatura medicală. Dacă este necesar a se rupe balonul, trebuie avut grijă pentru a îndepărta toate fragmentele din vezica pacientului.

- Poziționarea incorectă a cateterului poate cauza rănirea uretrei dacă balonul este umflat contrar instrucțiunilor din uretră.
- În cazul utilizării pe o perioadă mai îndelungată, volumul umflat al balonului ar trebui să fie monitorizat în mod regulat în caz de apariție a unor semne de deflație, cum ar fi oclirea urinei sau a durerii uretrale. Dacă este necesar, volumul balonului ar trebui să fie ajustat.
- Balonul trebuie să fie complet dezumflat înainte de îndepărtarea cateterului.
- Dacă nu apare deflația, ar trebui făcute și urmate procedurile stabilite de către un medic sau profesionist în domeniul sănătății instruit.
- Acesta este un produs intenționat doar pentru o folosire, orice utilizare sau refolosire a produsului poate cauza un pericol pentru pacient.
- Ar trebui luate precauții atunci când se elimină dispozitivul și eliminarea lui se va face în concordanță cu regulile naționale aplicabile pentru deșeurile biologice periculoase.

COMPLICAȚII POTENȚIALE & REACȚII ADVERSE

- Posibile complicații și reacții adverse cunoscute a fi asociate cu introducerea cateterelor foley includ iritația sau inflamarea (uretrită) mucoasei uretrei, blocarea cateterului datorită încrustării, infecții induse de cateter (cum ar fi infecțiile tractului urinar), septicemie, spasm vezical și disconfort abdominal.
- Folosirea pe termen lung a cateterului are riscul infecției tractului urinar, relaxarea sfincterului sau relaxarea uretrei.
- Pacienții ar trebui monitorizați în concordanță cu procedurile acceptate și cateterul trebuie îndepărtat după un interval determinat de un medic sau alt personal calificat corespunzător.

DIRECȚII DE FOLOSIRE**✘ Pentru Cateterizare Transuretrală****Pregătire:**

- Următoarele obiecte adiționale sunt necesare pentru cateterizare:
 - Câmp steril, Mănuși sterile, Obiecte (sterile, pe baza tehnicilor stabilite) necesare pentru curățarea meatusului

- pacienților, seringă Luer cu apă sterilă sau soluție sterilă glicerină apoasă pentru umflarea balonului (dacă nu este inclusă), seringă goală pentru dezumflarea balonului (dacă nu este inclusă), Pansamente sterile
 - Dispozitiv scurgere urină
- Puneți pacienții bărbați în poziția culcat pe spate, femeile pacienți în poziția de litotomie.
- Spălați și uscați bine mâinile.
- Folosind tehnica aseptică, îndepărtați, îndepărtarea cateterului din pungă sa și poziționați-l pe un câmp steril. Puneți mânușile sterile și îndepărtați măneca cateterului.
- Testați cateterul pentru scurgere sau deflație a balonului prin umflarea balonului cu volumul necesar (marcat pe pâlnia cateterului) de fluid înainte de cateterizare. Îndepărtați pistonul seringii și permiteți balonului să se dezumfle. Folosiți doar aspirare ușoară, dacă este necesar, pentru a dezumfla balonul.
- Lubrifiați vârful și axul cateterului cu lubrifianț pe bază de apă.
- Curățați deschiderea uretrei și zona din împrejur, folosind tehnici stabilite.

Cateterizarea:

- Cu o mână necontaminată, ridicati cateterul din câmpul steril.
- Inserați cu atenție vârful cateterului în vezică (indicat normal de către fluxul urinei), și după care încă 3 cm pentru a asigura că balonul este înăuntrul ei.
- Pentru catetere cu Vârf Tiemann, vârful ar trebui să fie cu fața către tavan sau fața pacientului, presupunând că pacientul este culcat pe spate.
- Inserați în continuare cateterul pentru a asigura că balonul este localizat după gâtul vezicii, în interiorul vezicii.
- Umflați balonul cateter cu apă sterilă sau soluție sterilă apoasă de glicerină, la discreția medicului.
- Folosiți seringă sau soluția sterilă de glicerină pentru a umfla balonul cu volumul necesar de fluid (marcat pe pâlnia cateterului).
- Încet retraceți cateterul până când este simțită o rezistență pentru a vă asigura că balonul este corect localizat în vezică, înainte de gâtul vezicii.
- Conectați cateterul la un dispozitiv de scurgere a urinei.
- Observați fluxul urinei.

Îndepărtarea cateterului

- Pentru îndepărtarea cateterului, dezumflați balonul prin inserarea seringii Luer în valva de umflare. Îndepărtați pistonul seringii și dați

voie balonului să se dezumfle. Folosiți doar aspirație gentilă, dacă este necesar, pentru a dezumfla balonul. Balonul ar trebui să fie dezumflat spontan.

- Aruncați cateterul conform protocolului spitalului.

※ ÎNTREȚINEREA CATETERULUI

- Încurajați pacienții să bea mai multă apă pentru a atinge scopul spălării cateterului.
- Dacă urina este turbidă, apare precipitarea și cristalizarea urinei, ar trebui făcută procedura de irigare a vezicii.
- Pacienții ar trebui să fie conștienți de protejarea cateterului atunci când fac baie sau se șterg, și nu ar trebui să introducă cateterul în apă.
- Dacă cateterul este îndepărtat accidental sau izolarea cateterului este distrusă, cateterul ar trebui să fie înlocuit imediat.
- Întotdeauna țineți pungă de scurgere urină sub nivelul vezicii pentru a permite urinei să se scurgă datorită gravitației. Nu puneți pungă de scurgere pe podea.
- Asigurați o curățare locală și că protocoalele de igienă sunt urmărite pentru a menține cateterul și meatul cât mai curat posibil.
- Efectuați igiena mâinii imediat înainte și după manipularea cateterului și a sistemului de scurgere. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați sistemul.
- Mențineți fluxul de urină neobstrucționat.
- Asigurați-vă că nu se agită cateterul și colectarea tubului.
- Goliți urina și pungă de colectare folosind un recipient separat pentru fiecare pacient, evitând stropirea, și prevenind contactul pâlniei de scurgere cu dispozitive de colectare ne-sterile.
- Partea de cateter din afara pacientului și locul intrării cateterului (meatusul urinar) trebuie ținute cât mai curat posibil și trebuie inspectate cel puțin zilnic. Dacă apare durere (care arde) în regiunea de intrare a locului sau dacă alte semne de inflamație cum ar fi febra sunt observate sau dacă cateterul nu mai scurge urină, un doctor ar trebui informat imediat.
- Aceasta se poate întâmpla în mod special cu baloane de silicon care sunt umflate cu apă sterilă sau soluție sterilă de glicerină, datorită caracteristicilor particulare ale materialelor. Pentru a preveni să se întâmple aceasta, lichidul de umflare ar trebui scurs din aceste catetere cel puțin o dată pe săptămână. După care, imediat re-umflați balonul la starea nominală de umplere a volumului.

※ FOLOSIRE PE TERMEN LUNG

- Pacientul ar trebui să își spele mâinile înainte și după orice operare a cateterului.
- Zona din jurul cateterului ar trebui să fie curățată cu un săpun moale cel puțin de două ori pe zi.
- Pacientul care bea 2 sau 3 litri de apă pe zi poate ajuta cateterul să se spele și să țină urina curată.
- Evitați constipația.
- Pacientul ar trebui să scurgă regulat pungile de urină.
- Pacientul ar trebui întotdeauna să mențină sistemul de scurgere închis.
- Antrenamentul funcției vezicii poate cauza fistula care este defavorabilă pentru pacient, antrenamentul continuu poate cauza atrofie a detrusorului vezicii urinare, care eventual ar duce la spasm a vezicii. În general la fiecare

2 sau 3 ore este sugerat a se menține corespunzător funcțiile vezicii.
















ATENȚIE

- De unică folosință.
- Steril dacă pachetul nu este deschis sau este nedeteriorat.
- Mărimea și capacitatea balonului este marcată pe pachetul unitate exterior și pe axul cateterului.
- Orice incident serios care poate apărea în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat la producător și la autoritățile competente ale Statelor Membre acolo unde utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

CONDIȚII DE STOCARE

- Depozitați într-un loc întunecos, rece și uscat.
- Evitați congelarea și căldura excesivă.

ÎNȚELEȘUL SIMBOLURILOR DE PE PACHET

	Temperatura limită		Sterilizat folosind oxid de etilenă		A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat
	Țineți uscat		Țineți departe de lumină		A nu se refolosi
	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană		Producător		A se folosi înainte de această dată
	Data producerii		Cod lot		Consultați instrucțiunile pentru folosire
	Dispozitiv medical		Atenție		Sistem unic de barieră sterilă

ОПИСАНИЕ

Полностью силиконовый катетер Фолея выпускаются в 2-ходовых и вариантных наконечниках. Они сделаны из силикона; состоят из вала, дренажной воронки, надувной воронки баллона и клапана.

Продукт стерилен и предназначен только для одноразового использования.

ИНДИКАЦИИ

Полностью силиконовый катетер Фолея предназначены для дренирования мочи из мочевого пузыря.

