

All Silicone Foley Catheter

- (en) All Silicone Foley Catheter
- (fr) Tout Cathéter Foley en silicone
- (es) Todos Catéter Foley de Silicona
- (pt) Cateter de Foley Totalmente em Silicone
- (de) Voll-Silikon-Foley-Katheter
- (it) Catetere Foley interamente in silicone
- (el) Καθετήρας ολο σιλικόνης Foley
- (pl) Całkowicie silikonowy cewnik Foleya
- (sv) Alla ballongkatetrar av silikon
- (fi) Täyssilikoninen virtsakatetri
- (cs) Foleyův Celosilikonový katétr
- (ro) Toate cateterele Foley din silicon
- (hu) 100% szilikon Foley katéter
- (nl) Foleykatheter van silicone
- (da) Alle Silikone Foley Kateter
- (et) Kõik silikoonist Foley kateeter
- (lv) Viss silikona Foleja katetri
- (lt) Visi silikoniniai „Foley“ kateteriai
- (sk) Celosilikónový Foley katéter
- (bu) Всички силиконови катетри на Фоли
- (sl) Popolnoma silikonski kateter Foley
- (hr) Foleyev kateter sav od silikona
- (tr) Tam Silikon Foley Kateter
- (ru) Полностью силиконовый катетер Фолея

All Silicone Foley Catheter

MODEL

- All Silicone Foley Catheter
- All Silicone Foley catheter with integrated balloon
- Tiemann tip, Couvelaire tip, Dufour tip, Mercier tip

DESCRIPTION

The product is made from silicone. It consists of shaft, drainage funnel, inflation funnel, irrigation funnel (if present), pre-loaded stylet (if present), cap (if present), balloon and valve. Spigot and syringe are optional. The product can be used on perioperative patient, patient have urinary retention or bladder outlet obstruction, patient who need to measure the urine volume accurately.

FEATURES

- Made from 100% silicone
- Color coding for size identification
- With plastic valve
- With X-ray opaque line
- Different tip type available

INTENDED USE

It is intended to be used by trained person or trained medical staff for drainage and/or irrigation of the patient bladder by inserting the catheter into the vesical cavity of the bladder through the urethra.

CLINICAL BENEFITS

- Drain urine from patients with urinary retention, in order to alleviate discomfort.
- Assist in clinical diagnosis, such as obtaining uncontaminated urine samples for bacterial culture, measuring bladder capacity and pressure, and examining residual urine. It can also be used for urethrography or cystography.

PATIENT TARGET GROUP

Infant, child, adult

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals

INDICATIONS

- Patient has acute urinary retention or bladder outlet obstruction

- Need for accurate urine output measurements
- Use for selected surgical procedures
- To assist in healing of open sacral or perineal wounds
- Patient requires prolonged immobilization
- To improve comfort for end of life care
- Patient with prostatic hypertrophy and urethral strictures

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

ADVERSE REACTIONS

- Reported adverse reactions associated with Foley Catheter are: Septicemia, Urethritis, Urinary tract infection and encrustations, bladder spasms, abdominal discomfort, etc.
- If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequently reported event, and the leg of the catheter with the valve should be cut with a sharp scissors 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.
- Irritation of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation and catheter induced infections are documented complications with some catheter materials and patients. The patient 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.
- Long term use of catheter has the risk of urinary tract infection, sphincter relaxation and urethral relaxation.

DESCRIPTION FOR USE

Preparation:

- The following additional items are required for catheterization:
- ✓ Sterile field, Sterile gloves, Items required for cleaning the patient meatus (sterile, based on established techniques); Luer syringe with sterile water or sterile glycerin solution for balloon inflation (if not included), Empty syringe for balloon deflate (if not included), Sterile dressings

✓ Urine drainage device

- Before use, visually inspect the catheter to detect mechanical damages and check that no leakage occurs.
- 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.
- 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.
- It is recommended that patients with conditions such as prostatic hyperplasia or urethrostenosis give preference to tipped catheters.

Catheterization:

- With the uncontaminated hand, pick up the catheter from the sterile field.
- (Tiemann tip, Couvelaire tip, Dufour tip, Mercier tip application) The tip should be facing towards the ceiling or patients' face, assuming the patient is supine.
- Carefully insert catheter tip into the bladder (normally indicated by urine flow), and then a further 5~7 cm to ensure balloon is also inside the bladder.
- 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 glycerin solution, at the discretion of the physician.
- Use the syringe or sterile glycerin 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 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

- 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.

LONG-TERM USING CARE

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

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- Not compatible with MRI.
- 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 and aseptic technique must be practiced.
- Do not use ointment and lubricants having petroleum base. Use water soluble lubricants.
- Do not clamp catheter shaft. It may damage catheter and prevent deflation.
- Do not use needle syringe to inflate balloon. Use a Luer syringe (Luer slip or Luer lock).
- 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.
- 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.
- The retention time of Silicone Foley Catheter should be decided by the medical care professionals according to the actual situation of using. Suggest to use less than 90 days.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of 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.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

The Key Performance Characteristics of All Silicone Foley Catheter

- Flow rate

The flow shall meet the requirements of Table 1:

Table 1

Specifications (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drainage Flow, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Irrigation Flow, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Balloon Safety: the balloon shall not leak and shall not occlude the lateral drainage holes.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Date of manufacture		Use-by date		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Fragile, handle with care
	Catalogue number		Temperature limits: -15°C~49°C		UKCA Marked Product
	UK Responsible Person		Authorized representative in Switzerland		Unique device identifier
	Sterilized using irradiation				

Tout Cathéter Foley en silicone

Model

- Tout Cathéter Foley en silicone
- Tout Cathéter Foley en silicone avec ballonnet intégré
- Embout Tiemann, embout Couvelaire, embout Dufour, embout Mercier.

DESCRIPTION

Le produit est en silicone. Il se compose d'une tige, d'un cône de drainage, d'un cône de gonflage, d'un cône d'irrigation (si présent), d'un stylet préchargé (si présent), d'un bouchon (si présent), d'un ballonnet et d'une valve. L'embout et la seringue sont optionnels.

Le produit convient aux patients périopératoires, aux patients atteints de rétention urinaire ou d'obstruction de l'orifice vésical, et aux patients devant mesurer le volume d'urine avec précision.

CARACTÉRISTIQUES

- Fabriqué en silicone à 100 %
- Code couleur indiquant la taille
- Avec valve en plastique
- Avec ligne opaque aux rayons X
- Différents modèles d'embouts disponibles

UTILISATION PRÉVUE

Ce cathéter est conçu pour être utilisé par une personne ou un personnel médical qualifié pour le drainage et/ou l'irrigation de la vessie du patient en introduisant le cathéter dans la cavité vésicale de la vessie par l'intermédiaire de l'urètre.

AVANTAGES CLINIQUES

- Draine l'urine des patients atteints de rétention urinaire, afin de soulager l'inconfort.
- Aide au diagnostic clinique, tel que l'obtention d'échantillons d'urine non contaminée pour la culture bactérienne, la mesure de la capacité et de la pression de la vessie, et l'examen de l'urine résiduelle. Il peut également servir à l'uréthrographie ou à la cystographie.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Nourrisson, enfant, adulte

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés

INDICATIONS

- Le patient présente une rétention urinaire aiguë ou une obstruction de l'orifice vésical

- Mesure précise du débit urinaire
- Utilisation pour des opérations chirurgicales spécifiques
- Aide à la cicatrisation des plaies sacrées ou périnéales ouvertes
- Patient nécessitant une immobilisation prolongée
- Améliore le confort pour les soins de fin de vie
- Patient souffrant d'hypertrophie prostatique et de sténose urétrale.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Épididymite aiguë

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables rapportés associés au Cathéter Foley sont : Septicémie, urétrite, infection urinaire et incrustations, spasmes de la vessie, gêne abdominale, etc.
- En cas de difficulté à aspirer le ballonnet avec une seringue, événement rare et peu fréquemment rapporté, la branche du cathéter avec la valve doit être coupée avec des ciseaux tranchants au niveau de la bifurcation ou le ballonnet doit être rompu selon les procédures établies et rapportées dans la littérature médicale. En cas de rupture du ballonnet, il faut veiller à retirer tous les fragments de la vessie du patient.
- Des sondes mal positionnées peuvent causer des lésions urétrales si le ballonnet est gonflé à l'intérieur de l'urètre contrairement aux instructions.
- L'irritation de la muqueuse urétrale, le blocage du cathéter dû à l'incrustation et les infections causées par le cathéter sont des complications documentées avec certains matériaux et patients porteurs de cathéters. Le patient doit être systématiquement surveillé conformément aux procédures acceptées et le cathéter doit être retiré après un délai approprié déterminé par un médecin ou un autre membre du personnel qualifié.
- L'utilisation à long terme d'un cathéter comporte un risque d'infection des voies urinaires, de relâchement du sphincter et de l'urètre.

MODE D'EMPLOI

Préparation :

- Les objets supplémentaires suivants sont nécessaires

pour le cathétérisation :

- ✓ Tampon stérile, gants stériles, objets nécessaires au nettoyage du méat du patient (stériles, en fonction des techniques établies), seringue Luer avec eau stérile ou solution de glycérine stérile pour le gonflage du ballonnet (si non compris), seringue vide pour le dégonflage du ballonnet (si non compris), pansements stériles
- ✓ Dispositif de drainage urinaire
- Avant utilisation, inspectez visuellement la sonde pour détecter les dommages mécaniques et vérifiez qu'il n'y a pas de fuite.
- Placez les patients de sexe masculin en décubitus dorsal et les patients de sexe féminin en position de lithotomie.
- Lavez-vous les mains et séchez-les bien.
- En respectant une technique aseptique, retirez le cathéter de sa housse et placez-le sur un champ stérile.
- Mettez des gants stériles et retirez le cathéter.
- Lubrifiez l'extrémité et la tige du cathéter avec un lubrifiant à base d'eau.
- Nettoyez l'ouverture de l'urètre et la zone environnante en utilisant les techniques établies.
- Il est recommandé aux patients atteints de pathologies telles que l'hyperplasie prostatique ou l'urétrorésection de privilégier les cathéters à embout.

Cathétérisation :

- Avec la main non contaminée, prenez le cathéter du champ stérile.
- (Application de l'Embout Tiemann, embout Couvelaire, embout Dufour, embout Mercier) L'embout doit être dirigé vers le plafond ou vers le visage du patient, supposant que le patient est en décubitus dorsal.
- Insérez doucement l'extrémité du cathéter dans la vessie (normalement indiqué par l'écoulement d'urine), puis un autre 5-7 cm afin de s'assurer que le ballonnet se trouve également à l'intérieur de la vessie.
- Avancez encore 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, selon le jugement du médecin.
- Utilisez la seringue ou la solution de glycérine stérile pour gonfler le ballonnet avec le volume de liquide

requis (indiqué sur l'entonnoir du cathéter).

- Rétractez lentement le cathéter jusqu'à ce qu'une certaine résistance soit ressentie pour s'assurer que le ballonnet est correctement placé dans la vessie, avant le col vésical.
- Connectez le cathéter à un dispositif de drainage de l'urine.
- Observez l'écoulement de l'urine.

Retrait du cathéter

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

SOINS DU CATHÉTER

- Veillez à ce que les protocoles locaux de nettoyage et d'hygiène soient respectés pour maintenir le cathéter et le méat aussi propres que possible.
- Assurez l'hygiène des mains immédiatement avant et après toute manipulation du cathéter et du système de drainage urinaire. Portez des gants jetables pour manipuler le système.
- Maintenez un flux d'urine libre.
- Veillez à ce que le cathéter et le tube collecteur ne se plient pas.

SOINS A LONG TERME

- Le patient doit se laver les mains avant et après toute manipulation du cathéter.
- La zone autour du cathéter est rincée avec une boîte de savon léger au moins deux fois par jour.
- La prise de 2 à 3 litres d'eau par jour par le patient peut aider à laver le cathéter et à garder l'urine claire.
- Le patient doit drainer régulièrement les sacs d'urine.
- Le patient doit toujours garder le système de drainage fermé.

MISES EN GARDE / PRECAUTIONS

- LIRE TOUTES les mises en garde et instructions avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation incorrecte peut

entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.

- Ne pas utiliser dans le cas où l'emballage stérile est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser dans le cas où il est endommagé ou de forme irrégulière.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- À usage unique.
- Non compatible avec l'MRI.
- Ne gonflez pas trop le ballonnet. Reportez-vous à l'emballage extérieur de l'unité ou à l'entonnoir du cathéter pour connaître la capacité du ballonnet.
- Ne gonfler le ballonnet du cathéter qu'avec de l'eau stérile ou avec une solution de glycérine stérile.
- La seringue préremplie d'eau stérile ou de solution aqueuse stérile de glycérine (si incluse) sert uniquement à gonfler le ballonnet. Pas pour injection.
- La seringue vide (si incluse) sert à dégonfler le ballonnet avant le retrait du cathéter.
- Le produit est réservé à l'usage de médecins formés et une technique aseptique doit être pratiquée.
- N'utilisez pas de pommade ou de lubrifiant à base de pétrole. Utilisez des lubrifiants solubles dans l'eau.
- Ne clamez pas la tige du cathéter. Cela pourrait endommager le cathéter et empêcher le dégonflage.
- N'utilisez pas de seringue à aiguille pour gonfler le ballonnet. Utilisez une seringue Luer (Luer slip ou Luer lock).
- Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance régulière décidée par un médecin.
- Veillez à ce que les protocoles locaux de nettoyage et d'hygiène soient respectés pour maintenir le cathéter et le méat aussi propres que possible.
- Lors d'une utilisation à long terme, le volume de gonflement du ballonnet doit être surveillé régulièrement en cas de signes cliniques de dégonflement, notamment en cas de dérivation de l'urine ou de douleur urétrale. Si nécessaire, le volume du ballonnet doit être ajusté.
- Le ballonnet doit être totalement dégonflé avant le retrait du cathéter.
- La durée de conservation de la cathéter Foley en silicone doit être décidée par les médecins en fonction de la situation réelle d'utilisation. Il est conseillé d'utiliser pendant moins de 90 jours.

- NE PAS réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Les précautions doivent être prises lorsque vous jetez le dispositif et vous devez vous en débarrasser conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiques dangereux.
- Éliminer le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou des autorités locales.
- Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être rapporté au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Éviter toute exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stocker de manière à éviter tout écrasement.

Principales caractéristiques de performance de la Tout Cathéter Foley en silicone

- Débit

Le débit doit être conforme aux exigences du tableau 1 :

Tableau 1

Spécifications (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Débit de drainage, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Débit d'irrigation, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Sécurité du ballonnet : le ballonnet ne doit pas fuir et ne doit pas obstruer les orifices de drainage latéraux.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisée à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution
	Numéro de catalogue		Limites de température : -15°C~49°C		Produit marqué UKCA
	Personne responsable au Royaume-Uni		Représentant autorisé en Suisse		Identifiant unique de l'appareil
	Stérilisé par irradiation				

Todos Catéter Foley de Silicona

Modelo

- Catéter Foley de Silicona
- Catéter Foley de Silicona con globo integrado
- Punta Tiemann, punta Couvelaire, punta Dufour, punta Mercier.

DESCRIPCIÓN

El producto está hecho de silicona. Consta de vástago, embudo de drenaje, embudo de inflado, embudo de irrigación (si está presente), estilete precargado (si está presente), tapa (si está presente), globo y válvula. La espita y la jeringa son opcionales.

El producto puede ser utilizado en pacientes perioperatorios, pacientes con retención urinaria u obstrucción del flujo de salida de la vejiga, y pacientes que necesitan medir con precisión el volumen de orina.

CARACTERÍSTICAS

- Hecho al 100% de silicona
- Codificación de colores para identificación de tamaño
- Con válvula de plástico
- Con línea opaca a los rayos X
- Disponible en diferentes tipos de puntas

Uso previsto

Está destinado a ser utilizado por personas capacitadas o personal médico capacitado para el drenaje y/o irrigación de la vejiga del paciente mediante la inserción del catéter en la cavidad vesical de la vejiga a través de la uretra.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Drenar la orina de pacientes con retención urinaria, con el fin de aliviar la incomodidad.
- Ayuda en el diagnóstico clínico, como obtener muestras de orina no contaminadas para cultivos bacterianos, medir la capacidad y presión de la vejiga, y examinar la orina residual. También se puede utilizar para uretrografía o cistografía.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Infante, niño, adulto

USUARIO PREVISTO

Debe ser utilizado por profesionales capacitados

INDICACIONES

- Paciente con retención urinaria aguda u obstrucción del flujo de salida de la vejiga

- Necesidad de mediciones precisas de la producción de orina
- Uso en procedimientos quirúrgicos seleccionados
- Para ayudar en la curación de heridas abiertas en el sacro o perineo
- Paciente que requiere inmovilización prolongada
- Para mejorar la comodidad en cuidados al final de la vida
- Paciente con hipertrofia prostática y estenosis uretral.

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda.
- Prostatitis aguda.
- Epididimitis aguda

REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas reportadas asociadas con el Catéter Foley son: Septicemia, Uretritis, Infección del tracto urinario y formación de incrustaciones, espasmos de la vejiga, malestar abdominal, etc.
- En caso de dificultades al aspirar el globo con una jeringa, un evento raro e infrecuentemente reportado, y si la pierna del catéter con la válvula debe cortarse con unas tijeras afiladas en la bifurcación o el globo debe romperse de acuerdo con los procedimientos establecidos en la literatura médica. Si es necesario romper el globo, se debe tener cuidado de eliminar todos los fragmentos de la vejiga del paciente.
- Los catéteres mal posicionados pueden causar daño uretral si el globo se infla en contra de las instrucciones dentro de la uretra.
- La irritación de la mucosa uretral, el bloqueo del catéter debido a la formación de incrustaciones y las infecciones inducidas por el catéter son complicaciones documentadas con algunos materiales de catéter y pacientes. El paciente debe ser monitoreado de manera rutinaria de acuerdo con los procedimientos aceptados y el catéter debe ser retirado después de un intervalo adecuado según lo determinado por un médico u otro personal adecuadamente calificado.
- El uso a largo plazo del catéter tiene el riesgo de infección del tracto urinario, relajación del esfínter y relajación uretral.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

- Se requieren los siguientes elementos adicionales para la cateterización:
 - ✓ Campo estéril, Guantes estériles, Artículos necesarios para limpiar el meato del paciente (estériles, según técnicas establecidas), Jeringa Luer con agua estéril o solución de glicerina estéril para inflar el globo (si no está incluida), Jeringa vacía para desinflar el globo (si no está incluida), Vendajes estériles
 - ✓ Dispositivo de drenaje de orina
- Antes de usar, inspeccione visualmente el catéter para detectar daños mecánicos y asegúrese de que no haya fugas.
- Coloque a los pacientes masculinos en posición supina, a las pacientes femeninas en posición de litotomía.
- Lave y seque las manos a fondo.
- Usando técnica aséptica, retire el catéter de su bolsa y colóquelo en un campo estéril.
- Póngase guantes estériles y retire la cubierta del catéter.
- Lubrique la punta y el vástago del catéter con un lubricante a base de agua.
- Limpie la abertura de la uretra y la zona circundante, utilizando técnicas establecidas.
- Se recomienda que los pacientes con condiciones como hiperplasia prostática o estenosis uretral den preferencia a catéteres con puntas.

Cateterización:

- Con la mano no contaminada, recoge el catéter del campo estéril.
- (Aplicación de la punta Tiemann, punta Couvelaire, punta Dufour, punta Mercier) La punta debe estar orientada hacia el techo o el rostro del paciente, suponiendo que el paciente está en posición supina.
- Inserta cuidadosamente la punta del catéter en la vejiga (normalmente indicado por el flujo de orina) y luego otros 5~7 cm para asegurarse de que el globo también esté dentro de la vejiga.
- Avanza el catéter aún más para asegurarte de que el globo esté ubicado más allá del cuello de la vejiga, dentro de la vejiga.

- Infla el globo del catéter con agua estéril o solución acuosa de glicerina estéril, a discreción del médico.
- Utiliza la jeringa o la solución de glicerina estéril para inflar el globo con el volumen de líquido necesario (marcado en el embudo del catéter).
- Retira lentamente el catéter hasta sentir resistencia para asegurarte de que el globo esté correctamente ubicado dentro de la vejiga, antes del cuello de la vejiga.
- Conecta el catéter a un dispositivo de drenaje de orina.
- Observa el flujo de orina.

Extracción del catéter

- Para retirar el catéter, desinfla el globo insertando una jeringa Luer en la válvula. Libera el émbolo de la jeringa y permite que el globo se desinfla. Solo usa aspiración suave, si es necesario, para desinflar el globo. El globo debería desinflarse espontáneamente.
- Desecha el catéter de acuerdo con el protocolo del hospital.

CUIDADO DEL CATÉTER

- Asegúrate de seguir los protocolos locales de limpieza e higiene para mantener el catéter y el meato lo más limpios posible.
- Realiza la higiene de manos inmediatamente antes y después de cualquier manipulación del catéter y el sistema de drenaje de orina. Usa guantes desechables al manipular el sistema.
- Mantener un flujo de orina sin obstrucciones.
- Asegurarse de que el catéter y el tubo de recolección no se doblen.

CUIDADO A LARGO PLAZO

- El paciente debe lavarse las manos antes y después de cualquier operación con el catéter.
- La zona alrededor del catéter se enjuaga con un jabón suave al menos dos veces al día.
- El paciente que consuma de 2 a 3 litros de agua al día puede ayudar a lavar el catéter y mantener la orina clara.
- El paciente debe drenar la bolsa de orina regularmente.
- El paciente siempre debe mantener cerrado el sistema de drenaje.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- Leer todas las advertencias e instrucciones antes de usar. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- No usar si el empaque estéril está dañado o se abre involuntariamente antes del uso.
- No usar si está dañado o tiene forma irregular.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- Solo para un solo uso.
- No es compatible con resonancia magnética (MRI).
- No inflar demasiado el globo. Consultar el paquete exterior o el embudo del catéter para conocer la capacidad del globo.
- Inflar el globo del catéter solo con agua estéril o solución acuosa de glicerina estéril.
- La jeringa precargada con agua estéril o solución acuosa de glicerina estéril (si está incluida) es solo para inflar el globo. No apto para inyección.
- La jeringa vacía (si está incluida) es para desinflar el globo antes de la extracción del catéter.
- El producto está destinado a ser utilizado por médicos entrenados, y se debe practicar la técnica aséptica.
- No utilizar ungüentos ni lubricantes a base de petróleo. Use lubricantes solubles en agua.
- No sujetar el vástago del catéter. Esto puede dañar el catéter y evitar que se desinfle.
- No utilizar una jeringa con aguja para inflar el globo. Usar una jeringa Luer (Luer slip o Luer lock).
- Los pacientes deben ser monitoreados regularmente según lo determine un médico.
- Asegúrate de seguir los protocolos locales de limpieza e higiene para mantener el catéter y el meato lo más

limpios posible.

- Durante el uso a largo plazo, se debe monitorear regularmente el volumen de inflación del globo en caso de que ocurran signos clínicos de desinflado, como el bypass de orina o dolor uretral. Si es necesario, ajuste el volumen del globo.
- El globo debe estar completamente desinflado antes de la extracción del catéter.
- El tiempo de retención del Catéter Foley de Silicona debe ser decidido por profesionales de atención médica según la situación real de uso. Se sugiere su uso por menos de 90 días.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y la eliminación del dispositivo se debe realizar de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables para desechos biológicos peligrosos.
- Desechar el producto y el embalaje de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente local del lugar del usuario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteger el producto de la humedad y el calor excesivo.
- Evitar la exposición prolongada a la luz ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacenar de manera que se evite la aplastamiento.

Características Clave de Rendimiento del Catéter Foley de Silicona

- Tasa de flujo

El flujo debe cumplir con los requisitos de la Tabla 1:

Tabla 1

Especificaciones (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Flujo de Drenaje, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Flujo de Irrigación, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Seguridad del Globo: el globo no debe tener fugas y no debe obstruir los orificios laterales de drenaje.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en su interior
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Importador		Hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Número de catálogo		Límites de temperatura: -15°C~49°C		Producto Marcado con UKCA
	Persona Responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza		Identificador único del dispositivo
	Esterilizado por irradiación				

Cateter de Foley Totalmente em Silicone

MODELO

- Cateter de Foley Totalmente em Silicone
- Cateter de Foley Totalmente em Silicone com Balão Integrado
- Ponta Tiemann, Ponta Couvelaire, Ponta Dufour, Ponta Mercier.

DESCRIÇÃO

O produto é feito de silicone. Consiste em haste, funil de drenagem, funil de insuflação, funil de irrigação (se houver), estilete pré-carregado (se houver), tampa (se houver), balão e válvula. O espigão e a seringa são opcionais.

O dispositivo pode ser usado por pacientes perioperatórios que precisam medir o volume de urina com precisão, como aqueles com obstrução da saída da bexiga ou retenção urinária.

CARACTERÍSTICAS

- Fabricado com 100% de silicone
- Código de cores para identificação do tamanho
- Com válvula de plástico
- Com linha opaca de raios X
- Diferentes tipos de ponta disponíveis

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter deve ser inserido na cavidade vesical da bexiga através da uretra por um indivíduo treinado ou membro da equipe médica para drenar e/ou irrigar a bexiga do paciente.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Os pacientes com retenção urinária devem ter sua urina drenada para aliviar o desconforto.
- Auxiliar no diagnóstico clínico, como obter amostras de urina não contaminada para cultura bacteriana, medir a capacidade e a pressão da bexiga e examinar a urina residual. Também pode ser usado para uretrografia ou cistografia.

GRUPO DE DOENTES VISADO

Bebê, criança, adulto

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser manuseado por profissionais qualificados

INDICAÇÕES

- O paciente apresenta retenção urinária aguda ou obstrução da saída da bexiga
- Necessidade de medições precisas do débito urinário

- Uso em procedimentos cirúrgicos selecionados
- Para auxiliar na cicatrização de feridas abertas no sacro ou no perineo
- O paciente requer imobilização prolongada
- Para melhorar o conforto nos cuidados de fim de vida
- Paciente com hipertrofia prostática e estenose uretral.

CONTRAINDICAÇÕES

- Uretrite aguda
- Prostatite aguda
- Epididimite aguda

REAÇÕES ADVERSAS

- As reações adversas relatadas associadas ao cateter de Foley são: Septicemia, uretrite, infecção do trato urinário e incrustações, espasmos na bexiga, desconforto abdominal, etc.
- A perna do cateter com a válvula deve ser cortada com uma tesoura afiada na bifurcação se houver dificuldade para aspirar o balão com uma seringa, um evento raro e pouco relatado, ou se o balão estourar, de acordo com os procedimentos estabelecidos e documentados na literatura médica. Caso o balão precise ser estourado, deve-se tomar muito cuidado para garantir que todos os pedaços sejam removidos da bexiga do paciente.
- Os cateteres posicionados incorretamente podem causar danos à uretra se o balão for inflado de forma contrária às instruções dentro da uretra.
- Irritação da mucosa uretral, bloqueio do cateter devido à incrustação e infecções induzidas pelo cateter são complicações documentadas em alguns materiais de cateter e pacientes. O paciente deve receber monitoramento de rotina em conformidade com os protocolos estabelecidos, além disso, o cateter deve ser retirado em um momento adequado, conforme decidido por um profissional médico ou outro membro da equipe devidamente qualificado.
- O uso prolongado do cateter tem o risco de infecção do trato urinário, relaxamento do esfíncter e relaxamento uretral.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação:

- Os seguintes itens adicionais são necessários para o cateterismo:

- ✓ Campo estéril, Luvas estéreis, Itens necessários para a limpeza do meato do paciente (estéreis, com base em técnicas estabelecidas), Seringa Luer com água estéril ou solução de glicerina estéril para inflar o balão (se não estiver incluída), Seringa vazia para esvaziar o balão (se não estiver incluída), Curativos estéreis
- ✓ Dispositivo de drenagem de urina
- Inspeção visualmente o cateter antes do uso para verificar eventuais sinais de danos mecânicos e se não há vazamentos.
- Coloque os pacientes do sexo masculino em posição supina e os do sexo feminino em posição de litotomia.
- Lave e seque bem as mãos.
- Usando técnica asséptica, remova o cateter de sua bolsa e coloque-o em um campo estéril.
- Coloque luvas estéreis e remova a luva do cateter.
- Lubrifique a ponta e o eixo do cateter com um lubrificante à base de água.
- Limpe a abertura da uretra e a área ao redor, usando técnicas estabelecidas.
- Limpe a abertura da uretra e a área ao redor, usando técnicas estabelecidas. Recomenda-se que os pacientes com condições como hiperplasia prostática ou uretrostenose deem preferência a cateteres com ponta.

Cateterização:

- Com a mão não contaminada, pegue o cateter do campo estéril.
- (Aplicação da Ponta Tiemann, Ponta Couvelaire, Ponta Dufour, Ponta Mercier) A ponteira deve estar voltada para o teto ou para o rosto do paciente, supondo que o paciente esteja em posição supina.
- Insira cuidadosamente a ponta do cateter na bexiga (normalmente indicado pelo fluxo de urina) e depois mais 5~7 cm para garantir que o balão também esteja dentro da bexiga.
- Avance ainda mais o cateter para garantir que o balão esteja localizado além do colo da bexiga, dentro da bexiga.
- Infe o balão do cateter com água estéril ou solução aquosa estéril de glicerina, a critério do médico .
- Use a seringa ou a solução de glicerina estéril para inflar o balão com o volume de fluido necessário

(marcado no funil do cateter).

- Para certificar-se de que o balão está posicionado corretamente dentro da bexiga, à frente do colo vesical, retraia lentamente o cateter até sentir alguma resistência.
- Conecte o cateter a um dispositivo de drenagem de urina.
- Observe o fluxo de urina.

Remoção do cateter

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

CUIDADOS COM O CATETER

- Para manter o cateter e o meato tão limpos quanto possível, certifique-se de que as diretrizes locais de limpeza e higiene sejam seguidas.
- Faça a higiene das mãos imediatamente antes e depois de qualquer manipulação do cateter e do sistema de drenagem de urina. Use luvas descartáveis ao manusear o sistema.
- Mantenha o fluxo de urina desobstruído.
- Certifique-se de que o cateter e o tubo coletor não estejam dobrados.

CUIDADOS NO USO PROLONGADO

- O paciente deve lavar as mãos antes e depois de qualquer operação de cateter.
- A área ao redor do cateter deve ser enxaguada com uma caixa de sabão neutro pelo menos duas vezes ao dia.
- A urina pode ser mantida clara e o cateter limpo se o paciente beber de 2 a 3 litros de água por dia.
- O paciente deve drenar regularmente as bolsas de urina.
- O paciente deve manter o sistema de drenagem sempre fechado.

