



Instructions For Use BIP Foley TempSensor

English

Instructions For Use, BIP Foley TempSensor

Dansk

Brugsanvisning, BIP Foley TempSensor

Nederlands

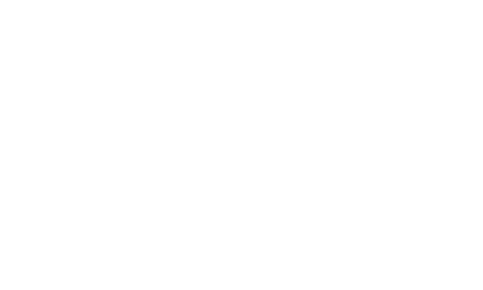
Gebruiksaanwijzing, BIP Foley TempSensor

Suomi

Käyttöohjeet, BIP Foley TempSensor

Français

Mode d’emploi de la sonde, BIP Foley TempSensor



English

Instructions For Use BIP Foley TempSensor

Product Description

The BIP Foley TempSensor is a silicone Foley catheter. 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.

The hydrogel coating provides excellent lubrication for improved patient comfort.

The BIP Foley TempSensor is equipped with a thermistor sensing the core body temperature in the bladder. The measuring range is 25 °C to 45 °C with an accuracy of +0.1/-0.2 °C. Prior to measurement, 150 seconds equilibration time shall be applied.

The BIP Foley TempSensor shall be connected to a monitor compatible with temperature sensors of type 400 Series using an extension cable; both auxiliaries shall be CE marked and conforming to current IEC 60601-1 and ISO 80601-2-56. The operator is responsible to check the compatibility of the product with the extension cable and patient monitor. Incompatible components can result in degraded performance. BIP Foley TempSensor is classified as a type CF applied part.

Intended Use

The BIP Foley TempSensor is 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, and for simultaneous monitoring of the core body temperature. These functions are achieved by inserting the catheter into the vesical cavity of the bladder via the urethra.

Bactiguard coated Foley catheters have been shown to significantly reduce the incidence of bacteriuria, catheter associated urinary tract infections (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

Notice to user: Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.

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. 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. Connect the BIP Foley TempSensor to a monitor compatible with temperature sensors of type 400 Series and follow its instructions for use.

The BIP Foley TempSensor is MR conditional, see Section MR Conditional for details. In case of MRI procedure, disconnect the extension cable and the patient monitor from the catheter prior to and for the duration of the MRI procedure. Position the catheter in a straight configuration down the center of the patient table without touching an RF coil or similar device to prevent cross points and conductive coils or loops. The sensor cable and connector of the catheter should not be in direct contact with the patient during the MRI procedure.

To remove the catheter; 1) Disconnect the temperature sensor by grasping both connectors firmly and pull. Do not grasp and pull on cables. 2) Deflate the balloon by inserting 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 or using procedures described in literature or recommended by local specialists. 3) Pull out the catheter.

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. Indwelling catheterization with the BIP Foley TempSensor can be up to 30 days with single unit.

After use, or in case of expired product, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative or local government policy.



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.
- Do not wet the sensor connector during pre-wetting of the hydrogel to avoid impaired sensor performance.
- 10% glycerin-water solution could be used for inflation of the balloon to avoid reduction of the balloon volume over time.
- The patient shall be routinely monitored by trained personnel in accordance with recommended procedures.
- Routinely check for urine flow. If the urine flow is lower than expected, it is strongly recommended to ensure that the catheter not is clogged, kinked, twisted or too small catheter size is used. Insufficient drainage could lead to patient injury.
- Do not aspirate urine through the drainage funnel wall.
- Do not use force when connecting the sensor to the monitoring equipment. Ensure that connectors are aligned.
- Establish routines to ensure that the sensor cable not is accidentally pulled.
- Do not pull on the catheter or the sensor connector. Generally, avoid extreme torque on the catheter. A sudden and strong pull may cause severe damage to the thermistor wire inside the catheter and may cause the wire to break through the catheter’s wall or may dislodge the sensor probe and cause impaired performance / faulty temperature measurements.
- Do not use stylet during insertion. This may stretch the catheter and reposition the sensor probe.
- In the presence of RF energy sources, local heating, temperature errors or damage to the sensor may occur. Unplug the temperature-sensing catheter from the patient monitor before activating electrosurgical or other types of direct coupled RF energy sources.
- Do not intertwine the BIP Foley TempSensor or attached cables with an electrosurgical unit’s cables.
- If used during defibrillation, ensure that the extension cable and patient monitor are defibrillation-proof.

MR Conditional

Non-clinical testing according to applicable standards has demonstrated that the BIP Foley TempSensor is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 5,100 G/cm (51 T/m)
- Maximum force product of 91,000,000 G²/cm (91 T2/m)
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the BIP Foley TempSensor is expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 2.3°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.0°C (2 W/kg, 1.5 Tesla). Temperature difference between RF-related temperature increase and background temperature increase is ~1.4°C.
- 1.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0.7°C (2 W/kg, 3 Tesla). Temperature difference between RF-related temperature increase and background temperature increase is ~0.4°C after 15 minutes of continues scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the devise extends approximately 7.99 mm from the BIP Foley TempSensor when imaged with a gradient /spin echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.



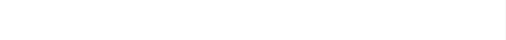
WARNING: Use outside of the above specified MR parameters could result in serious injury.

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



Dansk

Brugsanvisning BIP Foley TempSensor

Produktbeskrivelse

BIP Foley TempSensor er et Foley-kateter af silikone. Kateterlegemet er belagt med Bactiguard® belægning, der anvendes både indvendigt og udvendigt. Belægningen består af en legering af ædelmetaller, der reducerer adhæsion af mikrober på kateterets overflade.

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

BIP Foley TempSensor er udstyret med en termistor, som registrere kroppens kernetemperatur i blæren. Måleområdet er 25 °C til 45 °C med en nøjagtighed på +0,1/-0,2 °C. Inden måling skal der anvendes en udligningstid på 150 sekunder.

BIP Foley TempSensor skal sluttes til en monitor, der er kompatibel med temperatursensorer af type 400-serien, ved brug af en forlængerledning. Begge tilbehørsdele skal være CE mærkede og i overensstemmelse med den aktuelle IEC 60601-1 og ISO 80601-2-56. Operatøren er ansvarlig for at kontrollere produktets kompatibilitet med forlængerledningen og patientmonitoren. Inkompatible komponenter kan forårsage nedsat ydeevne. BIP Foley TempSensor er klassificeret som en type CF anvendt del.

