



STERILE EO



**5762, 5763, 5764, 5765,
5766, 5767, 5768, 5769**

EN

Instructions for Use

Silicone 2-Way Foley Catheter, standard 42cm Length Open and Closed Tip Catheters

CS

Návod k použití

Silikonový dvoucestný Foleyův katétr, standardní délka 42 cm Katétr s otevřenou a uzavřenou špičkou

DA

Brugsvejledning

Silikone 2-vejs Foley-kateter, standard 42 cm længde, åbne og lukkede spidskatetre

DE

Gebrauchsanleitung

2-Weg-Foley-Katheter aus Silikon, Katheter mit offener und geschlossener Spitze, Standard, 42 cm Länge

EL

Οδηγίες χρήσης

Καθετήρας σιλικόνης Foley 2 οδών, καθετήρες ανοιχτού και κλειστού άκρου τυπικού μήκους 42 cm

ES

Instrucciones de uso

Sonda Foley de dos vías de silicona, longitud estándar de 42 cm Sondas de punta abierta y cerrada

FI

Käyttöohjeet

Silikoninen kaksisuuntainen Foley-katetri, vakio pituus 42 cm, avo- ja umpikärkiset katetrit

FR

Mode d'emploi

Sonde de Foley 2 voies en silicone, longueur standard 42 cm Sondes à extrémité ouverte et fermée

IT

Istruzioni per l'uso

Catetere Foley a 2 vie in silicone, lunghezza standard 42cm Cateteri a punta aperta e chiusa

NO

Bruksanvisning

Silicon 2-veis Foley-kateter, standard 42 cm lengde, åpne og lukkede spisskatetre

PT

Instruções de utilização

Catéter de Foley de 2 vias em silicone, comprimento padrão de 42 cm, com ponta aberta e fechada

SV

Bruksanvisning

Silikon 2-vägs Foley-kateter, standard 42 cm längd, öppna och stängda spetskatetre



Intended Use:

The 2-Way Silicone Foley Balloon Catheter is intended for use as urinary catheter to pass fluids to and from the urinary bladder. The Foley Catheters can be used for either Urethral or Suprapubic bladder drainage.

Environment of use: Hospital and sub-acute settings.

Patient Population: Patients requiring bladder irrigation and / or drainage.

Use with other devices: Mediplus urinary catheters use industry standard luers and connectors and can be used with any drainage bag or manual valve in line with the above intended use.

Contraindications:

Suprapubic use:

1. Carcinoma of the bladder
2. Anticoagulation and antiplatelet treatment
3. Abdominal wall sepsis
4. The presence of a subcutaneous vascular graft in the suprapubic region (e.g. a femoro-femoral crossover graft)

Urethral use:

1. Urethral injury or stricture
2. Recent urethral or bladder surgery, including but not limited to Urethroplasty, repair/reconstruction surgery, certain prostate procedures
3. Prior transurethral resection of the prostate with a large tissue defect
4. Significant symptoms of urinary obstruction prior to treatment
5. History of abdominoperineal resection for rectal cancer, rectal stenosis, or other major rectal pathology

Clinical Benefits:

Urinary catheters are tubes that are used to drain urine from the bladder for a range of medical reasons. An indwelling urinary catheter is kept in place by a balloon that is inflated once the catheter is in the bladder. A Suprapubic Catheter is used for drainage of the bladder through a needle puncture or a stab wound over the bladder.

Performance Characteristics:

There are no specific performance claims made for Mediplus Foley catheters and kits. They are designed to perform as intended, e.g. to treat urinary retention and incontinence, with minimal risks, comparable to similar devices. For the performance characteristic and product dimensions, refer to marketing brochures that are made available on the Mediplus website.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Procedure:

Catheter insertion

1. Insert catheter according to relevant local and national policies. Ensure asepsis is maintained throughout insertion.
2. Insert catheter using aseptic non-touch technique (ANTT) technique. Hold catheter using clear inner packaging. Do not touch catheter directly.
3. Insert catheter into bladder. X-ray may be used to confirm the placement of the catheter within the bladder due to the radiopaque stripe and tip.
4. Once catheter is within the bladder, inflate catheter balloon, via Luer valve to the volume indicated on the catheter and packaging using pre-filled syringe of sterile water or 10% Aqueous Glycerine solution. **NB.** If there is any uncertainty regarding the position of the catheter do not inflate balloon as this may harm the patient.
5. Attach suitable sterile urine drainage device to catheter.
6. In order to minimize bladder neck and meatal pressure secure catheter or drainage bag using an appropriate fixation device, as per local policy.
7. Record procedure in patient record as per local policy. Include catheter traceability label in record.
8. Periodic observation of patient is required to ensure that the catheter is draining correctly and will allow for any potential problems to be identified and corrected.
9. Dispose of all used equipment according to local policy

Catheter Removal

1. Apply gloves to clean hands
2. Deflate catheter balloon using 10ml syringe. **NB.** If balloon volume in existing catheter is greater than 10ml, multiple aspirations will be required to ensure catheter balloon is completely empty
3. Gently withdraw catheter
4. Wipe meatus with gauze
5. Dispose of catheter and used equipment according to local policy.

Replacement Schedule

The schedule for replacing the catheter should be based on clinical symptoms for each individual patient or as often as recommended by a physician, but no longer than 29 days.

Warnings and precautions:

- Do not use ointments or lubricants made from a petroleum base
- In the event that the balloon will not deflate when the sterile water is removed, contact an adequately trained professional for assistance, as directed by the local healthcare policy and protocol
- In the event of a decrease in performance, patients are advised to contact a healthcare professional immediately
- Single Use Only
- Observe the expiry date on the sterilized peel pouch label prior to use
- Sterilised by ethylene oxide gas. Do **not** re-sterilize or reuse. Reuse of the catheter may lead to the risk of inflammation reaction and bacterial infection
- If using an accessory guide wire (not supplied) with the Open Tip catheters (5763, 5765, 5767 & 5769) then please observe all local healthcare policies and protocols and any relevant manufacturer's instructions
- Sterile unless package is opened or damaged
- Visually inspect that packaging is not damaged or unintentionally opened before use.

- Product should be discarded if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician

Device Disposal:

The device should be disposed of as per the local healthcare policy and procedures. No special disposal treatment is required.

Adverse events:

Suprapubic use

- Infection – including urinary tract infection and infection of the track site or wound.

Urethral use

- Urethral injury
- Skin breakdown
- Bladder stone
- Haematuria

Serious incident notice:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer to the contact details included in this IFU and to the competent authority of the Member State where the serious incident occurred

CS

Zamýšlené použití:

Dvoucestný silikonový Foleyho balonkový katétr je určen k použití jako močový katétr pro odvod tekutin do a z močového měchýře. Foleyho katétr lze použít buď k močové, nebo suprapubické drenáži močového měchýře.

Místo použití: Nemocnice a zařízení pro subakutní péči.

Populace pacientů: Pacienti, u nichž je třeba provádět výplach a / nebo drenáž močového měchýře.

Použití s jinými prostředky: Močové katetry Mediplus jsou opatřeny standardními průmyslovými konektory Luer a lze je použít s jakýmkoli drenážním vakem nebo ručním ventilem v souladu s výše uvedeným zamýšleným použitím.

Kontraindikace:

Suprapubické použití:

1. Karcinom močového měchýře
2. Antikoagulační a antiagregační léčba
3. Sepse břišní stěny
4. Výskyt subkutánního cévního štěpu v suprapubické oblasti (např. femoro-femorální crossover štěp)

Uretrální použití:

1. Poranění nebo striktura uretry
2. Nedávná operace močové trubice nebo močového měchýře, včetně, ale nejen, uretroplastiky, opravné/rekonstrukční operace, určité zákroky týkající se prostaty
3. Předchozí transuretrální resekce prostaty s rozsáhlým tkáňovým defektem
4. Výrazné příznaky močové obstrukce před léčbou
5. Anamnéza abdominoperineální resekce kvůli rakovině konečníku, rektální stenóze nebo jiné závažné rektální patologii

Klinické přínosy:

Močové katetry jsou trubice, které se používají k odvádění moči z močového měchýře z řady zdravotních důvodů. Zavedený močový katétr je udržován na místě pomocí balónku, který se nafoukne po zavedení katétru do močového měchýře. Suprapubický katétr se používá k drenáži močového měchýře prostřednictvím otvoru vytvořeného vpichem jehly nebo chirurgickým řezem nad močovým měchýřem.

Provozní vlastnosti:

Pro Foleyovy katetry a sady Mediplus nejsou uváděny žádné zvláštní výkonové údaje. Jsou navrženy tak, aby fungovaly podle svého určení, např. k léčbě retence moči a inkontinence, s minimálními riziky, srovnatelnými s podobnými zařízeními. Informace o provozních vlastnostech a rozměrech produktu naleznete v propagačních brožurách, které jsou k dispozici na webových stránkách Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Postup:

Zavedení katétru

1. Zaveďte katétr v souladu s příslušnými místními a národními předpisy. Zajistěte, aby byla během zavádění zachována aseptická technika.
2. Katétr zavádějte aseptickou bezdotykovou technikou (ANTT). Katétr uchopte za průhledný vnitřní obal. Katétru se přímo nedotýkejte.
3. Katétr zaveďte do močového měchýře. K potvrzení umístění katétru v močovém měchýři lze použít rentgenové vyšetření, a to díky rentgenkontrastnímu pruhu a špičce katétru.
4. Jakmile je katétr v močovém měchýři, nafoukněte balónek katétru pomocí Luerova ventilu na objem uvedený na katétru a obalu pomocí předplněné injekční stříkačky se sterilní vodou nebo 10% vodným roztokem glycerinu. **Poznámka.** Pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně polohy katétru, balónek nenafukujte, protože by to mohlo pacientovi ublížit.
5. Ke katétru připojte vhodné sterilní zařízení pro odvod moči.
6. Aby se minimalizoval tlak na hrdlo močového měchýře a močovou trubici, zajistěte katétr nebo drenážní vak pomocí vhodného fixačního zařízení v souladu s místními předpisy.
7. Postup zaznamenejte do záznamu pacienta podle místních předpisů. Do záznamu přiložte štítek pro sledovatelnost katétru.
8. K zajištění správného odvodu katétru a včasného odhalení a odstranění případných problémů je nutné pacienta pravidelně sledovat.
9. Veškeré použité vybavení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Odstavení katétru