AVISOS / PRECAUÇÕES

- Leia todos os avisos e instruções antes de usar. Uma

utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais

- Não use se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta acidentalmente antes do uso.
- Não use se estiver danificado ou com formato irregular.
- Não use após a data de validade.
- Apenas para uso descartável.
- Não compatível com ressonância magnética.
- Não infle demais o balão. Consulte a embalagem externa da unidade ou o funil do cateter para saber a capacidade do balão.
- Use apenas água estéril ou solução de glicerina estéril para inflar o balão do cateter.
- A seringa pré-cheia com água estéril ou solução aquosa estéril de glicerina (se incluída) serve apenas para inflar o balão. Não se destina para ser usado como injeção.
- A seringa vazia (se incluída) serve para esvaziar o balão antes da remoção do cateter.
- O produto destina-se ao uso por médicos treinados e a técnica asséptica deve ser praticada.
- Não use pomadas e lubrificantes à base de petróleo. Utilize lubrificantes solúveis em água.
- Não prenda a haste do cateter. Pode danificar o cateter e impedir a deflação.
- Não use seringa com agulha para inflar o balão. Use uma seringa Luer (deslizante Luer ou bloqueio Luer).
- Os pacientes devem ser monitorados regularmente, conforme determinado por um médico.
- Para manter o cateter e o meato tão limpos quanto possível, certifique-se de que as diretrizes locais de limpeza e higiene sejam seguidas.
- O volume de insuflação do balão deve ser verificado rotineiramente durante o uso prolongado, caso apareçam sintomas clínicos de esvaziamento, como desvio de urina ou dor uretral. Se necessário, ajuste o volume do balão.
- O balão deve ser completamente desinflado antes da remoção do cateter.
- O tempo de retenção do Cateter de Foley Silicone deve ser decidido pelos profissionais de saúde de acordo com a situação real de uso. Sugere-se o uso por menos de 90 dias.
- Não deve-se reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que,

por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infecção do doente ou a uma infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. Ao descartar um dispositivo, é preciso tomar as precauções necessárias, e o dispositivo deve ser descartado de acordo com todas as regulamentações nacionais aplicáveis a resíduos biológicos perigosos.

- Descarte o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.
- Descarte o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local. Recomenda-se relatar qualquer incidente significativo envolvendo o dispositivo ao fabricante e à autoridade local apropriada na localidade do usuário.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene em um local fresco e seco e mantenha-o longe da luz solar.
- Proteja o produto da umidade e do calor excessivo.
- Evite exposição prolongada a raios ultravioleta, luz solar e luz fluorescente.
- Armazene de forma a evitar esmagamento.

Principais características de desempenho de Cateter de Foley Totalmente em Silicône

- Taxa de fluxo

O fluxo deve atender aos requisitos da Tabela 1:

Tabela 1

Especificações (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Caudal de drenagem, $\geq$ mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Caudal de irrigação, $\geq$ mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Segurança do balão:** o balão não deve ter fugas nem obstruir os orifícios de drenagem lateral.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção no interior
	Dispositivo médico		Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Importador		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Número de catálogo		Limites de temperatura: -15°C~49°C		Produto com Marcação UKCA
	Pessoa Responsável no Reino Unido		Representante autorizado na Suíça		Identificador de dispositivo exclusivo
	Esterilizado por irradiação				

Voll-Silikon-Foley-Katheter

MODELL

- Voll-Silikon-Foley-Katheter
- Voll-Silikon-Foley-Katheter mit integriertem Ballon
- Tiemann-Spitze, Couvelaire-Spitze, Dufour-Spitze, Mercier-Spitze.

BESCHREIBUNG

Das Produkt ist aus Silikon hergestellt. Es besteht aus Schaft, Drainagetrichter, Inflationstrichter, Spültrichter (falls vorhanden), vorgeladenem Stilet (falls vorhanden), Kappe (falls vorhanden), Ballon und Ventil. Spigot und Spritze sind optional.

Das Gerät kann bei perioperativen Patienten, Patienten mit Harnverhalt oder Blasenauflassobstruktion sowie bei Patienten, die eine genaue Messung der Harnmenge benötigen, verwendet werden.

MERKMALE

- Hergestellt aus 100 % Silikon
- Farbcodierung zur Größenerkennung
- Mit Kunststoffventil
- Mit röntgendichtem Strich
- Verschiedene Spitzentypen verfügbar

VERWENDUNGSZWECK

Vorgesehen für den Gebrauch durch geschulte Personen oder medizinisches Fachpersonal zur Drainage und/oder Spülen der Patientenblase durch Einführen des Katheters in die Blasenöhle durch die Harnröhre.

KLINISCHE VORTEILE

- Drainieren Sie den Harn von Patienten mit Harnverhalt, um die Beschwerden zu lindern.
- Hilfe bei der klinischen Diagnostik, wie z. B. Gewinnung von nicht kontaminierten Harnproben für die Bakterienkultur, Messung der Blasenkapazität und des Blasendrucks sowie Untersuchung des Restharns. Es kann auch für die Urethrographie oder Zystographie verwendet werden.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Säugling, Kind, Erwachsener

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden

ANWENDUNGEN

- Patient hat akuten Harnverhalt oder Blasenauflassobstruktion

- Notwendigkeit einer genauen Messung der Harnausscheidung
- Verwendung für ausgewählte chirurgische Verfahren
- Zur Unterstützung der Heilung von offenen sakralen oder perinealen Wunden
- Patient erfordert längere Ruhigstellung
- Zur Verbesserung des Komforts bei der Pflege am Lebensende
- Patient mit Prostatahypertrophie und Harnröhrenstrikturen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Harnröhrenentzündung
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis

NEBENWIRKUNGEN

- Berichteten unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Foley-Katheter sind: Septikämie, Urethritis, Harnwegsinfektionen und Verkrustungen, Blasenkrämpfe, abdominale Beschwerden usw.
- Wenn Schwierigkeiten bei der Aspiration des Ballons mit einer Spritze auftreten - ein seltenes und selten berichtetes Ereignis -, sollte der Katheterschenkel mit dem Ventil mit einer scharfen Schere an der Bifurkation durchtrennt oder der Ballon gemäß den in der medizinischen Fachliteratur beschriebenen Verfahren zerrissen werden. Sollte es notwendig sein, den Ballon zu zerreißen, muss darauf geachtet werden, dass alle Fragmente aus der Blase des Patienten entfernt werden.
- Falsch positionierte Katheter können Schäden an der Harnröhre verursachen, wenn der Ballon entgegen den Anweisungen in der Harnröhre aufgeblasen wird.
- Reizungen der Harnröhrenschleimhaut, Verstopfung des Katheters durch Verkrustungen und katheterbedingte Infektionen sind dokumentierte Komplikationen bei einigen Katheternmaterialien und Patienten. Der Patient sollte gemäß den anerkannten Verfahren routinemäßig überwacht werden, und der Katheter ist nach einem geeigneten Intervall zu entfernen, das von einem Arzt oder anderem entsprechend qualifizierten Personal festgelegt wird.
- Der langfristige Gebrauch von Kathetern birgt das Risiko

von Harnwegsinfektionen, Schließmuskel- und Harnröhrenerschaffung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung:

- Für die Katheterisierung sind die folgenden zusätzlichen Elemente erforderlich:
 - ✓ Steriles Feld, sterile Handschuhe, Gegenstände zur Reinigung des Patientenganges (steril, basierend auf etablierten Techniken), Luer-Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Glycerinlösung zum Aufblasen des Ballons (falls nicht enthalten), leere Spritze zum Entleeren des Ballons (falls nicht enthalten), sterile Verbände
 - ✓ Urin-Drainagegerät
- Vor der Verwendung den Katheter visuell inspizieren, um mechanische Schäden zu erkennen und zu prüfen, dass keine Leckage auftritt.
- Legen Sie männliche Patienten in Rückenlage, weibliche Patienten in Steinschnittlage.
- Die Hände gründlich waschen und abtrocknen.
- Den Katheter unter Verwendung aseptischer Techniken aus der Tasche entfernen und auf ein steriles Feld legen.
- Sterile Handschuhe anziehen und die Katheterhülle entfernen.
- Schmier Sie die Spitze und den Schaft des Katheters mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis.
- Reinigen Sie die Öffnung der Harnröhre und den umliegenden Bereich unter Verwendung bewährter Techniken.
- Es wird empfohlen, dass Patienten mit Erkrankungen wie Prostatahyperplasie oder Ureterostenose Katheter mit Spitze bevorzugen.

Katheterisierung:

- Mit der nicht kontaminierten Hand den Katheter aus dem sterilen Bereich aufnehmen.
- (Tiemann-Spitze, Couvelaire-Spitze, Dufour-Spitze, Mercier-Spitze anbringen) Die Spitze sollte zur Decke oder zum Gesicht des Patienten gerichtet sein, vorausgesetzt, der Patient liegt auf dem Rücken.
- Die Katheterspitze vorsichtig in die Blase einführen (normalerweise durch den Harnfluss angezeigt), und dann eine weitere 5–7 cm, um sicherzustellen, dass sich der Ballon auch in der Blase befindet.

- Den Katheter weiter vorschieben, um sicherzustellen, dass sich der Ballon jenseits des Blasenhalses in der Blase befindet.
- Den Katheterballon mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung aufblasen, je nach Ermessen des Arztes.
- Die Spritze oder sterile Glycerinlösung verwenden, um den Ballon mit dem erforderlichen Volumen (auf dem Kathetertrichter markiert) aufzublasen.
- Den Katheter langsam zurückziehen, bis ein gewisser Widerstand zu spüren ist, um sicherzustellen, dass sich der Ballon korrekt in der Blase vor dem Blasenhals befindet.
- Den Katheter an ein Gerät zur Harn Drainage anschließen.
- Den Harnfluss beobachten.

Katheter entfernen

- Um den Katheter zu entfernen, entlüften Sie den Ballon, indem Sie eine Luer-Spritze in das Ventil einführen. Lassen Sie den Spritzenkolben los und lassen Sie die Luft aus dem Ballon ab. Verwenden Sie nur behutsame Aspiration, falls erforderlich, um die Luft aus dem Ballon abzulassen. Der Ballon sollte sich spontan entleeren.
- Entsorgen Sie den Katheter gemäß dem Krankenhausprotokoll.

KATHETERPFLEGE

- Stellen Sie sicher, dass die örtlichen Reinigungs- und Hygieneprotokolle eingehalten werden, um den Katheter und den Gang so sauber wie möglich zu halten.
- Unmittelbar vor und nach jeder Handhabung des Katheters und des Systems der Harn Drainage Handhygiene betreiben. Tragen Sie bei der Handhabung des Systems Einweghandschuhe.
- Für ungehinderten Harnfluss sorgen.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter und der Entnahmeschlauch nicht geknickt werden.

LANGZEITGEBRAUCHPFLEGE

- Der Patient sollte sich vor und nach jedem Katheterbetrieb die Hände waschen.
- Der Bereich um den Katheter wird mindestens zweimal am Tag mit einer milden Seifenlösung gespült.

- Die Einnahme von 2 bis 3 Litern Wasser pro Tag kann helfen, den Katheter zu waschen und den Harn klar zu halten.
- Der Patient sollte regelmäßig die Harnbeutel entleeren.
- Der Patient sollte das Drainagesystem immer geschlossen halten.

WARNUNGEN / VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise und Anweisungen. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder versehentlich vor der Verwendung geöffnet wurde.
- Nicht verwenden, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht kompatibel mit MRI.
- Den Ballon nicht zu stark aufblasen. Die Ballonkapazität ist auf der äußeren Verpackung des Geräts oder dem Trichter des Katheters angegeben.
- Den Katheterballon nur mit sterilem Wasser oder steriler Glycerinlösung aufblasen.
- Die vorgefüllte Spritze mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung (falls mitgeliefert) ist nur zum Aufpumpen des Ballons bestimmt. Nicht zur Injektion.
- Die leere Spritze (falls mitgeliefert) dient zum Entleeren des Ballons vor dem Entfernen des Katheters.
- Das Produkt ist für den Gebrauch durch geschulte Ärzte vorgesehen, die eine aseptische Technik anwenden müssen.
- Den Gebrauch von Salben und Gleitmitteln auf Erdölbasis vermeiden. Verwenden Sie wasserlösliche Gleitmittel.
- Den Katheterschaft nicht abklemmen. Dies könnte den Katheter beschädigen und das Ablassen verhindern.
- Nicht eine Nadelspritze zum Aufpumpen des Ballons verwenden. Verwenden Sie eine Luer-Spritze (Luer slip oder Luer lock).
- Patienten sollten regelmäßig nach ärztlicher Anordnung überwacht werden.
- Stellen Sie sicher, dass die örtlichen Reinigungs- und Hygieneprotokolle eingehalten werden, um den Katheter und den Gang so sauber wie möglich zu halten.

- Bei langfristigem Gebrauch sollte das Volumen des aufgeblasenen Ballons regelmäßig überwacht werden, falls klinische Anzeichen einer Deflation auftreten, wie z. B. ein Bypass für Harn oder Schmerzen in der Harnröhre. Bei Bedarf sollte das Ballonvolumen angepasst werden.
- Der Ballon muss vor dem Entfernen des Katheters vollständig entleert werden.
- Die Verweildauer des Silikon-Foley-Katheters sollte von den medizinischen Fachkräften gemäß der tatsächlichen Situation des Gebrauchs entschieden werden. Es wird empfohlen, weniger als 90 Tage zu verwenden.
- Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.
- Beim Entsorgen des Geräts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und die Entsorgung des Geräts muss gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für biologischen Sondermüll erfolgen.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder der örtlichen Behörden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Ort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Kühl und trocken aufbewahren, vor Sonnenlicht schützen.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie längere Einwirkung von ultravioletem Licht, Sonnenlicht und fluoreszierendem Licht.
- Lagern Sie das Produkt so, dass es nicht zerdrückt wird.

Die wichtigsten Leistungsmerkmale des Voll-Silikon-Foley-Katheter

- Fließrate

Der Durchfluss muss den Anforderungen der Tabelle 1 entsprechen:

Tabelle 1

Spezifikationen (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Abflussrate, ≥ mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Spülrate, ≥ mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ballonsicherheit: Der Ballon darf nicht auslaufen und darf die seitlichen Ablauföffnungen nicht verstopfen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert, unter Verwendung von Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere mit schützender Verpackung im Inneren
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen
	Importeur		Diese Seite nach oben		Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Katalognummer		Maximaltemperaturen: -15°C~49°C		UKCA-gekennzeichnetes Produkt
	UK Verantwortliche Person		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz		Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Sterilisation durch Bestrahlung				

Catetere Foley interamente in silicone

MODELLO

- Catetere Foley interamente in silicone
- Catetere Foley interamente in silicone con palloncino integrato
- Punta Tiemann, punta Couvelaire, punta Dufour, punta Mercier.

DESCRIZIONE

Il prodotto è realizzato in silicone. È costituito da albero, imbuto di drenaggio, imbuto di gonfiaggio, imbuto di irrigazione (se presente), mandrino precaricato (se presente), tappo (se presente), palloncino e valvola. Il rubinetto e la siringa sono opzionali.

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti perioperatori, pazienti con ritenzione urinaria o ostruzione dell'uscita della vescica, pazienti che devono misurare accuratamente il volume dell'urina.

CARATTERISTICHE

- Realizzato in silicone al 100%
- Codifica a colori per l'identificazione delle dimensioni
- Con valvola in plastica
- Con linea opaca ai raggi X
- Diversi tipi di punte disponibili

USO PREVISTO

È destinato all'uso da parte di personale addestrato o personale medico addestrato per il drenaggio e/o l'irrigazione della vescica del paziente inserendo il catetere nella cavità vescicale della vescica attraverso l'uretra.

BENEFICI CLINICI

- Drena l'urina dai pazienti con ritenzione urinaria, al fine di alleviare il disagio.
- Assistenza nella diagnosi clinica, per ottenere campioni di urina incontaminata per la coltura batterica, misurare la capacità e la pressione della vescica ed esaminare l'urina residua. Può essere utilizzato anche per uretrografia o cistografia.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Neonati, bambini, adulti

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati

INDICAZIONI

- Il paziente presenta ritenzione urinaria acuta o

ostruzione dell'uscita della vescica

- Necessità di misurazioni accurate della produzione di urina
- Utilizzo per procedure chirurgiche selezionate
- Per assistere nella guarigione di ferite sacrali o perineali aperte
- Per pazienti che richiedono un'immobilizzazione prolungata
- Per migliorare il comfort delle cure palliative
- Per pazienti con ipertrofia prostatica e stenosi uretrali.

CONTROINDICAZIONI

- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

REAZIONI AVVERSE

- Le reazioni avverse segnalate associate al catetere Foley sono: Setticemia, Uretrite, Infezioni e formazioni di croste del tratto urinario, spasmi della vescica, disturbi addominali, ecc.
- In caso di difficoltà nell'aspirare il palloncino con una siringa, evento raro e non riportato di frequente, il tratto di catetere con la valvola deve essere tagliato con una forbice affilata in corrispondenza della biforcazione o il palloncino deve essere rotto secondo le procedure consolidate riportate nella letteratura medica. Se è necessario rompere il palloncino, prestare attenzione a rimuovere tutti i frammenti dalla vescica del paziente.
- Cateteri posizionati in modo errato possono causare danni all'uretra se il palloncino viene gonfiato all'interno dell'uretra non rispettando le istruzioni.
- L'irritazione della mucosa uretrale, l'ostruzione del catetere a causa di incrostazioni e le infezioni indotte dal catetere sono complicazioni documentate per alcuni materiali e pazienti. Il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo le procedure accettate e il catetere deve essere rimosso dopo un intervallo di tempo adeguato, come stabilito da un medico o da altro personale qualificato.
- L'uso a lungo termine del catetere comporta il rischio di infezione del tratto urinario, rilassamento dello sfintere e rilassamento uretrale.

MODO D'USO

Preparazione:

- I seguenti elementi aggiuntivi sono necessari per il cateterismo:
 - ✓ Campo sterile, guanti sterili, articoli necessari per la pulizia del meato del paziente (sterili, in base alle tecniche stabilite), siringa Luer con acqua sterile o soluzione sterile di glicerina per il gonfiaggio del palloncino (se non inclusa), siringa vuota per lo sgonfiaggio del palloncino (se non inclusa), medicazioni sterili
 - ✓ Dispositivo di drenaggio delle urine
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il catetere per rilevare danni meccanici e verificare che non si verifichino perdite.
- Posizionare i pazienti di sesso maschile in posizione supina, i pazienti di sesso femminile in posizione litotomica.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani.
- Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il catetere dalla busta e collocarlo su un campo sterile.
- Indossare guanti sterili e rimuovere il manicotto del catetere.
- Lubrificare la punta e lo stelo del catetere con un lubrificante a base d'acqua.
- Pulire l'apertura dell'uretra e dell'area circostante, utilizzando tecniche consolidate.
- Si raccomanda per i pazienti con condizioni come l'iperplasia prostatica o l'uretrostenosi di preferire l'utilizzo dei cateteri ribaltati.

Cateterismo:

- Con la mano sterile, prelevare il catetere dal campo sterile.
- (Applicazione punta Tiemann, punta Couvelaire, punta Dufour, punta Mercier) La punta deve essere rivolta verso il soffitto o il viso del paziente, supponendo che il paziente sia supino.
- Inserire con cautela la punta del catetere nella vescica (normalmente indicata dal flusso urinario), quindi avanzare per ulteriori 5-7 cm per assicurarsi che il palloncino si penetri all'interno della vescica.
- Far avanzare ulteriormente il catetere per assicurarsi che il palloncino si trovi oltre il collo della vescica, all'interno della vescica.

- Gonfiare il palloncino del catetere con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile, a discrezione del medico.
- Utilizzare la siringa o la soluzione sterile di glicerina per gonfiare il palloncino con il volume di fluido richiesto (contrassegnato sull'imbuto del catetere).
- Ritirare lentamente il catetere fino a quando non si avverte una certa resistenza per garantire che il palloncino sia posizionato correttamente all'interno della vescica, prima del collo della vescica.
- Collegare il catetere a un dispositivo di drenaggio delle urine.
- Verificare la presenza del flusso di urina.

Rimozione del catetere

- Per la rimozione del catetere, sgonfiare il palloncino inserendo una siringa Luer nella valvola. Rilasciare lo stantuffo della siringa e lasciare che il palloncino si sgonfi. Per sgonfiare il palloncino, utilizzare solo un'aspirazione delicata, se necessario. Il palloncino dovrebbe sgonfiarsi spontaneamente.
- Smaltire il catetere secondo il protocollo ospedaliero.

CURA DEL CATETERE

- Assicurarsi che vengano seguiti i protocolli di pulizia e igiene locali per mantenere il catetere e il meato il più puliti possibile.
- Prima e dopo qualsiasi manipolazione del catetere e del sistema di drenaggio dell'urina, assicurarsi che le mani siano ben pulite. Indossare guanti monouso durante la manipolazione del sistema.
- Mantenere il flusso urinario senza ostruzioni.
- Assicurarsi che il catetere e il tubo di raccolta non si attorciglino.

UTILIZZO A LUNGO TERMINE

- Il paziente deve lavarsi le mani prima e dopo qualsiasi operazione con il catetere.
- L'area intorno al catetere deve venire risciacquata con un sapone neutro almeno due volte al giorno.
- L'assunzione di 2 o 3 litri d'acqua al giorno può aiutare il paziente a lavare il catetere e a mantenere l'urina limpida.

- Il paziente deve scaricare regolarmente i sacchetti di urina.
- Il paziente deve sempre tenere chiuso il sistema di drenaggio.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso.
- Non utilizzare se il dispositivo è danneggiato o di forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Solo monouso.
- Non compatibile con la risonanza magnetica.
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Per la capacità del palloncino, fare riferimento alla confezione dell'unità esterna o all'imbuto del catetere.
- Gonfiare il palloncino del catetere solo con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile.
- La siringa preriempita con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile (se inclusa) serve solo per il gonfiaggio del palloncino. Non iniettabile.
- La siringa vuota (se inclusa) serve per sgonfiare il palloncino prima della rimozione del catetere.
- Il prodotto è destinato all'uso da parte di medici addestrati e deve essere praticata una tecnica asettica.
- Non utilizzare unguenti e lubrificanti a base di petrolio. Utilizzare lubrificanti idrosolubili.
- Non bloccare l'albero del catetere. Potrebbe danneggiare il catetere e impedire lo sgonfiaggio.
- Non utilizzare una siringa ad ago per gonfiare il palloncino. Utilizzare una siringa Luer (Luer slip o Luer lock).
- I pazienti devono essere monitorati regolarmente secondo quanto stabilito da un medico.
- Assicurarsi che vengano seguiti i protocolli di pulizia e igiene locali per mantenere il catetere e il meato il più puliti possibile.
- Durante l'uso a lungo termine, il volume di gonfiaggio del palloncino deve essere monitorato regolarmente nel caso in cui si verificano segni clinici di deflazione, come la fuoriuscita di urina o il dolore uretrale. Se necessario, regolare il volume del palloncino.

- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato prima della rimozione del catetere.
- Il tempo di permanenza del catetere Foley in silicone deve essere deciso dai professionisti sanitari in base alla situazione effettiva di utilizzo. Si consiglia di utilizzare per meno di 90 giorni.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Devono essere prese precauzioni quando si smaltisce il dispositivo e lo smaltimento del dispositivo deve essere conforme alle normative nazionali applicabili per i rifiuti pericolosi biologici.
- Smaltire il prodotto e la confezione in conformità alle norme amministrative e/o alle normative locali dell'ospedale.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale del luogo in cui si trova l'utente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto, tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

Caratteristiche principali delle prestazioni dei Catetere Foley interamente in silicone

- Portata

Il flusso deve soddisfare i requisiti della Tabella 1:

Tabella 1

Specifiche (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Flusso di drenaggio, $\geq$ mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Flusso di irrigazione, $\geq$ mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Sicurezza del palloncino: il palloncino non deve perdere e non deve occludere i fori di drenaggio laterali.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Prodotto con marchio CE		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Importatore		Questo lato rivolto verso l'alto.		Fragile, maneggiare con cura
	Numero di catalogo		Limiti di temperatura: -15°C~49°C		Prodotto con marchio UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera		Identificatore univoco del dispositivo
	Sterilizzato mediante irradiazione				

Καθετήρας ολο σιλικόνης Foley

ΜΟΝΤΕΛΟ

- Καθετήρας ολο σιλικόνης Foley
- Καθετήρας ολο σιλικόνης Foley χωρίς ενσωματωμένο μπαλόνι
- Τύπος άκρου Tiemann, τύπος άκρου Couvelaire, τύπος άκρου Dufour, τύπος άκρου Mercier.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το προϊόν αποτελείται από σιλικόνη. Αποτελείται από άξονα, χωνί αποστράγγισης, χωνί φουσκώματος, χωνί καταίωσης (αν υπάρχει), προφορτωμένη ράβδος (αν υπάρχει), καπάκι (αν υπάρχει), μπαλόνι και βαλβίδα. Το άκρο διακοπής ροής και η σύριγγα είναι προαιρετικά.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιεχρηκτικούς ασθενείς, σε ασθενείς με κατακράτηση ούρων ή με παρεμπόδιση εξόδου της ουροδόχου κύστης, ασθενείς που χρειάζεται να μετρήσουν με ακρίβεια τον όγκο των ούρων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Αποτελείται από 100% σιλικόνη
- Κωδικοποίηση χρωμάτων για ταυτοποίηση μεγέθους
- Με πλαστική βαλβίδα
- Με αδιαφανή γραμμή ακτίνας X
- Διαθέσιμοι διαφορετικοί τύποι άκρων

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ενδείκνυται για χρήση από εκπαιδευμένα άτομα ή από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό για αποστράγγιση ή/και καταίωση της ουροδόχου κύστης ασθενών, εισάγοντας τον καθετήρα μέσα στην κυστοειδή κοιλότητα της ουροδόχου κύστης μέσω της ουρήθρας.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Αποστράγγιση ούρων από ασθενείς με κατακράτηση ούρων, προκειμένου να μετριαστεί η δυσφορία.
- Βοηθά σε κλινικές διαγνώσεις, όπως στην απόκτηση δειγμάτων μη μολυσμένων ούρων για καλλιέργεια βακτηρίων, μετρώντας τη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης και της πίεσης και εξετάζοντας τα υπολείποντα ούρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για ουρηθρογραφία ή κυστογραφία.

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Βρέφη, παιδιά, ενήλικες

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι ασθενείς πάσχουν από οξεία κατακράτηση ούρων ή από παρεμπόδιση της εξόδου της ουροδόχου κύστης
- Ανάγκη για ακριβείς μετρήσεις αποτελεσμάτων ούρων
- Χρήση για επιλεγμένες χειρουργικές επεμβάσεις
- Βοηθά στη θεραπεία ανοιχτών τραυμάτων του ιερού οστού και του περινέου
- Απαιτείται παρατεταμένη ακινητοποίηση του ασθενή
- Για τη βελτιωμένη άνεση κατά το τέλος της περιθαλψής
- Ασθενείς με υπερτροφία του προστάτη και στενώσεις της ουρήθρας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οξεία ουρηθρίτιδα
- Οξεία προστατίτιδα
- Οξεία επιδιδυμίτιδα

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον καθετήρα Foley είναι: Σηψαιμία, ουρηθρίτιδα, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος και περισκληρίωση, σπασμοί ουροδόχου κύστης, κοιλιακή δυσφορία, κτλ.
- Αν αντιμετωπιστεί δυσκολία κατά την αναρρόφηση του μπαλονιού με σύριγγα, που αποτελεί ένα σπάνιο και ασυνήθες αναφερόμενο γεγονός, τότε το πόδι του καθετήρα με τη βαλβίδα θα πρέπει να κοπεί με αιχμηρό ψαλίδι στη διχάλωση ή να τρυπηθεί το μπαλόνι σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες που αναφέρονται στην ιατρική βιβλιογραφία. Αν είναι απαραίτητο να τρυπηθεί το μπαλόνι, τότε θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αφαίρεση όλων των κομματιών από την ουροδόχο κύστη του ασθενή.
- Οι εσφαλμένοι τοποθετημένοι καθετήρες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην ουρήθρα αν το μπαλόνι είναι φουσκωμένο εντός της ουρήθρας σε αντίθεση με τις οδηγίες.
- Ενόχληση της ουρηθρικής βλεννογόνου, παρεμπόδιση του καθετήρα λόγω περισκλήρωσης και λοιμώξεις που οφείλονται σε καθετήρες είναι αποδεδειγμένες επιπλοκές με μερικά υλικά καθετήρων και ασθενείς. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά σύμφωνα με τις αποδεκτές διαδικασίες και ο καθετήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά από ένα κατάλληλο μεσοδιάστημα, όπως έχει καθορίσει ο γιατρός ή άλλο κατάλληλο ειδικευμένο προσωπικό.

- Η μακροχρόνια χρήση καθετήρα αποτελεί κίνδυνο πρόκλησης λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, χαλάρωσης του σφιγκτήρα και χαλάρωσης της ουρήθρας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία:

- Τα ακόλουθα επιπρόσθετα είδη είναι απαραίτητα για τον καθετηριασμό:
 - ✓ Αποστειρωμένος χώρος, αποστειρωμένα γάντια, είδη που απαιτούνται για τον καθαρισμό του καναλιού του ασθενούς (αποστειρωμένο, με βάση τις καθιερωμένες τεχνικές), σύριγγα Luet με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης για το φούσκωμα του μπαλονιού (αν δεν περιλαμβάνεται), άδεια σύριγγα για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού (αν δεν περιλαμβάνεται), αποστειρωμένοι επίδεσμοι
 - ✓ Συσκευή αποστράγγισης ούρων
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα για να ανιχνεύσετε μηχανικές βλάβες και ελέγξτε ότι δεν υπάρχει καμία διαρροή.
- Τοποθετήστε τους άνδρες ασθενείς σε ύπτια θέση, τις γυναίκες ασθενείς σε θέση λιθοτομίας.
- Πλύνετε και στεγνώστε διεξοδικά τα χέρια σας.
- Χρησιμοποιώντας την ασηπτική τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη σακούλα του και τοποθετήστε τον σε αποστειρωμένο χώρο.
- Φορέστε αποστειρωμένα γάντια και αφαιρέστε τη θήκη του καθετήρα.
- Λιπάνετε το άκρο και τον άξονα του καθετήρα με ένα λιπαντικό που έχει ως βάση το νερό.
- Καθαρίστε το άνοιγμα της ουρήθρας και τη γύρω περιοχή, χρησιμοποιώντας τις καθιερωμένες τεχνικές.
- Συνιστάται οι ασθενείς με παθήσεις όπως υπερπλασία του προστάτη ή στένωση της ουρήθρας να δείχνουν προτίμηση σε καθετήρες με άκρο.

Καθετηριασμός:

- Με μη μολυσμένα χέρια, σηκώστε τον καθετήρα από τον αποστειρωμένο χώρο.
- (Εφαρμογή Τύπος άκρου Tiemann, τύπος άκρου Couvelaire, τύπος άκρου Dufour, τύπος άκρου Mercier) Το άκρο θα πρέπει να κοιτά προς την οροφή ή προς το πρόσωπο του ασθενούς, θεωρώντας ότι ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση.

- Εισάγετε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη (υποδεικνύεται κανονικά από τη ροή των ούρων) και στη συνέχεια επιπλέον 5~7 cm ώστε να εξασφαλιστεί ότι το μπαλόνι είναι επίσης μέσα στην ουροδόχο κύστη.
- Προωθήστε τον καθετήρα περαιτέρω για να εξασφαλιστεί ότι το μπαλόνι βρίσκεται πέρα από τον λαιμό της ουροδόχου κύστης, εντός της ουροδόχου κύστης.
- Φουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή με αποστειρωμένο υδατικό διάλυμα γλυκερίνης, σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού.
- Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα ή το αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης για να φουσκώσει το μπαλόνι με τον απαιτούμενο όγκο υγρών (σημαίνεται πάνω στο χωνί του καθετήρα).
- Αποσύρετε αργά τον καθετήρα μέχρι να νιώσετε κάποια αντίσταση ώστε να εξασφαλιστεί ότι το μπαλόνι έχει τοποθετηθεί σωστά εντός της ουροδόχου κύστης, πριν τον λαιμό της ουροδόχου κύστης.
- Συνδέστε τον καθετήρα με μια συσκευή αποστράγγισης ούρων.
- Παρατηρήστε τη ροή των ούρων.