Anvendelsesformål

BIP Foley TempSensor er beregnet til at blive indført af uddannet medicinsk personale med henblik på drænage og/eller udskylning af blæren og/eller til indsamling/måling af patientens urin samt til simultan måling af kroppens kerntemperatur. Dette kan foretages ved at sætte kateteret ind i blærens vesikale kavitet via urinrøret.

Det er blevet påvist, at Bactiguard-belagte Foley-katetre i signifikant grad reducerer forekomsten af bakteriuri, kateterrelaterede urinvejsinfektioner (CAUTI) og brug af antibiotika hos patienter med indlagt kateter sammenlignet med patienter, hvor der anvendes standardkatetre.

Kontraindikationer

Brug af anordningen skal undgås ved følgende tilstande, medmindre den behandelende læge anser det for værende passende:

Kateterindlæggelse gennem urinrøret:

- Urinrørs- eller blæretraume
- Akut prostatitis

Bemærkning til brugeren: Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
Brugsanvisning

Aseptiske og grundlæggende hygiejniske procedurer samt lokale medicinske teknikker og betjeningsprocedurer skal anvendes i alle situationer.

Efterse kateteret for eventuelle skader. For langsomt smøregele

ind i urinrøret.
Aktiver hydrogelen ved at smøre den kateterdel, som skal indføres, med sterilt vand, saltvand eller vandbaseret gel i mindst 20 sekunder. Sæt kateteret ind i urinrøret, idet det sikres, at ballonen er placeret på den anden side af blærehalsen, for at undgå skader på urinrøret. Kontrollér, at drænegelumenen fungerer korrekt, ved at kontrollere urinstrømmen fra drænagetragten. Brug en sprøjte med luer-spids til at udspile ballonen med den korrekte mængde steril væske baseret på ballonens størrelse. Patienter med indlagte katetre skal bruge enten en drænagepose til løbende opsamling af urin, eller kateterventilnr, når urinen kan samles i blæren og udtømmes ved bestemte tidsintervaller. Slut BIP Foley TempSensor til en monitor, der er kompatibel med temperatursensorer af type 400-serien, og følg brugsanvisningen. Kateteret fjernes ved først at tømme ballonen, idet luer-sprøjten 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.

BIP Foley TempSensor er MR-betinget – der findes nærmere oplysninger i afsnittet MR betinget. Ved MR-procedurer skal forlængerledningen og patientmonitoren kobles fra kateteret inden MR-proceduren og under hele dens varighed. Placer kateteret i en lige konfiguration ned langs midten af patientlejet uden at berøre en RF-spole eller en lignende anordning, for at forhindre krydspunkter og ledende spoler eller loops. Sensorkablet og kateterets konnektor må ikke være i direkte kontakt med patienten under MR-proceduren.

For at fjerne kateteret: 1) Frakobl temperatursensoren ved at gribe fat om begge konnektorer og trække. Der må ikke gribes fat i eller trækkes i kablerne. 2) Tøm ballonen ved at sætte luer-sprøjten ind i ventilen og opsgue væsken. Kontrollér, at al væske er blevet opsuget, inden kateteret fjernes. Hvis væsken ikke kan opsuges, kan ballonen tømmes ved at klippe ventilen af eller ved brug af procedurer, som er beskrevet i litteraturen eller anbefales af lokale specialister. 3) Træk kateteret ud.

Kateteret skal fjernes eller udskiftes ved passende tidsintervaller, der bestemmes individuelt for hver patient baseret på kliniske indikationer såsom infektion eller obstruktion, eller i henhold til gældende retningslinjer for forebyggelse af infektion. Brug af indlagt kateter med BIP Foley TempSensor kan være op til 30 dage med en enkelt enhed.

Efter brug eller hvis produktet er udløbet, skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalsregler samt administrative eller lokale love.



Forholdsregler

- Kun til urologisk brug.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.
- BIP Foley-katetre er udelukkende til engangsbrug og må ikke genbruges eller resteriliseres. Manglende overholdelse kan medføre risici for patienten såsom: Overførsel af bakterier som følge af austerilt produkt, dårlig funktion som følge af ødelagt/ beskadiget udstyr, mulig irritation eller ubehag eller utilstrækkelig virkning af Bactiguard® belægningen til at forebygge infektion.
- Undgå kontakt med oliebaserede produkter såsom fedt, olie, paraffin eller lignende.
- Sensorkonnektoren må ikke blive våd under den indledende befugtning af hydrogelen for at undgå nedsat ydeevne for sensoren.
- Der kan anvendes en 10 % glycerin-vandopløsning til udspilling af ballonen for at undgå reduktion af ballonvolumen over tid.
- Patienten skal rutinemæssigt overvåges af uddannet personale i overensstemmelse med anbefalede procedurer.
- Urinstrømmen skal kontrolleres rutinemæssigt. Hvis urinstrømmen er lavere end forventet, anbefales det på det kraftigste at kontrollere, at kateteret ikke er tilstoppet, har knæk, er snoet eller at der anvendes for lille kateterstørrelse. Utilstrækkelig drænage kan medføre patientskade.
- Urin må ikke opsuges gennem drænagetragtens væg.
- Der må ikke anvendes kraft ved tilslutning af sensoren til monitoreringsudstyret. Sørg for, at konnektorerne flugter.
- Fastlæg rutiner, som sikrer, at sensorkablet ikke trækkes ud ved et uheld.
- Der må ikke trækkes i kateteret eller sensorkonnektoren. Kraftig trækning af kateteret skal generelt undgås. Et pludseligt og kraftigt ræk kan forårsage alvorlig beskadigelse af termistorledningen inden i kateteret og kan medføre, at ledningen bryder gennem katetervæggen, eller kan løsrive sensrorsonden og forårsage nedsat ydeevne / fejlbehæftede temperaturmålinger.
- Der må ikke benyttes en stilet under indføringen. Det kan strække kateteret ud og omplacere sensrorsonden.
- Der kan opstå lokal opvarmning, temperaturfejl eller beskadigelse af sensoren ved tilstedeværelse af RF energikilder. Kobl det temperaturregistrerende kateter fra patientmonitoren, inden elektrokirurgiske eller andre typer direkte koblede RF energikilder aktiveres.
- BIP Foley TempSensor eller fastgjorte kabler må ikke snos sammen med kablerne fra en elektrokirurgisk enhed.
- Hvis de anvendes under defibrillering, skal det sikres, at forlængerledningen og patientmonitoren er defibrilleringssikre.

