

CARE FLOW Foley-Katheter

D Foley-Katheter

Produktbeschreibung

Flexibler Schaft aus mehrfach gereinigtem Latex mit silikonisierter oder mit Silikonelastomer beschichteter Oberfläche

Indikationen

- Akute und chronische Harnwegserkrankungen
- Intra- und postoperative Harnableitungen
- Urindrainage zur Messung der Urinausscheidung, z. B. bei Intensivpflege oder Infusionstherapie

Verwendung

- Das Produkt ist steril, solange die Verpackung versiegelt und unbeschädigt ist.
- Den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus der Sterilverpackung nehmen.
- Den Katheter unter Verwendung der in der veröffentlichten Literatur angegebenen Steriltechnik vollständig in die Harnröhre einführen und dabei sicherstellen, dass sich der Ballon hinter dem Blasen Hals befindet.
- Zum Befüllen des Ballons ausschließlich steriles Wasser verwenden.
- Das Fassungsvermögen des Ballons ist auf dem Katheteranschluss oder auf dem Etikett der Verpackung angegeben. Füllen Sie den Ballon nicht mit mehr sterilem Wasser als angegeben.
- Um den Ballon vor dem Entfernen zu leeren, die Füllflüssigkeit vorsichtig mit der Spritze abziehen. Beim Entleeren nicht zu stark mit der Spritze aspirieren, da dies zu einem Vakuumkollaps des Fülllumens führen kann, der den normalen Abfluss beeinträchtigen kann.
- Die maximal empfohlene Verweildauer hängt von patientenspezifischen Faktoren ab.

Mögliche Komplikationen

Wenn sich der Ballon in seltenen Fällen mit der Spritze nur schwer entleeren lässt, sollte der Schlauch des Katheters mit Ventil mit einer scharfen Schere an der Aufzweigung durchtrennt oder der Ballon gemäß den in der medizinischen Literatur empfohlenen Verfahren zum Platzen gebracht werden. Wenn der Ballon zum Platzen gebracht werden muss, ist sicherzustellen, dass sämtliche Bestandteile entfernt werden. Für einige Kathetermaterialien wurden bei einigen Patienten Reizungen der Harnröhrenschleimhaut und Katheterblockaden aufgrund von Krustenbildung sowie kathe- terbedingte Infektionen dokumentiert.

Es sollte eine regelmäßige Überwachung des Patienten nach anerkannten Verfahren erfolgen. Der Silikonkatheter sollte nach einer gewissen Zeit (in der Regel nicht später als nach 7 Tagen) bzw. nach Vorgabe eines Arztes gewechselt werden.

Mit Silikonelastomer beschichtete Katheter sollten nicht länger als 4 Wochen verwendet bzw. nach Vorgabe eines Arztes gewechselt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur urologischen Anwendung.
Das Produkt enthält Latex, das bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Der Latex-Harnröhrenkatheter ist zum einmaligen Gebrauch verpackt.
Nicht wiederverwenden und nicht aufbereiten. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Eine Wiederverwendung oder Aufbereitung kann ferner ein Kontaminationsrisiko des Produkts darstellen und/oder zu einer Infizierung oder Kreuzinfizierung des Patienten, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen, führen.

Keine Gleitmittel oder Zubereitungen auf Erdölbasis für Produkte verwenden, die Latex enthalten. Den Ballon stets mit sterilem Wasser füllen.
Katheter niemals abklemmen.

Den Katheter zur Entnahme einer Urinprobe niemals mit einer Spritze anstechen. Andernfalls besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung oder einer Beschädigung des Katheters.
Durch eine zu starke Aspiration kann das Fülllumen kollabieren, sodass sich der Ballon nicht entleert.

Die Verpackung einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit unterziehen.
Für Produktreklamationen wenden Sie sich bitte an ihren Lieferanten. Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegenden Vorfälle melden Sie bitte zusätzlich dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Wohnsitz des Anwenders.

Katheter für Kinder und Jugendliche

Katheter für Kinder und Jugendliche beinhalten ein Mandrin, um das Einführen zu erleichtern. Achten Sie darauf, dass das Mandrinende richtig in der Katheterspitze platziert ist und beim Einführen nicht aus der Katheteröffnung herausragt.
Nach korrekter Platzierung des Katheters und vor dem Befüllen des Ballons das Mandrin entfernen.

Lagerung

Diese Produkte müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Sie sollten geschützt vor direkten und indirekten Licht- und Wärmequellen gelagert werden.
Nach Gebrauch kann von diesem Produkt eine biologische Gefährdung ausgehen. Das Produkt gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Gesetzen und Bestimmungen verwenden und entsorgen.

