



## Instructions For Use BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann

### English

Instructions For Use, BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann

### Dansk

Brugsanvisning, BIP Foley Catheter - Silicone og BIP Foley Tiemann

### Nederlands

Gebruiksaanwijzing, BIP Foley Catheter - Silicone en BIP Foley Tiemann

### Suomi

Käyttöohjeet, BIP Foley Catheter - Silicone ja BIP Foley Tiemann

### Français

Mode d'emploi de la sonde, BIP Foley Catheter - Silicone et BIP Foley Tiemann

### Italiano

Istruzioni per l'uso, BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann

### Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης, BIP Foley Catheter - Silicone και BIP Foley Tiemann

### العربية

BIP Foley Catheter-Silicone،  
BIP Foley Tiemann



### English

## Instructions For Use BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann

### Product Description

The BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann are silicone Foley catheters. 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 microbial adhesion to the catheter surface. Microbial adhesion is the first step in microbial colonization, which in turn increases the risk for Catheter Associated Urinary Tract Infections (CAUTI).

The hydrogel coating provides excellent lubrication for improved patient comfort.

### Intended Use

The BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann are intended to be inserted by trained medical staff, for the drainage and/or irrigation of the bladder, and/or for collection/measurement of patient urine. These functions are achieved by inserting the catheter into the vesical cavity of the bladder through the urethra, or by suprapubic catheterization.

BIP Foley Tiemann is only for transurethral use.

Bactiguard® coated Foley catheters have been shown to significantly reduce the incidence of bacteruria, CAUTIs and antibiotic use in catheterized patients compared to patients using standard 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
- Acute prostatitis

#### 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, and local medical practice and operating procedures should be followed.

Visually inspect the catheter for any damage. Slowly instill lubricating gel into the urethra. **Activate the hydrogel by lubricating the catheter part to be inserted with sterile water, saline or water-based gel for at least 20 seconds.** Insert the catheter into the urethra ensuring that the balloon is placed beyond the bladder neck to avoid urethral damage. Angled catheter tips point in the direction of the inflation valve. Ensure the drainage lumen is functioning by checking for urine flow from the drainage funnel. Using a Luer tip syringe, inflate the balloon with the correct amount of sterile liquid based on balloon size. Patients with indwelling catheters need either a drainage bag to continuously collect urine, or catheter valves when urine can be collected in bladder and be emptied at certain time intervals.

To remove the catheter, first deflate the balloon by reinserting the Luer syringe into the valve and aspirating the fluid. Ensure that all fluid has been aspirated before removing the catheter. If the fluid cannot be aspirated, the balloon can be deflated by cutting off the valve.

The catheter should be removed or exchanged after appropriate time intervals determined individually for each patient, based on clinical indications such as infection or obstruction as well as current guidelines for prevention of infection. A BIP Foley catheter can be used up to 90 days.

### Precautions

- For urological use only.
- Do not use if the packaging is damaged or has been previously opened.
- BIP Foley catheters are for single use only and shall not be

- reused or re-sterilized. Failing to comply may cause risks to patient such as: transfer of bacteria due to non-sterile product, poor functionality due to broken/damaged device, possible irritation or discomfort, or insufficient effect of Bactiguard® coating for infection prevention.
- Avoid contact with oil-based products such as grease, petroleum, paraffin or similar.
- Use 10% glycerin-water solution for inflation of the balloon to avoid reduction of the balloon volume if used over 2 weeks.
- The patient shall be routinely monitored by trained personnel in accordance with recommended procedures.
- If the urine is thick or its flow is lower than expected, and medical reasons have been ruled out, it is strongly recommended to increase the catheter size to avoid accumulation of urine in the bladder. Insufficient drainage, which is not corrected in time, could lead to patient injury.
- Do not aspirate urine through the drainage funnel wall.
- 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. After use, or in case of expired product, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative or local government policy.

### Storage Conditions and Shelf Life

The catheter should always be stored in the original packaging. 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](http://www.bactiguard.com)



### Dansk

## Brugsanvisning BIP Foley Catheter - Silicone og BIP Foley Tiemann

### Produktbeskrivelse

BIP Foley-kateteret - Silikone og BIP Foley Tiemann er et Foley-kateter af silikone. Kateterlegermet er belagt med Bactiguard®-belægning, der anvendes både indvendigt og udvendigt. Belægningen består af en ædelmetalegering, der reducerer mikrobiel adhæsion på kateterets overflade. Mikrobiel adhæsion er det første trin i mikrobiel forming, som igen øger risikoen for kateterassosierede urinvejsinfektioner (Catheter Associated Urinary Tract Infections - CAUTI).

Hydrogelbelægningen har en god smøreevne, hvilket gør det behageligt for patienten.

### Tilsiget anwendung

BIP Foley-kateteret - Silikone og BIP Foley Tiemann er indiceret til indsættelse af faguddannet lægepersonale til drænage og/eller udskytning af blæren og/eller til indsamling/måling af patientens urin. Dette kan foretages ved at indsætte kateteret i den vesikale kavitet i blæren gennem urinrøret eller med suprapubisk kateterindsættelse.

BIP Foley Tiemann er kun til transurethral brug.

Bactiguard®-belagte Foley-kateter har vist sig at reducere forekomsten af bakteuri, CAUTI og brug af antibiotika signifikant hos patienter med indsætte kateter sammenlignet med patienter, hvor der anvendes standardkateter.

### Kontraindikationer

Brug af anordningen bør undgås ved følgende tilstande, men indimindene behandelnde læge anser det for værende passende:

Til kateterindsættelse gennem urinrøret:

- Urinrørs- eller blæretreuma
- Akut prostatitis

Til suprapubisk kateterindsættelse:

- Kendt eller formodet carcinoma i blæren
- Fravær af en udspilet urinblære, der er palpabel eller lokalisert ved hjælp af ultralyddeling
- Tidligere operation i den nedre maverregion
- Koagulopati (indtil abnormiteten er korrigert)
- Ascites
- Protesekompontenter i den nedre maverregion (f.eks. netropese til brok)

### Brugsanvisning

Aseptiske og grundlæggende hygiejniske procedurer og lokal gældende godkendte medicinske teknikker og fremgangsmåder skal overholde.

Efterste kateteret for eventuelle skader. Instillér forsigtigt hydrogel i urinrøret. **Aktiver hydrogelen ved at smore kateterdelen til indsættelse med steril vand, saltvand eller vandbaseret gel i mindst 20 sekunder.** Indsæt kateteret i urinrøret, og sorg for, at ballonen placeres på den anden side af blærehalsen for at undgå beskadigelse af urinrøret. Den vinklede kateterspids skal pege mod oppumpningsventilen. Sorg for, at drænrummen fungerer korrekt ved at tjekke urinstrommen fra drænkandalen. Benyt en sprøjte med luerspids til at pumppe ballonen op med den korrekte mængde steril væske ud fra ballonstørelsen. Patienter med indsatte kateter skal enten forbides med en drænpose til kontinuerlig opsamling af urin eller kateterventiler, hvis urin kan ansamles i blæren og derfor skal udtrømmes med jævn mellemrum.

