Bactiguard®

Instructions For Use
BIP Foley Catheter

English

Instructions For Use, BIP Foley Catheter

Dansk

Brugsanvisning, BIP Foley Catheter

Nederlands

Gebruiksaanwijzing, BIP Foley Catheter

Suomi

Käyttöohjeet, BIP Foley Catheter

Français

Mode d'emploi de la sonde, BIP Foley Catheter

Italiano

Istruzioni per l'uso, BIP Foley Catheter

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης, BIP Foley Catheter

العربية

تعليمات الاستخدام، BIP Foley Catheter

CE 0344

English

Instructions For Use
BIP Foley Catheter

Product Description
The BIP Foley Catheter is a latex Foley catheter that is made from medical grade latex. The catheter body has the benefit of the Bactiguard® coating, applied both on the inside and the outside. The coating consists of a noble metal alloy that reduces bacterial adhesion to the catheter surface. Bacterial adhesion is the first step in bacterial colonization which in turn increases the risk for Catheter Associated Urinary Tract Infections (CAUTI).

The hydrophilic hydrogel coating provides excellent lubrication for improved patient comfort.

The BIP Foley Catheter has good tissue friendliness.

Intended Use
BIP Foley Catheter is intended to be used by trained person or trained medical staff for drainage and/or irrigation of the patient bladder and/or for collection / measurement of the patient urine. These functions are achieved by inserting the BIP Foley Catheter into the vesical cavity of the bladder through the urethra, or by suprapubic catheterization.

The BIP Foley Catheter has been shown to significantly reduce the incidence of bacteriuria in catheterized patients compared to patients using uncoated catheters.

Contraindications
Under the following conditions the use of the device should be avoided, unless justified by the treating physician:

For urethral catheterization:
- Trauma of urethra or bladder
- Infection(s) of urethra or bladder
- Allergy or sensitivity to latex

For suprapubic catheterization:
- Known or suspected carcinoma of the bladder
- Absence of an easily palpable or ultrasonographically localized distended urinary bladder
- Previous lower abdominal surgery
- Coagulopathy (until the abnormality is corrected)
- Ascites
- Prosthetic devices in lower abdomen (e.g., hernia mesh)

Instructions for Use
In all situations, aseptic and basic hygiene procedures must be applied. Trained person and trained medical staff, following currently accepted medical practice and operating procedure, should perform catheterization.

Visually inspect the catheter for any damage, including the balloon. **Activate the hydrogel by lubricating the catheter with sterile water or water based gel.** Inflate balloon, using a Luer tip syringe and correct amount of sterile liquid (check actual balloon size). Ensure correct function of the drainage lumen by checking for urine flow from the drainage funnel. To remove the catheter the balloon has to be deflated. Gently reinsert the Luer syringe into the valve and aspirate. If it is not possible to aspirate, the balloon can be deflated by cutting the catheter off close to the catheter funnel.

The catheter should be removed/ exchanged after suitable interval determined individually for each patient, based on clinical indication such as infection or obstruction, and according to current guidelines for prevention of infection. Indwelling catheterization can be up to 12 weeks.

Precautions
- The content supplied has been sterilized by the use of ethylene oxide (EO). Do not use if the sterile barrier is damaged. Do not use if the packaging is damaged or has been previously opened.
- The BIP Foley Catheter is for single use only and it shall not be reused or resterilized. Failing to comply may cause risk to patient due to reduced product reliability, safety and functionality. The risks include, but may not be limited to;
  - cross contamination (bacterial transfer) due to non-sterile product
  - broken/damaged device causing poor functionality and possible irritation and discomfort to patient
  - insufficient effect of Bactiguard® coating
- **For lubrication purpose, use only sterile water or water based lubricants.**
- Avoid contact with oil based products such as grease, petroleum, paraffin or other similar products.
- For urological use only.
- Do not aspirate urine through the drainage funnel wall.
- If the flow of urine is lower than expectations, it is strongly recommended to increase catheter size, to avoid accumulation of urine in bladder. Insufficient flow which is not corrected in time could lead to patient injury.
- After use or in case of expired product, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- The patient should be routinely monitored in accordance with accepted procedures by trained personnel.
- Suprapubic catheterization should be performed on patients with full bladder
- The insertion site for suprapubic use should be regularly inspected and cleaned with soap and water to prevent infection, cellulitis and abscess.

Storage Conditions and Shelf Life
The catheter is to be stored in the original packaging at all times. Store at 4°C-25°C. Avoid storage that may deform the device or damage the packaging. The recommended shelf life is indicated on each individual product package.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sweden
www.bactiguard.com

CE 0344

Dansk

Brugsanvisning
BIP Foley Catheter

Produktbeskrivelse
BIP Foley-kateteret er et latex Foley-kateter, der er fremstillet af latex til medicinsk udstyr. Kateterlegemet er belagt med Bactiguard® -belægning, der anvendes både indvendigt og udvendigt. Belægningen består af en ædel metallegering, der reducerer adhæsion af bakterier på kateterets overflade. Bakterieadhæsion er det første trin i bakterieformering, som igen øger risikoen for kateterassocierede urinvejsinfektioner (Catheter Associated Urinary Tract Infections – CAUTI).

Den hydrofile hydrogelbelægning har en god smøreevne, hvilket gør det behageligere for patienten.

BIP Foley-kateteret er ligeledes vævsvenligt.

Anvendelsesformål
BIP Foley-kateteret er indiceret til anvendelse af en uddannet person eller uddannet lægepersonale til drænage og/eller udskylning af patientens blære og/eller til indsamling/måling af patientens urin. Dette kan foretages ved at sætte BIP Foley-kateteret i den vesikale kavitet i blæren gennem urinrøret eller med suprapubisk kateterindlæggelse.

BIP Foley-kateteret har vist sig at reducere forekomsten af bakteriuri signifikant hos patienter med indlagt kateter sammenlignet med patienter, til hvilke der anvendes katetre uden belægning.

Kontraindikationer
Brug af anordningen bør undgås ved følgende tilstande, medmindre den behandlende læge anser det for værende passende:

Kateterindlæggelse gennem urinrøret:
- Urinrørs- eller blæretraume
- Infektion(er) i urinrør eller blære
- Allergi eller overfølsomhed over for latex

Til suprapubisk kateterindlæggelse:
- Kendt eller formodet carcinom i blæren
- Fravær af en udspilet urinblære, der er palpabel eller lokaliseret ved hjælp af ultralydscanning
- Tidligere operation i den nedre maveregion
- Koagulopati (indtil abnormitet er korrigeret)
- Ascites
- Protesekomponenter i den nedre maveregion (f.eks. netprotese til brok)

Brugsanvisning
Aseptiske og grundliggende hygiejniske procedurer skal anvendes i alle situationer. Uddannende personer og uddannet lægepersonale skal udføre kateterindlæggelse i henhold til gældende godkendte medicinske teknikker og fremgangsmåder.

Efterse kateteret, inklusive ballonen, for eventuelle skader. **Aktivér hydrogelen ved at smøre kateteret med sterilt vand eller vandbaseret gel.** Oppump ballonen vha. en sprøjte med luerspids og passende mængde steril væske (kontrollér faktisk ballonstørrelse). Sørg for, at drænlumen fungerer korrekt ved at tjekke urinstrømmen fra drænagetragten. Ballonen skal tømmes, før kateteret kan fjernes. Før forsigtigt luersprøjten ind i ventilen igen, og aspirér. Hvis det ikke er muligt at aspirere, kan ballonen tømmes ved at skære kateteret af i nærheden af katetertragten.

Kateteret skal fjernes/udskiftes efter en passende periode, der bestemmes i henhold til hver patient ud fra kliniske målinger, såsom infektion eller obstruktion, eller i henhold til gældende retningslinjer for forebyggelse af infektion. Kateteret må være indlagt i op til 12 uger.

Forholdsregler
- Indholdet leveres steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
- BIP Foley-kateteret er kun til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Manglende overholdelse heraf kan medføre risiko for patienten pga. reduceret produktpålidelighed, -sikkerhed og -funktion. Risiciene omfatter, men er ikke begrænset til:
  - Krydskontaminering (bakterieoverførsel) pga. et ikke-sterilt produkt
  - Defekt/beskadiget anordning, der forårsager dårlig funktion og mulig irritation og ubehag for patienten
  - Utilstrækkelig virkning af Bactiguard®-belægningen
- **Anvend udelukkende sterilt vand eller vandbaserede smøremidler til smøring.**
- Undgå kontakt med oliebaserede produkter som fedt, olie, paraffin eller andre lignende produkter.
- Kun til urologisk brug.
- Urin må ikke aspireres gennem drænagetragtvæggen.
- Hvis urinstrømmen er lavere end forventet, anbefales det kraftigt, at der anvendes et større kateter for at undgå ophobning af urin i blæren. Utilstrækkelig urinstrøm, der ikke afhjælpes i tide, kan medføre patientskade.
- Efter brug eller hvis produktet er forældet, skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative og/eller lokale love.
- Patienten bør rutinemæssigt overvåges af uddannet personale i overensstemmelse med gældende procedurer.
- Suprapubisk kateterindlæggelse skal udføres på patienter, der har en fyldt blære
- Stedet for suprapubisk kateterindlæggelse skal rutinemæssigt efterses og rengøres med sæbe og vand for at forebygge mod infektion, cellulitis og bylder (absces).

Opbevaringsforhold og holdbarhed
Kateteret skal altid opbevares i den originale emballage. Opbevar ved 4°C–25°C. Undgå opbevaring, der kan deformere anordningen eller beskadige emballagen. Den anbefalede holdbarhed er angivet på emballagen på hvert enkelt produkt.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sverige
www.bactiguard.com

CE 0344

Nederlands

Gebruiksaanwijzing
BIP Foley Catheter

Productbeschrijving
De BIP foley-katheter is een foley-katheter die is vervaardigd van medische latex. Het katheterlichaam is zowel aan de binnen- als buitenkant voorzien van een Bactiguard®-beschermlaag. De beschermlaag bestaat uit een legering van edelmetaal die de aanhechting van bacteriën aan het oppervlak van de katheter vermindert. Aanhechting van bacteriën is de eerste fase van bacteriële kolonisatie, die het risico van kathetergerelateerde urineweginfecties (Catheter Acquired Urinary Tract Infections; CAUTI) vergroot.

De hydrofiele hydrogelbeschermlaag biedt door de uitstekende glijding meer comfort voor de patiënt.

De BIP Foley-katheter is weefselvriendelijk.

Beoogd gebruik
De BIP Foley-katheter is bedoeld voor gebruik door opgeleid individu of medisch personeel voor drainage en/of irrigatie van de blaas van de patiënt en/of voor het opvangen / meten van de urine van de patiënt. Deze functies worden gerealiseerd door inbrenging van de BIP Foley-katheter in de blaasholte via de urinebuis, of d.m.v. suprapubische katheterisatie.

Het is bewezen dat bacteriurie aanzienlijk minder vaak optreedt bij gekatheteriseerde patiënten met een BIP Foley-katheter dan bij patiënten met een katheter zonder beschermlaag.

Contra-indicaties
Het gebruik van het apparaat dient te worden vermeden, tenzij de behandelend arts dit gerechtvaardigd acht, in de volgende omstandigheden:

voor katheterisatie via de urinebuis:
- trauma aan urinebuis of blaas
- infectie(s) van urinebuis of blaas
- allergie of gevoeligheid voor latex

voor suprapubische katheterisatie:
- bekend of vermoed blaascarcinoom
- afwezigheid van een gemakkelijk te palperen of echografisch bepaalde opgezette urineblaas
- eerder operatie aan de onderbuik
- coagulopathie (totdat de afwijking is gecorrigeerd)
- ascites
- Prothesehulpmiddelen in de onderbuik (bijv. herniagaas)

Gebruiksaanwijzing
In alle situaties moeten aseptische en fundamentele hygiënische procedures worden toegepast. Een opgeleid persoon en opgeleid medisch personeel moeten de katheterisatie uitvoeren volgens de aanvaarde medische praktijk en de gebruikelijke werkwijze.