MR-betinget

Ikke-klinisk testning i henhold til gældende standarder har påvist, at BIP Foley TempSensor er MR betinget. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3 Tesla med
- Maksimal rumlig feltgradient på 5.100 G/cm (51 T/m)
- Maksimal kraftprodukt på 91.000.000 G²/cm (91 T2/m)
- Teoretisk anslået maksimal helkrops gennemsnitlig (WBA) specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes BIP Foley TempSensor at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperatur på ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Temperaturforskellen mellem RF relateret temperaturstigning og stigning i baggrundstemperatur er ~1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturstigning med en stigning i baggrundstemperatur på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). Temperaturforskellen mellem RF relateret temperaturstigning og stigning i baggrundstemperatur er ~0,4°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedeartefakten, som forårsages af udstyret, sig ca. 7,99 mm fra BIP Foley TempSensor, når der scannes med en gradient-ekkoimpulsekvens og et 3 Tesla MR system.



ADVARSEL: Anvendelse uden for de ovenfor anførte MR-parametre kan forårsage alvorlig personskade.

Opbevaringsforhold og holdbarhed

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



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



Nederlands

Gebruiksaanwijzing BIP Foley TempSensor

Productbeschrijving

De BIP Foley TempSensor is een silicone Foley-katheter. 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 microben aan het oppervlak van de katheter vermindert.

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

De BIP Foley TempSensor is uitgerust met een thermistor die de kerntemperatuur van het lichaam in de blaas meet. Het meetbereik is 25 °C tot 45 °C met een nauwkeurigheid van +0,1/-0,2 °C. Voordat een meting wordt uitgevoerd, wordt 150 seconden geëquilibreerd.

De BIP Foley TempSensor wordt aangesloten op een monitor die compatibel is met temperatursensoren uit de 400-serie met behulp van een verlengsnoer; beide hulpmiddelen moeten zijn voorzien van de CE-markering en voldoen aan de huidige normen voor IEC 60601-1 en ISO 80601-2-56. Het is de verantwoordelijkheid van de operator om de compatibiliteit van het product met het verlengsnoer en de patiëntmonitor te controleren. Incompatibele componenten kunnen leiden tot verslechtering van de prestaties. De BIP Foley TempSensor is geclassificeerd als een toegepast onderdeel van type CF.

Beoogd gebruik

De BIP Foley TempSensor is bedoeld voor plaatsing door getraind medisch personeel voor het draineren en/of irrigeren van de blaas, voor het verzamelen/meten van de urine van de patiënt en voor het tegelijkertijd monitoren van de kerntemperatuur van het lichaam. Deze functies worden gerealiseerd door de katheter in de vesicale holte van de blaas in te brengen via de urinebus.

Het is bewezen dat bacteriurie, aan katheters gekoppelde urineweginfecties (KGUWI) en het gebruik van antibiotica significant minder vaak optreden bij gekatheteriseerde patiënten met een Foley-katheter met Bactiguard-beschermlaag dan bij patiënten met een standaardkatheter.

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 urinebus:

- Trauma aan urinebus of blaas
- Acute prostatitis

Opmerking voor de gebruiker: Enig ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel zal worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is of zijn gevestigd.

Gebruiksaanwijzing

In alle situaties moeten aseptische en fundamentele hygiëneprocedures alsmede de medische praktijk- en hygiëneprocedures worden toegepast.

Inspecteer de katheter visueel op schade. Laat langzaam gel met glijmiddel in de urinebus lopen.
Actieveer de hydrogel door het in te brengen deel van de katheter gedurende minimaal 20 seconden te bevochtigen met steriel water, zoutoplossing of een gel op waterbasis. Breng de katheter in de urinebus in en waarborg dat de ballon voorbij de blaashals wordt geplaatst om schade aan de urinebus te voorkomen. Controleer of het drainagelumen werkt door de urinestroom uit de drainagetrechter te controleren. Vul de ballon met behulp van een injectienaald met Luer-tip met de juiste hoeveelheid steriele vloeistof, gebaseerd op de ballonmaat. Voor patiënten met verblijfkatheters is ofwel een drainagezak nodig om continu urine te verzamelen ofwel katheterventielen wanneer urine kan worden verzameld in de blaas en deze op bepaalde tijdsintervallen kan worden geleegd. Sluit de BIP Foley TempSensor aan op een monitor die compatibel is met temperatursensoren uit de 400-serie en volg de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

De BIP Foley TempSensor is voorwaardelijk veilig bij MR, raadpleeg de paragraaf Voorwaardelijk veilig bij MR voor meer informatie. Koppel in geval van MRI-onderzoek het verlengsnoer en de patiëntmonitor los van de katheter vóór en gedurende het MRI onderzoek. Positioneer de katheter in een rechte configuratie door het midden van de patiënttafel zonder een RF-spoel of vergelijkbaar apparaat aan te raken om kruispunten en geleidende spoelen of lussen te voorkomen. De sensorkabel en de connector van de katheter mogen gedurende het MRI-onderzoek niet in direct contact staan met de patiënt.

Om de katheter te verwijderen: 1) Koppel de temperatursensor los door beide connectoren stevig vast te pakken en te trekken. Het vastpakken en trekken mag niet aan kabels gebeuren. 2) Laat de ballon leeglopen door de injectiespuit met Luer-tip in het ventiel in te brengen en de vloeistof te aspireren. Controleer of alle vloeistof is geaspireerd voordat de katheter wordt verwijderd. Als de vloeistof niet kan worden geaspireerd, kan de ballon worden leeggemaakt door het ventiel af te knippen of procedures te gebruiken zoals beschreven in de literatuur of aanbevolen door plaatselijke specialisten. 3) Trek de katheter naar buiten.

De katheter moet na een voor iedere patiënt individueel te bepalen tussentijd worden verwijderd of vervangen, op basis van een klinische indicatie zoals infectie of obstructie en volgens de huidige richtlijnen inzake het voorkomen van infecties. Verblijfskatheterisatie met de BIP Foley TempSensor kan per katheter worden toegepast voor de duur van maximaal 30 dagen.

Voer het product en de verpakking na gebruik af als de vervaldatum van het product is verstreken af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke of plaatselijke regelgeving.



Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor urologisch gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of al eerder is geopend.
- BIP Foley-katheters zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Als hier niet aan wordt voldaan, kan dit leiden tot risico's voor de patiënt, waaronder: overdracht van bacteriën door een niet-steriel product, slechte functionaliteit door een kapot/beschadigd hulpmiddel, mogelijke irritatie of ongemak of onvoldoende effect van de Bactiguard®-beschermlaag ter preventie van infectie.
- Vermijd contact met producten op oliebasis, zoals vet, aardolie, paraffine of vergelijkbare producten
- Bevochtig de sensorconnector niet tijdens het voorbevochtigen van de hydrogel om aantasting van de prestaties van de sensor te voorkomen.
- Er kan een oplossing van 10% glycerine-water worden gebruikt om de ballon mee op te blazen om te voorkomen dat het volume van de ballon in de loop der tijd afneemt.
- De patiënt moet regelmatig gemonitord worden, in overeenstemming met de aanbevolen procedures.
- Controleer regelmatig op urinestroom. Als de urinestroom lager ligt dan verwacht, wordt het ten zeerste aangeraden om te controleren of de katheter niet verstopt, geknikt of gedraaid is en of er geen te kleine maat katheter is gebruikt. Een onvoldoende stroom kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Aspireer geen urine via de wand van de drainagetrechter.
- Gebruik geen kracht bij het aansluiten van de sensor op de apparatuur voor monitoring. Controleer of de connectoren zijn uitgelijnd.
- Stel procedures op om te waarborgen dat er niet per ongeluk aan een sensorkabel wordt getrokken.
- Trek niet aan de katheter of de connector van de sensor. Extreme torsie op de katheter moet in het algemeen worden voorkomen. Een plotselinge harde ruk kan ernstige schade veroorzaken aan de thermistorraad in de katheter waardoor de draad door de wand van de katheter kan breken of de sensorsonde kan losraken, wat leidt tot slechtere prestaties foutieve temperatuurmetingen.
- Gebruik geen stilet tijdens het inbrengen. Hierdoor kan de katheter uitrekken en de sensorsonde worden geperisitioneerd.
- In de aanwezigheid van RF-energiebonnen of plaatselijke verwarming kunnen temperatuurfouten optreden of kan de sensor beschadigd raken. Koppel de katheter die de temperatuur meet los van de patiëntmonitor voordat elektrochirurgische of andere soorten direct gekoppelde RF-energiebronnen worden geactiveerd.
- Laat de BIP Foley TempSensor of aangesloten bekabeling niet verstrengeld raken met de bekabeling van een elektrochirurgische eenheid.
- Zorg er bij gebruik tijdens defibrillatie voor dat het verlengsnoer en de patiëntmonitor defibrillatiebestendig zijn.

Voorwaardelijk veilig bij MR

Niet-klinische tests volgens de toepasselijke normen hebben aangetoond dat de BIP Foley TempSensor voorwaardelijk veilig is bij MR. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MR-systeem:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 Tesla, met
- Een maximale gradiënt van het magnetische veld van

5.100 G/cm (51 T/m)
- Een maximale belasting van 91.000.000 G²/cm (91 T2/m)
- Een theoretisch geschatte specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam (WBA) van 2 W/kg (in normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de BIP Foley TempSensor een maximale temperatuurstijging veroorzaakt van minder dan:




- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Het temperatuurverschil tussen RF-gerelateerde temperatuurstijging en de stijging van de achtergrondtemperatuur is −1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een stijging van de achtergrondtemperatuur van ≈0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). Het temperatuurverschil tussen RF-gerelateerde temperatuurstijging en de stijging van de achtergrondtemperatuur is −0,4 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

In niet-klinische testen strekt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt zich ongeveer 7,99 mm uit van de BIP Foley TempSensor bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.

WAARSCHUWING: Het gebruik buiten de hierboven benoemde MR-parameters kan leiden tot ernstig letsel.

Opslagomstandigheden en houdbaarheid

De katheter moet altijd in de originele verpakking worden bewaard. Opslaan bij 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 <div>Alfred Nobels Allé 150 146 48 Tullinge Zweden www.bactiguard.com</div>		
---	--	---	---

	Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150 146 48 Tullinge Zweden www.bactiguard.com</div>		
---	--	---	---

Soumi

Käyttöohjeet

BIP Foley TempSensor

Tuotekuvasu

BIP Foley TempSensor on silikonista valmistettu Foley-katetri. Katetrin runko on päällystetty Bactiguard®-pinnoitteella sisältä ja ulkoa. Pinnoite koostuu jalometalliseoksesta, joka vähentää mikrobien kiinnittymistä katetrin pintaan.

Hydrogeelipinnoite antaa erinomaisen liukkauden lisäksi potilaan mukavuutta.

BIP Foley TempSensor on varustettu termistorilla, joka mittaa kehon ydinlämpötilaa virtsarakossa. Mittausalue on 25 °C – 45 °C tarkkuuden ollessa +0,1/-0,2 °C. Ennen mittausta lasketaan 150 sekunnin tasapainotusaika.

BIP Foley TempSensor kytketään jatkojohdolla monitoriin, joka on yhteensopiva 400 Series -tyyppisten lämpötila-anturien kanssa; kummankin lisälaitteen on oltava CE-merkittyjä ja nykyisten IEC 60601-1- ja ISO 80601-2-56-standardien mukaiset. Käyttäjän vastuulla on tarkistaa tuotteen yhteensopivuus jatkojohdon ja potilasmonitorin kanssa. Yhteensopimattomat osat voivat heikentää suorituskyykyä. BIP Foley TempSensor on luokiteltu tyyppin CF sovelletuksi osaksi.

Käyttötarkoitus

BIP Foley TempSensor on tarkoitettu koulutetun lääkintähenkilöstön asennettavaksi potilaan rakon tyhjentämiseen ja/tai huuhteluun ja/tai potilaan virtsan keräämiseen/mittaamiseen, sekä samanaikaiseen kehon ydinlämpötilan seuraamiseen. Nämä toimenpiteet suoritetaan asettamalla katetri rakko-onteloon virtsaputken kautta.

Bactiguard-pinnoitteisten Foley-katetrin on osoitettu vähentävän merkittävästi bakteriurian esiintymistä, katetri-infektioita ja antibioottien käyttöä katetroiduilla potilailla verrattuna standardikatteja käyttäviin potilaisiin.

Vasta-aiheet

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

Virtsaputken katetrisointi:

- Virtsaputken tai rakon vamma
- Akuutti prostatiitti

Huomautus käyttäjälle: Kaikista laitteeseen liittyvistä mahdollisista vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohjeet

Tarkasta silmämääräisesti, ettei katetrissa ole vaurioita. Ruiskuta virtsarakkoon hitaasti liukastingeeliä. **Aktiivio hydrogeeli liukastamalla katetrin sisään vietävää osaa steriilillä vedellä, suola-liuoksella tai vesipohjaisella geeleillä vähintään 20 sekunnin ajan.** Vie katetri virtsaputken ja virtsaputken vahingoittumisen estämiseksi varmista, että pallo asettuun virtsarakon kaulan yläpuolelle. Varmista dreeniaukon toiminta tarkistamalla virtsan virtaaminen dreenisuppilosta. Täytä pallo Luer-kärkisellä ruiskulla pallon kokoon nähden sopivalla määrällä steriiliä nestettä. Kestokatetripotilaat tarvitsevat jatkuvaanvirtaamiseen virtsankeräykseen katetripussin tai katetriventtiilin, jos virtsa saa kerääntyä rakkoon, josta se tyhjenetään säännöllisin väliajoin. Kytke BIP Foley TempSensor monitoriin, joka on yhteensopiva 400 Series -tyyppisten lämpötila-anturien kanssa, ja noudata sen käyttöohjeita.