Он предназначен для использования обученным человеком или обученным медицинским персоналом для дренирования мочевого пузыря пациента путем введения катетера в пузырную полость мочевого пузыря через мочеиспускательный канал. Он может сохраняться в организме человека до 90 дней.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для трансуретральной катетеризации

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый эпидидимит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не перегружайте воздушный шар. Смотрите внешний блок упаковки или воронку катетера для баллонной емкости.
- Надувайте баллон катетера только стерильной водой или стерильным раствором глицерина.
- Предварительно заполненный шприц со стерильной водой или стерильным водным раствором глицерина (если он входит в комплект) предназначен только для надувания баллона. Не для инъекций.
- Пустой шприц (если он входит в комплект) предназначен для дефляции баллона перед удалением катетера.
- Продукт предназначен для использования врачами, обученными или соответствующим образом обученными медицинскими работниками, и асептическая техника должна практиковаться.
- Не используйте смазочные материалы на нефтяной основе и силиконовое масло.
- Не используйте, если упаковка была открыта или повреждена.
- Не зажимайте вал катетера. Это может повредить катетер и предотвратить дефляцию.
- Не используйте иглу для надувания воздушного шара. Используйте шприц Luer (Luer slip или Luer lock).
- Только для одного пациента.
- Не используйте после истечения срока годности.

- Пациенты должны регулярно наблюдаться по назначению врача.
- Убедитесь, что соблюдаются местные правила очистки и гигиены, чтобы катетер и меатус были как можно более чистыми.
- Если возникают трудности при аспирации баллона шприцем, что является редким и нечасто регистрируемым событием, ножку катетера с клапаном следует разрезать острыми ножницами в месте бифуркации или разорвать баллон в соответствии с установленными процедурами, описанными в медицинской литературе. В случае необходимости разрыва баллона необходимо позаботиться о том, чтобы удалить все фрагменты из мочевого пузыря пациента.
- Неправильно расположенные катетеры могут привести к повреждению уретры, если баллон надувается вопреки инструкциям внутри уретры.
- Во время длительного использования, объем надувания баллона следует регулярно контролировать в случае возникновения каких-либо клинических признаков дефляции, таких как обход мочи или боль в уретре. При необходимости следует отрегулировать объем баллона.
- Баллон должен быть полностью сдут перед удалением катетера.
- Если дефляция не происходит, следует соблюдать установленные процедуры, которые должны выполняться врачом или соответствующим образом подготовленным медицинским работником.
- Это одноразовый продукт для одноразового использования, любая стерилизация или повторное использование продукта может привести к опасности для пациента.
- При утилизации устройства должны приниматься меры предосторожности, а утилизация устройства должна производиться в соответствии с применимыми национальными правилами в отношении биологических опасных отходов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Возможные осложнения и побочные реакции, которые, как известно, связаны с катетерами Фолея, включают раздражение или воспаление (уретрит) слизистой оболочки уретры, закупорку катетера из-за инкрустации, вызванные катетером инфекции (например, инфекции мочевыводящих путей), септициемии, спазм мочевого пузыря и дискомфорт в животе.
- Длительное использование катетера чревато инфекцией мочевыводящих путей, расслаблением сфинктера и уретры.

-
- Пациенты должны регулярно наблюдаться в соответствии с принятыми процедурами, и катетер должен быть удален после подходящего интервала, определенного врачом или другим соответствующим квалифицированным персоналом.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

※ Для Трансуретральной Катетеризации

Подготовка:

- Для катетеризации необходимы следующие дополнительные элементы:
 - Стерильное поле, стерильные перчатки, предметы (стерильные, основанные на установленных методиках), необходимые для очистки полости рта пациента, шприц Льюэра со стерильной водой или стерильным водным раствором глицерина для надувания баллона (если не входит в комплект), пустой шприц для сдувания баллона (если не входит в комплект), стерильные повязки
 - Устройство для дренажа мочи
- Поместите пациентов мужского пола в положение лежа, пациентов женского пола в положение литотомии.
- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Используя асептическую технику, извлеките катетер из его мешка и поместите его на стерильное поле. Наденьте стерильные перчатки и снимите рукав катетера.
- Проверьте катетер на утечку или дефляцию баллона, надув его необходимым объемом жидкости (обозначенным на воронке катетера) перед катетеризацией. Отпустите поршень шприца и дайте баллону сдуться. Используйте только мягкую аспирацию, если это необходимо, чтобы сдуть баллон.
- Смажьте наконечник и вал катетера смазкой на водной основе.
- Очистите отверстие мочеиспускательного канала и прилегающую область, используя установленные методики.

Катетеризация:

- Незагрязненной рукой возьмите катетер из стерильного поля.
- Осторожно вставьте наконечник катетера в мочевого пузырь (обычно это указывается потоком мочи), а затем еще на 3 см, чтобы убедиться, что баллон также находится внутри него.
- Для катетеров с наконечником Tiemann наконечник должен быть обращен к потолку или лицу пациента, предполагая, что пациент лежит на спине.
- Продвигайте катетер дальше, чтобы убедиться, что баллон расположен за шейкой мочевого пузыря, внутри мочевого пузыря.

- Надуйте баллон катетера стерильной водой или стерильным водным раствором глицерина, по усмотрению врача.
- Используйте шприц или стерильный раствор глицерина, чтобы надуть баллон с необходимым объемом жидкости (обозначенным на воронке катетера).
- Медленно втягивайте катетер до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление, чтобы убедиться, что баллон правильно расположен внутри мочевого пузыря, перед шейкой мочевого пузыря.
- Подключите катетер к устройству для отвода мочи.
- Наблюдайте за потоком мочи.

Удаление катетера

- Для удаления катетера выкачайте баллон, вставив шприц Льюэра в надувной клапан. Отпустите поршень шприца и дайте баллону сдуться. Используйте только мягкую аспирацию, если это необходимо, чтобы сдуть баллон. Воздушный шар должен самопроизвольно сдуваться.
- Откажитесь от катетера в соответствии с больничным протоколом.

※ УХОД ЗА КАТЕТЕРОМ

- Поощряйте пациентов пить больше воды для достижения цели промывания катетера.
- Если моча мутная, происходит осаждение и кристаллизация мочи, следует провести процедуру иригации мочевого пузыря.
- Пациенты должны знать о защите катетера при купании или растирании и не должны погружать катетер в воду.
- Если катетер случайно удален или ограничитель катетера разрушен, катетер должен быть немедленно заменен.
- Всегда держите дренажный мешок мочи ниже уровня мочевого пузыря, чтобы моча стекала под действием силы тяжести. Не ставьте дренажный мешок на пол.
- Убедитесь, что соблюдаются местные правила очистки и гигиены, чтобы катетер и меатус были как можно более чистыми.
- Проводите гигиену рук непосредственно до и после любых манипуляций с катетером и дренажной системой мочи. При работе с системой надевайте одноразовые перчатки.
- Поддерживайте беспрепятственный поток мочи.
- Убедитесь, что катетер и коллекторная трубка не перегибаются.
- Оporожните мешок для сбора мочи, используя отдельный контейнер для каждого пациента, избегайте разбрызгивания и предотвратите контакт дренажной воронки с нестерильными устройствами для сбора мочи.

- Часть катетера снаружи пациента и место входа катетера (мочевой канал) должны содержаться как можно более чистыми и должны проверяться по крайней мере ежедневно. Если в области входа возникает боль (жжение), если наблюдаются какие-либо другие признаки воспаления, такие как лихорадка, если катетер перестает откачивать мочу, следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Это может произойти особенно с силиконовыми шариками, которые надуваются стерильной водой или стерильным раствором глицерина, из-за их особых характеристик материала. Для того чтобы этого не произошло, инфляционную жидкость следует выводить из этих катетеров не реже одного раза в неделю. Затем немедленно снова надуйте баллон с заявленным номинальным объемом наполнения.

※ УХОД ЗА ДЛИТЕЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Пациент должен мыть руки до и после любой операции с катетером.
- Область вокруг катетера следует промывать мягким мыльницей не реже двух раз в день.

- Пациент, принимающий 2-3 литра воды в день, может помочь промыть катетер и сохранить мочу чистой.
- Избегайте запоров.
- Пациент должен регулярно сливать мочу мешками.
- Пациент должен всегда держать дренажную систему закрытой.

ОСТОРОЖНОСТЬ

- Только для одноразового использования.
- Стерильна, если упаковка не вскрыта или не повреждена.
- Размер и емкость баллона отмечены на внешней упаковке блока и воронке катетера
- О любом серьезном инциденте, который мог произойти в связи с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором установлен пользователь и/или пациент.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в темном, прохладном и сухом месте.
- Избегайте замерзания и чрезмерного нагрева.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Температурный предел		Стерилизовано с использованием этиленоксида		Не используйте, если упаковка повреждена
	Сохраняйте сухим		Держите подальше от солнечного света		Не используйте повторно
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе		Производитель		Использование по
	Дата изготовления		Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинский прибор		Предупреждение		Одиночная стерильная барьерная система

POPIS

Silikónové katétery typu Foleyov sú k dispozícii v 2-cestnom prevedení s rôznymi a typmi hrotu. Sú vyrobené zo silikónu; obsahujú katéter – drenážnu trubicu, nafukovací balónik a ventil.