GB Foley-Katheter

Device description

Flexible shaft made of multiple-cleansed latex with siliconised or silicone elastomer coated surface

Indications

- acute an chronic urinary disorders
- intra- and postoperative urinary drainage
- urinary drainage for measurement of urine excretion e.g. during intensive care and infusion therapy

Directions for use

- The device is sterile as long as the packaging using aseptic technique.
- Remove the catheter from its sterile packaging using aseptic technique..
- Using sterile technique as indicated in published literature, insert the catheter fully into the urethra ensuring that the balloon is beyond the bladder neck.
- Inflate the balloon with sterile water. Use sterile water only.
- The capacity of the balloon is indicated on the funnel of the catheter or on the label of the packaging. Do not overinflate.
- To deflate the balloon prior to removal aspirate the syringe gently to remove the inflation fluid. Do not use excessive aspiration on the syringe during deflation as this may cause a vacuum collapse of the inflation lumen which may impair normal drainage.
- Maximum recommended indwelling times will vary due to patient specific factors.

Potential complications

If difficulty is encountered aspirating the balloon with the syringe, a rare and infrequently reported event, the limb of the catheter with the valve should be cut with 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 patient. 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.
The siliconised catheter should be changed after an appropriate time usually not more than 7 days or specified by a medical practitioner.

Usage insitu for silicone elastomer coated catheters should not be more than 4 weeks or specified by a medical practitioner.

Warnings and Precautions

For urological use only.
Device contains latex which may elicit allergic responses in latex sensitized individuals.
Latex Urethral Catheter is packaged for single use.

Do not reuse, reprocess. Reuse, reprocessing 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 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.

Do not use lubricants or preparations with a petroleum base on devices which contain latex.
Always inflate the balloon with sterile water.

Never clamp the catheter .
Never use a syringe to puncture the catheter shaft for urine sampling. There is a danger of needle-stick injury and the catheter may be compromised.

Excessive aspiration can collapse inflation lumen, preventing balloon deflation.
Visually inspect the package for any breach of the packaging integrity.
For device complaints, please contact your supplier. Please also report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority at the user's place of residence.

Paediatric Catheters

Paediatric catheters include a stylet / stillette to facilitate insertion. Make sure stillette end is properly positioned in catheter tip and not protruding from the catheter eye during insertion.
Remove the stillette once the catheter is positioned correctly before inflating the balloon.

Storage

These devices should be stored in their original box, preferable away from direct and indirect sources of light and heat.
After use, this device may be a potential biohazard. Handle and dispose off in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

F Cathéter de Foley

Description du dispositif

Tige flexible en latex plusieurs fois lavé avec surface silikonisée ou avec revêtement d'élastomère de silicone

Indications

- Maladies aiguës ou chroniques des voies urinaires
- Dérivations urinaires peropératoires ou post-opératoires
- Drainage urinaire pour mesurer l'excrétion urinaire, par ex. en soins intensifs ou en cas de traitement par perfusion

Emploi

- Le dispositif est stérile tant que son emballage reste scellé et intact.
- Sortir le cathéter de son conditionnement stérile en respectant les principes d'asepsie.
- Introduire entièrement le cathéter dans l'urètre en appliquant la technique stérile décrite dans les publications pertinentes ; ce faisant, s'assurer que le ballonnet se trouve derrière le col vésical.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile pour remplir le ballonnet.
- La capacité du ballonnet est indiquée sur le raccord du cathéter ou sur l'étiquette du conditionnement. Ne pas remplir le ballonnet avec une plus grande quantité d'eau stérile que celle indiquée.
- Aspirer avec précautions le liquide rempli à l'aide d'une seringue pour vider le ballonnet avant de le retirer. Pour cela, ne pas aspirer trop fortement avec la seringue pour éviter que le conduit de remplissage ne s'affaisse sous l'effet du vide et n'entrave l'écoulement normal..
- La durée de séjour maximale recommandée dépend de facteurs spécifiques au patient.

Complications possibles

Si, dans des cas rares, il s'avère difficile de vider le ballonnet avec la seringue, couper à l'aide de ciseaux aiguisés la tubulure du cathéter avec valve à la bifurcation ou faire éclater le ballonnet selon une méthode recommandée dans les publications médicales. S'il faut faire éclater le ballonnet, s'assurer que tous les composants ont été retirés. Des irritations de la muqueuse urétrale et des obstructions du cathéter suite à la formation de croûte ainsi que des infections liées au cathéter ont été enregistrées chez quelques patients avec certains matériaux de cathéter.