Kateteret fjernes ved først at tømme ballonen, idet luersprojen føres forsigtigt ind i ventilen igen, hvorefter væsken aspireres. Sørg for, at al væsken er blevet aspireret, før kateteret fjernes. Hvis væsken ikke kan aspireres, kan ballonen tømmes ved at lukke for ventilen.

Kateteret skal fjernes eller udskiftes efter passende tidsintervaller, der bestemmes i henhold til hver patient baseret på kliniske indikationer, såsom infektion eller obstruktion, såvel som gældende retningslinjer for forebyggelse af infektion. Et BIP Foley kateter må anvendes i op til 90 dage.

### Forholdsregler

- Kun til urologisk brug.
- Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
- BIP Foley-kateter er kun bereget til engangsbrug og må ikke genanvendes eller resterilles. Manglene overholderne af disse forholdsregler kan medføre patientrisici såsom: Overførsel af bakterier pga. uesterilt produkt, ringe funktionsdygtighed pga. defekt/beskadiget anordning, potentiel irritation eller ubehag, eller utilstrækkelig Bactiguard®-belægning/virkning til forebyggelse af infektion.

• Undgå kontakt med oliebaserede produkter såsom smørefedt, petroleum, paraffin eller lignende.

• Benyt 10% glycerin-vand-oplosning til udspiling af ballonen for at undgå reduktion af ballonvolumen ved anvendelse i mere end 2 uger.

• Patienten skal monitoreres rutinemæssigt af faguddannet lægepersonale i overensstemmelse med anbefaede procedurer.

• Hvis urinen er tyk, eller urinstrommen er lavere end forventet, og medicinske årsager kan udelukkes, anbefales det på dette kraftigste at anvende et større kateter for at undgå ansamling af urin i blæren. Utilstrækkelig drænægning, som ikke korrigeres i tide, kan medføre patientsskade.

• Urin må ikke aspireres gennem drænkanalvæggen.

• Suprapubisk kateterindsættelse skal udføres på patienter, der har en fyldt blære.

• Stedet for suprapubisk kateterindsættelse skal rutinemæssigt efferves og rengøres med såbe og vand for at forebygge infektion, cellulitis og bryder.

• Efter brug, eller hvis produktet har overskredet holdbarhedsdatoen, skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer samt gældende administrative eller lokale bestemmelser.

### Opbevaringsforhold og holdbarhed

Kateteret bør altid opbevares i den originale emballage. Opbevares ved 4°C - 25°C. Undgå opbevaring, der kan deformere anordningen eller beskadige emballagen. Den anbefaede holdbarhed er angivet på emballagen på hvert enkelt produkt.

### Gebruiksaanwijzing

## BIP Foley Catheter - Silicone en BIP Foley Tiemann



**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Sverige  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)



### Nederland

### Gebruiksaanwijzing

## BIP Foley Catheter - Silicone

### en BIP Foley Tiemann

#### Productbeschrijving

De BIP Foley-katether - silicone en BIP Foley Tiemann zijn Foley-katheters van silicone. Het katethericaam is zowel aan de binnen- als buitenkant voorzien van een Bactiguard®-beschermblaag. De beschermblaag bestaat uit een legering van edelmetalen die de microbiele adhesie aan het oppervlak van de katether verminderd. Microbiele adhesie is de eerste fase van microbiele kolonisatie, die het risico van katethergerelateerde urineweginfecties (Catheter Acquired Urinary Tract Infections; CAUTI) vergroot.

De hydrogelbeschermblaag biedt door de uitstekende glijding meer comfort voor de patiënt.

#### Beoogd gebruik

De BIP Foley-katether - silicone en BIP Foley Tiemann zijn bedoeld voor inbreng door opgeleide medisch personeel, voor de drainering en/of irrigatie van de blaas en/of voor het openen/ meten van de urine van de patiënt. Deze functies worden gerealiseerd door inbrenging van de katether in de blaasholte via de urinebus, of d.m.v. suprapubische katetherisatie.

BIP Foley Tiemann is uitsluitend bedoeld voor transurethral gebruik.

Het is bewezen dat bacteriurie, CAUTI's en antibioticagebruik significant minder vaak optreedt bij gekatetheriseerde patiënten met een Foley-katether met Bactiguard®-beschermblaag dan bij patiënten met een standaard katether.

#### Contra-indicaties

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

Voor katetherisatie via de urinebus:

- Trauma aan urinebus of blaas
- Acute prostatitis

Voor suprapubische katetherisatie:

- 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. herniaagaas)

#### Gebruiksaanwijzing

In alle situaties moeten aseptische en fundamentele hygiënische procedures worden gevolgd, alsook de lokale medische praktijk en gebruikelijke werkwijzen.

Inspecteer de katether visueel op schade. Druppel langzaam glijmiddel in de urinebus. **Activeer de hydrogel door het deel van de katether dat ingebracht wordt minimaal 20 seconden te bevochtigen met steriel water, zoutoplossing of met een gel op waterbasis.** Breng de katether in de urinebus in en zorg ervoor dat de ballon boven de blaashals is geplaatst om schade aan de urinebus te voorkomen. Geborgen katetherpunten wijzen in de richting van het vulventiel. Zorg dat het drainagelumen werkt door de urinestroom uit de drainagetrekker te controleren. Gebruik een injectienaald met Luer-tip en vul de ballon met de juiste hoeveelheid steriele vloeistof (gebaseerd op de ballonmaat). Patiënten met inwendige katether hebben een drainagelumen nodig voor continue opvang van urine of katetherkleppen wanneer de urine in de blaas verzameld kan worden en na bepaalde tijdsintervallen geleegd kan worden.

**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
السويد  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)

CE 0344

partie de la sonde devant être insérée à l'aide d'eau stérile, de solution saline ou d'un gel à base d'eau pendant au moins 20 secondes. Insérer la sonde dans l'urètre en veillant à ce que le ballonnet soit placé au-delà du col vésical pour éviter des lésions urétrales. Les extrémités inclinées de la sonde doivent être dirigées dans le sens de la valve de gonflage. S'assurer que la lumière de drainage fonctionne ; pour cela, vérifier le débit urinaire dans l'embout de drainage. À l'aide d'une seringue à raccord Luer, gonfler le ballonnet en utilisant une quantité de liquide stérile adaptée à la taille du ballonnet.

Les patients portant des sondes à demeure ont besoin soit d'un sac de collection pour collecter continuellement l'urine, soit de valves de soudure lorsque l'urine peut être collectée dans la vessie et être vidée à intervalles de temps donnés.