1. Nasadte si na čisté ruce rukavice
2. Vypusťte balónek katétru pomocí 10ml injekční stříkačky. **Poznámka.** Pokud je objem balónku ve stávajícím katétru větší než 10 ml, bude nutné provést několik odsátí, aby se zajistilo úplné vyprázdnění balónku katétru.
3. Katétr opatrně vytáhněte
4. Otřete meatus gázou

5. Katétr a použité vybavení zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Harmonogram výměn

Harmonogram výměny katétru by měl být založen na klinických příznacích u každého jednotlivého pacienta nebo na doporučení lékaře, ale neměl by být delší než 29 dní.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte masti ani lubrikanty na bázi ropy.
- V případě, že se balónek po odstranění sterilní vody nevyprázdní, v souladu s místními předpisy a protokoly zdravotní péče se obraťte na řádně vyškoleného odborníka
- V případě snížení funkčních vlastností se pacientům doporučuje, aby okamžitě kontaktovali zdravotnického pracovníka
- Pouze k jednorázovému použití
- Před použitím si přečtěte datum použitelnosti uvedené na štítku sterilizovaného sáčku.
- Sterilizováno plyným etylenoxidem. **Neresterilizovat**, nepoužívat opakovaně. Opakované použití katetru může vést k riziku zánětlivé reakce a bakteriální infekce.
- Pokud používáte pomocný vodící drát (není součástí dodávky) s katétry s otevřenou špičkou (5763, 5765, 5767 a 5769), dodržujte všechny místní zdravotní předpisy a protokoly a všechny příslušné pokyny výrobce.
- Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo neúmyslnému otevření obalu.
- Pokud je sterilní obal poškozen nebo před použitím došlo k jeho neúmyslnému otevření, je třeba

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.

Likvidace prostředku:

Zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy a postupy. Nevýžaduje se žádná speciální likvidace.

Nežádoucí účinky:

Suprapubické použití

- Infekce – včetně infekce močových cest a infekce místa vpichu nebo rány.

Uretrální použití

- Poranění močové trubice
- Porušení kůže
- Močový kámen
- Hematurie

Oznámení závažné nežádoucí příhody:

Každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci na kontaktní údaje uvedené v tomto návodu k použití a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému incidentu došlo.

DA

Tilsigtet formål:

2-vejs silikone Foley-ballonkateteret er beregnet til brug som urinkateter til at føre væske til og fra urinblæren. Foley-kateteret kan bruges til enten uretral eller suprapubisk blæredræning.

Brugs miljø: Sygehus og subakutte omgivelser.

Patientpopulation: Patienter, der har behov for blæreskylning og/eller dræning.

Brug med andre enheder: Mediplus urinvejskatetre bruger industristandard luere og konnektorer og kan bruges med en hvilken som helst drænpose eller manuel ventil, der er i overensstemmelse med ovenstående tilsigtede brug.

Kontraindikationer:

Suprapubisk brug:

1. Karcinom i blæren
2. Antikoagulation og blodpladehæmmende behandling
3. Sepsis i mavevæggen
4. Tilstedeværelsen af et subkutant vaskulær podning i den suprapubiske region (f.eks. en femoro-femoral crossover-podning)

Brug af urethral:

1. Uretral skade eller striktur
2. Nylig kirurgi i urinrøret eller blæren, herunder, men ikke begrænset til, urethroplastik, udbedring/rekonstruktion kirurgi, visse prostataprocedurer
3. Tidligere transuretral resektion af prostata med en stor vævsdefekt
4. Væsentlige symptomer på urinvejsobstruktion før behandling
5. Tidligere abdominoperineal resektion for endetarmskræft, rektalstenose eller anden større rektal patologi

Kliniske fordele:

Urinkatetre er rør, der bruges til at dræne urin fra blæren af en række medicinske årsager. Et indlagt urinkateter holdes på plads af en ballon, der pustes op, når kateteret er i blæren. Et suprapubisk kateter bruges til dræning af blæren gennem et nålestik eller et stiksår over blæren.

Præstationsegenskaber

Der er ingen specifikke præstationskrav fremsat for Mediplus Foley katetre og sæt. De er designet til at fungere efter hensigten, f.eks. til behandling af urinretention og inkontinens, med minimale risici, sammenlignet med tilsvarende anordninger. For præstationskarakteristika og produktdimensioner henvises til marketingbrochurer, der er gjort tilgængelige på Mediplus hjemmesiden.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Procedure:

Kateterindsættelse

1. Indsæt kateteret i henhold til relevante lokale og nationale politikker. Sørg for, at asepsis opretholdes under hele indsættelsen.
2. Indsæt kateteret ved hjælp af aseptisk berøringsfri teknik (ANTT). Hold kateteret i den gennemsnitlige indvendige emballage. Rør ikke direkte ved kateteret.
3. Indsæt kateteret i blæren. Røntgenbillede kan bruges til at bekræfte kateterets placering i blæren på grund af den røntgenfaste stribe og spids.
4. Når kateteret er i blæren, pustes kateterballonen op via Luer-ventilen til den volumen, der er angivet på kateteret og emballagen, ved hjælp af en fyldt sprøjte med sterilt vand eller 10% vandig glycerinopløsning. **NB.** Hvis der er eventuel usikkerhed vedrørende kateterets placering, må ballonen ikke pustes op, da dette kan skade patienten.
5. Fastgør en passende steril urindræningsanordning til kateteret.
6. For at minimere trykket på blærehalsen og meatus skal kateteret eller drænposen fastgøres med en passende fikseringsanordning i henhold til lokale retningslinjer.
7. Registrer proceduren i patientjournalen i henhold til lokale retningslinjer. Medtag kateterets sporbarhedsetiket i journalen.
8. Periodisk observation af patienten er nødvendig for at sikre, at kateteret drænes korrekt, og for at muliggøre identificering og korrigerende af eventuelle problemer.
9. Bortskaf alt brugt udstyr i henhold til lokale retningslinjer

Fjernelse af kateteret

1. Tag handsker på helt rene hænder
2. Tøm kateterballonen med en 10 ml sprøjte. **NB.** Hvis ballonvolumenen i det eksisterende kateter er større end 10 ml, skal der suges flere gange for at sikre, at kateterballonen er helt tom.
3. Træk forsigtigt kateteret ud
4. Tør åbningen af med gazebind
5. Bortskaf kateter og brugt udstyr i henhold til lokale retningslinjer.

Udskiftningsplan

Tidsplanen for udskiftning af kateteret bør være baseret på kliniske symptomer for hver enkelt patient eller så ofte som anbefalet af en læge, men ikke længere end 29 dage.

Advarsler og forholdsregler

- Brug ikke salver eller smøremidler der er fremstillet af petroleumsbase
- I tilfælde af at ballonen ikke formindskes, når det sterile vand fjernes, skal du kontakte en tilstrækkeligt uddannet professionel for assistance, som anvist af lokal sundhedspolitik og protokol
- Hvis der er nedgang i enhedens præstation, rådes patienter til straks at kontakte en læge
- Kun til engangsbrug
- Overhold udløbsdatoen på etiketten på den steriliserede peel-pose før brug
- Steriliseret med ethylenoxidgas. Må **ikke** steriliseres igen og må heller ikke genanvendes. Genanvendelse af kateteret kan føre til risiko for betændelsesreaktion og bakteriel infektion.
- Hvis der anvendes en tilbehørsguidetråd (medfølger ikke) med Open Tip-katetrene (5763, 5765, 5767 & 5769) skal du overholde alle lokale sundhedspolitikker og -protokoller samt alle relevante producentanvisninger.
- Steril medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget
- Kontroller visuelt, at emballagen ikke er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Produktet skal kasseres, hvis den sterile indpakning er beskadiget eller er blevet åbnet inden brug ved en fejltagelse.

Advarsel: Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

Bortskaffelse af enheder:

Enheden skal bortskaffes i henhold til den lokale sundhedspolitik og -procedurer. Der kræves ingen særlig bortskaffelse af enheden.

Uønskede hændelser

Suprapubisk brug

- Infektion – herunder urinvejsinfektion og infektion af sporstedet eller sårat

Brug af urethral

- Urethral skade
- Hudnedbrydning
- Blæresten
- Hæmaturi

Meddelelse om alvorlig hændelse:

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten, til de kontaktoplysninger der er inkluderet i denne IFU (brugsanvisning) og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen forekom.

DE

Angaben zur verwendung:

Der 2-Weg-Foley-Ballonkatheter aus Silikon ist für die Verwendung als Harnkatheter für den Transport von Flüssigkeiten in und aus der Harnblase bestimmt. Die Foley-Katheter können entweder für die urethrale oder die suprapubische Blasendrainage verwendet werden.

Nutzungsumfeld: Krankenhäuser und subakute Verläufe

Patientengruppe: Patienten, bei denen eine Blasenspülung bzw. –drainage indiziert ist.

Verwendung mit anderen Geräten: Mediplus Harnkatheter verwenden genormte Luer und Konnektoren und können mit jedem Drainagebeutel oder manuellen Ventil verwendet werden, die dem oben aufgeführten Verwendungszweck entsprechen.

Kontraindikationen:

Suprapubische Verwendung:

1. Harnblasenkarzinom

2. Antikoagulations- und Thrombozytenaggregationsbehandlung
 3. Sepsis der Bauchdecke
 4. Vorhandener subkutaner Gefäßersatz in der suprapubischen Region (z. B. femorofemorale Crossover-Bypass)
- Urethrale Verwendung:
1. Verletzung oder Verengung der Harnröhre
 2. Kürzlich durchgeführte Harnröhren- oder Blasenoperationen, insbesondere Urethroplastik, chirurgische Korrektur/Rekonstruktion und bestimmte Prostataeingriffe
 3. Vorherige transurethrale Resektion der Prostata mit einem großen Gewebedefekt
 4. Deutliche Symptome einer Harnwegsobstruktion vor der Behandlung
 5. Vorgeschichte mit einer abdominoperinealen Resektion wegen Rektumkarzinom, Rektumstenose oder einer anderen schwerwiegenden rektalen Pathologie

Klinischer Nutzen:

Harnkatheter sind Schläuche, die aus verschiedenen medizinischen Gründen zur Ableitung von Urin aus der Blase verwendet werden. Ein Verweil-Harnkatheter wird durch einen Ballon an Ort und Stelle gehalten, der aufgeblasen wird, sobald der Katheter in der Blase ist. Ein suprapubischer Katheter wird zur Drainage der Blase durch einen Nadelstich oder eine Stichwunde über der Blase verwendet.