BIP Foley TempSensor on MK-ehdollinen, katso tarkemmat tiedot kohdasta MK-ehdollinen. Jos potilaalle on tehtävä magneettikuvasu, irrota jatkojohto ja potilasmonitori katetrista ennen magneettikuvausta ja koko sen ajaksi. Aseta katetri suorana alas keskeltä potilaspöytää koskematta RF-kelaan tai muuhun vastaavaan laitteeseen risteämäkohtien ja johtavien kelojen tai silmukoiden välttämiseksi. Anturin johto ja katetrin liitin eivät saa olla suorassa kosketuksessa potilaaseen magneettikuvauksen aikana.

Katetrin poistaminen: 1) Irrota lämpötila-anturi pitämällä lujasti kiinni molemmista liittimistä ja vetämällä. Älä ota kiinni tai vedä johdoista. 2) Tyhjennä pallo viemällä Luer-ruisku venttiiliin ja aspiromalla neste. Varmista ennen katetrin poistamista, että kaikki neste on aspiroitu. Jos nesteen aspirointi ei ole mahdollista, pallo voidaan tyhjentää leikkaamalla venttiili irti tai käyttämällä menetelmiä, jotka on kuvattu kirjallisuudessa tai joita paikalliset asiantuntijat suosittelevat. 3) Vedä katetri ulos.

Katetri tulee poistaa tai vaihtaa asianmukaisin väliajoin jokaisen potilaan tilanteen mukaan kliinisten olosuhteiden perusteella, kuten infektio tai tukkeutuminen, ja yleisiä infektioehkäisyohjeita noudattaen. BIP Foley TempSensor -katetrilla tehtyä kestokatetrointia voidaan käyttää enintään 30 päivää.

Käytön jälkeen tai kun tuote on vanhentunut, hävitä se pakkausksineen sairaalan, hallinnollisten tai paikallisten käytäntöjen mukaisesti.

Varoitomet

- Vain urologiseen käyttöön.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.
- BIP Foley -katetrit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa käyttää tai steriloida uudelleen. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa potilaalle seuraavia riskejä: epästeriilin tuotteen aiheuttama bakteerien siirtyminen, rikkoutumisen/ vaurioitumisen vuoksi huonosti toimiva laite, mahdollinen ärsytys tai epämukavuus sekä Bactiguard®-pinnoitteen riittämätön infekti suojaavuus.
- Vältä kosketusta öljypohjaisten tuotteiden, kuten rasvan, vaseliinin, parafiinin ja vastaavien kanssa.
- Älä kastele anturin liittintä hydrogeelin esikastelun aikana anturin suorituskyyvyn heikkenemisen välttämiseksi.
- Pallon täyttämiseen voidaan käyttää 10-prosenttista glyseriini-vesiliuosta, jotta vältettäisiin pallon volyymikato ajan mittaan.
- Koulutetun henkilöstön tulee säännöllisesti tarkkailla potilasta suositeltujen menettelytapojen mukaisesti.
- Tarkista virtsan virtaaminen rutiininomaisesti. Jos virtsaa virtaa odotettua vähemmän, on erittäin suositeltavaa varmistaa, ettei katetri ole tukossa, mutkalla tai kiertynyt tai ettei käytetty

katetri ole liian pieni. Riittämätön tyhjennys voi johtaa potilaan vammautumiseen.

- Älä aspiroi virtsaa dreenisuppilon seinän läpi.
- Älä käytä liiallista voimaa kytkiessä anturia valvontalaitteeseen. Varmista, että liittimet ovat kohdakkain.
- Ota käyttöön rutiineja sen varmistamiseksi, että anturin johtoa ei voida vetäistä vahingossa.
- Älä vedä katetrista tai anturin liittimestä. Yleisesti ottaen vältä kohdistamasta liikaa vääntövoimaa katetriin. Äkillinen tai voimakas vetäisy voi vaurioittaa vakavasti katetrin sisällä olevaa termistorin johtoa ja saada johdon rikkomaan katetrin seinämän tai anturin koettimen irtoamaan ja näin heikentää suorituskyykyä tai antaa virallisia lämpötilamittauksia.
- Älä käytä mandriinia sisäänviennin aikana. Se voi vennyttää katetria ja siirtää anturin koetinta.
- Jos lähellä on radiotaajuusenergia lähteitä, seurauksena voi olla paikallista kuumenemistä, lämpötilavirheitä tai anturin vaurioita. Irrota lämpötilaa mittaava katetri potilasmonitorista ennen sähkökirurgisen tai muunlaisen suoraan kytketyn radiotaajuusenergian lähteen aktivointia.
- Älä kiedo BIP Foley TempSensor -katetria tai liitettyjä kaapeleita yhteen sähkökirurgisen laitteen kaapelien kanssa.
- Jos laitetta käytetään defibrillaation aikana, varmista, että jatkojohto ja potilasmonitori ovat defibrillaation kestäviä.

MK-ehdollinen

Soveltuvien standardien mukaiset ei-kiiniset testit ovat osoittaneet, että BIP Foley TempSensor on MK-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MK-järjestelmässä, joka on seuraavien ehtojen mukainen:
- Staattinen magneettikenttä 1,5 ja 3 teslaa, ja
- Spatiaalisen kentän maksimigradientti 5 100 G/cm (51 T/m)
- Voimantuotto maksimi on 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)
- Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskiarvollinen (WBA) ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa BIP Foley TempSensor-katetrin tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään:




- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa) radiotaajuisen virran aiheuttama lämpötilan nousu ja taustalämpötilan nousu ≈1,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa). Lämpötilaero radiotaajuisen virran aiheuttama lämpötilan nousun ja taustalämpötilan nousun välillä on −1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslaa) radiotaajuisen virran aiheuttama lämpötilan nousu ja taustalämpötilan nousu ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 teslaa). Lämpötilaero radiotaajuisen virran aiheuttama lämpötilan nousun ja taustalämpötilan nousun välillä on −0,4 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kiiniset testit ovat osoittaneet, että laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 7,99 mm:n päähän BIP Foley TempSensor -katetrista käytettäessä gradientinpuussikaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

VAROITUS: Yllä määritettyjen MK-parametrien vastaisesti käytettynä laite saattaa johtaa vakavaan vammaan.

Säilytysolosuhteet ja säilyvyys

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

	Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150 146 48 Tullinge Ruotsi www.bactiguard.com</div>		
---	--	---	---

Français

Mode d'emploi de la sonde BIP Foley TempSensor

Description du produit

La sonde BIP Foley TempSensor est une sonde de Foley en silicone. 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 microbienne à la surface de la sonde.