Αφαίρεση καθετήρα

- Για την αφαίρεση του καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι εισάγοντας μια σύριγγα Luet μέσα στη βαλβίδα. Απελευθερώστε το έμβολο της σύριγγας και αφήστε το μπαλόνι να ξεφουσκώσει. Χρησιμοποιώντας μόνο ελαφριά αναρρόφηση, αν είναι απαραίτητο, για να ξεφουσκώσει το μπαλόνι. Το μπαλόνι θα πρέπει να ξεφουσκώσει αυτόματα.
- Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

- Βεβαιωθείτε ότι τα τοπικά πρωτόκολλα καθαρισμού και υγιεινής για να διατηρούνται ο καθετήρας και το κανάλι όσο πιο καθαρά γίνεται.
- Να διεξάγετε άμεσα την υγιεινή των χεριών πριν και μετά από κάθε χειρισμό του καθετήρα και το σύστημα αποστράγγισης των ούρων. Να φοράτε γάντια μιας χρήσης κατά τον χειρισμό του συστήματος.
- Να διατηρείτε ανεμπόδιστη τη ροή των ούρων.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας και ο σωλήνας συλλογής δεν είναι μπλεμεμένοι.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο ασθενής θα πρέπει να πλένει τα χέρια του πριν και μετά από κάθε επέμβαση καθετήρα.
- Η περιοχή γύρω από τον καθετήρα να ξεπλένεται με ήπιο σαπούνι τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα.
- Όταν ο ασθενής λαμβάνει 2 με 3 λίτρα νερό την ημέρα, βοηθά στην πλύση του καθετήρα και διατηρεί τα ούρα καθαρά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να αποστραγγίζει τακτικά τις σακούλες των ούρων.
- Ο ασθενής θα πρέπει να διατηρεί πάντα κλειστό το σύστημα αποστράγγισης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί μη ηθελημένα πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν είναι κατεστραμμένο ή έχει ασυνήθιστο σχήμα.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.
- Δεν είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία.
- Μη φουσκώνετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ανατρέξτε στην εξωτερική συσκευασία της μονάδας ή στο χωνί του καθετήρα για την χωρητικότητα του μπαλονιού.
- Φουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα μόνο με αποστειρωμένο νερό ή με αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης.
- Η προγεμισμένη σύριγγα με αποστειρωμένο νερό ή με αποστειρωμένο οδόντιο διάλυμα γλυκερίνης (αν περιέχεται) προορίζεται μόνο για το φούσκωμα του μπαλονιού. Δεν προορίζεται για έγχυση.
- Η άδεια σύριγγα (αν περιέχεται) προορίζεται για το ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν την αφαίρεση του καθετήρα.
- Το προϊόν ενδείκνυται για χρήση από εκπαιδευμένους γιατρούς και πρέπει να εξασκηθεί η ασηπτική τεχνική.
- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές και λιπαντικά που έχουν ως βάση το πετρέλαιο. Να χρησιμοποιείτε λιπαντικά διαλυτά στο νερό.
- Μη συσφίγγετε τον άξονα του καθετήρα. Μπορεί να καταστρέψει τον καθετήρα και να εμποδίσει το ξεφούσκωμα.

- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να φουσκώσετε το μπαλόνι. Χρησιμοποιήστε σύριγγα Luer (ολισθητήρας Luer ή ασφάλεια Luer).
- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται όπως ορίζει ο γιατρός.
- Βεβαιωθείτε ότι τα τοπικά πρωτόκολλα καθαρισμού και υγιεινής για να διατηρούνται ο καθετήρας και το κανάλι όσο πιο καθαρά γίνεται.
- Κατά τη μακροχρόνια χρήση, ο όγκος φουσκώματος του μπαλονιού θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά σε περίπτωση που εμφανιστούν τυχόν κλινικά σημάδια, όπως παλινδρόμηση των ούρων ή πόνος στην ουρήθρα. Αν χρειάζεται, ο όγκος του μπαλονιού θα πρέπει να προσαρμοστεί.
- Το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως ξεφουσκωμένο πριν την αφαίρεση του καθετήρα.
- Ο χρόνος διατήρησης του καθετήρα σιλικόνης Foley θα πρέπει να αποφασιστεί από επαγγελματίες ιατρικής περίθαλψης σύμφωνα με την πραγματική κατάσταση χρήσης. Προτείνεται η χρήση του για λιγότερο από 90 ημέρες.
- Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου, μην επεξεργάζεστε εκ νέου ή μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθενείας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.
- Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα προφύλαξης κατά την απόρριψη της συσκευής και η διάθεση της συσκευής θα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς περί βιολογικά βλαβερών αποβλήτων.
- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοίκηση του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Αν έχει προκύψει σοβαρό γεγονός που σχετίζεται με τη συσκευή, τότε θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή του τύπου του χρήστη.

ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε το σε δροσερό και στεγνό μέρος, μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύστε το προϊόν από την υγρασία και την περιττή θερμότητα.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υπερυψωμένες ακτίνες, στο φως του ήλιου και σε φως φθορίου.
- Φυλάξτε το με τρόπο που προλαμβάνει τυχόν συγκρούσεις.

Η απόδοση βασικών χαρακτηριστικών του καθετήρα ολο σιλικόνης Foley

- ρυθμός ροής

Η ροή πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του Πίνακα 1:

Πίνακας 1

Προδιαγραφές (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Ροή αποστράγγισης, $\geq \text{mL/min}$	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Ροή καταιονισμού, $\geq \text{mL/min}$	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ασφάλεια μπαλονιού: το μπαλόνι δεν πρέπει να έχει διαρροές και δεν πρέπει να φράζει τις πλαινές οπές αποστράγγισης.

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προϊόν με σήμανση CE		Διατηρείται στεγνό		Διατηρείται μακριά από το φως του ήλιου
	Εισαγωγέας		Προς τα πάνω		Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Αριθμός καταλόγου		Όρια θερμοκρασίας: -15°C~49°C		Σημασμένο προϊόν UKCA
	Υπεύθυνο άτομο Ηνωμένου Βασιλείου		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελβετία		Μοναδική συσκευή αναγνώρισης
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας				

Całkowicie silikonowy cewnik Foley'a

MODEL

- Całkowicie silikonowy cewnik Foley'a
- Całkowicie silikonowy cewnik Foley'a z wbudowanym balonem
- Końcówka Tiemann, końcówka Couvelaire, końcówka Dufour, końcówka Mercier.

OPIS

Produkt wykonany jest z silikonu. Składa się z przewodu, lejka odprowadzającego, lejka inflacyjnego, lejka irygacyjnego (jeśli jest obecny), wstępnie załadowanego styleta (stałówki) (jeśli jest obecny), zatyczki (jeśli jest obecna), balonu i zaworu. Korek i strzykawka są opcjonalne. Produkt może być stosowany u pacjenta okołoperacyjnego, u pacjenta, u którego występuje zatrzymanie moczu lub niedrożność wylotu pęcherza moczowego, lub u którego należy dokładnie zmierzyć objętość moczu.

WŁAŚCIWOŚCI

- Wykonany jest w 100% z silikonu
- Kodowanie kolorem dla identyfikacji rozmiaru
- Z plastikowym zaworem
- Z nieprzezroczystą linią promieniowania rentgenowskiego
- Dostępny inny typ końcówki

PRZEZNACZENIE

Jest on przeznaczony do stosowania przez przeszkoloną osobę lub przeszkolony personel medyczny do odwadniania i/lub nawadniania pęcherza poprzez włożenie cewnika do jamy pęcherzykowej pęcherza moczowego przez cewkę moczową.

KORZYŚCI KLINICZNE

- Odprowadzanie moczu od pacjentów z zatrzymaniem moczu, aby złagodzić dyskomfort.
- Pomoc w diagnostyce klinicznej, takiej jak uzyskiwanie niezanieczyszczonych próbek moczu do hodowli bakteryjnej, pomiar pojemności i ciśnienia pęcherza oraz badanie pozostałości moczu. Może być również stosowany do uretrografii lub cystografii.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Niemowlę, dziecko, dorosły

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów

WSKAZANIA

- Pacjent z ostrym zatrzymaniem moczu lub niedrożnością wylotu pęcherza moczowego
- Potrzeba dokładnych pomiarów wydatku moczu
- Zastosowanie podczas wybranych zabiegów chirurgicznych
- Pomoc w leczeniu otwartych ran kości krzyżowej lub krocza
- Pacjent wymagający długotrwałego unieruchomienia
- Poprawa komfortu opieki pod koniec życia
- Pacjent z przerostem gruczołu krokowego i zwężeniem cewki moczowej.

PRZECIWSKAZANIA

- Ostre zapalenie cewki moczowej
- Ostre zapalenie gruczołu krokowego
- Ostre zapalenie najądrza

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Zgłoszone efekty niepożądane związane z cewnikiem Foley'a: posocznica, zapalenie cewki moczowej, infekcja dróg moczowych i inkrustacje, skurcze pęcherza moczowego, dyskomfort w jamie brzusznej itp.
- Jeśli napotka się trudności z zasyśaniem balonu za pomocą strzykawki, co jest rzadko zgłaszanym zdarzeniem, część cewnika z zaworem powinna zostać przecięta ostrymi nożyczkami przy rozwidleniu lub należy przebić balon zgodnie z ustalonymi procedurami opisanymi w literaturze medycznej. Jeśli konieczne jest przebicie balonu, należy zachować ostrożność, aby usunąć potem wszystkie jego fragmenty z pęcherza pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone cewniki mogą spowodować uszkodzenie cewki moczowej, jeśli balon jest napompowany w sposób sprzeczny z instrukcjami wewnątrz cewki moczowej.
- Podrażnienie błony śluzowej cewki moczowej, zablokowanie cewnika z powodu inkrustacji i zakażeń wywołanych cewnikiem są udokumentowanymi powikłaniami związanymi z niektórymi materiałami cewnika i pacjentami. Pacjent powinien być rutynowo monitorowany zgodnie z przyjętymi procedurami, a cewnik powinien być usuwany po odpowiednim czasie określonym przez lekarza lub innego odpowiednio wykwalifikowanego personelu.

- Długotrwałe stosowanie cewnika wiąże się z ryzykiem zakażenia dróg moczowych, rozłuskania zwieracza i/lub cewki moczowej.

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie:

- Następujące elementy dodatkowe są wymagane do cewnikowania:
 - ✓ Sterylne pole, sterylne rękawice, przedmioty wymagane do czyszczenia ujścia cewki u pacjenta (sterylnie, oparte na ustalonych technikach), strzykawka Luer ze sterylną wodą lub sterylnym roztworem gliceryny do napompowania balonu (jeśli nie jest dołączona), pusta strzykawka do opróżniania balonu (jeśli nie jest dołączona), sterylne opatrunki
 - ✓ Urządzenie do odprowadzania moczu
- Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo cewnik w celu wykrycia uszkodzeń mechanicznych i potwierdzić, czy nie występuje wyciek.
- Pacjentów płci męskiej należy umieścić w pozycji leżącej, a pacjentki w pozycji litotomii.
- Dokładnie umyć i wysuszyć ręce.
- Stosując technikę aseptyczną, wyjąć cewnik z etui i umieścić go na sterylnym polu.
- Założyć sterylne rękawice i zdjąć tuleję cewnika.
- Nasmarować końcówkę i przewód cewnika smarem na bazie wody.
- Wyczyścić otwór cewki moczowej i okolice, stosując ustalone techniki.
- Zaleca się, aby pacjenci z takimi stanami jak rozrost gruczołu krokowego lub uretrostenoza mieli zakładane cewniki z końcówkami.

Cewnikowanie:

- Nieskażoną ręką podnieść cewnik ze sterylnego pola.
- (Zastosowanie końcówki Tiemanna, końcówki Couvelaire'a, końcówki Dufoura, końcówki Merciera.) Kończówka powinna być skierowana w stronę sufitu lub twarzy pacjenta, zakładając, że pacjent leży na plecach.
- Ostrożnie włożyć końcówkę cewnika do pęcherza moczowego (zwykle wskazywane jest to przez przepływ moczu) i dalej na kolejne 5-7 cm, aby upewnić się, że balon znajduje się wewnątrz pęcherza moczowego.

- Przesuwać cewnik dalej, aby upewnić się, że balon znajduje się poza szyjką pęcherza moczowego, wewnątrz pęcherza moczowego.
- Napęścić balon cewnika sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny, według uznania lekarza.
- Użyć strzykawki i odpowiedniej objętości sterylnego roztworu gliceryny do napęczenia balonu (objętość ta oznaczona jest na lejku cewnika).
- Powoli wysunąć cewnik, aż do pocucia pewnego oporu, aby upewnić się, że balon jest prawidłowo umieszczony w pęcherzu moczowym, przed szyjką pęcherza.
- Podłączyć cewnik do urządzenia odprowadzającego mocz.
- Obserwować przepływ moczu

Wymywanie cewnika

- Aby wyjąć cewnik, opróżnić balon, wkładając strzykawkę Luer do zaworu. Zwolnić tłok strzykawki i pozwolić, aby balon opróżnił się. Do opróżniania balonu należy używać tylko delikatnych aspiracji, jeśli to konieczne. Balon powinien sam się opróżnić.
- Wyrzucić cewnik zgodnie z protokołem szpitalnym.

PIELEGNACJA CEWNIKA

- Należy upewnić się, że przestrzegane są lokalne protokoły czyszczenia i higieny, aby cewnik i przewód były jak najbardziej czyste.
- Zachować higienę rąk bezpośrednio przed i po każdej manipulacji cewnikiem i systemem odprowadzania moczu. Podczas pracy z urządzeniem należy nosić rękawiczki jednorazowe.
- Zapewnić niezabłokowany przepływ moczu
- Upewnić się, że cewnik i przewód zbiorczy nie są zagięte.

PIELEGNACJA W PRZYPADKU DŁUGOTRWAŁEGO KORZYSTANIA Z CEWNIKA

- Należy umyć ręce przed i po obsłudze cewnika.
- Obszar wokół cewnika należy przemywać wodą z łagodnym mydłem co najmniej dwa razy dziennie.
- Wypijanie przez pacjenta 2-3 litrów wody dziennie może pomóc w przemywaniu cewnika i utrzymywaniu przejrzystości moczu.
- Należy regularnie opróżniać worki z moczem.

- Należy zawsze utrzymywać zamknięty system drenażowy.

OSTRZEŻENIA/ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed użyciem.
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub ma nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie jest kompatybilny z MRI.
- Nie nadmuchiwać balonu za mocno. Informacje na temat pojemności balonu można znaleźć na opakowaniu jednostki zewnętrznej lub lejka cewnika.
- Napędzać balon cewnika wyłącznie sterylną wodą lub sterylnym roztworem gliceryny.
- Ampułko-strzykawka ze sterylną wodą lub sterylnym wodnym roztworem gliceryny (jeśli jest dołączona) służy wyłącznie do napełnienia balonu. Nie jest przeznaczona do wstrzykiwań.
- Pusta strzykawka (jeśli jest dołączona) służy do opróżniania balonu przed usunięciem cewnika.
- Produkt jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych lekarzy i należy zapewnić technikę aseptyczną.
- Nie stosować maści i środków smarnych na bazie ropy naftowej. Stosuj środki smarujące rozpuszczalne w wodzie.
- Nie zaciskać przewodu cewnika. Może to spowodować uszkodzenie cewnika i zapobiec jego deflacji.
- Nie używać strzykawki igłowej do napełniania balonu. Stosować strzykawki Luer (typu Luer slip lub Luer lock).
- Pacjentów należy regularnie monitorować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Należy upewnić się, że przestrzegane są lokalne protokoły czyszczenia i higieny, aby cewnik i przewód były jak najbardziej czyste.
- Podczas długotrwałego stosowania objętość napompowania balonu powinna być regularnie monitorowana pod kątem wystąpienia jakichkolwiek

klinicznych objawów deflacji, takich jak omijanie moczu lub bólu cewki moczowej. W razie potrzeby należy dostosować objętość balonu.

- Balon musi być całkowicie opróżniony przed usunięciem cewnika.
- Czas retencji silikonowego cewnika Foleya powinien być ustalany przez pracowników służby zdrowia w zależności od rzeczywistej sytuacji stosowania. Zaleca się stosowanie go przez mniej niż 90 dni.
- Nie należy go ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krążkowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta.
- Należy przestrzegać środków ostrożności podczas wyrzucania urządzenia zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi biologicznych odpadów niebezpiecznych.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.
- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowywać urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikać długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowywać w sposób zapobiegający zgnicieniu.

Główne charakterystyki działania całkowicie silikonowego cewnika Foley'a

- Natężenie przepływu

Przepływ musi spełniać wymagania tabeli 1:

Tabela 1

Dane techniczne (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Przepływ drenażowy, mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Przepływ irygacyjny, mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Bezpieczeństwo balonu: balon nie może przeciekać i nie może zatkać bocznych otworów odprowadzających.

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu		Nie sterylizować ponownie		Pojedynczy jałowy system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt oznakowany znakiem CE		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych
	Importer		Tą stroną do góry		Delikatne, należy zachować ostrożność
	Numer katalogowy		Limity temperatury: -15°C~49°C		Produkt oznakowany znakiem UKCA
	Osoba odpowiedzialna w WB		Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii		Unikatowy identyfikator urządzenia
	Sterylizowane przy użyciu napromieniania				

Alla ballongkatetrar av silikon

MODELL

- Alla ballongkatetrar av silikon
- Alla ballongkatetrar av silikon med integrerad ballong
- Tiemann spets, Couvelaire spets, Dufour spets, Mercier spets.

BESKRIVNING

Produkten är gjord av silikon. Den består av skaft, dräneringsträtt, uppblåsningsträtt, bevattningssträtt (om sådan finns), förladdad stilet (om sådan finns), lock (om sådan finns), ballong och ventil. Tapp och spruta är tillval. Produkten kan användas på perioperativ patient, patient som har urinretention eller obstruktion av blåsutloppet, patient som behöver noggrann mätning av urinvolymen.

FUNKTIONER

- Tillverkad av 100 % silikon
- Färgkodning för identifiering av storlek
- Med plastventil
- Med ogenomskinlig röntgenlinje
- Olika spetstyper finns tillgängliga

AVSEDD ANVÄNDNING

Den är avsedd att användas av utbildad person eller utbildad medicinsk personal för dränering och/eller spolning av patientens blåsa genom att föra in katetern i blåsans vesikalhåla genom urinröret.

KLINISKA FÖRDELAR

- Töm urin från patienter med urinretention, för att lindra obehag.
- Assistera vid klinisk diagnos, som att ta icke-kontaminerade urinprover för bakterieodling, mäta blåskapacitet och tryck och undersöka kvarvarande urin. Den kan också användas för uretrografi eller cystografi.

PATIENTMÅLGRUPP

Spädbarn, barn, vuxen

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal

INDIKATIONER

- Patienten har akut urinretention eller obstruktion av blåsutloppet
- Behov av noggranna urinproduktionsmätningar
- Använd för utvalda kirurgiska ingrepp
- För att hjälpa till med läkning av öppna sakrala eller perineala sår

- Patienten kräver långvarig immobilisering
- För att förbättra komforten för vård i livets slutskede
- Patient med prostatahypertrofi och urinrörsförträngningar.

KONTRAIKATIONER

- Akut uretrit
- Akut prostatit
- Akut bitestikelinflammation

BIVERKNINGAR

- Rapporterade biverkningar associerade med ballongkateter är: Septikemi, uretrit, urinvägsinfektion och beläggningar, blåspasmer, bukbesvär osv.
- Om det uppstår svårigheter att aspirera ballongen med en spruta, en sällsynt och sällan rapporterad händelse, ska benet på katetern med ventilen ska skäras av med en vass sax vid bifurkationen eller ballongen sprängs enligt etablerade procedurer som rapporterats i medicinsk litteratur. Om det skulle bli nödvändigt att spräcka ballongen måste man se till att avlägsna alla fragment från patientens urinblåsa.
- Felaktigt placerade katetrar kan orsaka urinrörsskador om ballongen blåses upp i urinröret i strid med instruktionerna.
- Irritation av urinrörets slemhinna, blockering av katetern på grund av beläggning och kateterinducerade infektioner är dokumenterade komplikationer med vissa katetermaterial och patienter. Patienten ska övervakas rutinmässigt i enlighet med accepterade procedurer och katetern ska avlägsnas efter ett lämpligt intervall som bestämts av en läkare eller annan lämpligt kvalificerad personal.
- Långvarig användning av kateter har risk för urinvägsinfektion, sfinkteravslappning och urinrörsavslappning.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Förbereelse:

- Följande ytterligare föremål krävs för kateterisering:
 - ✓ Sterilt fält, sterila handskar, föremål som krävs för rengöring av patientens meatus (sterilt, baserat på etablerade tekniker), Luer-spruta med sterilt vatten eller steril glycerinlösning för ballonguppblåsning

(om inte inkluderat), tom spruta för ballongtömning
(om inte inkluderat), sterila förband

✓ Urindräneringsanordning

- Inspektera katetern visuellt före användning för att upptäcka mekaniska skador och kontrollera att inget läckage uppstår.
- Placera manliga patienter i ryggläge, kvinnliga patienter i litotomiläge.
- Tvätta och torka händerna noggrant.
- Använd aseptisk teknik, ta bort katetern från dess påse och placera den på ett sterilt fält.
- Ta på sterila handskar och ta bort kateterhylsan.
- Smörj spetsen och skaffet på katetern med ett vattenbaserat smörjmedel.
- Rengör öppningen av urinröret och det omgivande området med hjälp av etablerade tekniker.
- Det rekommenderas att patienter med tillstånd som prostatahyperplasi eller uretrostenos ger företräde åt katetrar med spets.

Kateterisering:

- Plocka upp katetern från det sterila fältet med den oförorenade handen.
- (Applicerings av Tiemann spets, Couvelaire spets, Dufour spets, Mercier spets) Spetsen ska vara vänd mot taket eller patientens ansikte, förutsatt att patienten ligger på rygg.
- Sätt försiktigt in kateterspetsen i blåsan (normalt indikerat av urinflöde) och sedan ytterligare 5–7 cm för att säkerställa att ballongen också är inne i blåsan.
- För fram katetern ytterligare för att säkerställa att ballongen är placerad utanför blåshalsen, inuti blåsan.
- Blås upp kateterballongen med sterilt vatten eller steril vattenhaltig glycerinlösning, efter läkarens bedömning.
- Använd sprutan eller steril glycerinlösning för att blåsa upp ballongen med den erforderliga vätskevolymen (markerad på katetratten).
- Dra långsamt tillbaka katetern tills ett visst motstånd känns för att säkerställa att ballongen är korrekt placerad i blåsan, före blåshalsen.
- Anslut katetern till en urindräneringsenhet.
- Observera urinflödet.

Borttagning av kateter

- För att ta bort katetern, töm ballongen genom att föra in

en Luer-spruta i ventilen. Släpp sprutkolven och låt ballongen tömmas. Om nödvändigt, använd endast försiktig aspiration för att tömma ballongen. Ballongen bör tömmas spontant.

- Kassera katetern enligt sjukhusets protokoll.

KATETERVÅRD

- Se till att lokala rengörings- och hygienprotokoll följs för att hålla katetern och meatus så rena som möjligt.
- Utför handhygien omedelbart före och efter all manipulation av katetern och urindräneringssystemet. Använd engångshandskar när du hanterar systemet.
- Upprätthåll obehindrat urinflöde.
- Se till att katetern och uppsamlingslangen inte veckas.

SKÖTSEL VID LÅNGVARIG ANVÄNDNING

- Patienten ska tvätta händerna före och efter varje kateteråtgärd.
- Området runt katetern sköljs med en mild tvällösning minst två gånger om dagen.
- Om patienten intar 2 till 3 liter vatten om dagen kan det hjälpa till att tvätta katetern och hålla urinen klar.
- Patienten ska regelbundet tömma urinpåsar.
- Patienten ska alltid hålla dräneringssystemet stängt.

VARNINGAR /FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Använd inte om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.
- Använd inte om den är skadad eller oregelbundet formad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Inte kompatibel med MRI.
- Blås inte upp ballongen för mycket. Se den yttre enhetsförpackningen eller katetratten för ballongkapacitet.
- Blås endast upp kateterballongen med sterilt vatten eller steril glycerinlösning.
- Den förfyllda sprutan med sterilt vatten eller steril vattenhaltig glycerinlösning (om sådan ingår) är endast för upplåsning av ballongen. Ej för injektion.

- Den tomma sprutan (om den ingår) är till för att tömma ballongen innan katetern tas bort.
- Produkten är avsedd att användas av utbildad läkare och aseptisk teknik måste övas.
- Använd inte salva och smörjmedel med petroleumbas. Använd vattenlösliga smörjmedel.
- Kläm inte fast kateterskafet. Det kan skada katetern och förhindra tömning.
- Använd inte nålspruta för att blåsa upp ballongen. Använd en Luer-spruta (Luer-slip eller Luer-lås).
- Patienter bör övervakas regelbundet enligt läkares beslut.
- Se till att lokala rengörings- och hygienprotokoll följs för att hålla katetern och meatus så rena som möjligt.
- Vid långvarig användning bör ballongens uppblåsningsvolym övervakas regelbundet i fall några kliniska tecken på tömning uppstår, såsom bypass av urin eller smärta i urinröret. Vid behov bör ballongvolymen justeras.
- Ballongen måste tömmas helt innan katetern tas bort.
- Retentionstiden för ballongkateter av silikon bör bestämmas av sjukvårdspersonal i enlighet med den faktiska användningssituationen. Föreslås att användas mindre än 90 dagar.
- Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera inte. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Försiktighetsåtgärder ska vidtas när enheten kasseras och kassering av enheten ska ske i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser för biologiskt farligt avfall.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvariga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens plats.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras på en sval och torr plats, håll borta från solljus.
- Skydda produkten från fukt och överdriven värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar att den trycks ihop.

De viktigaste egenskaperna hos Alla ballongkatetrar av silikon

- Flödes hastighet

Flödet ska uppfylla kraven i tabell 1:

Tabell 1:

Specifikationer (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Dräneringsflöde, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Bevattningsflöde, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ballongsäkerhet: ballongen får inte läcka och får inte ockludera de laterala dräneringshålén.

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Katalognummer		Temperaturgränser: -15°C~49°C		UKCA-märkt produkt
	Ansvarig person i UK		Auktoriserad representant i Schweiz		Unik enhetsidentifierare
	Steriliserad med bestrålning				

Täyssilikoninen virtsakatetri

MALLI

- Täyssilikoninen virtsakatetri
- Täyssilikoninen virtsakatetri integroidulla ilmapallolla
- Tiemann-kärjellinen, Couvelaire-kärjellinen, Dufour-kärjellinen, Mercier-kärjellinen.

KUVAUS

Tuote on valmistettu silikonista. Se koostuu akselistä, tyhjennyssuppilosta, täyttösuppilosta, kastelussuppilosta (jos sellainen on), esiladatusta mandriinista (jos sellainen on), korkista (jos sellainen on), ilmapallosta ja venttiilistä. Tappi ja ruisku ovat valinnaisia osia.

Tuotetta voidaan hyödyntää perioperatiivisissa potilaissa, joilla esiintyy virtsanpidätysongelmia tai virtsarakon ulostulotukoksia, sekä potilailla, joiden tulee tarkasti mitata virtsan tilavuutta.

OMINAISUUDET

- Valmistettu 100 % silikonista
- Värikoodi koon tunnistamiseksi
- Muovisella venttiilillä
- Röntgenin läpinäkyvällä viivalla
- Saatavilla on erilaisia kärkityyppejä

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Sen käyttö edellyttää koulutetun henkilön tai lääkintähenkilöstön toimenpiteitä, sillä se on suunniteltu potilaan virtsarakon tyhjentämiseen ja/tai huuhteluun. Tämä tapahtuu asettamalla katetri virtsarakon rakkulaonteloon virtsaputken kautta.

KLIINISET HYÖDYT

- Tuote tyhjentää virtsa potilailta, joilla on virtsanpidätysongelmia epämukavuuden helpottamiseksi.
- Tuote tarjoaa apua kliinisessä diagnoosissa, esimerkiksi saastumattomien virtsanäytteiden keräämisessä bakteeriväljelyä varten, virtsarakon kapasiteetin ja paineen mittaamisessa sekä jäännösvirtsan tutkimisessa. Se soveltuu myös käytettäväksi uretrografiaan tai kystografiaan.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Vauva, lapsi, aikuinen

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta

INDIKAATIOT

- Potilaalla esiintyy äkillistä virtsanpidätysongelmaa tai virtsarakon ulostulotukosta.
- On tarve tarkalle virtsan eritysmittaukselle
- Käytä valittuihin kirurgisiin toimenpiteisiin
- Edistää avoimien sakraalisten tai perineaalisten haavojen paranemista.
- Potilas tarvitsee pitkäaikaista immobilisaatiota
- Parantaa käyttömukavuutta loppuhuollon aikana
- Potilaalla on eturauhasen liikakasvua ja virtsaputken ahtaus.

VASTA-AIHEET

- Akuutti virtsaputken tulehdus
- Akuutti eturauhas-tulehdus
- Akuutti epididymiitti

HAITTAVAIKUTUKSET

- Virtsakatetriin liittyvät raportoidut haittavaikutukset ovat Septikemia, virtsaputken tulehdus, virtsatieinfektio, ruuheet, virtsarakon kouristukset, vatsan epämukavuus tai muut oireet.
- Jos ilmapallon aspiroinnissa ilmenee vaikeuksia ruiskulla, mikä on harvinainen ja harvoin raportoitu tapahtuma, toimenpiteen voidaan noudattaa vakiintuneita menettelyjä. Venttiilin sisältävän katetrin jalka tulisi leikata terävillä saksilla haarautumasta tai pallon repeytymisestä lääketieteellisessä kirjallisuudessa raportoitujen käytäntöjen mukaisesti. Jos ilmapallon on tarpeen rikkoa, on tärkeää varmistaa, että kaikki palaset poistetaan potilaan virtsarakosta.
- Väärin sijoitetut katetrit voivat aiheuttaa virtsaputken vaurioita, jos ilmapallo täytetään vastoin virtsaputken ohjeistusta.
- Virtsaputken limakalvon ärsytys, katetrin tukkeutuminen kuoriutumisen ja katetrin aiheuttamat infektiot ovat dokumentoituja komplikaatioita tietyillä katetrimateriaaleilla ja tietyillä potilasryhmillä. Potilasta on seurattava säännöllisesti hyväksytyjen menetelmien mukaisesti, ja katetri on poistettava sopivan ajan kuluttua lääkärin tai muun pätevän henkilöstön suositusten perusteella.
- Katetrin pitkäaikaisessa käytössä liittyy riski virtsatietulehdukseen, sulkijalihaksen rentoutumiseen ja virtsaputken rentoutumiseen.

