



Gebrauchsanweisung Foley-Katheter

IFU Nr 04-A Foley Catheters DE 01/21.02.2018

100 % Silikon-Foley-Ballonkatheter

Mit ETO-Gas sterilisiert / Nicht wiederverwenden / Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen / Nicht erneut sterilisieren / Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist / Vor Sonnenlicht schützen / Trocken aufbewahren

Verwendungsbereich

Ballonkatheter werden zur routinemäßigen Harnableitung oder zur routinemäßigen postoperativen Harnableitung sowie zur Spülung der Harnblase verwendet. Dieser Katheter sollte nur für urologische Zwecke eingesetzt werden.

Gebrauchsanweisung

Vorbereitung

- Den Katheter unter Verwendung einer aseptischen Technik aus dem sterilen Beutel nehmen. / - Den Ballon mit sterilem Wasser befüllen und den Ballon auf Leckagen inspizieren sowie das Ventil überprüfen. / - Nach dem Leckagetest mithilfe der Spritze die Luft vollständig aus dem Ballon ablassen.

Einführung

- Den Kathetertrichter an das Verbindungsstück des Urinbeutels anschließen. / - Den Katheter mit wasserlöslichem Gel einreiben. / Den Katheter so lange einführen, bis der Katheter richtig in der Blase zum Liegen kommt. / - Steriles Wasser mithilfe der Spritze gemäß der Volumenanzeige auf dem Kathetertrichter in den Ballon füllen. Nicht zu stark befüllen. / - Den Harnfluss aus dem Drainagetrichter überprüfen, um die ordentliche Funktion des Katheters sicherzustellen. / - Ist eine Blasespülung erforderlich, die Spülösung mit dem Verbindungsstück an den Spülungstrichter anschließen.

Entfernung

- Den Ballon vollständig entleeren. Dazu den Spritzenkolben herausziehen. Nur leichte Aspiration anwenden. / - Den Katheter aus dem Patienten entfernen.

Warnhinweise

- Dieses Medizinprodukt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder geöffnet wurde. / - Der Ballon sollte mindestens alle zwei Wochen erneut bis zum angegebenen nominalen Füllungsvolumen befüllt werden. / - Kann der Ballon mithilfe der Spritze nicht entleert werden, den seitlichen Arm neben dem Ventil mit einer Schere abschneiden. / - Katheterschaft mit wasserlöslichem Gleitmittel einreiben. Keine Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden. / - Den Katheter niemals abklemmen. Der Katheter kann durch die Klemme beschädigt werden. / - Die Spritze niemals zusammen mit einer Kanüle verwenden. / - Urinproben nicht direkt durch den Katheterschaft hindurch entnehmen. / - Die Entsorgung dieses Medizinprodukts hat gemäß den nationalen Bestimmungen für gefährlichen biologischen Abfall zu erfolgen. / - Den Katheter während der Lagerung nicht hohen Temperaturen, feuchter Luft oder ultravioletter Strahlung aussetzen. / - Den Katheter nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden, um ein potenzielles Infektionsrisiko zu vermeiden. / - Durch eine zu hohe äußere Krafteinwirkung oder durch Kratzer kann der Silikon Schlauch abgeschnitten werden, oder der Ballon kann platzen. Daher sollte der Katheter mit Vorsicht behandelt werden.

Gegenanzeigen

- Reizung der Schleimhaut der Harnröhre. / - Ein falsch positionierter Katheter kann die Harnröhre beschädigen, wenn der Ballon in der Harnröhre befüllt wird.

Inflationsvolumen des Ballons

Fassungsvermögen des Ballons	Minimales Volumen	Maximales Volumen
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Hinweise

Zur Verringerung der Diffusion des Silikonballons wird eine Befüllung des Ballons mit einer 5%igen Glycerinlösung empfohlen.

Achtung: Nach dem Bundesgesetz der USA (Federal Law) darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Instrucciones Catéteres de Foley

IFU Nr 04-A Foley Catheters ES 01/21.02.2018

Catéter de Foley con balón completamente de silicona

Esterilizado con gas ETO / No reutilizar / Consultar las instrucciones de uso / No volver a esterilizar / No usar si el paquete está dañado / Mantener alejado de la incidencia del sol / Mantener seco

Campos de aplicación

Los catéteres de Foley con balón se usan para un drenaje rutinario o la irrigación o drenaje rutinario post operatorio de la vejiga. Este catéter debería usarse solo para urología.