Výrobok je sterilný a určený len pre jedno použitie.

INDIKÁCIE

Silikónový katéter typu Foleyov je určený pre drenáž moči z močového mechúra. Je určený na použitie vyškolenou osobou alebo zdravotníkom na drenáž močového mechúra pacienta. Katéter sa zavedenie do močového mechúra cez močovú trubicu. Katéter môže byť zavedený v ľudskom tele až 90 dní.

KONTRAINDIKÁCIE

Na transuretrálnu katetrizáciu

- Akútna uretritída (zápal močovej trubice)
- Akútna prostatitída (zápal predstojnej žľazy)
- Akútna epididymitída (zápal nadsemenníkov)

VAROVANIE / OPATRENIA

- Balónik neprepĺňujte. Pozri údaje o kapacite balónika na vonkajšom obale katétra alebo drenážnej trubici.
- Na plnenie balónika používajte iba sterilnú vodu alebo sterilný vodný glycerínový roztokom.
- Naplnená injekčná striekačka so sterilnou vodou alebo sterilným vodným roztok glycerínu (ak je súčasťou) slúži iba na naplnenie balónika. Nie pre injekcie.
- Prázdna striekačka (ak je súčasťou balenia) je na vypustenie balóna pred odstránením katétra.
- Výrobok je určený na použitie vyškolenými lekármi, alebo vhodne vyškolenými zdravotníkmi a pri manipulácii musí byť zachované sterilné prostredie.
- Nepoužívajte lubrikanty na báze ropy alebo na báze silikónových olejov.
- Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo bol obal poškodený. Mohlo by dôjsť k poškodeniu katétra a nesprávnemu vyprázdňovaniu.
- Na naplnenie balónika nepoužívajte ihlu. Použite injekčnú striekačku Luer (Luer slip alebo Luer Lock).
- Len pre jedného pacienta.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Pacientov treba pravidelne monitorovať ako je určené lekárom.
- Dodržujte maximálne hygienické opatrenia pri zavádzaní katétra a starostlivosti oň.
- Ak sa vyskytnú komplikácie pri vysávaní balónika striekačkou, zriedkavo a nie často hlásená udalosť, v súlade so štandardnými postupmi uvedenými v lekárskej literatúre, sa má pri rozpadnutí alebo roztrhnutí balónika, koniec katétra s ventilom odstrihnúť ostrými

nožnicami. Ak by bolo potrebné pretrhnúť balónik, je potrebné dávať pozor na odstránenie všetkých fragmentov z močového mechúra pacienta.

- Nesprávne umiestnené katétra, ak je balónik naplnený v rozpore s pokynmi v močovej trubici, môžu spôsobiť poškodenie močovej trubice.
- Pri dlhodobom používaní sa má pravidelne monitorovať objem naplnenia balónika a v prípade výskytu akékoľvek klinických príznakov deflácie, napr. obchádzanie moču alebo bolesť pri močení, sa má upraviť objem balónika.
- Pred odstránením katétra, musí byť balónik úplne vypustený.
- Ak k dokonalému vyprázdňovaniu nedôjde, musí byť odstránenie katétra urobené lekárom alebo vyškoleným zdravotníkom.
- Toto je jednorazový výrobok na jedno použitie, akákoľvek sterilizácia alebo opätovné použitie produktu môže viesť k ohrozeniu pacienta.
- Pri likvidácii sa musia prijať preventívne opatrenia, zariadenie a likvidácia pomôcky musí byť vykonané v súlade s národnými predpismi a nariadeniami o biologicky nebezpečnom odpade.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE REAKCIE

- Možné komplikácie a nežiaduce reakcie, o ktorých je známe, že sú spojené s prítomnosťou Foleyovho katétra, zahŕňajú podráždenie alebo zápal (uretritídu) sliznice močovej trubice, zablokovanie katétra následkom inkrustácie, infekcie vyvolané katétrom (ako sú močové cesty), septikémia, kŕč močového mechúra a brucha a nepohodlie.
- Pri dlhodobom používaní katétra existuje riziko infekcie močových ciest, uvoľnenie zvierčaťa a relaxácia močovej trubice.
- Pacientov treba pravidelne monitorovať v súlade s prijatými postupmi a katéter sa musí odstrániť po uplynutí primeraného intervalu, ktorý určí lekár alebo iný vhodne kvalifikovaný personál.

NÁVOD NA POUŽITIE

※ Pre transuretrálnu katetrizáciu

Príprava:

- Na katetrizáciu sú potrebné tieto ďalšie položky:
 - sterilnú podložku, sterilné rukavice, pomôcky potrebné na dezinfekciu ústia močovej rúry (sterilné, založené na zavedených technikách), injekčná striekačka Luer so sterilnou vodou alebo sterilným vodným roztokom glycerínu na naplnenie balónika (ak nie je súčasťou balenia), prázdna striekačka na vypustenie balónika (ak nie súčasťou balenia), sterilné obväzy

- Pomôcky na odvedenie moču
- Mužských pacientov umiestnite do polohy na chrbte, pacientky do litotomickej polohy.
- Dôkladne si umyte a osušte ruky.
- Použitím aseptickkej techniky vyberte katéter z vrecka a umiestnite ho do sterilného priestoru. Nasadte si sterilné rukavice a odstráňte obal katétra.
- Pred katetrizáciou skontrolujte, či katéter nevyteká alebo nevyfukuje balón naplnením balónika potrebným objemom tekutiny (označeným na lieviku katétra). Uvoľnite piest striekačky a nechajte balón vypustiť. Na vyfúknutie balónika používajte iba mierny tlak.
- Koniec katétra namažte lubrikantom na vodnej báze.
- Štandardným postupom dezinfikujte ústie močovej rúry.

Katetrizácia:

- Druhou, nekontaminovanou rukou vyberte katéter zo sterilného priestoru.
- Opatrne vložte koniec katétra do močového mechúra (normálne indikované prietokom moču) a potom ešte ďalšie 3 cm, aby ste sa uistili, že v ňom je aj balónik.
- U katétrov s Tiemann Tip by mala byť špička otočená smerom k stropu alebo k pacientovej tvári za predpokladu, že je pacient v ľahu.
- Posúvajte katéter ďalej, aby ste sa uistili, že balónik je umiestnený za hrdlom močového mechúra vo vnútri močového mechúra.
- Podľa uváženia lekára naplňte balónik katétra sterilnou vodou alebo sterilným vodným roztokom glycerínu.
- Pomocou injekčnej striekačky alebo sterilného roztoku glycerínu nahustíte balónik požadovaným objemom tekutiny (vyznačeným na lieviku katétra).
- Pomaly zaťahujte katéter, až kým nepocítite určitý odpor, aby ste sa uistili, že balónik je správne umiestnený vo vnútri močového mechúra pred hrdlom močového mechúra.
- Pripojte katéter k pomôčke na odtok moču.
- Sledujte prietok moču.

Odstránenie katétra

- Na odstránenie katétra vypustíte balónik vložením Luerovej striekačky do naplňovacieho ventilu. Uvoľnite piest striekačky a nechajte balónik vypustiť. Na vypustenie balónika používajte iba mierny tlak. Balónik by sa mal spontánne vypustiť.
- Zlikvidujte katéter podľa nemocničného protokolu.

※ STAROSTLIVOSŤ O KATÉTER

- Povzbudzujte pacientov, aby pili viac vody na za účelom vymývania katétra.

- Uistite sa, že priesvitnosť moču, zrážanie a kryštalizácia odpovedajú správne mu vyprázdňovaniu močového mechúra. Zvlhčenie katétra môže napomôcť. Pacienti by si mali byť vedomí ochrany katétra pri kúpaní alebo trení a katéter by sa nemal ponárať do vody.
- Ak je katéter náhodne odstránený alebo je katéter zničený, katéter sa musí okamžite vymeniť.
- Odtokové vrecko na moč vždy udržiavajte pod úrovňou močového mechúra, aby mohol moč vytečť samospádom. Nekladte odtokový vak na podlahu.
- Zabezpečte dodržiavanie miestnych protokolov o čistote a hygiene, aby ste udržali katéter a močovod čo najčistejšie.
- Hygienu rúk vykonajte bezprostredne pred a po akejkoľvek manipulácii s katétrom a systémom na odvádzanie moču. Pri manipulácii so systémom používajte jednorazové rukavice.
- Udržujte voľný tok moču.
- Uistite sa, že sa katéter a zberná trubica nezlomili.
- Vyprázdnite zberný vak na moč pomocou samostatnej nádoby pre každého pacienta, zabráňte striekaniu a zabráňte kontaktu odtokového lievika s nesterilnými zbernými zariadeniami.
- Časť katétra mimo pacienta a miesto vstupu katétra (močovod) sa musia udržiavať čo najčistejšie a musia sa kontrolovať najmenej každý deň. Ak sa v oblasti vstupného miesta vyskytne bolesť (pálenie) alebo ak sú pozorované nejaké ďalšie príznaky zápalu, ako je horúčka, ak katéter prestane vypúšťať moč, lekár by mal byť okamžite informovaný.
- Môže sa to stať najmä pri silikónových balónikoch, ktoré sú nafúknuté sterilnou vodou alebo sterilným roztokom glycerínu, kvôli ich osobitným materiálovým vlastnostiam. Aby sa tomu zabránilo, mala by sa z týchto katétrov najmenej raz týždenne odoberať nafukovacia kvapalina. Potom okamžite naplňte balónik uvedeným menovitým objemom.