KÄYTTÖOHJEETValmistautuminen:

- Katetrintiin tarvitaan seuraavat lisätarvikkeet:
 - ✓ Steriili alue, aseptiset käsiin, tarvittavat välineet potilaan nenäkäytävän puhdistamiseen (steriilit, perustuen vakiintuneeseen tekniikkaan), Luer-ruisku steriilillä vedellä tai steriilillä glyseroliliuoksella ilmapallon täyttöön (jos ei sisälly), tyhjä ruisku ilmapallon tyhjennykseen (jos ei sisälly), ja steriili side
 - ✓ Virtsanpoistolaite
- Ennen käyttöä tarkista visuaalisesti katetri mahdollisten mekaanisten vaurioiden varalta ja varmista, ettei vuotoja esiinny.
- Sijoita miespotilaat selinmakuulle ja naispotilaat litotomia-asentoon.
- Pese ja kuivaa kädet huolellisesti.
- Ota katetri pois pakkauksesta aseptisesti ja aseta se steriilille alustalle.
- Pue steriilit käsiin ja poista katetrin suojus.
- Levitä vesipohjaista voiteluainetta katetrin kärkeen ja varrelle.
- Puhdista virtsaputken aukko ja sen ympäristö vakiintuneen tekniikan mukaisesti.
- On suositeltavaa, että potilaat, joilla on sairauksia kuten eturauhasen liikakasvu tai virtsaputken ahtauma, valitsevat kärjellisen katetrin.

Katetointi:

- Nosta katetri puhtaalla kädellä steriililtä alustalta.
- (Tiemann-kärjellinen, Couvelaire-kärjellinen, Dufour-kärjellinen, Mercier-kärjellinen tuotetta käytettäessä) The tip should be facing towards the ceiling or patients' face, assuming the patient is supine.
- Työnnä katetrin kärki varovasti virtsarakkoon (yleensä virtsan virtaus osoittaa suuntaa) ja sen jälkeen vielä 5-7 cm varmistaaksesi, että ilmapallo on myös rakon sisällä.
- Siirrä katetria eteenpäin varmistaaksesi, että ilmapallo on virtsarakon kaulan ulkopuolella ja virtsarakon sisällä.
- Täytä katetrin ilmapallo steriilillä vedellä tai lääkäriin harkinnan mukaan steriilillä glyseroliliuoksella.
- Käytä ruiskua tai steriiliä glyseroliliuosta täyttääksesi ilmapallon tarvittavalla nestetilavuudella (kuten merkitty katetrin supplioon).

- Vedä katetria varovasti sisään, kunnes kohtaat vastusta, varmistaaksesi, että ilmapallo on oikein virtsarakossa ennen virtsarakon kaulaa.
- Kytke katetri virtsan poistolaitteeseen.
- Tarkkaile virtsan virtausta.

Katetrin poisto

- Katetrin poistamiseksi tyhjennä ilmapallo työntämällä Luer-ruisku venttiiliin. Vapauta ruiskun mäntä ja anna ilmapallon tyhjäntyä. Käytä imua vain kevyesti tarvittaessa ilmapallon tyhjentämiseen. Ilmapallon tulee tyhjäntyä itsestään.
- Hävitä katetri sairaalan ohjeiden mukaisesti.

KATETRIN HUOLTO

- Huolehdi siitä, että noudatat paikallisia puhdistus- ja hygieniamääräyksiä varmistaaksesi, että katetri ja ympäristö pysyvät mahdollisimman puhtaina.
- Puhdista kädet välittömästi ennen katetrin ja virtsanpoistojärjestelmän käsittelyä sekä sen jälkeen. Suorita käsiinpesu välittömästi ennen katetrin ja virtsanpoistojärjestelmän käsittelyä sekä sen jälkeen.
- Ylläpidä esteetöntä virtsan virtausta.
- Varmista, että katetri ja keräysputki eivät taivu.

PITKÄAIKAINEN HOITO

- Potilaan tulee pestä kädet ennen ja jälkeen minkä tahansa katetointiin.
- Huuhtelee katetrin ympärillä oleva alue miedolla saippuavedellä vähintään kahdesti päivässä.
- Potilas, joka nauttii päivittäin 2–3 litraa vettä, voi osaltaan edistää katetrin puhdistusta ja pitää virtsan puhtaina.
- Potilaan on säännöllisesti tyhjennettävä virtsapussit.
- Potilaan tulee aina pitää viemärijärjestelmä suljettuna.

VAROITUS/ VAROITIMET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä.
- Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Älä käytä, jos se on vaurioitunut tai epäsäännöllisen muotoinen.
- Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa.
- Älä täytä ilmapalloa liikaa. Tarkista ilmapallon kapasiteetti katetrin ulkopakkauksesta tai supplista.
- Täytä katetrin ilmapallo ainoastaan steriilillä vedellä tai steriilillä glyseroliuoksella.
- Steriilillä vedellä tai steriilillä vesipitoisella glyseroliuoksella (jos mukana) esitäytetty ruisku on tarkoitettu ainoastaan ilmapallon täyttämiseen. Ei injektioon.
- Tyhjä ruisku (jos mukana) on tarkoitettu ilmapallon tyhjentämiseen ennen katetrin poistamista.
- Tuotetta tulee käyttää koulutettujen lääkärin toimesta, ja käytössä on noudatettava aseptista tekniikkaa.
- Vältä öljypohjaisten voiteiden ja voiteluaineiden käyttöä. Käytä vesiliukoisia voiteluaineita.
- Älä purista katetrin vartta. Tämä voi vahingoittaa katetria ja estää virtsan poistumisen.
- Älä käytä neularuiskua ilmapallon täyttämiseen. Käytä Luer-ruiskua (Luer slip tai Luer lock -mallia).
- Potilaita on seurattava säännöllisesti lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.
- Huolehdi siitä, että noudatat paikallisia puhdistus- ja hygieniamääräyksiä varmistaaksesi, että katetri ja ympäristö pysyvät mahdollisimman puhtaina.
- Ilmapallon täyttömäärää tulee seurata säännöllisesti pitkäaikaisen käytön aikana. Jos ilmenee klinisiä oireita, kuten virtsan poistumista tai virtsaputken kipua, tulee

ottaa huomioon. Ilmapallon tilavuutta on tarvittaessa säädettävä.

- Ilmapallo on tyhjennettävä kokonaan ennen katetrin poistamista.
- Silikonista valmistetun virtsakatetrin käyttöaika tulee määrittää sairaanhoidon ammattilaisten arvioinnin perusteella, ottaen huomioon todellisen käyttötilanteen. Suositellaan käyttämään alle 90 päivää.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaation riskiä ja altistaa potilaan infektioriskille tai ristiininfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.
- Laitetta hävitettäessä on noudatettava varotoimia, ja laite on hävitettävä kansallisten biologista vaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.
- Hävitä tuote ja pakkaukset sairaalan hallinnon ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee tehdä ilmoitus valmistajalle ja käyttäjäajakan paikallisille toimivaltaisille viranomaisille.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä pitkäaikaista altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle.
- Säilytä niin, ettei se pääse murtumaan.

Täyssilikonisen virtsakatetrin tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

- Virtausnopeus

Virtauksen on noudatettava taulukon 1 asettamia vaatimuksia:

Taulukko 1

Tekniset tiedot (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Tyhjennysvirtaus, ≥ mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Huuhdeluvirtaus, ≥ mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ilmapallon turvallisuus: ilmapallon ei saa vuotaa eikä se saa tukkia sivuttaisia tyhjennysreikiä.

PAKKAUKSESSA OLEVIENTYÖN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloi uudelleen		Yksinkertainen steriilijärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Luettelo-/Tuotenumero		Lämpötilarajat: -15°C~49°C		UKCA-merkinnällä merkitty tuote
	Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö		Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Yksilöllinen laitetunniste
	Steriloitu säteilyllä				

Foleyův Celosilikonový katétr

MODELKA

- Foleyův Celosilikonový katétr
- Foleyův Celosilikonový katétr integrovaným balónkem
- Tiemannův typ, Couvelairův hrot, Dufourův hrot, Mercierův hrot.

POPIS

Výrobek je vyroben ze silikonu. Skládá se z hřídele, drenážní nálevky, nafukovací nálevky, zavlažovací nálevky (je-li k dispozici), předplněného styletu (je-li k dispozici), uzávěru (je-li k dispozici), balónku a ventilu. Nástavec a stříkačka jsou volitelné.

Přípravek lze použít u perioperačního pacienta, pacienta s retencí moči nebo obstrukcí vývodu močového měchýře, pacienta, který potřebuje přesně změřit objem moči.

FUNKCE

- Vyrobeno ze 100% silikonu
- Barevné kódování pro identifikaci velikosti
- S plastovým ventilem
- S rentgenovou neprůhlednou čarou
- K dispozici jsou různé typy

URČENÍ

Je určen k použití vyškolenou osobou nebo vyškoleným zdravotnickým personálem k drenáži a/nebo výplachu močového měchýře pacienta zavedením katétru do vezikální dutiny močového měchýře přes močovou trubici.

KLINICKÉ VÝHODY

- Vypustíte moč od pacientů s retencí moči, abyste zmírnili nepohodlí.
- Pomoc při klinické diagnostice, jako je získávání nekontaminovaných vzorků moči pro bakteriální kultivaci, měření kapacity a tlaku močového měchýře a zkoumání zbytkové moči. Může být také použit pro uretografii nebo cystografii.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Nemluvně, dítě, dospělý

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky

INDIKACE

- Pacient má akutní retenci moči nebo obstrukci vývodu močového měchýře
- Potřeba přesného měření výdeje moči

- Použití pro vybrané chirurgické výkony
- Pomáhat při hojení otevřených sakrálních nebo perineálních ran
- Pacient vyžaduje dlouhodobou imobilizaci
- Zlepšit komfort péče na konci života
- Pacient s hypertrofií prostaty a strikturami močové trubice.

KONTRAINDIKACE

- Akutní uretritida
- Akutní prostatitida
- Akutní zánět nadvarlete

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Hlášené nežádoucí účinky spojené s Foleyovým katétre jsou: Septikémie, uretritida, infekce a inkrustace močových cest, křeče močového měchýře, břišní potíže atd.
- Pokud se vyskytnou potíže s odsáváním balónku injekční stříkačkou, jedná se o vzácnou a zřídka hlášenou příhodu a noha katétru s chlopní by měla být v místě bifurkace přestřížena ostrými nůžkami nebo balónek praskne podle zavedených postupů uvedených v lékařské literatuře. Pokud by bylo nutné balónek protrhnout, je třeba dbát na to, aby byly z močového měchýře pacienta odstraněny všechny úlomky.
- Nesprávně umístěné katétrů mohou způsobit poškození močové trubice, pokud je balónek nafouknut v rozporu s pokyny v močové trubici.
- Podráždění sliznice močové trubice, ucpaní katétru v důsledku inkrustace a infekce vyvolané katétre jsou dokumentované komplikace u některých materiálů katétru a pacientů. Pacient by měl být rutinně sledován v souladu s přijatými postupy a katétr by měl být odstraněn po vhodném intervalu stanoveném lékařem nebo jiným vhodně kvalifikovaným personálem.
- Dlouhodobé používání katétru s sebou nese riziko infekce močových cest, relaxace svěrače a uvolnění močové trubice.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava:

- Pro katetrizaci jsou vyžadovány následující další

položky:

- ✓ Sterilní pole, Sterilní rukavice, Pomůcky potřebné k čištění meatusu pacienta (sterilní, založené na zavedených technikách), Stříkačka Luer se sterilní vodou nebo sterilním roztokem glycerinu pro nafukování balónků (pokud není součástí dodávky), Prázdná injekční stříkačka na vyfouknutí balónku (pokud není součástí dodávky), Sterilní obvazy
- ✓ Zařízení pro odvod moči
- Před použitím vizuálně zkontrolujte katétr, abyste zjistili mechanická poškození a zkontrolovali, zda nedochází k úniku.
- Umístěte mužské pacienty do polohy na zádech, pacientky do litomické polohy.
- Důkladně si umyjte a osušte ruce.
- Pomocí aseptické techniky vyjměte katétr ze sáčku a umístěte jej na sterilní pole.
- Nasaďte si sterilní rukavice a sejměte pouzdro katétru.
- Namažte špičku a dík katétru lubrikantem na vodní bázi.
- Vyčistěte otvor močové trubice a okolí pomocí zavedených technik.
- Doporučuje se, aby pacienti s onemocněními, jako je hyperplazie prostaty nebo uretristenoza, upřednostňovali špičaté katetry.

Katetrizace:

- Nekontaminovanou rukou zvedněte katétr ze sterilního pole.
- (Aplikace Tiemannův typ, Couvelairův hrot, Dufourův hrot, Mercierův hrot) Špička by měla směřovat ke stropu nebo obličeji pacienta, za předpokladu, že pacient leží na zádech.
- Opatrně zasuňte špičku katétru do močového měchýře (normálně indikováno průtokem moči) a poté další 5–7 cm, abyste se ujistili, že balónek je také uvnitř močového měchýře.
- Posuňte katétr dále, abyste se ujistili, že balónek je umístěn za hrdlem močového měchýře, uvnitř močového měchýře.
- Nafoukněte balónek katétru sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu, podle uvážení lékaře.
- Pomocí injekční stříkačky nebo sterilního roztoku glycerinu nafoukněte balónek požadovaným objemem tekutiny (vyznačeným na trychtyři katétru).

- Pomalu zatahujte katétr, dokud neucítíte určitý odpor, abyste se ujistili, že balónek je správně umístěn v močovém měchýři před hrdlem močového měchýře.
- Připojte katétr k zařízení pro odvod moči.
- Sledujte průtok moči.

Odstranění katétru

- Při vyjímání katétru vyfoukněte balónek vložením stříkačky Luer do ventilu. Uvolněte píst stříkačky a nechte balónek vyfouknout. K vypuštění balónku používejte pouze jemné odsávání, je-li to nutné. Balónek by se měl samovolně vyfouknout.
- Katétr zlikvidujte podle nemocničního protokolu.

PÉČE O KATÉTR

- Zajistěte, aby byly dodržovány místní čistící a hygienické protokoly, aby byl katétr a meatus co nejčistší.
- Hygienu rukou provádějte bezprostředně před a po jakékoli manipulaci s katétre a systémem odtoku moči. Při manipulaci se systémem používejte jednorázové rukavice.
- Udržujte nerušený průtok moči.
- Ujistěte se, že se katétr a sběrná hadička nezalomí.

DLOUHODOBÁ PÉČE

- Pacient by si měl umýt ruce před a po jakékoli operaci katétru.
- Oblast kolem katétru se nejméně dvakrát denně oplachuje jemným mýdlem.
- Pacient, který užívá 2 až 3 litry vody denně, může pomoci umýt katétr a udržet moč čistou.
- Pacient by měl pravidelně vypouštět sáčky s moči.
- Pacient by měl mít drenážní systém vždy uzavřený.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze pro jednorázové použití.

- Není kompatibilní s MRI.
- Nepřehánějte to s balónkem. Kapacitu balónku naleznete na vnějším balení jednotky nebo trychtýři katétru.
- Balónek katétru nafukujte pouze sterilní vodou nebo sterilním roztokem glycerinu.
- Předplněná injekční stříkačka se sterilní vodou nebo sterilním vodným roztokem glycerinu (je-li součástí dodávky) je určena pouze k nafouknutí balónku. Není určeno k injekci.
- Prázdná injekční stříkačka (je-li součástí balení) slouží k vyfouknutí balónku před vyjmutím katétru.
- Výrobek je určen pro použití vyškolenými lékaři a je třeba dodržovat aseptickou techniku.
- Nepoužívejte masti a lubrikanty na ropné bázi. Používejte lubrikanty rozpustné ve vodě.
- Neupínejte dílek katétru. To může poškodit katétr a zabránit vyfouknutí.
- K nafukování balónku nepoužívejte jehlovou stříkačku. Použijte stříkačku Luer (Luer slip nebo Luer lock).
- Pacienti by měli být pravidelně sledováni lékařem.
- Zajistěte, aby byly dodržovány místní čistící a hygienické protokoly, aby byl katétr a meatus co nejčistší.
- Při dlouhodobém používání by měl být objem nafouknutí balónku pravidelně sledován pro případ, že by se objevily klinické příznaky deflace, jako je obcházení

moči nebo bolest močové trubice. V případě potřeby je třeba upravit objem balónku.

- Balónek musí být před vyjmutím katétru zcela vyfouknutý.
- O retenční době Foleyův Silikonový katétr by měli rozhodnout zdravotníci pracovníci podle skutečné situace použití. Navrhněte použít méně než 90 dní.
- Nepoužívejte opakovaně, znovu nepracovávají ani nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.
- Při likvidaci zařízení musí být přijata bezpečnostní opatření a likvidace zařízení musí být provedena v souladu s platnými národními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.
- Výrobek a obal zlikvidujte v souladu s administrativními zásadami nemocnice a/nebo místní samosprávy.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a místnímu příslušnému úřadu v místě uživatele.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chráňte před slunečním zářením.
- Chraňte výrobek před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému záření, slunečnímu záření a zářivkovému světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje rozdrcení.

Klíčové výkonové charakteristiky Foleyův Celosilikonový katétr

- Průtok

Průtok musí splňovat požadavky tabulky 1:

Tabulka 1

Specifikace (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drenážní průtok, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Průtok zavlažování, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Bezpečnost balónu: balón nesmí prosakovat a nesmí uzavírat boční drenážní otvory.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Nesterilizujte znovu		Jeden sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Katalogové číslo		Teplotní limity: -15°C~49°C		Produkt s označením UKCA
	Odpovědná osoba ve Velké Británii		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku		Jedinečný identifikátor zařízení
	Sterilizováno ozařováním				

Toate cateterele Foley din silikon

MODEL

- Toate cateterele Foley din silikon
- Toate cateterele Foley din silikon cu balon integrat
- Vârful Tiemann, vârful Couvelaire, vârful Dufour, vârful Mercier.

DESCRIERE

Produsul este fabricat din silikon. Se compune din arbore, pâlnie de drenaj, pâlnie de umflare, pâlnie de irigare (dacă există), stilet preîncărcat (dacă există), capac (dacă există), balon și supapă. Cepul și siringa sunt opționale.

Produsul poate fi utilizat la pacienții perioperatori, pacienții cu retenție urinară sau obstrucție de ieșire a vezicii urinare, pacienți care au nevoie să măsoare cu precizie volumul de urină.

CARACTERISTICI

- Fabricat din silikon 100%
- Codificarea culorilor pentru identificarea dimensiunii
- Cu supapă din plastic
- Cu linie opacă cu raze X
- Sunt disponibile diferite tipuri de vârfuri

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Este destinat utilizării de către o persoană instruită sau personal medical instruit pentru drenaj și / sau irigare a vezicii pacientului prin introducerea cateterului în cavitatea vezicală a vezicii urinare prin uretră.

BENEFICIILE CLINICE

- Scurgeți urina de la pacienții cu retenție urinară, pentru a atenua disconfortul.
- Ajută la diagnosticul clinic, cum ar fi obținerea de probe de urină necontaminate pentru cultura bacteriană, măsurarea capacității și presiunii vezicii urinare și examinarea urinei reziduale. Poate fi folosit și pentru uretrografie sau cistografie.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Sugar, copil, adult

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați

INDICAȚII

- Pacientul are retenție urinară acută sau obstrucție de ieșire a vezicii urinare
- Necesitatea unor măsurători precise ale cantității de urină

- Utilizați pentru proceduri chirurgicale selectate
- Pentru a ajuta la vindecarea rănilor sacre sau perineale deschise
- Pacientul necesită imobilizare prelungită
- Pentru a îmbunătăți confortul pentru îngrijirea la sfârșitul vieții
- Pacient cu hipertrofie prostatică și stricturi uretrale.

CONTRAINDICAȚII

- Uretrită acută
- Prostatită acută
- Epididimită acută

REAȚII ADVERSE

- Reacțiile adverse raportate asociate cu cateterul Foley sunt: Septicemie, uretrită, infecții ale tractului urinar și încrustații, spasme vezicale, disconfort abdominal etc.
- Dacă se întâmplă dificultăți la aspirarea balonului cu o seringă, un eveniment rar și rar raportat, piciorul cateterului cu supapă trebuie tăiat cu o foarfecă ascuțită la bifurcație sau balonul rupt conform procedurilor stabilite raportate în literatura medicală. Dacă este necesară ruperea balonului, trebuie să aveți grijă să îndepărtați toate fragmentele din vezica urinară a pacientului.
- Cateterele poziționate incorect pot provoca leziuni uretrale dacă balonul este umflat contrar instrucțiunilor din uretra.
- Iritarea mucoasei uretrale, blocarea cateterului din cauza încrustării și infecțiile induse de cateter sunt complicații documentate cu unele materiale de cateter și pacienți. Pacientul trebuie monitorizat de rutină în conformitate cu procedurile acceptate, iar cateterul trebuie îndepărtat după un interval adecvat, stabilit de un medic sau de alt personal calificat corespunzător.
- Utilizarea pe termen lung a cateterului prezintă riscul de infecție a tractului urinar, relaxare sfincteriană și relaxare uretrală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Preparare:

- Următoarele elemente suplimentare sunt necesare pentru cateterizare:
 - ✓ Câmp steril, Mănuși sterile, Articole necesare

pentru curățarea meatului pacientului (sterile, pe baza tehnicilor stabilite), Seringă Luer cu apă sterilă sau soluție sterilă de glicerină pentru umflarea balonului (dacă nu este inclusă), Seringă goală pentru dezumflarea balonului (dacă nu este inclusă), Pansamente sterile

- ✓ Dispozitiv de drenaj al urinei
- Înainte de utilizare, inspectați vizual cateterul pentru a detecta deteriorările mecanice și pentru a verifica dacă nu apar scurgeri.
- Așezați pacienții de sex masculin în poziția în sus, pacienții de sex feminin în poziția litotomie.
- Spălați-vă și uscați-vă bine mâinile.
- Folosind o tehnică aseptică, scoateți cateterul din pungă și plasați-l pe un câmp steril.
- Puneți mănuși sterile și scoateți manșonul cateterului.
- Lubrifiați vârful și axul cateterului cu un lubrifiant pe bază de apă.
- Curățați deschiderea uretrei și zona înconjurătoare, folosind tehnici stabilite.
- Se recomandă ca pacienții cu afecțiuni cum ar fi hiperplazia prostatică sau uretrostenoză să acorde preferință cateterelor cu vârf.

Cateterism:

- Cu mâna necontaminată, ridicați cateterul din câmpul steril.
- (Aplicarea vârfului Tiemann, vârful Couvelaire, vârful Dufour, vârful Mercier) Vârful trebuie să fie orientat spre tavan sau spre fața pacientului, presupunând că pacientul este culcat pe spate.
- Introduceți cu atenție vârful cateterului în vezică (indicat în mod normal de fluxul de urină) și apoi încă 5 ~ 7 cm pentru a vă asigura că balonul este, de asemenea, în interiorul vezicii urinare.
- Avansați cateterul în continuare pentru a vă asigura că balonul este situat dincolo de gâtul vezicii urinare, în vezică.
- Umflați balonul cateterului cu apă sterilă sau soluție apoasă sterilă de glicerină, la discreția medicului.
- Utilizați seringă sau soluția sterilă de glicerină pentru a umfla balonul cu volumul necesar de lichid (marcat pe pânza cateterului).
- Retrageți încet cateterul până când se simte o anumită rezistență pentru a vă asigura că balonul este amplasat

corect în vezică, înainte de gâtul vezicii urinare.

- Conectați cateterul la un dispozitiv de drenare a urinei.
- Observați fluxul de urină.

Îndepărtarea cateterului

- Pentru îndepărtarea cateterului, dezumflați balonul introducând o seringă Luer în supapă. Eliberați pistonul seringii și lăsați balonul să se dezumfle. Utilizați doar aspirație ușoară, dacă este necesar, pentru a dezumfla balonul. Balonul ar trebui să se dezumfle spontan.
- Aruncați cateterul conform protocolului spitalului.

ÎNGRIJIREA CATETERULUI

- Asigurați-vă că protocoalele locale de curățare și igienă sunt respectate pentru a menține cateterul și meatul cât mai curate posibil.
- Efectuați igiena mâinilor imediat înainte și după orice manipulare a cateterului și a sistemului de scurgere a urinei. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați sistemul.
- Mențineți fluxul de urină neobstrucționat.
- Asigurați-vă că cateterul și tubul de colectare nu se îndoie.

UTILIZAREA PE TERMEN LUNG A ÎNGRIJIRII

- Pacientul trebuie să se spele pe mâini înainte și după orice operație de cateter.
- Zona din jurul cateterului este clătită ușor cu săpun cel puțin de două ori pe zi.
- Pacientul care consumă 2 până la 3 litri de apă pe zi poate ajuta la spălarea cateterului și la menținerea urinei clare.
- Pacientul trebuie să dreneze în mod regulat pungile de urină.
- Pacientul trebuie să țină întotdeauna sistemul de drenaj închis.

ATENȚIONĂRI / PRECAUȚII

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis neintenționat înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă este deteriorat sau are formă neregulată.

- A nu se utiliza după data expirării.
- Numai pentru o singură utilizare.
- Nu este compatibil cu MRI.
- Nu umflați prea mult balonul. Consultați pachetul unității exterioare sau pâlnia cateterului pentru capacitatea balonului.
- Umflați balonul cateterului numai cu apă sterilă sau soluție sterilă de glicerină.
- Seringa preumplută cu apă sterilă sau soluție apoasă sterilă de glicerină (dacă este inclusă) este numai pentru umflarea balonului. Nu pentru injectare.
- Seringa goală (dacă este inclusă) este pentru dezumflarea balonului înainte de îndepărtarea cateterului.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și trebuie practică tehnica aseptică.
- Nu utilizați unguent și lubrifianți pe bază de petrol. Utilizați lubrifianți solubili în apă.
- Nu prindeți axul cateterului. Acesta poate deteriora cateterul și poate împiedica dezumflarea.
- Nu utilizați seringă cu ac pentru umflarea balonului. Utilizați o seringă Luer (Luer slip sau Luer lock).
- Pacienții trebuie monitorizați în mod regulat, după cum stabilește medicul.
- Asigurați-vă că protocoalele locale de curățare și igienă sunt respectate pentru a menține cateterul și meatul cât mai curate posibil.
- În timpul utilizării pe termen lung, volumul de umflare a balonului trebuie monitorizat periodic în cazul apariției

oricăror semne clinice de deflație, cum ar fi ocolirea urinei sau durerea uretrală. Dacă este necesar, volumul balonului trebuie ajustat.

- Balonul trebuie dezumflat complet înainte de îndepărtarea cateterului.
- Timpul de retenție al cateterelor Foley din silicon ar trebui să fie decis de către profesioniștii din domeniul medical în funcție de situația reală de utilizare. Este sugerat să utilizați mai puțin de 90 de zile.
- Nu reutilizați, reprocessați sau reesterilizați. Reutilizarea, recondiționarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau reesterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Se iau măsuri de precauție la aruncarea dispozitivului, iar eliminarea acestuia se face în conformitate cu reglementările naționale aplicabile deșeurilor biologice periculoase.
- Aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și / sau a administrației locale.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente locale din locul utilizatorului.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

- A se păstra într-un loc răcoros și uscat, a se păstra departe de lumina soarelui.
- Protejați produsul de umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la ultraviolete, lumina soarelui și lumina fluorescentă.
- A se păstra astfel încât să se prevină strivirea.

Caracteristicile cheie de performanță ale Toate cateterelor Foley din silicon

- Debit

Debitul trebuie să îndeplinească cerințele din tabelul 1:

Tabelul 1

Specificații (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Fluxul de drenaj, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Debit de irigare, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Siguranța balonului: balonul nu trebuie să prezinte scurgeri și nu trebuie să astupe orificiile laterale de drenaj.

SEMNIȚAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat, folosind oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Un singur sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Importator		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Număr de catalog		Limitele de temperatură: -15°C~49°C		Produs marcat UKCA
	Persoana responsabilă din Regatul Unit		Reprezentant autorizat în Elveția		Identificatorul unic al dispozitivului
	Sterilizat folosind iradiere				

100% szilikon Foley katéter

TÍPUS

- 100% szilikon Foley katéter
- 100% szilikon Foley katéter ballonnal
- Tiemann hegy, Couvelaire hegy, Dufour hegy, Mercier hegy.

LEÍRÁS

A termék szilikonból készült. Részai: tengely, elvezető tölcser, felfújó tölcser, irrigátor tölcser (ha van), előre feltöltött mandzsetta (ha van), kupak (ha van), ballon és szelep. A csap és a fecskendő opcionális.

A termék operáció előtt álló betegen, vizelettartásban vagy hólyagelzáródásban szenvedő betegeken, valamint olyan betegeknél használható, akiknél pontosan kell mérni a vizelet mennyiségét.

TULAJDONSÁGOK

- 100% szilikonból készült
- Színekódok a méret azonosításáért
- Műanyag szeleppel
- Röntgen átlátszatlan vonallal
- Többféle hegytípussal érhető el

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A katétert olyan személy vagy egészségügyi dolgozó használhatja, aki képzésben részesült a páciens hólyagjának levezetésére és/vagy irrigálására a katéter húgyhólyag hólyagüregebe történő behelyezésével a húgycsőön keresztül.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A diszkomfortérzést enyhítése érdekében ürítse a vizeletvisszatartásban szenvedő betegek vizeletét.
- Segít a klinikai diagnózis felállításában, például nem szennyezett vizeletmintát vétele bakteriális tenyésztéshez, a hólyag kapacitásának és nyomásának mérése, valamint a maradék vizelet vizsgálata. Használható uretrográfiahoz vagy cisztográfiához is.

BETEG CÉLCSOPORT

Csecsemő, gyermek, felnőtt

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük

JELZÉSEK

- A páciens akut vizeletvisszatartásban vagy hólyagkivezetési elzáródásban szenved

- Pontos vizeletkibocsátási mérés szükséges
- A kiválasztott sebészeti beavatkozáshoz használható
- Segíti a nyitott keresztcsonti vagy perinealis sebek gyógyulását
- Hosszú ideig mozgásképtelen beteg
- Hospice ápolásban a komfort javítása érdekében
- Prosztata hipertrófiában és húgycsőszűkületben szenvedő beteg.

ELLENJAVALLATOK

- Akut húgycsőgyulladás
- Akut prosztatagyulladás
- Akut mellékhere gyulladás

MELLÉKHATÁSOK

- A Foley katéterrel kapcsolatosan bejelentett mellékhatások a következők: Szeptikémia, húgycsőgyulladás, húgyúti fertőzések és lerakódások, hólyaggörcsök, hasi diszkomfort stb.
- Ha nehézséget okoz a ballon fecskendővel történő leeresztése, ami egy ritka és ritkán jelentett esemény, a katéter szelepes végét egy éles ollóval el kell vágni az elágazásnál, vagy a ballont az orvosi szakirodalomban leírt eljárások szerint el kell szakítani. Ha a ballont el kell szakítani, akkor ügyelni kell arra, hogy minden rész el legyen távolítva a beteg hólyagjából.
- A helytelenül elhelyezett katéter a húgycső sérülését okozhatja, ha a ballont nem az utasításoknak megfelelően tölti fel a húgycsőben.
- A húgycső nyálkahártyájának irritációja, a lerakódás miatti katéter elzáródás és a katéter által kiváltott fertőzések dokumentált szövődményei egyes katéteranyagok és betegek esetében. A beteget az elfogadott eljárásoknak megfelelően rendszeresen kell ellenőrizni, és a katétert az orvos vagy más megfelelően képzett személyzet által meghatározott megfelelő időközönként el kell távolítani.
- A katéter hosszú távú használata esetén fennáll a húgyúti fertőzés, a záróizom elernyedése és a húgycső relaxációjának kockázata.