Il est donc recommandé de surveiller régulièrement le patient selon les procédures reconnues.
Remplacer le cathéter en silicone au bout d'un certain temps (en général au plus tard au bout de 7 jours), ou conformément aux conditions fixées par un médecin.

Les cathéters à revêtement d'élastomère de silicone ne devraient pas être utilisés plus de 4 semaines, ou conformément aux conditions fixées par un médecin.

Mises en garde et précautions

Destiné uniquement aux applications urologiques.
Le dispositif contient du latex susceptible de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au latex.

Le cathéter urétral en latex est conditionné pour un usage unique.
Ne pas réutiliser et ne pas retraire le dispositif. Une réutilisation ou un retraitement risque de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnement du dispositif, entraînant des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation ou un retraitement peut par ailleurs comporter un risque de contamination du dispositif et/ou une infection ou une infection croisée pour

le patient, y compris, entre autres, le latex.
Ne pas utiliser de lubrifiants ou de produits en latex.
Toujours remplir le ballonnet avec de l'eau stérile. Ne jamais clamer un cathéter.
Ne jamais percer le cathéter avec un objet.
Une aspiration trop forte est susceptible de provoquer une lésion du cathéter.
Une aspiration trop forte est susceptible de provoquer une lésion du cathéter.
S'assurer par un contrôle visuel que le ballonnet ne pouvant alors plus se gonfler.
Pour toute réclamation concernant le produit, contactez votre fournisseur.
Le patient doit être informé de la présence d'un cathéter et de la nécessité de surveiller l'état du cathéter et de l'urine.

Cathéters pour enfants et adolescents
Les cathéters pour enfants et adolescents doivent être utilisés avec précaution. Le cathéter doit être placé dans l'urètre et non dans le vagin ou le rectum.
Retirer le mandrin une fois le cathéter en place.

Stockage

Conserver ces dispositifs dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
Ce dispositif peut comporter des risques pour la santé.

ES Catéter Foley

Descripción del producto

Vástago flexible fabricado con látex y revestido de elastómero de silicona.

Indicaciones

- Patologías agudas y crónicas de las vías urinarias
- Derivaciones urinarias intra y postoperatorias
- Drenaje urinario para medir la salida de la orina

Uso

- El producto es estéril en tanto el empaque permanece sellado.
- Sacar el catéter del envase estéril.
- Aplicando la técnica estéril introducir completamente el catéter en la uretra.
- Para llenar el balón, emplear únicamente agua estéril.
- La capacidad de retención del balón debe ser la indicada.
- Para vaciar el balón antes de retirarlo, aspirar suavemente con una jeringa.
- No aspirar con demasiada fuerza para evitar un colapso por vacío del balón.
- El tiempo máximo recomendado de uso es el indicado en el etiquetado.

Posibles complicaciones

Si en casos aislados resulta difícil vaciar el balón con la jeringa, cortar el tubo flexible del balón siguiendo el proceso recomendado en las instrucciones de uso.
El balón, hay que cerciorarse de retirarlo sin dañar el tejido.
En algunos casos se han documentado, en algunos países, lesiones de la uretra por causa de la formación de coágulos.
Conviene supervisar regularmente al paciente.
Cada cierto tiempo (generalmente entre 7 y 14 días) debe sustituir el catéter de silicona.
Los catéteres recubiertos con elastómero de silicona, no deben utilizarse más de 4 semanas, o de acuerdo a las instrucciones de uso.

	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importer
	Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato
	Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
	Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

	Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medischin udstyr
	Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Esterilizado utilizando irradiación / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met behulp van straling / Strålesteriliseret
	Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non ristertilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
	Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

	Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantere asciutto / Droog bewaren / Opbevaes tørt
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes
	Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex / Contains or presence of natural rubber latex / Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci / Contenido o presencia de látex de caucho natural / Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale / Bevat (sporen van) natuurlijk rubberlatex / Indeholder eller tilstedeværelse af naturgummilætex
	Einfach-Steril-Barriersystem mit inliegender Schutzverpackung / Single sterile barrier system with protective packaging inside / Système de barrière stérile avec couche d'emballage interne supplémentaire / Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior / Sistema di barriera monosterile con imballaggio protettivo all'interno / Enkelvoudig steriel barriërsysteem met beschermende binnenverpakking / Enkelt sterilisert barriërsystem med indre beskyttelses forpakning