Instrucciones

Preparación

- Extraiga el catéter de la bolsa estéril con una técnica aséptica. / - Rellene el globo de agua esterilizada con la jeringa y compruebe la válvula de retención y si el balón tiene fugas. / - Desinfele el balón completamente con la jeringa después de la revisión en busca de fugas.

Insertación

- Conecte el embudo del catéter con el conector de la bolsa de orina. / - Lubrique el catéter usando una gelatina soluble en agua. / - Inserte el catéter hasta que el balón esté correctamente colocado en la vejiga. / - Rellene el balón con agua esterilizada con la jeringa por el embudo del catéter de acuerdo a la indicación de volumen. No inflar demasiado. / - Compruebe el flujo de orina del embudo de drenaje para asegurar la función del catéter. / - Si es necesario irrigar la vejiga, conectar la solución de irrigación con el conector del embudo de irrigación.

Extracción

- Desinfele el balón completamente al soltar el émbolo de la jeringa. Use solamente una aspiración moderada. / - Extraiga el catéter del paciente.

Advertencia

- No use el dispositivo si el paquete está dañado o abierto. / - El balón debería volver a inflarse al menos cada dos semanas con el volumen de llenado nominal indicado. / - Si el balón no se puede desinflar con la jeringa, use unas tijeras para cortar el brazo lateral debajo de la válvula. / - Use lubricantes solubles en agua en el eje del catéter. No utilice un lubricante derivado del petróleo. / - No pince el catéter. El catéter se puede dañar si se pinza. / - No utilice una jeringa con agua. / - No recolecte muestras de orina directamente en el eje del catéter. / - El dispositivo se debe desechar de acuerdo a las regulaciones nacionales aplicables para residuos biológicos peligrosos. / - No exponga el producto a altas temperaturas, humedad y rayos ultravioleta durante su almacenamiento. / - No vuelva a esterilizar ni reutilizar este dispositivo para prevenir cualquier riesgo potencial de infección. / - El tubo de silicona se puede cortar o el balón puede explotar debido a arañazos o a una fuerza externa excesiva. Por ello, manipule el dispositivo con cuidado.

Contraindicaciones

- Irritación de la mucosa uretral / - Un catéter colocado de manera errónea puede causar daños en la uretra si el balón se infla en la misma.

Volumen de inflación del balón

Capacidad del balón	Volumen mínimo	Volumen máximo
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Aviso

Para reducir la difusión de la silicona del balón, se recomienda rellenar el balón con una solución de glicerina del 5 %.

Precaución: Las leyes federales (de los Estados Unidos) imitan la venta de este dispositivo a su prescripción médica.



Instructions for Use Foley Catheters

IFU Nr 04-A Foley Catheters EN 01/21.02.2018

All Silicone Foley Balloon Catheter

Sterilized by ETO Gas / Do not reuse / Consult instructions for use / Do not re-sterilize / Do not use if package is damaged / Keep away from sunlight / Keep dry

Intended use

Foley Balloon Catheters are used for routine drainage or routine post-operative drainage and irrigation of the bladder. This catheter should be used only for urology.

Instructions for Use

Preparation

- Remove catheter from sterile pouch using aseptic technique. / - Fill sterile water into balloon with syringe and check the leakage on the balloon and check valve. / - Deflate the balloon completely with syringe after leakage test.

Insertion

- Connect catheter funnel with urine bag connector. / - Lubricate the catheter using a water soluble jelly. / Insert catheter until catheter balloon is properly positioned into bladder. / - Fill sterile water into balloon with syringe according to volume indication on the catheter funnel. Do not over inflate. / - Check the urine flow from the drainage funnel to ensure the function of catheter. / - If bladder irrigation is needed, connect irrigation solution with connector of irrigation funnel.

Removal

- Deflate the balloon completely by releasing syringe plunger. Use only gentle aspiration. / - Remove the catheter from the patient.

Warning

- Do not use device if package has been damaged or opened. / - The balloon should be re-inflated at least every two weeks with the stated nominal fill volume. / - If the balloon cannot be deflated with syringe, use scissors to cut side arm below the valve. / - Use water soluble lubricants on catheter shaft. Do not use petroleum based lubricant. / - Never clamp the catheter. Catheter can be damaged by clamp. / - Do not use syringe with needle. / - Do not collect urine sample through directly from catheter shaft. / - Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste. / - Do not expose the product to high temperature, humid air and ultraviolet ray during storage. / - Do not re-sterilize and reuse this device to avoid any potential risk of infection. / - Silicone tube can be cut off or balloon can be burst by excessive external force or scratches so be careful when handling it.

Contraindications

- Irritation of the urethral mucosa. / - Incorrectly positioned catheter can cause of urethral damage if the balloon was inflated within the urethra.