Dégonflez d'abord le ballonnet afin de pouvoir retirer la sonde. Pour cela, réintroduire la seringue à raccord Luer dans la valve et procéder à l'aspiration du liquide. S'assurer que tout le liquide a été aspiré avant de retirer la sonde. S'il est impossible d'aspire le liquide, dégonflez le ballonnet en coupant la valve.

Il convient de retirer ou de changer la sonde après des intervalles de temps appropriés déterminés en fonction de chaque patient, d'après les indications cliniques, par exemple une infection ou une obstruction, et les directives de prévention des infections en cours. Une sonde BIP Foley Catheter peut être utilisée pendant 90 jours au maximum.

#### Précautions

- Réservez à un usage urologique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a déjà été ouvert.
- Les sondes BIP Foley sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées ou restérilisées. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques pour le patient, tels que: transfert de bactéries en raison de la non stérilité du produit; mauvais fonctionnement dû à un endommagement/une rupture du dispositif, possibilité d'une irritation ou d'une gêne, ou action insuffisante du revêtement Bactiguard® en matière de prévention des infections.
- Évitez tout contact avec des produits à base de pétrole tels que la graisse, la vaseline, la paraffine ou autre produit semblable.
- Utiliser une solution aqueuse à 10 % de glycérine pour le gonflement du ballonnet afin d'éviter la perte de volume dans le ballonnet, s'il est utilisé sur une période de 2 semaines.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière par un personnel formé, conformément aux procédures recommandées.
- Si l'urine est épaisse ou si son débit est inférieur aux attentes, et que des raisons médicales ont été écartées, il est fortement recommandé d'augmenter la taille de la sonde afin d'éviter l'accumulation d'urine dans la vessie. Un drainage insuffisant qui n'est pas corrigé à temps pourrait blesser le patient.
- Ne pas procéder à l'aspiration de l'urine à travers la paroi de l'embout de drainage.
- 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.
- 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 ou locaux.

**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 de cette 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](http://www.bactiguard.com)

CE 0344

## Italiano

### Istruzioni per l'uso BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann

#### Descrizione e del prodotto

BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann sono cateteri Foley in silicone. 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 microbica alla superficie del catetere. L'aderenza microbica è il primo passo verso la colonizzazione microbica, che a sua volta aumenta il rischio di infezione del tratto urinario associata a catetere (CAUTI).

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

#### Uso previsto

I cateteri BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann sono progettati per essere inseriti da membri qualificati dello staff medico per il drenaggio e/o l'irrigazione della vescica e/o per la raccolta/misurazione dell'urina del paziente. Queste funzioni vengono eseguite inserendo il catetere nella cavità della vescica urinaria attraverso l'uretra o mediante cateterismo sovrappubico. O il catetere BIP Foley Tiemann è inteso solo per l'uso transuretrale. È stato dimostrato che i cateteri Foley con rivestimento Bactiguard® riducono significativamente l'incidenza di batteriuria, le infezioni delle vie urinarie associate a catetere (CAUTI) e l'uso di antibiotici nei pazienti cateterizzati rispetto ai pazienti che utilizzano cateteri standard.

#### 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
- Prostatite acuta

#### Per il cateterismo sovrappubico:

- Carcinoma noto o sospetto della vescica
- Assenza di una vescica urinaria distesa facilmente palpabile o ecograficamente localizzabile
- Precedente chirurgia del tratto addominale inferiore
- Coagulopatia (finché l'anomalia non sia stata corretta)
- Ascite
- Dispositivi protesi nel tratto inferiore dell'addome (p.es., rete per ernia)

#### Istruzioni per l'uso

In ogni circostanza devono essere applicate misure igieniche e asettiche di base, oltre alle pratiche mediche e alle procedure operatorie locali.

Controllare visivamente che il catetere non presenti danni. Instillare lentamente il gel lubrificante nell'uretra. **Attivare l'idrogel lubrificando per almeno 20 secondi con acqua sterile, soluzioni saline o gel a base di acqua la porzione di catetere da introdurre.** Introdurre il catetere nell'uretra assicurandosi che il palloncino sia posizionato oltre il collo della vescica, onde evitare danni all'uretra. Le punte angolate del catetere volgono in direzione della valvola di gonfiaggio. Assicurarsi che il lume di drenaggio sia pervio controllando la presenza di flusso di urina nell'imbuto di drenaggio. Utilizzando una siringa con punta Luer, gonfiare il palloncino con la corretta quantità di liquido sterile (quantità definita in base alle dimensioni del palloncino). I pazienti con cateteri permanenti hanno bisogno di una sacca di drenaggio per la raccolta continua dell'urina oppure di valvole per catetere qualora l'urina possa essere raccolta nella vescica e svuotata a specifici intervalli.

Per rimuovere il catetere è necessario prima sgonfiare il palloncino, reintroducendo delicatamente la siringa Luer nella valvola e aspirando il fluido. Prima di rimuovere il catetere, assicurarsi che tutto il fluido sia stato aspirato. Qualora non sia possibile aspirare il fluido, il palloncino può essere sgonfiato tagliando la valvola.

Il catetere deve essere rimosso o sostituito al trascorrere di appropriati intervalli di tempo, stabiliti per ogni paziente individualmente in base alle indicazioni cliniche, come soprattutto infezione o ostruzione, ovvero in ottemperanza alle

attuali linee guida sulla prevenzione delle infezioni. Il catetere BIP Foley Catheter può essere utilizzato fino a 90 giorni.

#### Precauzioni

- Solo per uso urologico.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se è stata precedentemente aperta.
- I cateteri BIP Foley Catheter sono intesi per uso singolo e non devono essere riutilizzati né risterilizzati. La mancata osservanza di queste restrizioni può comportare rischi per il paziente, quali: trasferimento di batteri a causa della non sterilità del prodotto, compromissione del funzionamento del dispositivo dovuta a rottura/danneggiamento, possibile irritazione o disagio, ovvero insufficiente effetto del rivestimento Bactiguard® per la prevenzione delle infezioni.
- Evitare il contatto con prodotti a base di olii, come lubrificanti, petrolio, paraffina e sostanze simili.
- Ove il palloncino venga usato per più di 2 settimane, gonfiare il palloncino con una soluzione di acqua-glicerina al 10% per evitare la riduzione di volume.
- Il paziente deve essere regolarmente monitorato da personale qualificato secondo le procedure raccomandate.
- Se, in assenza di altre cause di natura clinica, l'urina è densa o il flusso prodotto è inferiore alle aspettative, onde evitare l'accumulo di urina nella vescica si raccomanda vivamente di aumentare le dimensioni del catetere. Un drenaggio insufficiente e non tempestivamente corretto può causare lesioni al paziente.
- Non aspirare l'urina attraverso la parete dell'imbuto di drenaggio.
- Il cateterismo sovrappubico deve essere condotto su pazienti a vescica piena.
- Il sito di inserimento per l'uso sovrappubico deve essere ispezionato e pulito regolarmente con acqua e sapone per prevenire infezioni, cellulite e ascessi.
- Dopo l'uso o nel caso in cui il dispositivo sia scaduto, smaltire il prodotto e la sua confezione conformemente alle politiche vigenti dell'ospedale o di enti locali o statali.