Leistungsmerkmale

Für Mediplus Foley-Katheter und Kits werden keine spezifischen Leistungsansprüche gestellt. Sie sind so konzipiert, dass sie die beabsichtigte Leistung mit minimalen Risiken, vergleichbar mit ähnlichen Geräten, erbringen, z. B. im Rahmen der Behandlung von Harnverhalt und Inkontinenz. Das Mediplus S-Cath-System ist sicherer als vergleichbare Produkte von anderen Herstellern. Die Produktabmessungen finden Sie in den Marketing-Broschüren, die auf der Mediplus-Website einsehbar sind. <https://www.mediplusuk.com/products>

Anwendung:

Einführen des Katheters

1. Führen Sie den Katheter gemäß den einschlägigen lokal und national geltenden Richtlinien ein. Stellen Sie sicher, dass während des Einführens Keimfreiheit gewährleistet ist.
2. Führen Sie den Katheter mit der aseptischen Non-Touch-Technik (ANTT) ein. Halten Sie den Katheter mithilfe der durchsichtigen Innenverpackung. Berühren Sie den Katheter nicht unmittelbar.
3. Führen Sie den Katheter in die Harnblase ein. Die Platzierung des Katheters in der Blase kann mit Hilfe von Röntgenstrahlen überprüft werden, da der Streifen und die Spitze strahlenundurchlässig sind.
4. Sobald sich der Katheter in der Blase befindet, pumpen Sie den Katheterballon auf. Verwenden Sie dazu eine mit sterilem Wasser oder 10%ige wässrige Glycerinlösung gefüllte Spritze und füllen Sie den Ballon über das Luer-Ventil bis zu dem auf dem Katheter und der Verpackung angegebenen Volumen auf. **NB** Falls die Position des Katheters unklar ist, füllen Sie den Ballon nicht auf, da dies dem Patienten schaden könnte.
5. Schließen Sie eine geeignete sterile Urindrainagevorrichtung an den Katheter an.
6. Um den Druck auf den Blasen Hals und die Harnröhrenmündung zu minimieren, sichern Sie den Katheter oder den Drainagebeutel mit einer geeigneten Fixiervorrichtung gemäß den lokalen Richtlinien.
7. Vermerken Sie den Vorgang in der Patientenakte gemäß den lokalen Richtlinien. Legen Sie das Etikett zur Rückverfolgbarkeit des Katheters der Akte bei.
8. Stellen Sie im Rahmen einer regelmäßigen Beobachtung des Patienten sicher, dass der Katheter ordnungsgemäß entleert wird, damit mögliche Probleme erkannt und behoben werden können.
9. Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte und Hilfsmittel gemäß den örtlichen Richtlinien

Entfernung des Katheters

1. Desinfizieren Sie Ihre Hände und ziehen Sie Handschuhe an.
2. Entleeren Sie den Katheterballon mit einer 10-ml-Spritze. **NB** Wenn das Ballonvolumen des aktuellen Katheters mehr als 10 ml beträgt, sind mehrere Absaugungen erforderlich, um sicherzustellen, dass der Ballon des Katheters vollständig entleert ist.
3. Ziehen Sie den Katheter sanft heraus
4. Wischen Sie die Harnröhrenmündung mit Gaze ab
5. Entsorgen Sie den Katheter und alle Hilfsmittel gemäß den örtlichen Richtlinien

Zeitplan für den Austausch

Der zeitliche Abstand für den Austausch des Katheters sollte sich nach den klinischen Symptomen jedes einzelnen Patienten oder den Empfehlungen des Arztes richten, jedoch 29 Tage nicht überschreiten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine Salben oder Schmiermittel auf Erdölbasis
- Falls sich der Ballon bei Entfernung des sterilen Wassers nicht leert, wenden Sie sich an einen entsprechend ausgebildeten Fachmann, der Sie entsprechend den Vorgaben der örtlichen Gesundheitspolitik und dem Protokoll unterstützt
- Im Falle einer verminderten Leistungsfähigkeit des Instruments wird den Patienten geraten, sich unverzüglich an medizinisches Fachpersonal zu wenden
- Nur zur einmaligen Anwendung
- Vor Gebrauch das Verfallsdatum auf dem Etikett des sterilen Klarsichtbeutels beachten
- Sterilisiert mit Ethylenoxidgas. **Nicht** erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Katheters kann das Risiko einer Entzündungsreaktion und einer bakteriellen Infektion mit sich bringen
- Wenn Sie einen Führungsdraht (nicht im Lieferumfang enthalten) mit den Kathetern mit offener Spitze (5763, 5765, 5767 und 5769) verwenden, beachten Sie bitte alle einschlägigen lokalen Richtlinien und Protokolle sowie die entsprechenden Anweisungen des Herstellers.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Verpackung beschädigt ist oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt sollte entsorgt werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz (Federal Law (USA)) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Entsorgung des Instruments

Das Instrument ist entsprechend den örtlichen Vorschriften und Verfahren für das Gesundheitswesen zu entsorgen. Eine besondere Entsorgung ist nicht erforderlich.

Unerwünschte Ereignisse:

Suprapubische Verwendung

- Infektionen – einschließlich Harnwegsinfektionen und Infektionen der Eintrittsstelle oder Wunde.

Urethrale Verwendung

- Verletzungen der Harnröhre
- Hautschädigungen
- Blasenstein
- Hämaturie

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen:

Jeglicher schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der schwerwiegende Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

EL

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο καθετήρας σιλκόννης Foley 2 οδών προορίζεται για χρήση ως ουρολογικός καθετήρας για τη διοχέτευση υγρών προς και από την ουροδόχο κύστη. Οι καθετήρες Foley μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε για ουρηθρική είτε για υπερηβική παροχέτευση της ουροδόχου κύστης.

Περιβάλλον χρήσης: νοσοκομείο και μονάδες αυξημένης φροντίδας.

Πληθυσμός Ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται έκπλυση ή/και παροχέτευση της ουροδόχου κύστης.

Χρήση με άλλα προϊόντα: Οι ουρολογικοί καθετήρες Mediplus χρησιμοποιούν τυπικά για τον κλάδο ασφάλεια luer και σύνδεση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιονδήποτε ουροσυλλέκτη ή χειροκίνητη βαλβίδα, σύμφωνα με την προαναφερθείσα προβλεπόμενη χρήση.

Αντενδείξεις:

Υπερηβική χρήση:

1. Καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης
2. Αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή αγωγή
3. Κολιλιακή σήψη
4. Ύπαρξη υποδόριου αγγειακού μοσχεύματος στην υπερηβική περιοχή (π.χ. μηρομηνιαίο παρακαμπτήριο μόσχευμα)

Ουρηθρική χρήση:

1. Τραυματισμός ή στένωση ουρήθρας
2. Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στην ουρήθρα ή την ουροδόχο κύστη, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ουρηθροπλαστικής, χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης/ανακατασκευής, ορισμένων επεμβάσεων στον προστάτη
3. Προηγούμενη διουρηθρική προστατεκτομή με ευμεγέθη απώλεια ιστού
4. Σημαντικά συμπτώματα απόφραξης του ουροποιητικού πριν από τη θεραπεία
5. Ιστορικό κοιλιοπερινεϊκής εκτομής για καρκίνο του ορθού, στένωση του ορθού ή άλλη σημαντική πάθηση του ορθού

Κλινικά οφέλη:

Οι ουρολογικοί καθετήρες είναι σωλήνες που χρησιμοποιούνται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης για ιατρικούς λόγους.

Τοποθετείται ένας μόνιμος ουρολογικός καθετήρας με ένα μπαλόνι που φουσκώνει μόλις ο καθετήρας εισαχθεί στην ουροδόχο κύστη. Ένας υπερηβικός καθετήρας χρησιμοποιείται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω διάτρησης με βελόνα ή τομής στην ουροδόχο κύστη.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Δεν υπάρχουν ισχυρισμοί απόδοσης ειδικά για τους καθετήρες και το σετ Foley της Mediplus. Έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό τους, π.χ. για την αντιμετώπιση της κατακράτησης ούρων και της ακράτειας με ελάχιστο κίνδυνο, σε σύγκριση με άλλα παρόμοια προϊόντα. Για τα χαρακτηριστικά απόδοσης και τις διαστάσεις του προϊόντος, ανατρέξτε στα διαφημιστικά φυλλάδια στον ιστότοπο της Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Διαδικασία:

Εισαγωγή του καθετήρα

1. Τοποθετήστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές και εθνικές πρακτικές. Βεβαιωθείτε ότι καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής επικρατούν άσηπτες συνθήκες.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα με άσηπτη τεχνική μη επαφής (ANTT). Κρατήστε τον καθετήρα από τη διαφανή εσωτερική συσκευασία. Μην αγγίζετε απευθείας τον καθετήρα.
3. Εισαγάγετε καθετήρα στην ουροδόχο κύστη. Η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα στην ουροδόχο κύστη μπορεί να ελεγχθεί με ακτινογραφία, χάρη στην ακτινοσκοπικότητα του σωλήνα και του άκρου.
4. Μόλις ο καθετήρας είναι εντός της ουροδόχου κύστης, φουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα μέσω της βαλβίδας luer με τον όγκο που αναγράφεται στον καθετήρα και στη συσκευασία, χρησιμοποιώντας μια προγεμισμένη σύριγγα με στείρο νερό ή υδατικό διάλυμα γλυκερίνης 10%. **Σημείωση.** Σε περίπτωση οποιασδήποτε αμφιβολίας σχετικά με τη θέση του καθετήρα, μη φουσκώνετε το μπαλόνι, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
5. Συνδέστε στον καθετήρα μια κατάλληλη στείρα συσκευή παροχέτευσης ούρων.
6. Για να ελαχιστοποιήσετε την πίεση στον αυχένα της ουροδόχου κύστης και την ουρήθρα, ασφαλίστε τον καθετήρα ή τον ουροσυλλέκτη με μια κατάλληλη διάταξη στερέωσης, σύμφωνα με την τοπική πρακτική.
7. Καταγράψτε τη διαδικασία στον φάκελο του ασθενούς σύμφωνα με την τοπική πρακτική. Συμπεριλάβετε την ετικέτα αναγνώρισης του καθετήρα στον φάκελο.
8. Απαιτείται περιοδική παρακολούθηση του ασθενούς για να ελέγχεται η σωστή παροχέτευση μέσω του καθετήρα, καθώς και για τον εντοπισμό και την αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων.
9. Απορρίψτε όλο τον χρησιμοποιημένο εξοπλισμό σύμφωνα με την τοπική πρακτική

Αφαίρεση καθετήρα

1. Φροντίστε τα χέρια σας να είναι καθαρά και φορέστε γάντια

2. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι του καθετήρα με μια σύριγγα 10 ml. **Σημείωση.** Εάν ο όγκος του μπαλονιού είναι μεγαλύτερος από 10 ml, θα χρειαστούν πολλαπλές αναρροφήσεις μέχρι να αδειάσει πλήρως
3. Αφαιρέστε με αργές κινήσεις τον καθετήρα
4. Σκουπίστε την ουρήθρα με γάζα
5. Απορρίψτε τον καθετήρα και τον χρησιμοποιημένο εξοπλισμό σύμφωνα με την τοπική πρακτική.

