

SV	Bruksanvisningar Foleykatestrar (ballongkatestrar)
IFU Nr 04-A Foley Catheters SV 01/21.02.2018	

Alla Foleykatestrar (ballong) av silikon

Steriliserade av ETO Gas / Återvänd ej / Se bruksanvisningarna / Återsterilisera ej / Använd inte om förpackningen är skadad / Håll utom solljus / Förvaras torr

Avsedd användning

Foleykatestrar (ballong) används för rutinnässiga drån eller rutinnässiga drån postoperativt och spolning av urinblåsan. Katetern ska endast användas för urologi.

Bruksanvisningar

Förbereidelse

- Avlägsna katetern från sterilpåsen med aseptisk teknik. / - Fyll ballongen med sterilt vatten med hjälp av spruta och kontrollera för läckage på ballongen och kontrollera ventilen. / - Töm ballongen helt med hjälp av spruta efter läckagetestet.

Insättning

- Anslut kateterns tratt till anslutningen på urinpåsen. / - Applicera en vattenlöslig gel på katetern. / För inte katetern tills katesterballongen befinner sig i rätt position i urinblåsan. / - Fyll ballongen med steril vatten med hjälp av en spruta i enlighet med volymindikationerna på kateterns tratt. Överfyll inte. / - Kontrollera urinflödet från dräntratten för att säkerställa att katetern fungerar. / - Vid spolning av urinblåsan, anslut spolningslösningen till anslutningen på spolningsstratten.

Uttagning

- Töm ballongen helt genom att släppa sprutans kolv. Använd endast lätt aspirering. / - Avlägsna katetern från patienten.

Varning

- Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller öppnats. / - Ballongen ska fyllas upp igen minst varannan vecka med den angivna nominella volymen. / - Om ballongen inte kan tömmas med spruta, använd sax för att klippa sidoarmen nedanför ventilen. / - Använd vattenlösiga glidmedel på kateterns skaft. Använd ej petroleumbaserade glidmedel. / - Sätt aldrig klämmor på katetern. Katetrar kan skadas av klämmor. / - Använd inte sprutor med nål. / - Ta inte urinprover direkt från kateterns skaft. / - Avyttring av enheten ska ske i enlighet med gällande nationella bestämmelser för biologiskt farligt avfall. / - Utsätt inte produkten för höga temperaturer, fuktig luft och ultraviolett strålning vid förvaring. / - Återsterilisera och återanvänd inte den här enheten för att undvika potentiell risk för infektion. / - Silikonröret kan klippas av annars kan ballongen spricka på grund av överdrivet yttre våld eller repor så var försiktig vid hantering.

Kontraindikationer

- Irritation i uretrala slemhinnor.

- Felplacering av katetern kan orsaka uretrala skador om ballongen blåses upp inuti urinröret.

Ballongens inflationsvolym

Ballong-kapacitet	Min. volym	Max. volym
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

OBS

För att minska diffusionen av silikonballongen rekommenderas att fylla ballongen med 5 % glycerinlösning.

Varning: Federal lagstiftning (USA) begränsar den här enheten till försäljning av eller efter ordinerig av en läkare.

NO	Bruksanvisning Foley-katetre
IFU Nr 04-A Foley Catheters NO 01/21.02.2018	

Foley-ballongkateter i silikon

Sterilisert av ETO-gass / skal ikke gjenbrukes / se bruksanvisningen / skal ikke resteriliseres / skal ikke brukes hvis pakken er skadet / holdes vekk fra sollys / holdes tørr

Tiltenkt bruk

Foley-ballongkatetrene brukes til rutinemessig drenering eller rutinemessig postoperativ drenering og vanning av blæren. Dette kateteret skal bare brukes for urologi.

Bruksanvisning

Klargjøring

- Fjern kateteret fra den sterile posen ved bruk av aseptisk teknik. / - Fyll steril vann i ballongen med sprøyte og kontroller lekkasjen på ballongen og kontrollventilen. / - Deflater ballongen fullstendig med sprøyten etter lekkasjetesten.

Innføring

- Koble katetertrakten med urinposekontakten. / - Smør kateteret med en vannløslig gelé. / Sett inn kateter til katesterballongen er riktig plassert i blæren. / - Fyll steril vann i ballongen med sprøyten i henhold til volumindikasjonen på katetertrakten. Ikke blås opp for mye. / - Kontroller urinstrømmen fra dreneringstrakten for å sikre kateterets funksjon. / - Hvis det kreves blæretømming, koble til vanningsløsningen med kontakten på vanningstrakten.

Fjerning

- Deflater ballongen helt ved å frigjøre sprøytestempelet. Bruk bare forsiktig aspirasjon. / - Fjern kateteret fra pasienten.

Advarsel

- Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet eller åpnet. / - Ballongen skal blåses opp minst hver annen uke med oppgitt nominelt fyllvolum. / - Hvis ballongen ikke kan deflateres med sprøyten, bruk saks for å kutte sidearmen under ventilen. / - Bruk vannløslige smøremidler på kateterakselen. Ikke bruk petroleumsbasert smøremiddel. / - Klem aldri katetret. Kateteret kan bli skadet av klemmen. / - Ikke bruk sprøyten med nål. / - Ikke samle urinprover direkte fra kateterakselen. / - Kassering av enheten skal gjøres i samsvar med gjeldende nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall. / - Ikke utsett produktet for høy temperatur, fuktig luft og ultrafiolett stråling under lagring. / - Ikke steriliser og bruk denne enheten på nytt for å unngå mulig infeksjonsrisiko. / - Silikonslangen kan kuttes av eller ballongen kan bryte av overdreven ekstern kraft eller riper, så vær forsiktig når du håndterer den.

Kontraindikasjoner

- Irritasjon av den ureterale slimhinnen.

- Feil plassert kateter kan forårsake urinskade hvis ballongen ble blåst opp i urinrøret.





















Ballongens inflasjonsvolum

Ballong-kapasitet	Minimum volum	Maksimum volum
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

OBS

For å redusere diffusjon av silikonballongen anbefales det å fylle 5 % glycerinløsning i ballongen.

Forsiktighet: Føderal (amerikansk) lov begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling av en lege.

	DE	EN	FR	ES	IT	PT	DA	EL	CZ	NL	SV	NO	BG
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabricante	Producent	Κατασκευαστής	Výrobce	Fabrikant	Tillverkare	Produsent	Производител
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Fecha de fabricación	Data di fabbricazione	Data de fabricaço	Fremstillingsdato	Ημερομηνία παραγωγής	Datum výroby	Fabricagedatum	Tillverkningsdatum	Produksjonsdato	Дата на производство
	EU-Konformitätszeichen (Nummer gibt die Registrierungsnummer der benannten Stelle an)	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Marquage CE de conformité (les chiffres indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié)	Marca de conformidad de la UE (el número indica el número de registro del organismo designado)	Marchio di conformità UE (il numero indica il numero di registrazione dell'organismo notificato)	Símbolo de conformidade com a legislação europeia (indica o número de registo do organismo notificado)	EU-overensstemmelsesymbol (nummer angiver registreringsnummeret til det notificerede organ)	Ευρωπαϊκό σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ (ο αριθμός είναι ο αριθμός για τον οποίο καταχωρήστηκε το κοινοποιημένο σώμα)	EU značka shody (číslo je číslo registračním čílem jmenovaného místa)	EU-conformiteitsymbool (nummer wijst op het registratienummer van de aangemelde instantie)	EU-konformitetsymbol (numret indikerer registreringsnummeret for det anmeldte organ)	EU-samsvarssymbol (talet angir registreringsnummeret til det tekniske kontrollorgan)	Символ за ЕС съответствие (номерът посочва регистрационния номер на нотифицирания орган)
	Bestellnummer	Order number	Numéro de commande	N.º de pedido	Numero d'ordinazione	Numero do pedido	Bestillingsnummer	Αριθμός παραγγελίας	Ordernummer	Ordernummer	Ordernummer	Bestillingsnummer	Номер на поръчка
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Numero del lotto	Número de lote	Batchkode	Χαρακτηριστικός αριθμός	Označení šarže	Partijcode	Varupartikod	Partikode	Код на партида
	Verwendbar bis	Use by	Utilisable jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzabile entro	Prazo de validade	Arverdes far	Ημερομηνία λήξης	Použitelné do	Vervaldatum	Används av	Brukes innen	Горно до
	Sterilisation mit Ethylenoxid	Sterilisation with ethylene oxide	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Esterilización con óxido de etileno	Sterilizzazione con ossido di etilene	Esterilização por óxido de etileno	Steriliseret med ethylenoxid	Αποστείρωση με αιθυλοξείδιο	Sterilizace ethylenoxidem	Steriliseren met ethylenoxide	Sterilisering med etylenoxid	Steriliseret med etylenoxid	Стерилизирано с етиленов оксид
	Nicht erneut sterilisieren	Do not sterilize	No pas restitiriser	No volver a esterilizar	Non sterilizzare nuovamente	Não esterilizar	Må ikke steriliseres	Δεν επανα-σποστειρώνεται	Nesterilizace opakovaně	Niet steriliseren	Undvik sterilisering	Skal ikke steriliseres	Дан се не стерилизира
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	No pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzabile	Não reutilizar	Må ikke gjenanvendes	Δεν επαναχρησιμοποιείται	Neni hergebruken	Undvik återanvändning	Undvik gjenbruk	Skal ikke gjenbrukes	Дан се не използва повторно
	Vorsicht! Bitte Warnhinweise beachten	Caution! Please observe warnings!	Attention! Respecter les mises en garde	¡Precaución! Tener en cuenta las indicaciones	Attenzione! Si prega di rispettare le avvertenze	Cuidado! Siga os avisos!	Advarsel! Advarsel skal overholdes!	Προσοχή! Διαβάστε τηρήσεις υποδείξεις προειδοποίησης	Pozor! Dodržte prosim varovnáma pokyny	Opgelet! Lees de waarschuwingen!	Varning! Vänligen beakta varningarna!	Forsiktighet! Vær oppmerksom på advarsler!	Внимание! Моля, обзвчайте предпазните мерки!
	Gebrauchsanweisung ist zu beachten!	Operating instructions must be observed!	Respecter le mode d'emploi!	¡Tener en cuenta las instrucciones de uso!	Rispettare le istruzioni per l'uso!	As instruções de operação devem ser respeitadas!	Benjenningsveiledningerne skal overholdes!	Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης!	Dodržte návod k použití!	De gebruiksaanwijzingen moeten worden opgevolgd!	Användningsnvisningarna måste beaktas!	Bruksanvisningen må følges!	Трябва да се спазват инструкциите за работа!
	Produkt nicht bei Personen anwenden die einen Herzschrittmacher oder implantierten Defibrillator tragen!	Do not use this product on patients with a pacemaker or defibrillator!	Ne pas utiliser les produits sur des personnes portant un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté!	¡El producto no debe ser utilizado por personas que lleven implantes de marcapasos o un desfibrilador!	Non utilizzare il prodotto per i pazienti portatori di pacemaker o defibrillatore impiantato!	Não utilize este produto em doentes com marca-passo ou desfibrilador implantado!	Dette produkt må ikke anvendes til patienter med pacemaker eller implantert defibrillator!	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε άτομα που φέρουν θωρακιστή ή εμφυτευμένο απορροφτή!	Nepoužívejte v blízkosti osob, které nosí kardiostimulátor nebo implantovaný defibrilátor!	Gebruik dit product niet bij patiënten met een pacemaker of geïmplanteerde defibrillator!	Använd inte denna produkt hos patienter med en pacemaker eller inopererad defibrillator!	Ikke bruk dette produktet på pasienter med pacemaker eller inopererad defibrillator!	Не използвайте този продукт при пациенти с кардиомаркер или имплантиран инт имплантатен дефибрилатор!
	Keine MRT-Untersuchung bei Trägern dieses Produktes!	No MRT examinations on patients using this product!	Ne pas soumettre les personnes portant ce produit à un examen RM !	¡No realizar ningún análisis con tomografía por resonancia magnética (TRM) si consume este producto!	Non sottoporre i pazienti a questo prodotto ad un esame TRM!	Proibido tomografia de ressonancia magnética em doentes usando este produto!	MR scanning er ikke tilladt hos patienter, der anvender dette produkt!	Απογορεύεται κάθε είδους μαγνητική τομογραφία για άτομα που φέρουν αυτό το προϊόν!	Nostilte tohoto výrobku nesmi podstupovat vyšetření MRT!	Voer geen MRT-onderzoeken uit op patiënten die dit product gebruiken!	Inga MRT-undersökningar hos patienter som använder denna produkt!	Pasienter som bruker dette produktet skal ikke undergå MR-undersøkelser!	Дан се не извършват изследвания с ЯМР на пациенти, използващи този продукт!
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar en caso de embalaje dañado	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilize se a embalagem estiver danificada	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ελαττωματική!	Nepoužívejte, je-li obal poškozený	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Använd inte om förpackningen är skadad	Skal ikke brukes hvis emballeringen er skadet	Дан се не използва, ако опаковката е повредена
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Conservar au sec	Conservar en un lugar seco	Conservare in luogo asciutto	Mantner seco	Opbevares tørt	Φυλάσσεται στεγνό μέρος	Skladujte v suchu	Droog houden	Håll produkten torr	Skal holdes tørt	Дан се пази сухо
	Oben	Up	Haut	Arriba	Sopra	Em cima	Op	Επάνω	Nahoru	Boven	Upp	Opp	Нагоре
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit	Limite de température	Limite de temperatura	Limite di temperatura	Limite de temperatura	Temperaturbegrensning	Όριο θερμοκρασίας	Omezení teploty	Temperatur-limit	Temperaturgräns	Temperaturgrense	Температурно ограничение
	Von Sonnenlicht fernhalten	Keep away from sunlight	Tenir éloigné de la lumière du soleil	Mantener apartado de la luz solar	Tenere lontano dai raggi del sole	Proteger da luz solar	Må ikke udsættes for sollys	Προστατέεται από την ηλιακή ακτινοβολία	Udržujte se dosahu slunečního svitu	Uit zonlicht houden	Håll borta från solljus	Skal holdes unna sollys	Дан се държи далеч от слънчева светлина
	5 kg max Zulastige Stapellast	Stacking limit by mass	Charge de gerbage autorisée	Carga aptable permitida	C carico di impilaggio consentito	Carga máxima sobre a embalagem	Stablingsbegrensning efter masse	Επιτρεπτό φορτίο στοίβαξης	Povolná sňhovává zátěž	Stapelmaat per massa	Stapelgräns bestäms av mängd	Stablingsgrense etter masse	Ограничение по массе за поставяне една върху друго
	Verschreibpflichtig (US-Symbol)	Available only on prescription (US symbol)	Prescription médicale obligatoire (symbole utilisé aux États-Unis)	De prescripción obligatoria (símbolo US)	Soggetto a prescrizione medica (simbolo US)	Disponível somente mediante receita médica (símbolo US)	Kun ved ordination af læge (US-symbol)	Υποχρεωτικό συνταγογραφούμενο (σύμβολο ΗΠΑ)	Pouze na předpis (symbol USA)	Alleen beschikbaar op voorschrift (VS-symbool)	Kan endast fås med recept (US-symbol)	Tilgjengelig kun på resept (amerikansk symbol)	Отпускано само по предписаниe (символ за САЩ)

EL	Οδηγίες χρήσης Καθετήρας Foley
IFU Nr 04-A Foley Catheters EL 01/21.02.2018	

Καθετήρας Foley με μπαλόνι εξ ολοκλήρου από σιλικόνη

Αποστειρωμένος με αέριο αιθυλοξείδιο / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης / Μην επαναασπτεριώνετε / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως / Διατηρείτε στεγνό

Χρήση για την οποία προορίζεται

Οι καθετήρες Foley με μπαλόνι χρησιμοποιούνται για συνήθη παραχέτευση ή συνήθη μετεγχειρητική παραχέτευση και έκπλυση της ουροδόχου κύστης. Ο καθετήρας αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ουρολογικές διαδικασίες.

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

Αφαιρέστε τον καθετήρα από το αποστειρωμένο σκουλάκι, χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική. / - Γεμίστε με μια σύριγγα το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό και ελέγξτε τη διαρροή στο μπαλόνι και επίσης ελέγξτε τη βαλβίδα. / - Μετά τη δοκιμή διαρροής εκκενώστε πλήρως το μπαλόνι.

Εισαγωγή

- Συνδέστε τη χοάνη του καθετήρα με τον σύνδεσμο του ουροσυλλέκτη. / - Απάνετε τον καθετήρα με τη χρήση υδατοδιαλυτού ζελέ. / Εισαγάγετε τον καθετήρα μέχρι το μπαλόνι του καθετήρα να τοποθετηθεί σωστά στην ουροδόχο κύστη. / - Γεμίστε με μια σύριγγα το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό σύμφωνα με την ένδειξη όγκου στη χοάνη του καθετήρα. Μην υπερπληρώσετε. / - Ελέγξτε τη ροή των ούρων από τη χοάνη παραχέτευσης, για να βεβαιωθείτε για τη λειτουργία του καθετήρα. / - Εάν χρειάζεται έκπλυση της ουροδόχου κύστης, συνδέστε το διάλυμα έκπλυσης με τον συνδέτη της χοάνης έκπλυσης.

Αφαίρεση

- Εκκενώστε πλήρως το μπαλόνι απελευθερώνοντας το έμβολο της σύριγγας. Χρησιμοποιείτε μόνο ήπια αναρρόφηση. / - Αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

Προειδοποίηση

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοίξει. / - Το μπαλόνι πρέπει να επαναπληρώνεται τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες με τον αναγραφόμενο ονομαστικό όγκο πλήρωσης. / - Εάν δεν μπορείτε να εκκενώσετε το μπαλόνι με σύριγγα, χρησιμοποιείστε ψαλίδι για να κόψετε τον πλανό βραχίονα κάτω από τη βαλβίδα. / - Χρησιμοποιείτε υδατοδιαλυτές λιπαντικές ουσίες στον άξονα του καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντική ουσία με βάση το πετρέλαιο. / - Ποτέ μην σφίγγετε τον καθετήρα. Με το σφιγμένο μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα. / - Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα με βελόνα. / - Μην συλλέγετε δείγμα ούρων απευθείας από τον άξονα του καθετήρα. / - Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. / - Μην εκθέετε το προϊόν σε υψηλή θερμοκρασία, υγρό αέρα και υπερύδεις ακτίνες κατά τη φύλαξη. / - Μην επαναασπτεριώνετε και επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, για να αποφευχθεί κάθε πιθανός κίνδυνος μόλυνσης. / - Ο σωλήνας σιλικόνης μπορεί να κοπεί ή το μπαλόνι μπορεί να διαρρηχθεί με υπερβολική εξωτερική δύναμη ή χαράξεις, οπότε να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του.

Αντενδείξεις

Ερεθισμός του βλεννογόνου της ουρήθρας.

- Λανθασμένη τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ουρήθρα ή το μπαλόνι έχει πληρωθεί μέσα στην ουρήθρα.

Όγκος πλήρωσης του μπαλονιού

Χωρητικότητα μπαλονιού	Ελάχιστος όγκος	Μέγιστος όγκος
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

Σημείωση

Για μείωση της διάχυσης του μπαλονιού σιλικόνης, συνιστάται η πλήρωση του μπαλονιού με 5% διάλυμα γλυκερίνης.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή (Η.Π.Α.) νομοθεσία απαγορεύει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

	UROTECH Urotech GmbH Medi-Globe-Strabe 1-5 D-83101 Achenmühle, Germany Tel.: 08039-973-900, Fax: 08039-973-211 info@urotech.com www.urotech.com
--	--