#### Condizioni di conservazione e durata

Il catetere deve essere sempre conservato 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](http://www.bactiguard.com)

CE 0344

## Ελληνικά

### Οδηγίες χρήσης BIP Foley Catheter - Silicone και BIP Foley Tiemann

#### Περιγραφή του προϊόντος

Οι καθετήρες BIP Foley Catheter - Silicone και BIP Foley Tiemann είναι καθετήρες Foley από σιλικόνη. Ο κορμός του καθετήρα έχει το πλεονέκτημα να φέρει επικάλυψη Bactiguard®, η οποία εφαρμόζεται σύστοιχο στο εσωτερικό όσο και το εξωτερικό του τύμπου. Η επικάλυψη αποτελείται από κράμα ευγενών μετάλλων, ο οποίο μειώνει οηματικά την προσκόλληση μικροβίων στην επιφάνεια του καθετήρα. Η προσκόλληση μικροβίων είναι το πρώτο βήμα για τον αποκαύσιμο από μικρόβια, πράγμα που με τη σειρά του αυξάνει τον κίνδυνο για ουρολοιμώξεις που σχετίζονται με τον καθετήρα (CAUTI).

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

#### Προριζόμενη χρήση

Οι καθετήρες BIP Foley Catheter - Silicone και BIP Foley Catheter προορίζονται για εισαγωγή από εκπαίδευτον ιατρικό προσωπικό, για την παροχήσεων ή/και κατανομή της ουροδόχου κύστης ή/και για συλλογή/μετρήση των ωρών του ασθενή. Αυτές οι λειτουργίες πραγματοποιούνται με την εισαγωγή του καθετήρα στην κοιλότητα της ουροδόχου κύστης διάμεσου της ουρηθράς ή μέσω υπερηφικού καθετηρισμού.

O BIP Foley Catheter προορίζεται αποκλειστικά για διουρηθρική χρήση.

Έχει αποδειχτεί ότι οι καθετήρες Foley με επικάλυψη Bactiguard® μειώνουν οηματικά τη συχνότητα εμφάνισης βακτηριούριας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με τον καθετήρα (CAUTI), καθώς και τη χρήση αντιβιοτικών σε καθητηρισμένους ασθενείς, σε σύγκριση με ασθενείς που σχετίζονται με τον καθετήρα χωρίς επικάλυψη.

#### Αντενδείξεις

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

#### Για ουρηθρικό καθητηρισμό:

- Τραυματισμός της ουρηθράς ή της ουροδόχου κύστης
- Οξεία προστατίτιδα

#### Για υπερηφικό καθητηρισμό:

- Γνωστό καρκίνομόνιτη υποτιθέματα 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)
- Ασκήση
- Προσθετικές συσκευές στην κάτω κοιλιακή χώρα (π.χ. πλέγμα κήλης)

#### Ωδηγίες χρήσης

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθούνται άσηπτες διαδικασίες βασικής ιατρικής και ιατρικές τεχνικές και διαδικασίες λειτουργίας της περιοχής.

Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα για τυχόν ζημιά. Εγχύστε αργά λιπαντήρια γέλη στην ουρηθρά. Ενεργοποιήστε την υδρογέλη, λιπαντώντας το πρόστιμο επιφέρεται νερό ή γέλη με βάση την απόστρεψη 20 δευτερόλεπτα. Εισάγετε τον καθετήρα στην ουρηθρά διασφαλίζοντας ότι το μπαλόνι είναι τοποθετημένο κάτω από τον αυχένα της ουροδόχου κύστης για την αποφυγή πρόκλισης βλάβης στην ουρηθρά. Τα γυνώδη έτα του καθετήρα διέλυνον προς την κατεύθυνση της βαλβίδας έκπτωσης. Διαστελέντε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας την αποστρεψη μέρος του μπαλόνιου για να αποκαύσισε την ουρηθρά. Καθώς το μπαλόνι αποκαύσισε την ουρηθρά, θεωρείται σε αποτέλεσμα της πρόκλισης της βλάβης. Προσθέτεται αποκλειστικά στην κοιλότητα της περιοχής της περιοχής.

Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, συστείλετε αρχικά το μπαλόνι εισάγοντας έναντι της σύριγγας Luer μέσω της βλάβης και κόπαρετε την απορρόφηση. Βεβαίωσθε ότι έχει απραγματοποιηθεί αναρρόφηση. Στη συνέχεια, αποκλειστικά στην κοιλότητα της περιοχής της περιοχ



# Bactiguard®

## Instructions For Use BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann

### Deutsch

Gebrauchsanweisung, BIP Foley Catheter –  
Silicone und BIP Foley Tiemann

### Norsk

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter – Silicone  
og BIP Foley Tiemann

### Português

Instruções de utilização do, BIP Foley Catheter –  
Silicone e BIP Foley Tiemann

### Español

Instrucciones de uso, BIP Foley Catheter -  
Silicone y BIP Foley Tiemann

### Svenska

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter - Silicone  
och BIP Foley Tiemann

### Türkçe

Kullanım Talimatları, BIP Foley Catheter - Silicone  
ve BIP Foley Tiemann

### Polski

Instrukcje użytkowania, BIP Foley Catheter -  
Silicone i BIP Foley Tiemann

0344

## Deutsch

### Gebrauchsanweisung BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann

#### Produktbeschreibung

Die BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann sind Foley-Katheter aus Silikon. 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 mikrobielle Adhäsion an der Katheteroberfläche verringert. Mikrobielle Adhäsion ist der erste Schritt zu einer mikrobiellen Besiedelung, die wiederum das Risiko für Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI, Catheter Associated Urinary Tract Infections) erhöht.

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

#### Verwendungszweck

Die BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann müssen durch eine entsprechend geschulte medizinische Fachkraft eingeführt werden und sind 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 Katheter durch die Harnröhre (Urethra) in die Harnblase (Vesica urinaria) vorgeschoben wird oder durch suprapubische Katheterisierung.

BIP Foley Tiemann dient nur für die transurethrale Verwendung.

Mit Bactiguard® beschichtete Foley-Katheter bewirken nachweislich eine signifikante Reduzierung des Auftretens von Bakteriurie, CAUTIs und des Einsatzes von Antibiotika bei katherisierten Patienten im Vergleich zu Patienten mit herkömmlichen Kathetern.

#### Kontraindikationen

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

- Trauma der Harnröhre oder Harnblase
- Akute Prostatitis

#### 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 unter Einhaltung der lokalen medizinischen Praxis und Verfahren befolgt werden.