※ DLHODOBÉ POUŽITIE

- Pacient by si mal umyť ruky pred a po akejkoľvek operácii s katétrom.
- Oblasť okolo katétra by sa mala najmenej dvakrát denne vypláchnuť jemnou mydlovou vodou.
- Pacient, ktorý vypije 2 až 3 litre vody denne, môže pomôcť umyť katéter a udržať moč čistý.
- Vyvarujte sa zápche.
- Pacient by mal pravidelne vyprázdňovať močové vaky.
- Pacient by mal mať drenážny systém vždy uzavretý

UPOZORNENIE

- Len na jedno použitie.
- Sterilný, ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Veľkosť a kapacita balóna sú vyznačené na vonkajšom obale jednotky a lieviku katétra. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa mohol vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient býva.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Uchovávať na tmavom, chladnom a suchom mieste.
- Nevystavujte mrazu a nadmernému teplu.

VÝZNAM SYMBOLOV NA BALENÍ

	LIMIT TEPLoty		STERILIZOVANÉ POMOCOU ETYLEN OXIDU		NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ
	UCHOVÁVAJTE V SUCHU		UCHOVÁVAJTE MIMO DOSAHU SLNEČNÉHO SVETLA		NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANIE
	AUTORIZOVANÉ ZASTÚPENIE V RÁMCI EURÓPSKEHO SPOLOČENSTVA		VÝROBCA		POUŽITE DO
	DÁTUM VÝROBY		ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE		PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA		VAROVANIE		JEDNODUCHÝ STERILNÝ SYSTÉM BARIERY

SR Uputstvo za upotrebu Urimed® Cath Silikonski Foleyev kateter

OPIS

Silikonski Foleyev kateter su dostupni kao dvoputni i sa varijantnim vrhom. Sačinjeni su od silikona; sastoje se od šafta, izvodnog levka za drenažu, levka za naduvavanje i ventila.

Ovaj proizvod je sterilan i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

INDIKACIJE

Namena Silikonski Foleyev kateter je odvođenje urina iz bešike.

Namenjen je za upotrebu od strane obučene osobe ili obučenog medicinskog osoblja umetanjem katetera u šupljinu bešike kroz uretru. Može da ostane u telu čoveka do 90 dana.

KONTRAINDIKCIJE

Za kateterizaciju kroz uretru

- Akutni uretritis
- Akutni prostatitis
- Akutni epididimitis

UPOZORENJA / MERE OPREZA

- Nemojte prenaduvavati balon. Pogledajte spoljnu jedinicu levka katetera kako bi ste videli kapacitet balona.
- Naduvavajte balon katetera samo sa sterilnom vodom ili sterilnim rastvorom glicerina.
- Predhodno napunjeni špric sterilnom vodom ili rastvorom razvodnjenog glicerina (ako je uključen) služi samo za naduvavanje balona. Ne za ubrizgavanje.
- Prazan špric (ako je uključen) služi za izduvanje balona pre nego što se odstrani kateter.
- Ovaj proizvod je namenjen za korišćenje od strane obučenih lekara ili dobro obučenog medicinskog osoblja i mora se primenjavati aseptična tehnika.
- Ne koristiti lubrikante na bazi petroleuma kao ni silikonske uljane lubrikante.
- Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ne stežite šaft katetera. To može da ošteti kateter i spreči odvođenje.
- Ne koristite iglu za naduvavanje katetera. Koristite Luer šric (Luer slip ili Luerovu bravu).
- Samo za upotrebu na jednom pacijentu.
- Ne koristite nakon isteka roka upotrebe.
- Pacijente treba redovno pratiti prema uputstvima lekara.
- Vodite računa da se poštuju lokalni protokoli vezani za higijenu i čistoću kako bi kateter i meatus bili što čistiji.
- Ako se susretnete sa poteškoćama prilikom naduvavanja balona špricom, retko prijavljen slučaj, morate makazama odseći nogu katetera sa ventilom na rčavanju ili balon koji je pukao u skladu sa utvrđenim procedurama koje su navedene u medicinskoj literaturi.

Ukoliko bude bilo potrebno da se probuši balon, morate voditi računa da se svi delovi odstrane iz bešike pacijenta.

- Nepravilno postavljani kateteri mogu da prouzrokuju oštećenje uretre, ako balon u uretri nije naduvan prema uputstvima.
- Tokom dugotrajne upotrebe, zapremina naduvanosti balona treba redovno da se kontroliše u slučaju pojavljivanja kliničkih znakova izduvanja, kao što je zobilazak urina ili bol u bešici. Ako je potrebno, zapreminu balona treba podesiti.
- Pre odstranjivanja katetera, potrebno je izduvati balon u potpunosti.
- Ako ne dodje do izduvanja, treba pratiti utvrđene procedure koje treba da izvede lekar ili obučen medicinski profesionalac.
- Ovo je proizvod namenjen za jednokratnu upotrebu, bilo kakav vid sterilizacije ili ponovne upotrebe može da dovede pacijenta u opasnost.
- Treba poduzeti mere opreza pri odlaganju i uklanjanju proizvoda u skladu sa važećim nacionalnim propisima za biološki opasni otpad.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

- Poznate moguće komplikacije i neželjena dejstva koja su povezana sa Foley kateterom koji je duže vreme u bešici uključuju iritaciju ili upalu (uretritis) muskoze bešike, blokadu katetera usled enrustacije, ili infekcije uzrokovane kateterom (kao što su infekcije urinarnog trakta, sepsa, spazam bešike i neugodan osećaj u abdomenu).
- Usled duže upotrebe katetera postoji i rizik od infekcije urinarnog trakta, opuštanje sfinktera i bešike.
- Pacijente treba redovno posmatrati u sklaudu sa prihvaćenim procedurama i kateter treba izvaditi nakon odgovarajućeg vremenskog perioda kako je odredio lekar ili kvalifikovano osoblje.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

※ Za kateterizaciju kroz uretru

ⓧ Priprema:

- Potrebne su sledeće dodatne stvari za kateterizaciju:
 - sterilna površina, sterilne rukavice, stvari (sterilne na osnovu utvrđenih tehnika) koje su potrebne za čišćenje pacijentovog meatusa, Luerov špric sa sterilisanom vodom ili sterilni glicerinski razblaženi rastvor za naduvavanje balona (ako nije uključen), prazan špric za izduvanje balona (ako nije uključen), sterilisana garderoba
 - Urinarni uređaj za drenažu

- Pacijenti muškog pola u ležećem položaju, a pacijenti ženskog pola u litotomskom položaju.
- Operite i osušite ruke temeljno.
- Koristeći aspičnu tehniku, izvadite kateeter iz svoje vrećice i postavite na sterilnu površinu. Navucite sterilne rukavice i ostanite rukav katetera.
- Testirajte kateter da biste proverili da li curi ili na izduvavanje balona tako što ćete naduvati balon do potrebne zapremine (označeno na levku katetera) pre kateterizacije. Otpustite klip šprica kako bi se balon izduvao. Koristite blagu aspiraciju i neka se balon izduva.
- Podmažite vrh i šaft katetera lubrikantom koji je na bazi vode.
- Očistite otvor uretre i područje oko nje, koristeći utvrđene tehnike.

Kateterizacija:

- Podignite kateter nekontinuarom rukom sa sterilne površine.
- Pažljivo umetnite vrh katetera u bešiku (obično joj je indikator protok urina), a zatim 3 cm dalje kako biste bili sigurni da se balon nalazi u njoj.
- Za katetere koji imaju Timanov vrh, vrh treba da bude okrenut ka plafonu ili licu pacijenta, pod pretpostavkom da je pacijent u ležećem položaju na leđima.
- Ubacujte dalje kateter kako biste bili sigurni da se balon nalazi iza vrata bešike, unutar bešike.
- Naduvajte balon katetera sterilnom vodom ili sterilnim razređenim rastvorom glicerina, po savetu lekara.
- Koristite špric ili sterilni glicerinski rastvor kako bi naduvali balon tečnošću do potrebne zapremine (označeno je na levku katetera).
- Postepeno povlačite kateter dok ne osetite otpor kako bi bili sigurni da je balon u bešici pravilno postavljen, pre vrata bešike.
- Povežite kateter sa uređajem za drenažu urina.
- Posmatrajte protok urina.

Odstranjivanje katetera

- Za odstranjivanje katetera, izduvajte balon umetanjem Luerovog šprica u ventil za izduvavanje. Otpustite klip šprica kako bi se balon izduvao. Koristite blagu aspiraciju i neka se balon izduva. Potrebno je da se balon spontano izduva.
- Odložite kateter u skladu sa protokolom bolnice.