Inspecteer de katheter inclusief de ballon visueel op schade. **Activeer de hydrogel door de katheter te bevochtigen met steriel water of met een gel op waterbasis.** Vul de ballon met behulp van een injectienaald met Luer-tip met de juiste hoeveelheid steriele vloeistof (controleer daadwerkelijke ballonmaat). Zorg dat het drainagelumen naar behoren werkt en controleer de uirinestroom uit de drainagetrechter. Om de katheter te kunnen verwijderen, moet de ballon worden geleegd. Steek de injectiespuit met Luer-tip voorzichtig weer in de klep en aspireer. Als aspiratie niet mogelijk is, kan de ballon worden geleegd door de katheter vlak bij de kathetertrechter af te snijden.

De katheter moet na een voor iedere patiënt individueel te bepalen tussentijd worden verwijderd/ vervangen, op basis van een klinische indicatie zoals infectie of obstructie en volgens de huidige richtlijnen inzake het voorkomen van infecties. De maximum duur voor verblijfskatheterisatie is 12 weken.

Voorzorgsmaatregelen
- De inhoud is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of al eerder is geopend.
- De BIP foley-katheter - Silicone is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Indien u zich hier niet aan houdt, kan dit een risico voor de patiënt opleveren als gevolg van een verminderde betrouwbaarheid, veiligheid en functionaliteit van het product. De risico's omvatten, maar zijn mogelijk niet beperkt tot:
  - kruisbesmetting (overdracht van bacteriën) als gevolg van een niet-steriel product
  - defect/beschadigd hulpmiddel dat slecht werkt en mogelijk irritatie en ongemak bij de patiënt veroorzaakt
  - onvoldoende effectiviteit van de Bactiguard®-coating
- **Gebruik voor bevochtiging alleen steriel water of glijmiddelen op waterbasis.**
- Vermijd contact met producten op oliebasis, zoals vet, aardolie, paraffine of vergelijkbare producten.
- Uitsluitend voor urologisch gebruik.
- Aspireer geen urine via de wand van de drainagetrechter.
- Als de urinestroom minder is dan verwacht, wordt het sterk aanbevolen een grotere maat catheter te gebruiken, om de ophoping van urine in de blaas te voorkomen. Een onvoldoende stroom waar niet op tijd iets aan gedaan wordt, kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Voer het product en de verpakking na gebruik of als de vervaldatum van het product is verstreken af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke regelgeving.
- De patiënt moet routinematig door opgeleid personeel volgens de gangbare procedures worden gecontroleerd.
- Suprapubische katheterisatie moet worden uitgevoerd op patiënten met een volle blaas
- De plaats voor inbrenging bij suprapubisch gebruik moet regelmatig worden gecontroleerd en worden schoongemaakt met water en zeep ter voorkoming van infecties, cellulitis en abcessen.

Opslagomstandigheden en houdbaarheid
De katheter moet altijd in de originele verpakking worden bewaard. Opslaan bij een temperatuur tussen 4°C–25°C. Zorg ervoor dat het hulpmiddel bij opslag niet vervormd raakt en dat de verpakking niet beschadigd raakt. De aanbevolen houdbaarheidsdatum staat op de verpakking van elk afzonderlijk product.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Zweden
www.bactiguard.com

CE 0344

Soumi

Käyttöohjeet
BIP Foley Catheter

Tuotekuvaus
BIP Foley Catheter on on lääkelaatuisesta lateksista valmistettu Foley-katetri. Katetrin runko on päällystetty Bactiguard® -pinnoitteella sisältä ja ulkoa. Pinnoite koostuu jalometalliseoksesta, joka vähentää bakteerien kiinnittymistä katetrin pintaan. Bakteeriadheesio on ensimmäinen bakteerikolonisaation vaihe, mikä puolestaan lisää katetrin aiheuttamia virtsatieinfektioita (CAUTI).

Hydrofiilinen hydrogeelipinnoite antaa erinomaisen liukkauden lisäten potilaan mukavuutta.

BIP Foley Catheter on kudosystävällinen tuote.

Käyttötarkoitus
BIP Foley Catheter on tarkoitettu koulutetun henkilön tai koulutetun lääkintähenkilöstön käytettäväksi potilaan rakon tyhjentämiseen ja/tai huuhteluun ja/tai potilaan virtsan keräämiseen ja mittaamiseen. Nämä toimenpiteet suoritetaan asettamalla BIP Foley Catheter rakko-onteloon virtsaputken kautta, tai suprapubisella katetrisoinnilla.

BIP Foley Catheter -tuotteen on osoitettu vähentävän merkittävästi bakteriurian esiintyvyyttä katetroiduilla potilailla verrattuna pinnoittamattomia katetreja käyttäviin potilaisiin.

Vasta-aiheet
Laitteen käyttöä tulisi välttää seuraavissa tilanteissa, mikäli hoitava lääkäri ei toisin määrää:

Virtsaputken katetrisointi:
- Virtsaputken tai rakon vamma
- Virtsaputken tai rakon infektio(t)
- Allergia tai herkkyys lateksille

Suprapubinen katetrisointi:
- Tunnettu tai epäilty rakkokarsinooma
- Helposti palpoitavan tai ultraäänikuvauksessa paikannetun venyneen virtsarakon puuttuminen
- Aikaisempi alavatsan kirurginen toimenpide
- Koagulopatia (kunnes poikkeavuus korjataan)
- Askites
- Proteesinen väline alavatsassa (esim. tyräverkko)

Käyttöohjeet
Kaikissa tilanteissa on käytettävä aseptisia ja perushygienian takaavia menetelmiä. Koulutetun, ajankohtaisia ja käypiä hoitokäytäntöjä ja toimenpidemenetelmiä noudattavan henkilön ja koulutetun hoitohenkilökunnan pitää suorittaa katetrointi.

Tarkasta silmämääräisesti, ettei katetrissa ja pallossa ole vaurioita. **Aktivoi hydrogeeli liukastamalla katetri steriilillä vedellä tai vesipohjaisella geelillä.** Täytä pallo Luer-kärkisellä ruiskulla ja sopivalla määrällä steriiliä nestettä (tarkista varsinainen pallon koko). Varmista dreeniaukon kunnollinen toiminta tarkistamalla virtsan virtaaminen dreenisuppilosta. Katetrin poistamista varten pallo on tyhjennettävä. Vie Luer-ruisku varovasti takaisin venttiiliin ja aspiroi. Jos aspirointi ei ole mahdollista, pallo voidaan tyhjentää leikkaamalla katetri irti läheltä katetrin suppiloa.

Katetri tulee poistaa / vaihtaa sopivin väliajoin jokaisen potilaan tilanteen mukaan kliinisten olosuhteiden perusteella, kuten infektio tai tukkeutuminen, ja aina infektionehkäisyyn tarkoitettuja ohjeita noudattaen. Katetrisointi voidaan tehdä enintään 12 viikon ajaksi.

Varotoimet
- Pakkauksen sisältö on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Ei saa käyttää, jos steriili pussi on vahingoittunut. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- BIP Foley Catheter on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää eikä steriloida uudelleen. Jos tätä kieltoa ei noudateta, tuotteen luotettavuus, turvallisuus ja toimivuus saattavat heikentyä, mikä voi aiheuttaa riskin potilaalle. Riskeihin kuuluvat, niihin kuitenkaan rajoittumatta:
  - epästeriilin tuotteen aiheuttama sairaalatartunta (bakteerien leviäminen)
  - rikkinäinen/vaurioitunut laite, joka ei toimi kunnolla ja joka voi aiheuttaa ärsytystä ja epämukavuutta potilaalle
  - Bactiguard® -pinnoitteen riittämätön vaikutus
- **Käytä liukastukseen vain steriiliä vettä tai vesipohjaisia liukasteita.**
- Vältä kosketusta öljypohjaisiin tuotteisiin, kuten rasvaan, raakaöljyyn, parafiiniin tai muihin vastaaviin tuotteisiin.
- Vain urologiseen käyttöön.
- Älä aspiroi virtsaa dreenisuppilon seinän läpi.
- Jos virtsaa virtaa alle odotusten, suuremman katetrikoon käyttäminen on erittäin suositeltavaa, jotta vältetään virtsan kertyminen rakkoon. Jos riittämätöntä virtausta ei korjata ajoissa, seurauksena saattaa olla potilaan vammautuminen.
- Käytön jälkeen tai kun tuote on vanhentunut, hävitä se pakkauksineen sairaalan, hallinnollisten ja/tai kunnanhallituksen käytäntöjen mukaisesti.
- Koulutetun henkilöstön tulisi tarkkailla potilasta jatkuvasti hyväksyttyjen menettelytapojen mukaisesti.
- Suprapubisen katetrisoinnin suorittamiseksi tulisi potilaan rakon olla täynnä.
- Suprapubisen katetrisoinnin sisäänvientipaikka tulee tarkistaa säännöllisesti ja puhdistaa vedellä ja saippualla infektion, sidekudostulehduksen tai märkimisen ehkäisemiseksi.

Säilytysolosuhteet ja säilyvyys
Katetria on säilytettävä aina alkuperäisessä pakkauksessa. Säilytyslämpötila on 4°C–25°C. Vältä säilytysolosuhteita, joissa laite voi vääntyä tai pakkaus vaurioitua. Suositeltu säilyvyysaika on merkitty kuhunkin yksittäiseen tuotepakkaukseen.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Ruotsi
www.bactiguard.com

CE 0344

Français

Mode d'emploi de la sonde BIP Foley Catheter

Description du produit
La sonde BIP Foley Catheter est une sonde de Foley en latex de qualité médicale. Le corps de la sonde est doté d'un revêtement Bactiguard® sur les surfaces intérieures et extérieures. Ce revêtement est constitué d'un alliage en métal noble qui réduit l'adhérence des bactéries à la surface de la sonde. L'adhérence des bactéries est la première phase de la colonisation bactérienne, qui a pour résultat l'augmentation du risque d'infections des voies urinaires associées à la pose de sondes (CAUTI).

Le revêtement hydrogel hydrophile offre une excellente lubrification pour un plus grand confort des patients.

La sonde BIP Foley Catheter se caractérise par sa bonne adéquation aux tissus.

Utilisation
La sonde BIP Foley Catheter est indiquée pour le drainage et/ou l'irrigation de la vessie, et/ou pour le prélèvement et/ou la mesure de l'urine chez le patient par une personne dûment formée ou un personnel médical formé. Ces fonctions sont réalisées en introduisant la sonde BIP Foley Catheter dans la cavité vésicale de la vessie par l'urètre, ou par cathétérisme par sonde sus-pubienne.

Des études ont montré que la sonde BIP Foley Catheter permet de réduire de manière significative l'incidence de la bactériurie chez les patients porteurs d'une sonde par rapport aux patients chez qui une sonde sans revêtement est posée.

Contre-indications
Éviter l'utilisation du dispositif dans les cas suivants, sauf justification contraire par le médecin traitant :

Dans le cas d'un cathétérisme par sonde urétérale :
- Traumatisme de l'urètre ou de la vessie
- Infection(s) de l'urètre ou de la vessie
- Allergie ou sensibilité au latex

Dans le cas d'un cathétérisme par sonde sus-pubienne :
- Carcinome de la vessie avéré ou présumé
- Absence d'une distension vésicale aisément palpable ou localisée par échographie
- Intervention chirurgicale antérieure du bas ventre
- Coagulopathie (jusqu'à la correction de l'anomalie)
- Ascite
- Prothèses dans le bas ventre (par ex. filet à hernie)

Mode d'emploi
Toujours appliquer des techniques d'hygiène basiques et aseptiques. La pose de la sonde doit être réalisée par une personne dûment formée ou un personnel médical formé, suivant les pratiques médicales ou le mode opératoire courants.