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Előkészítés:

- A katéterezéshez a következő további tételekre van

szükség:

- ✓ Steril terület, steril kesztyű, a beteg járatának tisztításához szükséges tárgyak (steril, bevált technikák alapján), Luer fecskendő steril vízzel vagy steril glicerinnel oldattal a ballon feltöltéséhez (ha nem tartozék), üres fecskendő a ballon leeresztéséhez (ha nem tartozék), steril kötszerek
- ✓ Vizelet elvezető készülék
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a katétert, hogy észlel-e rajta mechanikai sérüléseket, és ellenőrizze, hogy nincs-e szívgörgés.
- Férfi betegeket fekvő helyzetbe, nőbetegeket lithotómia helyzetbe helyezze.
- Alaposan mossa meg és szárítsa meg a kezét.
- Aszeptikus technikát alkalmazva távolítsa el a katétert a tasakjából, és helyezze steril mezőre.
- Vegyen fel steril kesztyűt, és vegye le a katéter hüvelyét.
- Kenje be a katéter hegyét és szárát vízbázisú sikosítóval.
- Tisztítsa meg a húgycső nyílását és a környező területet a bevett technikákkal.
- Javasolt, hogy prosztatata hiperpláziában vagy urethrostenosisban szenvedő betegeknél használjon hegyes katétereket.

Katéterezés:

- Tiszta kézzel vegye fel a katétert a steril területről.
- (Tiemann hegy, Couvelaire hegy, Dufour hegy, Mercier hegy alkalmazása) A hegynek a mennyezet vagy a páciens arca felé kell néznie, ha a beteg hanyatt fekszik.
- Óvatosan helyezze be a katéter hegyét a húgyhólyagba (általában a vizelet áramlása jelzi), majd további 5-7 cm-re, hogy a ballon a hólyag belsejében legyen.
- Tolja előre a katétert, hogy biztosítsa, hogy a ballon a hólyagnyakon túl, a hólyagban legyen.
- A katéter ballonját steril vízzel vagy steril vizes glicerinnel oldattal tölts fel, az orvos döntésének megfelelően.
- A fecskendővel vagy steril glicerinnel oldattal tölts fel a ballont a szükséges folyadékmennyiséggel (a katéter tölcserén jelölve).
- Lassan húzza vissza a katétert, amíg enyhe ellenállást érez, így biztosíthatja a ballon megfelelő elhelyezkedését a hólyagban, a hólyagnyak előtt.

- Csatlakoztassa a katétert egy vizelet elvezető készülékhez.
- Figyelje meg a vizelet áramlását.

A katéter eltávolítása

- A katéter eltávolításához engedje le a ballont úgy, hogy egy Luer fecskendő helyez a szelepebe. Húzza ki a fecskendő dugóját, és hagyja, hogy a ballon leereszsen. Csak szükség esetén alkalmazzon enyhe nyomást a ballon leeresztéséhez. A ballonnak spontán le kell eresztenie.
- A katétert a kórházi protokoll szerint dobja ki.

A KATÉTER GONDOZÁSA

- Gondoskodjon a helyi tisztítási és higiéniai protokollok betartásáról, hogy a katéter és a járat a lehető legtisztább legyen.
- A katéterrel és a vizelet-elvezető rendszerrel végzett bármilyen művelet előtt közvetlen fertőtlenítsa a kezét. A rendszer kezelésekor viseljen eldobható kesztyűt.
- Tartsa fenn a vizelet akadálytalan áramlását.
- Ügyeljen arra, hogy a katéter és a gyűjtőcső ne törjön meg.

GONDOZÁS HOSSZÚ TÁVÚ HASZNÁLAT ESETÉN

- A betegnek kezét kell mosnia minden katéteres műtét előtt és után.
- A katéter körüli területet enyhe szappanos vízzel öblítse le naponta legalább kétszer.
- Ha a beteg napi 2-3 literet vizet fogyaszt naponta, segít a katéter átmosásában és a vizelet tisztántartásában.
- A betegnek rendszeresen ki kell ürítenie a vizeletzacskókat.
- A betegnek mindig zártan kell tartania a levezető rendszert.

FIGYELMEZTETÉS / BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás sérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt.
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.

- Ne használja a lejáratí idő után.
- Csak egyszer használható.
- Nem kompatibilis az MRI-vel.
- Ne töltse túl a ballont. A ballon kapacitását a külső egységscsomagon vagy a katéter tölcserén találja.
- A katéter ballonját csak steril vízzel vagy glicerinnal tölts fel.
- A steril vízzel vagy steril vizes glicerinnal (ha van) előtöltött fecskendő csak a ballon feltöltésére szolgál. Nem injekció.
- Az üres fecskendő (ha van) a ballon leeresztésére szolgál a katéter eltávolítása előtt.
- A terméket képzett orvosok használhatják, és aszeptikus technikát kell alkalmazni.
- Ne használjon kőolaj alapú kenőcsöket és kenőanyagokat. Vízben oldódó kenőanyagokat használjon.
- Ne rögzítse a katéter tengelyét. Károsíthatja a katétert és megakadályozhatja a leeresztést.
- Ne használjon fecskendőtüőt a ballon feltöltésére. Luer fecskendőt (Luer slip vagy Luer lock) használjon.
- A betegeket rendszeresen figyelni kell az orvos által meghatározott módon.
- Gondoskodjon a helyi tisztítási és higiéniai protokollok betartásáról, hogy a katéter és a járat a lehető legtisztább legyen.
- Hosszú távú használat során a ballon feltöltött térfogatát rendszeresen ellenőrizni kell, le kell eresztetni, ha bármilyen klinikai tünet lép fel, mint például a vizelet

elfolyása vagy a húgycső fájdalom. Szükség esetén, a ballon térfogatát módosítani kell

- A katéter eltávolítása előtt teljesen le kell engedni a katétert.
- A szilikon Foley katéter használati idejét az egészségügyi szakembereknek kell meghatározniuk a tényleges felhasználási helyzetnek megfelelően. 90 napnál rövidebb használati idő javasolt.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.
- A készülék kidobásakor óvintézkedéseket kell tenni, és a készülék ártalmatlanítását a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó nemzeti szabályozásoknak megfelelően kell végrehajtani.
- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályainak megfelelően semmisítse meg.
- A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságnak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és magas hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúdjáon össze.

A 100% szilikon Foley katéter fő teljesítményjellemzői

- Áramlási sebesség

Az áramlásnak meg kell felelnie az 1. táblázat követelményeinek:

1. táblázat

Specifikációk (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Elvezető áramlás, ≥ml/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Irrigálási áramlás, ≥ml/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- A ballon biztonsága: a ballon nem szívároghat, és nem zárhatja el az oldalsó elvezető nyílásokat.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználhatósági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		Egyetlen steril zárórendszer belső védőcsomagolás al
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Importőr		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Katalógusszám		Tárolási hőmérséklet: -15°C~49°C		UKCA-jelöléssel ellátott termék
	Felelős személy az Egyesült Királyságban		Meghatalmazott képviselő Svájcban		Egyedi készülékazonosító
	Besugárzással sterilizálva				

Foleykatheter van silicone

MODEL

- Foleykatheter van silicone
- Foleykatheter van silicone met geïntegreerde ballon
- Tiemann punt, Couvelaire punt, Dufour punt, Mercier punt.

BESCHRIJVING

Het product is gemaakt van siliconen. Het bestaat uit een schacht, drainagetrechter, opblaasrechter, irrigatierechter (indien aanwezig), voorgevulde stylet (indien aanwezig), kapje (indien aanwezig), ballon en ventiel. Aansluituit en spuit zijn optioneel.

Het product kan worden gebruikt bij perioperatieve patiënten, patiënten met urineretentie of blaasafvoerobstructie, patiënten bij wie het urinevolume nauwkeurig moet worden gemeten.

KENMERKEN

- Gemaakt uit 100% silicone
- Kleurcodering voor maataanduiding
- Met kunststofklep
- Met röntgendoorzichtige lijn
- Verschillend punttype beschikbaar

BEOOGD GEBRUIK

Het is bedoeld voor gebruik door getrainde personen of getraind medisch personeel voor drainage en/of irrigatie van de blaas van de patiënt door de katheter via de urethra in de blaasholte in te brengen.

KLINISCHE VOORDELEN

- Afvoeren van urine bij patiënten met urineretentie om het ongemak te verlichten.
- Hulp bij klinische diagnose, zoals het verkrijgen van niet-verontreinigde urinemonsters voor bacteriële kweek, het meten van blaasinhoud en -druk, en het onderzoeken van resturine. Het kan ook gebruikt worden voor urethrografie of cystografie.

PATIËNTENDOELGROEP

Zuigeling, kind, volwassene

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals

INDICATIES

- De patiënt heeft acute urineretentie of blaasobstructie
- Noodzaak voor nauwkeurige urineproductiemetingen
- Gebruik bij bepaalde chirurgische ingrepen

- Om te helpen bij de genezing van open sacrale of perineale wonden
- Patiënt heeft langdurige immobilisatie nodig
- Om het comfort te verbeteren voor zorg aan het einde van het leven
- Patiënten met prostaathypertrofie en urethrale stricturen.

CONTRA-INDICATIES

- Acute urethritis
- Acute prostaatontsteking
- Acute epididymitis

BIJWERKINGEN

- Gerapporteerde bijwerkingen in verband met de Foley-katheter zijn: Septikemie, urethritis, urineweginfectie en korstvorming, blaasspasmen, abdominaal ongemak, enz.
- Als er problemen optreden bij het leegzuigen van de ballon met een injectiespuit, een zeldzame en zelden gerapporteerde gebeurtenis, moet het been van de katheter met het ventiel worden doorgeknipt met een scherpe schaar bij de bifurcatie of moet de ballon worden gescheurd volgens gevestigde procedures die in de medische literatuur zijn gerapporteerd.. Als het nodig is om de ballon te scheuren, moet ervoor worden gezorgd dat alle fragmenten uit de blaas van de patiënt worden verwijderd.
- Incorrect geplaatste katheters kunnen urethrale schade veroorzaken als de ballon in strijd met de instructies in de urethra wordt opgeblazen.
- Irritatie van het urethrale slijmvlies, verstopping van de katheter door encrustatie en door de katheter veroorzaakte infecties zijn gedocumenteerde complicaties bij sommige kathetermaterialen en patiënten. De patiënt moet routinematig worden gecontroleerd volgens aanvaarde procedures en de katheter moet na een geschikt interval worden verwijderd, zoals bepaald door een arts of ander voldoende gekwalificeerd personeel.
- Langdurig gebruik van een katheter brengt het risico met zich mee van urineweginfectie, ontspanning van de sluitspier en urethrale ontspanning.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Vorbereitung:

- De volgende aanvullende items zijn vereist voor katheterisatie:
 - ✓ Steriel wondveld, Steriele handschoenen, Items die nodig zijn voor het reinigen van de patiëntopening (steriel, gebaseerd op vastgestelde technieken), Luerspuit met steriel water of steriele glycerineoplossing voor het opblazen van de ballon (indien niet bijgeleverd), Lege spuit voor het leeglaten van de ballon (indien niet bijgeleverd), Steriel verband
 - ✓ Urine drainage apparaat
- Voor gebruik dient u de katheter visueel te inspecteren om mechanische schade op te sporen en te controleren of er geen lekkage optreedt.
- Plaats mannelijke patiënten in rugligging, vrouwelijke patiënten in lithotomiehouding.
- Was en droog de handen grondig.
- Haal de katheter met een aseptische techniek uit het zakje en leg hem op een steriel veld.
- Trek steriele handschoenen aan en verwijder de katheterhuls.
- Smeer het uiteinde en de schacht van de katheter in met een glijmiddel op waterbasis.
- Reinig de opening van de urethra en het omringende gebied met behulp van gevestigde technieken.
- Aanbevolen wordt dat patiënten met aandoeningen zoals prostaathyperplasie of urethrostenose de voorkeur geven aan katheters met een punt.

Katheterisatie:

- Pak met de niet-besmette hand de katheter op uit het steriele gebied.
- (Tiemann punt, Couvelaire punt, Dufour punt, Mercier punt aanbrengen) De punt moet naar het plafond of het gezicht van de patiënt gericht zijn, ervan uitgaande dat de patiënt op de rug ligt.
- Breng de kathetertip voorzichtig in de blaas (normaal aangegeven door urinestroom), en daarna nog een 5-7 cm in om er zeker van te zijn dat de ballon ook in de blaas zit.
- Verplaats de katheter verder om ervoor te zorgen dat de ballon voorbij de blaashals in de blaas zit.
- Voer de katheterballon op met steriel water of een

steriele waterige glycerineoplossing, naar goeddunken van de arts.

- Gebruik de spuit of steriele glycerineoplossing om de ballon op te blazen met het vereiste vloeistofvolume (aangegeven op de kathetertrechter).
- Trek de katheter langzaam terug totdat u enige weerstand voelt om te controleren of de ballon zich op de juiste plaats in de blaas bevindt, voor de blaashals.
- Sluit de katheter aan op een apparaat voor urinedrainage.
- Observeer de urinestroom.

Katheter verwijdering

- Om de katheter te verwijderen, laat u de ballon leeglopen door een Luer-spuit in het ventiel te steken. Laat de zuiger van de spuit los en laat de ballon leeglopen. Gebruik indien nodig alleen voorzichtige aspiratie om de ballon te laten leeglopen. De ballon moet spontaan leeglopen.
- Gooi de katheter weg volgens het ziekenhuisprotocol.

KATHETERVERZORGING

- Zorg ervoor dat lokale reinigings- en hygiëneprotocollen worden gevolgd om de katheter en de meatus zo schoon mogelijk te houden.
- Handhygiëne onmiddellijk voor en na elke manipulatie van de katheter en het urineafvoersysteem. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het systeem.
- Handhaaf een ongehinderde urinestroom.
- Zorg ervoor dat de katheter en verzamelbuis niet knikken.

VERZORGING BIJ GEBRUIK OP LANGE TERMIJN

- De patiënt dient zijn handen te wassen voor en na elke handeling met de katheter.
- Het gebied rond de katheter wordt ten minste tweemaal per dag afgespoeld met een mild sopje.
- Door dagelijks 2 tot 3 liter water in te nemen, spoelt de patiënt de katheter en blijft de urine helder.
- De patiënt dient regelmatig urinezakken leeg te laten lopen.
- De patiënt dient het drainagesysteem altijd gesloten te houden.

WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle waarschuwingen en instructies voor gebruik. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik.
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Niet compatibel met MRI.
- Blaas de ballon niet te ver op. Raadpleeg de buitenste verpakking of de trechter van de katheter voor de balloncapaciteit.
- Blaas de katheterballon alleen op met steriel water of steriele glycerineoplossing.
- De gevulde spuit met steriel water of steriele waterige glycerineoplossing (indien meegeleverd) is uitsluitend bedoeld voor het opblazen van de ballon. Niet voor injectie.
- De lege injectiespuit (indien meegeleverd) dient om de ballon leeg te laten lopen voordat de katheter wordt verwijderd.
- Het product is bedoeld voor gebruik door opgeleide artsen en er moet een aseptische techniek worden toegepast.
- Gebruik geen zalf en glijmiddelen op basis van petroleum. Gebruik in water oplosbare glijmiddelen.
- Klem de katheterschacht niet af. Dit kan de katheter beschadigen en leeglopen verhinderen.
- Gebruik geen naaldspuit om ballon op te blazen. Gebruik een Luer-spuit (Luer slip of Luer lock).
- Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd, zoals bepaald door een arts.
- Zorg ervoor dat lokale reinigings- en hygiëneprotocollen worden gevolgd om de katheter en de meatus zo schoon mogelijk te houden.
- Tijdens langdurig gebruik moet het opblaasvolume van de ballon regelmatig worden gecontroleerd in het geval zich klinische tekenen van leeglopen voordoen, zoals urineverlies of urethrale pijn. Indien nodig moet het ballonvolume worden aangepast.
- De ballon moet volledig leeglopen voordat de katheter wordt verwijderd.
- De retentietijd van de Silicone Foley-katheter moet worden bepaald door medische zorgverleners op basis van de werkelijke gebruikssituatie. Voorgesteld wordt om de katheter minder dan 90 dagen te gebruiken.
- Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het weggooien van het hulpmiddel en het weggooien ervan moet gebeuren in overeenstemming met de toepasselijke nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.
- Verwijder product en verpakking in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de lokale overheid.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker is gevestigd.

OPBERGEN

- Opbergen op een koele en droge plaats, buiten bereik van zonlicht bewaren.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Opslaan op een manier die beknelling voorkomt.

De belangrijkste prestatiekenmerken van de Foleykatheter van silicone

- Stroomsnelheid

De stroom moet voldoen aan de eisen van tabel 1:

Tabel 1

Specificaties (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drainagestroom, $\geq$ mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Irrigatiestroom, $\geq$ mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ballonveiligheid: De ballon mag niet lekken en mag de laterale drainagegaten niet afsluiten.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd, met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C		UKCA Gemarkerd product
	Verenigd Koninkrijk Verantwoordelijk Persoon		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland		Unieke identificatie van het hulpmiddel
	Gesteriliseerd met bestraling				

Alle Silikone Foley Kateter

MODEL

- Alle Silikone Foley Kateter
- Alle Silikone Foley kateter med integreret ballon
- Tiemann spids, Couvelaire spids, Dufour spids, Mercier spids.

BESKRIVELSE

Produktet er lavet af silikone. Det består af skaft, dræningskanal, oppustningskanal, irrigationskanal (hvis til stede), forudindlæst stilet (hvis til stede), hætte (hvis til stede), ballon og ventil. Spigot og sprøjte er valgfri. Produktet kan anvendes på perioperative patienter, patienter med urinretention eller blæreudgangsobstruktion, patienter, der har brug for nøjagtig måling af urinvolumen.

KARAKTERISTIK

- Lavet af 100% silikone
- Farvekodning for størrelsesidentifikation
- Med plastikventil
- Med røntgen-opak linje
- Forskellige spidstyper tilgængelige

FOREBYGGET BRUG

Det er beregnet til brug af trænet personale eller uddannet medicinsk personale til dræning og/eller vanding af patientens blære ved at indsætte kateteret i blærens vesikale hulrum gennem urinrøret.

KLINISKE FORDELE

- Dræne urin fra patienter med urinretention for at lindre ubehag.
- Assistere i klinisk diagnose, såsom at opnå urinprøve uden forurening til bakteriekultur, måling af blærens kapacitet og tryk, og undersøgelse af resturin. Det kan også anvendes til uretrografi eller cystografi.

PATIENT MÅLGRUPPE

Spædbarn, barn, voksen

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk

INDIKATIONER

- Patienten har akut urinretention eller blæreudgangsobstruktion
- Behov for nøjagtige urinafladningsmålinger
- Anvendelse ved udvalgte kirurgiske procedurer
- Til at assistere i helingen af åbne sår på sakral- eller perinealområdet

- Patienten kræver længerevarende immobilisering
- For at forbedre komforten ved pleje i livets slutning
- Patient med prostatahypertrofi og urinrørsstrikturer.

KONTRAKTERENDE

- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

BIVIRKNINGER

- Rapporterede bivirkninger forbundet med Foley-kateteret inkluderer: Septikæmi, Urethritis, Urinvejsinfektion og inkrustationer, blærekrampe, abdominalt ubehag, osv.
- Hvis der opstår vanskeligheder ved at aspirere ballonen med en sprøjte, en sjælden og sjældent rapporteret begivenhed, og benet på kateteret med ventilen bør skæres med en skarp saks ved bifurkationen, eller ballonen sprænges i henhold til etablerede procedurer rapporteret i medicinsk litteratur. Hvis det er nødvendigt at sprænge ballonen, skal der tages omhu for at fjerne alle fragmenter fra patientens blære.
- Forkert placerede katetre kan forårsage urinrørsskade, hvis ballonen oppustes modsat instruktionerne inden i urinrøret.
- Irritation af urinrørets slimhinde, blokering af kateteret på grund af inkrustation og kateterinducerede infektioner er dokumenterede komplikationer med nogle katetermaterialer og patienter. Patienten skal rutinemæssigt overvåges i overensstemmelse med accepterede procedurer, og kateteret skal fjernes efter et passende interval som bestemt af en læge eller andet passende kvalificeret personale.
- Langtidsbrug af kateter har risiko for urinvejsinfektion, afslapning af sphincter og urinrørsafslapning.

INSTRUKTIONER TIL BRUG

Forberedelse:

- Følgende yderligere genstande er påkrævede til kateterisering:
 - ✓ Sterilt felt, sterile handsker, Genstande, der er nødvendige for at rense patientens meatus (sterilt, baseret på etablerede teknikker), Luer sprøjte med sterilt vand eller steril glycerinopløsning til oppustning af ballonen (hvis ikke inkluderet), Tom

sprøjte til tømning af ballon (hvis ikke inkluderet),
Sterile forbindelser

✓ Urindreningsanordning

- Inden brug, inspicer visuelt kateteret for at opdage mekaniske skader og kontroller, at der ikke forekommer lækager.
- Placer mandlige patienter i rygleje, kvindelige patienter i gynækologisk leje.
- Vask og tør hænderne grundigt.
- Brug aseptisk teknik, fjern kateteret fra dets pose og placer det på et sterilt område.
- Tag sterile handsker på og fjern kateterets ærme.
- Smør spidsen og skafet af kateteret med et vandbaseret smøremiddel.
- Rens åbningen af urinrøret og det omkringliggende område ved hjælp af etablerede teknikker.
- Det anbefales, at patienter med tilstande som prostatahyperplasi eller uretrostnose foretrækker katetre med spids.

Kateterisering:

- Med den ukontaminerede hånd, tag kateteret fra det sterile felt.
- (Tiemann spids, Couvelaire spids, Dufour spids, Mercier spids anvendelse) Spidsen skal vende opad mod loftet eller patientens ansigt, antagende at patienten ligger på ryggen.
- Indfør forsigtigt kateterspidsen i blæren (normalt indikeret ved urinflow), og derefter yderligere 5-7 cm for at sikre, at ballonen også er inde i blæren.
- Før kateteret yderligere frem for at sikre, at ballonen er placeret forbi blærehalsen, inde i blæren.
- Oppust ballonen på kateteret med sterilt vand eller steril vandig glycerinopløsning, efter lægens skøn.
- Brug sprøjten eller steril glycerinopløsning til at oppuste ballonen med den nødvendige væskemængde (markeret på kateterets tragt).
- Træk langsomt kateteret tilbage, indtil en vis modstand mærkes, for at sikre, at ballonen er korrekt placeret i blæren, foran blærehalsen.
- Forbind kateteret til en urindreningsenhed.
- Observer urinflowet.

Kateterfjernelse

- For at fjerne kateteret, tøm ballonen ved at indsætte en Luer-sprøjte i ventilen. Slip sprøjtestemplet og lad

ballonen tømmes. Brug kun forsigtig aspiration, hvis det er nødvendigt, for at tømme ballonen. Ballonen bør spontant tømmes.

- Bortskaf kateteret i henhold til hospitalets protokol.

KATETERPLEJE

- Sørg for at lokale rengørings- og hygiejneprotokoller følges for at holde kateteret og meatus så rene som muligt.
- Udfør håndhygiejne umiddelbart før og efter enhver manipulation af kateteret og urindreningssystemet. Brug engangshandsker, når du håndterer systemet.
- Opbevar uhindret urinflow.
- Sørg for, at kateteret og opsamlingsslangen ikke knækker.

LANGTIDSPLEJE

- Patienten skal vaske sine hænder før og efter enhver kateteroperation.
- Området omkring kateteret skylles med en mild sæbe mindst to gange om dagen.
- Patienten, der drikker 2 til 3 liter vand om dagen, kan hjælpe med at skylle kateteret og holde urinen klar.
- Patienten bør regelmæssigt tømme urinposer.
- Patienten bør altid holde dræningssystemet lukket.

ADVARSLER / FORBEHOLD

- Læs alle advarsler og instruktioner før brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Brug ikke, hvis den er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Ikke kompatibel med MRI.
- Oppust ikke ballonen for meget. Se på ydre enhedspakken eller tragten på kateteret for ballonkapacitet.
- Oppust kun kateterballonen med sterilt vand eller steril glycerinopløsning.
- Den forudfyldte sprøjte med sterilt vand eller steril vandig glycerinopløsning (hvis inkluderet) er kun til oppustning af ballonen. Ikke til injektion.

- Den tomme sprøjte (hvis inkluderet) er til at tømme ballonen før fjernelse af kateteret.
- Produktet er beregnet til brug af læger, der er uddannet, og aseptisk teknik skal praktiseres.
- Brug ikke salver og smøremidler med petroleum base. Brug vandopløselige smøremidler.
- Klem ikke kateterskaffet. Det kan beskadige kateter og forhindre deflation.
- Brug ikke nålesprøjte til at oppuste ballonen. Brug en Luer-sprøjte (Luer slip eller Luer lock).
- Patienter bør regelmæssigt overvåges som bestemt af en læge.
- Sørg for at lokale rengørings- og hygiejneprotokoller følges for at holde kateteret og meatus så rene som muligt.
- Ved langvarig brug bør ballonoppustningsvolumenet regelmæssigt overvåges i tilfælde af kliniske tegn på afladning opstår, såsom urin der går forbi eller smerter i urinrør. Om nødvendigt skal kuglens lydstyrke justeres.
- Ballonen skal være fuldstændig afladt før fjernelse af kateteret.
- Opholdstiden for Silikone Foley Kateter bør afgøres af sundhedspersonalet i henhold til den faktiske brugssituation. Anbefales at bruge i mindre end 90 dage.
- Genbrug ikke, reprocessér ikke eller resteriliser ikke. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskaade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskaade, sygdom eller død.
- Der skal tages forholdsregler, når enheden bortskaffes, og bortskaffelse af enheden skal ske i overensstemmelse med gældende nationale forskrifter for biologisk farligt affald.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets administrative og/eller lokale myndigheders politik.
- Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den lokale kompetente myndighed på brugerens sted.

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt og tørt sted, væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet lys, sollys og fluorescerende lys.
- Opbevares på en måde, der forhindrer sammenpresning.

De vigtigste ydelsesegenskaber ved Alle Silikone Foley Kateter

- Strømningshastighed

Flowet skal opfylde kravene i Tabel 1:

Tabel 1

Specifikationer (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Tømstrømning, ≥ mL / min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Vandingsstrøm, ≥ mL / min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Ballonsikkerhed: Ballonen lækker ikke eller tilstopper laterale dræningshuller.

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsdatoen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisningen.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		Individuelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage inde
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Importør		På denne sti		Skør, kør forsigtigt.
	Katalognummer		Temperaturgrænser: -15°C~49°C		UKCA-mærket produkt
	UK ansvarlig person		Autoriseret repræsentant i Schweiz		Unik enhedsidentifikator
	Steriliseret ved bestråling				

Kõik silikoonist Foley kateeter

MUDEL

- Kõik silikoonist Foley kateeter
- Kõik silikoonist Foley kateeter integreeritud ballooniga
- Tiemanni ots, Couvelaire'i ots, Dufouri ots, Mercieri ots.

KIRJELDUS

Toode on valmistatud silikoonist. See koosneb võlvist, дренаasisahtrist, paisamissahtrist, loputussahtrist (kui on olemas), eellaetud stüülis (kui on olemas), korgist (kui on olemas), balloonist ja klapist. Pihusti ja süstal on valikulised. Toodet saab kasutada perioperatiivsetel patsientidel, patsientidel, kellel on uriinipidamatus või põieväljundi obstruktsioon, patsientidel, kellel on vaja täpselt mõõta uriinimahtu.

OMADUSED

- Valmistatud 100% silikoonist
- Värvikoodid suuruse tuvastamiseks
- Plastikventiiliga
- Röntgeni läbipaistmatu joon
- Erinevad otsatüübid saadaval

kavandatud kasutus

See on ette nähtud kasutamiseks koolitatud isiku või koolitatud meditsiini personali poolt patsiendi põie drenaažiks ja/või niisutamiseks, sisestades kateetri põie vesikali õõnsusse läbi uretra.

KLIINILISED MÕISTED

- Uriinipidamatusena patsientide uriini ärajuhtimine, et leevendada ebamugavustunnet.
- Assisteerida kliinilises diagnoosimises, näiteks saastumata uriiniproovide võtmine bakterikultuuride kasvatamiseks, põie mahutavuse ja rõhu mõõtmine ning uriinjääkide uurimine. Seda saab kasutada ka uretrograafia või tsüstograafia jaoks.

PATIENT TARGETRÜPP

Imik, laps, täiskasvanu

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid

näitajaks

- Patsiendil on äge uriinipidamatus või põieväljundi takistus
- Vajadus täpse uriiniväljundi mõõtmiseks
- Kasutatakse teatud kirurgiliste protseduuride puhul

- Toetab avatud sakraal- või perineaalsete haavade paranemist
- Patsient vajab pikaajalist fikseerimist
- Mugavuse parandamine elu lõpu hooldamisel
- Patsient eesnäärme hüpertroofia ja uretrastriktuuridega.

Vastunäidustused

- Äge uretriid
- Äge prostatiit
- Äge epidüymitis

TÄIENDAVAD REAKTID

- Foley kateetriga seotud teatatud kõrvaltoimed on: Septitseemia, uretriit, kuseteede infektsioon ja inkrustatsioonid, põiespasmid, kõhuvalu jne.
- Kui tekib raskusi ballooni aspireerimisel süstlaga, millest on teatatud väga harva ja vähe, tuleb katetri jalga koos klapiga lõigata teravate kääridega kaheharulise otsa juurest või rebida balloon vastavalt meditsiinilises kirjanduses kirjeldatud väljakujunenud protseduuridele. Kui on vaja ballooni purustada, tuleb hoolitseda selle eest, et kõik fragmendid eemaldataks patsiendi põiest.
- Valesti paigutatud kateetrid võivad põhjustada uretra kahjustusi, kui balloon pumbatakse uretra sees vastupidiselt juhistele.
- Ureetra limaskestast ärritus, kateetri ummistumine inkrustatsioonide tõttu ja kateetri põhjustatud infektsioonid on dokumenteeritud tüsistused mõnede kateetrimaterjalide ja patsientide puhul. Patsienti tuleb rutiinselt jälgida vastavalt tunnustatud protseduuridele ja kateeter tuleb eemaldada sobiva ajavahemiku järel, mille määrab arst või muu sobiva kvalifikatsiooniga personal.
- Katetri pikaajalisel kasutamisel on oht kuseteede infektsiooni, sulgurlihase lõdvenemise ja uretra lõdvenemise tekitamiseks.

KASUTAMISE JUHISED

Ettevalmistus:

- Kateteriseerimiseks on vajalikud järgmised lisaesemedid:
 - ✓ Steriilne väli, Steriilsed kindad, Patsiendi läbikäigu puhastamiseks vajalikud esemed (steriilsed, kehtestatud tehnikate alusel), Luer süstal steriilse vee või steriilse glütseriinilahusega ballooni

puhumiseks (kui ei ole kaasas), Tühi süstal ballooni tühjendamiseks (kui ei ole kaasas), Steriilsed sidemed

✓ Uriinidrenaaži seade

- Enne kasutamist kontrollige kateetrit visuaalselt, et tuvastada mehaanilisi kahjustusi ja kontrollida, et ei tekiks lekkeid.
- Asetage meespatsiendid lamavasse asendisse, naispatsiendid litotoomia asendisse.
- Peske ja kuivatage käed põhjalikult.
- Kasutades aseptilist tehnikat, eemaldage kateeter kotist ja asetage see steriilsele alusele.
- Pange kätte steriilsed kindad ja eemaldage kateetrihülss.
- Määrige kateetri ots ja vars veepõhise määrdeainega.
- Puhastage uretria ava ja seda ümbritsev ala, kasutades väljakujunenud tehnikat.
- Selliste haigustega nagu eesnäärme hüperplaasia või uretostennoos on soovitatav eelistada kallutatavaid kateetreid.