※ BRIGA O KATERU

- Ohrabrite pacijente da piju više vode u svrhu pranja katetera.
- Usled zamućenosti urina, dolazi do kristalizacije i taloženja urina i tada je potrebno preduzeti postupak navodnjavanja bešike.

- Pacijenti bi trebali da budu svesni zanačaja zaštite katetera pri kupanju ili trljanju i ne bi trebali da dovode kateter u dodir sa vodom.
- Ako se kateter slučajno ukloni ili se položaj katetera uništi, potrebno je odmah zameniti kateter.
- Neka kesa za drenažu urina uvek bude ispod nivoa bešike kako bi urin tekao koristeći gravitaciju. Ne menjajte kesu za drenažu na podu.
- Vodite računa da se poštuju lokalni protokoli vezani za higijenu i čistoću kako bi kateter i meatus bili što čistiji.
- Operite ruke odmah nakon rukovanja sa kateterom i sistemom za drenažu urina. Kada rukujete sa sistemom nosite rukavice za jednokratnu upotrebu.
- Održavajte nesmetani protok urina.
- Vodite računa da kateter i cev za prikupljanje nisu savijeni.
- Ispraznite kesu za sakupljanje urina u poseban kontejner za svakog pacijenta, izbegavajte prskanje i sprečite kontakt levka za drenažu sa uređajima za prikupljanje koji nisu sterilni.
- Deo katetera koji se nalazi izvan pacijenta i mesto gde ulazi kateter (urinarni meatus) moraju da se održavaju što je moguće čistijim i moraju barem jednom dnevno da se pregledaju. Ukoliko dođe do bola (osećaj peckanja) u području ulaznog mesta ili ako dođe do nekih drugih znakova upale, kao što je groznica ili ako kateter prestane da odvodi urna, odmah trebate o tome obavestiti lekara.
- To može da se dogodi posebno kod silikonskih balona koji se naduvavaju sterilnom vodom ili sterilnim glicerinskim rastvorom, zato jer je to njihova posebna materijalna odlika. Kako bi se to sprečilo, tečnost za naduvavanje bi se trebalo bar jednom sedmično izvlačiti. Zatim, odmah ponovo naduvajte balon do nominalno označene zapremine.

※ BRIGA KOD DUGOROČNE UPOTREBE

- Pacijent treba da pere ruke pre i nakon rukovanja kateterom.
- Potrebno je područje oko katetera ispirati blagim sapunom najmanje dva puta dnevno.
- Pacijent koji pije 2-3 litra vode dnevno može da pomogne pri pranju katetera i čistoći urina.
- Izbegavajte konstipaciju.
- Pacijent treba redovno da prazni vrećice sa urinom.
- Pacijent treba uvek da vodi računa da je sistem za drenažu zatvoren.

OPREZ
















- Za jednokratnu upotrebu
- Ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno, proizvod je sterilan.

- Veličina i kapacitet balona je označen na spoljnoj jedinici pakovanja i levku katetera.
- Za bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem mora se obavestiti proizvođač i odgovarajući autoritet države članice gde se korisnik i/ili pacijent nalazi.

USLOVI SKLADIŠTENJA

- Sladišтите na mračnom, hladnom i suvom mestu.
- Izbegavajte izlaganje proizvoda zamrzavanju i prekomernoj vrućini.

ZNAČENJA SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Limit temperature		Sterilisan etilen-oksidom		Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Čuvati na suvom		Držati dalje od sunčevog svetla		Ne koristiti ponovo
	Ovlašćeni predstavnik za evropsku zajednicu		Proizvođač		Korisiti do
	Datum proizvodnje		Kod serije		Pogledati u uputstvu za upotrebu
	Medicinski uređaj		Upozorenje		Sistem sa jednom sterilnom barijerom

BESKRIVNING

Popolnoma Silikonski Folejyan Kateter är tillgängliga i tvåvägs- och variationstips. De produceras med silikon; innefattar axel, avloppsrör, expansionsrör uppblåsbar och ventil.

De produkten är steril och endast avsedd för enda bruk endast

INDIKATIONER

Popolnoma Silikonski Folejyan Kateter är indikeras för urinblåsan dränering av urin.

Det är enda att användas av tränad enskild eller utbildad medicinsk personal för dränering av patientens urinblåsan av inbäddningar de kateter in i den vesiska kaviteten av urinblåsan genom urinröret. Den kan vara behöll i mänsklig kropp för upp till 90 dagar.

KONTRAINDIKATIONER

För transuretral kateterisering

- Akut uretrit
- Akut prostatit
- Akut epididymit

VARNINGAR / FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Inte över blåsa upp ballongen. Alludera till extern enhet paket eller tratt för katetern för ballong kapacitet.
- Uppblås kateter ballongen endast med steril vatten eller steril glycerin lösning.
- De förfylld spruta med steril vatten eller steril vatten glycerol lösning (om inkluderad) är för uppblåsning av ballongen endast. Inte för injektion.
- Den tomma spruta (om inkluderad) är för avluftning av ballongen tidigare katetern tas bort.
- De produkten avsedd för avsedd för användning av läkare utbildade eller lämpligt välutbildade och professionell hälsovård och aseptisk teknik måste utövas
- Försök att inte använda oljebaserade smörjmedel och kisel olja smörjmedel.
- Försök att inte använda om produkten redan har öppnats eller skadats.
- Försök att inte klämma fast kateteraxeln. Det kan skada kateter och förhindra deflation.
- Försök att inte använda nålen för att svälla uppblåsbar. Använd en Luer-spruta (Luer-slip eller Luer-lås).
- För enskild patient Använd endast.
- Försök att inte efter utgångsdatumet.
- Patienter bör observeras regelbundet enligt vad som dikterats av en läkare.
- Se till att rengöringskonventioner och rengöringskonventioner följs för att hålla katetern och köttet så rent som möjligt
- Om problem uppstår suga ballongen med en spruta, en ovanlig och inkonsekvent rapporterad händelse, kateterns ben med ventilen borde klippas med en skarp sax vid bifurkationen eller

ballongen brast av etablerade strategier som beskrivs i medicinsk litteratur. Om det är viktigt att spränga ballongen, måste en mycket god omsorg vidtas för att fördriva alla fragment från patientens urinblåsan.

- Felaktigt placerade katetrar kan orsaka urinrisskada om ballongen expanderas i motsats till instruktioner inuti urinröret.
- Under långvarig användning bör den uppblåsbara expansionsvolymen normalt observeras i händelse av att eventuella kliniska indikationer på kollaps inträffar, till exempel förbikoppling av urin eller urinrörelseperm. Vid behov bör den uppblåsbara volymen justeras.
- Ballongen måste vara fullständigt tömd innan kateter tas bort.
- Om tömning inte inträffar borde uppsättningsmetodik följas och bör utföras av en läkare eller lämpligt förberedda medicintjänster.
- Detta är en engångs produkt som endast kan användas i tid, varje rengöring eller återanvändning av föremålet kan leda till farliga situationer för patienten.
- Försiktighetsåtgärder kommer att vidtas när enheten kasseras och enheten tas bort enligt de nationella riktlinjerna för biologiskt farligt avfall.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BILLIGA REAKTION

- Möjliga komplikationer och biverkningar känt för att vara relaterat till bebodda foley-katetrar inkluderar inflammation eller irritation (uretrit) i urinrörslemhinnan, blockering av katetern på grund av inkrustation, kateterinducerade sjukdomar (som urinvägsföroreningar), septikemi, urinblåsan och obehag i buken.
- Långtidsanvändning av kateter har risken för urinvägs förorening, sfinkter avslappning och urinrör avslappning.
- Patienter bör rutinmässigt observeras enligt erkända tekniker och katetern kommer att utvisas efter ett rimligt intervall som dikterats av en läkare eller annan lämpligt kvalificerad fakultet

VÅGBESKRIVNING FÖR ANVÄNDA**※ för Transuretral kateterisering**Förberedelse:

- Följande ytterligare föremål krävs för kateterisering:
 - Sterilt fält, sterila handskar, objekt (sterila, baserat på etablerade tekniker) krävs för att rengöra patientens kött, Luer-spruta med steril vatten eller sterilisera flytande glycerolmjölk för svällutvidgning (om det inte är uteslutet), Tom spruta för expanderande platta (om det är uteslutet), Sterila förband
 - Urin dränering sanordning
- Placera manliga patienter i ryggläge, kvinna patienter i litotomi placera.
- Tvätta och torka händerna helt.

- Med aseptisk teknik, ta bort katetern från påsen och placera den på ett sterilt fält. Ta på sterila handskar och ta bort kateterhylsan.
- Testa katetern för spill eller utplattning av ballongen genom att spränga uppblåsbarheten med den nödvändiga volymen (placerad på katetertratten) av vätska som föregår kateteriseringen. Lossa sprutkolven och låt uppblåsbarheten kollapsa. Använd bara mild stråvan, om det är nödvändigt, för att tömma ballongen
- Smörj upp spetsen och kateterens skaft med en vattenbaserad olja.
- Rengör öppningen av urinröret och det omgivande området med hjälp av etablerade metoder.