Vérifier que ni la sonde, ni le ballonnet ne sont endommagés. **Activer l'hydrogel en lubrifiant la sonde à l'aide d'eau stérile ou d'un gel à base d'eau.** Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue à raccord Luer en utilisant une quantité de liquide stérile (adaptée à la taille du ballonnet). S'assurer du bon fonctionnement de la lumière de drainage ; pour cela, vérifier le débit urinaire dans l'embout de drainage. Il est nécessaire de dégonfler le ballonnet afin de pouvoir retirer la sonde. Pour ce faire, réintroduire avec précaution la seringue à raccord Luer dans la valve et procéder à l'aspiration. S'il est impossible de procéder à l'aspiration, dégonfler le ballonnet en incisant la sonde au niveau de l'embout.

Il convient de retirer/changer la sonde après un intervalle adéquat déterminé en fonction de chaque patient, d'après les indications cliniques, par exemple une infection ou une obstruction, et en accord avec les directives de prévention des infections en cours. La pose d'une sonde à demeure est possible à condition qu'elle ne reste pas en place plus de 12 semaines.

Précautions
- Le matériel fourni a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
- La sonde BIP Foley Catheter est à usage unique et ne doit pas être réutilisée ou restérilisée. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques pour le patient car la fiabilité, la sûreté et le fonctionnement du produit sont réduits. Ces risques incluent notamment :
  - contamination croisée (transfert de bactéries) en raison de la non-stérilité du produit
  - endommagement/rupture du dispositif entraînant un mauvais fonctionnement ainsi que la possibilité d'une irritation et d'une gêne chez le patient
  - action insuffisante du revêtement Bactiguard®
- **Utiliser uniquement de l'eau stérile ou des lubrifiants à base d'eau pour la lubrification.**
- Éviter tout contact avec des produits à base de pétrole tels que la graisse, la vaseline, la paraffine ou tout autre produit similaire.
- Réservée à un usage urologique.
- Ne pas procéder à l'aspiration de l'urine à travers la paroi de l'embout de drainage.
- Si le débit est inférieur aux attentes, il est fortement recommandé d'augmenter la taille de la sonde afin d'éviter l'accumulation d'urine dans la vessie. Un débit insuffisant qui n'est pas corrigé à temps pourrait blesser le patient.
- Une fois le produit utilisé ou si la date limite d'utilisation est dépassée, l'éliminer ainsi que son emballage conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière par un personnel formé en accord avec les procédures admises.
- Le cathétérisme par sonde sus-pubienne doit s'effectuer sur le patient quand sa vessie est pleine.
- Le site d'introduction de la sonde sus-pubienne doit être régulièrement inspecté et nettoyé à l'eau et au savon pour empêcher l'apparition d'une infection, de cellulite et d'un abcès.

Conditions de stockage et durée de conservation
La sonde doit toujours être stockée dans son emballage d'origine. Stocker à une température comprise entre 4°C et 25°C. Éviter de stocker la sonde d'une manière risquant d'entraîner sa déformation ou d'endommager l'emballage. La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Suède
www.bactiguard.com

CE 0344

Italiano

Istruzioni per l'uso BIP Foley Catheter

Descrizione del prodotto
Il catetere BIP Foley è un catetere Foley composto di lattice di grado medicale. Il corpo del catetere è dotato del rivestimento Bactiguard®, applicato sia all'interno sia all'esterno. Il rivestimento consiste in una lega di metallo nobile che riduce l'aderenza batterica alla superficie del catetere. L'aderenza batterica è il primo passo verso la colonizzazione batterica, che a sua volta aumenta il rischio di infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI).

Il rivestimento idrofilo in idrogel offre un'eccellente lubrificazione che migliora il confort del paziente.

Il Catetere BIP Foley presenta una buona compatibilità con i tessuti.

Uso previsto
Il Catetere BIP Foley deve essere utilizzato da una persona qualificata o da personale medico qualificato per il drenaggio e/o l'irrigazione della vescica del paziente e per la raccolta/misurazione dell'urina del paziente. Queste funzioni vengono eseguite inserendo il Catetere BIP Foley nella cavità vescicale della vescica attraverso l'uretra o mediante cateterismo sovrapubico.

È stato dimostrato che il catetere BIP Foley riduce significativamente l'incidenza di batteriuria nei pazienti cateterizzati rispetto ai pazienti che utilizzano cateteri non rivestiti.

Controindicazioni
Il dispositivo non deve essere utilizzato nelle condizioni seguenti, a meno che l'uso non sia giustificato dal medico curante:

Per il cateterismo uretrale:
- Trauma all'uretra o alla vescica
- Infezioni dell'uretra o della vescica
- Allergia o sensibilità al lattice

Per il cateterismo sovrapubico:
- Carcinoma conosciuto o sospetto della vescica
- Assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o localizzata mediante ecografia
- Precedente chirurgia del tratto addominale inferiore
- Coagulopatia (finché l'anomalia non è corretta)
- Ascite
- Dispositivi protesici nel tratto inferiore dell'addome (ad es., rete per ernia)

Istruzioni per l'uso
In tutte le situazioni devono essere applicate procedure asettiche e di igiene di base. Il cateterismo deve essere eseguito da una persona qualificata e da personale medico qualificato secondo le prassi mediche e la procedura operatorie attualmente in vigore.

Controllare visivamente che il catetere non presenti danni, compreso il palloncino. **Attivare l'idrogel lubrificando il catetere con acqua sterile o gel a base di acqua.** Gonfiare il palloncino utilizzando una siringa con punta Luer e correggere la quantità di liquido sterile (controllare le dimensioni effettive del palloncino). Assicurare il corretto funzionamento del lume di drenaggio verificando che l'urina scorra dall'imbuto di drenaggio. Per rimuovere il catetere è necessario sgonfiare il palloncino. Reinserire delicatamente la siringa Luer nella valvola e aspirare. Se non è possibile aspirare, il palloncino può essere sgonfiato tagliando il catetere in prossimità dell'imbuto del catetere.

Il catetere deve essere rimosso/sostituito dopo un intervallo idoneo stabilito singolarmente per ogni paziente in base alle indicazioni cliniche quali infezione o ostruzione e secondo le attuali linee guida per la prevenzione delle infezioni. Il cateterismo a permanenza può durare fino a 12 settimane.

Precauzioni
- Il contenuto fornito è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è compromessa. Non usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata o aperta in precedenza.
- Il Catetere BIP Foley è esclusivamente monouso e non deve essere riutilizzato o risterilizzato. La mancata osservanza di questa precauzione può mettere a rischio la vita del paziente a causa della ridotta affidabilità, sicurezza e funzionalità del prodotto. I rischi includono, a titolo esemplificativo:
  - contaminazione crociata (trasferimento batterico) dovuta al prodotto non sterile
  - rottura/danni al dispositivo con conseguente funzionalità insufficiente e possibile infiammazione e disagio del paziente
  - effetto insufficiente del rivestimento Bactiguard®
- **Per la lubrificazione utilizzare esclusivamente acqua sterile o lubrificanti a base di acqua.**
- Evitare il contatto con prodotti a base di olio come grassi, petrolio, paraffina o altri prodotti simili.
- Esclusivamente per uso urologico.
- Non aspirare l'urina attraverso la parete dell'imbuto di drenaggio.
- Se il flusso di urina è inferiore al previsto, si consiglia vivamente di aumentare le dimensioni del catetere, per evitare l'accumulo di urina nella vescica. Un flusso insufficiente che non viene corretto in tempo potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Dopo l'uso o in caso il prodotto sia scaduto, gettare il prodotto e la confezione conformemente allenormative ospedaliere, amministrative e/o locali.
- Il paziente deve essere monitorato di routine da personale qualificato secondo le procedure in vigore.
- La cateterizzazione sovrapubica deve essere eseguita su pazienti a vescica piena
- Il sito di inserimento per l'uso sovrapubico deve essere ispezionato e pulito regolarmente con acqua e sapone per prevenire infezioni, cellulite e ascessi.

Condizioni di conservazione e durata
Il catetere deve essere conservato sempre nella confezione originale. Conservare a 4°C–25°C. Non conservare in un luogo o in una posizione che possono provocare la deformazione del dispositivo o danni alla confezione. Il periodo di validità consigliato è riportato su ciascuna confezione del prodotto.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Suède
www.bactiguard.com

CE 0344

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης BIP Foley Catheter

Περιγραφή του προϊόντος
Ο καθετήρας BIP Foley Catheter είναι ένας καθετήρας Foley από λατέξ που κατασκευάζεται από λατέξ ιατρικής χρήσης. Ο κορμός του καθετήρα έχει το πλεονέκτημα να φέρει επικάλυψη Bactiguard®, η οποία εφαρμόζεται τόσο στο εσωτερικό όσο και το εξωτερικό του τμήμα. Η επικάλυψη αποτελείται από κράμα ευγενών μετάλλων, το οποίο μειώνει σημαντικά την προσκόλληση βακτηρίων στην επιφάνεια του καθετήρα. Η προσκόλληση βακτηρίων είναι το πρώτο βήμα για τον αποικισμό από βακτήρια, πράγμα που με τη σειρά του αυξάνει τον κίνδυνο για ουρολοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα (CAUTI).

Η υδρόφιλη επικάλυψη από υδρογέλη προσφέρει άριστη λίπανση, για βελτιωμένη άνεση του ασθενούς.

Ο καθετήρας BIP Foley Catheter είναι φιλικός προς τους ιστούς.

Προοριζόμενη χρήση
Ο καθετήρας BIP Foley Catheter προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένα άτομα ή εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, για παροχέτευση ή/και καταιονισμό της ουροδόχου κύστης του ασθενή ή/και για συλλογή/μέτρηση των ούρων του ασθενή. Αυτές οι λειτουργίες πραγματοποιούνται με την εισαγωγή του καθετήρα BIP Foley Catheter στην κοιλότητα της ουροδόχου κύστης διαμέσου της ουρήθρας ή μέσω υπερηβικού καθετηριασμού.

Έχει αποδειχτεί ότι οι καθετήρες BIP Foley Catheter μειώνουν σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης βακτηριουρίας σε καθετηριασμένους ασθενείς, σε σύγκριση με ασθενείς που χρησιμοποιούν καθετήρες χωρίς επικάλυψη.

Αντενδείξεις
Η χρήση του οργάνου αυτού πρέπει να αποφεύγεται, εάν συντρέχουν οι εξής συνθήκες, εκτός και αν υπάρχει σύμφωνη γνώμη του θεράποντος ιατρού:

Για ουρηθρικό καθετηριασμό:
- Τραυματισμός της ουρήθρας ή της ουροδόχου κύστης
- Λοίμωξη (ή λοιμώξεις) της ουρήθρας ή της ουροδόχου κύστης
- Αλλεργία ή ευαισθησία στο λατέξ

Για υπερηβικό καθετηριασμό:
- Γνωστό καρκίνωμα ή υποψία καρκινώματος της ουροδόχου κύστης
- Απουσία διογκωμένης ουροδόχου κύστης που ψηλαφίζεται εύκολα ή εντοπίζεται με υπερηχογράφημα
- Προηγούμενη επέμβαση στην κάτω κοιλιακή χώρα
- Διαταραχές πηκτικότητας (μέχρι να διορθωθεί η ανωμαλία)
- Ασκίτης
- Προσθετικές συσκευές στην κάτω κοιλιακή χώρα (π.χ. πλέγμα κήλης)

Οδηγίες χρήσης
Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθούνται άσηπτες διαδικασίες βασικής υγιεινής. Ο καθετηριασμός πρέπει να διενεργείται από εκπαιδευμένα άτομα και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, ακολουθώντας τις τρέχουσες, αποδεκτές ιατρικές τεχνικές και τις διαδικασίες λειτουργίας.

Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα για τυχόν ζημιά, συμπεριλαμβανομένου του μπαλονιού. **Ενεργοποιήστε την υδρογέλη, λιπαίνοντας τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή γέλη με βάση το νερό.** Διαστείλετε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer και τη σωστή ποσότητα αποστειρωμένου υγρού (ελέγξτε το πραγματικό μέγεθος του μπαλονιού). Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα παροχέτευσης λειτουργεί σωστά, ελέγχοντας τη ροή ούρων από τη χοάνη παροχέτευσης. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, το μπαλόνι πρέπει να έχει συσταλεί. Εισαγάγετε ξανά με προσεκτικό τρόπο τη σύριγγα Luer μέσα στη βαλβίδα και κάντε αναρρόφηση. Αν δεν είναι δυνατόν να κάνετε αναρρόφηση, το μπαλόνι μπορεί να συσταλεί, αποκόπτοντας τον καθετήρα σε σημείο κοντά στη χοάνη του καθετήρα.

Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί/αλλάξει μετά από το κατάλληλο χρονικό διάστημα, το οποίο προσδιορίζεται ατομικά για κάθε ασθενή, με βάση τις κλινικές ενδείξεις, όπως λοιμώξεις ή αποφράξεις, και σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές για την αποφυγή λοιμώξεων. Ο μόνιμος καθετηριασμός μπορεί να διαρκεί έως 12 εβδομάδες.

Προφυλάξεις
- Το παρεχόμενο περιεχόμενο έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου (EO). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.
- Ο καθετήρας BIP Foley Catheter προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την οδηγία, ενδεχομένως να προκύψουν κίνδυνοι για τον ασθενή λόγω μειωμένης αξιοπιστίας, ασφάλειας και λειτουργικότητας του προϊόντος. Στους κινδύνους περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και οι εξής:
  - επιμόλυνση (μεταφορά βακτηρίων) λόγω μη αποστειρωμένου προϊόντος
  - σπασμένη/κατεστραμμένη μονάδα που προκαλεί κακή λειτουργία και πιθανό ερεθισμό και δυσφορία στον ασθενή
  - ανεπαρκή δράση της επικάλυψης Bactiguard®
- **Για το σκοπό της λίπανσης, χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό ή λιπαντικά με βάση το νερό.**
- Αποφύγετε την επαφή με προϊόντα ελαίου, όπως τα λιπαντικά, το πετρέλαιο, η παραφίνη ή άλλα παρόμοια προϊόντα.
- Για ουρολογική χρήση μόνο.
- Μην αναρροφήσετε ούρα μέσω του τοιχώματος της χοάνης παροχέτευσης.
- Αν η ροή των ούρων είναι χαμηλότερη απ' ό,τι αναμένεται, συνιστάται να αυξήσετε το μέγεθος του καθετήρα, ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση ούρων στην ουροδόχο κύστη. Η ανεπαρκής ροή που δεν διορθώνεται εγκαίρως μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που λήξει το προϊόν, απορρίψτε το μαζί με τη συσκευασία του, σύμφωνα με τις πρακτικές του νοσοκομείου, των διοικητικών αρχών του ή/και των αρχών της περιοχής σας.
- Η παρακολούθηση του ασθενή πρέπει να γίνεται ανά τακτά διαστήματα, σύμφωνα με τις αποδεκτές διαδικασίες, από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο υπερηβικός καθετηριασμός πρέπει να διενεργείται σε ασθενείς με γεμάτη ουροδόχο κύστη.
- Το σημείο εισαγωγής για υπερηβική χρήση πρέπει να ελέγχεται τακτικά και να καθαρίζεται με σαπούνι και νερό για την αποφυγή λοιμώξεων, ινοσίτιδας και αποστημάτων.

Συνθήκες φύλαξης και διάρκεια ζωής στο ράφι
Ο καθετήρας πρέπει να φυλάσσεται πάντα στην αρχική συσκευασία του. Να φυλάσσεται στους 4°C–25°C. Να μην φυλάσσεται σε συνθήκες οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση της συσκευής ή ζημιά στη συσκευασία της. Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναφέρεται σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία του προϊόντος.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Σουηδία
www.bactiguard.com

CE 0344

العربية

تعليمات الاستخدام BIP Foley Catheter

وصف المنتج
قسطرة فولي للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard عبارة عن قسطرة فولي من اللاتكس مصنوعة من مادة اللاتكس من الفئة الطبيية. يتميز جسم القسطرة بوجود طبقة Bactiguard®، تغلف القسطرة من الداخل والخارج على حدٍ سواء. تتكوّن هذه الطبقة المغلِفة من خليط من المعادن النبيلة يقلل من التصاق البكتيريا بسطح القسطرة. ويُعد الالتصاق البكتيري الخطوة الأولى نحو حدوث الاستعمار البكتيري والذي بدوره يزيد من خطر التهابات المسالك البولية المرتبطة بالقسطرة (CAUTI).

توفر الطبقة المغلِفة الهلامية المائية المسترطبة وسطًا زلقًا مثاليًا لتحسين شعور المريض بالراحة.

تتميز قسطرة فولي للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard بتفاعلها الجيد مع الأنسجة.

الغرض من الاستخدام
لا تُستخدم قسطرة فولي المصنوعة من السيليكون للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard إلا بواسطة شخص مدرَّب أو طاقم طبي مدرَّب بغرض تصريف البول و/أو غسيل مثانة المريض و/أو تجميع / قياس كمية بول المريض. ويتم إجراء هذه الوظائف عن طريق إدخال قسطرة فولي للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard في التجويف الحوصلي للمثانة عبر الإحليل أو عن طريق قسطرة فوق العانة.

لقد أثبتت قسطرة فولي للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard فعاليتها الكبيرة في الحد من الإصابة بالبيلة الجرثومية للمرضى الذين تم تركيب القسطرة لهم مقارنةً بالمرضى الذين يستخدمون القسطرات غير المغلفة.

موانع الاستعمال
ينبغي تجنب استخدام الجهاز، وفقًا للشروط التالية، ما لم يكن مبررًا من قبل الطبيب المعالج:

بالنسبة إلى قسطرة الإحليل:
- إصابة الإحليل أو المثانة
- التهاب (التهابات) الإحليل أو المثانة
- الأرجية أو الحساسية من مادة اللاتكس

بالنسبة إلى القسطرة فوق العانة:
- سرطان المثانة المعروف أو المشتبه به
- غياب المثانة البولية التي يمكن ملاحظتها بسهولة أو منتفخة الموضع عند الكشف بالموجات فوق الصوتية
- الخضوع لجراحة سابقة في الجزء السفلي من البطن
- اعتلال خثري (حتى يتم تصحيح هذا الاختلال)
- استسقاء
- الأجهزة البديلة في أسفل البطن (مثل شبكة الفتق)

تعليمات الاستخدام
في جميع الحالات، يجب تطبيق إجراءات النظافة التعقيمية والأساسية. يجب أن يُجري الشخص المدرب والطاقم الطبي المدرب القسطرة باتباع إجراء الجراحة والممارسة الطبية المقبولة حاليًا.

افحص القسطرة بصريًا بحثًا عن أي تلف، بما في ذلك البالون. **قم بتنشيط الهلام المائي بتزليق القسطرة بالماء المعقم أو باستخدام هلام مائي المصدر.** انفخ البالون باستخدام محقنة ذات طرف لور وكمية مناسبة من السائل المعقم (تحقق من حجم البالون الفعلي). تأكد من عمل تجويف تصريف السائل بشكل مناسب عن طريق فحص تدفق البول من قمع التصريف. لإزالة القسطرة، يجب تفريغ البالون. أعد إدخال محقنة لور في الصمام برفق وقم بالشفط. وفي حالة تعذر الشفط يمكن تفريغ البالون عن طريق قطع القسطرة في منطقة بالقرب من قمع القسطرة.

ينبغي إزالة / تبديل القسطرة بعد انقضاء فترة زمنية مناسبة تُحدَّد بشكل فردي لكل مريض، على أساس المؤشر السريري كحدوث التهاب أو انسداد، ووفقًا للمبادئ التوجيهية الحالية للوقاية من العدوى. ويمكن أن تصل مدة القسطرة المستقرة إلى 12 أسبوعًا.

الاحتياطات
- يتم تعقيم المحتوى المرفق باستخدام أكسيد الإثيلين (EO). لا تستخدم الجهاز في حال تلف الحاجز المعقم. لا تستخدم الجهاز في حال تلف عبوة التغليف أو إذا كان قد تم فتحها مسبقًا.
- تُستخدم قسطرة فولي للوقاية من العدوى من شركة Bactiguard مرة واحدة فقط ولا ينبغي إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها. قد يشكل عدم الامتثال لهذه الاحتياطات خطورة على المريض بسبب انخفاض موثوقية المنتج والسلامة والأداء الوظيفي. تشمل المخاطر، دون أن تقتصر على، ما يلي؛
  - التلوث التبادلي (انتقال بكتيري) بسبب المنتج غير المعقم
  - يتسبب الجهاز المكسور/التالف في ضعف الأداء الوظيفي واحتمالية حدوث تهيج وعدم شعور المريض بالراحة
  - تأثير غير كافٍ لطبقة Bactiguard® المغلفة
- **لغرض التزليق، استخدم الماء المعقم أو المزلقات مائية المصدر.**
- تجنب ملامسة المنتجات المصنوعة من الزيوت مثل الشحم أو النفط أو البرافين أو المنتجات الأخرى المماثلة.
- في حالة استخدام القسطرة في الجهاز البولي فقط.
- تجنب شفط البول عبر جدار قمع تصريف السائل.
- إذا كان تدفق البول أقل من التوقعات، فيوصى بشدة زيادة حجم القسطرة لتجنب تراكم البول في المثانة. قد يؤدي عدم تصحيح التدفق غير الكافي في الوقت المناسب إلى تعرّض المريض للإصابة.
- بعد الاستخدام أو في حالة انتهاء صلاحية المنتج، تخلص من المنتج وعبوة التغليف بما يتماشى مع سياسة المستشفى و/أو السياسة الإدارية و/أو سياسة الحكومة المحلية.
- ينبغي على الموظفين المدربين مراقبة المريض بانتظام وفقًا للإجراءات المقبولة.
- ينبغي إجراء قسطرة فوق العانة للمرضى ذوي المثانة الممتلئة
- في حالة استخدام القسطرة فوق العانة، ينبغي فحص موضع الغرز وتنظيفه بالصابون والماء بانتظام لمنع الإصابة بالعدوى والتهاب النسيج الخلوي وتكوّن خراج.

شروط التخزين والعمر الافتراضي
يتم تخزين القسطرة في عبوة التغليف الأصلية في جميع الأوقات. خزّن الجهاز في درجة حرارة 4 درجات مئوية - 25 درجة مئوية. تجنب التخزين بشكل قد يشوه الجهاز أو يتلف عبوته. يتم الإشارة إلى العمر الافتراضي الموصى به على كل عبوة من عبوات المنتج.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
السويد
www.bactiguard.com

CE 0344

Symbols used on packaging and labelling • Symboler anvendt på emballage og etiket • Symbolen op de verpakking en de etiketten • Pakkauksessa ja myyntipäällysmerkinnöissä käytettävät symbolit • Symboles utilisés sur l'emballage et les étiquettes • Simboli utilizzati sulla confezione e sulle etichette • Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση • الرموز المستخدمة في عبوة التغليف والملصقات

Manufacturer, name and address stated • Anført producent, navn og adresse • Vermelding van fabrikant, naam en adres • Valmistaja, nimi ja osoite ilmoitettu • Fabricant (nom et adresse) • Produttore, con indicazione di nome e indirizzo • Κατασκευαστής, αναφέρονται η επωνυμία και η διεύθυνση • اسم الجهة المصنعة وعنوانها مبين على العبوة

Do not reuse, single use only • Må ikke genbruges, kun til engangsbrug • Niet opnieuw gebruiken, uitsluitend voor eenmalig gebruik • Ei saa käyttää uudelleen, kertakäyttöinen • À usage unique, ne pas réutiliser • Non riutilizzare, monouso • Μην επαναχρησιμοποιείτε, για μία μόνο χρήση • تجنب إعادة الاستخدام، للاستخدام مرة واحدة فقط

Do not resterilize • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • Μην επαναποστειρώνετε • تجنب إعادة التعقيم

Do not use if package is damaged • Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non usare se la confezione è danneggiata • Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά • تجنب الاستخدام في حال تلف العبوة

Keep dry • Opbevares tørt • Droog bewaren • Pidä kuivana • Conserver au sec • Conservare in un luogo asciutto • Να διατηρείται στεγνό • تُحفظ في حالة جافة

Keep away from sunlight • Opbevares ikke i direkte sollys • Niet blootstellen aan zonlicht • Pidä suojassa auringonvalolta • Conserver à l'abri des rayons du soleil • Tenere lontano dalla luce diretta del sole • Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως • تُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

4°C–25°C Temperature limit (Storage temperature 4°C–25°C) • Temperaturgrænse (opbevaringstemperatur 4°C–25°C) • Temperatuurlimiet (opslagtemperatuur 4°C–25°C) • Säilytyslämpötila on 4°C–25°C • Limite de température (température de stockage comprise entre 4°C et 25°C) • Limite di temperatura (temperatura di conservazione di 4°C–25°C) • Όριο θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης 4°C–25°C) • حد درجة الحرارة (درجة حرارة التخزين 4 درجات مئوية – 25 درجة مئوية)

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med ethylenoxid • Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato con ossido di etilene • Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου • معقّمة باستخدام أكسيد الإثيلين

LATEX Contains or presence of natural rubber latex • Indholder eller der forefindes naturlig gummilatex • Bevat rubber van natuurlijke latex of sporen daarvan • Sisältää luonnonkumilateksia tai sen jäämiä • Présence ou trace de latex de caoutchouc naturel • Contiene lattice naturale di gomma o ne presenta tracce • Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ • تحتوي على اللاتكس المطاطي الطبيعي أو من أحد مكوناته

Consult instructions for use • Læs brugsanvisningen • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Lue käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Consultare le istruzioni per l'uso • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • راجع تعليمات الاستخدام

REF Catalogue number, product reference number • Katalognummer, produktreferencenummer • Catalogusnummer, productreferentienummer • Luettelonumero, tuotenumero • Référence catalogue, référence produit • Numero di catalogo, numero di riferimento del prodotto • Αριθμός καταλόγου, αριθμός αναφοράς προϊόντος • رقم الدليل والرقم المرجعي للمنتج

LOT Batch code, manufactures lot number • Batchkode, producentens lotnummer • Batchcode, partijnummer van fabrikant • Eräkoodi, valmistajan eränumero • Code du lot, numéro de lot du fabricant • Codice di lotto, numero di lotto del produttore • Κωδικός παρτίδας, αριθμός παρτίδας κατασκευαστή • كود الكمية، رقم تشغيلة الأجهزة المصنّعة

Date of manufacture, date stated with year and month • Fremstillingsdato, datoen er anført med år og måned • Productiedatum, datum met vermelding van jaar en maand • Valmistuspäivämäärä, vuosi ja kuukausi ilmoitettu • Date de fabrication (mois et année) • Data di produzione, con indicazione di anno e mese • Ημερομηνία κατασκευής, αναφέρονται το έτος και ο μήνας • تاريخ التصنيع، التاريخ محدد بالسنة والشهر

Use by, expire date stated with year and month • Anvendes inden, udløbsdatoen er anført med år og måned • Te gebruiken tot, vervaldatum met vermelding van jaar en maand • Käytettävä viimeistään -päivämäärän vuosi ja kuukausi ilmoitettu • Date limite d'utilisation, date d'expiration (mois et année) • Data di scadenza, con indicazione di anno e mese • Χρήση έως, ημερομηνία λήξης, αναφέρονται το έτος και ο μήνας • تُستخدم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد بالسنة والشهر

Bactiguard®

Instructions For Use
BIP Foley Catheter

Deutsch

Gebrauchsanweisung, BIP Foley Catheter

Norsk

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter

Português

Instruções de utilização do, BIP Foley Catheter

Español

Instrucciones de uso, BIP Foley Catheter

Svenska

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter

Türkçe

Kullanım Talimatları, BIP Foley Catheter

Polski

Instrukcje użytkowania , BIP Foley Catheter

CE 0344

Deutsch

Gebrauchsanweisung
BIP Foley Catheter

Produktbeschreibung
Der BIP Foley Catheter ist ein Latex-Foley-Katheter aus medizinischem Latex. Der Hauptteil des Katheters ist sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenseite mit der Bactiguard®-Beschichtung versehen. Die Beschichtung besteht aus einer Edelmetall-Legierung, die die bakterielle Adhäsion an der Katheteroberfläche reduziert. Bakterielle Adhäsion ist der erste Schritt zu einer bakteriellen Besiedelung, die wiederum das Risiko für Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI, Catheter Associated Urinary Tract Infections) erhöht.

Die hydrophile Hydrogel-Beschichtung bietet eine hervorragende Gleitfähigkeit für verbesserten Patientenkomfort.

Der BIP Foley Catheter verfügt über eine gute Gewebefreundlichkeit.

Verwendungszweck
Der BIP Foley Catheter ist für die Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person oder geschulte medizinische Fachkraft für die Drainage und/oder Spülung der Harnblase und/oder für die Abnahme/Messung des Urins von Patienten vorgesehen. Diese Funktionen werden durchgeführt, indem der BIP Foley Catheter durch die Harnröhre (Urethra) in die Harnblase (Vesica urinaria) vorgeschoben wird oder durch suprapubische Katheterisierung.

Der BIP Foley Catheter bewirkt nachweislich eine signifikante Reduzierung des Auftretens von Bakteriurie bei katheterisierten Patienten im Vergleich zu Patienten mit unbeschichteten Kathetern.

Kontraindikationen
Bei Vorliegen der folgenden Umstände sollte das Produkt nicht verwendet werden, außer der behandelnde Arzt hält die Anwendung für gerechtfertigt:

Für Harnröhrenkatheterisierung:
- Trauma der Harnröhre oder Harnblase
- Infektion(en) der Harnröhre oder Harnblase
- Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber Latex

Für suprapubische Katheterisierung:
- Bekanntes oder Verdacht auf Harnblasenkarzinom
- Keine leicht tastbare oder sonografisch lokalisierbare geblähte Harnblase
- Frühere Operation im unteren Abdominalbereich
- Koagulopathie (bis die Anomalie korrigiert ist)
- Aszites
- Prothesen im unteren Abdomen (z.B. Herniennetze)

Gebrauchsanweisung
In allen Situationen müssen aseptische und grundlegende hygienische Verfahren befolgt werden. Die Katheterisierung sollte von einer entsprechend geschulten Person und geschulten medizinischen Fachkraft unter Befolgung gegenwärtig anerkannter medizinischer Praxis und Verfahrendurchgeführt werden.

Den Katheter einschließlich Ballon auf sichtbare Beschädigungen hin untersuchen. **Die Hydrogel-Beschichtung aktivieren, indem steriles Wasser oder Gel auf Wasserbasis als Gleitmittel auf den Katheter aufgetragen wird.** Den Ballon unter Verwendung einer Spritze mit Luer-Spitze und der korrekten Menge steriler Flüssigkeit (tatsächliche Ballongröße überprüfen) aufdehnen. Die korrekte Funktion des Drainage-Lumens gewährleisten, indem der Urinfluss vom Drainagetrichter geprüft wird. Um den Katheter zu entfernen, muss der Ballon entleert werden. Die Luer-Spritze vorsichtig wieder in das Ventil einführen und aspirieren. Falls eine Aspiration nicht möglich ist, kann der Ballon entleert werden, indem der Katheter nahe am Kathetertrichter abgeschnitten wird.

Der Katheter sollte nach einem geeigneten Intervall, das für jeden Patienten individuell, basierend auf der klinischen Indikation wie beispielsweise Infektion oder Obstruktion und gemäß den aktuellen Richtlinien zur Verhinderung einer Infektion festgelegt wird, entfernt/ausgetauscht werden. Verweilkatheterisierung kann bis zu 12 Wochen sein.

Vorsichtsmaßnahmen
- Der gelieferte Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- Der BIP Foley Catheter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Nichtbeachtung wird die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt und es können Risiken für den Patienten entstehen. Diese Risiken umfassen u. a.:
  - Kreuzkontamination (bakterielle Übertragung), verursacht durch das unsterile Produkt
  - Schäden am Produkt, die die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen und möglicherweise zu Reizung und Beschwerden des Patienten führen
  - Unzureichende Wirkung der Bactiguard®-Beschichtung
- **Für die Gleitfähigkeit ausschließlich steriles Wasser oder Gleitmittel auf Wasserbasis verwenden.**
- Kontakt mit Produkten auf Ölbasis wie beispielsweise Fett, Petroleum, Paraffin oder ähnlichen Produkten muss vermieden werden.
- Nur zum urologischen Gebrauch.
- Urin nicht durch die Wand des Drainagetrichters aspirieren.
- Wenn der Urinfluss geringer als erwartet ist, wird die Verwendung eines größeren Katheters dringend empfohlen, um eine Urinansammlung in der Blase zu vermeiden. Unzureichender Urinfluss, der nicht rechtzeitig korrigiert wird, kann zu Patientenverletzungen führen.
- Nach dem Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.
- Der Patient sollte routinemäßig gemäß den anerkannten Verfahren von geschultem Personal überwacht werden.
- Suprapubische Katheterisierung sollte durchgeführt werden, wenn der Patient eine volle Blase hat.
- Die Einführstelle für die suprapubische Verwendung sollte regelmäßig überprüft und mit Seife und Wasser gereinigt werden, um Infektionen, Cellulitis und Abszesse zu verhindern.

Lagerbedingungen und Verfallszeit
Den Katheter stets in der Originalverpackung aufbewahren. Bei 4°C–25°C lagern. Nicht so lagern, dass das Produkt verformt oder die Verpackung beschädigt werden kann. Die empfohlene Verfallszeit für das jeweilige Produkt ist auf der Packung angegeben.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Schweden
www.bactiguard.com

CE 0344

Norsk

Bruksanvisning
BIP Foley Catheter

Produktbeskrivelse
BIP Foley-kateteret er et Foley-latekskateter fremstilt av lateks av medisinsk kvalitet. Selve kateteret er belagt med Bactiguard®-belegg på både inn- og utsiden. Belegget består av en edelmetallegering som reduserer bakterienes evne til å feste seg på kateteroverflaten. Bakterienes evne til å feste seg er utgangspunktet for dannelsen av bakteriekolonier, som i sin tur øker risikoen for CAUTI, kateterrelaterte urinveisinfeksjoner.

Det hydrofile hydrogelbelegget gir en uovertruffen glideevne, og som resultat økt pasientkomfort.

BIP Foley Catheter har svært god vevskompatibilitet.

Tilsiktet bruk
BIP Foley Catheter skal brukes av opplært personell eller medisinsk personell med opplæring til drenasje og/eller irrigasjon av pasientens blære, og/eller for innsamling/måling av pasientens urin. Disse funksjonene kan oppnås ved å føre BIP Foley Catheter inn i blærens vesikale hulrom via ureter, eller ved suprapubisk kateterisering.

BIP Foley-kateteret er påvist å redusere forekomsten av bakteriuri signifikant hos pasienter med innlagt kateter, sammenlignet med pasienter som har innlagt ubelagte katetre

Kontraindikasjoner
Under følgende forhold bør bruken av enheten unngås, med mindre rettferdiggjort av behandlende lege:

For urethral kateterisering:
- Trauma i ureter eller blære
- Infeksjon(er) i ureter eller blære
- Lateksallergi eller -sensitivitet

For suprapubisk kateterisering:
- Kjent eller mistenkt karsinom i blære
- Fravær av en lett følbar eller ultrasonografisk lokalisert oppblåst urinblære
- Tidligere kirurgi i nedre del av abdomen
- Koagulopati (til abnormaliteten er korrigert)
- Ascites
- Proteser i nedre del av abdomen (f.eks. brokknett)

Bruksanvisning
Aseptisk og grunnleggende hygieneprotokoll må følges til enhver tid. Opplaert personell ogmedisinsk personell med egnet opplæring skal utføre kateterinnleggelsen i samsvar med gjeldende, godkjent medisinsk praksis og driftsprosedyrer.

Inspiser kateteret for evt. skade, og kontroller ballongen. **Aktiver hydrogel-belegget ved å fukte kateteret med sterilt vann eller vannbasert gel.** Fyll ballongen ved bruk av en sprøyte med Luer-spiss og riktig mengde steril væske (kontroller ballongens faktiske størrelse). Sørg for at drenasjelumenen fungerer korrekt ved å sjekke etter urinstrøm fra drenasjemunning. For å fjerne kateteret må ballongen tømmes. Sett Luer-sprøyten varsomt inn i ventilen og aspirer. Hvis aspirasjon ikke er mulig, kan ballongen tømmes ved å kutte kateteret i nærhet av katetermunningen.

Kateteret bør fjernes/byttes etter passende intervall tilpasset hver enkelt pasient, basert på klinisk indikasjon som for eksempel infeksjon eller obstruksjon, og i henhold til gjeldende retningslinjer for forebygging av infeksjon. Fast kateterisering kan være opptil 12 uker.

Forholdsregler
- Innholdet er sterilisert med etylenoksid (EO). Må ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet.
- BIP Foley Catheter er kun til engangsbruk og skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres. Unnlatelse fra å etterfølge disse forholdsreglene kan redusere produktets ytelse, sikkerhet og funksjonalitet, og dermed medføre risiko for pasienten. Risikoene omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til:
  - krysskontaminasjon (bakterieoverføring) som skyldes ikke-sterilt produkt
  - ødelagt/skadet produkt, som kan medføres dårlig ytelse og mulig irritasjon og ubehag for pasienten
  - utilstrekkelig effekt av Bactiguard®-belegget
- **Bruk bare sterilt vann eller vannbaserte smøremidler til lubrikasjon.**
- Unngå kontakt med oljebaserte produkter som fett, petroleum, parafin eller andre, lignende produkter.
- Kun til urologisk bruk.
- Urin må ikke aspireres via drenasjemunningen.
- Hvis gjennomstrømningen av urin er lavere enn forventet, anbefales det på det sterkeste å øke kateterstørrelsen for å unngå oppsamling av urin i blæren. Hvis utilstrekkelig gjennomstrømning ikke korrigeres i tide, kan det føre til pasientskade.
- Etter bruk, eller hvis produktets holdbarhetsdato er gått ut, skal produktet og emballasjen kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller lokale forskrifter.
- Pasienten bør rutinemessig overvåkes av opplært personell, i samsvar med aksepterte prosedyrer.
- Suprapubisk kateterisering bør utføres på pasienter med full urinblære.
- Innstikkstedet for suprapubisk bruk skal regelmessig kontrolleres og rengjøres med såpe og vann for å hindre infeksjon, cellulitt og abscess.

Lagringsforhold og lagringstid
Kateteret skal alltid oppbevares i originalemballasjen. Oppbevares ved 4°C–25°C. Unngå oppbevaringsmetoder som kan deformere enheten eller skade emballasjen. Anbefalt holdbarhetsdato er angitt på hver enkelt produktforpakning.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sverige
www.bactiguard.com

CE 0344

Português

Instruções de utilização do
BIP Foley Catheter

Descrição do produto
O BIP Foley Catheter é um cateter de Foley de látex feito de látex de qualidade médica. O corpo do cateter tem a vantagem de ter o revestimento Bactiguard® aplicado tanto no interior como no exterior. O revestimento é composto por uma liga de metais nobres que reduz a adesão bacteriana à superfície do cateter. A adesão bacteriana é o primeiro passo para a colonização bacteriana, o que por sua vez aumenta o risco de Infecções do Tracto Urinário Associadas a Cateter (CAUTI).

O revestimento de hidrogel hidrofílico proporciona uma excelente lubrificação, para aumentar o conforto do paciente.

O BIP Foley Catheter é bem tolerado pelos tecidos.

Utilização prevista
O BIP Foley Catheter destina-se a ser utilizado por pessoal médico ou por um profissional com a devida formação para a drenagem e/ou irrigação da bexiga, e/ou para a colheita/medição da urina do paciente. Estas funções são realizadas inserindo o BIP Foley Catheter na cavidade vesical da bexiga através da uretra ou através de cateterização suprapúbica.

O BIP Foley Catheter demonstrou uma redução significativa da incidência de bacteriúria nos pacientes cateterizados, em comparação com os pacientes com cateteres não revestidos.

Contra-indicações
Nas seguintes condições, a utilização do dispositivo deve ser evitada, excepto quando justificada pelo médico assistente:

Para a cateterização uretral:
- Trauma da uretra ou da bexiga
- Infecção(ões) da uretra ou da bexiga
- Alergia ou sensibilidade ao látex

Para a cateterização suprapúbica:
- Carcinoma da bexiga confirmado ou suspeita de carcinoma da bexiga
- Ausência de uma bexiga distendida facilmente palpável ou localizada ecograficamente
- Cirurgia abdominal baixa anterior
- Coagulopatia (até a anomalia estar corrigida)
- Ascite
- Dispositivos protésicos na parte inferior do abdómen (por exemplo, colocação de rede numa hérnia)

Instruções de utilização
Devem ser aplicados procedimentos assépticos e de higiene básica em todas as situações. A cateterização deve ser realizada por pessoal médico ou por um profissional com a devida formação, seguindo as práticas médicas e procedimento operatório actualmente aceites.

Inspeccione visualmente o cateter quanto a danos, incluindo o balão. Insufle o balão, utilizando uma seringa com ponta Luer, e corrija a quantidade de líquido esterilizado (verifique o tamanho real do balão). **Active o hidrogel lubrificando o cateter com água esterilizada ou com um gel à base de água.** Assegure-se do correcto funcionamento do lúmen de drenagem verificando se ocorre um fluxo de urina a partir do funil de drenagem.
Para remover o cateter, o balão tem de ser desinsuflado. Insira novamente a seringa Luer na válvula, com cuidado, e aspire. Se não conseguir aspirar, o balão pode ser desinsuflado cortando o cateter perto do funil.

O cateter deve ser removido/substituído após um intervalo de tempo adequado determinado individualmente para cada paciente, com base nas indicações clínicas tal como infecção ou obstrução, e em conformidade com as actuais directrizes relativas à prevenção de infecções. A cateterização prolongada pode ser utilizada durante um máximo de 12 semanas

Precauções
- O conteúdo fornecido foi esterilizado com óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira esterilizada estiver danificada. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se já estiver aberta.
- O BIP Foley Catheter destina-se a uma única utilização e não deve ser reutilizado nem reesterilizado. O não cumprimento desta precaução pode apresentar riscos para o paciente, devido à redução da fiabilidade, segurança e funcionalidade do produto. Estes riscos incluem, mas não estão limitados a:
  - contaminação cruzada (transferência de bactérias) por o produto não estar esterilizado
  - mau funcionamento e possível irritação e desconforto do paciente provocados por um dispositivo partido/danificado
  - efeito reduzido do revestimento Bactiguard®
- **Para a lubrificação, utilize apenas água esterilizada ou lubrificantes à base de água.**
- Evite o contacto com produtos à base de petróleo, como determinados lubrificantes, vaselina, parafina ou outros produtos semelhantes.
- Apenas para utilização urológica.
- Não aspire a urina através da parede do funil de drenagem.
- Se o fluxo de urina for inferior ao previsto, recomenda-se vivamente aumentar o tamanho do cateter para evitar a acumulação de urina na bexiga. Um fluxo insuficiente não corrigido atempadamente pode provocar lesões no paciente.
- Depois da utilização ou caso o produto esteja fora da validade, elimine o produto e a embalagem segundo as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.
- O paciente deve ser regularmente monitorizado por pessoal com a devida formação em conformidade com os procedimentos aceites.
- A cateterização suprapúbica deve ser efectuada em pacientes com a bexiga cheia.
- O local de inserção de procedimentos suprapúbicos deve ser regularmente inspeccionado e limpo com água e sabão para evitar infecções, celulite e abcessos.

Condições de armazenamento e validade
O cateter deve ser sempre armazenado na embalagem original. Conserve a 4°C–25°C. Durante o armazenamento, evite que o dispositivo seja deformado ou que a embalagem seja danificada. O prazo de validade recomendado está indicado na embalagem de cada produto.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Suécia
www.bactiguard.com

CE 0344

Español

Instrucciones de uso
BIP Foley Catheter

Descripción del producto
El BIP Foley Catheter es un catéter urinario de látex elaborado con látex de grado médico. El cuerpo del catéter presenta la ventaja del recubrimiento Bactiguard®, que se aplica tanto en el interior como en el exterior. El recubrimiento consiste en una aleación de metales nobles que reduce la adhesión bacteriana a la superficie del catéter. La adhesión bacteriana es el primer paso en la colonización lo cual incrementa a su vez el riesgo de que se produzcan infecciones de las vías urinarias asociadas con el uso del catéter (CAUTI).

El recubrimiento con el hidrogel hidrófilo ofrece una lubricación excelente que mejora la comodidad del paciente.

El BIP Foley Catheter no irrita los tejidos.

Uso indicado
El BIP Foley Catheter se ha diseñado para su uso por parte de personas entrenadas o personal médico capacitado para el drenaje y/o la irrigación de la vejiga y/o para la recoleción/medición de la orina del paciente. Estas funciones se consiguen mediante la introducción del BIP Foley Catheter en la cavidad vesical de la vejiga urinaria a través de la uretra, o por cateterismo suprapúbico.

Ha quedado demostrado que el BIP Foley Catheter reduce significativamente la incidencia de bacteriuria en pacientes cateterizados en comparación con los pacientes con catéteres no recubiertos.

Contraindicaciones
El uso de este dispositivo debe evitarse si se presentan las siguientes condiciones, a no ser que el médico responsable lo justifique:

En el cateterismo uretral:
- Traumatismo de la uretra o la vejiga
- Infecciones de la uretra o la vejiga
- Alergia o hipersensibilidad al látex

En el cateterismo suprapúbico:
- Carcinoma diagnosticado de la vejiga o sospecha del mismo.
- Ausencia de vejiga urinaria distendida fácilmente palpable o localizable ecográficamente.
- Cirugía abdominal inferior previa.
- Coagulopatía (hasta que se corrija la anomalía).
- Ascitis.
- Dispositivos prostésicos en la parte inferior del abdomen (por ejemplo, malla para hernia).

Instrucciones de uso
Deberán aplicarse procedimientos asépticos y de higiene básicos en todo tipo de situaciones. El cateterismo deberá ser realizado por personal entrenado o personal médico capacitado mediante las prácticas médicas y el procedimiento operativo actualmente aceptado.