	Gebrauchsanweisung beachten / Read the instructions for use / Læs brugsanvisningen
	URO TECHNOLOGY SDN. BHD.
	Advena Ltd, Tower Business C
	QA MED Solutions Strandveje

légicas en personas sensibles al

so, uede provocar daños estructurales su vez ocasionar lesiones, enfer-esar el producto puede conllevar ción o una infección cruzada nfermedades infecciosas de un

roductos que contienen látex.

umar una muestra de orina. De lo e la jeringa o bien de deteriorar el

de llenado y provocar que el balón

esté intacto. e a su proveedor. Comunique todo te y a las autoridades competentes

ra facilitar la introducción. Cerciórese punta del catéter y de que, durante la extraiga el mandril.

en almacenarse alejados de fuentes ial riesgo biológico. Use y elimine el as normas y disposiciones aplicables.

ficie siliconata o revestita in elasto- as, per cure intensive o per la terapia

attiche. ivo la tecnica sterile specificata nella si trovi dietro al collo della vescica. cino. tere o sull'etichetta della confezione. ecificata. a prudentemente il liquido presente n aspirare con la siringa esercitando di gonfiaggio per effetto del vuoto e attori specifici per ogni paziente.

Possibili complicazioni

Se, in rari casi, risultasse difficile sgonfiare il palloncino con la siringa, si dovrebbe tagliare il tubo del catetere con valvola all'altezza della biforcazione usando forbici affilate o indurre lo scoppio del pal-loncino con una procedura suggerita nella letteratura medica. Se si deve far scoppiare il palloncino, è necessario assicurarsi che tutti i componenti siano stati rimossi. In relazione a determinati materiali del catetere, in alcuni pazienti sono state documentate irritazioni della mucosa uretrale e ostruzioni del catetere a causa della formazione di incrostazioni, così come infezioni correlate al catetere. Si dovrebbe monitorare regolarmente i pazienti secondo procedure riconosciute. Il catetere in silicone dovrebbe essere sostituito dopo un determinato periodo di tempo (solitamente dopo 7 giorni al massimo) o in base alla prescrizione di un medico. I cateteri rivestiti in elastomero di silicone non dovrebbero essere utilizzati per più di 4 settimane o dovrebbero essere sostituiti in base alla prescrizione di un medico.

Avvertenze e precauzioni

Solo per uso urologico.

Il prodotto contiene lattice, materiale che può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al lattice.

Il catetere uretrale in lattice è confezionato per essere destinato all'uso singolo. Non riutilizzare e non sottoporre a ricondizionamento. Un riutilizzo o un ricondizionamento può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Un riutilizzo o un ricondizionamento può comportare anche un rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezione o contaminazione crociata del paziente, compresa tra l'altro la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Non usare lubrificanti o preparati a base di petrolio per prodotti contenenti lattice. Riempire il palloncino sempre con acqua sterile.

Non clampare mai i cateteri.

Non forare mai il catetere con una siringa per prelevare un campione di urina; in caso contrario sussiste il rischio di causare una lesione dovuta alla puntura eseguita con l'ago o di danneggiare il catetere.

Un'aspirazione effettuata con troppa forza può provocare il collasso del lume di gonfiaggio, impe-dendo al palloncino di svuotarsi. Assicurarsi tramite ispezione visiva che l'imballaggio sia intatto. Per reclami associati al dispositivo, si prega di rivolgersi al proprio fornitore. Segnalare eventuali incidenti gravi verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del luogo di residenza dell'utilizzatore.

Cateteri per bambini e adolescenti

I cateteri per bambini e adolescenti sono dotati di un mandrino per facilitarne l'inserimento. Assicura-arsi che l'estremità del mandrino sia posizionata correttamente nella punta del catetere e non sporga dall'apertura del catetere durante l'inserimento.

Rimuovere il mandrino una volta posizionato correttamente il catetere e prima di riempire il palloncino.

Conservazione

Questi prodotti devono essere conservati all'interno dell'imballaggio originale. Dovrebbero essere con-servati lontano da fonti di luce e calore dirette e indirette.

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un rischio biologico. Utilizzare ed eliminare il prodotto in conformità alle prassi medica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti in vigore.