Kateteriseerimine:

- Saastumata käega võtke kateeter steriilselt alalt üles.
- (Tiemanni ots, Couvelaire'i ots, Dufouri ots, Mercieri ots kasutamine) Tipp peaks olema suunatud lae või patsiendi nää suunas, eeldades, et patsient on pikali.
- Ettevaatlikult sisestage kateetri ots põide (tavaliselt näitab seda uriinivool) ja seejärel veel 5–7, et tagada, et balloon on samuti põie sees.
- Tõstke kateetrit edasi, et tagada, et balloon asub põiekaelast kaugemal, põie sees.
- Täitke kateetri balloon steriilse veega või steriilse glütseriini vesilahusega, arsti äranägemise järgi.
- Kasutage süstalt või steriilset glütseriinilahust, et puhuda ballooni nõutud vedelikukogusega (märgitud kateetritele).
- Tõmmake kateetrit aeglaselt tagasi, kuni on tunda mõningast vastupanu, et veenduda, et balloon asub korrektselt põie sees, enne põiekaela.
- Ühendage kateeter uriini ärajuhtimise seadmega.
- Jälgige uriinivoolu.

Kateetri eemaldamine

- Kateetri eemaldamiseks laske balloon tühjaks, sisestades Luer'i süstla ventiili sisse. Vabastage süstla

kolb ja laske balloonil tühjeneda. Vajaduse korral kasutage õhupalli tühjendamiseks ainult õrna aspiratsiooni. Balloon peaks spontaanselt tühjenema.

- Visake kateeter ära vastavalt haiglaprotokollile.

KATHETERI HOOLDUS

- Kindlustage, et järgitakse kohalikke puhastus- ja hügieeniprotokolle, et hoida kateeter ja kanal võimalikult puhtana.
- Viige läbi kätehügieen vahetult enne ja pärast kateetri ja uriinidrenaažisüsteemi mis tahes manipuleerimist. Kandke süsteemi käsitsemisel ühekordseid kindaid.
- Säilitage takistusteta uriinivool.
- Veenduge, et kateeter ja kogumistoru ei läheks sõlme.

PIKAAJALINE HOOLDAMINE

- Patsient peaks pesema oma käed enne ja pärast iga kateetrioperatsiooni.
- Kateetri ümbrust loputatakse vähemalt kaks korda päevas maheda seebiga.
- Patsient, kes võtab 2 kuni 3 liitrit vett päevas, aitab kateetrit pesta ja hoida uriini puhtana.
- Patsient peaks regulaarselt tühjendama uriinikotte.
- Patsient peaks alati hoidma drenaažisüsteemi suletuna.

HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

- Lugege kõik hoiatused ja juhised enne kasutamist läbi. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Mitte kasutada, kui steriilne pakend on kahjustatud või see on enne kasutamist tahtmatult avatud.
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebakorrapärase kujuga.
- Mitte kasutada pärast aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ei ühildu magnetresonantstomograafiaga.
- Ärge pumbake ballooni liiga suureks. Vt ballooni mahutavust kateetri välispakendilt või kateetri otsikust.
- Pumbata kateetri ballooni ainult steriilse vee või steriilse glütseriinilahusega.
- Eeltäidetud süstal steriilse vee või steriilse glütseriini vesilahusega (kui see on kaasas) on mõeldud ainult ballooni täitmiseks. Mitte süstimiseks.
- Tühi süstal (kui see on kaasas) on mõeldud ballooni

deflatsiooniks enne kateetri eemaldamist.

- Toode on mõeldud kasutamiseks koolitatud arstidele ja tuleb rakendada aseptilist tehnikat.
- Ärge kasutage salvi ja määrdaineid, mis on nafta baasil. Kasutage vees lahustuvaid määrdaineid.
- Ärge klammerdage kateetri vart. See võib kateetri kahjustada ja tühjenemise ära hoida.
- Õhupalli täispuhumiseks ärge kasutage nõelasüstalt. Kasutage Luer süstalt (Luer libisev või Luer lukuga).
- Patsiente tuleb regulaarselt jälgida arsti poolt määratud korras.
- Kindlustage, et järgitakse kohalikke puhastus- ja hügieeniprotokolle, et hoida kateeter ja kanal võimalikult puhtana.
- Pikaajalise kasutamise ajal tuleb regulaarselt jälgida balloone täispuhumise mahtu, kui ilmnevad tühjenemise kliinilised tunnused, näiteks uriini möödavool või uretraalne valu. Vajadusel tuleks õhupalli mahtu reguleerida.
- Enne kateetri eemaldamist peab balloon olema täielikult tühjaks lastud.
- Silikoonist Foley kateetersäilitamise aja peaksid otsustama meditsiinitöötajad vastavalt tegelikule kasutussituatsioonile. Soovitame kasutada vähem kui 90 päeva.

- Ärge kasutage uuesti, ärge töötlege ega steriliseerige uuesti. Reuse, ümbertöötlamine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlamine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.
- Seadme kõrvaldamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid ja seadme kõrvaldamine peab toimuma kooskõlas bioloogiliste ohtlike jäätmete suhtes kohaldatavate siseriiklike eeskirjadega.
- Hävitage toode ja pakend vastavalt haigla haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse poliitikale.
- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja kasutaja asukoha kohalikku pädevat asutust.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.
- Vältida pikaajalist kokkupuudet ultraviolet-, päikese- ja luminofoorlampidega.
- Säilitada nii, et see ei puruneks.

Kõik silikoonist Foley kateeter peamised jõudlusomadused

- Voolukiirus

Vooluhulk peab vastama tabelis 1 esitatud nõuetele:

Tabel 1

Spetsifikatsioonid (fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drenaaž voog, ≥ ml / min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Niisutus voog, ≥ ml / min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Õhupalli ohutus: pall ei tohiks lekkida ega tohiks drenaaži küljeauke takistada.

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootmiskuupäev		Erandkuupäev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud, kasutades etüleenoksiidi		Ei ole uuesti steriliseeritav		Üksik steriilne barjäärisüsteem sisemise kaitse pakendiga
	Meditiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Importija		Sel viisil		Rabekäepide koos hooldusega
	Kataloogi number		Temperatuuri piirid: -15°C~49°C		UKCA märgistatud toode
	Ühendkuningriigi vastutav isik		Lubatud esindaja Šveitsis		Unikaalne seadme identifikaator
	Steriliseeritud kiirguse abil				

Viss silikona Foleja katetri

MODELIS

- Viss silikona Foleja katetri
- Viss silikona Foleja katetrs ar integrētu balonu
- Timana uzgalis, Couvelaire uzgalis, Dufour uzgalis, Mercier uzgalis.

APRAKSTS

Produkts ir izgatavots no silikona. Sastāv no vārpstas, drenāžas piltuves, infūzijas piltuves, irigācijas piltuves (ja ir), iepriekš uzpildīta stileta (ja ir) , noslēga (ja ir), balona un vārsta. . Spigots un šļirce nav obligāti.

Produktu var izmantot perioperatīviem pacientiem, pacientiem ar urīna aizturi vai urīnpūšļa izejas obstrukciju, pacientiem, kuriem nepieciešams precīzi izmērīt urīna tilpumu.

RAKSTUROJUMS

- Izgatavots no 100% silikona
- krāsu kodēšana izmēra identifikācijai
- Ar plastmasas vārstu
- Ar rentgena staru necaurspīdīgu līniju
- Pieejami dažāda veida uzgaļi

LETEIKTS LIETOŠANA

Tas ir paredzēts apmācītai personai vai apmācītam medicīnas personālam pacienta urīnpūšļa drenāšanai un/vai irigācijai, ievietojot katetru urīnpūšļa vezikālajā dobumā caur urīnizvadkanālu.

Klīniskais ieguvums

- Iztukšojiet urīnu pacientiem ar urīna aizturi, lai mazinātu diskomfortu.
- palīdz veikt klīnisko diagnostiku, piemēram, iegūt nekontaminētu urīna paraugus baktēriju kultūrai, izmērīt urīnpūšļa tilpumu un spiedienu, kā arī izmērīt urīna atlikumu. To var izmantot arī uretrogrāfijai vai cistogrāfijai.

Pacient TARGET GRUPAS

Zīdaiņi, bērni, pieaugušie

LETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi

INDIKĀCIJAS

- Pacientam ir akūta urīna aizture vai urīnpūšļa izejas obstrukcija .
- Nepieciešami precīzi urīna izvades mērījumi
- Izmanto atsevišķām ķirurģiskām procedūrām

- Atvērtu sakrālo vai perineālo brūču dziedēšanai
- Pacientam nepieciešama ilgstoša imobilizācija
- Lielināt dzīves beigu aprūpes komfortu
- Pacients ar prostatas hipertrofiju un urīnizvadkanāla striktūrām.

Kontraindikācijas

- Akūts uretrīts
- Akūts prostatīts
- Akūts epididimīts

Nevēlamās reakcijas

- Paziņotās blakusparādības, kas saistītas ar Foleja katetru, ir šādas: septicēmija, uretrīts, urīnceļu infekcija un inkrustācijas, urīnpūšļa spazmas, diskomforts vēderā utt.
- Ja rodas grūtības aspirēt balonu ar šļirci, kas ir rets un reti aprakstīts gadījums, un katetra kājiņa ar vārstu jāpārgriež ar asām šķērēm pie bifurkācijas vai balons jāpārplēš saskaņā ar medicīniskajā literatūrā aprakstītajām procedūrām. . Ja nepieciešams pārplēst balonu, jā rūpējas, lai visi fragmenti tiktu izņemti no pacienta urīnpūšļa.
- Nepareizi novietoti katetri var izraisīt urīnizvadkanāla bojājumus, ja baloniņš urīnizvadkanālā tiek piepūsts pretēji norādījumiem. .
- Iritācija urīnizvadkanāla gļotādā, katetra nosprostojums inkrustācijas dēļ un katetra izraisītas infekcijas ir dokumentētas komplikācijas ar dažiem katetru materiāliem un dažiem pacientiem. . Pacients regulāri jāuzrauga saskaņā ar pieņemtajām procedūrām, un katetrs jāizņem pēc piemērota intervāla, ko nosaka ārsts vai cits atbilstoši kvalificēts personāls.
- Ilgstoša katetra lietošana rada urīnceļu infekcijas, sfinktera atslābuma un urīnizvadkanāla atslābuma risku.

lietošanas norādījumus

Sagatavošana:

- Katetrizācijai nepieciešami šādi papildu priekšmeti:
 - ✓ sterils lauks, sterili cimdi, priekšmeti, kas nepieciešami pacienta atveres tīrīšanai (sterili, pamatojoties uz noteiktajām metodēm), Luer šļirce ar sterilu ūdeni vai sterilu glicerīna šķīdumu balona piepūšanai (ja nav iekļauts), tukša šļirce balona iztukšošanai (ja nav iekļauts), sterili pārsēji

✓ Urīnu drenāžas ierīce

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katetru, lai konstatētu mehāniskus bojājumus un pārliecinieties, ka nav noplūdes.
- Pacientus vīriešus novietojiet guļus stāvoklī, pacientes - litotomijas stāvoklī.
- Rūpīgi nomazgājiet un nosusiniet rokas.
- Pielietojot aseptisku tehniku, izņemiet katetru no maisiņa un novietojiet to uz sterila lauka.
- Uzvelciet sterilos cimdus un noņemiet katetra uzdevu.
- Katetra galu un vārpstu ieeļļojiet ar lubrikantu uz ūdens bāzes.
- Izīrēt urīnizvadkanāla atveri un tās apkārtni, izmantojot noteiktos pagēmienu.
- Pacientiem ar tādām saslimšanām kā prostatas hiperplāzija vai uretrostenoze ieteicams dot priekšroku katetriem ar uzgaļiem.

Katetrizācija:

- Ar nekontaminētu roku pagēmiem katetru no sterilā lauka.
- (Tīmana uzgalis, Couvelaire uzgalis, Dufour uzgalis, Mercier uzgalis pielietošana) Uzgaļim jābūt vērstam pret griestiem vai pacienta seju, pieņemot, ka pacients ir guļus.
- Katetra galu uzmanīgi ievietojiet urīnpūslī (parasti to norāda urīna plūsma) un pēc tam vēl vienu 5~7, lai pārliecinātos, ka baloniņš arī atrodas urīnpūslī.
- Katetru virziet tālāk, lai nodrošinātu, ka baloniņš atrodas aiz urīnpūšļa kakla, urīnpūšļa iekšienē.
- Papildiniet katetra balonu ar sterilu ūdeni vai sterilu glicerīna ūdens šķīdumu pēc ārsta ieskatiem.
- Izmantojiet šļirci vai sterilu glicerīna šķīdumu, lai piepumpētu balonu ar vajadzīgo šķidruma tilpumu (norādīts uz katetra piltuves).
- Lēnām ievielciet katetru, līdz jūtama pretestība, lai pārliecinātos, ka baloniņš pareizi atrodas urīnpūslī, pirms urīnpūšļa kakla.
- Atvienojiet katetru ar urīna novadīšanas ierīci.
- Novērojiet urīna plūsmu.

Katetra izņemšana

- Lai izņemtu katetru, atbrīvo balonu no gaisa, ievietojot Luer šļirci vārstā. Atļaidiet šļircs virzuli un ļaujiet balonam izspiesties. Nepieciešamības gadījumā

izmantojiet tikai saudzīgu aspirāciju, lai balonu iztukšotu. Balonam vajadzētu spontāni izspiesties.

- Izmetiet katetru saskaņā ar slimnīcas protokolu.

KATETERA KOPŠANA

- Pārliecinieties, ka tiek ievēroti vietējie tīrīšanas un higiēnas protokoli, lai uzturētu katetru un meatus pēc iespējas tīrāku.
- Tūlīt pirms un pēc jebkādam manipulācijām ar katetru un urīna novadīšanas sistēmu veiciet roku higiēnu. Strādājot ar sistēmu, jālieto vienreizlietojamie cimdi.
- Uzturēt netraucētu urīna plūsmu.
- Pārliecinieties, ka katetrs un savākšanas caurulīte nav sastiepti.

ILGTERMINA APRŪPES IZMANTOŠANA

- Pacientam ir jāmazgā rokas pirms un pēc katetra operācijas.
- Apgabalu ap katetru skalo ar maigu ziepju kastīti vismaz divas reizes dienā.
- Pacients, lietojot 2 līdz 3 litrus ūdens dienā, var palīdzēt izmazgāt katetru un uzturēt urīnu dzidru.
- Pacientam regulāri jāiztukšo urīna maisiņi.
- Pacientam vienmēr jātur aizvērta drenāžas sistēma.

BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Neizmantojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai nejausi atvērts pirms lietošanas.
- Neizmantojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāras formas.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nesaderīgs ar MRI.
- Nepārspīlēt balonu. Balona tilpumu skatiet ārējā vienības iepakojumā vai katetra piltuvē.
- Katetra balonu piepildiet tikai ar sterilu ūdeni vai sterilu glicerīna šķīdumu.
- Piepriekš piepildītā šļirce ar sterilu ūdeni vai sterilu ūdens glicerīna šķīdumu (ja iekļauts) ir paredzēta tikai balona piepūšanai. Nav paredzēts injekcijām.
- Tukšā šļirce (ja iekļauta komplektā) ir paredzēta balona deflācijai pirms katetra izņemšanas.
- Preparāts ir paredzēts lietošanai apmācītiem ārstiem,

un ir jāievēro aseptiska tehnika.

- Neizmantojiet ziedes un lubrikantus uz eļļas bāzes. Izmantojiet ūdenī šķīstošas smērvielas.
- Katetra vārpstu neaizspiest. Tas var sabojāt katetraun novērst deflāciju.
- Nelietojiet adatas šļirci, lai piepildītu balonu. Izmantojiet Luera šļirci (Luer slip vai Luer lock).
- Pacienti regulāri jāuzrauga pēc ārsta norādījumiem.
- Pārliecinieties, ka tiek ievēroti vietējie tīrīšanas un higiēnas protokoli, lai uzturētu katetru un meatus pēc iespējas tīrāku.
- Ilgstošas lietošanas laikā regulāri jākontrolē balona piepūšanas tilpums, ja parādās kādas klīniskas deflācijas pazīmes, piemēram, urīna aizplūšana vai sāpes urīnizvadkanālā. Ja nepieciešams, balona tilpums ir jāpielāgo.
- Balonam pirms katetra izņemšanas jābūt pilnībā iztukšotam. .
- Silikona Foleja katetra aiztures laiks jānosaka medicīniskās aprūpes speciālistiem atkarībā no faktiskās lietošanas situācijas. Ieteicams lietot mazāk nekā 90 dienas.

- Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet un nesterilizējiet. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārvešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.
- Izmetot ierīci, jāievēro piesardzības pasākumi, un ierīce jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem par bioloģiskajiem bīstamajiem atkritumiem. .
- Iznicināt produktu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un vietējai kompetentajai iestādei lietotāja atrašanās vietā. .

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Sargāt produktu no mitruma un pārmērīga karstuma.
- Izvairīties no ilgstošas ultravioleto staru, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Saglabāt tā, lai novērstu saspišanu.

Viss silikona Foleja katetrs galvenie veiktspējas raksturlielumi

- Plūsmas koeficients

Plūsmai jāatbilst 1. tabulas prasībām:

Tabula 1

Specifikācijas (fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Draudu plūsma, ≥ ml / min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Apūdeņošanas plūsma, ≥ml / min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Balonu drošība: balonam nevajadzētu noplūst un netraucēt kanalizācijas sānu caurumus.

SĪMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu		Nav resterilizēties		Vienkārša sterila barjeru sistēma ar iekšējo aizsargpiekārtu
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produkts ar CE marķējumu		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Importētājs		Tādā veidā		Fragile, rokturis ar rūpīgu
	Katalogs numura		Temperatūra ierobežojumi: -15°C~49°C		UKCA marķēts produkts
	Apvienotā Karaliste Atbildīgā persona		Pilnvarots pārstāvis Šveicē		Unikāls ierīces identifikators
	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu				

Visi silikoniniai „Foley“ kateteriai

MODELIS

- Visi silikoniniai „Foley“ kateteriai
- Visi silikoniniai „Foley“ kateteriai su integruotu balionu
- „Tiemann“ antgalis, „Couvelaire“ antgalis, „Dufour“ antgalis, „Mercier“ antgalis.

APRAŠYMAS

Šis produktas pagamintas iš silikono. Jį sudaro velenas, drenazinis piltuvėlis, įpūtimo piltuvėlis, irigacinis piltuvėlis (jei numatytas), iš anksto sumontuotas zondas (jei numatytas), dangtelis (jei numatyta), balionas ir sklendė. Kamštis ir švirkštas - pasirinktinai.

Produktą galima naudoti perioperaciniams pacientams, kuriems pasireiškia šlapimo sulaikymas ar šlapimo išleidimo angos obstrukcija, pacientams, kuriems reikia tiksliai išmatuoti šlapimo kiekį.

FUNKCIJOS

- Pagaminta iš 100% silikono
- Spalvos kodavimas pagal dydžio parametrus
- Su plastikine sklende
- Su rentgeno matine linija
- Prienami skirtingi antgalių tipai

PASKIRTIS

Jis skirtas naudoti apmokytam asmeniui arba apmokytam medicinos personalui paciento šlapimo pūslės drenuoti ir (arba) drėkinti, įvedant kateterį į šlapimo pūslės ertmę per šlaplę.

KLINIKINĖ NAUDA

- Drenuoti šlapimo iš pacientų, kuriems pasireiškia šlapimo sulaikymas, kad būtų palengvintas diskomfortas.
- Padeda nustatyti klinikinę diagnozę, tokią kaip netaršūs šlapimo mėginiai bakteriinei kultūrai, šlapimo talpai ir slėgiui matuoti ir likutinio šlapimo tyrimui atlikti. Taip pat gali būti naudojamas uretrografijai ar cistografijai atlikti.

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Mažylis, vaikas, suaugęs

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai

INDIKACIJOS

- Pacientui pasireiškia šlapimo sulaikymas ar pūslės išleidimo obstrukcija
- Reikalingas tiksliai šlapimo matavimams

- Naudokitės pasirinktomis chirurginėms procedūroms
- Padeda gydyti atviras kryžmens ar perinalinėms žaizdoms
- Pacientui būtina tęstinė imobilizacija
- Gerina priežiūros komfortą
- Pacientas, sergantis prostatos hipertrofija ir šlaplės striktūromis.

KONTRAINDIKACIJOS

- Ūminis uretritas
- Ūminis prostatitas
- Ūminis epididimitas

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas, sietinas su „Foley“ kateteriu: Septicemija, uretritas, šlapimo takų infekcija ir inkrustacijos, šlapimo pūslės spazmai, pilvo diskomfortas ir kt.
- Jei kyla sunkumų aspiruojant balioną švirkštu (retas ir retai pasitaikantis atvejis), kateterio koją su vožtuvu ties bifurkacija reikia nukirpti aštriomis žirkklėmis arba nutraukti balionėlį pagal medicinos literatūroje nustatytą tvarką. Jei reikėtų susprogdinti balioną, būtina imtis atsargumo priemonių šalinant visus fragmentus iš paciento pūslės.
- Neteisingai įstatyti kateteriai gali pažeisti šlaplę, jei balionas pripūstas ne pagal šlaplės instrukcijas.
- Šlaplės gleivinės sudirginimas, kateterio užsikimšimas dėl inkrustacijos ir kateterio sukeltos infekcijos tai dokumentuotos komplikacijos, susijusios su kai kuriomis kateterių medžiagomis ir pacientais. Pacientas turi būti įprastai stebimas pagal priimtas procedūras ir kateteris bus šalinamas po reikiamo, gydytojo ar kito tinkamai kvalifikuoto personalo nustatyto intervalo.
- Ilgalais kateterio naudojimas kelia šlapimo takų infekcijos, sfinkterio atsipalaidavimo ir šlaplės atsipalaidavimo riziką.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Paruošimas:

- Šie papildomi elementai būtini kateterio naudojimui:
 - ✓ Sterili aplinka, sterilios pirštinės būtinos paciento landai valyti (sterilus, remiantis nustatytais metodais), „Luer“ švirkštas steriliu vandeniu ar sterilus glicerino tirpalas balionui pripūsti (jei

neįtraukta), tuščias švirkštas balionui išleisti (jei neįtraukta), sterilus tvarsčiai

✓ Šlapimo drenavimo įrenginys

- Prieš naudodami, regimai apžiūrėkite kateterį, kad nustatytumėte mechaninius pažeidimus ir patikrinkite, kad nebūtų protėkių.
- Paguldysite vyriškus pacientus aukštiesninkai, o moteris pacientės - litotomine padėtimi.
- Nusiplaukite ir visiškai nusauskite rankas.
- Taikydami aseptinį metodą, pašalinkite kateterį iš maišelio ir padėkite į sterilų aplinką.
- Užsimaukite sterilius pirštines ir pašalinkite kateterio įmovą.
- Sutepkite antgalį ir kateterio veleną vandens pagrindo alyva.
- Valykite šlaplės angą ir šalia esantį plotą nustatytais metodais.
- Pacientams, sergantiems prostatos hiperplazija ar uretostenozė, rekomenduojama rinktis kateterius su antgaliu.

Kateterių naudojimas:

- Netaisiant ranka paimkite kateterį iš sterilios aplinkos.
- („Tiemann“ antgalis, „Couvelaire“ antgalis, „Dufour“ antgalis, „Mercier“ antgalio taikymas) Antgalis turi būti nukreiptas į lubas ar paciento veidą, laikant, kad pacientas guli aukštiesninkas.
- Rūpestingai įkiškite kateterio antgalį į pūslę (paprastai nurodytas pagal šlapimo srautą) ir tada dar 5-7 cm, kad balionas taip pat patektų į pūslę.
- Toliau stumkite kateterį, kad balionas būtų už pūslės kaklelio jos viduje.
- Pripūskite kateterio balioną steriliu vandeniu arba steriliu vandens glicerino tirpalu gydytojo nurodymais.
- Naudokite švirkštą ar sterilų glicerino tirpalą, kad pripūstumėte baliono reikiamą skysčio kiekiu (pažymėta ant kateterio piltuvėlio).
- Lėtai atitraukite kateterio kol bus jaučiamas pasipriešinimas, kad balionas būtų teisingai patalpintas pūsleje, prieš pūslelės kakliuką.
- Prijunkite kateterį prie šlapimo drenažo įrenginio.
- Stebėkite šlapimo srovę.

Kateterio išėmimas

- Norėdami pašalinti kateterį, išleiskite balioną, įkišdami

„Luer“ švirkštą į sklendę. Atleiskite švirkšto plunžę ir išleiskite balioną. Naudokite tik švelnią aspiraciją, jei reikia, kad išleistumėte balioną. Balionas turi išsileisti spontaniškai.

- Išmeskite kateterį pagal ligoninės protokolą.

KATETERIO PRIEŽIŪRA

- Užtikrinkite, kad būtų laikomasi vietinių valymo ir higienos protokolų, kad kateteris ir landa būtų kuo švaresnė.
- Nedelsiant atlikite rankų higienos reikalavimus prieš at po kateterio ir šlapimo drenažo sistemos naudojimą. Mūvėkite vienkartinės pirštines, kai naudojate sistemą.
- Palaikykite netrikdomą šlapimo srautą.
- Užtikrinkite, kad kateteris ir surinkimo vamzdis nebūtų susiraužęs.

ILGALAIKIO NAUDOJIMO PRIEŽIŪRA

- Pacientas turi nusiplauti rankas prieš ir po bet kokios kateterio procedūros.
- Aplinką aplink kateterį skalaukite švelniu muilu mažiausiai du kartus per dieną.
- Pacientas, suvartojantis nuo 2 iki 3 litrų vandens, gali padėti nuplauti kateterį iš išlaikyti šlapimą skaidrų.
- Pacientas turi reguliariai drenuoti šlapimo maišelius.
- Pacientas visada turi laikyti drenažo sistemą uždaryta.

ISPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojimą perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Nenaudokite, jei prieš naudojimą pažeista ar atsitiktinai atverta pakuotė.
- Nenaudokite, jei pažeistas ar netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus naudojimo terminui.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Nesuderinama su MRI.
- Nepripūskite per daug baliono. Remkitės išorinio įtaiso pakuote ir kateterio piltuvėlio dėl baliono talpos.
- Pripūskite kateterio balioną steriliu vandeniu ar sterilu glicerino tirpalu.
- Iš anksto pripildytas švirkštas steriliu vandeniu ar steriliu vandeniniu glicerino tirpalu (jei įtraukta) tik balionui pripūsti. Ne injekcijai.
- Tuščias švirkštas (jei įtrauktas) balionui išleisti prieš

pašalinant kateterį.

- Produktas skirtas naudoti apmokytiems gydytojams ir būtina taikyti aseptinį metodą.
- Nenaudokite naftos pagrindo kremo ir tepamųjų medžiagų. Naudokite vandenyje tirpius tepalus.
- Neužspauskite kateterio veleno. Jis gali pažeisti kateterį ir neleisti išleisti.
- Nenaudokite adatinio švirkšto balionui pripūsti. Naudokite „Luer“ švirkštą („Luer“ tvirtinimas ar „Luer“ užraktas).
- Pacientus būtina reguliariai stebėti, kaip numato gydytojas.
- Užtikrinkite, kad būtų laikomasi vietinių valymop ir higienos protokolų, kad kateteris ir lenda būtų kuo švaresnė.
- Ilgalaikio naudojimo metu baliono pripūtimo kiekis turi būti reguliariai stebimas, jei įvyksta bet kokie klinikiniai išleidimo simptomai, tokie kaip šlapimo apėjimas ar jaučiamas šlaplės skausmas. Jei reikia, baliono tūrį reikia reguliuoti.
- Balionas turi būti visiškai išleistas, prieš šalinant kateterį.
- Silikoninio „Foley“ kateterio sulaikymo laiką nustato

medicinos priežiūros specialistai pagal faktinę naudojimo situaciją. Siūloma sunaudoti per mažiau nei 90 d.

- Nenaudokite pakartotinai, pakartotinai neperdirbkite ar pakartotinai nesterilizuokite. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.
- Laikykites įrenginio išmetimo atsargumo priemonių ir, šalinant įrenginį, būtina laikytis nacionalinių biologinei pavojingų atliekų reglamentų.
- Šalinkite produktą ir pakuotę pagal ligoninės administracinę ir (arba) vietinę savivaldos politiką.
- Gamintojai ir vietinei kompetentingai naudotojo vietas institucijai būtina pranešti apie bet kokią įvykusį rimtą incidentą.

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite produktą nuo drėgmės ir perteklinės šilumos.
- Venkite tęstinio ultravioletinės, saulės ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite tokių būdu, kad produktas nebūtų sutraiškintas.

Visi silikoniniai „Foley“ kateteriai našumo parametrai

- Srauto sparta

Srautas atitiks 1 lentelėje nurodytus reikalavimus;

Lentelė 1

Specifikacijos (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drenažo srautas, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Plovimo srautas, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Balionėlio sauga: balionėlis neturi pratekėti ir neturi užkimšti šoninių drenažo angų.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

	Pagaminimo data		Panaudokite iki nurodyto termino		Partijos kodas
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota, naudojant etileno oksidą		Nesterilizuokite pakartotinai		Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	Medicinos įtaisas		Gamintojas		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE žyma pažymėtas gaminy		Laikykite sausai		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Importuotojas		Nukreipta aukštyn		Trapus, elkitės atsargiai
	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai: -15 °C~49 °C		UKCA pažymėtas produktas
	JK atsakingas asmuo		Igaliotasis atstovas Šveicarijoje		Unikalus įtaiso identifikavimo kodas
	Sterilizuojamas švitinant				

Celosilikónový Foley katéter

MODEL

- Celosilikónový Foley katéter
- Celosilikónový Foley katéter s integrovaným balónikom
- Tiemann hrot, Couvelaire hrot, Dufour hrot, Mercier hrot.

POPIS

Výrobok je vyrobený zo silikónu. Pozostáva z hriadeľa, drenážneho lievika, nafukovacieho lievika, výplachového lievika (ak je k dispozícii), vopred nabitého mandrénu (ak je prítomný), viečka (ak je k dispozícii), balónika a ventilu. Hrdlo a striekačka sú voľiteľné.

Produkt sa dá použiť u perioperačných pacientov, pacientov s retenciou moču alebo obštrukciou vývodu močového mechúra ako aj pacientov, u ktorých je potrebné presne zmerať objem moču.

VLASTNOSTI

- Vyrobené zo 100 % silikónu
- Farebné kódovanie na rozlíšenie veľkosti
- S plastovým ventilom
- S nepriehľadnou röntgenovou čiarou
- K dispozícii sú rôzne typy hrotov

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Výrobok je určený na použitie výhradne vyškolenou osobou alebo vyškoleným zdravotníckym personálom na drenáž a/alebo výplach močového mechúra pacienta zavedením katétra do vezikálnej dutiny močového mechúra cez močovú rúru.