Kateterisering:

- Med den okontaminerade handen, plocka upp katetern från det sterila fältet.
- Byt kateterspetsen försiktigt in i urinblåsan (visas normalt med urinström) och därefter ytterligare 3 cm för att säkerställa att ballongen är inuti den
- För katetrar med Tiemann Tip bör spetsen konfronteras pekade mot taket eller patienterna ansikte, förutsatt att patienten är ryggrad.
- Avancera katetern ytterligare för att se till att ballongen är belägen utanför urinblåsan, inuti urinblåsan.
- Blås upp kateterballongen med sterilt vatten eller steril vattenhaltig glycerinsalva, enligt läkarens bedömning
- Använd sprutan eller sterilt glycerin-salva för att spränga ballongen med nödvändig vätskevolym (bortsett från katetertratten).
- Dra katetern gradvis tills en viss motstånd känns för att garantera att ballongen är korrekt belägen i urinblåsan före urinblåsan.
- Koppla katetern till en urinsökningsenhet.
- Observera urin flöde.

Kateter avlägsnande

- För Kateter av avlägsnande, tappa ut ballongen genom att sätta in en Luer-spruta i uppblåsningsventilen. Släpp sprutkolven och låt ballongen tömmas. Använd endast försiktig, om nödvändigt, för att tömma ballongen. De ballong bör spontant tömmas.
- Kassera katetern enligt sjukhus protokollet.

※ KATETER VÅRD

- Motivera patienter att dricka mer vatten för att uppnå syftet med tvätt av kateter.
- Om urinen är grumlig, utfällning och kristallisering av urin sker, urinvattning förfarande bör vidtas.
- Patienterna bör vara medvetna om skyddet av katetern när du badar eller gnuggar och bör inte fördjupa katetern i vatten.

- Om katetern av misstag tas bort eller inneslutningen av katetern förstörs, katetern bör bytas ut omedelbart.
- Håll alltid urinledningspåsen under nivån på urinblåsan så att urinen dräneras av tyngdkraften. inte Placera dräneringspåsen på golvet.
- Se till att lokala rengörings och hygienprotokoll följs för att hålla katetern och köttet så rent som möjligt.
- Utför handhygien omedelbart före och efter manipulation av katetern och de urin dräneringssystem. Använd engångshandskar när du hanterar systemet.
- Håll obehindrat urinflöde.
- Se till att katetern och uppsamlingsröret inte kramar.
- Töm urinuppsamlingspåsen med en separat behållare för varje patient, undvik stänk, och förhindra kontakt med dränering stratten med de icke-sterila uppsamlings anordningarna.
- Kateterens del utanför patienten och kateterens inträdesplats (urin kött) måste hållas så rent som möjligt och måste inspekteras minst dagligen. Om smärta (förbränning) uppstår i området på inträdesplatsen för om andra tecken på inflammation som feber observeras om katetern slutar tappa urin, informera sedan omedelbart läkaren.
- Detta kan speciellt hända med silikonballonger som blåses upp med sterilt vatten eller steril glycerolösning, på grund av deras speciella materiella egenskaper. För att förhindra att detta händer, inflationsvätskan bör tas ut från dessa kateter minst en gång i veckan. Uppblås sedan omedelbart ballongen med den angivna nominella fyllning volymen.

※ LÅNGSIKTIG ANVÄNDNING VÅRD

- Patienten bör tvätta händerna före och efter varje kateteraktivitet.
- Området runt katetern borde tvättas med en mild tvål minst två gånger per dag.
- Att ta 2-3 liter vatten om dagen kan hjälpa patienten att tvätta katetern och hålla urinen klar.
- Undvika undvika.
- Patienten borde rutinmässigt tappa urinförpackningarna.
- Patienten borde konsekvent hålla dräneringssystemet stängt.
















VARNING

- För Endast engångsbruk.
- Sterilt om buntet är öppnat eller inte skadat.
- Storleken och ballonggränsen anges på externt enhetspaket och tratt av kateter.
- Varje allvarlig händelse som kan ha hänt enligt prylen bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är uppbyggd..

FÖRVARINGS BETINGELSER

- Förvara i mörker, svalt och torrt ställe.
- Undvik att frysa och överflödigt värme.

BETYDELSE AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNING

	Temperatur begränsa		Steriliserad med användning av etylenoxid		Använd inte om förpackningen är skadad
	Håll torr		Håll borta från solljus		Återanvänd inte
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Tillverkare		Använd förbi
	Tillverkningsdatum		Batchkod		Se IFU
	Medicinsk utrustning		Varningar		Enkelt sterilt barriärsystem

Urimed® Cath Tümüyle silikon Foley Kateteri

AÇIKLAMA

Tümüyle Silikon Foley Kateteri 2 yönlü ve değişken uçlu olarak mevcuttur. Silikondan yapılırlar; şaft, drenaj hunisi, şişirme hunisi balonu ve valften oluşur.

Ürün sterildir ve sadece tek kullanımlıktır.

ENDİKASYONLAR

Tümüyle Silikon Foley Kateteri idrarın mesane drenajı için endikedir.

Eğitilmiş kişi veya eğitilmiş tıbbi personel tarafından, kateteri idrar yolundan mesanenin veziküler boşluğuna sokarak hastanın mesanesinin drenajı için kullanılması amaçlanmıştır. İnsan vücudunda 90 güne kadar tutulabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Cisüretal kateterizasyon için

- Akut üretrit
- Akut prostatit
- Akut epididimit

UYARILAR/TEDBİRLER

- Balonu aşırı şişirmeyin. Balon kapasitesi için dış ünite paketine veya kateter hunisine bakın.
- Kateter balonunu sadece steril su veya steril gliserin çözeltisi ile şişirin.
- Steril su veya steril sulu gliserin çözeltisi (varsa) ile önceden doldurulmuş şırınga sadece balonun şişirilmesi içindir. Enjeksiyon için değildir.
- Boş şırınga (varsa), kateterin çıkarılmasından önce balonun söndürülmesi içindir.
- Ürün, eğitilmiş veya uygun şekilde eğitilmiş sağlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve aseptik teknik uygulanmalıdır.
- Petrol bazlı kayganlaştırıcılar ve silikon yağı kayganlaştırıcılar kullanmayın.
- Paket açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Kateter şaftını sıkıştırmayın. Katetere zarar verebilir ve sönmeyi önleyebilir.
- Balonu şişirmek için iğne kullanmayın. Bir Lüer şırınga kullanın (Lüer kaydırıcı veya Lüer kilit).
- Sadece tek hastada kullanım içindir.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Hastalar bir doktor tarafından belirlendiği şekilde düzenli olarak izlenmelidir.
- Kateteri ve meatusu mümkün olduğunca temiz tutmak için yerel temizlik ve hijyen protokollerinin takip edildiğinden emin olun.
- Balonu bir şırınga, nadir ve nadiren bildirilen bir olayla aspire etmekte güçlük karşılaşırsa, kapaklı kateterin ayağı bifürkasyonda keskin bir makasla kesilmeli veya balon tıbbi literatürde bildirilen yerleşik prosedürlere göre yırtılmalıdır. Balonu delmek gerekirse, tüm parçaları hastanın mesanesinden çıkarmaya dikkat edin.

- Balon, üretra içindeki talimatlara aykırı olarak şişirilirse, yanlış yerleştirilmiş kateterler üretral hasara neden olabilir.
- Uzun süreli kullanımda, idrar veya üretral ağrının baypas edilmesi gibi herhangi bir klinik deflasyon belirtisi olması durumunda balon şişirme hacmi düzenli olarak izlenmelidir. Gerekirse, balon hacmi ayarlanmalıdır.
- Kateter çıkarılmadan önce balon tamamen söndürülmelidir.
- Söndürme gerçekleşmezse, belirlenmiş prosedürler izlenmeli ve bir doktor veya uygun şekilde eğitilmiş bir sağlık uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Bu tek kullanımlık atılabilir bir üründür, ürünün sterilizasyonu veya tekrar kullanılması hasta için tehlike oluşturabilir.
- Cihaz atılırken önlemler alınacak ve cihazın atılması biyolojik tehlikeli atıklar için yürürlükteki ulusal düzenlemelere uygun olarak yapılacaktır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR ve YAN ETKİLER

- Kalıcı foley kateterlerle ilişkili olduğu bilinen olası komplikasyonlar ve advers reaksiyonlar arasında üretral mukozanın tahriş veya iltihabı (üretrit), kabuklanma nedeniyle kateterin tıkanması, kateter kaynaklı enfeksiyonlar (idrar yolu enfeksiyonları olarak), septisemi, mesane spazmi ve karın rahatsızlığı.
- Uzun süreli kateter kullanımı idrar yolu enfeksiyonu, sfinkter gevşemesi ve üretral gevşeme riski taşır.
- Hastalar rutin olarak kabul edilen prosedürlere uygun olarak izlenmeli ve kateter, bir doktor veya diğer uygun vasıflı personel tarafından belirlenen uygun bir aralıktan sonra çıkarılmalıdır.