 NL Foley-katheter 	
	
Productbeschrijving	
Flexibele schacht van meervoudig gereinigd latex met een coating van siliconen of siliconenelasto-meer	
Indicaties	
- Acute en chronische urinewegaandoeningen - Intra- en postoperatieve urineafvoer - Urinedrainage voor het meten van de urine-uitscheiding, b.v. bij intensive care of infusiotherapie	
Toepassing	
- Het product is steriel zolang de verpakking verzegeld en onbeschadigd is. - Neem de katheter onder aseptische voorwaarden uit de steriele verpakking. - Breng de katheter met behulp van de in de gepubliceerde literatuur beschreven steriele techniek volledig in de urinebuis in en zorg ervoor dat de ballon zich achter de blaashals bevindt.	

- Gebruik uitsluitend steriel water voor het vullen van de ballon.
- Het volume van de ballon staat op de katheteraansluiting op of het etiket van de verpakking aangegeven. Vul de ballon niet met meer steriel water dan is aangegeven.
- Om de ballon voor het verwijderen te legen, dient u de vulvloeistof af te voeren door de spuit voorzichtig helemaal uit te trekken. Aspireer bij het legen met de spuit niet te sterk, omdat dit tot een vacuümcollaps van het vulvolume kan leiden, die de normale afvoer kan belemmeren.
- De maximaal aanbevolen verblijfsduur hangt af van patiëntspecifieke factoren.

Mogelijke complicaties

Wanneer de ballon in zeldzame gevallen slechts zeer moeizaam met de spuit kan worden geleegd, dient de slang van de katheter met ventiel met een scherpe schaar bij de aftakking te worden door-geknipt, of dient de ballon volgens de in de medische literatuur aanbevolen methode tot knappen te worden gebracht. Wanneer de ballon tot knappen moet worden gebracht, dient te worden gezorgd dat alle onderdelen worden verwijderd. Voor wat betreft enkele kathetermaterialen zijn bij enkele patiënten irritaties van het slijmvlies van de urinebuis, katheterblokkades vanwege korstvorming evenals infecties als gevolg van katheters gedocumenteerd. Er dient een regelmatig bewaking van de patiënt volgens erkende methoden plaats te vinden.

De siliconenkatheter dient na een bepaalde tijd (doorgaans niet langer dan 7 dagen) resp. op voor-schrift van een arts te worden vervangen.

Katheters met een coating van siliconenelastomeer dienen niet langer dan 4 weken te worden ge-bruikt resp. op voorschrift van een arts te worden vervangen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Uitsluitend voor urologisch gebruik.

Dit product bevat latex en kan bij personen die gevoelig zijn voor latex allergische reacties ver-oorzaken.

De latex-urinebuiskatheter is verpakt voor eenmalig gebruik.

Niet hergebruiken en niet herverwerken. Hergebruik of een voorbereiding kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die wederom tot letsel, aandoeningen of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Hergebruik of herverwerking kan voorts een contaminatie-risico van het hulpmiddel vormen en/of tot een infectie of kruisinfectie van de patiënt, inclusief o.a. de overdracht van infectieziekten van één patiënt op een andere patiënt, leiden. Gebruik geen glijmiddelen of voorbereidingen op aardoliebasis voor producten die latex bevatten. Vul de ballon uitsluitend met steriel water.

Klem de katheter nooit af.

Prik voor het afnemen van een urinetest nooit met een naald in de katheter. Anders bestaat het risico op letsel door een naaldenprik of een beschadiging van de katheter.

Door een te sterke aspiratie kan het vulvolume collaberen, zodat de ballon niet leegraakt.

Controleer middels een visuele controle of de verpakking intact is.

Voor klachten over het hulpmiddel dient u contact op te nemen met de leverancier. Bovendien dient u de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de woonplaats van de gebruiker te informeren over ernstige voorvallen die in verband met het hulpmiddel zijn opgetreden.

Katheters voor kinderen en jongeren

Katheters voor kinderen en jongeren bevatten een mandrijn om het inbrengen te vereenvoudigen. Let erop dat het uiteinde van de mandrijn correct in de katheterpunt is geplaatst en bij het inbrengen niet uit de katheteropening steekt.

Na een correcte plaatsing van de katheter en vóór het vullen van de ballon dient de mandrijn te worden verwijderd.

Opslag

Deze producten dienen in de originele verpakking te worden bewaard. Ze dienen te worden beschermd tegen directe en indirecte licht- en hittebronnen.

Na gebruik kan dit product een biologisch risico vormen voor het milieu. Gebruik en verwijder dit product volgens de erkende medische praktijk en de geldende wetten en voorschriften.