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

La sonde BIP Foley TempSensor est équipée d'une thermistance qui détecte la température corporelle centrale dans la vessie. La plage de mesure est comprise entre 25 et 45 °C avec une précision de +0,1/-0,2 °C. Avant la mesure, un temps d'équilibrage de 150 secondes doit être respecté.

La sonde BIP Foley TempSensor doit être connectée à un moniteur compatible avec les capteurs de température de la série 400 à l'aide d'un câble de rallonge ; les deux accessoires doivent porter la marque CE et ils doivent être conformes aux normes CEI 60601-1 et ISO 80601-2-56 en vigueur. Il incombe à l'opérateur de vérifier la compatibilité du produit avec le câble de rallonge et le moniteur patient. Les composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances. La sonde BIP Foley TempSensor est considérée comme une pièce appliquée de type CF.

Utilisation

La sonde BIP Foley TempSensor est conçue pour le drainage et/ ou l'irrigation de la vessie et/ou le prélèvement/la mesure des urines, ainsi que pour la surveillance simultanée de la température corporelle centrale par le personnel médical qualifié. Ces fonctions sont réalisées en introduisant la sonde dans la cavité vésicale par l'urètre.

Des études ont montré que la sonde Foley dotée du revêtement Bactiguard permet de réduire de manière significative l'incidence de bactériurie, qui est une infection urinaire sur sonde, et de l'utilisation des antibiotiques chez les patients porteurs d'une sonde par rapport aux patients chez qui une sonde standard est utilisée.

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 urétrale :

- Traumatisme de l'urètre ou de la vessie
- Prostatite aiguë

Avis aux utilisateurs : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Mode d'emploi

Il convient de suivre systématiquement les procédures d'hygiène basiques et aseptiques, ainsi que les pratiques médicales et procédures opérationnelles locales.

Vérifier que la sonde n'est pas endommagée. Instiller lentement le gel lubrifiant dans l'urètre. **Activer l'hydrogel en lubrifiant la partie de la sonde à insérer avec de l'eau stérile, une solution saline ou un gel aqueux 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. S'assurer que la lumière de drainage fonctionne en vérifiant 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 porteurs de sondes à demeure requièrent une poche de drainage pour recueillir les urines en continu ou des valves de sonde pour recueillies directement dans la vessie qui est vidée à intervalles réguliers. Raccorder la sonde BIP Foley TempSensor à un moniteur compatible avec les capteurs de température de la série 400 et suivre son mode d'emploi.

La sonde BIP Foley TempSensor est compatible IRM sous conditions ; voir la section Compatibilité IRM sous conditions pour plus d'informations. Si le patient doit subir un examen IRM, débrancher le câble de rallonge et le moniteur patient de la sonde avant et pendant l'examen IRM. Placer la sonde dans une configuration rectiligne au centre de la table du patient sans toucher aucune bobine RF ni aucun dispositif similaire pour éviter les points de croisement et les bobines ou boucles conductrices. Le câble et le connecteur de la sonde ne doivent pas être en contact direct avec le patient pendant l'examen IRM.

Pour retirer la sonde : 1) Débrancher le capteur de température en saisissant fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas saisir les câbles et ne pas tirer dessus. 2) Dégonfler le ballonnet en insérant la seringue à raccord Luer dans la valve et en aspirant le liquide. S'assurer que tout le liquide a été aspiré avant de retirer la sonde. S'il est impossible d'aspirer le liquide, dégonfler le ballonnet en coupant la valve ou en utilisant les procédures décrites dans la littérature ou recommandées par les spécialistes locaux. 3) Retirer la sonde.

Il convient de retirer ou de changer la sonde à des intervalles appropriés, en fonction de chaque patient et d'après les indications cliniques (infection ou obstruction p. ex.) et les directives actuelles de prévention des infections. La pose à demeure d'une sonde BIP Foley TempSensor est possible à condition que chaque sonde ne reste pas en place plus de 30 jours.

Une fois le produit utilisé ou si la date limite d'utilisation est dépassée, le mettre au rebut, ainsi que son emballage, conformément aux règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux.

Précautions

- Réservée à un usage urologique.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
- Les sondes BIP Foley sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées ni 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, irritation ou gêne potentielle, ou inefficacité du revêtement Bactiguard® pour la prévention des infections.
- Éviter tout contact avec des produits à base de pétrole tels que la graisse, la vaseline, la paraffine ou autre produit semblable.
- Ne pas mouiller le connecteur du capteur pendant le pré-mouillage de l'hydrogel afin d'éviter la dégradation des performances du capteur.
- Utiliser une solution aqueuse à 10 % de glycérine pour le gonflage du ballonnet afin d'éviter la perte de volume progressive dans le ballonnet.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière par un personnel formé, conformément aux procédures recommandées.
- Vérifier régulièrement le débit d'urine. Si le débit d'urine est plus faible que prévu, il est vivement recommandé de s'assurer que la sonde n'est pas obstruée, pliée ou tordueou que son calibre n'est pas trop étroit. Un drainage insuffisant pourrait causer des blessures au patient.
- Ne pas aspirer l'urine à travers la paroi de l'embout de drainage.
- Ne pas forcer lors du raccordement du capteur à l'équipement de surveillance. S'assurer que les connecteurs sont alignés.
- Établir des routines pour s'assurer que le câble du capteur n'est pas tiré accidentellement.
- Ne pas tirer sur la sonde ni sur le connecteur du capteur. De manière générale, éviter d'exercer un couple extrême sur la sonde. Une traction soudaine et forte peut endommager sérieusement le fil de la thermistance à l'intérieur de la sonde et provoquer la rupture du fil à travers la paroi de la sonde ou déloger la sonde du capteur et entraîner une dégradation des performances/des mesures de température erronées.
- Ne pas utiliser le stylet pendant l'insertion. Cela pourrait distendre la sonde et repositionner la sonde du capteur.
- En présence de sources d'énergie RF, un échauffement localisé, des erreurs de température ou un endommagement du capteur pourraient se produire. Débrancher la sonde de détection de température du moniteur patient avant d'activer les sources d'énergie RF électrochirurgicales ou autres sources d'énergie à couplage direct.
- Ne pas entrelacer la sonde BIP Foley TempSensor ou les câbles raccordés avec les câbles d'un appareil électrochirurgical.
- En cas d'utilisation pendant une défibrillation, s'assurer que le câble de rallonge et le moniteur patient sont protégés contre la défibrillation.