Compruebe visualmente la integridad del catéter y del balón. **Active el hidrogel lubricando el catéter con agua esterilizada o gel de base hídrica.** Infle el balón con una jeringa de punta Luer con la cantidad de líquido estéril correcto (compruebe el tamaño exacto del balón). Compruebe el correcto funcionamiento de la luz del drenaje verificando el flujo de la orina desde el embudo del drenaje. Para extraer el catéter, el balón tiene que estar desinflado. Vuelva a introducir suavemente la jeringa Luer en la válvula y aspire. Si no es posible aspirar, el balón puede desinflarse cortando el catéter cerca del embudo del catéter.

El catéter se debe extraerse/intercambiar después de un tiempo adecuado que debe determinarse individualmente para cada paciente, en función de la indicación clínica (como infección u obstrucción) y siguiendo las directrices actuales para la prevención de infecciones. El cateterismo permanente puede durar hasta 12 semanas.

Precauciones
- El contenido suministrado se ha esterilizado mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto.
- El BIP Foley Catheter es para un solo uso y no debe volver a utilizarse ni a esterilizarse. De lo contrario el paciente puede correr riesgos, ya que se verá reducida la fiabilidad, seguridad y funcionalidad del producto. Entre estos riesgos se incluyen:
  - contaminación cruzada (transferencia de bacterias) causada por la no esterilidad del producto
  - dispositivo roto o dañado que provoca un bajo rendimiento y posible irritación y molestias al paciente
  - efecto insuficiente del recubrimiento Bactiguard®
- **Para la lubricación utilice únicamente agua esterilizada o lubricantes a base de agua.**
- Evite el contacto con productos a base de aceite, tales como grasas, petróleo, parafina y otros productos similares.
- Solo para uso urológico.
- No aspire la orina a través de la pared del embudo de drenaje.
- Si el flujo de la orina es inferior a lo previsto, se recomienda valorar el aumento del tamaño del catéter, para evitar la acumulación de la orina en la vejiga. Un flujo insuficiente que no se corrige a tiempo puede provocar lesiones en el paciente.

- Después del uso o en caso de que se trate de un producto caducado, deseche el producto y su envase según las normas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.
- Es necesario que el personal este debidamente capacitado para monitorear al paciente de forma rutinaria y de acuerdo con los procedimientos aceptados.
- El cateterismo suprapúbico debe realizarse en pacientes con la vejiga intacta.
- El punto de inserción para uso suprapúbico debe inspeccionarse y limpiarse regularmente con agua y jabón para evitar infecciones, celulitis y abscesos.

Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad
Este catéter debe guardarse siempre en su envase original. El almacenamiento de llevarse a cabo de +4°C a +25°C. Evite almacenamientos que puedan deformar el dispositivo o dañar el envase. La fecha de caducidad recomendada se indica en cada envase individual del producto.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Suecia
www.bactiguard.com

CE 0344

Svenska

Bruksanvisning
BIP Foley Catheter

Produktbeskrivning
BIP Foley Catheter är en latexkateter av Foley-typ som tillverkats av medicinsk latex. Kateterstommen har försetts med en Bactiguard®–beläggning på såväl insida som utsida. Beläggningen består av en legering av ädelmetall som minskar bakteriell adhesion vid kateterytan. Bakteriell adhesion är det första steget vid bakteriell kolonisering, vilket i sin tur ökar risken för kateterrelaterad urinvägsinfektion (Catheter Associated Urinary Tract Infections – CAUTI).

Den hydrofila hydrogelbeläggningen ger utmärkt glatthet för ökad patientkomfort.

BIP Foley Catheter har god vävnadskompatibilitet.

Avsedd användning
BIP Foley Catheter är avsedd att användas av utbildad person eller utbildad medicinsk personal för tömning och/eller spolning av patientens urinblåsa och/eller för provtagning/mätning av patientens urin. Dessa funktioner kan utföras genom att BIP Foley Catheter förs in i urinblåsans kavitet genom urinröret, eller genom suprapubisk kateterisering.

BIP Foley Catheter har visat sig avsevärt minska incidensen av bakteriuri i kateteriserade patienter jämfört med patienter som erhållit katetrar utan beläggning.

Kontraindikationer
Under följande förhållanden bör användning av denna enhet undvikas, såvida inte behandlande läkare har godkänt det:

För urinrörskateterisering:
- Trauma på urinrör eller urinblåsa
- Infektion(er) i urinrör eller urinblåsa
- Allergi eller överkänslighet mot latex

För suprapubisk kateterisering:
- Känd eller misstänkt cancer i urinblåsan
- En enkelt palperbar eller sonografiskt lokaliserad uppsvälld urinblåsa saknas
- Tidigare operation i nedre delen av buken
- Koagulopati (tills abnormaliteten korrigerats)
- Ascites
- Proteser i nedre delen av buken (t.ex. bråcknät)

Bruksanvisning
Aseptisk och grundläggande hygienisk metod måste alltid användas. Utbildad person och utbildad medicinsk personal ska utföra kateteriseringen i enlighet med aktuell vedertagen medicinsk praxis.

Undersök katetern, inklusive ballongen, visuellt för eventuella skador. **Aktivera hydrogelen genom att smörja katetern med sterilt vatten eller vattenbaserad gel.** Fyll ballongen med en spruta med luerspets och korrekt mängd steril vätska (kontrollera ballongens storlek). Se till att tömningslumen fungerar korrekt genom att kontrollera urinflödet från tömningstratten. För att avlägsna katetern måste ballongen tömmas. Sätt försiktigt in luersprutan i ventilen och aspirera. Om aspirering inte är möjlig kan ballongen tömmas genom att katetern skärs av nära katetertratten.

Katetern ska avlägsnas/bytas i lämpliga intervaller som bestäms för respektive patient, baserat på klinisk indikation som t.ex. infektion eller obstruktion, samt i enlighet med aktuella riktlinjer för att förhindra infektion. Kateterisering med kvarliggande kateter kan vara upp till 12 veckor.

Försiktighetsåtgärder
- Levererat innehåll har steriliserats med etylenoxid (EO). Använd inte om den sterila barriären är skadad. Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.
- BIP Foley Catheter är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om detta inte iakttas uppstår risk för patienten på grund av minskad produkttillförlitlighet, -säkerhet och -funktion. Dessa risker är bland annat:
  - korskontamination (bakteriell överföring) på grund av osteril produkt
  - trasig/skadad produkt som orsakar dålig funktion och risk för irritation och obehag för patienten
  - otillräcklig effekt hos Bactiguard®-beläggning
- **Använd endast sterilt vatten eller vattenbaserade smörjmedel vid smörjning.**
- Undvik kontakt med oljebaserade produkter som fett, vaselin, paraffin eller liknande produkter.
- Endast för urologisk användning.
- Urin får inte aspireras genom dränagetrattens vägg.
- Om urinflödet är lägre än förväntat rekommenderas starkt att kateterstorleken ökas för att undvika ansamling av urin i urinblåsan. Patientskada kan uppstå om otillräckligt flöde inte åtgärdas i tid.
- Kassera produkten och förpackningen efter användning eller efter sista förbrukningsdag i enlighet med sjukhusets policy samt administrativa och/eller lokala föreskrifter.
- Patienten ska övervakas rutinmässigt av utbildad personal i enlighet med accepterade rutiner.
- Suprapubisk kateterisering ska utföras på patienter med full blåsa
- Införingsplatsen för suprapubisk användning ska inspekteras regelbundet och rengöras med tvål och vatten för att förhindra infektion, cellulitis och abscess.

Förvaringsvillkor och hållbarhet
Katetern ska alltid förvaras i sin ursprungliga förpackning. Förvara vid 4 °C - 25 °C. Undvik förvaring som kan deformera produkten eller skada förpackningen. Rekommenderad hållbarhet anges på varje enskild produktförpackning.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Sverige
www.bactiguard.com

CE 0344

Türkçe

Kullanım Talimatları
BIP Foley Catheter

Ürün Tanımı
BIP Foley Catheter, tıbbi sınıf lateksten imal edilmiş bir lateks Foley Kateterdir. Kateter gövdesi, hem iç hem de dış kısma uygulanan Bactiguard® kaplama avantajına sahiptir. Kaplama, kateter yüzeyinde bakteriyel adezyon oluşumunu azaltan bir soy metal alaşıma sahiptir. Bakteriyel adezyon bakteriyel kolonizasyonun ilk adımıdır, bunun sonucunda Kateter İlişkili Üriner Kanal Enfeksiyonlarının (CAUTI) oluşması riski artar.

Hidrofilik hidrojel kaplama, gelişmiş hasta rahatlığı için mükemmel bir kayganlık sağlar.

BIP Foley Catheter, dokular ile çok iyi uyum sağlar.

Kullanım Amacı
BIP Foley Catheter hasta mesanesinin drenajı ve/veya irrigasyonu ve/veya hasta idrarının toplanması/ölçümesi için eğitimli kişi veya eğitimli tıbbi ekip tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu işlevler BIP Foley Catheter'in üretra veya suprapubik kateterizasyon yoluyla mesanenin vezikal boşluğuna yerleştirilmesiyle uygulanır.

Kaplamasız kateter kullanılan hastalarla karşılaştırıldığında, BIP Foley Catheter ile kateterize edilmiş hastalarda bakteriüri oluşumunun belirgin şekilde azaldığı gösterilmiştir.

Kontrendikasyonlar
Tedaviyi uygulayan doktor tarafından gerekli görülmedikçe aşağıdaki durumlarda cihazın kullanılmasından kaçınılmalıdır:

Üretral kateterizasyon için:
- Üretrada veya mesanede travma
- Üretrada veya mesanede enfeksiyon/enfeksiyonlar
- Latekse karşı alerji veya hassaslık

Suprapubik kateterizasyon için:
- Bilinen veya şüphelenilen mesane karsinomu
- Kolayca palpe edilebilen veya ultrasonografik olarak lokalize edilen şişmiş üriner mesane
- Daha önce geçirilen alt batın cerrahisi
- Koagulopatisi (anormallik düzeltilene kadar)
- Assit
- Alt batında prostetik cihaz (örn. fıtık yaması)

Kullanım Talimatları
Tüm durumlarda, aseptik ve temel hijyen prosedürleri uygulanmalıdır. Eğitimli kişiler ve eğitimli tıbbi ekip, kabul gören mevcut tıbbi uygulamalara ve operasyon prosedürüne göre kateterizasyonu gerçekleştirmelidir.

Kateteri ve balonu görsel olarak hasarlara karşı inceleyin. **Kateteri steril su veya su bazlı jelle kayganlaştırarak hidrojeli aktif hale getirin.** Luer uçlu bir şırınga ve doğru miktarda steril sıvı kullanarak balonu şişirin (balonun gerçek boyutunu kontrol edin). Drenaj hunisinden idrar akışını kontrol ederek drenaj lümeninin doğru çalışıp çalışmadığından emin olun. Kateterin çıkarılması için balonun söndürülmesi gerekir. Luer şırıngayı valfe yeniden nazikçe sokun ve aspire edin. Aspire etmek mümkün değilse, kateterin huni şekilli ucu yakınından kesilerek balon söndürülebilir.

Enfeksiyon veya obstrüksiyon gibi klinik endikasyonlara dayanarak ve enfeksiyonun engellenmesine ilişkin mevcut ilkeler uyarınca, her bir hasta için belirlenen uygun sürenin bitmesinin ardından kateter çıkarılmalı/değiştirilmelidir. Kalıcı kateterizasyon en fazla 12 hafta süreyle uygulanabilir.