Den Katheter auf sichtbare Beschädigungen hin untersuchen. Gleitgel langsam in die Harnröhre instillieren. **Die Hydrogel-Beschichtung aktivieren, indem mindestens 20 Sekunden steriles Wasser, Kochsalzlösung oder Gel auf Wasserbasis als Gleitmittel auf den einzuführenden Teil des Katheters aufgetragen wird.** Den Katheter in die Harnröhre einführen und dabei darauf achten, dass sich der Ballon jenseits des Blasenhalses befindet, um eine Verletzung der Harnröhre zu vermeiden. Abgewinkelte Katheterspitzen zeigen in die Richtung des Aufdehnventils. Die Funktion des Drainage-Lumens wird sichergestellt, indem der Urinfluss vom Drainagetrichter geprüft wird. Den Ballon unter Verwendung einer Spritze mit Luer-Spitze und der korrekten Menge steriler Flüssigkeit (je nach Ballongröße) aufzuhören. Patienten mit Verweilkatheter benötigen entweder einen Auffangbeutel, in dem der Urin ständig gesammelt wird, oder Katheterventile, wenn der Urin in der Blase gehalten und in bestimmten Zeitabständen entleert werden kann.

Um den Katheter zu entfernen, muss der Ballon zuerst entleert werden. Dazu die Luer-Spritze vorsichtig wieder in das Ventil einführen und die Flüssigkeit aspirieren. Vor Entfernen des Katheters ist darauf zu achten, dass die gesamte Flüssigkeit aspiriert wurde. Falls die Flüssigkeit nicht aspiriert werden kann, kann der Ballon entleert werden, indem das Ventil abgeschnitten wird.

Der Katheter sollte in geeigneten Zeitabständen, die für jeden Patienten individuell, basierend auf klinischen Indikationen wie beispielsweise Infektion oder Obstruktion sowie den aktuellen Richtlinien zur Verhinderung einer Infektion festgelegt werden, entfernt oder ausgetauscht werden. Ein BIP Foley Catheter kann bis zu 90 Tage lang verwendet werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum urologischen Gebrauch.
- Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- BIP Foley Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Nichtbeachtung kann der Patient Risiken ausgesetzt werden, wie beispielsweise: Übertragung von Bakterien aufgrund eines unsterilen Produkts, beeinträchtigte Funktionsfähigkeit durch ein beschädigtes Produkt, mögliche Reizung oder Beschwerden oder eine unzureichende Wirkung der Bactiguard®-Beschichtung für den Infektionsschutz.
- Kontakt mit Produkten auf Ölbasis wie beispielsweise Fett, Petroleum, Paraffin oder ähnlichen Produkten muss vermieden werden.
- Bei einem Einsatz von mehr als 2 Wochen: eine 10%ige Glycerin-Wasserlösung zum Aufdehnen verwenden, um einen Volumenverlust im aufgedehnten Ballon zu verhindern.
- Der Patient sollte routinemäßig gemäß der anerkannten Verfahren von geschultem Personal überwacht werden.
- Wenn der Urin dick oder der Urinfluss geringer als erwartet ist und medizinische Gründe ausgeschlossen wurden, 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 Verletzungen der Patienten führen.
- Urin nicht durch die Wand des Drainagetrichters aspirieren.
- Suprapubische Katheterisierung sollte durchgeführt werden, wenn der Patient eine volle Blase hat.
- Die Einführung für die suprapubische Verwendung sollte regelmäßig überprüft und mit Seife und Wasser gereinigt werden, um Infektionen, Cellulitis und Abszesse zu verhindern.
- Nach dem Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses sowie administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

#### Lagerbedingungen und Verfallszeit

Der Katheter sollte immer in der Originalverpackung aufbewahrt werden. 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  
Sweden  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)

0344

## Norsk

### Bruksanvisning BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann

#### Produktbeskrivelse

BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann er Foley-Kateter fremstilt av silikon. Selve kateteret er belagt med Bactiguard®-belegg på både inn- og utsiden. Beleget består av en edelmetallegering som reduserer at mikrober fester seg på kateteroverflaten. Mikrober som fester seg er utgangspunktet for dannelsen av bakteriekolonier, som i sin tur øker risikoen for CAUTI, kateterrelaterte urinveisinfeksjoner.

#### Produktbeschreibung

Die BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann er Foley-Kateter aus Silikon. Selve kateteret er belagt med Bactiguard®-belegg på både inn- og utsiden. Beleget består

Hydrogelbelegget gir en uovertruffen glideevne, og som resultat økt pasientkomfort.

#### Tilskott bruk

BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann skal brukes av personell eller person med medisinsk opplæring til drenasje og/eller irrigasjon av patientens blære, og/eller for innsamling/måling av patientens urin. Disse funksjonene kan oppnås ved å føre kateteret inn i blærenes vesikale hulrom via ureter, eller ved suprapubisk kateterisering.

BIP Foley Tiemann er kun for transuretral bruk.

Bactiguard®-belagte Foley-katetre er påvist å redusere forekomsten av bakteuri, CAUTI-er og antibiotika signifikant hos pasienter med innlagt kateter, sammenlignet med pasienter som har innlagt standard katetre.

#### Kontraindikasjoner

Under følgende forhold bør bruk av enheten unngås, med mindre rettferdigjort av behandelende lege:

##### Før urethral kateterisering:

- Trauma i ureter eller blære
- Akutt prostata

##### Før suprapubisk kateterisering:

- Kjent eller mistenk karsinom i blære
- Fravær av en lett følbar eller ultrasongrafisk lokalisert oppblåst urinblære
- Tidligere kirurgi i nedre del av abdomen
- Koagulopati (til abnormaliteten er korrigert)
- Ascites
- Proteser i nedre del av abdomen (f.eks. brokknatt)

#### Bruksanvisning

Aseptisk og grunnleggende hygieneprotokoll og lokal medisinsk praksis og operasjonsprosedyrer skal følges.

Innsiker kateteret for evt. skade. Innfor smøregelte langsomt inn i urinrett. **Aktiver hydrogel-beleget ved å fukte kateterdelen som skal settes inn med sterilt vann, saltlösning eller vanntilsetning** i minst 20 sekunder. Sett inn kateteret i urinrett og pass på at ballongen plasseres utover blærehalsen for å unngå skade på urinrett. Vinklede kateterpissler peker i retning til fyllingsventilen. Pass på at drenasjelumen fungerer ved å sjekke etter urinstrom fra drenasjemonument. Bruk en Luer-spiss og blås opp ballongen med riktig mengde steril væske. Pasienter med innlagte kateter trenger enten en drenasjepose for å samle opp urin kontinuerlig, eller kateterventil når urin kan samles opp i blæren og tommes til visse tidsintervaller.