KULLANIM YÖNERGELERİ

※ Transüretal Kateterizasyon için

Hazırlık:

- Kateterizasyon için aşağıdaki ek maddeler gereklidir:
 - Steril alan, Steril eldivenler, Hasta meatusunu temizlemek için gerekli eşyalar (steril, belirlenmiş tekniklere dayanarak), Steril su ile Lüer şırınga veya balon şişirme için steril sulu gliserin çözeltisi (dahil edilirse), Balon söndürme için boş şırınga (dahil edilirse), Steril pansumanlar
 - İdrar drenaj cihazı
- Erkek hastaları sırtüstü pozisyona, kadın hastaları litotomi pozisyonuna getirin.
- Ellerini iyice yıkayın ve kurulayın.
- Aseptik teknik kullanılarak kateteri poşetinden çıkarın ve steril bir alana yerleştirin. Steril eldiven giyin ve kateter kovanını çıkarın.
- Kateterizasyondan önce balonu gerekli hacimde (kateter hunisinde işaretli) sıvıyla

şişirek kateteri balonda sızıntı veya söndürme açısından test edin. Şırınga pistonunu serbest bırakın ve balonun sönmesine izin verin. Balonu söndürmek için sadece gerekirse hafif aspirasyon kullanın.

- Kateterin ucunu ve şaftını su bazlı bir yağlayıcı ile yağlayın.
- Üretralrın ve çevresinin açıklığını yerleşik teknikler kullanarak temizleyin.

Kateterizasyon:

- Kirlenmemiş el ile kateteri steril alandan alın.
- Kateter ucunu mesaneye dikkatlice yerleştirin (normalde idrar akışı ile gösterilir) ve daha sonra balonun içinde olduğundan emin olmak için 3 cm daha yerleştirin.
- Tiemann Tip olan kateterler için, hastanın sırtüstü olduğu varsayılarak, uç tavana veya hastanın yüzüne doğru bakmalıdır.
- Balonun mesane boynunun ötesinde, mesane içinde olmasını sağlamak için kateteri ilerletin.
- Kateter balonunu doktorun takdirine bağlı olarak steril su veya steril sulu gliserin çözeltisi ile şişirin.
- Balonu gerekli sıvı hacmiyle (kateter hunisinde işaretli) şişirmek için şırınga veya steril gliserin solüsyonunu kullanın.
- Balonun mesane boynundan önce, mesanenin içine doğru bir şekilde yerleştiğinden emin olmak için bir miktar direnç hissedilene kadar kateteri yavaşça geri çekin.
- Kateteri bir idrar drenaj cihazına bağlayın.
- İdrar akışını gözlemleyin.

Kateteri çıkarma

- Kateterin çıkarılması için şişirme valfine bir Lüer şırınga takarak balonu söndürün. Şırınga pistonunu serbest bırakın ve balonun sönmesine izin verin. Balonu söndürmek için sadece gerekirse hafif aspirasyon kullanın. Balon kendiliğinden sönmelidir.
- Kateteri hastane protokolüne göre atın.

※ KATETERİN BAKIMI

- Kateter yıkama amacına ulaşmak için hastaları daha fazla su içmeye teşvik edin.
- İdrar bulanıklığı, yağış, kristalleşmenin mesane irrigasyonu için olması gerektiği bulunmuştur.
- Hastalar banyo veya şütnme sırasında kateterin korunduğundan haberdar olmalı ve kateteri suya batırmamalıdır.
- Kateter yanlışlıkla çıkarılırsa veya kateterin hapsi tahrip edilirse, kateter hemen değiştirilmelidir.
- İdrarın yer çekimi ile boşalmasını sağlamak için her zaman idrar drenaj torbasını mesane seviyesinin altında tutun. Drenaj torbasını yere koymayın.

- Kateteri ve meatusu mümkün olduğunca temiz tutmak için yerel temizlik ve hijyen protokollerinin takip edildiğinden emin olun.
- Kateter ve idrar drenaj sisteminin manipülasyonundan hemen önce ve sonra el hijyeni uygulayın. Sistemi tutarken tek kullanımlık eldiven giyin.
- Engelsiz idrar akışını sürdürün.
- Kateter ve toplama tüpünün bükülmediğinden emin olun.
- Her hasta için ayrı bir kap kullanarak idrar toplama torbasını boşaltın, sıçramasını önleyin ve drenaj hunisinin steril olmayan toplama cihazları ile temas etmesini önleyin.
- Kateterin hastanın dışındaki kısmı ve kateter giriş bölgesi (üriner meatus) olabildiğince temiz tutulmalı ve en az günlük kontrol edilmelidir. Giriş bölgesinin bölgesinde ağrı (yanma) meydana gelirse, kateter idrarı boşaltmayı durdurursa ateş gibi başka iltihap belirtileri görülürse, derhal bir doktora bilgi verilmelidir.
- Bu, özel malzeme özellikleri nedeniyle özellikle steril su veya steril gliserin çözeltisi ile şişirilmiş silikon balonlarda olabilir. Bunun olmasını önlemek için şişirme sıvısı haftada en az bir kez bu kateterlerden çekilmelidir. Ardından, balonu belirtilen nominal doldurma hacmiyle hemen yeniden şişirin..

※ UZUN SÜRELİ KULLANIM BAKIMI

- Hasta herhangi bir kateter ameliyatından önce ve sonra ellerini yıkamalıdır.
- Kateterin etrafındaki alan günde en az iki kez yumuşak bir sabun kutusuyla durulanmalıdır.
- Günde 2-3 litre su alan hasta kateteri yıkanmasına ve idrarın temiz kalmasına yardımcı olabilir.
- Kabızlıktan kaçının.
- Hasta düzenli olarak idrar torbası boşaltmalıdır.
- Hasta drenaj sistemini daima kapalı tutmalıdır.
















İKAZ

- Sadece tek kullanımlıktır.
- Ambalaj açılmamış veya hasarsızsa sterildir.
- Boyut ve balon kapasitesi dış ünite paketinde ve kateter hunisinde işaretlenmiştir.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelebilecek herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SAKLAMA ŞARTLARI

- Karanlık, serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Donmasından ve aşırı ısıdan kaçının.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ İŞARETLERİN ANLAMLARI

	Sıcaklık sınırı		Sterilize edilmiştir etilen oksit kullanarak		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun		Tekrar kullanmayın
	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		Üretici Firma		Son kullanma tarihi
	Üretim Tarihi		Parti Kodu		Lütfen Kullanım Talimatlarına bakın
	Tıbbi Cihaz		Uyarı		Tekli steril bariyer sistemi

說明

全矽質導尿管有2個管路，配有不同的尖端，材質為矽樹脂，其由管身，接尿漏斗，氣囊和導尿管閥組成。

本產品是一次性無菌產品。

適應症

全矽質導尿管適用於膀胱排尿。

可由訓練有素之人或訓練有素之醫療人員將導尿管透過尿道插入病患的膀胱腔，以引流病患的尿液。導尿管可於人體內留置長達90天。

禁忌症

經尿道導尿

- 急性尿道炎
- 急性前列腺炎炎
- 急性附睾炎

警報/預防措施

- 禁止對氣囊過度填充。請參閱導尿管的外包裝或漏斗瞭解氣囊容量。
- 僅使用無菌水或無菌甘油溶液對導尿管氣囊進行填充。
- 無菌水或無菌甘油溶液的預填充注射器（如有）只用於氣囊填充，不用於注射。
- 空注射器（如有）用於在拔除導尿管之前，排空氣囊。
- 該產品由受過訓練的醫師或受過適當訓練的衛生保健專業人員採用無菌技術進行使用。
- 禁止使用石油基潤滑劑和矽油潤滑劑。
- 若包裝被打開或損壞，禁止使用。
- 禁止夾鉗導尿管管身，可能會損壞導尿管，並防止放氣。
- 不要用針給氣囊充氣。請使用Luer注射器（Luer slip或Luer lock）。
- 僅供單個病患使用。
- 過期後禁止使用。
- 應依照醫師的建議定期對病患進行監測。
- 確保遵守局部清潔和衛生規程，盡可能保持導尿管和尿道的潔淨。
- 若在用注射器抽取氣囊中遇到困難，而這種困難是罕見且鮮有報導的事件，則應依照醫學文獻中報導的現有程式，用鋒利的剪刀將分叉處或破裂的氣囊處與導尿管閥相連的導尿管分支剪掉。若有必要使氣囊破裂，必須小心移除病患膀胱中的所有碎片。
- 若氣囊充氣時不符合其在尿道內的指示，則放置不當的導尿管會導致尿道受損。
- 長期使用時，應定期監測氣囊膨脹量，以防出現任何臨床症狀，若繞過尿液或尿道疼痛。若有必要，應該調整氣囊的體積。
- 在移除導尿管之前，氣囊必須完全放氣。
- 若未進行放氣，必須由醫師或受過適當訓練的衛生保健專業人員執行既定的程式。
- 本產品為一次性使用產品，任何消毒或產品的再利用都會對病患造成危險。
- 丟棄本產品時應依照國家有關生物危險廢物的規定進行處理。