 DK Foley-kateter 	
	

Produktbeskrivelse

Fleksibelt skaft af latex, der er renset flere gange, med silikoniseret overflade eller med overflade, der er belagt med silikonelastomer

Indikationer

- Akutte og kroniske urinvejssygdomme
- Intra- og postoperative urinafledninger
- Urindrængage til måling af urinudskillelsen, f.eks. ved pleje på intensiv afdeling eller infusionsterapi

Anvendelse

- Produktet er sterilt, så længe emballagen er forseglet og ubeskadiget.
- Tag kateteret ud af den sterile emballage under aseptiske betingelser.
- Før kateteret under anvendelse af den sterileknik, der er angivet i den offentliggjorte litteratur, helt ind i urinrøret, og kontroller, at ballonen befinder sig bag blærehalsen.
- Anvend udelukkende sterilt vand til fyldning af ballonen.
- Ballonens kapacitet er angivet på katetertilslutningen eller på emballagens etiket. Fyld ikke ballonen med mere sterilt vand end angivet.
- Træk forsigtigt den påfyldte væske ud med sprøjten for at tømme ballonen, inden den fjernes.
- Ved tømningen må der ikke aspireres for kraftigt med sprøjten, da dette kan medføre en vakuumkollaps af påfyldningslumenen, som kan påvirke den normale afstrømning.
- Den maksimalt anbefalede opholdstid afhænger af patientspecifikke faktorer.

Mulige komplikationer

Hvis ballonen i sjældne tilfælde er vanskelig at tømme med sprøjten, bør slangen til kateteret med ventil klippes over med en skarp saks ved forgreningen eller ballonen skal sprænges iht. de proces-ser, der anbefales i den medicinske litteratur. Hvis ballonen skal sprænges, sikres det, at samtlige dele fjernes. For nogle katetermaterialers vedkommende blev der ved nogle patienter dokumenteret irritation af urinrørets slimhinde og kateterblokeringer på grund af skorpedannelse samt kateterbe-tingede infektioner.

Der bør foretages en regelmæssig overvågning af patienten iht. anerkendte processer. Silikonekateteret skal udskiftes efter en vis tid (i reglen ikke senere end efter 7 dage) eller efter lægens angivelse.

Katetre, der er belagt med silikonelastomer, bør ikke anvendes længere end 4 uger og udskiftes efter lægens angivelse.

Advarsler og forholdsregler

Kun til urologisk anvendelse.

Produktet indeholder latex, som ved latexfølsomme personer kan fremkalde allergiske reaktioner.

Latex-urinrørskateteret er emballeret til engangsbrug.

Må ikke genanvendes og ikke oparbejdes. En genanvendelse eller oparbejdning kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre patientens kvæstelser, sygdomme eller død. En genanvendelse eller oparbejdning kan derudover udgøre en kontaminationsrisiko for produktet og/eller medføre en infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusive blandt andet overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden.

Anvend ikke glidemiddel eller præparater på rølebasis til produkter, der indeholder latex.

Fyld altid ballonen med sterilt vand.

Luk aldrig kateteret med en klemme.

Stik aldrig i kateteret med en sprøjte ved urinprøvetagning. Ellers er der risiko for et stiksår fra nålen eller en beskadigelse af kateteret.

Ved en for kraftig aspiration kan påfyldningslumenen kollabere, så ballonen ikke tømmes.

Foretag en visuel kontrol af, at emballagen er ubeskadiget.

I tilfælde af produktreklamationer skal du kontakte din leverandør. Alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med produktet/udstyret, skal derudover indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed, hvor brugeren har sin adresse.

Katetre til børn og unge

Katetre til børn og unge indeholder en mandrin, så indføringen bliver lettere. Sørg for, at mandrinenen er placeret korrekt i kateterspidsen, og ikke stikker ud af kateteråbningen ved indføringen.

Fjern mandrinen efter korrekt placering af kateteret og inden fyldning af ballonen.

Opbevaring

Disse produkter bør opbevares i originalemballagen. De bør opbevares beskyttede mod direkte og indirekte lys- og varmekilder.

Efter anvendelsen kan dette udstyr udgøre en biologisk fare. Anvend og bortskaf udstyret iht. den anerkendte medicinske praksis og de gældende love og bestemmelser.

	Gebruiksaanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltese las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen
	URO TECHNOLOGY SDN. BHD. Lot 2491, Batu 39 ½ Pontian Besar 82000 Pontian Johor, Malaysia
	Advena Ltd, Tower Business Centre 2nd Flr. Tower Street Swatar, BKR 4013 Malta
	QA MED Solutions Strandvejen 14, 1 5500 Middelfart, Denmark
	Rev. 003/07.2021