Før å fjerne kateteret må ballongen først tommes ved å sette Luer-sprøyten varslom inn i ventilen og aspirere væsken. Kontroller at all væske er aspirert før du fjerner kateteret. Hvis væske ikke kan aspireres, kan ballongen tommes ved å kute av næret av ventilen.

Kateteret bør fjernes og/eller byttes etter hensiktsmessige tidsintervaller tilpasset hver enkelt pasient, basert på kliniske indikasjoner som for eksempel infeksjon eller obstrusjon, samt gjeldende retningslinjer for forebygging av infeksjon. Et BIP Foley-kateter kan brukes i opptil 90 dager.

#### Forholdsregler

- Kun til urologisk bruk.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller tidligere åpenet.
- BIP Foley-kateteret er kun for engangsbruk og skal ikke gjennombrukes eller reesteriliseres. Hvis man ikke etterkommer dette kan det innebære risiko for pasienten, som f.eks. overføring av bakterier på grunn av sterilt produkt, därlig funksjonalitet på grunn av ødelagt/Skadet enhet, mulig irritasjon eller ubehag, eller utilstrekkelig virking av Bactiguard®-beleget for infeksjonsforebygging.
- Unngå kontakt med oljebaserede produkter som smoremiddel, petroleum, parafin eller lignende.
- Bruk 10 % glycerin-vann-baseret løsning for fylling av ballongen, for å unngå reduksjon av ballongvolumet hvis den brukes over to uker.
- Pasienten skal overvakes rutinemessi av opplært personell i henhold til anbefalte prosedyrer.
- Hvis urinen er tykk urinfljen er lavere enn forventet, og medisinske årsaker er utelukket, anbefales det på det sterkeste å øke katersterrorelsen for å unngå oppsamling av urin i blære. Utilstrekkelig drenasje, som ikke korrigeres i tide, kan føre til pasientskade.
- Ikke aspirer urin gjennom drenasjeveggen
- Suprapubisk kateterisering bør utføres på pasienter med full urinblære.
- Innstikkedet for suprapubisk bruk skal regelmessig kontrolleres og rengjøres med såpe og vann for å hindre infeksjon, cellulitt og abscess
- Etter bruk, eller i tilfelle det finnes utløpte produkter, kast produktene og emballasjen i henhold til sykehushets, administrativ eller lokal policy.

#### Lagringstid og lagringstid

Kateteret skal altid oppbevares i originalemballasjen til enhver tid. 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](http://www.bactiguard.com)

Inspeccione visualmente o cateter quanto a danos. Injetate lentamente gel lubrificante na uretra. **Active o hidrogel lubrificando a parte do cateter a ser inserida com água estéril, solução salina ou gel à base de água durante pelo menos 20 segundos.** Insira o cateter na uretra garantindo que o balão é colocado além do pêso da bexiga para evitar danos na uretra. As pontas anguladas do cateter indicam a direção da válvula de insulfação. Certifique-se de que o lumen de drenagem está a funcionar, verificando o fluxo de urina do funil de drenagem. Usando uma seringa Luer, insufla o balão com a quantidade correta de líquido estéril com base no tamanho do balão. Os pacientes com cateteres internos precisam de um saco de drenagem para recolher continuamente a urina ou válvulas de cateter quando a urina puder ser recolhida na bexiga e ser esvaziada em determinados intervalos de tempo.

Para remover o cateter, primeiro esvazie o balão reinserindo a seringa Luer na válvula e aspirando o fluido. Certifique-se de que todo o fluido tenha sido aspirado antes de remover o cateter. Se o fluido não puder ser aspirado, o balão pode ser esvaziado cortando a válvula.

O cateter deve ser removido ou substituído após intervalos de tempo adequados determinados individualmente para cada paciente, com base nas indicações clínicas tal como infecção ou obstrução, assim como as atuais diretrizes relativas à prevenção de infecções. Um BIP Foley catheter pode ser utilizado durante um máximo de 90 dias.

#### Precauções

- Apenas para utilização urológica.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta anteriormente.
- Os cateteres BIP Foley são para uso único e não devem ser reutilizados ou reesterilizados. A falta de conformidade pode causar riscos ao paciente, tais como: transferência de bactérias devido a produtos não estériles, má funcionalidade ou dispositivo quebrado/clanificado, possível irritação ou desconforto ou efeito insuficiente do revestimento Bactiguard® para prevenção de infecções.
- Evite o contacto com produtos à base de óleo, como lubrificante, petróleo, parafina ou similares.
- Use uma solução de 10% de glicerina-agua para inflação do balão para evitar a redução do volume do balão se usado durante 2 semanas.
- O paciente deve ser monitorizado rotineiramente por pessoal qualificado de acordo com os procedimentos recomendados.
- Se a urina estiver espessa ou o seu fluxo for inferior ao esperado, e razões médicas foram descartadas, é altamente recomendável aumentar o tamanho do cateter para evitar a acumulação de urina na bexiga. A drenagem insuficiente que não seja corrigida a tempo pode levar a lesões no paciente.
- Não aspire a urina através da parede do funil de drenagem.
- A cateterização suprapública deve ser efetuada em pacientes com a bexiga.
- Local de inserção de procedimentos suprapúbicos deve ser regularmente inspecionado e limpo com água e sabão para evitar infecções, cellulite e abscessos.
- Após o uso, ou no caso de produto fora da validade, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa ou do governo local.

#### 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  
Suecia  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)

0344

## Español</h2

infecciones. El BIP Foley Catheter puede usarse durante 90 días como máximo.

#### Precauciones

- Solo para uso urológico.
- No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto.
- Los catéteres BIP Foley son para un solo uso y no deben volver a utilizarse ni a esterilizarse, ya que en caso contrario pueden presentar los siguientes riesgos para el paciente: contaminación bacteriana causada por la no esterilidad del producto, funcionamiento defectuoso a causa de la rotura o daños del dispositivo, posible irritación o molestias, o un efecto insuficiente del recubrimiento Bactiguard® a la hora de evitar infecciones.
- Evite el contacto con productos a base de aceite, tales como grasas, petróleo, parafina u otros productos similares.
- Use una solución de agua y glicerina al 10% para inflar el balón y evitar que su volumen se reduzca si se utiliza durante más de 2 semanas.
- Se debe monitorizar al paciente de forma regular por parte de personal con la formación adecuada y de acuerdo con los procedimientos recomendados.
- Si la orina es espesa o el flujo es inferior a lo previsto, se recomienda valorar el 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.
- No aspire la orina a través de la pared del embudo de drenaje.
- El cateterismo suprapúbico debe realizarse en pacientes con la vejiga intacta.
- El punto de inserción para uso suprapúbico debe inspiccionarse y limpiarse regularmente con agua y jabón para evitar infecciones, celulitis y abscesos.
- 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.

#### Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad

Este catéter debe guardarse siempre en su envase original. Conservar a 4 °C - 25 °C. Evite almacenamientos que puedan deformar el dispositivo o dañar el envase. La fecha de caducidad recomendada está indicada en cada envase individual del producto.