Χρονοδιάγραμμα αντικατάστασης

Η συχνότητα αντικατάστασης του καθετήρα θα πρέπει να καθορίζεται από τα κλινικά συμπτώματα για κάθε ασθενή ή από τον ιατρό, αλλά δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο
- Σε περίπτωση που το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει μετά από αφαίρεση του στείρου νερού, επικοινωνήστε με έναν κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία για βοήθεια, σύμφωνα με τις οδηγίες της τοπικής πρακτικής και του πρωτοκόλλου υγειονομικής περίθαλψης
- Σε περίπτωση μείωσης της απόδοσης, συνιστάται στους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας
- Αποκλειστικά μίας χρήσης
- Διαβάστε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της αποστειρωμένης συσκευασίας, πριν από τη χρήση
- Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου. **Μην** επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα ενέχει κίνδυνο πρόκλησης φλεγμονώδους αντίδρασης και βακτηριακής λοίμωξης
- Εάν χρησιμοποιείτε σύρμα ως οδηγό (δεν παρέχεται) με τους καθετήρες ανοιχτού άκρου (5763, 5765, 5767 και 5769), θα πρέπει να τηρείτε όλες τις τοπικές πρακτικές και τα πρωτόκολλα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και τις όποιες σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή
- Στείρο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φέρει φθορές
- Ελέγξτε οπτικά ότι η συσκευασία δεν είναι φθαρμένη ή δεν έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι φθαρμένη ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

Απόρριψη του προϊόντος

Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγειονομικής περίθαλψης. Δεν απαιτείται ειδική επεξεργασία πριν από την απόρριψη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπερβική χρήση

- Λοίμωξη – συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και λοίμωξης του σημείου εισόδου ή τραύματος.

Ουρηθρική χρήση

- Τραυματισμός της ουρήθρας
- Δερματική βλάβη
- Πέτρα στην ουροδόχο κύστη
- Αιματοουρία

Αναφορά σοβαρών περιστατικών:

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή μέσα από τα στοιχεία επικοινωνίας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το σοβαρό περιστατικό

ES

Indicaciones de uso:

La sonda Foley de 2 vías con globo de silicona está pensada para su uso como sonda urinaria para la entrada y salida de fluidos de la vejiga urinaria. Las sondas Foley se pueden usar para el drenaje uretral o suprapúbico de la vejiga.

Ámbito de uso: entorno hospitalario y de cuidados intermedios.

Población de pacientes: pacientes que requieran irrigación y/o drenaje de la vejiga.

Uso con otros dispositivos: Las sondas urinarias Mediplus emplean luers y conectores estándar del sector y pueden utilizarse con cualquier bolsa de drenaje o válvula manual conforme al uso previsto anteriormente.

Contraindicaciones:

Uso suprapúbico:

1. Carcinoma de vejiga
2. Tratamiento anticoagulante y antiplaquetario
3. Sepsis de la pared abdominal
4. La presencia de injerto vascular subcutáneo en la región suprapúbica (por ejemplo, un injerto cruzado femorofemoral)

Uso uretral:

1. Lesión o estenosis uretral
2. Cirugía reciente de la uretra o la vejiga, incluyendo, entre otras, uretroplastia, cirugía de reparación o reconstrucción y ciertos procedimientos de próstata
3. Resección transuretral previa de próstata con gran defecto tisular
4. Síntomas significativos de obstrucción urinaria previos al tratamiento
5. Antecedentes de resección abdominoperineal por cáncer de recto, estenosis rectal u otra patología rectal seria

Beneficios clínicos:

Las sondas urinarias son tubos que se utilizan para drenar la orina de la vejiga por diversas razones médicas. Una sonda urinaria permanente se mantiene en su sitio gracias a un globo que se infla una vez que la sonda está en la vejiga. La sonda suprapúbica se utiliza para el drenaje de la vejiga a través de una punción con aguja o una herida punzante sobre la vejiga.

Características de funcionamiento

No existen declaraciones específicas sobre el rendimiento de las sondas y kits de Foley Mediplus. Están diseñadas para funcionar según lo previsto, por ejemplo, para tratar la retención urinaria y la incontinencia, con riesgos mínimos, comparables a los de otros dispositivos similares. El sistema Mediplus S-Cath es más seguro que los de la competencia. Si desea conocer las medidas del producto, consulte los folletos de marketing disponibles en el sitio web de Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Procedimiento:

Inserción de la sonda

1. Inserte la sonda siguiendo las directrices locales y nacionales de aplicación. Asegúrese de mantener la asepsia durante la inserción.
2. Inserte la sonda siguiendo una técnica aséptica sin contacto (ANTT). Sujete la sonda utilizando el embalaje interior transparente. No toque la sonda directamente.
3. Introduzca la sonda en la vejiga. Se pueden realizar radiografías para confirmar la colocación de la sonda dentro de la vejiga gracias a la banda radiopaca y la punta.
4. Una vez que la sonda esté dentro de la vejiga, infle el globo de la sonda a través de la válvula Luer hasta el volumen indicado en la sonda y el envase utilizando una jeringa precargada de agua estéril o de solución acuosa de glicerina al 10 %. **NOTA:** Si no puede precisar con seguridad la posición de la sonda, no infle el globo, ya que podría provocar daños al paciente.
5. Coloque un mecanismo de drenaje de orina estéril adecuado en la sonda.
6. Para minimizar la presión en el cuello de la vejiga y el meato, asegure la sonda o la bolsa de drenaje utilizando un mecanismo de fijación adecuado, según las directrices locales.
7. Registre el procedimiento en la historia clínica de la paciente según las directrices locales. Incluya la etiqueta de trazabilidad de la sonda en la historia clínica.
8. Es necesario observar al paciente de forma periódica para garantizar el correcto drenado de la sonda y permitir la identificación y corrección de cualquier problema potencial.
9. Deseche todo el equipo usado siguiendo las directrices locales.

Extracción de la sonda

1. Póngase guantes después de lavarse las manos
2. Desinfele el globo de la sonda con una jeringa de 10 ml. **NOTA:** Si el volumen del globo de la sonda existente supera los 10 ml, será necesario realizar varias aspiraciones para asegurarse de que el globo de la sonda está completamente vacío.
3. Retire la sonda con cuidado
4. Limpie el meato con una gasa
5. Deseche la sonda y el equipo usado siguiendo las directrices locales.

Calendario de sustitución

El calendario de sustitución de la sonda debe basarse en los síntomas clínicos de cada paciente o en la frecuencia recomendada por el personal médico, pero no será superior a 29 días.

Advertencias y precauciones

- No utilice ungüentos ni lubricantes elaborados a partir de una base de petróleo
- En el caso de que el globo no se desinfle cuando se extraiga el agua estéril, póngase en contacto con un profesional debidamente formado para obtener ayuda, según lo indicado por el protocolo y la política sanitarios locales
- Si disminuye el rendimiento del dispositivo, se aconseja a los pacientes que contacten inmediatamente con un profesional sanitario
- De un solo uso
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la bolsa de plástico esterilizada antes de utilizar el dispositivo
- Esterilizado con gas óxido de etileno. No reesterilice ni reutilice el producto. La reutilización de la sonda puede dar como resultado un riesgo de inflamación e infección bacteriana
- Si se usa una aguja guía accesoria (no suministrada) con las sondas de punta abierta (5763, 5765, 5767 y 5769), respete todas las directrices y protocolos sanitarios locales, así como las instrucciones del fabricante.
- Inspeccione visualmente el envase antes de su uso para comprobar que no esté dañado ni se haya abierto accidentalmente
- El producto debe desecharse si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso

Advertencia: la Ley Federal (de Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico.

Eliminación del dispositivo

El dispositivo debe eliminarse siguiendo la política y los procedimientos locales sanitarios. No es necesario seguir ningún tratamiento de eliminación especial.

Acontecimientos adversos:

Uso suprapúbico

- Infección: incluida la infección urinaria e infección del lugar de la vía o de la herida.

Uso uretral

- Lesión de uretra
- Lesiones cutáneas
- Cálculo vesical
- Hematuria

Declaración de incidente grave:

Cualquier incidente grave que se haya producido en el producto debe notificarse al fabricante utilizando los datos de contacto que encontrará en estas instrucciones de uso, así como a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

FI

Käyttötarkoitus:

Kaksisuuntainen silikoinen Foley-pallokatetri on tarkoitettu käytettäväksi virtsakatetrina nesteiden siirtämiseksi virtsarakkoon ja sieltä pois. Foley-katetrejä voidaan käyttää joko virtsaputken kautta tai suprapubisesti tapahtuvaan rakon tyhjentämiseen.

Käyttöympäristö: Sairaala ja subakuutit tilanteet.

Potilasryhmä: Potilaat, jotka tarvitsevat virtsarakon huuhtelua ja/tai tyhjennystä.