Compatibilité IRM sous conditions

Les tests non cliniques selon les normes applicables ont démontré que la sonde BIP Foley TempSensor est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut se soumettre en toute sécurité à un examen dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 T, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 5 100 G/cm (51 T/m)
- Produit de force maximale de 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen, corps entier, théorique de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, la sonde BIP Foley TempSensor devrait produire une élévation de température maximale inférieure à :




- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 T) d'augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 T). La différence de température entre l'augmentation de température liée aux RF et l'augmentation de la température de fond est de ~ 1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 T) d'augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 T). La différence de température entre l'augmentation de température liée aux RF et l'augmentation de la température de fond est de −0,4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 7,99 mm de la sonde BIP Foley TempSensor lorsqu'elle est imagée avec une séquence d'écho de gradient et un système IRM de 3 T.

AVERTISSEMENT : Toute utilisation non conforme aux paramètres d'IRM spécifiés ci-dessus pourrait causer de graves blessures.


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 <div>Alfred Nobels Allé 150 146 48 Tullinge Suède www.bactiguard.com</div>		
---	---	---	---




Symbols used on packaging and labelling • **Symboler anvendt på emballage og etiket** • **Symbolen op de verpakking en de etiketten** • **Pakkauksessa ja myyntipäälysmerkinnöissä käytettävät symbolit** • **Symboles utilisés sur l'emballage et les étiquettes**



	Manufacturer, name and address stated • Anfort producent, navn og adresse • Vermelding van fabrikant, naam en adres • Valmistaja, nimi ja osoite ilmoitettu • Fabricant (nom et adresse)
	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
	Do not resterilize • Må ikke resteriliseres • Niet opnieuw steriliseren • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser
	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
	Keep dry • Opbevares tort • Droog bewaren • Pidä kuivana • Conserver au sec
	Keep away from sunlight • Opbevares ikke i direkte sollys • Niet blootstellen aan zonlicht • Pidä suojassa auringonvalolta • Conserver à l'abri des rayons du soleil

	4° C 25° C	Temperature limit (Storage temperature 4° C–25° C) • Temperaturgrænse (opbevaringstemperatur 4° C–25° C) • Temperaturilmiit (opslagtemperatuur 4° C–25° C) • Säilytyslämpötila on 4° C–25° C • Limite de température (température de stockage comprise entre 4° C et 25° C)
---	------------	---

	Sterilized using ethylene oxide • Steriliseret med ethylenoxid • Gesterilisered met behulp van ethylenoxide • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Catalogue number, product reference number • Katalognummer, produktreferencenummer • Katalogusnummer, productreferentienummer • Luettelonumero, tuotenumero • Référence catalogue, référence produit
	Batch code, manufactures lot number • Batchkode, producentens lotnummer • Batchcode, partijnummer van fabrikant • Eräkoodi, valmistajan eränumero • Code du lot, numéro de lot du fabricant

	Date of manufacture, date stated with year and month • Fremstillingsdato, datoen er anfort med år og måned • Productiedatum, datum met vermelding van jaar en maand • Valmistuspäivämäärä, vuosi ja kuukausi ilmoitettu • Date de fabrication (mois et année)
	Use by, expire date stated with year and month • Anvendes inden, udløbsdatoen er anfort 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)

	Caution • Forsigtig • Let op • Huomio • Mise en garde
	Defibrillation-proof type CF applied part • Defibrilleringsikker type CF anvendt del • Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF • Defibrillaation kestävä tyyppin CF sovellettu osa • Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Latex free • Latexfri • Latexvrij • Lateksiton • Sans latex

	Follow Instructions for Use • Folg brugsanvisningen • Volg de gebruiksaanwijzing • Noudata käyttöohjeita • Suivre le mode d'emploi
	MR Conditional • MR-betinget • Voorwaardelijk veilig bij MR • MK-ehdollinen • Compatibilité IRM sous conditions



Instructions For Use BIP Foley TempSensor

Italiano

Istruzioni per l’uso, BIP Foley TempSensor

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης, BIP Foley TempSensor

العربية

تعليمات الاستخدام،

BIP Foley TempSensor

Türkçe

Kullanım Talimatları, BIP Foley TempSensor

Polski

Instrukcje użytkowania, BIP Foley TempSensor

العربية

تعليمات الاستخدام،

BIP Foley TempSensor

0344

Il BIP Foley TempSensor è un catetere 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.

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

Il BIP Foley TempSensor è dotato di un termistore che rileva la temperatura corporea interna nella vescica. La gamma di misurazione è da 25 °C a 45 °C con una precisione di +0,1/-0,2°C. Prima della misurazione, deve essere applicato un tempo di equilibrizzazione di 150 secondi.

Il BIP Foley TempSensor deve essere connesso a un monitor compatibile con i sensori di temperatura del tipo della serie 400 utilizzando una cavo di prolunga; entrambi gli ausiliari devono avere marcatura CE ed essere conformi alle normative attuali IEC 60601-1 e ISO 80601-2-56. L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del prodotto con il cavo di prolunga e il monitor paziente. I componenti incompatibili possono portare a prestazioni degradate. Il BIP Foley TempSensor è classificato come parte applicata di tipo CF.

Italiano

Istruzioni per l'uso BIP Foley TempSensor

Descrizione e del prodotto

Il BIP Foley TempSensor è un catetere 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.

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

Il BIP Foley TempSensor è dotato di un termistore che rileva la temperatura corporea interna nella vescica. La gamma di misurazione è da 25 °C a 45 °C con una precisione di +0,1/-0,2°C. Prima della misurazione, deve essere applicato un tempo di equilibrizzazione di 150 secondi.

Il BIP Foley TempSensor deve essere connesso a un monitor compatibile con i sensori di temperatura del tipo della serie 400 utilizzando una cavo di prolunga; entrambi gli ausiliari devono avere marcatura CE ed essere conformi alle normative attuali IEC 60601-1 e ISO 80601-2-56. L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del prodotto con il cavo di prolunga e il monitor paziente. I componenti incompatibili possono portare a prestazioni degradate. Il BIP Foley TempSensor è classificato come parte applicata di tipo CF.

Controindicazioni

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

Per il catterismo uretrale:

- Trauma all'uretra o alla vescica
- Prostatite acuta

Avviso per l'utente: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Istruzioni per l'uso

Controllare visivamente che il catetere non presenti danni. Instillare lentamente il gel lubrificante nell'uretra.
Attivare l'idrogel lubrificando la parte del catetere da inserire con acqua sterile, soluzione salina o gel a base d'acqua per almeno 20 secondi. Inserire il catetere nell'uretra assicurandosi che il palloncino sia posizionato oltre il collo della vescica per evitare danni uretrali. Assicurare il corretto funzionamento del lume di drenaggio verificando che l'urina scorra dall'imbuto di drenaggio. Utilizzando una siringa con punta Luer, gonfiare il palloncino con la quantità corretta di liquido sterile in base alle dimensioni del palloncino. I pazienti con cateteri permanenti necessitano di una sacca di drenaggio per raccogliere continuamente l'urina o di valvole per catetere quando l'urina può essere raccolta nella vescica ed essere svuotata a determinati intervalli di tempo. Collegare il BIP Foley TempSensor a un monitor compatibile con i sensori di temperatura della serie 400 e seguire le istruzioni per l'uso.
Il BIP Foley TempSensor è a compatibilità RM condizionata. Vedere la Sezione A compatibilità RM condizionata per i dettagli. In caso di procedura di risonanza magnetica, scollegare il cavo di prolunga e il monitor paziente dal catetere prima e per la durata della procedura di risonanza magnetica. Posizionare il catetere in una configurazione diritta al centro del tavolo del paziente senza toccare una bobina RF o un dispositivo simile per evitare punti incrociati e bobine o anelli conduttivi. Il cavo del sensore e il connettore del catetere non devono essere in contatto diretto con il paziente durante la procedura di risonanza magnetica.