**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Suecia  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)



#### Förvaringsvilkor 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 angeras på varje enskild produktförpackning.



**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Sverige  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)



0344

## Türkçe

### Kullanım Talimatları

#### BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann

##### Ürün Tanımı

BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann silikon Foley kateterlerdir. Kateter gövdesi, hem iç hem de dış kısma uygulanır Bactiguard® kaplama avantajına sahiptir. Kaplama, kateter yüzeyinde mikrobiyal adezyon oluşumunu azaltan bir soy metal alaşımı sahiptir. Mikrobiyal adezyon mikrobiyal kolonizasyonun ilk adımıdır, bunun sonucunda Kateter İlliskili Üniter Kanal Enfeksiyonlarının (CAUTI) oluşması riski artar.

Hidrolik kaplama, gelişmiş hasta rahatlığı için mükemmel bir kayganlık sağlar.

##### Kullanım Amacı

BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann mesanenin drenajı ve/veya irrigasyonu ve/veya hasta idrarının toplanması/ ölçümleri için özel tıbbi ekip tarafından yerleştirilmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu islevler kateterin üretra veya suprapubik kateterizasyon yoluya mesanenin vezikal boşluğununa yerleştirilemesiyle uygulanır.

BIP Foley Tiemann yalnızca transüretral kullanım içindir.

Standart kateter kullanılan hastalarla karşılaşıldığında, Bactiguard® kaplamalı Foley kateterler ile kateterize edilmiş hastalarla bakteriürü ve CAUTI'lerin oluşumunu ve antibiyotik kullanımının belirgin şekilde azaltıldığı gösterilmiştir.

##### Kontrendikasyonlar

Tedaviyi uygulayan doktor tarafından gereklilik gerekmedikçe aşağıdaki durumlarda cihazın kullanılmasından kaçınılmalıdır:

##### Üreträ kateterizasyon için:

- Üreträda veya mesaneede travma
- Akut Prostatit

##### Suprapubik kateterizasyon için:

- Bilinen veya şüphelenilen mesane kanseromu
- Kolayca palp edilebilen veya ultrasonografik olarak lokalize edilen şişmiş üriner mesane
- Daha önce geçirilen bir batın cerrahisi
- Koagulopatisi (anormallik düzeltilene kadar)
- Asit
- Alt batında prostetik cihaz (örn. fitik yaması)

##### Kullanım Talimatları

Tüm durumlarda, aseptik ve temel hijyen prosedürleri ve mevcut lokal tıbbi uygulamalar ve operasyon prosedürleri izlenmelidir.

Kateteri görsel olarak hasarla karşı inceleyin. Yavaşça kayganlastırıcı jel üretra içine damla damla aktırın. **En az 20 saniye kadar süreye kateterin yerleştirilecek kısmını steril su, salın veya su bazlı jelle kaygarlaştıracak hidrojeli aktif hale getirin.** Üreträ hasarı önlemek için balonun mesane boynunu gececde şekilde konumlandırıldıktan emin olarak kateteri üretra içine yerleştirin. Açılı kateter upları sırasına valfine doğru dönütür. Drenaj hunisinden idrar akışını kontrol ederek drenaj lümeninin çalıtılmışından emin olun. Luer uçlu bir şırıngıa ve balon boyutuna göre doğru miktarla steril sıvi kullananak balonu şırınrı. Kalıcı kateteri olan hastalar idrarın sürekli olarak toplanması için ya drenaj tortbasına ya da mesanede toplanan idrarın belirli aralıklarla boşaltılmasına imkan tanıyan kateter valfimerine gereksinim duyar.

Kateterin çıkarılması için, luer şırıngayı valfe yeden sokup sıvayı aspire ederek balonu söndürün. Kateteri çıkarmadan önce tüm sıvının aspire edildiğinden emin olun. Sıvi aspire edilemeyecektir. Balon söndürülürbilir.

Enfeksiyon veya obstrüksiyon gibi klinik endikasyonlara ve ayrıca enfeksiyonun engellenmesine ilişkin mevcut ilkelere dayanarak, her bir hasta için belirlenen uygun zaman aralıklarının ardından kateter çıkarılmıştır veya değiştirilmelidir. Bir BIP Foley kateter en fazla 90 gün süreyle kullanılabilir.

##### Önlemler

- Yalnızca ürolojik kullanım içindir.
- Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa kullanmayın.
- BIP Foley kateterler yalnızca tek kullanımlık ve yeniden kullanılmamış veya sterilize edilmesi gerektir. Bu uyarulara uyulmamasa hasta için sıvı gibi riskler oluşturabilir; ürünün steril olmaması nedeniyle bakteri transferi, bozuk/hasarlı ürün nedeniyle yetersiz işlevsellik, olası tahrîre ve rahatsızlığı neden olmasının yanı sıra yetersiz teknik göstergeleri.
- Yağ temelli, gres, pertol yağı, parafin ve benzer ürünler ile temastan kaçınır.
- Eğer 2 haftada fazla kullanılmışsa balon hacminin azalmasına önlemek için balonu sıkıştırın amacılıyla % 10 gliserin-su çözeltisi kullanın.
- Hasta, önenlen prosedürler uyarınca eğitimi personel tarafından düzenli olarak takip edilmelidir.
- İdrar koyusuya veya idrar akışı beklenenden daha düşükse ve hiç bir tıbbi nedenle geçersiz kılınmışsa mesane idrar birkimesini engellemek için kateter boyutunu büyütülmeli önemle tavyise edilir. Aksı yetersizliğinin zamanında düzeltilememesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Drenaj hunisini karınlarından idrar aspire etmeyin.
- Suprapubik kateterizasyon mesanesi tamamen dolu hastalarla uygulanmalıdır.
- Suprapubik kullanım için yerleştirme alanı düzenli olarak incelenmelidir; enfeksiyon, selülit ve apse oluşumunun önlenmesi için sabun ve suylu yıkamalıdır.
- Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihinin dolmasından, ürünün ve ambalajının hastane, idari ve/veya yerel resmi makamlarına uygun olarak atın.

##### Saklama Koşulları ve Raf Ömrü

Kateter her zaman orijinal ambalajında saklanmalıdır. 4 °C - 25 °C'de saklayın. Cihazı deformede edebilecek veya cihazın ambalajına zarar verebilecek şekilde saklamamaya dikkat edin. Önerilen raf ömrü her ürün ambalajı üzerinde ayrı ayrı belirtilemiştir.



**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Isveç  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)

wprowadzając cewnik do jamy pęcherza przez cewkę moczoną lub metodą cewnikowania nadłonowego.

Cewnik BIP Foley Tiemann przeznaczony jest jedynie do zakładania przeciwciskowego.