潛在併發症及不良反應

- 已知的與留置導尿管有關的可能併發症和不良反應包括：尿道粘膜的刺激或炎症（尿道炎），導

尿管因結痂而阻塞，導尿管引起的感染（如尿路感染），敗血症，膀胱痙攣和腹部不適。

- 長期使用導尿管有尿路感染，括約肌鬆弛和尿道鬆弛的危險。
- 應依照公認的程式對病患進行常規監測，並應在由醫師或其他適當合格人員確定的適當間隔時間後拔除導尿管。

使用說明**※經尿道導尿管插入術**

準備：

- 要進行導尿管插入手術，需增加下列項目：
 - 無菌場所，無菌手套，清潔病患尿道所需的專案（無菌，基於既定的技術），氣囊充氣注射無菌水或無菌水甘油溶液用Luer注射器（如不包括），氣囊放氣用空注射器（如不包括），無菌紗布
 - 排尿裝置
- 置於男性病患仰臥位，女性病患截石位。
- 徹底清洗並擦乾雙手。
- 使用無菌技術，將導尿管從袋中取出並放置在無菌場所。戴上無菌手套，取下導尿管套。
- 在插入導尿管之前，用標記在導尿管漏斗上的所需的體積給氣囊充氣，測試導尿管是否有洩漏或氣囊是否有放氣現象。鬆開注射器柱塞，讓氣囊放氣。若有必要，僅輕輕吸氣使氣囊放氣。
- 用水性潤滑劑潤滑導尿管的尖端和管身。
- 使用已有的技術清潔尿道開口和周邊區域。

導尿管插入術：

- 用清潔過的手，從無菌場所拿起導尿管。
- 小心地將導尿管的尖端插入膀胱（通常由尿液流動指示），然後再插入3釐米以確保氣囊也插入膀胱內。
- 對於帶Tiemann尖端的導尿管，若病患是仰臥的，其尖端應該朝向天花板或病患的臉。
- 進一步插入導尿管，以確保氣囊位於膀胱頸以外，但在膀胱內。
- 依照醫師的判斷，用無菌水或無菌甘油溶液給導尿管充氣。
- 使用注射器或無菌甘油溶液對氣囊進行填充，使其達到所需的液體量（如導尿管漏斗上標記所示）。
- 慢慢地往回拉導尿管，直到感覺到阻力，以確保氣囊正確地位於膀胱內，膀胱頸前。
- 將導尿管連接到排尿裝置上。
- 觀察尿流。

拔除導尿管

- 拔除導尿管時，將Luer注射器插入充氣閥門，使氣囊放氣。鬆開注射器柱塞，讓氣囊放氣。若有必要，僅輕輕吸氣使氣球放氣。氣球應該自行放氣。
- 依照醫院的規定處置導尿管。

※導尿管護理

- 鼓勵病患多喝水，以達到沖洗導尿管的目的。
- 若發現尿液混濁，沉澱，結晶，應對膀胱進行沖洗。
- 病患在沐浴或沖洗時，應注意保護導尿管，不得將導尿管浸入水中。
- 若不小心拔除了導尿管或損壞導尿管，應立即更換導尿管。

- 始終保持尿液引流袋低於膀胱位置，讓尿液透過重力排出。不要把引流袋放在地板上。
- 確保遵守局部清潔和衛生規程，盡可能保持導尿管和尿道的潔淨。
- 在作業導尿管和泌尿系統之前和之後立即進行手部清潔。作業時要戴一次性手套。
- 保持尿流通暢。
- 確保導尿管和集尿管不扭結。
- 使用一個單獨的容器為每個病患清空集尿袋，避免飛濺，防止接尿漏斗與非無菌收集裝置接觸。
- 必須盡可能保持病患體外的導尿管部分和導尿管進入部位（尿道口）的潔淨，且必須至少每天檢查一次。若導尿管進入的部位發生疼痛（灼傷），或觀察到任何其他炎症跡象，如發熱，或導尿管停止排尿，應立即知會醫師。
- 特別是用無菌水或無菌甘油溶液充氣的矽膠氣囊，由於其特殊的材質特性，會發生上述情形。為防止上述情形的發生，應該每週至少從這些導尿管中抽出一二次充氣液。然後，立即重新依標稱填充量對氣囊進行充氣。

※ 長期使用護理

- 病患在做任何導尿管手術之前和之後都應洗手。
- 導尿管周邊區域應每天至少用溫和的肥皂水沖洗兩次。
- 病患每天須服用2-3升的水以協助沖洗導尿管和保持尿液清澈。
- 避免便秘。
- 病患應定期排空尿袋。
- 病患應該保持泌尿系統關閉。
















注意

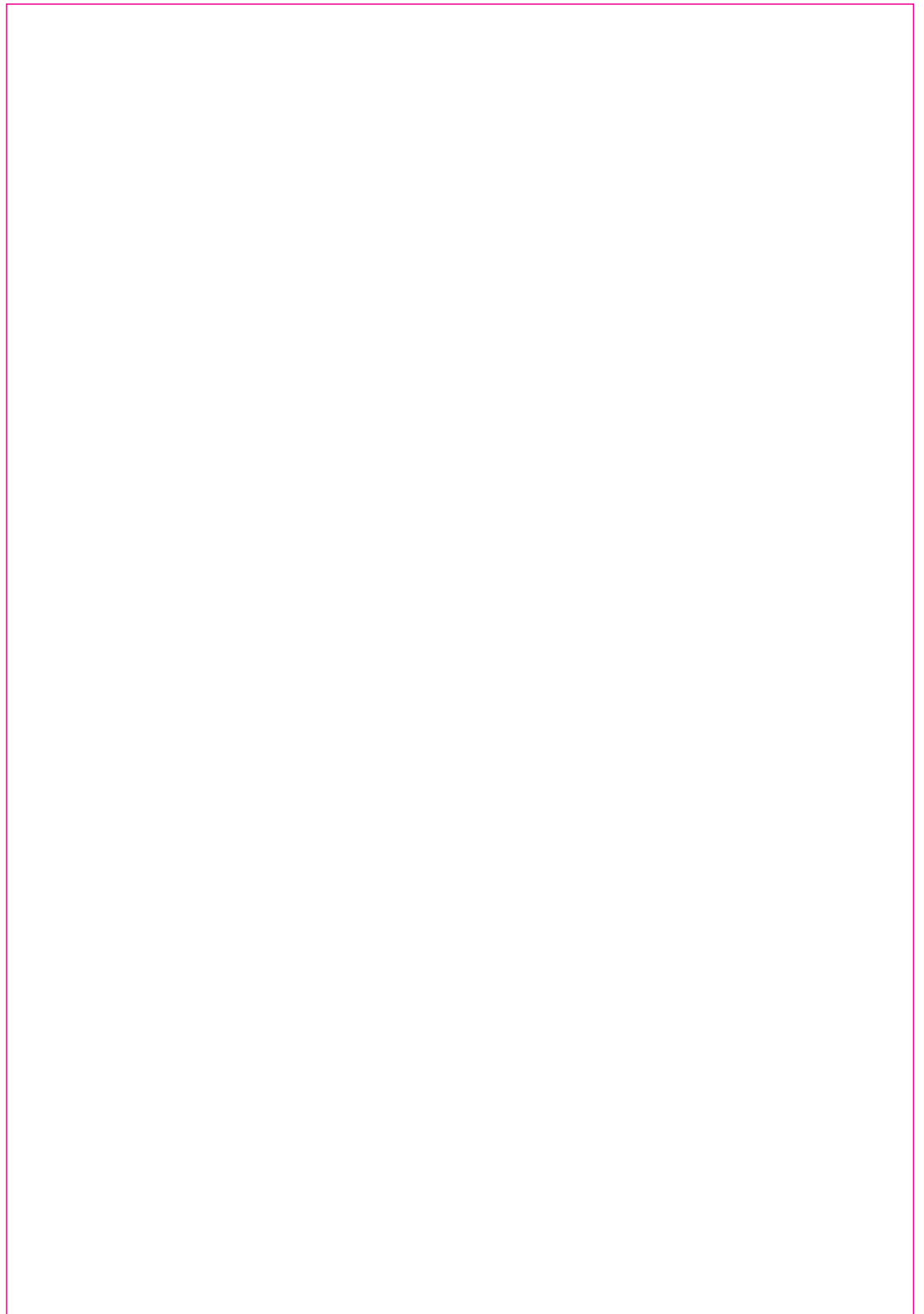
- 僅供一次性使用。
- 若包裝未打開或未損壞，則為無菌。
- 導尿管的外包和漏斗上標明大小和氣囊容量。
- 任何可能發生的與該裝置有關的嚴重事件應報告給製造廠商和使用者和/或病患所在成員國的主管當局。

貯存條件

- 存放於陰涼乾燥處。
- 避免冷凍和高溫。

包裝符號意義

	溫度限制		用環氧乙烷滅菌		若包裝破損，請勿使用
	保持乾燥		避免陽光直射		請勿重複使用
	歐盟授權代表		製造廠商		使用人員
	生產日期		批次代碼		請參閱使用指南
	醫療器械		警報		一次性無菌屏障系統



CE 0123

Version/date: 2020-05-20 A

B | BRAUN



WELLEAD MEDICAL CO., LTD.
Address: C-4 # Jinhui Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou,
511434, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: Info@wellead.com.cn
Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY