Gebrauchsanweisung | CARE *FLOW* Transurethrale *Soft* Silikonkatheter

GHC German Health Care GmbH

D CARE *FLOW* Transurethraler SOFT Silikonballonkatheter

BESCHREIBUNG
Das Produkt besteht aus Silikon. Es besitzt einen Schaft, Drainagekanal, Füllkanal, eine gerade Spitze (Nelaton-Spitze) oder eine Tiemann-Spitze, einen Spülkanal (sofern vorhanden), ein vorgeladenes Mandrin (sofern vorhanden), einen Ballon und ein Ventil. Hahn und Spritze sind optional.
Das Produkt kann perioperativ, bei Patienten, die einen Harnverhalt oder eine Blasenauslassobstruktion haben und bei Patienten verwendet werden, bei denen eine sorgfältige Überwachung des Harnvolumens erforderlich ist.

EIGENSCHAFTEN
- Aus 100 % Silikon
- Farbcodierung zur Größenkennzeichnung
- Mit Kunststoffventil
- DEHP-FREI

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN
Das Produkt ist für die Anwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal zur Harnableitung und/oder Blasenspülung bestimmt. Der Katheter wird hierzu über die Harnröhre in die Harnblase eingeführt.

KONTRAINDIKATIONEN
- Akute Urethritis
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis

NEBENWIRKUNGEN
- Folgende Nebenwirkungen wurden bei Foley-Kathetern angegeben: Sepsis, Urethritis, Harnwegsinfektionen und -verkrustungen, Blasenspasmen, abdominelle Beschwerden usw.
- Wenn sich der Ballon in seltenen Fällen mit einer 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 aus der Blase entfernt werden.
- Ein nicht korrekt positionierter Katheter kann die Harnröhre beschädigen, wenn der Ballon entgegen der Anleitung innerhalb der Harnröhre geblockt wird.
- Für einige Kathetermaterialien wurden bei einigen Patienten Reizungen der Harnröhrenschleimhaut und Katheterblockaden aufgrund von Krustenbildung sowie katheterbedingte Infektionen dokumentiert. Es sollte eine regelmäßige Überwachung des Patienten nach anerkannten Verfahren erfolgen. Der Katheter sollte nach einer angemessenen Dauer entfernt werden, die von einer medizinischen Fachkraft oder einer anderen fachlich qualifizierten Person festgelegt wird.
- Bei einer langen Verweildauer des Katheters besteht die Gefahr von Harnwegsinfektionen, Sphinkter- oder Harnröhrenerschlaffung.

VERWENDUNG
Vorbereitung
- Folgende Utensilien sind für eine Katheterisierung ebenfalls erforderlich:
  Sterilbereich, sterile Handschuhe, Reinigungsutensilien für die Harnröhrenöffnung (steril, gemäß anerkannter Techniken), Luer-Spritze mit sterilem Wasser oder steriler Glycerinlösung zum Blocken des Ballons (sofern nicht im Lieferumfang enthalten), leere Spritze zum Entleeren des Ballons (sofern nicht im Lieferumfang enthalten), steriler Verband

  ✓ Urinablaufvorrichtung

- Vor Gebrauch den Katheter einer Sichtprüfung auf mechanische Beschädigungen und Undichtigkeiten unterziehen.
- Männliche Patienten im Liegen, weibliche Patientinnen in Steinschnittlage katheterisieren.
- Die Hände gründlich waschen und abtrocknen.
- Nehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus dem Beutel und legen Sie ihn im Sterilbereich ab.
- Sterile Handschuhe anziehen und die Katheterhülle abziehen.
- Die Spitze und den Schaft des Katheters mit einem Gleitmittel auf Wasserbasis bestreichen.
- Die Harnröhrenöffnung und den umliegenden Bereich mit einer anerkannten Technik reinigen.

Katheterisierung
- Mit der nicht kontaminierten Hand den Katheter aus dem Sterilbereich nehmen.
- Die Katheterspitze vorsichtig in die Blase einführen (normalerweise fließt dann Urin ab) und weitere 3 cm vorschieben, sodass sich der Ballon sicher in der Blase befindet.
- Den Katheterballon nach ärztlichem Ermessen mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung füllen.
- Den Ballon mit der Spritze oder steriler Glycerinlösung mit dem erforderlichen Volumen (auf dem Katheterschaft angegeben) füllen.
- Den Katheter vorsichtig zurückziehen, bis ein Widerstand spürbar ist, um sicherzustellen, dass der Ballon vor dem Blasenhals richtig in der Blase liegt.
- Den Katheter an eine Urinablaufvorrichtung anschließen.
- Den Urinablauf kontrollieren.

Entfernung des Katheters
- Zum Entfernen des Katheters den Ballon entleeren. Hierzu eine Luer-Spritze in das Ventil einsetzen. Den Spritzenkolben freigeben, sodass sich der Ballon entleeren kann. Ggf. den Ballon durch vorsichtiges Aspirieren entleeren. Der Ballon sollte sich selbst entleeren.
- Den Katheter entsprechend den Krankenhausvorschriften entsorgen.

KATHETERPFLEGE
- Die örtlichen Reinigungs- und Hygienevorgaben sind zu beachten, um den Katheter und die Harnröhrenöffnung so sauber wie möglich zu halten.
- Unmittelbar vor und nach Tätigkeiten am Katheter und am Urinableitungssystem eine hygienische Handreinigung durchführen. Beim Umgang mit dem System Einmalhandschuhe tragen.
- Einen ungehinderten Urinablauf sicherstellen.
- Darauf achten, dass Katheter und Ablaufschlauch nicht abgeknickt sind.

PFLEGE BEI LANGZEITANWENDUNG
- Der Patient muss sich vor und nach jeder Handhabung des Katheters die Hände waschen.
- Die Umgebung des Katheters mindestens zweimal täglich mit milder Seife abwaschen.
- Durch Trinken von 2 bis 3 Litern am Tag kann der Katheter durchgespült werden und der Urin klar bleiben.
- Der Patient muss den Urinbeutel regelmäßig entleeren.
- Der Patient muss das Ablaufsystem stets verschlossen halten.

WARNHINWEISE/ VORSICHTSMAẞNAHMEN
- Vor Gebrauch bitte sämtliche Warnhinweise und Anleitungen lesen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren oder tödlichen Erkrankungen oder Verletzungen führen.
- Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Einen beschädigten oder verformten Artikel nicht verwenden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht MRT-kompatibel.
- Den Ballon nicht überfüllen. Die Ballonkapazität ist auf der äußeren Einzelverpackung oder dem Katheterschaft angegeben.
- Den Katheterballon nur mit sterilem Wasser oder steriler Glycerinlösung füllen.
- Die Fertigspritze mit sterilem Wasser oder steriler wässriger Glycerinlösung (sofern im Lieferumfang enthalten) ist nur für die Füllung des Ballons bestimmt. Nicht zur Injektion bestimmt.
- Die leere Spritze (sofern im Lieferumfang enthalten) ist für das Entleeren des Ballons vor dem Entfernen des Katheters gedacht.
- Das Produkt ist für die Anwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte unter Beachtung der sterilen Technik bestimmt.
- Keine Salben und Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden. Es sind wasserlösliche Gleitmittel zu verwenden.
- Den Katheterschaft nicht abklemmen. Ansonsten könnte der Katheter beschädigt werden, sodass sich der Ballon nicht mehr entleeren lässt.
- Zum Füllen des Ballons keine Spritze mit Kanüle verwenden. Eine Luer-Spritze verwenden (Luer-Slip oder Luer-Lock).
- Die Patienten sollten nach ärztlicher Vorgabe regelmäßig überwacht werden.
- Die örtlichen Reinigungs- und Hygienevorgaben sind zu beachten, um den Katheter und die Harnröhrenöffnung so sauber wie möglich zu halten.
- Während einer Langzeitanwendung sollte das Füllvolumen des Ballons regelmäßig kontrolliert werden, wenn klinische Zeichen einer Entleerung wie Urinfluss außerhalb des Katheters oder Schmerzen in der Harnröhre auftreten. Gegebenenfalls muss das Ballonvolumen angepasst werden.
- Vor dem Entfernen des Katheters muss der Ballon vollständig entleert sein.
- Die Verweildauer des Foley-Katheters aus Silikon ist im Einzelfall durch das medizinische Fachpersonal festzulegen. Die maximale Verweildauer beträgt 90 Tage. Es wird eine Verweildauer von unter 30 Tagen empfohlen.
- Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten und nicht resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Bei Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation des Produkts besteht zudem das Risiko einer Kontamination des Produkts bzw. von Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten. Hierzu gehört u. a. die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zur Schädigung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Bei der Entsorgung des Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für gefährliche biologische Abfälle entsorgt werden.
- Das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Wohnsitz des Anwenders zu melden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN
- Lichtgeschützt, kühl und trocken lagern.
- Vor Feuchtigkeit und starker Hitzeeinwirkung schützen.
- Das Produkt nicht längere Zeit ultraviolettem Licht, Sonnenlicht oder fluoreszierendem Licht aussetzen.
- So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.

CARE *FLOW* Transurethraler SOFT Silikonballonkatheter, transparent

Artikelnummer	Typ	Spitze	CH-Größe	Farbkodierung	Ballon	Länge
01/01/01/06/03/GHC	2-Wege	Nelaton	CH06	hellrot	03ml	31cm
01/01/01/08/05/GHC	2-Wege	Nelaton	CH08	schwarz	05ml	31cm
01/01/01/10/05/GHC	2-Wege	Nelaton	CH10	grau	05ml	31cm
01/01/01/12/10/GHC	2-Wege	Nelaton	CH12	weiß	10ml	40cm
01/01/01/14/10/GHC	2-Wege	Nelaton	CH14	grün	10ml	40cm
01/01/01/16/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH16	orange	30ml	40cm
01/01/01/18/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH18	rot	30ml	40cm
01/01/01/20/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH20	gelb	30ml	40cm
01/01/01/22/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH22	violett	30ml	40cm
01/01/01/24/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH24	blau	30ml	40cm
01/01/01/26/30/GHC	2-Wege	Nelaton	CH26	pink	30ml	40cm

GB CARE *FLOW* All Silicone Foley Catheter, Nelaton tip

DESCRIPTION
The product is made from silicone. It consists of shaft, drainage funnel, inflation funnel, straight tip (Nelaton tip) or Tiemann tip, irrigation funnel (if present), pre-loaded stylet (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
- DEHP-FREE

INTENDED USE / INDICATIONS
It is intended to be used by 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.

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 trained medical staff 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.
- Lean the opening of the urethra and the surrounding area, using established techniques.

Catheterization
- With the uncontaminated hand, pick up the catheter from the sterile field.
- Carefully insert catheter tip into the bladder (normally indicated by urine flow), and then a further 3 cm to ensure balloon is also inside 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 trained medical staff. 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. The maximum indwelling time is 90 days. Suggest to use less than 30 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 mad 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 dark, cool and dry place.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

CARE *FLOW* Transurethral SOFT Silicone Catheter, transparent

Article numbe	Type	Tip	Size	Color of Shaft	Balloon	Length
01/01/01/06/03/GHC	2-way	Nelaton	CH06	light red	03ml	31cm
01/01/01/08/05/GHC	2-way	Nelaton	CH08	black	05ml	31cm
01/01/01/10/05/GHC	2-way	Nelaton	CH10	grey	05ml	31cm
01/01/01/12/10/GHC	2-way	Nelaton	CH12	white	10ml	40cm
01/01/01/14/10/GHC	2-way	Nelaton	CH14	green	10ml	40cm
01/01/01/16/30/GHC	2-way	Nelaton	CH16	orange	30ml	40cm
01/01/01/18/30/GHC	2-way	Nelaton	CH18	red	30ml	40cm
01/01/01/20/30/GHC	2-way	Nelaton	CH20	yellow	30ml	40cm
01/01/01/22/30/GHC	2-way	Nelaton	CH22	violet	30ml	40cm
01/01/01/24/30/GHC	2-way	Nelaton	CH24	blue	30ml	40cm
01/01/01/26/30/GHC	2-way	Nelaton	CH26	pink	30ml	40cm

F Cathéter à ballonnet transurétral CARE *FLOW* en silicone SOFT

DESCRIPTION
Le dispositif est en silicone. Il se compose d'une tige, d'un canal de drainage, d'un canal de remplissage, d'une pointe droite (pointe Nelaton) ou d'une pointe Tiemann, d'un canal de rinçage (le cas échéant), d'un mandrin préchargé (le cas échéant), d'un ballonnet et d'une valve. Il existe en options un robinet et une seringue.
Le dispositif peut être utilisé en périopératoire chez des patients souffrant de rétention urinaire ou d'obstruction urétrale et chez des patients pour lesquels il est indispensable de surveiller attentivement le volume urinaire.

CARACTÉRISTIQUES
- 100 % silicone
- Code couleur pour les différentes tailles
- Avec valve plastique
- SANS DEHP

UTILISATION CONFORME À LA DESTINATION PRÉVUE/INDICATIONS
L'emploi du dispositif, destiné à l'évacuation de l'urine et/ou au rinçage de la vessie, est réservé à un personnel médical qualifié et formé. Le cathéter doit pour cela être introduit dans la vessie par l'urètre.

CONTRE-INDICATIONS
- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Épididymite aiguë

EFFETS SECONDAIRES
- Les effets secondaires suivants des cathéters de Foley ont été signalés : sepsis, urétrite, infections des voies urinaires et formation de croûtes, spasmes de la vessie, douleurs abdominales, etc.
- Si, dans des cas rares, il s'avère difficile de vider le ballonnet avec une 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 de la vessie.
- Un cathéter mal positionné risque de léser l'urètre si le ballonnet est bloqué à l'intérieur de l'urètre, contrairement aux instructions de la notice.
- 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. Le retrait du cathéter devrait avoir lieu après une durée adaptée, déterminée par un professionnel de santé ou par une personne autrement qualifiée.
- Une durée à demeure prolongée du cathéter comporte des risques d'infection des voies urinaires, ou de relâchement du sphincter ou de l'urètre.

EMPLOI
Préparation
- Le cathétérisme nécessite également les ustensiles suivants:
  Zone stérile, gants stériles, ustensiles de nettoyage du méat urétral (stériles, conformément aux techniques reconnues), seringue luer avec eau stérile ou solution de glycérine stérile pour bloquer le ballonnet (si non livré avec le dispositif), seringue vide pour vider le ballonnet (si non livré avec le dispositif), bandage stérile

  ✓ Dispositif d'écoulement de l'urine

- Soumettre avant emploi le cathéter à un contrôle visuel pour s'assurer qu'il ne présente ni détériorations mécaniques ni fuites.
- Poser le cathéter chez les hommes en position couchée, chez les femmes en position gynécologique.
- Se laver et s'essuyer les mains avec soin.
- Sortir le cathéter de son sachet dans des conditions aseptiques et le déposer dans la zone stérile.
- Enfiler des gants stériles et retirer l'enveloppe du cathéter.
- Enduire la pointe et la tige du cathéter avec un lubrifiant à base d'eau.
- Nettoyer le méat urétral et la zone environnante avec une technique reconnue.

Cathétérisme
- Prendre avec la main non contaminée le cathéter dans la zone stérile.
- Introduire avec prudence la pointe du cathéter dans la vessie (normalement l'urine doit commencer à s'écouler) et la faire avancer encore de 3 cm de sorte que le ballonnet se trouve sans risques dans la vessie.
- Remplir le ballonnet du cathéter selon l'avis du médecin avec de l'eau stérile ou une solution de glycérine aqueuse stérile.
- Remplir le ballonnet à l'aide de la seringue ou le gonfler avec le volume requis de solution de glycérine stérile (indiqué sur la tige du cathéter).
- Retirer le cathéter avec prudence jusqu'à ce qu'une résistance se manifeste pour s'assurer que le ballonnet est correctement positionné dans la vessie devant le col vésical.
- Brancher le cathéter sur un dispositif d'écoulement de l'urine.
- Contrôler l'écoulement de l'urine.

Retrait du cathéter
- Vider le ballonnet avant de retirer le cathéter. Introduire pour cela une seringue luer dans la valve. Libérer le piston de la seringue pour que le ballonnet puisse se vider. Vider au besoin le ballonnet en aspirant le liquide avec précautions. Le ballonnet devrait se vider de lui-même.
- Éliminer le cathéter conformément aux règlementations en vigueur dans l'établissement hospitalier.

ENTRETIEN DU CATHÉTER
- Respecter les prescriptions relatives au nettoyage et aux conditions d'hygiène afin de garantir la plus grande propreté possible pour le cathéter et pour le méat urétral.
- Procéder à un lavage de mains hygiénique juste avant et après toute manipulation du cathéter et du système d'écoulement de l'urine. Porter des gants à usage unique pour manipuler le système.
- S'assurer que l'urine peut s'écouler sans entraves.
- Veiller à ce que le cathéter et la tubulure d'évacuation ne soient pas coudés.

ENTRETIEN POUR APPLICATION LONGUE DURÉE
- Le patient doit impérativement se laver les mains avant et après toute manipulation du cathéter.
- Laver avec un savon doux la zone entourant le cathéter au moins deux fois par jour.
- Le patient devrait boire de 2 à 3 litres d'eau par jour pour que le cathéter reste propre et l'urine claire.
- Le patient doit sans faute vider régulièrement la poche à urine.
- Le patient doit sans faute toujours maintenir le système d'évacuation fermé.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS
- Lire toutes les mises en garde et toutes les instructions des notices avant emploi. Un emploi incorrect risque de provoquer des maladies ou des lésions graves, voire mortelles.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser un article endommagé ou déformé.
- Ne plus utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Seulement destiné à un usage unique.
- IRM non compatible.
- Ne pas trop remplir le ballonnet. La capacité du ballonnet est indiquée sur l'emballage individuel extérieur ou sur la tige du cathéter.
- Remplir le ballonnet du cathéter uniquement avec de l'eau stérile ou une solution de glycérine aqueuse.
- La seringue prête à l'emploi remplie d'eau stérile ou de solution de glycérine aqueuse stérile (si livrée avec le dispositif) n'est destinée qu'à remplir le ballonnet, Pas pour injections.
- La seringue vide (si livrée avec le dispositif) est destinée à vider le ballonnet avant de retirer le cathéter.
- Le dispositif est prévu pour être utilisé par des professionnels de santé formés en conséquence et en conformité avec des techniques stériles.
- N'utiliser ni crèmes ni de lubrifiants à base de pétrole. Utiliser des lubrifiants hydrosolubles.
- Ne pas clamper la tige du cathéter pour ne pas endommager le cathéter, le ballonnet ne pouvant alors plus être vidé.
- Ne pas remplir le ballonnet avec une seringue avec canule. Utiliser une seringue luer (luer slip ou luer lock).
- Surveiller les patients régulièrement selon les instructions du médecin.
- Respecter les prescriptions relatives au nettoyage et aux conditions d'hygiène afin de garantir la plus grande propreté possible pour le cathéter et pour le méat urétral.
- En cas d'application longue durée, contrôler régulièrement le volume de remplissage du ballonnet en cas de signes cliniques révélant une vidange comme un écoulement d'urine en dehors du cathéter ou des douleurs dans l'urètre. Il convient alors, le cas échéant, d'adapter le volume du ballonnet.
- Il est indispensable de vider entièrement le ballonnet avant de retirer le cathéter.
- La durée à demeure du cathéter de Foley en silicone doit être déterminée au cas par cas par le personnel médical qualifié. La durée à demeure maximale est de 90 jours. La durée à demeure conseillée doit être inférieure à 30 jours.
- Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risquent de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnements du dispositif, pouvant entraîner des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation du dispositif comportent par ailleurs un risque de contamination du dispositif, ou encore d'infections ou d'infections croisées pour le patient, comme, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif risque de causer des préjudices, une maladie, voire la mort du patient.
- Prendre des précautions pour éliminer le dispositif. Le dispositif médical doit impérativement être éliminé conformément aux réglementations nationales en vigueur relatives aux déchets biologiques dangereux.
- Éliminer le dispositif et son conditionnement conformément aux prescriptions en vigueur dans l'établissement hospitalier et aux législations et dispositions en vigueur.
- Notifier au fabricant et aux autorités compétentes pour le domicile de l'utilisateur tout incident grave survenu en liaison avec le dispositif.

CONDITIONS DE STOCKAGE
- Stocker à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.
- Protéger de l'humidité et de la chaleur intense.
- Ne pas soumettre le dispositif à une exposition prolongée à la lumière ultraviolette, à la lumière du soleil ou à une lumière fluorescente.
- Stocker le dispositif sans l'écraser.

Cathéter à ballonnet transurétral CARE *FLOW* en silicone SOFT, transparent

Référence catalogue	Type	Pointe	Taille en CH	Code couleur	Ballonnet	Longueur
01/01/01/06/03/GHC	2 voies	Nelaton	CH06	rouge clair	03 ml	31 cm
01/01/01/08/05/GHC	2 voies	Nelaton	CH08	noir	05 ml	31 cm
01/01/01/10/05/GHC	2 voies	Nelaton	CH10	gris	05 ml	31 cm
01/01/01/12/10/GHC	2 voies	Nelaton	CH12	blanc	10 ml	40 cm
01/01/01/14/10/GHC	2 voies	Nelaton	CH14	vert	10 ml	40 cm
01/01/01/16/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH16	orange	30 ml	40 cm
01/01/01/18/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH18	rouge	30 ml	40 cm
01/01/01/20/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH20	jaune	30 ml	40 cm
01/01/01/22/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH22	violet	30 ml	40 cm
01/01/01/24/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH24	bleu	30 ml	40 cm
01/01/01/26/30/GHC	2 voies	Nelaton	CH26	rose	30 ml	40 cm

ES Catéter transuretral CARE *FLOW* con balón de silicona SOFT

DESCRIPCIÓN
El producto está hecho de silicona. Posee un vástago, canal de drenaje, canal de llenado, una punta recta (punta Nelaton) o una punta Tiemann, un canal de irrigación (si lo hubiera), un mandril cargado previamente (si lo hubiera), un balón y una válvula. La llave y la jeringa son opcionales.
El producto se puede utilizar en el período perioperatorio en pacientes con retención urinaria u obstrucción infravesical, así como en pacientes que precisan un estrecho seguimiento del volumen de orina.

CARACTERÍSTICAS
- 100 % silicona
- Código de colores para identificar los tamaños
- Con válvula de plástico
- No contiene DEHP

USO PREVISTO/INDICACIONES
El producto está previsto para la derivación urinaria y/o irrigación de la vejiga y para su uso por parte de personal o profesionales médicos debidamente formados. El catéter se introduce para ello en la vejiga a través de la uretra.

CONTRAINDICACIONES
- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda

EFECTOS SECUNDARIOS
- Se han indicado los siguientes efectos secundarios en los catéteres Foley: sepsis, uretritis, infecciones e incrustaciones en el tracto urinario, espasmos de la vejiga, molestias abdominales, etc.
- Si en casos aislados resulta difícil vaciar adecuadamente el balón con una jeringa, se debería cortar con unas tijeras afiladas el tubo flexible del catéter con válvula por la bifurcación, o bien hacer estallar el balón siguiendo el proceso recomendado en la literatura médica. Si es necesario hacer estallar el balón, hay que cerciorarse de retirar todos los fragmentos de la vejiga.
- Un catéter mal colocado puede lesionar la uretra si se bloquea el balón dentro de la uretra en contra de lo indicado.
- Con algunos materiales de catéter se han documentado, en algunos pacientes, irritaciones de la mucosa uretral y obstrucciones del catéter por causa de la formación de costras, así como por infecciones relacionadas con el catéter. Conviene supervisar regularmente al paciente conforme a los procesos acreditados. El catéter debe ser retirado al cabo del periodo de tiempo razonable determinado por el médico u otra persona técnicamente cualificada.
- Si el catéter se deja colocado durante mucho tiempo, existe el riesgo de que se produzcan infecciones del tracto urinario, flacidez del esfínter o de la uretra.

USO
Preparación
- Los siguientes utensilios también son necesarios para una cateterización:
  zona estéril, guantes esterilizados, utensilios de limpieza para el orificio uretral (esterilizados según métodos reconocidos), jeringa con cierre Luer con agua esterilizada o una solución de glicerina esterilizada para bloquear el balón (si no está incluida en el suministro), jeringa vacía para vaciar el balón (si no está incluida en el suministro), vendaje esterilizado

  ✓ Dispositivo de drenaje de orina

- Antes del uso, realice una inspección visual del catéter para detectar posibles daños mecánicos y fugas.
- La cateterización debe realizarse a los pacientes varones en posición tumbada y a las pacientes mujeres en posición de litotomía.
- Lávese y séquese bien las manos.
- Retire el catéter de la bolsa en condiciones asépticas y colóquelo sobre una superficie esterilizada.
- Póngase unos guantes esterilizados y retire el envoltorio del catéter.
- Unte la punta y el vástago del catéter con un lubricante a base de agua.
- Limpie el orificio uretral y la zona adyacente aplicando un método reconocido.

Cateterización
- Tome el catéter de la zona estéril con la mano no contaminada.
- Introduzca la punta del catéter con cuidado en la vejiga (normalmente fluye orina) y continúe introduciéndolo otros 3 cm para asegurarse de que el balón se encuentre fijado en la vejiga.
- Llene el balón del catéter con agua esterilizada o una solución acuosa de glicerina esterilizada, según el criterio del médico.
- Infle el balón con el volumen necesario (indicado en el vástago del catéter) utilizando para ello la jeringa o una solución de glicerina esterilizada.
- Retire el catéter con cuidado hasta que perciba una resistencia y asegúrese de que el balón se encuentre correctamente colocado en la vejiga delante del cuello vesical.
- Conecte el catéter a un dispositivo de drenaje de orina.
- Controle el flujo de orina.

Extracción del catéter
- Vacíe el balón para extraer el catéter. Aplique al efecto una jeringa con cierre Luer en la válvula. Libere el émbolo de la jeringa para que el balón se pueda vaciar. Si fuera necesario, succione con cuidado para vaciar el balón. El balón debería vaciarse por sí solo.
- Elimine el catéter de acuerdo con las normas hospitalarias.

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP — 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

CH REP — Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

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

LOT — Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF — Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD — Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

UDI — Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator

STERILE EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Einfach-Steril-Barrieresystem 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 barrièresysteem met beschermende binnenverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med indre beskyttelses forpakning

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

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu

Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe

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 / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Well Lead Medical Co., Ltd. | C-4 Jinhu Industrial Estate, | Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China | E-mail: info@welllead.com.cn | www.welllead.com.cn

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestraße 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP QS Engineering AG | Erlenstrasse 31 | 4106 Therwil | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 005/03.2024

CE 2797

Gebrauchsanweisung | CARE *FLOW* Transurethrale *Soft* Silikonkatheter

GHC German Health Care GmbH

CUIDADO DEL CATÉTER
- Deben observarse las normas de limpieza e higiene locales para mantener el catéter y el orificio uretral lo más limpios posible.
- Inmediatamente antes y después de cualquier actividad en el catéter y en el sistema de derivación de orina, lleve a cabo un lavado de manos higiénico. Al manipular el sistema, lleve guantes de un solo uso.
- Garantice un flujo de orina libre de obstáculos.
- Compruebe que el catéter y el tubo de drenaje no estén doblados.

CUIDADOS PARA UN USO PROLONGADO
- El paciente se debe lavar las manos antes y después de cada manipulación del catéter.
- El entorno del catéter se debe lavar al menos dos veces al día con un jabón suave.
- Bebiendo a diario entre 2 y 3 litros de agua es posible enjuagar el catéter, y la orina permanece clara.
- El paciente debe vaciar regularmente la bolsa de orina.
- El paciente debe mantener siempre cerrado el sistema de flujo.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES
- Antes del uso, lea todas las advertencias e instrucciones. Un uso inadecuado puede provocar lesiones o enfermedades graves o mortales.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o abierto.
- No utilice un artículo dañado o deformado.
- No utilice el producto una vez expirada la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- No compatible con TRM.
- No sobrepasar el nivel de llenado del balón. La capacidad del balón está indicada en el embalaje individual exterior o en el vástago del catéter.
- Llene el balón del catéter únicamente con agua esterilizada o una solución de glicerina esterilizada.
- La jeringa precargada con agua esterilizada o una solución acuosa de glicerina esterilizada (si está incluida en el suministro) solo está prevista para llenar el globo. No está destinada para la inyección.
- La jeringa vacía (si está incluida en el suministro) está pensada para vaciar el balón antes de extraer el catéter.
- El producto está previsto para ser utilizado por profesionales médicos debidamente formados observando la técnica estéril.
- No emplee pomadas ni lubricantes a base de petróleo. Se deben utilizar lubricantes solubles en agua.
- No pince el vástago del catéter. De lo contrario, podría resultar dañado el catéter impidiendo que el balón pueda vaciarse.
- No utilice una jeringa con cánula para llenar el balón. Utilice una jeringa con cierre Luer (Luer-Slip o Luer-Lock).
- Los pacientes deben ser supervisados regularmente según la prescripción médica.
- Deben observarse las normas de limpieza e higiene locales para mantener el catéter y el orificio uretral lo más limpios posible.
- Durante un uso prolongado, el volumen de llenado del balón se debe controlar regularmente si se presentan signos clínicos de un vaciado, como flujo de orina fuera del catéter o dolores en la uretra. En ese caso deberá adaptarse el volumen del balón.
- Antes de extraer el catéter, es necesario que el balón se haya vaciado por completo.
- El tiempo de permanencia del catéter Foley de silicona debe ser establecido en cada caso individual por el profesional médico. El tiempo máximo de permanencia del producto es de 90 días. Se recomienda un tiempo de permanencia inferior a 30 días.
- No reutilizar, no reprocesar y no reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto puede provocar deterioros estructurales y/o un funcionamiento defectuoso del producto, lo que podría a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. En caso de reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto, existe además el riesgo de que se produzca una contaminación del producto o una infección o infección cruzada en el paciente. Incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Una contaminación del producto puede dañar o hacer enfermar al paciente o provocar su muerte.
- Al eliminar el producto deben tomarse precauciones. Este producto sanitario debe ser eliminado conforme a la normativa nacional aplicable para residuos biológicos peligrosos.
- Elimine el producto y el embalaje de acuerdo con las normas hospitalarias o las disposiciones legales aplicables.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- Almacenar en un lugar protegido de la luz, fresco y seco.
- Proteger de la humedad y del calor intenso.
- No exponer el producto durante un periodo de tiempo prolongado a luz ultravioleta, luz solar o luz fluorescente.
- Almacenar el producto de forma que no pueda ser aplastado.

Catéter transuretral CARE *FLOW* con balón de silicona SOFT, transparente

Número de catálogo	Tipo	Punta	Tamaño Ch	Código de colores	Balón	Longitud
01/01/01/06/03/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH06	rojo claro	03 ml	31 cm
01/01/01/08/05/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH08	negro	05 ml	31 cm
01/01/01/10/05/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH10	gris	05 ml	31 cm
01/01/01/12/10/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH12	blanco	10 ml	40 cm
01/01/01/14/10/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH14	verde	10 ml	40 cm
01/01/01/16/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH16	naranja	30 ml	40 cm
01/01/01/18/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH18	rojo	30 ml	40 cm
01/01/01/20/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH20	amarillo	30 ml	40 cm
01/01/01/22/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH22	violeta	30 ml	40 cm
01/01/01/24/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH24	azul	30 ml	40 cm
01/01/01/26/30/GHC	De 2 vías	Nelaton	CH26	rosa	30 ml	40 cm

I Catetere a palloncino in silicone SOFT transuretrale CARE *FLOW*

DESCRIZIONE
Il dispositivo è realizzato in silicone. È costituito da uno stelo, un canale di drenaggio, un canale di riempimento, una punta dritta (punta Nelaton) o una punta Tiemann, un canale di irrigazione (se presente), un mandrino precaricato (se presente), un palloncino e una valvola. Il rubinetto e la siringa sono componenti opzionali.
Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambito del trattamento perioperatorio di pazienti con una ritenzione urinaria o un'ostruzione dello sbocco vescicale e di pazienti che richiedono un attento monitoraggio del volume urinario.

CARATTERISTICHE
- Al 100% in silicone
- Codifica a colori per l'identificazione della misura
- Con valvola in plastica
- Privo di DEHP

DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI
Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di personale medico specializzato con formazione relativa a derivazione urinaria e/o lavaggio vescicale. Il catetere deve essere inserito all'interno della vescica attraverso l'uretra.

CONTROINDICAZIONI
- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

EFFETTI COLLATERALI
- In merito ai cateteri Foley sono state riportate le seguenti controindicazioni: sepsi, uretrite, infezioni e incrostazioni delle vie urinarie, spasmi vescicali, disturbi addominali, ecc.
- Se, in rari casi, risultasse difficile sgonfiare il palloncino con una siringa, si dovrebbe tagliare il tubo del catetere con valvola all'altezza della biforcazione usando forbici affilate o indurre lo scoppio del palloncino con una procedura suggerita nella letteratura medica. Se si deve far scoppiare il palloncino, è necessario assicurarsi che tutti i componenti vengano rimossi dalla vescica.
- Un catetere posizionato in modo non corretto può danneggiare l'uretra se il palloncino è stato bloccato all'interno dell'uretra contrariamente a quanto indicato nelle istruzioni.
- 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 dovrebbe essere rimosso dopo un ragionevole periodo di tempo e su istruzione di personale medico o di un'altra persona qualificata a livello professionale.
- Una durata di permanenza prolungata del catetere comporta il rischio di infezioni delle vie urinarie e di un indebolimento dello sfintere o dell'uretra.

UTILIZZO
Preparazione
- Per la procedura di cateterismo sono necessari anche i seguenti utensili:
  Area sterile, guanti sterili, utensili per la pulizia dell'orifizio uretrale (sterili, in conformità con le tecniche riconosciute), siringa luer con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile per bloccare il palloncino (qualora non inclusa nella fornitura), siringa vuota per svuotare il palloncino (qualora non inclusa nella fornitura), garza sterile

  ✓ Dispositivo di drenaggio dell'urina

- Prima di utilizzare il catetere, eseguire un'ispezione visiva per escludere eventuali danni meccanici e difetti di tenuta.
- Eseguire la procedura di cateterismo in posizione supina in caso di pazienti uomini e in posizione litotomica in caso di pazienti donne.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani.
- In condizioni asettiche, estrarre il catetere dalla sacca e posizionarlo nell'area sterile.
- Indossare guanti sterili e rimuovere la guaina del catetere.
- Applicare lubrificante a base d'acqua sulla punta e sul tubo del catetere.
- Pulire l'orifizio uretrale e l'area circostante usando una tecnica riconosciuta.

Procedura di cateterismo
- Prelevare il catetere dall'area sterile assicurandosi che le mani non siano contaminate.
- Inserire con cautela la punta del catetere all'interno della vescica (normalmente l'urina dovrebbe iniziare a fluire) e avanzare di altri 3 cm in modo da garantire che il palloncino sia posizionato in modo sicuro nella vescica.
- Riempire il palloncino del catetere con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile in base al parere medico.
- Gonfiare il palloncino con la siringa o la soluzione di glicerina sterile in base al volume richiesto (indicato sullo stelo del catetere).
- Ritirare con cautela il catetere fino ad avvertire resistenza per assicurarsi che il palloncino sia posizionato in modo corretto nella vescica davanti al collo della vescica.
- Collegare il catetere a un dispositivo di drenaggio dell'urina.
- Controllare il drenaggio dell'urina.

Rimozione del catete
- Vuotare il palloncino prima di rimuovere il catetere. Per fare ciò, inserire una siringa luer nella valvola. Rilasciare lo stantuffo della siringa in modo che il palloncino possa sgonfiarsi. Se necessario, svuotare il palloncino aspirando con cautela. Il palloncino dovrebbe sgonfiarsi automaticamente.
- Eliminare il catetere secondo le norme ospedaliere.

MANUTENZIONE DEL CATETERE
- Osservare le norme di pulizia e igiene locali al fine di mantenere il catetere e l'orifizio uretrale il più puliti possibile.
- Eseguire una pulizia igienica delle mani subito prima e dopo l'utilizzo del catetere e del sistema di drenaggio urinario. Indossare guanti monouso durante la manipolazione del sistema.
- Assicurarsi che il drenaggio dell'urina non presenti ostruzioni.
- Fare attenzione che né il catetere né il tubo flessibile per il drenaggio siano piegati.

MANUTENZIONE IN CASO DI UTILIZZO A LUNGO TERMINE
- Il paziente deve lavarsi le mani prima e dopo ogni manipolazione del catetere.
- Sciacquare l'area circostante al catetere con sapone delicato almeno due volte al giorno.
- Il consumo di 2–3 litri d'acqua al giorno permette di mantenere il catetere pulito e l'urina chiara.
- Il paziente deve svuotare la sacca di raccolta delle urine regolarmente.
- Il paziente deve mantenere il sistema di drenaggio sempre chiuso.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI
- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Un utilizzo improprio può causare malattie o lesioni gravi o mortali.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'articolo se danneggiato o deformato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Dispositivo destinato a un unico utilizzo.
- Non compatibile con RM.
- Non riempire eccessivamente il palloncino. La capacità del palloncino è indicata all'esterno dell'imballaggio singolo o sullo stelo del catetere.
- Riempire il palloncino del catetere solo con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile.
- La siringa pronta all'uso riempita con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile (se inclusa nella fornitura) è destinata esclusivamente al riempimento del palloncino. Non adatto per iniezioni.
- La siringa vuota (se inclusa nella fornitura) è progettata esclusivamente per sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il catetere.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di personale medico con apposita formazione nel rispetto della tecnica asettica.
- Non utilizzare creme e lubrificanti a base di petrolio. È necessario utilizzare lubrificanti idrosolubili.
- Non clampare il tubo del catetere, altrimenti ciò potrebbe danneggiare il catetere in modo tale che il palloncino non possa più svuotarsi.
- Non usare siringhe dotate di cannula per riempire il palloncino. Utilizzare una siringa luer (luer slip o luer lock).
- I pazienti dovrebbero essere monitorati regolarmente come da indicazione medica.
- Osservare le norme di pulizia e igiene locali al fine di mantenere il catetere e l'orifizio uretrale il più puliti possibile.
- L'utilizzo a lungo termine richiederebbe un regolare monitoraggio del volume di riempimento del palloncino in presenza di segni clinici di uno sgonfiamento, come la fuoriuscita di urina al di fuori del catetere o dolore nell'uretra. Eventualmente è necessario regolare il volume del palloncino.
- Prima di rimuovere il catetere, è necessario sgonfiare completamente il palloncino.
- La durata di permanenza del catetere Foley in silicone deve essere stabilita individualmente dal personale medico specializzato. La durata massima di permanenza è pari a 90 giorni. Si consiglia una durata di permanenza inferiore a 30 giorni.
- Non riutilizzare, non ricondizionare e non risterilizzare. Un riutilizzo, un ricondizionamento o una risterilizzazione può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ricondizionato o risterilizzato, esiste anche il rischio di contaminazione o infezioni o infezioni incrociate da parte del paziente. Ciò include, tra le altre cose, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Una contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o il decesso del paziente.
- Eliminare il dispositivo adottando le apposite precauzioni. Il dispositivo medico deve essere eliminato in conformità alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologici pericolosi.
- Eliminare il dispositivo e la confezione in conformità alle norme ospedaliere e/o i regolamenti vigenti in materia.
- Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del luogo di residenza dell'utilizzatore.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- Mantenere al riparo da umidità e calore intenso.
- Non esporre il dispositivo alla luce ultravioletta, alla luce del sole o alla luce fluorescente per un periodo di tempo prolungato.
- Conservare il dispositivo in modo tale che non sia schiacciato.

Catetere a palloncino in silicone SOFT transuretrale CARE *FLOW*, trasparente

Numero di catalogo	Tipo	Punta	Taglia CH	Codifica a co-lori	Palloncino	Lunghezza
01/01/01/06/03/GHC	2 vie	Nelaton	CH06	rosso chiaro	03 ml	31 cm
01/01/01/08/05/GHC	2 vie	Nelaton	CH08	nero	05 ml	31 cm
01/01/01/10/05/GHC	2 vie	Nelaton	CH10	grigio	05 ml	31 cm
01/01/01/12/10/GHC	2 vie	Nelaton	CH12	bianco	10 ml	40 cm
01/01/01/14/10/GHC	2 vie	Nelaton	CH14	verde	10 ml	40 cm
01/01/01/16/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH16	arancione	30 ml	40 cm
01/01/01/18/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH18	rosso	30 ml	40 cm
01/01/01/20/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH20	giallo	30 ml	40 cm
01/01/01/22/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH22	viola	30 ml	40 cm
01/01/01/24/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH24	blu	30 ml	40 cm
01/01/01/26/30/GHC	2 vie	Nelaton	CH26	rosa	30 ml	40 cm

NL CARE *FLOW* transurethrale SOFT siliconen ballonkatheter

BESCHRIJVING
Het product is gemaakt van siliconen. Het heeft een schacht, drainagekanaal, vulkanaal, een rechte punt (Nelaton-punt) of een Tiemann-punt, een spoelkanaal (indien aanwezig), een voorgeladen mandrijn (indien aanwezig), een ballon en een ventiel. Kraantje en spuitje zijn optioneel.
Het product kan perioperatief worden gebruikt, bij patiënten met urineretentie of blaasuitgangsobstructie en bij patiënten bij wie een zorgvuldige controle van het urinevolume vereist is.

EIGENSCHAPPEN
- Van 100% siliconen
- Kleurcodering voor maataanduiding
- Met kunststof ventiel
- DEHP-VRIJ

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES
Het product is bestemd voor gebruik door geschoold medisch vakpersoneel voor urineafvoer en/of blaasspoeling. De katheter wordt via de urinebuis in de urineblaas ingebracht.

CONTRA-INDICATIES
- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

BIJWERKINGEN
- De volgende bijwerkingen met Foley-katheters zijn gemeld: sepsis, urethritis, urineweginfecties en -incrustaties, blaasspasmen, abdominale klachten, enz.
- Wanneer de ballon in zeldzame gevallen slechts moeizaam met een 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 uit de blaas worden verwijderd.
- Een niet correct gepositioneerde katheter kan de urinebuis beschadigen wanneer de ballon tegen de instructies in de urinebuis wordt geblokkeerd.
- 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 regelmatige bewaking van de patiënt volgens erkende methoden plaats te vinden. De katheter moet na een redelijke termijn worden verwijderd, die door een medisch geschoolde kracht of een andere gekwalificeerde persoon wordt bepaald.
- Als de katheter lang blijft zitten, bestaat er een risico op urineweginfecties, of verslapping van de sluitspier of de urinebuis.

TOEPASSING
Voorbereiding
- De volgende gebruiksvoorwerpen zijn eveneens nodig voor katheterisatie:
  Steriele zone, steriele handschoenen, schoonmaakgerei voor de urethrale opening (steriel, volgens erkende technieken), Luer-spuit met steriel water of steriele glycerineoplossing om de ballon te blokkeren (indien niet meegeleverd), lege spuit om de ballon leeg te laten lopen (indien niet meegeleverd), steriel verbandd.

  ✓ Urinedrainagesysteem

- Inspecteer de katheter voor gebruik visueel op mechanische beschadigingen en lekken.
- Katheteriseer mannelijke patiënten liggend, vrouwelijke patiënten in lithotomieligging.
- Was de handen grondig en droog ze af.
- Haal de katheter onder aseptische omstandigheden uit de zak en leg deze in de steriele zone neer.
- Trek steriele handschoenen aan en verwijder de huls van de katheter.
- Smeer het uiteinde en de schacht van de katheter in met een glijmiddel op waterbasis.
- Reinig de urethrale opening en het omliggende gebied met een erkende techniek.

Katheterisatie
- erwijder de katheter met de gedesinfecteerde hand uit de steriele zone.
- Breng de katheterpunt voorzichtig in de blaas (normaal stroomt er dan urine uit) en schuif de katheter nog 3 cm verder zodat de ballon stevig in de blaas zit.
- Vul de katheterballon met steriel water of een steriele waterige glycerineoplossing naar goeddunken van de arts.
- Blaas de ballon op met de spuit of een steriele glycerineoplossing met het vereiste volume (aangegeven op de katheterschacht).
- Trek de katheter voorzichtig terug totdat er een weerstand voelbaar is, om er zeker van te zijn dat de ballon zich op de juiste plaats in de blaas bevindt, vóór de blaashals.
- Verbind de katheter met een urinedrainagesysteem.
- Controleer de afvoer van de urine.

Verwijdering van de katheter
- Om de katheter te verwijderen, laat u de ballon leeglopen. Hiervoor steekt u een Luer-spuit in het ventiel. Laat de zuiger van de spuit los, zodat de ballon kan leeglopen. Laat de ballon zo nodig leeglopen door behoedzaam aspireren. De ballon zou uit zichzelf moeten leeglopen.
- Voer de katheter af volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

ONDERHOUD VAN DE KATHETER
- Volg de plaatselijke reinigings- en hygiëne-instructies om de katheter en de urethrale opening zo schoon mogelijk te houden.
- Reinig uw handen hygiënisch onmiddellijk voor en na werkzaamheden aan de katheter en het urinedrainagesysteem. Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het systeem.
- Zorg voor een onbelemmerde afvoer van de urine.
- Zorg ervoor dat de katheter en de afvoerslang niet geknikt zijn.