Önlemler
- Sağlanan içerik etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir. Steril bariyer zarar görmüşse kullanmayın. Ambalaj zarar görmüşse veya önceden açılmışsa kullanmayın.
- BIP Foley Catheter tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmaması veya sterilize edilmemesi gerekir. Bu uyarılara uyulmaması ürünün güvenilirliğinin, güvenliğinin ve işlevinin azalması nedeniyle hasta için risk oluşturabilir. Bu riskler aşağıdakileri içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - ürünün steril olmaması nedeniyle çapraz kontaminasyon (bakteri transferi)
  - bozuk/hasarlı ürünün yetersiz işlev göstermesi ve hastada olası tahrişe ve rahatsızlığa neden olması
  - Bactiguard® kaplamanın yetersiz etki göstermesi
- **Kayganlaştırmayı sağlamak için, sadece steril su veya su bazlı kayganlaştırıcılar kullanın.**
- Gres, petrol yağı, parafin veya benzeri ürünler gibi yağ bazlı ürünlerle temastan kaçının.
- Yalnızca ürolojik kullanım içindir.
- Drenaj hunisinin kenarlarından idrar aspire etmeyin.
- İdrar akışı beklenenden daha düşükse, mesanede idrar birikmesini engellemek için kateter boyutunun büyütülmesi önemle tavsiye edilir. Akış yetersizliğinin zamanında düzeltilmemesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihinin dolması durumunda, ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel resmi makamların politikalarına uygun olarak atın.
- Hasta, kabul gören prosedürler uyarınca eğitimli personel tarafından düzenli olarak takip edilmelidir.
- Suprapubik kateterizasyon mesanesi tamamen dolu hastalara uygulanmalıdır.
- Suprapubik kullanım için yerleştirme alanı düzenli olarak incelenmelidir; enfeksiyon, selülit ve apse oluşumunun önlenmesi için sabun ve suyla yıkanmalıdır.

Saklama Koşulları ve Raf Ömrü
Kateter her zaman orijinal ambalajında saklanmalıdır. 4°C–25°C'de saklayın. Cihazı deforme edebilecek veya cihazın ambalajına zarar verebilecek şekilde saklamamaya dikkat edin. Önerilen raf ömrü her ürün ambalajı üzerinde ayrı ayrı belirtilmiştir.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
İsveç
www.bactiguard.com

CE 0344

Polski

Instrukcja obsługi
BIP Foley Catheter

Opis produktu
Cewnik z technologią BIP jest lateksowym cewnikiem Foleya wykonanym z lateksu spełniającego wymogi jakości dla wyrobów medycznych. Kanał cewnika jest dodatkowo pokryty zarówno z zewnątrz, jak i od wewnątrz powłoką Bactiguard®. Powłoka jest wykonana ze stopu metali szlachetnych, który hamuje adhezję bakterii do powierzchni cewnika. Adhezja komórek bakteryjnych jest pierwszym etapem kolonizacji, prowadzącym w dalszej kolejności do zwiększenia ryzyka odcewnikowych zakażeń dróg moczowych (ang. Catheter Acquired Urinary Tract Infections, CAUTI).

Hydrofilowa powłoka hydrożelowa zapewnia doskonałe nawilżenie i poprawia komfort pacjenta.

Cewnik Foleya z technologią BIP cechuje się dużą biozgodnością.

Przeznaczenie
Cewnik Foleya z technologią BIP jest przeznaczony do stosowania przez wyszkoloną osobę lub personel medyczny do drenażu i/lub irygacji pęcherza moczowego i/lub zbierania/pomiaru moczu pacjenta. Efekty te można osiągnąć, wprowadzając cewnik Foleya z technologią BIP do jamy pęcherza przez cewkę moczową lub metodą cewnikowania nadłonowego.

Wykazano, że cewniki Foleya z technologią BIP istotnie zmniejszają zapadalność na bakteriomocz u cewnikowanych pacjentów w porównaniu z pacjentami, u których stosowano cewniki niepowlekane.

Przeciwwskazania
O ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej, nie należy stosować produktu w następujących sytuacjach:

W przypadku cewnikowania cewki moczowej:
- uraz cewki moczowej lub pęcherza,
- zakażenia cewki moczowej lub pęcherza,
- uczulenie lub nadwrażliwość na lateks.

W przypadku cewnikowania nadłonowego:
- diagnoza lub podejrzenie nowotworu złośliwego pęcherza,
- brak wyczuwanego w badaniu palpacyjnym lub obserwowanego w badaniu USG poszerzonego pęcherza moczowego,
- wcześniejsza operacja w dolnej części jamy brzusznej,
- koagulopatia (do momentu skorygowania nieprawidłowości),
- wodobrzusze,
- protezy w dolnej części jamy brzusznej (np. siatka przepuklinowa).

Instrukcja obsługi
Należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki i podstawowych wymogów higieny. Zabieg cewnikowania powinien być wykonywany przez wyszkoloną osobę i personel medyczny zgodnie z aktualnymi zasadami praktyki medycznej.

Obejrzeć cewnik, w tym balon, pod kątem uszkodzeń. **Zaktywizować hydrożel poprzez zwilżenie cewnika jałową wodą lub żelem na bazie wody.** Napełnić balon, używając strzykawki z końcówką typu Luer i właściwej ilości jałowego płynu (sprawdzić rzeczywistą wielkość balonu). Potwierdzić prawidłowe działanie kanału drenującego, sprawdzając wypływ moczu z lejka drenującego. Aby usunąć cewnik, należy opróżnić balon. Delikatnie ponownie wprowadzić strzykawkę z końcówką typu Luer do zaworu i odciągnąć tłok. W przypadku niemożności pobrania płynu, można opróżnić balon, przecinając cewnik w pobliżu lejka.

Cewnik należy usunąć/wymienić po upływie czasu ustalonego dla danego pacjenta na podstawie wskazań klinicznych, takich jak obecność zakażenia lub niedrożności oraz zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom. W przypadku założenia cewnika na stałe można utrzymywać ten sam cewnik przez okres do 12 tygodni.

Środki ostrożności
- Zawartość opakowania została wysterylizowana z użyciem tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.
- Cewnik Foleya z technologią BIP jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany ani sterylizowany. Zignorowanie powyższego zalecenia może spowodować zagrożenie dla pacjenta z powodu pogorszenia niezawodności, bezpieczeństwa i funkcjonalności produktu. Ryzyko obejmuje m.in. następujące zdarzenia:
  - zakażenie krzyżowe (przeniesienie bakterii) z powodu braku jałowości produktu,
  - złamanie/uszkodzenie produktu powodujące pogorszenie funkcjonalności i możliwość wywołania u pacjenta podrażnień oraz dyskomfortu,
  - niewystarczające działanie powłoki Bactiguard®.
- **Do zwilżania cewnika należy stosować wyłącznie jałową wodę lub środki nawilżające na bazie wody.**
- Należy unikać kontaktu z produktami na bazie oleju, takimi jak smar, wazelina, parafina i inne podobne substancje.
- Wyłącznie do zastosowania urologicznego.
- Nie należy zasysać moczu przez ścianę lejka drenującego.
- Jeśli przepływ moczu jest słabszy niż oczekiwano, zdecydowanie zaleca się użycie cewnika o większym rozmiarze, aby uniknąć gromadzenia się moczu w pęcherzu. Niedostateczny przepływ moczu może doprowadzić do obrażeń u pacjenta, jeśli w porę nie zostanie skorygowany.
- Użyte lub przeterminowane produkty wraz z opakowaniami należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce oraz rozporządzeniami władz lokalnych i/lub krajowych.
- Wyszkolony personel powinien rutynowo obserwować pacjenta zgodnie z przyjętymi procedurami.
- Cewnikowanie nadłonowe należy wykonywać u pacjentów z pełnym pęcherzem.
- Miejsce dostępu nadłonowego należy regularnie kontrolować i czyścić wodą z mydłem, aby zapobiec infekcji, zakażeniu tkanki podskórnej i utworzeniu ropnia.

Warunki przechowywania i okres trwałości
Cewnik powinien być zawsze przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C. Nie należy przechowywać narzędzia w warunkach mogących spowodować jego deformację lub uszkodzenie opakowania. Zalecany okres trwałości jest wskazany na opakowaniu jednostkowym produktu.

Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Szwecja
www.bactiguard.com

CE 0344

Verwendete Symbole auf der Verpackung und den Etiketten • Symboler benyttet på emballasje og merking • Símbolos utilizados na embalagem e no rótulo • Símbolos utilizados en envases y etiquetas • Symboler som används på förpackningar och etiketter • Ambalaj ve etikette kullanılan simgeler • Symbole stosowane na opakowaniach i etykietach

Hersteller mit Name und Adresse • Produsent, produsentens navn og adresse • Fabricante, indicação do nome e morada • Fabricante, denominación y dirección indicadas • Tillverkare, namn och adress angivet • Üretici, beyan edilen adı ve adresi • Producent, nazwa i adres

Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch • Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes. • Não reutilizar, para uma única utilização • No reutilizar; para un solo uso • Återanvänd inte, endast för engångsbruk • Yeniden kullanmayın, yalnızca tek kullanımlıktır • Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku

Nicht erneut sterilisieren • Skal ikke resteriliseres • Não reesterilizar • No reesterilizar • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Nie sterylizować ponownie

Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden • Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el envase está dañado • Får inte användas om förpackningen är skadad • Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Trocken halten • Oppbevares tørt • Manter seco • Mantener seco • Håll torr • Kuru tutun • Przechowywać w suchym miejscu

Vor Sonnenlicht schützen • Skal ikke utsettes for direkte sollys • Manter afastado da luz solar • Mantenerse alejado de la luz solar • Håll borta från solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Chronić przed światłem słonecznym

4°C–25°C Temperaturgrenzwerte (Lagertemperatur 4°C–25°C) • Temperaturgrense (oppbevaringstemperatur 4°C–25°C) • Limite de temperatura (temperatura de armazena- mento de 4°C–25 °C) • Límite de temperatura (temperatura de almace- namiento 4°C–25°C) • Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4°C–25°C) • Sıcaklık Limiti (Saklama sıcaklığı 4°C–25°C) • Temperatury graniczne (temperatura przechowy- wania od 4°C do 25°

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid • Sterilisert med etylenoksid • Esterilizado por óxido de etileno • Esterilizado con óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

LATEX Enthält natürlichen Latex • Produsert av eller inneholder naturgummilateks • Contém ou pode ter látex de borracha natural • Contiene látex de caucho natural • Innehåller naturlig gummilatex eller naturlig gummilatex finns närvarande • Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur • Zawiera lateks naturalny

Gebrauchsanweisung lesen • Se bruksanvisningen. • Consultar as instruções de utilização • Consultar las instrucciones de uso • Konsultera bruksanvisningen • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Kullanım talimatlarına başvurun • Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi

REF Katalognummer, Produktreferenz- nummer • Katalognummer, produktreferansenummer • Número de encomenda, número de referência do produto • Número de catálogo, número de referencia del producto • Katalognummer, produktreferens- nummer • Katalog numarası, ürün referans numarası • Numer katalogowy, numer referencyjny produktu

LOT Chargencode, Chargennummer des Herstellers • Partikode, produsentens produksjonsserienummer • Código do lote, número de lote do fabricante • Código de lote, número de lote del fabricante • Satskod, tillverkarens lotnummer • Parti kodu, üretim seri no • Kod partii, numer seryjny producenta

Herstellungsdatum, mit Monats- und Jahrangabe • Produksjonsdato, dato oppgitt med år og måned • Data de fabrico, data indicada com ano e mês • Fecha de fabricación, fecha indicada con año y mes • Tillverkningsdatum, datum angivet med år och månad • Üretim tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih • Data produkcji (rok i miesiąc)

Verfallsdatum, mit Monats- und Jahrangabe • Brukes innen, utløpsdato oppgitt med år og måned • Utilizar antes de, data de validade indicada com o ano e o mês • Utilizar antes del año y mes de caducidad indicados • Använd före, utgångs-datum angivet med år och månad • Son kullanma tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen son kullanım tarih • Termin przydatności (rok i miesiąc)