Inflation Volume of Balloon

Balloon Capacity	Minimum Volume	Maximum Volume
1.5ml	1.5ml	1.5ml
3ml	3ml	3ml
5ml	5ml	5ml
5-10ml	5ml	10ml
30ml	30ml	30ml

Note

To reduce diffusion of silicone balloon, filling 5% glycerin solution into balloon is recommended.

Caution: Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Instruções de utilização Cateteres Foley

IFU Nr 04-A Foley Catheters PT 01/21.02.2018

Cateter de balão Foley totalmente em silicone

Esterilizado por gás ETO/Não reutilizar/Consultar instruções de utilização/Não reesterilizar /Não utilizar se a embalagem estiver danificada/Manter ao abrigo da luz solar/Manter seco

Áreas de utilização

Os cateteres de balão Foley são utilizados para drenagem de rotina ou para drenagem de rotina pós-operatória e irrigação da bexiga. Este cateter apenas deve ser utilizado para urologia.

Instruções de utilização

Preparação

- Remova o cateter da bolsa esterilizada, utilizando técnica asséptica. / - Encha o balão com água esterilizada utilizando uma seringa, verifique se há fugas no balão e verifique a válvula. / - Desinsufle o balão completamente com seringa após o teste de estanquicidade.

Inserção

- Ligue o funil do cateter ao conector do saco de urina. / - Lubrifique o cateter utilizando um gel solúvel em água. / - Insira o cateter até o balão do cateter ficar devidamente na bexiga. / - Encha o balão com água esterilizada utilizando uma seringa de acordo com a indicação de volume no funil do cateter. Não insuflar em excesso. / - Verifique o fluxo de urina do funil de drenagem, de modo a garantir o funcionamento do cateter. / - Se for necessária irrigação da bexiga, conecte a solução de irrigação com o conector do funil de irrigação.

Remoção

- Desinsufle o balão completamente, libertando o êmbolo da seringa. Utilize apenas aspiração suave. / - Retire o cateter do doente.

Aviso

- Não utilizar dispositivo a embalagem estiver danificada ou aberta. / - O balão deve ser reinsuflado pelo menos a cada duas semanas com o volume nominal indicado de enchimento. / - Não utilizar dispositivo a embalagem estiver danificada ou aberta. / - Utilizar lubrificantes hidrossolúveis na haste do cateter. Não utilizar lubrificantes à base de petróleo. / - Nunca fechar o cateter com uma pinça. A pinça pode danificar o cateter / - Não utilizar uma seringa com agulha. / - Não colher amostras de urina diretamente da haste do cateter. / - A eliminação do dispositivo deve ser feita em conformidade com a regulamentação nacional em vigor para resíduos biológicos perigosos. / - Não exponha o produto a temperaturas elevadas, humidade e radiação ultravioleta durante o armazenamento. / - Não reesterilizar e reutilizar este dispositivo para evitar qualquer risco potencial de infeção. / - O tubo de silicone pode ser cortado ou o balão pode rebentar por força externa excessiva ou arranhões, pelo que deve ser manuseado com cuidado.

Contraindicações

- Irritação da mucosa uretral. / - O posicionamento incorreto do cateter pode provocar danos ureterais se o balão for insuflado na uretra.

Volumen de Insuflação do Balão

Capacidade do Balão	Volumen Mínimo	Volumen Máximo
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Nota

Para reduzir a difusão do balão de silicone, recomenda-se o enchimento do balão com uma solução de glicerina a 5%.

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.



Mode d'emploi Sondes de Foley

IFU Nr 04-A Foley Catheters FR 01/21.02.2018

Sonde de Foley à ballonnet entièrement en silicone

Stérilisée à l'oxyde d'éthylène / Ne pas réutiliser / Consulter le mode d'emploi / Ne pas stériliser à nouveau / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Tenir au sec

Indications thérapeutiques

Les sondes de Foley à ballonnet sont utilisées pour le drainage régulier ou pour le drainage et l'irrigation postopératoires réguliers de la vessie. Cette sonde doit être utilisée uniquement à des fins urologiques.

Mode d'emploi

Préparation

- Retirer la sonde de la poche stérile en appliquant la technique aseptique. / - Remplir le ballonnet d'eau stérile à l'aide de la seringue, vérifier l'étanchéité du ballonnet et contrôler la valve. / - Dégonfler entièrement le ballonnet à l'aide de la seringue après le test d'étanchéité.