KLINICKÉ VÝHODY

- Odčerpáva moč u pacientov s retenciou moču, aby sa zmiernilo nepohodlie.
- Výrobok pomáha pri klinickej diagnostike, ako je získanie nekontaminovaných vzoriek moču na kultiváciu baktérií, meranie kapacity a tlaku močového mechúra a vyšetrenie zvyškového moču. Môže sa použiť aj na uretrografiú alebo cystografiu.

CIEL'OVÁ SKUPINA PACIENTOV

Vhodné pre dojčatá, deti, dospelých.

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi

INDIKÁCIE

- Pacient trpí akútnou retenciou moču alebo obštrukciou vývodu močového mechúra
- Existuje potreba presného merania výdaja moču

- Dá sa použiť pri vybraných chirurgických zákrokoch
- Vhodný na pomoc pri hojení otvorených sakrálnych alebo perineálnych rán
- U pacienta je potrebná dlhodobá imobilizácia
- Pre zlepšenie pohodlia pri starostlivosti o pacienta na konci života
- Pacient s hypertrofiou prostaty a striktúrami močovej rúry.

KONTRAINDIKÁCIE

- Akútna uretritída
- Akútna prostatitída
- Akútna epididymitída

NEŽIADUCE REAKCIE

- Hlásené nežiaduce reakcie pri použití Foleyho katétra sú nasledovné: Septikémia, uretritída, infekcia močových ciest a inkrustácie, kŕče močového mechúra, abnormálne nepohodlie atď.
- Ak sa vyskytnú ťažkosti pri nasávaní balónika injekčnou striekačkou, ide o zriedkavo hlásenú udalosť. V tomto prípade by sa mala nožička katétra s ventilom prerezať ostrými nožnicami v mieste rozdvojenia alebo by sa balónik mal pretrhnúť podľa zavedených postupov uvedených v lekárskej literatúre. Ak je potrebné balónik pretrhnúť, je potrebné dbať na to, aby sa z močového mechúra pacienta odstránili všetky drobné úlomky.
- Nesprávne umiestnené katétre môžu spôsobiť pacientovi poškodenie močovej trubice, ak sa balónik nafúkne v rozpore s pokynmi.
- Podráždenie uretrálnej sliznice, upchatie katétra v dôsledku inkrustácie a katétrom vyvolané infekcie sú zdokumentované komplikácie vzťahujúce sa na niektoré materiály katétra a pacientov. Pacient by mal byť pravidelne monitorovaný v súlade s prijatými postupmi a katéter sa má odstrániť po vhodnom intervale, ktorý určí lekár alebo iný kvalifikovaný personál.
- Dlhodobé používanie tohto katétra predstavuje riziko infekcie močových ciest, relaxáciu zvierača a uretry.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava:

- Na zavedenie katétra sú potrebné nasledujúce ďalšie položky:
- ✓ sterilné miesto, sterilné rukavice, položky potrebné

na čistenie priechodu pacienta (sterilné, na základe zavedených techník), Luerova striekačka so sterilnou vodou alebo sterilným glycerinovým roztokom na nafúknutie balónika (ak nie je súčasťou balenia), prázdna striekačka na vyfúknutie balónika (ak nie je súčasťou balenia), sterilné obväzy

✓ Zariadenie na odvod moču

- Pred použitím vždy vizuálne skontrolujte katéter, aby ste zistili či nie je mechanicky poškodený a skontrolujte, či nedochádza k úniku.
- Umiestnite pacientov mužov do polohy na chrbte a ženy pacientky do litotomickej polohy.
- Dôkladne si umyte a osušte ruky.
- Aseptickou technikou vyberte katéter z vrečka a umiestnite ho na sterilné miesto.
- Nasadte si sterilné rukavice a odstráňte puzdro katétra.
- Namažte hrot a rukovať katétra lubrikantom na vodnej báze.
- Vyčistite otvor močovej trubice a jej okolie pomocou osvedčených techník.
- Odporúča sa, aby sa pacientom so stavmi, ako je hyperplázia prostaty alebo uretrostenóza, zavádzali katétre s hrotom.

Zavedenie katétra:

- Nekontaminovanou rukou vyberte katéter zo sterilného miesta.
- (Aplikácia Tiemann hrot, Couvelaire hrot, Dufour hrot, Mercier hrot)Hrot by mal smerovať k stropu alebo tvári pacienta za predpokladu, že leží na chrbte.
- Opatrne vložte hrot katétra do močového mechúra (zvyčajne to indikuje prúd moču) a potom ďalších 5~7 cm, aby ste sa uistili, že balónik je tiež vo vnútri močového mechúra.
- Postupne posúvajte katéter ďalej, aby ste sa uistili, že sa balónik nachádza za hrdlom močového mechúra v močovom mechúre.
- Nafúknite balónik katétra pomocou sterilnej vody alebo sterilným vodným roztokom glycerínu podľa individuálneho uváženia lekára.
- Pomocou injekčnej striekačky alebo sterilného pomocou glycerinového roztoku nafúknite balónik požadovaným objemom danej tekutiny (označeným na lieviku katétra).

- Pomaly zaťahujte katéter, kým nepocítite nejaký odpor, aby ste sa uistili, že je balónik správne umiestnený v močovom mechúre pred hrdlom močového mechúra.
- Pripojte katéter k zariadeniu na odvod moču.
- Potom pozorujte prúd moču.

Odstránenie katétra

- Ak chcete katéter odstrániť, vyfúknite balónik tak, že vložíte Luerovú striekačku do ventilu. Uvoľníte piest injekčnej striekačky a nechajte balónik vyfúknuť. Na vyfúknutie balónika používajte len jemné odsávanie, ak je to potrebné. Balónik by sa mal spontánne vypustiť.
- Zahodte katéter podľa nemocničného protokolu.

STAROSTLIVOSŤ O KATÉTRE

- Uistite sa, že dodržiavate miestne postupy čistenia a hygieny, tak aby boli katéter a priechod čo najčistejšie.
- Umyte si ruky bezprostredne pred a po akejkolvek manipulácii s katétrom a systémom odvádzania moču. Pri manipulácii so systémom používajte nasadené jednorazové rukavice.
- Udržiavajte voľný tok moču.
- Uistite sa, že sa katéter a odberová hadička nezašlamujú.

STAROSTLIVOSŤ PRI DLHODOBOM POUŽÍVANÍ

- Pacient by si mal umyť ruky pred a po akejkolvek práci s katétrom.
- Okolie katétra denne aspoň dvakrát opláchnite jemným mydlom.
- Pacient, ktorý vypije 2 až 3 litre vody denne, môže pomôcť umyť katéter a udržať tak moč čistý.
- Pacientovi by mali pravidelne vypúšťať vaky na moč.
- Pacient by mal mať drenážny systém vždy zatvorený.

UPOZORNENIA / BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Nepoužívajte katéter, ak je sterilný obal poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Nepoužívajte katéter, ak je poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte výrobok po dátume spotreby.

- Len na jedno použitie.
- Nekompatibilné s MRI.
- Balón príliš nenafukujte. Príslušnú kapacitu balónika nájdete v balení vonkajšej jednotky alebo lieviku katétra.
- Nafukujte balónik katétra len sterilnou vodou alebo sterilným glycerínovým roztokom.
- Naplnená injekčná striekačka so sterilnou vodou alebo sterilným vodným roztokom glycerínu (ak je v balení) je určená iba na nafúknutie balónika. Nie na vstrekovanie.
- Prázdna striekačka (ak je v balení) je určená na vyfúknutie balónika pred odstránením katétra.
- Produkt je určený na použitie len vyškolenými lekármi a zároveň sa musia dodržiavať aseptické postupy.
- Nepoužívajte masť a lubrikanty na ropnej báze. Používajte vo vode rozpustné lubrikanty.
- Neupínajte rukoväť katétra. Môže to poškodiť katéter a zabrániť deflácií.
- Na nafukovanie balónika nepoužívajte injekčnú striekačku s ihlou. Použite injekčnú striekačku Luer (Luer slip alebo Luer lock).
- Pacientov treba pravidelne sledovať podľa rozhodnutia lekára.
- Uistite sa, že dodržiavate miestne postupy čistenia a hygieny, tak aby boli katéter a priechod čo najčistejšie.
- Počas dlhodobého používania katétra by sa mal objem nafúknutia balónika pravidelne kontrolovať pre prípad, že sa vyskytnú akékoľvek klinické príznaky vyfúknutia, ako je obtok moču alebo bolesť močovej trubice. V prípade, že je to potrebné musí sa upraviť objem balónika.
- Balónik musí byť pred odstránením katétra úplne vyfúknutý.
- O dobe uchovávaní silikónového Foleyho katétra by mali rozhodnúť príslušní lekári na základe skutočnej situácie pri používaní. Odporúčame používať menej ako 90 dní.
- Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorenia) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Pri likvidácii výrobku sa musia prijať príslušné preventívne opatrenia a zariadenie sa zlikviduje v súlade s platnými národnými predpismi pre biologický nebezpečný odpad.
- Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi predpismi nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s používaním tohto výrobku, by sa mal nahlásiť výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte na chladnom a suchom mieste a chráňte pred priamym slnečným žiarením.
- Chráňte tento výrobok pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.
- Uchovávajte takým spôsobom, ktorý zabráni rozdrveniu.

Kľúčové výkonnostné charakteristiky všetkých Celosilikónových Foley katéterov

- Prietok

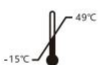
Prietok musí spĺňať požiadavky uvedené v tabuľke 1:

Tabuľka 1

Špecifikácie (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drenážny prietok, ≥ml/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Prietok zavlažovania, ≥ml/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Bezpečnosť balónika: balónik v žiadnom prípade nesmie presakovať a upchávať bočné drenážne otvory.

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobok s označením CE		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Dovozca		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Katalógové číslo		Teplotné limity: -15°C~49°C		Výrobok označený UKCA
	Zodpovedná osoba Spojeného kráľovstva		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku		Jedinečný identifikátor pomôcky
	Sterilizované pomocou ožarovania				

Всички силиконови катетри на Фоли

МОДЕЛ

- Всички силиконови катетри на Фоли
- Всички силиконови катетри на Фоли с интегриран балон
- Накрайник на Тиман, накрайник на Кувелер, накрайник на Дюфур, накрайник на Мерсие.

ОПИСАНИЕ

Изделието е изработено от силикон. То се състои от вал, дренажна фуния, фуния за надуване, фуния за иригация (ако има такава), предварително заредена сонда (ако е част от оборудването), капачка (ако е част от оборудването), балон и клапан. Кранчето и спринцовката не са задължителни.

Изделието може да се използва при периперативни пациенти, пациенти със задържане на урина или обструкция на изхода на пикочния мехур, пациенти, които трябва да измерят обема на урината с точност.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Изработено от 100% силикон
- Кодирание на цветовете за идентифициране на размера
- С пластмасов клапан
- С рентгеново непрозрачна линия
- Налични различни видове накрайници

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено е да се използва от обучено лице или обучен медицински персонал за дренiranje и/или иригация на пикочния мехур на пациента чрез въвеждане на катетъра във везикуларната кухина на пикочния мехур през уретрата.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Дренiranje на урина от пациенти със задържане на урина, за да се облекчи дискомфортът.
- Подпомагане на клиничното диагностициране, като например получаване на незамърсени проби от урина за бактериални култури, измерване на капацитета и налягането в пикочния мехур и изследване на остатъчната урина. Може да се прилага и за уретрография или цистография.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Кърмачета, деца, възрастни

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти

ПОКАЗАНИЯ

- Пациентът страда от остра задръжка на урина или обструкция на изхода на пикочния мехур
- Необходимост от точно измерване на обема на отделената урина
- Използване при избрани хирургични процедури
- За подпомагане на заздравяването на отворени сакрални или перинеални рани
- Пациентът се нуждае от продължително обездвижване
- За подобряване на удобството при грижи в края на живота
- Пациент с хипертрофия на простатата и стриктури на уретрата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Остър уретрит
- Остър простатит
- Остър епидидимит

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Докладваните нежелани реакции, свързани с катетъра на Фоли, са: Септицемия, Уретрит, Инфекция на пикочните пътища и инкрустации, спазми на пикочния мехур, дискомфорт в корема и др.
- При затруднения с аспирирането на балона със спринцовка - рядко и нечесто съобщавано събитие, и крачето на катетъра с клапана трябва да се среже с остра ножица при бифуркацията или балонът да се спуска съгласно утвърдените процедури, описани в медицинската литература. Ако се наложи балонът да бъде спукан, трябва да се вземат мерки всички фрагменти да бъдат отстранени от пикочния мехур на пациента.
- Неправилно разположените катетри могат да причинят увреждане на уретрата, в случай че балонът се надуе противно на инструкциите в уретрата.
- Дразнене на лигавицата на уретрата, запушване на катетъра поради инкрустация и индуцирани от катетъра инфекции са регистрирани усложнения при някои катетърни материали и пациенти. Пациентът

трябва да бъде редовно наблюдаван в съответствие с утвърдените процедури, а катетърът трябва да се отстрани след подходящ интервал, определен от лекар или друг подходящ квалифициран персонал.

- Продължителната употреба на катетър крие риск от инфекция на пикочните пътища, отпускане на сфинктера и уретрата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка :

- Следните допълнителни елементи са необходими за катетеризацията:
 - ✓ Стерилно поле, Стерилни ръкавици, Изделия, необходими за почистване на меатуса на пациента (стерилни, въз основа на утвърдените техники), Спринцовка Luer със стерилна вода или стерилен разтвор на глицерин за напompване на балона (ако не е част от оборудването), Празна спринцовка за изпускане на балона (ако не е част от оборудването), Стерилни превръзки.
 - ✓ Дренажно устройство за урина
- Преди употреба прегледайте визуално катетъра, за да откриете механични повреди и да се уверите, че няма течове.
- Разположете пациентите от мъжки пол в легнала по гръб позиция, а пациентите от женски пол - в литотомна позиция.
- Добре измийте и подсушете ръцете.
- Прилагайки асептична техника, извадете катетъра от торбичката му и го поставете върху стерилно поле.
- Поставете стерилни ръкавици и свалете ръкава на катетъра.
- Нанесете лубрикант на водна основа върху върха и дръжката на катетъра.
- Почистете отвора на уретрата и прилежащата област, като използвате установените техники.
- Препоръчва се при пациенти със заболявания като хиперплазия на простатата или уретростеноза да се предпочитат катетри с накрайник.

Катетеризиране:

- С незамърсена ръка извадете катетъра от стерилното поле.
- (Поставяне на Накрайник на Тиман, накрайник на Кувелер, накрайник на Дюфур, накрайник на

Мерсие)Накрайникът трябва да сочи към тавана или към лицето на пациента, ако приемем, че пациентът е в легнала по гръб позиция.

- Въведете внимателно накрайника на катетъра в пикочния мехур (обикновено се индикира от потока урина), а след това още 5-7 см, за да се уверите, че балонът също се намира вътре в пикочния мехур.
- Придвигнете катетъра още по-напред, за да се уверите, че балонът се намира отвъд шийката на пикочния мехур, вътре в пикочния мехур.
- Напълнете балона на катетъра със стерилна вода или стерилен воден разтвор на глицерин, по преценка на лекаря.
- Използвайте спринцовката или стерилния глицеринов разтвор, за да напълните балона с необходимия обем течност (отбелязан върху фунията на катетъра).
- Бавно изтеглете катетъра, докато почувствате известно съпротивление, за да се уверите, че балонът е правилно разположен в пикочния мехур, преди шийката на пикочния мехур.
- Свържете катетъра с устройство за отвеждане на урината.
- Наблюдавайте потока на урината.

Сваляне на катетъра

- За сваляне на катетъра сдуйте балона, като поставите спринцовката Luer във вентила. Освободете буталото на спринцовката и оставете балона да се издуе. При необходимост използвайте само леко аспириране, за да свалите балона. Балонът трябва да се издуе от само себе си.
- Изхвърлете катетъра в съответствие с болничния протокол.

ГРИЖА ЗА КАТЕТЕРА

- Осигурете спазване на местните протоколи за почистване и хигиена, за да поддържате катетъра и меатуса максимално чисти.
- Непосредствено преди и след всяка манипулация с катетъра и системата за отвеждане на урината проведете хигиена на ръцете. При работа със системата носете ръкавици за еднократна употреба.
- Поддържайте свободен поток на урината.
- Уверете се, че катетърът и събирателната тръбичка не са прегънати.

ДЪЛГОСРОЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ

ГРИЖИ

- Пациентът трябва да измива ръцете си преди и след всяка работа с катетъра.
- Областта около катетъра се изплаква с мек сапун поне два пъти дневно.
- Пациент, който ежедневно приема 2 до 3 литра вода, може да помогне за промиване на катетъра и поддържане на чиста урина.
- Пациентът редовно трябва да източва торбичките с урина.
- Пациентът винаги трябва да поддържа дренажната система затворена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба да прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Не използвайте, ако преди употреба стерилната опаковка е повредена или неволно отворена.
- Не използвайте, ако е повредена или с неправилна форма.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.
- Не е съвместим с MRI.
- Не пренапомпвайте балона. Капацитетът на балона е посочен във външната опаковка на устройството или във фунията на катетъра.
- Напомпвайте балона на катетъра единствено със стерилна вода или стерилен глицеринов разтвор.
- Предварително заредената със стерилна вода или стерилен воден разтвор на глицерин (ако е включена в комплекта) спринцовка е предназначена само за напомпване на балона. Не е предназначена за инжектиране.
- Празната спринцовка (ако е включена в комплекта) служи за изпускане на балона преди изваждането на катетъра.
- Изделието е предназначено за употреба от обучени лекари и трябва да се използва асептична техника.
- Не използвайте мазила и лубриканти на петролна основа. Да се използват водоразтворими смазочни материали.
- Не притискайте вала на катетъра. Това може да причини повреда на катетъра и да възпрепятства изпускането му.

- Не използвайте спринцовка с игла за надуване на балона. Използвайте спринцовка Luer (Luer slip или Luer lock).
- Пациентите трябва да се наблюдават редовно, както е посочено от лекаря.
- Осигурете спазване на местните протоколи за почистване и хигиена, за да поддържате катетъра и меатуса максимално чисти.
- По време на продължителна употреба трябва редовно да се следи обемът на надуване на балона, в случай че се появят клинични признаци на изпускане, като например заобикаляне на урината или болка в уретрата. При необходимост обемът на балона трябва да се коригира.
- Балонът трябва да се изпусне изцяло преди изваждането на катетъра.
- Времето на задържане на силиконовия катетър на Фоли трябва да се прецени от медицинските специалисти спрямо действителната ситуация на използване. Предлагаме да не се използва повече от 90 дни.
- Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- При изхвърлянето на изделието следва да се вземат предпазни мерки, а изхвърлянето на изделието следва да бъде в съответствие с приложимите национални разпоредби за биологични опасни отпадъци.
- Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие с административната политика на болницата и/или местното законодателство.
- Всеки сериозен инцидент, настъпил във връзка с изделието, следва да се докладва на производителя и на местния компетентен орган по местонахождение на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте на хладно и сухо място, пазете от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекомерна топлина.
- Избягвайте дългото излагане на ултравиолетови лъчи, слънчева светлина и флуоресцентна светлина.
- Складирайте така, че да се предотврати смачкването му.

Основни характеристики на всички силиконови катетри на Фоли

- Дебит

Потокът трябва да отговаря на изискванията на таблица 1:

Таблица 1

Špecifikácie (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Дебит на дренажа, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Дебит за иригация, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Безопасност на балона: балонът не трябва да пропуска и не трябва да блокира страничните дренажни отвори.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Дата на производство		Срок на годност		Код на партидата
	Не използвайте повторно		Вижте указанията за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизиран с помощта на етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Система за единична стерилна бариера със защитна опаковка вътре
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност
	Означен с маркировка CE продукт		Да се съхранява на сухо		Пазете от слънчева светлина
	Вносител		По този начин нагоре		Чупливо, работете с него внимателно
	Каталожен номер		Температурни граници: -15°C~49°C		Продукт, маркиран от UKCA
	Отговорно лице на Обединеното кралство		Упълномощен представител в Швейцария		Уникален идентификатор на устройството
	Стерилизиран чрез облъчване				

Popolnoma silikonski kateter Foley

MODEL

- Popolnoma silikonski kateter Foley
- Popolnoma silikonski kateter Foley z vgrajenim balonom
- Konica Tiemann, konica Couvelaire, konica Dufour, konica Mercier.

OPIS

Izdelek je narejen iz silikona. Sestavljen je iz cevke, drenažnega lijaka, napihovalnega lijaka, irigacijskega lijaka (če je priložen), vnaprej naloženega stileta (če je priložen), pokrovček (če je priložen), balona in ventila. Zamašek in brizga sta izbirna.

Izdelek se lahko uporablja pri perioperativnih bolnikih, bolnikih z zastajanjem urina ali obstrukcijo izhoda mehurja, bolnikih, ki morajo natančno izmeriti količino urina.

LASTNOSTI

- Narejeno iz 100 % silikona
- Barvno označeno za prepoznavanje velikosti
- S plastičnim ventilom
- Z rentgensko neprozorno črto
- Na voljo so različne vrste konic

NAMENJENA UPORABA

Namenjen je uporabi s strani usposobljene osebe ali usposobljenega medicinskega osebja za drenažo in/ali izpiranje bolnikovega mehurja z vstavitvijo katetra v vezikalno votlino mehurja skozi sečnico.

KLINIČNA PREDNOST

- Odvajanje urina pri bolnikih z zastajanjem urina za ublažitev nelagodja.
- Pomoč pri klinični diagnostiki, kot so pridobivanje vzorcev nekontaminiranega urina za bakterijsko kulturo, merjenje prostornine in tlaka mehurja ter pregled preostalega urina. Uporablja se lahko tudi za uretrografijo ali cistografijo.

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Dojenček, otrok, odrasla oseba

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljaati ga morajo usposobljeni strokovnjaki

NAVODILA

- Bolnik ima akutno zadrževanje urina ali obstrukcijo izhoda mehurja

- Potreba po natančnih meritvah izločenega urina
- Uporaba pri izbranih kirurških posegih
- Za pomoč pri celjenju odprtih sakralnih ali perinealnih ran
- Bolnik potrebuje daljšo imobilizacijo
- Za izboljšanje udobja pri oskrbi ob koncu življenja
- Bolnik s hipertrofijo prostate in strikturami sečnice.

KONTRAINDIKACIJE

- Akutni neetritis
- Akutni prostatitis
- Akutni epididimitis

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Prijavljeni neželeni učinki, povezani s katetrom Foley, so: septikemija, uretritis, okužba urinarnega trakta in inkrustacije, krči mehurja, nelagodje v trebuhu itd.
- Če se pojavijo težave pri aspiraciji balona z brizgalko, kar je redek in občasno prijavljen dogodek, je treba nogo katetra z ventilom prerezati z ostrimi škarpami na bifurkaciji ali balon pretrgati v skladu z uveljavljenimi postopki, ki so opisani v medicinski literaturi. Če je treba balon pretrgati, je treba poskrbeti, da se iz bolnikovega mehurja odstranijo vsi delci.
- Nepravilno nameščeni katetri lahko povzročijo poškodbe sečnice, če je balon v sečnici napihnen v nasprotju z navodili.
- Draženje sluznice sečnice, zamašitev katetra zaradi inkrustacije in okužbe, povzročene s katetrom, so dokumentirani zapleti pri nekaterih katetrskih materialih in bolnikih. Bolnika je treba redno spremljati v skladu s sprejetimi postopki in kateter je treba odstraniti po ustreznem intervalu, ki ga določi zdravnik ali drugo ustrezno usposobljeno osebo.
- Dolgotrajna uporaba katetra predstavlja tveganje za okužbo urinarnega trakta, sprostitve sfinktra in sprostitve sečnice.

NAVODILA ZA UPORABO

Priprava:

- Za kateterizacijo so potrebni naslednji dodatni predmeti:
 - ✓ sterilno območje, sterilne rokavice, predmeti, potrebni za čiščenje bolnikovega meatusa (sterilni, na podlagi uveljavljenih tehnik), brizga Luer s sterilno vodo ali sterilno raztopino glicerina za napihovanje balona (če ni priložena), prazna brizga

za praznjenje balona (če ni priložena), sterilne obveze

✓ Pripomoček za drenažo urina

- Pred uporabo kateter vizualno pregledajte, da odkrijete mehanske poškodbe in preverite, ali ne pride do puščanja.
- Moške bolnike namestite v ležeči položaj na hrbtu in ženske v položaj litotomije.
- Roke temeljito operite in posušite.
- Z uporabo aseptične tehnike odstranite kateter iz vrečke in ga položite na sterilno območje.
- Nadenite si sterilne rokavice in odstranite ovitek katetra.
- Konico in cevko katetra namažite z mazivom na vodni osnovi.
- Z uporabo uveljavljenih tehnik očistite odprtino sečnice in bližnjo okolico.
- Pri bolnikih z boleznimi, kot sta hiperplazija prostate ali uretostenozis, se priporoča uporaba katetrov s konico.

Kateterizacija:

- Z nekontaminirano roko vzemite kateter iz sterilnega območja.
- (Uporaba Konica Tiemann, konica Couvelaire, konica Dufour, konica Mercier) Konica mora biti obrnjena proti stropu ali bolnikovemu obrazu, če bolnik leži na hrbtu.
- Konico katetra previdno vstavite v mehur (običajno se pokaže s tokom urina) in nato še 5–7 cm, da zagotovite, da je tudi balon v mehurju.
- Kateter premaknite naprej, da se balon nahaja za vratom mehurja, znotraj mehurja.
- Balon katetra napolnite s sterilno vodo ali sterilno vodno raztopino glicerina, po presoji zdravnika.
- Uporabite brizgo ali sterilno raztopino glicerina, da napolnite balon s potrebno količino tekočine (označeno na lijaku katetra).
- Počasi vlecite kateter, dokler ne začutite upora, da zagotovite, da je balon pravilno nameščen v mehurju, pred vratom mehurja.
- Kateter priključite na napravo za drenažo urina.
- Opazujte pretok urina.

Odstranitev katetra

- Za odstranitev katetra izpraznite balon tako, da v ventil vstavite brizgo Luer. Spustite bat brizge in počakajte, da

se balon izprazni. Balon izpraznite le z nežno aspiracijo, če je to potrebno. Balon se mora spontano izprazniti.

- Kateter zavrzite v skladu z bolnišničnim protokolom.

NEGA KATETRA

- Upoštevajte lokalne protokole za čiščenje in higieno, da bosta kateter in meatus čim bolj čista.
- Izvajajte higieno rok neposredno pred in po vsakem rokovanju s katetrom in sistemom za drenažo urina. Pri rokovanju s sistemom nosite rokavice za enkratno uporabo.
- Ohranite neoviran pretok urina.
- Poskrbite, da se kateter in zbiralna cev ne zvijeta.

NEGA PRI DOLGOTRAJNI UPORABI

- Bolnik si mora umiti roke pred in po vsakem opraviilu s katetrom.
- Območje okoli katetra je treba vsaj dvakrat na dan sprati z blago milnico.
- Bolnik, ki dnevno popije 2 do 3 litre vode, lahko pomaga pri izpiranju katetra in ohranjanju čistega urina.
- Bolnik naj redno drenira urinske vrečke. {4}
- Bolnik mora imeti drenažni sistem vedno zaprt. {4}

OPOZORILA / PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo poškodovana ali nenamerno odprta.
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilne oblike.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ni združljivo z MRI.
- Balona ne napihujte preveč. Zmogljivost balona je navedena na zunanjem paketu enote ali v lijaku katetra.
- Balon katetra napolnite samo s sterilno vodo ali sterilno raztopino glicerina.
- Prednapolnjena napolnjena brizga s sterilno vodo ali sterilno vodno raztopino glicerina (če je priložena) je namenjena samo napihovanju balona. Ni za vbizgavanje.
- Prazna brizga (če je priložena) je namenjena izpraznitvi balona pred odstranitvijo katetra.

- Izdelek je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravnikov, ki morajo izvajati aseptično tehniko.
- Ne uporabljajte mazil in maziv na naftni osnovi. Uporabite vodotopna maziva.
- Ne stiskajte cevke katetra. Lahko poškoduje kateter in prepreči deflacijo.
- Za napihovanje balona ne uporabljajte brizge z iglo. Uporabite brizgo Luer (Luer slip ali Luer lock).
- Bolnike je treba redno spremljati, kot je določil zdravnik.
- Upoštevajte lokalne protokole za čiščenje in higieno, da bosta kateter in meatus čim bolj čista.
- Med dolgotrajno uporabo je treba redno spremljati prostornino napihovanja balona, če se pojavijo kakršni koli klinični znaki praznjenja, na primer obtekanje urina ali bolečine v sečnici. Po potrebi je treba prilagoditi prostornino balona.
- Pred odstranitvijo katetra je treba balon popolnoma izprazniti.
- Retenzijski čas silikonskega katetra Foley morajo odločiti zdravstveni delavci glede na dejansko stanje uporabe. Predlagamo, da se uporablja manj kot 90 dni.
- Ne uporabljajte ponovno, ne predelujte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in / ali privede do okvare naprave, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprave, bolezni ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprave in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprave lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezni ali smrt.
- Pri odstranjevanju naprave je treba upoštevati previdnostne ukrepe in napravo odstraniti v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi za nevarne biološke odpadke.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu s politiko uprave bolnišnice in / ali lokalne oblasti. {4}
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in lokalnemu pristojnemu organu v kraju uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA

- Hranite na hladnem in suhem mestu, zaščiteno pred sončno svetlobo. {4}
- Zaščitite izdelek pred vlago in čezmerno toploto.
- Preprečite dolgotrajno izpostavljenost ultravijolični in sončni svetlobi ter fluorescenčni svetlobi.
- Hranite tako, da preprečite mečkanje.

Ključne značilnosti delovanja vseh Popolnoma silikonski kateter Foley

- Koeficient pretoka

Pretok mora izpolnjevati zahteve iz Tabele 1:

Tabela 1

Specifikacije (fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Odtočni pretok, ≥ ml / min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Namakalni tok, ≥ ml / min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Varnost balona:** balon ne sme puščati in ne ovira stranskih lukenj za odtok.

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporabljajte		Glej navodila za		Poskodovana, ne uparjajte
	Sterilizirano z uporabo etilen oksida		Sterilizirajte		Preprost sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sončne
	Uvoznik		Ta način		Krško, ravajte
	Katalog številka		Omejitve: -15°C~49°C		UKCA označeni izdelek
	ZK odgovorna oseba		Pooblaščen zastopnik v Švici		Edinstveni identifikator pripomočka
	Sterilizirano z obsevanjem				

Foleyev kateter sav od silikona

MODEL

- Foleyev kateter sav od silikona
- Foleyev kateter sav od silikona s integriranim balonom
- Tiemann vrh, Couvelaire vrh, Dufour vrh, Mercier vrh.

OPIS

Proizvod je napravljen od silikona. Sastoji se od osovine, lijevka za ispušt, lijevka za napuhivanje, lijevka za navodnjavanje (ako postoji), poklopca (ako postoji), balona i ventila. Cjevčica i šprica nisu obvezne.

Proizvod se može koristiti na perioperativnom bolesniku, bolesnicima koji imaju zadržavanje urina ili zadržavanje izlaznog otvora mokraćnog mjehura, te bolesnika kod kojih je potrebno točno mjerenje količine urina.