Käyttö muiden laitteiden kanssa: Mediplus-virtsakatetreissa käytetään alan standardiohjeita ja -liittimiä, ja niitä voidaan käyttää minkä tahansa tyhjennuspussin tai manuaalisen venttiilin kanssa edellä mainitun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Vasta-aiheet:

Suprapubinen käyttö:

1. Virtsarakon karsinooma
2. Antikoagulaatio- ja verihiutaleiden estohoito
3. Vatsan seinämän sepsis
4. Ihonalaisen verisuonisierteen läsnäolo suprapubisella alueella (esim. femoro-femoraaalinen ristikkäissierre)

Käyttö virtsaputkessa:

1. Virtsaputken vamma tai ahtauma
2. Äskettäinen virtsaputken tai virtsarakon leikkaus, muun muassa virtsaputken korjausleikkaukset ja tietyt eturauhasen toimenpiteet
3. Aiempi eturauhasen transuretraalinen resektio, johon liittyy suuri kudosisäily
4. Merkittävät virtsatietulehduksen oireet ennen hoitoa
5. Anamneesissa vatsan ja välilihan resektio peräsuolen syövän, peräsuolen ahtauman tai muun merkittävän peräsuolen patologian vuoksi

Kliiniset hyödyt:

Virtsakatetrit ovat putkia, joita käytetään virtsan tyhjentämiseen virtsarakosta useista lääketieteellisistä syistä. Pysyvä virtsakatetri pysyy paikallaan ilmapallolla, joka täytetään, kun katetri on virtsarakossa. Suprapubista katetria käytetään virtsarakon tyhjentämiseen neulanpiston tai virtsarakon yläpuolelle tehdyn pistohaavan kautta.

Suorituskykyominaisuudet:

Mediplus Foley -katetrien ja -pakkausten suorituskyvyllä ei ole asetettu erityisiä vaatimuksia. Ne on suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla, esim. virtsanpidätysongelmien ja inkontinenssin hoitoon, ja niiden riskit ovat minimaaliset vastaaviin laitteisiin verrattuna. Tutustu suorituskykyominaisuuksiin ja tuotteen mittoihin Mediplus-verkkosivustolla saatavilla olevissa markkinointiesitteissä.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Toimenpide:

Katettrin asettaminen

1. Aseta katetri asiaankuuluvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Varmista, että aseptiikkaa noudatetaan koko asettamisen ajan.
2. Aseta katetri aseptista kosketuksetonta tekniikkaa (ANTT) käyttäen. Pitele katetria käyttämällä läpinäkyvää sisempää pakkausta. Älä kosketa katetria suoraan.
3. Aseta katetri virtsarakkoon. Katettrin sijainnin varmistamiseksi virtsarakossa voidaan käyttää röntgenkuvausta, sillä katetrissa on röntgenpositiivinen raita ja kärki.
4. Kun katetri on virtsarakossa, täytä katettrin pallo Luer-venttiilin kautta katetrissa ja pakkauksessa ilmoitettuun tilavuuteen steriilillä vedellä tai 10-prosenttisella glyseriiniiliuksella esitätettyä ruiskua. **Huom.** Jos katettrin sijainnista on epävarmuutta, älä täytä palloa, koska se voi vahingoittaa potilasta.
5. Kiinnitä katetriin sopiva steriili virtsanpoistolaitte.
6. Virtsarakon kaulan ja aukon paineen minimoimiseksi katetri tai virtsapussi on kiinnitettävä sopivalla kiinnityslaitteella paikallisten käytäntöjen mukaisesti.
7. Kirjaa toimenpide potilastietoihin paikallisten käytäntöjen mukaisesti. Sisällytä katettrin jäljitettävyydestä tietueeseen.
8. Potilaan säännöllinen tarkkailu on tarpeen sen varmistamiseksi, että katetri tyhjenee oikein, ja mahdollisten ongelmien tunnistamiseksi ja korjaamiseksi.
9. Hävitä kaikki käytetyt laitteet paikallisten käytäntöjen mukaisesti

Katettrin poisto

1. Pue käsiin puhtaisiin käsiin
2. Tyhjennä katettrin pallo 10 ml:n ruiskulla. **Huom.** Jos katettrin pallon tilavuus on yli 10 ml, tarvitaan useita imuja sen varmistamiseksi, että katettrin pallo on täysin tyhjä.
3. Vedä katetri varovasti ulos
4. Pyyhi aukko harsolla
5. Hävitä katetri ja käytetyt laitteet paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Vaihtoaikataulu

Katettrin vaihtoaikataulun on pohjaututtava jokaisen yksittäisen potilaan kliinisiin oireisiin tai se on vaihdettava lääkärin antaman suosituksen mukaisesti, mutta ei harvemmin kuin 29 päivän välein.

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Älä käytä öljypohjaisia voiteita tai liukuvoiteita
- Siinä tapauksessa, että pallo ei tyhjene poistettaessa steriili vesi, ota yhteyttä asianomaisesti koulutettuun ammatillaiseen avun saamiseksi paikallisten käytäntöjen mukaisesti.
- Jos katettrin suorituskyky heikkenee, potilasta kehoitetaan ottamaan välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammatillaiseen
- Vain kertakäyttöinen
- Huomioi steriloidun kuoripussin etiketissä oleva viimeinen käyttöpäivämäärä ennen käyttöä
- Steriloitu etyleeniksidikaasulla. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Katettrin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehdusreaktion ja bakteeri-infektion.
- Käytettäessä lisävarusteena saatavaa ohjainlankaa (ei toimiteta mukana) avoimen kärjen katetrien (5763, 5765, 5767 ja 5769) kanssa, on noudatettava paikallisia terveydenhuollon käytäntöjä ja protokollia sekä asiaankuuluvia valmistajan ohjeita
- Steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se ole vaurioitunut
- Tarkasta silmämääräisesti, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu vahingossa ennen käyttöä.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai avattu tai avattu vahingossa ennen käyttöä tuote on hävitettävä

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä

Laitteen hävittäminen:

Laitte tulee hävittää paikallisten terveydenhuoltokäytäntöjen ja -menettelytapojen mukaan. Erikoiskäsittelyä ei tarvita.

Haittavaikutukset:

Suprapubinen käyttö

- Tulehdus - virtsatieinfektio ja asetusreitin tai -haavan infektio.

Käyttö virtsaputkessa

- Virtsaputken vamma
- Ihorikko
- Virtsakivet
- Hematuria

Ilmoitus vakavasta tapauksesta:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle käyttämällä tässä käyttöohjeessa olevia yhteystietoja sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui

FR

Usage prévu:

La sonde à ballonnet en silicone de Foley 2 voies est destinée à être utilisée comme sonde urinaire pour faire passer des fluides de et vers la vessie. Les sondes de Foley peuvent être utilisées pour le drainage urétral ou suprapubien de la vessie.

Milieu d'utilisation : hôpitaux et centres de soins intensifs.

Population de patients : patients nécessitant une irrigation et/ ou un drainage de la vessie.

Utilisation avec d'autres dispositifs: Les sondes urinaires Mediplus utilisent des tubulures et des connecteurs standard et peuvent être utilisées avec n'importe quelle poche de drainage ou valve manuelle conformément à l'utilisation prévue ci-dessus.

Contre-indications

Utilisation suprapubienne:

1. Carcinome de la vessie
2. Traitement anticoagulant et antiplaquettaire
3. Sepsis de la paroi abdominale
4. La présence d'un greffon vasculaire sous-cutané dans la région suprapubique (par exemple : un pontage croisé fémoro-fémoral)

Utilisation urétrale :

1. Lésion ou sténose de l'urètre
2. Intervention chirurgicale récente sur l'urètre ou la vessie, y compris, mais sans s'y limiter, l'urétroplastie, la chirurgie réparatrice/reconstructrice, certaines interventions sur la prostate
3. Résection transurétrale antérieure de la prostate avec un large défaut tissulaire
4. Symptômes significatifs d'obstruction urinaire avant le traitement
5. Antécédents de résection abdominopérinéale pour cancer du rectum, sténose rectale ou autre pathologie rectale majeure.

Avantage clinique:

Les sondes urinaires sont des tubes utilisés pour drainer l'urine de la vessie pour diverses raisons médicales. Une sonde urinaire à demeure est maintenue en place par un ballonnet qui est gonflé une fois que la sonde est positionnée dans la vessie. Un cathéter sus-pubien est utilisé pour le drainage de la vessie par le biais d'une piqûre d'aiguille ou d'un coup de couteau au niveau de la vessie.

Caractéristiques de performance

Les sondes et kits de Foley Mediplus ne font l'objet d'aucune revendication de performance spécifique. Ils sont conçus pour fonctionner comme prévu, par exemple pour traiter la rétention urinaire et l'incontinence, avec des risques minimes, comparables à ceux de dispositifs similaires. Le système Mediplus S-Cath est plus sûr que ceux proposés par la concurrence. Pour connaître les dimensions des produits, reportez-vous aux brochures commerciales disponibles sur le site Internet de Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Procédure:

Insertion de la sonde

1. Insérer la sonde conformément aux politiques locales et nationales en vigueur. Garantir l'asepsie pendant toute la durée de l'insertion.
2. Insérer la cathéter en utilisant une technique aseptique sans contact (ANTT). Maintenir la sonde à l'aide de l'emballage intérieur transparent. Ne pas toucher directement la sonde.
3. Insérer la sonde dans la vessie. La radiographie pourrait permettre de confirmer le placement de la sonde dans la vessie grâce à la bande et à l'embout radio-opaques.
4. Une fois la sonde dans la vessie, gonfler le ballonnet par la valve Luer au volume indiqué sur la sonde et l'emballage à l'aide d'une seringue pré-remplie d'eau stérile ou solution aqueuse de glycérine à 10 %. Remarque En cas d'incertitude concernant la position du cathéter, ne pas gonfler le ballonnet car le patient pourrait en être affecté.
5. Fixer un dispositif de drainage urinaire stérile sur la sonde.
6. Afin de minimiser la pression au niveau du col vésical et du méat, fixer la sonde ou la poche de drainage à l'aide d'un dispositif approprié, conformément à la politique locale.
7. Consigner la procédure dans le dossier du patient conformément à la politique locale. Joindre l'étiquette de traçabilité de la sonde au dossier.
8. Une observation périodique du patient est nécessaire pour s'assurer que la sonde évacue correctement et permet de détecter et de corriger tout problème potentiel.
9. Éliminer tous les équipements usagés conformément à la politique locale.

Retrait de la sonde

1. Enfiler des gants sur des mains propres
2. Dégonfler le ballonnet de la sonde à l'aide d'une seringue de 10 ml. Remarque Si le volume du ballonnet dans la sonde existante est supérieure à 10 ml, plusieurs aspirations seront nécessaires pour le vider complètement.
3. Retirer doucement la sonde
4. Essuyer le méat avec de la gaze
5. Éliminer la sonde et le matériel usagé conformément à la politique locale.