Insertion

- Raccorder l'entonnoir de la sonde au connecteur du sac urinaire. / - Lubrifier la sonde à l'aide d'un gel soluble dans l'eau. / Insérer la sonde jusqu'à ce que le ballonnet de la sonde soit correctement positionné dans la vessie. / - Remplir le ballonnet d'eau stérile à l'aide de la seringue conformément à l'indication volumétrique figurant sur l'entonnoir de la sonde. Ne pas surgonfler. / - Contrôler l'écoulement de l'urine depuis l'entonnoir de drainage afin de s'assurer du bon fonctionnement de la sonde. / - Si une irrigation de la vessie est nécessaire, raccorder la solution d'irrigation au connecteur de l'entonnoir d'irrigation.

Retrait

- Dégonfler entièrement le ballonnet en relâchant le piston de la seringue. Procéder uniquement à une aspiration douce. / - Retirer la sonde du patient.

Avertissement

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou a été ouvert. / - Le ballonnet doit être gonflé au moins toutes les deux semaines conformément au volume de remplissage nominal indiqué. / - S'il est impossible de gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue, utiliser des ciseaux pour couper le bras latéral sous la valve. / Utiliser des lubrifiants solubles dans l'eau sur la tige de la sonde. Ne pas utiliser de lubrifiant à base de pétrole. / - Ne jamais pincer la sonde. Cela pourrait l'endommager. / - Ne pas utiliser la seringue avec une aiguille. / - Ne pas recueillir d'échantillon d'urine directement à partir de la tige de la sonde. / - La mise au rebut du dispositif doit s'effectuer dans le respect des réglementations nationales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux. / - Ne pas exposer le produit à de fortes températures, à de l'air humide et aux rayons ultraviolets lors de son stockage. / - Ne pas stériliser à nouveau ni réutiliser ce dispositif afin d'éviter tout risque d'infection. / - Une force externe excessive ou des éraflures risquent de couper le tube en silicone ou d'éclater le ballonnet. Il convient donc de manipuler le dispositif avec précaution.

Contre-indications

- Irritation de la muqueuse urétrale. / - Une sonde mal positionnée peut endommager l'urètre si le ballonnet a été gonflé à l'intérieur de l'urètre.

Volumen de gonflage du ballonnet

Contenance du ballonnet	Volumen minimal	Volumen maximal
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Remarque

Pour réduire l'effet de diffusion du ballonnet en silicone, il est recommandé de remplir le ballonnet d'une solution à 5 % de glycérine. **Attention :** Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Betjeningsvejledning Foley katetre

IFU Nr 04-A Foley Catheters DA 01/21.02.2018

Alle Foley silikonekatetre

Steriliseret med ETO-gas / Må ikke genanvendes / Følg betjeningsvejledningen / Må ikke gensteriliseres / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Må ikke udsættes for sollys / Opbevares tørt

Tilsligtet brug

Foley ballonkatetre anvendes til rutinemæssig blæretømning eller rutinemæssig postoperativ tømning og skylning af blæren. Dette kateter må kun anvendes til urologi.

Betjeningsvejledning

Klargøring

- Udtag kateteret fra den sterile pose ved hjælp af antiseptisk teknik. / - Fyld ballonen med sterilt vand vha. en kanyle, kontroller ballonen for lækage og kontroller ventilen. / - Tøm ballonen fuldstændigt via kanyle efter lækagetesten.

Indføring

- Tilslut katetertragten til urinposekonnektoren. / - Smør kateteret med vandopløseligt smøremiddel. / Indfør kateteret, indtil kateterballonen er korrekt placeret i blæren. / - Fyld ballonen med sterilt vand vha. en kanyle ifølge volumenindikatoren på katetertragten. Undgå overinflering. / - Kontroller urinflowet fra drænragten for at sikre korrekt funktion af kateteret. / - Ved behov for blæreskyning tilsluttes skyllevæskan via skyllétragten konnektor.

Fjernelse

- Tøm ballonen fuldstændigt ved at udløse kanylestemplet. Udfor aspirationen forsigtigt. / - Fjern kateteret fra patienten.

Advarsel

- Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. / - Ballonen skal genopfyldes mindst hver anden uge med den specificerede nominelle påfyldningsmængde. / - Hvis ballonen ikke kan fyldes ved hjælp af en kanyle, anvendes en saks til at opskære sidearmen under ventilen. / - Anvend vandopløseligt smøremiddel til kateterskafteet. Undgå oliebaserede smøremidler. / - Undgå fastklemning af kateteret. Kateteret kan blive beskadiget af klemmen. / - Anvend en kanyle uden nål. / - Urinprøver må ikke opsamlles direkte fra kateterskafteet. / - Enheden skal bortskaffes i henhold til de gældende forskrifter for biologisk farligt affald. / Produktet må ikke udsættes for høje temperaturer, fugt eller ultraviolet stråling under opbevaring. / - Enheden må ikke gensteriliseres eller genanvendes for at undgå potentiel risiko for infektion. / - Sørg for omhyggelig håndtering, da silikonerøret kan falde af eller ballonen kan sprænge ved brug af overdreven kraft eller som følge af ridser.

Kontraindikationer

- Irritation af uretralslimhinden. / - Et forkert placeret kateter kan forårsage beskadigelse af urinrøret, hvis ballonen fyldes i urinrøret.

Ballonens inflationsvolumen

Balloon kapacitet	Minimums-volumen	Maksimums-volumen
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Bemærk

For at reducere diffusion af silikoneballonen anbefales det at fylde ballonen med 5 % glycerinopløsning.

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge.



Istruzioni per l'uso Cateteri Foley

IFU Nr 04-A Foley Catheters IT 01/21.02.2018

Catetere a palloncino Foley interamente in silicone

Sterilizzato con ETO / Non riutilizzare / Consultare le istruzioni per l'uso / Non risterilizzare / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Tenere lontano dalla luce del sole / Mantenere asciutto

Campo di applicazione

I cateteri a palloncino Foley sono destinati al drenaggio di routine o al drenaggio e all'irrigazione post-operatori di routine della vescica. Questo catetere può essere utilizzato solo per l'urologia.

Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Rimuovere il catetere dall'involucro sterile utilizzando una tecnica asettica. / - Riempire il palloncino con dell'acqua sterile utilizzando una siringa, verificare la fuoriuscita sul palloncino e controllare la valvola. / - Sgonfiare completamente il palloncino con una siringa dopo il test della fuoriuscita.

Inserimento

- Collegare l'imbuto del catetere con il connettore della sacca di urina. / - Lubrificare il catetere utilizzando una gelatina solubile in acqua. / Inserire il catetere fino al corretto posizionamento del palloncino del catetere all'interno della vescica. / - Riempire il palloncino con dell'acqua sterile utilizzando una siringa e rispettando le indicazioni di volume sull'imbuto del catetere. Non superare i limiti per il gonfiaggio. / - Controllare il flusso di urina dall'imbuto di drenaggio per assicurare il corretto funzionamento del catetere. / - Se è necessario irrigare la vescica, collegare la soluzione di irrigazione con il connettore dell'imbuto di irrigazione.

Rimozione

- Sgonfiare completamente il palloncino rilasciando lo stantuffo della siringa. Eseguire l'aspirazione delicatamente. / - Rimuovere il catetere dal paziente.

Avvertenza

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta. / - Il palloncino deve essere rigonfiato almeno ogni due settimane con il volume di riempimento nominale indicato. / - Se non è possibile sgonfiare il palloncino con una siringa, utilizzare delle forbici per tagliare il braccio laterale al di sotto della valvola. / - Utilizzare lubrificanti solubili in acqua sull'asta del catetere. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio. / - Non bloccare il catetere mediante pinze. Le pinze possono danneggiare il catetere. / - Non utilizzare siringhe con ago. / - Non raccogliere campioni di urina direttamente dall'asta del catetere. / - Smaltire il dispositivo conformemente alle norme nazionali applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi. / - Non esporre il prodotto alle alte temperature, all'aria umida e ai raggi ultravioletti durante lo stoccaggio. / - Non risterilizzare e non riutilizzare il dispositivo al fine di evitare potenziali rischi di infezione. / - Maneggiare il catetere con cura: una forza esterna eccessiva o dei graffi possono tagliare il tubo in silicone o far scoppiare il palloncino.

Controindicazioni

- Irritazione della mucosa uretrale. / - Il posizionamento scorretto del catetere può causare lesioni uretrali se il palloncino è gonfiato all'interno dell'uretra.

Volumen di gonfiaggio del palloncino

Capacità del palloncino	Volumen minimo	Volumen massimo
1,5 ml	1,5 ml	1,5 ml
3 ml	3 ml	3 ml
5 ml	5 ml	5 ml
5-10 ml	5 ml	10 ml
30 ml	30 ml	30 ml

Nota

Per ridurre la diffusione del palloncino in silicone si raccomanda di riempire il palloncino con una soluzione al 5% di glicerina.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica.



Gebruiksaanwijzingen Foley-katheters

IFU Nr 04-A Foley Catheters NL 01/21.02.2018