Wykazano, że cewniki Foley pokryte powłoką Bactiguard® istotnie zmniejszają zapadalność na bakteriomocz, CAUTI oraz redukują stosowanie antybiotyków u cewnikowanych pacjentów w porównaniu z pacjentami, u których stosowano cewniki standardowe.

##### Przeciwskazania

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

W przypadku cewnikowania cewki moczowej:

- uraz cewki moczowej lub pęcherza,
- ostre zapalenie gruczołu krokowego

W przypadku cewnikowania nadłonowego:

- diagoza lub podejrzenie nowotworu złośliwego pęcherza,
- brak wyczulowanego w badaniu palpacyjnym lub obserwowanego w badaniu USG poszerzonego pęcherza moczowego,
- przebyta operacja w dolnej części jamy brzusznej,
- koagulopati (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, a także zasad miejscowej praktyki medycznej oraz prowadzenia zabiegów chirurgicznych.

Obejrzeć cewnik pod kątem uszkodzeń. Powoli wprowadzić żel nawilżający do cewki moczowej. **Zaktywizować hydrożel poprzez zwilżenie części wprowadzanej cewnika jalową wodą, fizjologicznym roztworem soli lub żellem na bazie wody** przez okres co najmniej 20 sekund. Aby uniknąć urazu cewki moczowej należy wprowadzić do niej cewnik upewniając się, że balon umieszczony został poza szyjką pęcherza. Wygięte końcówki cewnika mają być skierowane w stronę zaworu napelniającego. Należy upewnić się, że światło kanału drenującego jest drożne, sprawdzając wyplyn mocz z lejka drenującego. Stosując strzykawkę z końcówką typu Luer, napełniając balon właściwa ilość jalowego płynu (w oparciu o rzeczywistą wielkość balonu). Pacjenci z pozostającymi na stałej cewnikami potrzebują mieć torebkę ściekową do ciągłego zbierania moczu, bądź też cewnik z zaworami w przypadkach gdy mocz zbiera się w pęcherzu, który jest co jakiś czas opróżniany.

Aby usunąć cewnik, należy najpierw opróżnić balon, wprowadzając ponownie strzykawkę z końcówką typu Luer do zaworu i zasysając płyn. Upewnić się, że cała ilość płynu została zassana przed wyjęciem cewnika. Jeli płyn nie może zostać pobrany, balon można opróżnić odcinając zatwierdzenie. Cewnik należy usuwać lub wymieniać w określonych odstępach czasu ustalonego dla danego pacjenta na podstawie wskazań klinicznych, takich jak obecność zakażenia lub niedrożności, jak również zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniu. W przypadku założenia cewnika BIP Foley Catheter można utrzymywać ten sam cewnik przez okres do 90 dni.

##### Środki ostrożności

- Wyłącznie do zastosowania urologicznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniejszy otwarte.
- Cewniki Foley wg technologii BIP przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia i nie powinny być ponownie używane ani sterilizowane. Zignorowanie tego zalecenia może spowodować u pacjenta zagrożenie, takie jak przeniesienie bakterii z powodu braku jalowej produktu, złamanie/ uszkodzenie urządzenia powodujące pogorszenie funkcjonalności, możliwość wywołania podrażnień oraz dyskomfortu Bactiguard® w zapobieganiu infekcji.
- Należy unikać kontaktu z produktami na bazie oleju, takim jak smar, wazelina, parafina i inne podobne substancje.
- W celu zapobiegania redukcji objętości balonu, jeśli jest on stosowany przez okres przeszło 2 tygodni, należy do jego napełniania stosować 10% roztwór gliceryny z wodą.
- Pacjent powinien być rutynowo monitorowany przez wyszkolony personel zgodnie z zaleconymi procedurami.
- Jeśli mocz jest gesty lub jeśli wyplwy moczu jest ślabszy od spodziewanego, a przyczyną zostały wykluczone, to zdecydowanie zaleca się zastosowanie większego wymiaru cewnika, by zapobiec nagromadzeniu się moczu w pęcherzu. Niedostateczny przepływ moczu może doprowadzić do obrażeń u pacjenta, jeśli nie zostanie w tym skorygowany.
- Nie należy zasysać moczu przez ścianę lejka drenującego.
- Cewnikowanie nadłonowe należy wykonywać u pacjentów z pełnymi pęcherzem.
- Miejsce dostępu nadłonowego należy regularnie kontrolować i czyszczyć wodą z mydem, aby zapobiec infekcji, zakażeniu tkanki podskórnej i tworzeniu się ropnia.
- Po użyciu produktu lub w przypadku wygaśnięcia jego okresu ważności utylizować produkt i opakowanie zgodnie ze strategią szpitala, przepisami administracyjnymi lub rozporządzeniami miejscowych władz.

##### Warunki przechowywania i okres ważności

Cewnik powinien być zawsze przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 4 °C do 25 °C. Nie należy przechowywać urządzenia w warunkach mogących powodować jego deformację lub uszkodzenie opakowania. Zalecaný okres ważności jest wskazany na opakowaniu jednostkowym produktu.

**Bactiguard AB**  
Alfred Nobels Allé 150  
146 48 Tullinge  
Szwecja  
[www.bactiguard.com](http://www.bactiguard.com)

Hersteller mit Name und Adresse • Produzent, 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

Verwendete Symbole auf der Verpackung und den Etiketten • Symboler benyttet på emballasje og merking • Simblos utilizados en embalagem e en rótulo • Simbols utilizados en envases y etiquetas • Symbols som används på förpackningar och etiketter • Ambalaj ve etikette kullanılan simgeler • Symbole stosowane na opakowaniach i etykietach



Hersteller mit Name und Adresse • Produzent, 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 un solo uso • Återanvänd inte, endast för engångsbruk • Yeniden kullanmayın, yalnızca tek kullanılmaktır • Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku



Nicht erneut sterilisieren • Skal ikke resteriliseres • Não reesterilizar • Fär inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Nie sterilityzować ponownie



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden • • Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • • Utilizar si el envase está dañado • Fär inte används om förpackningen är skadad • Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Trocken halten • Oppbevares tørt • Mantener seco • Mantener seco • Håll torrt • Kur tutun • Przechowywać w suchym miejscu



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



Temperaturgrenzen (Lagertemperatur 4°C-25°C) • Temperaturgräns (oppbevaringstemperatur 4°C-25°C) • Limite de temperatura (temperatura de armazamento de 4°C-25°C) • Limite de temperatura (temperatura de almace-namiento 4°C-25°C) • Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4°C-25°C) • Sıcaklık Limiti (Saklama sıcaklığı 4°C-25°C) • Temperatur gränzliche (przechowywanie 4°C do 25°C)



Sterilisiert mit Ethylenoxid • Sterilisiert med etylenoksid • Esterilizado con óxido de etileno • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş • Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Gebrauchsweisungen lesen • Se bruksanvisningene. • Consultar las instrucciones de utilización • Consulter la bruk