Calendrier de remplacement

Le calendrier de remplacement de la sonde doit être fondé sur les symptômes cliniques de chaque patient ou aussi souvent que recommandé par un médecin, mais pas plus de 29 jours.

Avertissements et précautions:

- Ne pas utiliser d'onguents ou de lubrifiants à base de pétrole
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas lorsque l'eau stérile est vidée, contactez un professionnel de santé dûment formé pour obtenir de l'aide, conformément à la politique et au protocole de santé du pays où vous vous trouvez
- En cas de diminution de la performance du dispositif, il est conseillé aux patients de contacter immédiatement le professionnel de santé
- Uniquement à usage unique
- Respectez la date d'expiration inscrite sur l'étiquette de la poche de stérilisation pelable avant usage
- Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène. **Ne** pas re-stériliser ou réutiliser. La réutilisation du cathéter peut donner lieu à des risques de réaction inflammatoire et d'infection bactérienne
- En cas d'utilisation d'un guide accessoire (non fourni) avec les sondes Open Tip (5763, 5765, 5767 & 5769), observez toutes les politiques et protocoles de soins de santé locaux ainsi que les instructions pertinentes du fabricant.
- Avant utilisation, vérifiez visuellement que l'emballage n'est pas endommagé ou n'a pas été ouvert par inadvertance.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert par inadvertance avant utilisation.

Attention : La loi nationale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

Mise au rebut du dispositif

Le dispositif devrait être mis au rebut conformément à la politique et aux procédures locales en matière de soins de santé. Aucune mesure spéciale de mise au rebut n'est requise.

Effets indésirables :

Utilisation suprapubienne

- Infection - notamment infection des voies urinaires et infection du site de la plaie.

Utilisation urétrale

- Lésion de l'urètre
- Dégradation de la peau
- Calcul vésical
- Hématurie

Déclaration d'incident grave:

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant au moyen des coordonnées qui figurent dans le présent document et à l'autorité compétente de l'État où l'incident grave s'est produit.

IT

Indicazioni per l'uso:

Il catetere a palloncino Foley in silicone a 2 vie è destinato all'uso come catetere urinario per il passaggio di fluidi da e verso la vescica urinaria. I cateteri Foley possono essere utilizzati per il drenaggio uretrale o vescicale sovrapubico.

Ambiente di utilizzo: ospedali e reparti per subacuti.

Popolazione di pazienti: soggetti che richiedono l'irrigazione e/o il drenaggio della vescica.

Utilizzo con altri dispositivi: i cateteri urinari Mediplus utilizzano connettori standard e luer e possono essere utilizzati con qualsiasi sacca di drenaggio o valvola manuale in linea con l'uso sopra indicato.

Controindicazioni:

Uso sovrapubico:

1. Carcinoma della vescica
2. Trattamento anticoagulante e antiplastrinico
3. Sepsi della parete addominale
4. Presenza di un innesto vascolare sottocutaneo nella regione soprapubica (ad esempio cross-over femoro-femorale)

Uso uretrale:

1. Lesione o stenosi uretrale
2. Recenti interventi chirurgici all'uretra o alla vescica, tra cui, ma non in via limitativa, uretroplastica, interventi di riparazione/ricostruzione, alcuni tipi di interventi alla prostata
3. Precedente resezione transuretrale della prostata con ampio difetto tissutale
4. Sintomi significativi di ostruzione urinaria prima del trattamento
5. Anamnesi di resezione addominoperineale per cancro rettale, stenosi rettale o altra patologia rettale importante

Vantaggio clinico:

I cateteri urinari sono tubi utilizzati per drenare l'urina dalla vescica per diversi motivi clinici. Un catetere urinario a permanenza è mantenuto in posizione tramite un palloncino che viene gonfiato non appena il catetere si trova nella vescica. Un catetere sovrapubico viene utilizzato per drenare la vescica attraverso la perforazione effettuata con un ago o un taglio eseguito sulla vescica.

Caratteristiche prestazionali:

I kit e i cateteri di Foley Mediplus non hanno prestazioni specifiche. Sono progettati per garantire le prestazioni previste, ad esempio per il trattamento della ritenzione e dell'incontinenza urinaria, con rischi minimi, paragonabili a quelli di dispositivi simili. Il sistema S-Cath Mediplus è più sicuro di quelli della concorrenza. Per le dimensioni del prodotto, consultare le brochure di marketing disponibili sul sito web di Mediplus.

<https://www.mediplusuk.com/products>

Procedura:

Inserimento del catetere

1. Inserire il catetere secondo la prassi vigente a livello locale e nazionale. Assicurarsi di eseguire l'inserimento mantenendo uno stato di asepsi.

- Inserire il catetere, utilizzando una tecnica asettica senza contatto (Aseptic non-touch technique, ANTT). Tenere il catetere afferrando la confezione interna trasparente. Non toccare il catetere direttamente.
- Inserire il catetere nella vescica. Grazie alla presenza di una striscia e una punta radiopaca, il corretto inserimento del catetere può essere confermato mediante radiografia.
- Quando il catetere si trova all'interno della vescica, gonfiare il palloncino del catetere, tramite la valvola Luer, fino al volume indicato sul catetere e sulla confezione, utilizzando una siringa preriempita con acqua sterile o soluzione di glicerina al 10%. **Nota:** qualora vi fossero dei dubbi sulla posizione del catetere, non gonfiare il palloncino per evitare di causare danni al paziente.
- Collegare un adeguato dispositivo sterile di drenaggio dell'urina al catetere.
- Per ridurre al minimo la pressione del collo vescicale e del meato, fissare il catetere o la sacca di drenaggio mediante un dispositivo di fissaggio appropriato, secondo la prassi locale.
- Registrare la procedura nella cartella clinica del paziente, secondo la prassi locale. Includere l'etichetta di tracciabilità del catetere nella cartella.
- L'osservazione periodica del paziente è necessaria per garantire il corretto drenaggio del catetere, nonché per individuare e correggere eventuali problemi.
- Smaltire tutta l'attrezzatura usata secondo la prassi locale.

Rimozione del catetere

- Indossare i guanti sulle mani pulite.
- Sgonfiare il palloncino del catetere con una siringa da 10ml. **Nota:** se il volume del palloncino del catetere è superiore a 10ml, saranno necessarie più aspirazioni per garantirne il completo svuotamento.
- Estrarre delicatamente il catetere
- Pulire il meato con una garza.
- Smaltire il catetere e l'attrezzatura usata secondo la prassi locale.

Programma di sostituzione

Il programma di sostituzione del catetere dipende dai sintomi clinici di ogni singolo paziente o dalla frequenza raccomandata dal medico; in ogni caso, non deve superare i 29 giorni.

Advertencias y precauciones

- No utilice ungüentos ni lubricantes elaborados a partir de una base de petróleo
- En el caso de que el globo no se desinfle cuando se extraiga el agua estéril, póngase en contacto con un profesional debidamente formado para obtener ayuda, según lo indicado por el protocolo y la política sanitarios locales
- Si disminuye el rendimiento del dispositivo, se aconseja a los pacientes que contacten inmediatamente con un profesional sanitario
- De un solo uso
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la bolsa de plástico esterilizada antes de utilizar el dispositivo
- Esterilizado con gas óxido de etileno. **No** reesterilice ni reutilice el producto. La reutilización de la sonda puede dar como resultado un riesgo de inflamación e infección bacteriana
- Se si utilizza un filo guida accessorio (non fornito) con i cateteri a punta aperta (5763, 5765, 5767 e 5769), rispettare tutte le prassi e i protocolli sanitari locali e le relative istruzioni del produttore.
- Ispezione visivamente el envase antes de su uso para comprobar que no esté dañado ni se haya abierto accidentalmente
- El producto debe desecharse si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso

Advertencia: la Ley Federal (de Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico.

Eliminación del dispositivo

El dispositivo debe eliminarse siguiendo la política y los procedimientos locales sanitarios. No es necesario seguir ningún tratamiento de eliminación especial.

Eventi avversi:

Uso suprapubico

- Infezione - inclusa infezione del tratto urinario e infezione nella sede di posizionamento o della ferita.

Uso uretrale

- Lesioni uretrali
- Rottura della pelle
- Calcoli vescicali
- Ematuria

Declaración de incidente grave:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante utilizando los datos de contacto que encontrará en estas instrucciones de uso, así como a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

NO

Tiltenkt bruk:

2-veis silikon Foley-ballongkateter er ment for bruk som urinveiskateter for å transportere væsker til og fra urinblæren. Foley-katetrene kan brukes til enten uretral eller suprapubisk blæredrenasje.

Bruksmiljø: Sykehus og subakutte omgivelser.

Pasientpopulasjon: Pasienter som trenger blæreskylning og / eller drenasje.

Bruk sammen med annet utstyr: Medipuls urinkatetre bruker bransjestandard luerkoblinger og kan brukes med hvilken som helst dreneringspose eller manuell ventil i samsvar med det ovennevnte tiltenkte bruket.

Kontraindikasjoner:

Suprapubisk bruk:

- Karsinom i urinblæren
- Anti-koagulasjon og platehemmende behandling
- Sepsis i bukveggen

4. Tilstedeværelsen av en subkutan vaskulær graft i den suprapubiske regionen (f.eks. en femoro-femoral crossover-graft)
Uretral bruk:

1. Uretral skade eller striktur
2. Nylig uretral- eller blærekirurgi, inkludert, men ikke begrenset til, uretroplastikk, reparasjons-/rekonstruksjonskirurgi og enkelte prostatainngrep
3. Tidligere transuretral reseksjon av prostata med stor vevsdefekt
4. Vesentlige symptomer på urinveisobstruksjon før behandling
5. Tidligere abdominoperineal reseksjon for rektalkreft, rektal stenose eller annen alvorlig rektal patologi

Kliniske fordeler:

Urinkatetre er slanger som brukes til å drenere urin fra blæren av en rekke medisinske årsaker. Et urinveiskateter holdes på plass av en ballong som blåses opp når kateteret er i blæren. Et suprapubisk kateter brukes til drenering av blæren gjennom en nålepunksjon eller et stikksår over blæren.