VERZORGING BIJ LANGDURIG GEBRUIK
- De patiënt moet zijn handen wassen voor en na elke hantering van de katheter.
- Was de zone rond de katheter ten minste tweemaal per dag met een milde zeep.
- Door 2 tot 3 liter per dag te drinken kan de katheter worden doorgespoeld en blijft de urine helder.
- De patiënt moet de urinezak regelmatig legen.
- De patiënt moet het afvoersysteem te allen tijde gesloten houden.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN
- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziektes of letsel.
- Bij een beschadigde of geopende steriele verpakking niet gebruiken.
- Gebruik geen beschadigde of vervormde artikelen.
- Na het verstrijken van de vervaldatum niet meer gebruiken.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Niet MRI-compatibel.
- Vul de ballon niet te vol. De balloncapaciteit is aangegeven op de afzonderlijke buitenverpakking of op de katheterschacht.
- Vul de katheterballon alleen met steriel water of een steriele glycerineoplossing.
- De voorgevulde spuit met steriel water of een steriele waterige glycerineoplossing (indien meegeleverd) is alleen bedoeld voor het vullen van de ballon. Niet bedoeld voor injectie.
- De lege spuit (indien meegeleverd) dient voor het legen van de ballon voordat de katheter wordt verwijderd.
- Het product is bestemd voor gebruik door medisch geschoolde krachten die een steriele techniek in acht nemen.
- Gebruik geen zalf en glijmiddel op basis van aardolie. Er moeten in water oplosbare glijmiddelen worden gebruikt.
- Klem de katheterschacht niet af. Anders zou de katheter beschadigd kunnen raken, zodat de ballon niet meer kan worden geleegd.
- Gebruik geen spuit met naald om de ballon te vullen. Gebruik een Luer-spuit (Luer-Slip of Luer-Lock).
- Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd zoals voorgeschreven door een arts.
- Volg de plaatselijke reinigings- en hygiëne-instructies om de katheter en de urethrale opening zo schoon mogelijk te houden.
- Tijdens langdurig gebruik moet het vulvolume van de ballon regelmatig worden gecontroleerd als zich klinische tekenen van lediging voordoen, zoals urinestroom buiten de katheter of pijn in de urethra. Indien nodig, moet het ballonvolume worden aangepast.
- Voordat de katheter wordt verwijderd, moet de ballon volledig geleegd zijn.
- De gebruiksduur van de siliconen Foley-katheter moet per geval door de zorgverlener worden vastgesteld. De maximale verblijfsduur bedraagt 90 dagen. Een verblijfsduur van minder dan 30 dagen wordt aanbevolen.
- Niet hergebruiken, niet opnieuw prepareren en niet steriliseren. Hergebruik, prepareren of hersteriliseren kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die op hun beurt tot letsel, ziektes of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Als het product opnieuw wordt gebruikt, opgewerkt of gesteriliseerd, bestaat er bovendien een risico op contaminatie van het product of infectie of kruisinfectie bij de patiënt. Dit omvat onder meer de overdracht van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het product kan leiden tot beschadiging, ziekte of het overlijden van de patiënt.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij de afvalverwijdering van het product. Dit medisch hulpmiddel moet overeenkomstig de geldende nationale voorschriften voor gevaarlijk biologisch afval worden afgevoerd.
- Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften of de toepasselijke wetgeving.
- Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dient u te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de woonplaats van de gebruiker.

OPSLAGVOORWAARDEN
- Donker, koel en droog bewaren.
- Beschermen tegen vocht en hoge temperaturen.
- Het hulpmiddel niet gedurende langere tijd blootstellen aan ultraviolet licht, zonlicht of fluorescerend licht.
- Bewaar het hulpmiddel zodanig dat het niet wordt bekneld.

CARE *FLOW*, transurethrale SOFT siliconen ballonkatheter, transparant

Artikelnummer	Type	Punt	CH-maat	Kleurcodering	Ballon	Lengte
01/01/01/06/03/GHC	2-weg	Nelaton	CH06	lichtrood	03 ml	31 cm
01/01/01/08/05/GHC	2-weg	Nelaton	CH08	zwart	05 ml	31 cm
01/01/01/10/05/GHC	2-weg	Nelaton	CH10	grijs	05 ml	31 cm
01/01/01/12/10/GHC	2-weg	Nelaton	CH12	wit	10 ml	40 cm
01/01/01/14/10/GHC	2-weg	Nelaton	CH14	groen	10 ml	40 cm
01/01/01/16/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH16	oranje	30 ml	40 cm
01/01/01/18/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH18	rood	30 ml	40 cm
01/01/01/20/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH20	geel	30 ml	40 cm
01/01/01/22/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH22	paars	30 ml	40 cm
01/01/01/24/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH24	blauw	30 ml	40 cm
01/01/01/26/30/GHC	2-weg	Nelaton	CH26	roze	30 ml	40 cm

DK CARE *FLOW*, Transuretralt SOFT silikoneballonkateter

BESKRIVELSE
Produktet består af silikone. Det har et skaft, en drænagekanal, påfyldningskanal, en lige spids (Nelaton-spids) eller en Tiemann-spids, en skyllekanal (hvis til rådighed), en forladet mandrin (hvis til rådighed), en ballon og en ventil. Hane og sprøjte er ekstraudstyr.
Produktet kan anvendes perioperativt på patienter, der har en urinretention eller en blæreudgangsobstruktion, og på patienter, hvor der kræves en omhyggelig overvågning af urinmængden.

EGENSKABER
- Af 100 % silikone
- Farvekodning til størrelsesmærkning
- Med kunststofventil
- DEHP-FRI

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER
Produktet er beregnet til at blive anvendt af medicinsk faguddannet personale til urinbortledning og/eller blæreskylning. Kateteret indføres i den forbindelse i urinblæren via urinrøret.

KONTRAINDIKATIONER
- Akut uretritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

BIVIRKNINGER
- Følgende bivirkninger er blevet angivet ved Foley-katetre: sepsis, uretritis, urinvejsinfektioner og -sårdannelser, blærekramper, abdominelle lidelser osv.
- Hvis ballonen i sjældne tilfælde er vanskelig at tømme med en sprøjte, bør slangen til kateteret med ventil klippes over med en skarp saks ved forgreningen, eller ballonen skal sprænges iht. de processer, der anbefales i den medicinske litteratur. Hvis ballonen skal sprænges, skal det sikres, at samtlige dele fjernes fra blæren.
- Et kateter, der ikke er placeret korrekt, kan beskadige urinrøret, hvis ballonen blokeres inden for urinrøret i modsætning til anvisningen.
- For nogle katetermaterialer blev der ved nogle patienter dokumenteret irritation af urinrørets slimhinde og kateterblokeringer på grund af skorpedannelse samt kateterbetingede infektioner. Der bør foretages en regelmæssig overvågning af patienten iht. anerkendte processer. Kateteret bør fjernes efter et passende tidsrum, som fastsættes af en læge eller en anden fagligt kvalificeret person.
- Ved en lang opholdstid for kateteret er der fare for urinvejsinfektioner, sfinkter- eller urinrørsslaphed.

ANVENDELSE
Forberedelse
- Følgende genstande skal ligeledes bruges til en kateterisering:
  Sterilområde, sterile handsker, rengøringsinstrumenter til urinrørsåbningen (steril, iht. anerkendte teknikker), Luer-sprøjte med sterilt vand eller steril glycerinopløsning til blokering af ballonen (hvis den ikke er omfattet af leveringen), tom sprøjte til tømning af ballonen (hvis den ikke er omfattet af leveringen), steril forbinding

  ✓ Urinafløbsanordning

- Inden brug skal der foretages en visuel kontrol af kateteret for mekaniske beskadigelser og utætheder.
- Mandlige patienter kateteriseres liggende, kvindelige patienter i litotomiposition.
- Vask og tør hænderne grundigt.
- Tag kateteret ud af posen under aseptiske betingelser, og læg det i sterilområdet.
- Tag sterile handsker på og træk kateterhætten af.
- Smør kateterets spids og skaft med et glidemiddel på vandbasis.
- Rengør urinrørsåbningen og det omkringliggende område med en anerkendt teknik.