OSOBINE

- Napravljeno od silikona 100%
- Kodiranje boja za identifikaciju veličine
- S plastičnim ventilom
- S rendgenskom neprozirnom linijom
- Različita vrsta vrha je raspoloživa

NAMJENA

Namijenjeno je za uporabu od strane obučene osobe ili obučenog medicinskog osoblja za odvod i/ili navodnjavanje mjehura bolesnika umetanjem katetera u vezikalnu šupljinu mjehura putem uretre.

KLINIČKE KORISTI

- Ispuštanej urina od bolesnika sa zadržavanjem urina kako biste olakšali neugodu.
- Pomoć u kliničkim dijagnozama kao što su dobijanje nezagađenih uzoraka urina za bakterijsku kulturu, mjerenje kapaciteta i tlaka mjehura, te proučavanje preostalog urina. Također se može koristiti i za uretotrafiju ili cistografiju.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Novorođenče, dijete, odrasla osoba

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci

INDIKACIJE

- Bolesnik ima akutno zadržavanje urina ili zadržavanje izlaznog otvora mokraćnog mjehura
- Potrebno za točno mjerenje izlaza urina
- Uporaba za odabrane kirurške postupke

- Za pomoć kod zaliječenja sakralnih ili perinealnih rana
- Bolesnik zahtijeva produženo imobiliziranje
- Za produženje udobnosti za brigu na kraju života
- Bolesnik s hipertrofijom prostate i suženjima uretre.

KONTRAINDIKACIJE

- Akutni uretritis
- Akutni prostatitis
- Akutni epididimitis

NEŽELJENE REAKCIJE

- Prijavljene nepovoljne reakcije pridružene s Foleyevim kateterom: Septikemija, uretritis, infekcija urinarnog trakta i inkrustacije, grčevi mokraćnog mjehura, nelagodna u trbuhu, itd.
- Ako ste na teškoću naišli usisavanjem balona sa špricom, što se rijetko dešava i rijetko prijavljuje, noga katetera s ventilom treba se presjeći oštrim škarama na bifurkaciji ili treba balon puknuti sukladno uspostavljenim postupcima prijavljenim u medicinskoj literaturi. Ako je potrebno pući balon, potrebno je pozorno ukloniti sve fragmente iz mjehura bolesnika.
- Neispravno postavljeni kateteri mogu uzrokovati oštećenje uretre ako se balon napuše suprotno uputama vezanim za uretru.
- Irritacija sluznice uretre, blokiranje katetera zbog inkrustacije i infekcija koje uvodi kateter dokumentirane su komplikacije kod nekih materijala katetera i bolesnika. Bolesnika treba rutinski nadgledati sukladno prihvaćenim postupcima i kateter se uklanja nakon što odgovarajući interval odredi liječnik ili drugo pogodno kvalificirano osoblje.
- Dugotrajna uporaba katetera donosi rizika od infekcije urinarnog trakta, opuštanja sfinktera i opuštanja uretre.

UPUTE ZA RABLJENJE

Priprema:

- Sljedeće dodatne stavke potrebne su za kateterizaciju:
 - ✓ Sterilno polje, sterilne rukavice, stavke potrebne za čišćenje meatusa bolesnika (sterilne, temeljem uspostavljenih tehnika), Luer šprica sa sterilnom vodom sterilna otopina glicerina za napuhivanje balona (ako nije uključena), prazna šprica za ispuhivanje balona (ako nije uključeno), sterilni zavoji
 - ✓ Uređaj za ispuštanje urina

- Prije uporabe vizualno pregledajte kateter kako biste otkrili mehanička oštećenja i provjerili da nema curenja.
- Bolesnike postavite u ležeći položaj a bolesnice u položaj za litotomiju.
- Pozorno operite i osušite ruke.
- Koristeći aseptičnu tehniku, uklonite kateter iz njegove vrećice i stavite ga na sterilno polje.
- Stavite sterilne rukavice i uklonite čahuru katetera.
- Podmažite vrh i osovinu katetera s mazivom na bazi vode.
- Očistite otvor uretre i okolno područje upotrebom uspostavljenih tehnika.
- Preporuča se da bolesnici sa stanjima kao što je hiperplazija prostate ili uretrostenozu daju prednost kateterima s vrhom.

Kateterizacija:

- S nezagađenom rukom preuzmite kateter iz sterilnog polja.
- (Primjena Tiemann vrh, Couvelaire vrh, Dufour vrh, Mercier vrh) Vrh treba biti okrenut prema plafonu ili licu bolesnika, pretpostavljajući da bolesnik leži na leđima.
- Pozorno umetnite vrh katetera u mjehur (normalno naznačen tokom urina), a zatim dalje 5–7 cm kako biste se uvjerili da je balon također unutar mjehura.
- Krećite se s kateterom dalje kako biste osigurali da se balon nalazi izvan vrata mjehura, u okviru mjehura.
- Napuštite balon katetera sa sterilnom vodom ili sterilnom vodenom otopinom glicerina, kako to odredi liječnik.
- Koristite špricu ili sterilnu otopinu glicerina za napuhivanje balona s traženom količinom tekućine (označeno na lijevku katetera).
- Polako povucite kateter dok ne osjetite otpor kako biste osigurali da je balon ispravno smješten u okviru mjehura, prije vrata mjehura.
- Povežite kateter na uređaj za ispušt urina.
- Promatrajte tok urina.

Uklanjanje katetera

- Za uklanjanje katetera ispuštite balon umetanjem šprice Luer u ventil. Otpustite klip šprice i omogućite balonu da se ispuše. Koristite samo lagano usisavanje, po potrebi, za ispuhivanje balona. Balon bi se trebao spontano ispuhivati.
- Bacite kateter sukladno protokolu bolnice.

BRIGA ZA KATERER

- Osigurajte da se prate lokalni protokoli o čišćenju i higijeni kako bi kateter i meatus bili što čišći.
- Perite ruke neposredno prije i poslije bilo kakvog rada s kateterom i sustavom za ispušt urina. Nosite jednokratne rukavice kada upravljate sustavom.
- Održavajte tok urina bez prepreka.
- Osigurajte da se kateter i cijev za sakupljanje ne sudaraju.

BRIGA KOD DUGOTRAJNOG KORIŠTENJA

- Bolesnik bi trebao prati ruke prije i poslije svakog rada s kateterom.
- Područje oko katetera ispira se blagim sapunom najmanje dva puta na dan.
- Ukoliko bolesnik pije 2 do 3 litra vode na dan to će pomoći pranju katetera i održavanju urina čistim.
- Bolesnik bi trebao redovito ispuštati vrećice s urinom.
- Bolesnik bi trebao održavati sustav ispusta uvijek zatvorenim.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- Pročitajte sva upozorenja i zabilješke prije uporabe. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Nemojte koristiti ako je oštećeno ili nepravilno oblikovano.
- Nemojte koristiti nakon datuma isteka.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nije kompatibilno s MRI.
- Nemojte previše napuhivati balon. Pogledajte vanjsko pakiranje jedinice ili lijevak katetera za kapacitet balona.
- Napuštite balon katetera samo sa sterilnom vodom ili sterilnom otopinom glicerina.
- Unaprijed ispunjena šprica sa sterilnom vodom ili sterilnom vodenom otopinom glicerina (ako je uključena) služi za napuhivanje samo balona. Nije za ubrizgavanje.
- Prazna šprica (ako je uključena) služi za ispuhivanje balona prije uklanjanja katetera.
- Proizvod je namijenjen za uporabu od strane obučених liječnika i obvezna je uporaba aseptične tehnike.
- Nemojte koristiti mast i maziva na bazi petroleja. Koristite lubrikante topive u vodi.

- Nemojte spajati osovinu katetera. Može oštetiti kateter i spriječiti ispuhavanje.
- Nemojte koristiti špricu s iglom za napuhivanje balona. Koristite špricu Luer (Luer klizač ili Luer brava).
- Bolesnike treba redovito nadgledati kako to odredi liječnik.
- Osigurajte da se prate lokalni protokoli o čišćenju i higijeni kako bi kateter i meatus bili što čišći.
- Tijekom dugotrajne uporabe, volumen napuhivanja balona treba se redovito nadzirati u slučaju da se dogode bilo kakvi klinički znakovi ispuhivanja kao što je premoštavanje urina ili bol u uretri. Ako je potrebno, volumen balona treba prilagoditi.
- Balon se mora do kraja ispuhati prije uklanjanja katetera.
- O vremenu zadržavanja Foleyev kateter sav od silikona trebaju odlučiti liječnici profesionalci sukladno stvarnom stanju uporabe. Predlaže se rabiti manje od 90 dana.
- Nemojte ponovo upotrebljavati, preradivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet

- uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.
- Mjere predostrožnosti trebaju se poduzeti kada bacate uređaj dok se odlaganje uređaja vrši sukladno primjenjivim državnim uredbama za biološki opasni otpad.
- Proizvod i pakiranje odložite u otpad sukladno bolničkim administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.
- Bilo koja ozbiljna nesreća koja se dogodi u odnosu na uređaj treba se prijaviti proizvođaču i lokalnim nadležnim vlastima u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Pohranite na suhom i hladnom mjestu, dalje od sunčevog svjetla.
- Zaštite proizvod od vlage i pretjerane toplote.
- Izbjegavajte produljeno izlaganje ultraljubičastim zrakama, suncu i fluorescentnom svjetlu.
- Pohranite tako da spriječite lomljenje.

Ključne karakteristike izvedbi za Foleyev kateter sav od silikona

- Protok

Tok mora ispunjavati zahtjeve tablice 1:

Stol 1

Specifikacije (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Protok drenaže, ≥mL/min	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Protok irigacije, ≥mL/min	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Sigurnost balona: balon ne smije propuštati i ne smije začepiti bočne otvore za ispušt.

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano koristeći etilen oksid		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednstruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem unutra
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Kataloški broj		Ograničenja temperature: -15°C ~ 49°C		Proizvod s obilježjem UKCA
	Odgovorno lice u UK		Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj		Jedinstveni identifikator uređaja
	Sterilizirano uporabom ozračivanja				

Tam Silikon Foley Kateter

MODEL

- Tam Silikon Foley Kateter
- Entegre balonlu Tam Silikon Foley kateter
- Tiemann ucu, Couvelaire ucu, Dufour ucu, Mercier ucu.

AÇIKLAMA

Ürün silikondan üretilmiştir. Şaft, drenaj hunisi, şişirme hunisi, sulama hunisi (varsa), önceden yüklenmiş sonda (varsa), kapak (varsa), balon ve valf içermektedir. Tapa ve şırınga opsiyoneldir.

Perioperatif hastalar, idrar retansiyonu veya mesane çıkışında tıkanıklığı olan hastalar veya idrar hacmini doğru bir şekilde ölçmeye ihtiyaç duyan hastalar bu ürünü kullanabilirler.

ÖZELLİKLER

- %100 silikondan üretilmiştir
- Ebat tanımlama için renk kodlaması
- Plastik valfli
- X-ray opak hatlı
- Farklı uç tipi mevcuttur

AMAÇLANAN KULLANIM

Yalnızca tıp uzmanları veya eğitimli personel tarafından kullanılan bu cihaz, kateterin mesanenin mesane boşluğuna üretral yerleştirilmesi yoluyla hastanın mesanesinin drenajını ve/veya irigasyonunu kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

KLİNİK FAYDALARI

- İdrar retansiyonu olan hastaların rahatsızlığı hafifletmek için idrarlarının boşaltılması gerekir.
- Bakteri kültürü için steril idrar örnekleri temin etmek, mesane kapasitesi ve basıncını ölçmek ve kalan idrarı değerlendirmek gibi görevleri yerine getirerek klinik tanı sürecinde destek sağlar. Ayrıca üreetrografi ve sistografi için de uygulanabilir.

HEDEF HASTA GRUBU

Bebek, çocuk, yetişkin

HEDEF KULLANICI

Eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır

ENDİKASYONLAR

- Hastanın akut idrar retansiyonu veya mesane çıkış tıkanıklığı olması durumunda
- Doğru idrar çıkışı ölçümüne ihtiyaç duyulmaktadır
- Belirli cerrahi işlemler için kullanılır

- Açık sakral veya perineal yaraların iyileşmesine yardımcı olması için
- Hastanın uzun süre hareketsiz kalması gerektiği durumda
- Yaşam sonu bakımında konforu artırmak için
- Prostat hipertrofisi ve üretral darlığı olan hastada.

KONTRENDİKASYONLAR

- Akut üretrit yaşayan hastalar
- Akut prostatit yaşayan hastalar
- Akut epididimit

YAN ETKİLER

- Foley Kateter ile ilişkili olarak raporlanan olumsuz reaksiyonlar: Sepsis, Üretrit, İdrar yolu enfeksiyonu ve kabuklanmalar, mesane spazmları, karın rahatsızlığı, vb.
- Şayet balonu şırınga ile aspirasyon yapmak zorluklar doğuruyorsa, ki bu nadir ve nadiren belgelenen bir durumdur, valf içeren kateter bacağı keskin makas kullanılarak bifurkasyonda kesilmelidir veya balon, tıbbi literatürde belgelenmiş olan kurallara uygun bir şekilde patlatılmalıdır. Eğer balon patlatılması gerekiyorsa, hastanın mesanesinden her parçanın titizlikle çıkarılmasına özen gösterilmelidir.
- Balon, üretra içindeki talimatlara karşı şişirildiğinde, yanlış konumlandırılmış kateterlerden üretral yaralanma meydana gelebilir.
- Belgelenmiş komplikasyonlar arasında üretral mukoza tahrişi, kabuklaşma sonucu kateter tıkanıklığı ve belirli hastalarda ve kateter malzemelerinde oluşan enfeksiyonlar bulunmaktadır. Hastanın belirlenen protokollere uygun olarak düzenli olarak izlenmesi hayatı önem taşıy ve kateter, bir tıbbi profesyonel veya uygun niteliklere sahip başka bir personel tarafından belirlenen uygun bir zaman aralığında çıkarılmalıdır.
- Uzun süreli kateter kullanımı ile idrar yolu enfeksiyonu, sfinkter gevşemesi ve üretral gevşeme riski bulunmaktadır.

KULLANIM TALİMATLARI

Hazırlık:

- Kateterizasyon için aşağıdaki ek ürünler gereklidir:
 - ✓ Steril alan, Steril eldivenler, Hastanın kanalı

temizlemek için gerekli olan ürünler (steril, belirlenmiş tekniklere dayalı), balon şişirmek için Steril su veya steril gliserin solusyonu içeren Luer şırınga (eğer dahil değilse), Balon indirmek için boş şırınga (eğer dahil değilse), Steril bandajlar

✓ İdrar drenaj cihazı

- Herhangi bir mekanik hasarı belirlemek ve akıntı olmadığından emin olmak için kullanımdan önce kateteri görsel olarak inceleyin.
- Kadın hastalar için litotomi pozisyonunu ve erkek hastalar için sırtüstü pozisyonu benimseyin.
- Ellerinizi titizlikle kurulaşın ve temizleyin.
- Kateteri aseptik teknikle kabından çıkardıktan sonra steril bir alana yerleştirin.
- Kateterin kılıfını çıkarmadan önce steril eldiven giyin.
- Kateterin hem kafasına hem de şaftına su bızlı bir yağlayıcı uygulayın.
- Üretral açıklığı ve çevresini temizlemek için köklü metodolojileri kullanın.
- Prostat hiperplazisi veya üretrstenoz gibi rahatsızlıklar olan hastaların mümkün olduğunca konik kateter kullanmaları önerilir.

Kateterizasyon:

- Temiz bir el kullanarak kateteri steril alandan dikkatlice çıkarın.
- (Tiemann ucu, Couvelaire ucu, Dufour ucu, Mercier ucu uygulaması)Sırtüstü yattıklarını varsayarak ucun yukarıya veya hastanın yüzüne doğru yönlendirildiğinden emin olun.
- İdrar akışını gözlemleyerek kateterin ucunu mesaneye yerleştirin ve uygun şekilde konumlandırıldığından emin olun. Balonun mesanenin içinde olduğundan emin olmak için kateteri 5~7 cm daha yerleştirmeye devam edin.
- Balon mesanenin içinde, mesane boynunun ötesinde konumlanana kadar kateteri yerleştirmeye devam edin.
- Kateter balonunu doktorun belirleyeceği şekilde steril su veya steril sulu gliserin solusyonuyla doldurun.
- Balonu kateter hunisinde belirtildiği gibi gerekli miktarda sıvıyla şişirmek için şırıngayı veya steril gliserin solusyonunu kullanın.
- Hafif bir dirençle karşılaşıncaya kadar kateteri yavaşça geri çekin; bu, balonun mesanenin içinde, mesane

boynunun hemen öncesinde uygun şekilde konumlandırıldığı gösterir.

- Kateteri idrar drenaj cihazına takın.
- İdrar akışını izleyin.

Kateterin çıkarılması

- Kateteri çıkarmak için valfe takılan Luer şırıngayı kullanarak balonun havasını söndürebilirsiniz. Şırınga pistonunu bırakın ve balonun sönmesine izin verin. Balonu söndürmek için yalnızca gerekiyorsa hafif aspirasyon kullanın. Balon kendi kendine sönmelidir.
- Kateteri imha etmek için hastanenin protokolünü izleyin.

KATETER BAKIMI

- Kateter ve deliğin en üst düzeyde temizliğini sağlamak için yerel temizlik ve hijyen protokollerine tutarlı bir şekilde uyun.
- Kateter veya idrar drenaj sistemini içeren herhangi bir prosedürden önce ve sonrasında el hijyeninin derhal uygulanması çok önemlidir. Sistemle çalışırken tek kullanımlık eldivenlerin kullanılması tavsiye edilir.
- Kesintisiz idrar akışını sürdürün.
- Kıvrılmış bir kateterin ve toplama tüpünün bakımı zorunludur.

UZUN SÜRELİ KULLANIM BAKIMI

- Hastanın herhangi bir kateter işleminden önce ve sonra ellerinin yıkanması tavsiye edilir.
- Günde en az iki kez kateterin etrafındaki bölge hafif sabunlu solüsyonla temizlenir.
- Hastanın her gün 2 ila 3 litre su içerek idrarı temiz tutulabilir ve kateter temizlenebilir.
- İdrar torbaları hasta tarafından rutin olarak boşaltılmalıdır.
- Drenaj sistemi hasta tarafından daima kapalı tutulmalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmüş veya istenmeden açılmış olması durumunda kullanmayın.
- Hasar görmüşse veya şekli düzgün değilse kullanmayın.

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yalnızca tek kullanım içindir.
- MRI ile uyumlu değildir.
- Balonu aşırı şişirmeyin. Balon kapasitesiyle ilgili bilgi için lütfen kateterin dış ünite paketine veya hunisine bakın.
- Kateter balonunu şişirmek için yalnızca steril su veya steril gliserin solüsyonu kullanın.
- Steril su veya steril sulu gliserin solüsyonu içeren önceden doldurulmuş şırınga yalnızca balonun şişirilmesi için tasarlanmıştır. Enjeksiyon için uygun değildir.
- Boş şırınga dahilse kateteri çıkarmadan önce balonu söndürmek için kullanılabilir.
- Ürünü kullanan hekimlerin aseptik teknik konusunda uygun eğitim alması gerekmektedir.
- Petrol bazlı kremler ve yağlayıcılar kullanmaktan kaçının. Suda çözünebilen yağlayıcılar kullanın.
- Kateter şaftını klemplemekten kaçının. Bu, katetere zarar verebilir ve söndürmeyi engelleyebilir.
- Lütfen balonu şişirmek için iğneli şırınga kullanmaktan kaçının. Luer slip veya Luer lock olan bir Luer şırıngası kullanın.
- Hekimin takdirine göre hastaların düzenli olarak izlenmesi önerilir.
- Kateter ve deliğin en üst düzeyde temizliğini sağlamak için yerel temizlik ve hijyen protokollerine tutarlı bir şekilde uyun.
- Balon şişirme hacminin düzenli olarak izlenmesi, uzun süreli kullanım sırasında idrar kaçırma veya üretral ağrı gibi herhangi bir sönme belirtisini tespit etmek için

önemlidir. Gerekirse balon hacminde ayarlamalar yapmak uygun olabilir.

- Kateteri çıkarmadan önce balonun tamamen söndüğünden emin olun.
- Silikon Foley Kateterin uygun tutma süresi, kullanımının özel koşullarına göre tıp uzmanları tarafından belirlenmelidir. 90 günden daha kısa süre kullanılması önerilir.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, yeniden işlemekten veya yeniden sterilize etmektan kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.
- Cihazı elden çıkarırken önlem almak ve biyolojik tehlikeli atıkların işlenmesine ilişkin ilgili ulusal düzenlemelere uymak önemlidir.
- Ürünü ve ambalajı, hastane idaresi veya yerel yönetim tarafından belirlenen yönergelerle uygun şekilde uygun şekilde atın.
- Cihazla ilgili önemli bir olay yaşanmışsa hem üreticiyi hem de bölgenizdeki ilgili yerel makamı bilgilendirmeniz önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünü doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Ürünü nemden ve aşırı ısıdan koruyun.
- Uzun süre ultraviyole, güneş ışığı ve floresan ışığı maruz bırakmaktan kaçının.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

Tam Silikon Foley Kateterin Temel Performans Özellikleri

- Akış hızı

Akış, Tablo 1'in gerekliliklerini karşılamalıdır:

Tablo 1

Özellikler (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Drenaj Akışı, ≥mL/dak	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
İrrigasyon Akışı, ≥mL/dak	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Balon Güvenliği: Balon sızdırmamalı ve yan drenaj deliklerini tıkamamalıdır.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar sterilize etmeyin		İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek kullanımlık steril bariyer sistemi
	Tıbbi Cihaz		Üretici		Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	CE İşaretti Ürün		Kuru tutun		Güneş ışığından uzak tutun
	İthalatçı		Bu taraf yukarı bakacaktır		Kırılgan ürün, dikkatli taşıyın
	Katalog numarası		Sıcaklık sınırları: -15°C~49°C		UKCA İşaretti Ürün
	Birleşik Krallık'tan Sorumlu Kişi		İsviçre'deki yetkili temsilci		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Işınlama kullanılarak sterilize edildi				

Полностью силиконовый катетер Фолея

МОДЕЛЬ

- Полностью силиконовый катетер Фолея
- Полностью силиконовый катетер Фолея со встроенным баллоном
- Наконечник Тиманна, наконечник Кувелера, наконечник Дюфура, наконечник Мерсье.

ОПИСАНИЕ

Изделие изготовлено из силикона. Включает в себя стержень, дренажную воронку, надувную воронку, ирригационную воронку (при наличии), предустановленный стилет (при наличии), крышку (при наличии), баллон и клапан. Наконечник и шприц поставляются дополнительно.

Изделие можно использовать для пациентов в периоперационном периоде, пациентов с задержкой мочеиспускания или обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, а также пациентов, которым требуется точное измерение объема мочи.

ОСОБЕННОСТИ

- Изготавливается из 100% силикона
- Цветовая маркировка для определения размера
- С пластиковым клапаном
- С рентгеноконтрастной линией
- Доступны различные типы наконечников

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для использования обученным лицом или обученным медицинским персоналом для дренирования и/или промывания мочевого пузыря пациента путем введения катетера в полость мочевого пузыря через уретру.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Отвод мочи у пациентов с задержкой мочеиспускания для уменьшения дискомфорта.
- Помощь в постановке клинического диагноза, например, путем взятия незагрязненных образцов мочи для бактериологического посева, измерения емкости и давления мочевого пузыря, а также исследования остаточной мочи. Кроме того, устройство можно использовать для уретрографии или цистографии.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Младенцы, дети, взрослые

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

ПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с острой задержкой мочи или обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря
- Необходимость точных измерений диуреза
- Использование для выбранных хирургических процедур
- Для ускорения заживления открытых ран крестца или промежности.
- Пациенты, которым требуется длительная иммобилизация
- Для повышения комфорта паллиативных пациентов
- Пациенты с гипертрофией предстательной железы и стриктурами уретры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый эпидидимит

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Зарегистрированные нежелательные реакции, связанные с применением катетера Фолея: септицемия, уретрит, инфекция мочевыводящих путей и инкрустации, спазмы мочевого пузыря, желудочно-кишечный дискомфорт и т. д.
- Если возникают трудности при аспирации баллона шприцем (редко регистрируемое событие), следует обрезать трубку катетера с клапаном острыми ножницами в месте бифуркации или перфорировать баллон способом, указанным в медицинской литературе. Если потребуется перфорировать баллон, обязательно нужно удалить все фрагменты из мочевого пузыря пациента.
- Неправильно расположенные катетеры могут травмировать уретру, если баллон надувается в уретре в нарушение инструкций.
- К задокументированным осложнениям при использовании некоторых материалов катетера и лечении некоторых пациентов относятся раздражение слизистой оболочки уретры, закупорка катетера из-за инкрустации и вызванные катетером инфекции. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением в соответствии с утвержденными процедурами, а катетер подлежит извлечению через соответствующий интервал времени, определенный врачом или другим квалифицированным персоналом.

- Длительное использование катетера сопряжено с риском инфекции мочевыводящих путей, расслабления сфинктера и уретры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка:

- Для катетеризации необходимы следующие дополнительные предметы:
 - ✓ стерильное поле, стерильные перчатки, предметы, необходимые для очистки прохода у пациента (простерилизованные в соответствии с установленными методиками), шприц типа Люэра со стерильной водой или стерильным раствором глицерина для надувания баллона (если это не включено в комплект поставки), стерильные бинты;
 - ✓ устройство для отвода мочи
- Перед использованием визуально проверьте катетер на наличие механических повреждений и убедитесь в отсутствии в нем протечек.
- Поместите пациента мужского пола в положение лежа на спине, пациента женского пола — в литотомическое положение.
- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Используя асептический метод, извлеките катетер из мешка и поместите его на стерильное поле.
- Наденьте стерильные перчатки и снимите чехол катетера.
- Смажьте кончик и стержень катетера смазкой на водной основе.
- Очистите отверстие уретры и окружающую область, используя общепринятые методы.
- Для пациентов с такими заболеваниями, как гиперплазия предстательной железы или уретростеноз, рекомендуется использовать катетеры с наконечником.

Катетеризация

- Чистой рукой возьмите катетер из стерильного поля.
- (При использовании наконечника Тиманна, наконечника Кувелера, наконечника Дюфура, наконечника Мерсье) Наконечник должен быть обращен к потолку или лицу пациента, при условии, что пациент лежит на спине.
- Осторожно введите кончик катетера в мочевого пузырь (обычно это видно по потоку мочи), а затем еще на 5–7 см, чтобы убедиться, что баллон

находится внутри мочевого пузыря.

- Продвиньте катетер дальше, чтобы убедиться, что баллон находится за шейкой мочевого пузыря, внутри мочевого пузыря.
- Наполните баллон катетера стерильной водой или стерильным водным раствором глицерина (по усмотрению врача).
- С помощью шприца или стерильного раствора глицерина наполните баллон необходимым объемом жидкости (отмеченным на воронке катетера).
- Медленно отводите катетер назад до тех пор, пока не почувствуете некоторое сопротивление, подтверждающее, что баллон правильно расположен внутри мочевого пузыря, перед его шейкой.
- Подсоедините катетер к устройству для отвода мочи.
- Наблюдайте за потоком мочи.

Извлечение катетера

- Для извлечения катетера сдуйте баллон, вставив шприц Люэра в клапан. Отпустите поршень шприца и дайте баллону сдуться. При необходимости используйте только легкую аспирацию, чтобы сдуть баллон. Баллон должен самопроизвольно сдуться.
- Утилизируйте катетер в соответствии с протоколом больницы.

УХОД ЗА КАТЕТЕРОМ

- Убедитесь в соблюдении местных правил очистки и гигиены, чтобы катетер и мочеиспускательное отверстие были как можно более чистыми.
- Выполняйте гигиеническую процедуру для рук непосредственно до и после любых манипуляций с катетером и системой отвода мочи. При работе с системой надевайте одноразовые перчатки.
- Поддерживайте беспрепятственный отток мочи.
- Не допускайте перегибов катетера и трубки для сбора жидкости.

УХОД ПРИ ДЛИТЕЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

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

поддержания чистой мочи пациент может выпивать от 2 до 3 литров воды в день.

- Пациент должен регулярно опорожнять мочеиспускательный канал.
- Пациенту следует всегда держать систему отвода мочи закрытой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- Не использовать изделие, если его стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать изделие, если оно повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать изделие после истечения его срока годности.
- Только для однократного применения.
- Несовместимо с MPT.
- Не надувайте баллон слишком сильно. Емкость баллона указана на наружной упаковке или воронке катетера.
- Надувайте баллон катетера только стерильной дистиллированной водой или стерильным раствором глицерина.
- Шприц, предварительно наполненный стерильной водой или стерильным водным раствором глицерина (при наличии), предназначен только для надувания баллона. Устройство не предназначено для инъекций.
- Пустой шприц (при наличии) предназначен для сдувания баллона перед извлечением катетера.
- Изделие предназначено для использования обученными врачами асептическим методом.
- Не используйте мази и смазочные материалы на основе нефти. Используйте водорастворимые смазочные материалы.
- Не зажимайте стержень катетера. Это может повредить катетер и помешать сдуванию.
- Не используйте шприц с иглой для надувания баллона. Используйте шприц Люэра (крепление типа Люер-слип или Люэр-лок).
- Пациенты должны находиться под постоянным контролем в соответствии с указаниями врача.
- Убедитесь в соблюдении местных правил очистки и

гигиены, чтобы катетер и мочеиспускательное отверстие были как можно более чистыми.

- Во время длительного использования следует регулярно контролировать объем раздувания баллона на случай появления каких-либо клинических признаков сдувания, таких как утечка мочи или боль в мочеиспускательном канале. При необходимости следует отрегулировать объем баллона.
- Перед извлечением катетера баллон необходимо полностью сдуть.
- Время удерживания силиконового катетера определяется медицинскими работниками в соответствии с фактическими условиями использования. Рекомендуется использовать изделие менее 90 дней.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Устройство утилизируют с надлежащими мерами предосторожности в соответствии с применимыми национальными стандартами обращения с опасными биологическими отходами.
- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

Основные эксплуатационные характеристики полностью силиконового катетера Фолея со встроенным баллоном

- Скорость потока

Расход должен соответствовать требованиям таблицы 1:

Таблица 1

Технические характеристики (Fr)	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26
Расход дренажа, ≥мл/мин	10	15	30	50	70	100	100	100	100	100	100
Расход орошения, ≥мл/мин	/	/	/	/	/	25	25	25	30	30	30

- Безопасность баллона: баллон не должен протекать и не должен закрывать боковые дренажные отверстия.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Дата производства		Срок годности		Код партии
	Не использовать повторно		См. инструкции по применению.		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизовано этиленоксидом		Не подвергать повторной стерилизации		Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Медицинское изделие		Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие имеет маркировку CE		Хранить в сухом месте		Беречь от попадания солнечных лучей
	Импортёр		Верх		Обращаться с осторожностью
	Номер по каталогу		Допустимый интервал температур: -15°C~49°C		Изделие с маркировкой UKCA
	Лицо, ответственное в Великобритании		Уполномоченный представитель в Швейцарии		Уникальный идентификатор устройства
	Стерилизовано радиацией				



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: Info@wellead.com.cn www.wellead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY



SUNGO Certification Company Limited

Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HREngland, United Kingdom



QS Engineering AG

Address: Erlenstrasse 31, CH - 4106 Therwil, Switzerland