Ytelsesegenskaper:

Det er ingen spesifikke ytelseskrav for Mediplus Foley-katetre og -sett. De er designet for å fungere etter hensikten, for eksempel for å behandle urinretensjon og inkontinens, med minimal risiko, sammenlignet med lignende enheter. For ytelsesegenskaper og produktdimensjoner, se markedsføringsbrosjyrer som er tilgjengelige på Mediplus' nettsted. <https://www.mediplusuk.com/products>

Prosedyre:

Kateterinnsetting

1. Sett inn kateteret i henhold til relevante lokale og nasjonale retningslinjer. Sørg for at asepsis opprettholdes under hele innsettingen.
2. Sett inn kateteret ved hjelp av aseptisk berøringsfri teknikk (ANTT). Hold kateteret ved hjelp av den gjennomsliktige indre emballasjen. Ikke berør kateteret direkte.
3. Sett kateteret inn i blæren. Røntgen kan brukes til å bekrefte kateterets plassering i blæren på grunn av den røntgentette stripen og spissen.
4. Når kateteret er i blæren, fyll kateterballongen via Luer-ventilen til volumet som er angitt på kateteret og emballasjen, ved hjelp av en ferdigfylt sprøyte med sterilt vann eller 10 % vandig glyserinløsning. **NB.** Hvis det er usikkerhet angående kateterets plassering, må du ikke fylle ballongen, da dette kan skade pasienten.
5. Fest en egnet steril urindreneringsanordning til kateteret.
6. For å minimere trykket i blærehalsen og meatus, fest kateteret eller dreneringsposen med en passende fikseringsenhet, i henhold til lokale retningslinjer.
7. Registrer prosedyren i pasientjournalen i henhold til lokale retningslinjer. Ta med sporbarhetsetikett for kateteret i journalen.
8. Periodisk observasjon av pasienten er nødvendig for å sikre at kateteret drenerer som det skal og for å gjøre det mulig å identifisere og rette opp eventuelle problemer.
9. Kast alt brukt utstyr i henhold til lokale retningslinjer

Fjerning av kateter

1. Ta på hansker på rene hender
2. Tøm ut luften fra kateterballongen med en 10 ml sprøyte. **NB.** Hvis ballongvolumet i det eksisterende kateteret er større enn 10 ml, vil det være nødvendig med flere aspirasjoner for å sikre at kateterballongen er helt tømt.
3. Trekk kateteret forsiktig ut
4. Tørk meatus med kompress
5. Kast kateter og brukt utstyr i henhold til lokale retningslinjer.

Skifteplan

Tidsplanen for utskifting av kateteret bør være basert på kliniske symptomer for hver enkelt pasient eller så ofte som anbefalt av legen, men ikke lenger enn 29 dager.

Advarsler og forholdsregler:

- Ikke bruk salver eller smøremidler som er laget av petroleumsbaserte stoffer
- I tilfelle ballongen ikke vil tømmes når det sterile vannet fjernes, kontakt en tilstrekkelig opplært fagperson for å få hjelp, som anvist av de lokale retningslinjene og protokollene for helsevesenet
- I tilfelle av redusert ytelse anbefales pasienter å kontakte helsepersonell umiddelbart
- Kun til engangsbruk
- Vær oppmerksom på utløpsdatoen på etiketten på den steriliserte avtrekksposen før bruk
- Sterilisert med etylenoksidgass. Må **ikke** steriliseres eller brukes på nytt. Gjenbruk av kateteret kan føre til risiko for betennelsesreaksjon og bakteriell infeksjon.
- Hvis du bruker en ekstra føringstråd (følger ikke med) sammen med Open Tip-katetrene (5763, 5765, 5767 og 5769), må alle lokale retningslinjer og prosedyrer i helsevesenet samt relevante produsentinstruksjoner følges
- Steril med mindre pakken er åpnet eller skadet
- Kontroller visuelt at emballasjen ikke er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- Produktet skal kastes hvis den sterile emballasjen er skadet eller utilsiktet åpnet

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege

Avhending av enheten

Enheten skal avhendes i henhold til lokale retningslinjer og prosedyrer for helsevesenet. Ingen spesiell avfallsbehandling er nødvendig.

Uønskede hendelser:

Suprapubisk bruk

- Infeksjon – inkludert urinveisinfeksjon og infeksjon i sporet eller såret.

Uretral bruk

- Uretral skade
- Hudskade
- Blærestein
- Hematuri

Varsel om alvorlig hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten via kontaktinformasjonen i denne bruksanvisningen, samt til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen inntraff

PT

Utilização prevista:

O catéter de Foley de 2 vias com balão de silicone destina-se à utilização como catéter urinário para a passagem de fluidos para dentro e para fora da bexiga urinária. Os catéteres de Foley podem ser utilizados para drenagem da bexiga via uretra ou via suprapúbica.

Ambiente de utilização: unidades hospitalares e de cuidados subagudos.

População de doentes: doentes que necessitam de irrigação e/ou drenagem da bexiga.

Utilização com outros dispositivos: Os catéteres urinários Mediplus utilizam conectores luer e outros conectores padrão da indústria e podem ser usados com qualquer bolsa de drenagem ou válvula manual, de acordo com a finalidade de uso descrita acima.

Contraindicações:

Utilização suprapúbica:

1. Carcinoma da bexiga
2. Tratamento anticoagulante e antiplaquetário
3. Sepsis da parede abdominal
4. Presença de um enxerto vascular subcutâneo na região suprapúbica (por exemplo, um enxerto cruzado fémoro-femoral)

Utilização uretral:

1. Lesão ou estenose uretral
2. Cirurgia recente da uretra ou da bexiga, incluindo, entre outras, a uretroplastia, a cirurgia de reparação/reconstrução e determinados procedimentos da próstata
3. Ressecção transuretral prévia da próstata com grande defeito tecidual
4. Sintomas significativos de obstrução urinária antes do tratamento
5. Histórico de ressecção abdominoperineal por cancro do reto, estenose retal ou outra patologia retal grave.

Benefícios clínicos:

Os catéteres urinários são tubos utilizados para drenar urina da bexiga por diversos motivos médicos. Um catéter urinário permanente é mantido no lugar por um balão que é insuflado assim que o catéter se encontra na bexiga. Um catéter suprapúbico é utilizado para drenagem da bexiga através de uma punção com agulha ou de uma pequena incisão sobre a bexiga.

Características de desempenho:

Não existem declarações específicas sobre o desempenho dos catéteres e conjuntos Foley da Mediplus. São concebidos para funcionar como esperado, por exemplo, para tratar a retenção urinária e a incontinência, com riscos mínimos, comparáveis aos dispositivos semelhantes. Para obter informações sobre as características de desempenho e as dimensões do produto, consulte os folhetos de marketing disponíveis no site da Mediplus. <https://www.mediplusuk.com/products>

Procedimento:

Inserção de catéter

1. Insira o catéter de acordo com as políticas locais e nacionais pertinentes. Assegure-se de que a assepsia é mantida durante todo o processo de inserção.
2. Insira o catéter utilizando uma técnica asséptica sem contacto (ANTT). Segure o catéter utilizando a embalagem interna transparente. Não toque diretamente no catéter.
3. Insira o catéter na bexiga. A radiografia pode ser utilizada para confirmar o posicionamento do catéter no interior da bexiga devido à banda e à ponta radiopacas.
4. Após a inserção do catéter na bexiga, encha o balão do catéter, através da válvula luer, até ao volume indicado no catéter e na embalagem, utilizando uma seringa pré-cheia com água estéril ou solução aquosa de glicerina a 10%. **NB.** Em caso de dúvida quanto à posição do catéter, não encha o balão, pois tal pode causar lesão ao doente.
5. Ligue um dispositivo de drenagem de urina estéril adequado ao catéter.
6. Para minimizar a pressão no colo e meato da bexiga, fixe o catéter ou o dreno utilizando um dispositivo de fixação apropriado, de acordo com a política local.
7. Registe o procedimento no processo do doente de acordo com a política local. Inclua a etiqueta de rastreabilidade do catéter no registo.
8. É necessária a observação periódica do doente para garantir que o catéter está a drenar corretamente e para permitir a identificação e correção de quaisquer potenciais problemas.
9. Elimine todos os equipamentos utilizados de acordo com a política local

Remoção do catéter

1. Coloque luvas sobre mãos limpas.
2. Esvazie o balão do catéter utilizando uma seringa de 10 ml. **NB.** Se o volume do balão no catéter existente for superior a 10 ml, serão necessárias múltiplas aspirações para garantir que o balão do catéter está completamente vazio.
3. Retire o catéter com cuidado
4. Limpe o meato com gaze
5. Elimine o catéter e os equipamentos utilizados de acordo com a política local.

Periodicidade de substituição

A periodicidade de substituição do catéter deve basear-se nos sintomas clínicos de cada doente ou na frequência recomendada pelo médico, mas não deve ser superior a 29 dias.

Avisos e precauções:

- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo
- Caso o balão não esvazie após a remoção da água estéril, contacte um profissional devidamente qualificado para obter assistência, conforme as diretrizes e protocolos locais de saúde

- Em caso de diminuição do desempenho, recomenda-se que os doentes entrem em contacto com um profissional de saúde imediatamente
- Utilização única
- Observe a data de validade impressa na etiqueta da embalagem esterilizada antes de utilizar
- Esterilizado com gás óxido de etileno. **Não** reesterilize nem reutilize. A reutilização do catéter pode levar ao risco de reação inflamatória e infeção bacteriana
- Se estiver a utilizar um fio-guia acessório (não fornecido) com os catéteres de ponta aberta (5763, 5765, 5767 e 5769), observe todas as políticas e protocolos de saúde locais bem como quaisquer instruções relevantes do fabricante.
- Estéril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Antes de utilizar, verifique visualmente se a embalagem não está danificada ou se foi aberta acidentalmente.
- O produto deve ser eliminado se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

Eliminação de dispositivos:

O dispositivo deve ser eliminado de acordo com as normas e procedimentos locais de saúde. Não é necessário nenhum tratamento especial para a eliminação.

Efeitos adversos

Utilização suprapúbica:

- Infeção – incluindo infeção do trato urinário e infeção no local da punção ou ferida.

Utilização uretral:

- Lesão uretral
- Ruptura cutânea
- Cálculo vesical
- Hematúria

Aviso de incidente grave:

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, utilizando os dados de contacto incluídos nas presentes Instruções de Utilização, e à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente grave.

SV

Avsedd användning:

Tvåvägs Foley ballongkateter i silikon är avsedd att användas som urinkateter för att leda vätska till och från urinblåsan. Foley-katetrar kan användas för antingen uretral eller suprapubisk blåsdränage.