Kateterisering
- Tag kateteret ud af sterilområdet med den ikke kontaminerede hånd.
- Før kateterspidsen forsigtigt ind i blæren (normalt kommer der urin ud) og før den yderligere 3 cm frem, så ballonen befinder sig sikkert i blæren.
- Fyld kateterballonen efter lægens vurdering med sterilt vand eller en steril vandig glycerinopløsning.
- Blæs ballonen op med sprøjten eller en steril glycerinopløsning med den nødvendige volumen (angivet på kateterskaftet).
- Træk kateteret forsigtigt tilbage, indtil der kan mærkes en modstand, for at sikre, at ballonen ligger rigtigt i blæren foran blærehalsen.
- Tilslut kateteret ved en urinafløbsanordning.
- Kontrollér urinafløbet.

Fjernelse af kateteret
- Tøm ballonen, hvis kateteret skal fjernes. Sæt i denne forbindelse en Luer-sprøjte ind i ventilen. Frigiv sprøjtestemplet, så ballonen kan tømme sig. Tøm evt. ballonen vha. forsigtig aspirering. Ballonen bør tømme af sig selv.
- Bortskaf kateteret iht. hospitalets forskrifter.

KATETERPLEJE
- Overhold de lokale retningslinjer for rengøring og hygiejne, så kateteret og urinrørsåbningen holdes så rene som muligt.
- Umiddelbart før og efter aktiviteter på kateteret eller ved systemet til bortledning af urin gennemføres en hygiejnisk rengøring af hænderne. Bær engangshandsker ved håndtering med systemet.
- Sørg for at sikre et uhindret urinafløb.
- Vær opmærksom på, at kateter og afløbsslange ikke er bøjet.

PLEJE VED LANGTIDSBRUG
- Patienten skal vaske sine hænder før og efter hver håndtering af kateteret.
- Vask området omkring kateteret med mild sæbe mindst to gange om dagen.
- Hvis du drikker 2 til 3 liter om dagen kan kateteret blive gennemskyllet og urinen forblive klar.
- Patienten skal tømme urinposen regelmæssigt.
- Patienten skal altid holde afløbssystemet lukket.

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER
- Læs samtlige advarsler og anvisninger inden anvendelsen. En uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre alvorlige eller dødbringende sygdomme eller kvæstelser.
- Må ikke anvendes ved beskadiget eller åbnet steril emballage.
- Anvend ikke en beskadiget eller deformeret artikel.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Ikke kompatibel med MR-scanning.
- Overfyld ikke ballonen. Ballonkapaciteten er angivet på den udvendige individuelle emballage eller på kateterskaftet.
- Fyld kun kateterballonen med sterilt vand eller en steril glycerinopløsning.
- Færdigsprøjten med sterilt vand eller steril vandig glycerinopløsning (hvis den er omfattet af leveringen) er kun beregnet til fyldning af ballonen. Ikke beregnet til injektion.
- Den tomme sprøjte (hvis den er omfattet af leveringen) er beregnet til tømning af ballonen, inden kateteret fjernes.
- Produktet er beregnet til at blive anvendt af medicinsk faguddannet personale og under overholdelse af den sterile teknik.
- Anvend ikke salver og glidemiddel på mineralsk oliebasis. Der skal anvendes vandopløselige glidemidler.
- Luk ikke kateterskaftet med en klemme. Ellers kan kateteret blive beskadiget, så ballonen ikke længere kan tømmes.
- Til fyldning af ballonen må der ikke anvendes en sprøjte med kanyle. Anvend en Luer-sprøjte (Luer-Slip eller Luer-Lock).
- Patienterne bør overvåges regelmæssigt iht. lægens angivelse.
- Overhold de lokale retningslinjer for rengøring og hygiejne, så kateteret og urinrørsåbningen holdes så rene som muligt.
- Ved langtidsbrug bør ballonens påfyldningsvolumen kontrolleres regelmæssigt, hvis der optræder kliniske tegn på en tømning af urinen uden for kateteret eller smerter i urinrøret. I givet fald skal ballonvolumenen tilpasses.
- Ballonen skal være helt tom, inden kateteret fjernes.
- Opholdstiden for Foley-kateteret af silikone skal i hvert enkelt tilfælde fastsættes af det medicinske, faguddannede personale. Den maksimale opholdstid er 90 dage. En opholdstid på under 30 dage anbefales.
- Må ikke genanvendes, oparbejdes og ikke gensteriliseres. En genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre kvæstelser på patienten, sygdom hos patienten eller patientens dødsfald. Ved genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering af produktet er der derudover risiko for en kontamination af produktet og infektioner eller krydsinfektioner hos patienten. Dette omfatter bl.a. overførslen af infektiøse sygdomme fra en patient til en anden. En kontamination af produktet kan medføre en skade på patienten, sygdom hos patienten eller patientens dødsfald.
- Ved bortskaffelse af produktet skal der træffes forholdsregler. Det medicinske udstyr skal bortskaffes iht. de gældende nationale forskrifter for farligt biologisk affald.
- Produktet og emballagen skal bortskaffes iht. hospitalets forskrifter og de gældende lovbestemmelser.
- Alle eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og de kompetente myndigheder, hvor brugeren har sin adresse.

OPBEVARINGSBETINGELSER
- Skal opbevares køligt og tørt, beskyttet mod lys.
- Skal beskyttes mod fugt og kraftig varmepåvirkning.
- Produktet må ikke udsættes for ultraviolet lys, sollys eller fluorescerende lys.
- Skal opbevares, så produktet ikke bliver klemt.

CARE *FLOW* Transuretralt SOFT silikoneballonkateter, transparent

Artikelnummer	Type	Spids	CH-størrelse	Farvekodning	Ballon	Længde
01/01/01/06/03/GHC	2-vejs	Nelaton	CH06	lys rød	03ml	31 cm
01/01/01/08/05/GHC	2-vejs	Nelaton	CH08	sort	05ml	31 cm
01/01/01/10/05/GHC	2-vejs	Nelaton	CH10	grå	05ml	31 cm
01/01/01/12/10/GHC	2-vejs	Nelaton	CH12	hvid	10ml	40 cm
01/01/01/14/10/GHC	2-vejs	Nelaton	CH14	grøn	10ml	40 cm
01/01/01/16/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH16	orange	30ml	40 cm
01/01/01/18/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH18	rød	30ml	40 cm
01/01/01/20/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH20	gul	30ml	40 cm
01/01/01/22/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH22	violet	30ml	40 cm
01/01/01/24/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH24	blå	30ml	40 cm
01/01/01/26/30/GHC	2-vejs	Nelaton	CH26	pink	30ml	40 cm

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant

EC REP — 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

CH REP — Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant

Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importør

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

LOT — Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

REF — Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer

MD — Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr

UDI — Eindeutige Gerätekennzeichnung / Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif / Identificador único del dispositivo / Identificatore unico del dispositivo / Uniek apparaatnummer / Unik enhedsidentifikator

STERILE EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen

Einfach-Steril-Barrieresystem 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 barrièresysteem met beschermende binnenverpakking / Enkelt sterilt barrieresystem med indre beskyttelses forpakning

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

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrøbeligt, håndteres med omhu

Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe

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 / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt

Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Límite de temperatura / Limite di temperatura / Temperatuurbegrenzing / Temperaturbegrænsning

Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúltense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen

Well Lead Medical Co., Ltd. | C-4 Jinhu Industrial Estate, | Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China | E-mail: info@welllead.com.cn | www.welllead.com.cn

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH | Eiffestraße 80 | 20537 Hamburg | Germany

CH REP QS Engineering AG | Erlenstrasse 31 | 4106 Therwil | Switzerland

GHC German Health Care GmbH | Birklück 15 | 24999 Wees | Germany | Tel. +49 (0) 4631 57 200-0
info@ghc-medical.de | www.ghc-medical.de

Rev. 005/03.2024

CE 2797