Användningsmiljö: Sjukhus och subakuta miljöer.

Patientpopulation: Patienter som behöver sköljning och/eller dränering av urinblåsan.

Användning med andra enheter: Mediplus urinkatetrar använder luerfattningar och kopplingar av branschstandard och kan användas med alla slags uppsamlingspåsar och manuella ventiler förenliga med angiven avsedd användning.

Kontraindikationer:

Suprapubisk användning:

1. Karcinom i urinblåsan
2. Antikoagulations- och antitrombocytbehandling
3. Bukväggssepsis
4. Närvaro av ett subkutant vaskulärt transplanterat i den suprapubiska regionen (t.ex. ett femoro-femoralt crossover-transplanterat)

Uretral användning:

1. Uretral skada eller striktur
2. Nyligen genomgången operation i urinröret eller urinblåsan, inklusive men inte begränsat till uretroplastik, reparativ/rekonstruktiv kirurgi, vissa prostataingrepp
3. Tidigare transuretral resektion av prostata med omfattande vävnadsdefekt
4. Signifikanta symtom på urinvägsstopp före behandling
5. Historik med abdominoperineal resektion för rektalcancer, rektalstenos eller annan större rektal patologi

Kliniska fördelar:

Urinkatetrar är rör som används för att dränera urin från urinblåsan av en rad medicinska skäl. En kvarvarande urinkateter hålls på plats av en ballong som blåses upp när katetern är i blåsan. En suprapubisk kateter används för dränering av blåsan genom en nålpunktion eller ett sticksår över blåsan.

Prestandaegenskaper:

Inga särskilda prestanda hävdas för Mediplus Foley-katetrar och kit. De är utformade för att fungera som avsett, t.ex. för att behandla urinretention och inkontinens, med minimala risker, jämförbart med liknande produkter. För prestandaegenskaper och produktmått, se marknadsföringsbroschyrer som finns tillgängliga på Mediplus webbplats. <https://www.mediplusuk.com/products>

Förfarande:

Införsel av kateter

1. För in katetern enligt relevanta lokala och nationella riktlinjer. Säkerställ att asepsis upprätthålls under hela införandet.
2. För in katetern med aseptisk beröringsfri teknik (ANTT). Håll katetern i den genomskinliga innerförpackningen. Vidrör inte katetern direkt.
3. För in katetern i urinblåsan. Röntgen kan användas för att bekräfta kateterns placering i urinblåsan tack vare den röntgentäta remsan och spetsen.
4. När katetern är i urinblåsan, utvidga kateterballongen via Luer-ventilen till den volym som anges på katetern och förpackningen med hjälp av en förfylld spruta med steril vatten eller 10 % glycerin löst i vatten. **OBS.** Om det råder någon osäkerhet angående kateterns position, utvidga inte upp ballongen då det kan skada patienten.

5. Anslut en lämplig steril steril anordning för dränering av urin till katetern
6. För att minimera trycket på blåshals och meatus, säkra katetern eller dränagepåsen enligt lokala riktlinjer med lämplig fixeringsanordning.
7. Registrera förfarandet i patientens journal enligt lokala riktlinjer. Infoga kateterns spårbarhetsetikett i journalen.
8. Regelbunden observation av patienten krävs för att säkerställa att katetern dräneras korrekt och för att möjliggöra identifiering och korrigerande av eventuella problem.
9. Kassera all använd utrustning enligt lokala bestämmelser

Avlägsnande av kateter

1. Använd handskar på rena händer
2. Töm kateterballongen med en 10 ml spruta. **NB.** Om ballongvolymen i den befintliga katetern är större än 10 ml krävs flera aspirationer för att säkerställa att kateterballongen är helt tom.
3. Dra försiktigt ut katetern
4. Torka av meatus med gasbinda
5. Kassera kateter och använd utrustning enligt lokala bestämmelser.

Schema för byte

Schemat för att byta kateter skall baseras på kliniska symptom för varje enskild patient eller så ofta som rekommenderas av läkare, men inte med längre mellanrum än 29 dagar.

Varningar och försiktighetsmått

- Använd inte salvor eller smörjmedel baserade på petroleum
- Om ballongen inte krymper när det sterila vattnet tas bort, kontakta lämplig personal för hjälp, enligt anvisningar i lokala hälsovårdspolicy och protokoll
- Patienten råds att i händelse av att funktionen försämras omedelbart kontakta sjukvårdspersonal
- Endast engångsbruk
- Observera utgångsdatumet på etiketten på den steriliserade skalpåsen före användning
- Steriliserad med etylenoxidgas. Omsterilisera eller återanvänd **inte**. Återanvändning av katetern kan leda till risk för inflammatorisk reaktion och bakterieinfektion.
- Om en styrtråd (medföljer ej) används med katetrar med öppen spets (5763, 5765, 5767 och 5769), var god följ alla lokala hälsovårdspolicyer och protokoll såväl som relevanta instruktioner från tillverkaren
- Steril om förpackningen inte är öppnad eller skadad
- Inspektera visuellt före användning att förpackningen inte är skadad eller har öppnats oavsiktligt.
- Produkten ska kasseras om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad.

Varning: Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till försäljning av eller på uppdrag av en läkare

Avfallshantering av enhet:

Enheten skall kasseras i enlighet med lokal hälsovårdspolicy och lokala rutiner. Ingen speciell avfallshantering krävs.

Biverkningar:

Suprapubisk användning

- Infektion – inklusive urinvägsinfektion och infektion i kateterstället eller såret.

Uretral användning

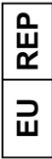
- Uretral skada
- Nedbrytning av hud
- Blåssten
- Hematuri

Meddelande om allvarliga tillbud:

Allvarliga tillbud som sker i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren via kontaktinformationen som ingår i denna bruksanvisning och till behörig myndighet i det land där det allvarliga tillbudet skedde.

Symbols Glossary

The following symbols are used on the devices labelling and within these IFU, in accordance with BS EN ISO 15223-1

					
EN	Medical Device	Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Importer	Distributor
CS	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Oprávněný zástupce v Evropské unii	Dovozce	Distributor
DA	Medicinsk udstyr	Producent	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Importør	Distributør
DE	Medizinisches Produkt	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Importeur	Händler
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Εισαγωγέας	Διανομέας
ES	Producto sanitario	Fabricante	Representante autorizado en la Unión Europea	Importador	Distribuidor
FI	Lääkinnällinen laite	Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Maahantuoja	Jälleenmyyjä
FR	Dispositif médical	Fabricant	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Importateur	Distributeur
IT	Dispositivo medico	Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Importatore	Distributore
NO	Medisinsk enhet	Produsent	Autorisert representant i den europeiske union	Importør	Distributør
PT	Dispositivo médico	Fabricante	Representante autorizado na União Europeia	Importador	Distribuidor
SV	Medicinsk enhet	Tillverkare	Auktoriserat ombud i Europeiska unionen	Importör	Distributör
					
EN	Consult Instructions for use	Catalogue Number	Sterilised using ethylene oxide	Date of Manufacture	Use-By-Date
CS	Přečtěte si návod k použití	Katalogové číslo	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum výroby	Datum použitelnosti
DA	Læs brugsvejledningen inden brug	Katalognummer	Steriliseret med ethylenoxid	Fremstillingsdato	Sidste anvendelsesdato
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
EL	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
ES	Consultar las instrucciones de uso	Número de catálogo	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
FI	Katso käyttöohjeet	Luettelonumero	Steriloitu etyleenioksidilla	Valmistuspäivämäärä	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Voir les instructions d'utilisation	Numéro de catalogue	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
IT	Consultare le istruzioni d'uso	Numero catalogo	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di produzione	Data di scadenza
NO	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Produksjonsdato	Utløpsdato
PT	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Esterilizado com óxido de etileno	Data de fabrico	Prazo de validade
SV	Se bruksanvisning	Katalognummer	Steriliserad med etylenoxid	Tillverkningsdatum	Sista förbrukningsdatum

EN	UDI	LOT				Rx only
	Unique Device Identifier	Batch Code	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Single sterile barrier system	Single use	Prescription Only
CS	Jedinečný identifikátor prostředku	Kód šarže	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se návodem k použití	Systém jednorázové sterilní bariéry	Jednorázové použití	Pouze na lékařský předpis
DA	Unik identifikationsnummer	Batchkode	Må ikke bruges hvis indpakningen er beskadiget og læs brugsvejledningen	Enkelt steriliseret barrieresystem	Kun til engangsbrug	Kun på recept
DE	Unique Device Identifier	Chargencode	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und für die Anwendung die Gebrauchsanweisung konsultieren	Einfaches Sterilbarriersystem	Einmalige Anwendung	Verschreibungspflichtig
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Κωδικός παρτίδας	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Μίας χρήσης	Μόνο με ιατρική συνταγή
ES	Identificador único del producto	Código de lote	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Sistema de barrera única estéril	De un solo uso	Solo con receta
FI	Yksilöllinen laitetunniste	Eräkoodi	Älä käyttää jos pakkaus on vaurioitunut. Tutustu käyttöohjeisiin	Yksinkertainen steriilitestäjäriestelmä	Kertakäyttö	Vain reseptillä
FR	Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Système de barrière stérile unique	Usage unique	Sur ordonnance uniquement
IT	Codice univoco di identificazione del dispositivo	Codice lotto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso	Sistema a barriera singola sterile	Monouso	Solo su prescrizione
NO	Unik enhetsidentifikator	Batchkode	Ikke bruk hvis pakken er skadet og konsulter bruksanvisningen.	Enkelt sterilisert barrieresystem	Engangsbruk	Kun på resept
PT	Identificador único do dispositivo	Código do lote	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Sistema de barreira estéril única	Utilização única	Apenas com receita médica
SV	Unik enhetsidentifierare	Varupartikod	Använd inte om förpackningen är skadad, och se bruksanvisningen	Enkelt steriliserat barriersystem	Engångsanvändning	Endast på recept



Mediplus Ltd
Unit 7, The Gateway Centre, Coronation Road,
Cressex Business Park, High Wycombe, HP12 3SU, UK
Telephone: +44 (0)1494 551200
e-mail: help@mediplusuk.com
<http://www.mediplusuk.com>

Mediplus GmbH
C/O Frankus Partnerschaftsgesellschaft mbH,
Steinstraße 27, 40210 Düsseldorf, Germany
e-mail: ECREP@mediplusgmbh.com