Per rimuovere il catetere; 1) Scollegare il sensore di temperatura affermando saldamente i due connettori e tirare. Non afferrare e tirare i cavi. 2) Sgonfiare il palloncino inserendo la siringa Luer nella valvola e aspirando il liquido. Assicurarsi che tutto il liquido sia stato aspirato prima di rimuovere il catetere. Se il liquido non

può essere aspirato, il palloncino può essere sgonfiato tagliando la valvola o usando le procedure descritte in letteratura o raccomandate da specialisti locali. 3) Estrarre il catetere.

Il catetere deve essere rimosso o sostituito dopo intervalli adeguati stabiliti singolarmente per ogni paziente in base alle indicazioni cliniche quali infezioni o ostruzione, nonché alle attuali linee guida per la prevenzione delle infezioni. La durata della caterizzazione a permanenza con il BIP Foley TempSensor deve essere inferiore a 30 giorni per una singola unità.

Dopo l'uso o in caso il prodotto sia scaduto, gettare il prodotto e la confezione conformemente alle normative ospedaliere, amministrative o locali.

! Precauzioni

- Esclusivamente per uso urologico.
- Non usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata o aperta in precedenza.
- I Cateteri BIP Foley sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati o risterilizzati. La mancata osservanza può comportare rischi per il paziente quali: trasferimento di batteri a causa di prodotti non sterili, scarsa funzionalità a causa di dispositivo rotto/danneggiato, possibile irritazione o fastidio, o effetto insufficiente del rivestimento Bactiguard® per la prevenzione delle infezioni.
- Evitare il contatto con prodotti a base di olio come grassi, petrolio, paraffina o simili.
- Non bagnare il connettore del sensore durante la pre-bagnatura dell'idrogel per evitare prestazioni del sensore compromesse.
- Ove il palloncino venga usato per più di 2 settimane, gonfiare il palloncino con una soluzione di acqua-glicerina al 10% per evitarne 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.
- Una soluzione di glicerina-acqua al 10% potrebbe essere utilizzata per gonfiare il palloncino per evitare la riduzione del volume del palloncino nel tempo.
- Il paziente deve essere monitorato di routine da personale qualificato secondo le procedure consigliate.
- Controllare regolarmente il flusso di urina. Se il flusso di urina è inferiore al previsto, si consiglia vivamente di assicurarsi che il catetere non sia ostruito, piegato, attorcigliato o di dimensioni troppo piccole. Un drenaggio insufficiente potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Non aspirare l'urina attraverso la parete dell'imbuto di drenaggio.
- Non usare la forza quando si collega il sensore all'apparecchiatura di monitoraggio. Assicurarsi che i connettori siano allineati.
- Stabilire routine per garantire che il cavo del sensore non venga tirato accidentalmente.
- Non tirare il catetere o il connettore del sensore. In genere, evitare di stringere troppo il catetere. Una trazione improvvisa e forte può causare gravi danni al filo del termistore all'interno del catetere e può causare la rottura del filo attraverso la parete del catetere o può spostare la sonda del sensore e causare prestazioni compromesse/misurazioni errate della temperatura.
- Non utilizzare il mandrino durante l'inserimento, perché potrebbe allungare il catetere e riposizionare la sonda del sensore.
- In presenza di fonti di energia RF, possono verificarsi riscaldamento locale, errori di temperatura o danni al sensore. Scollegare il catetere con rilevamento della temperatura dal monitor del paziente prima di attivare fonti energetiche elettrochirurgiche o altri tipi di fonti di energia RF ad accoppiamento diretto.
- Non intrecciare il BIP Foley TempSensor o i cavi collegati con i cavi di un'unità elettrochirurgica.
- Se utilizzato durante la defibrillazione, assicurarsi che il cavo di prolunga e il monitor paziente siano a prova di defibrillazione.

A compatibilità RM condizionata

Test non clinici in conformità agli standard applicabili hanno dimostrato che il BIP Foley TempSensor è a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in un sistema RM in tutta sicurezza, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 1,5 e 3 T, con
- Gradienti massimo del campo spaziale pari a 5.100 G/cm (51 T/m)
- Prodotto con forza massima pari a 91.000.000 G²/m² (91 T2/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo (mediato su tutto il corpo teoricamente stimato pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che il BIP Foley TempSensor produca un aumento di temperatura massimo inferiore a:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 T) aumento della temperatura correlato alla RF con un aumento della temperatura di fondo di ≈1.0 °C (2 W/kg, 1,5 T). La differenza di temperatura tra l'aumento della temperatura correlata alla RF e l'aumento della temperatura di fondo è - 1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 T) aumento della temperatura correlato alla RF con un aumento della temperatura di fondo di ≈0,7 °C (2 W/kg, 3 T). La differenza di temperatura tra l'aumento della temperatura correlata alla RF e l'aumento della temperatura di fondo è -0,4 °C dopo 15 minuti di continua scansione.

Nei test non clinici, il manufatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende a circa 7,99 mm dal BIP Foley TempSensor quando viene ripreso con una sequenza di impulsi di eco a gradiente e un sistema RM a 3 T.

! AVVERTENZA: l'utilizzo al di fuori dei parametri RM indicati in atto potrebbe causare lesioni gravi.

Condizioni di conservazione e durata

Il catetere deve essere sempre 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

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης BIP Foley TempSensor

Περιγραφή του προϊόντος

Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor είναι ένας καθετήρας Foley από σιλίκον. 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 μικροβίων στην επιφάνεια του καθετήρα.

Η επικάλυψη από υδρογέλι προσφέρει άριστη λίπανση, για βελτιωμένη άνεση του ασθενή.

Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor είναι εξοπλισμένος με ένα θερμόστορ που ανιχνεύει την εσωτερική θερμοκρασία του σώματος μέσα στην κύστη. Το εύρος μετρήσεως είναι 25 °C έως 45 °C με ακρίβεια +0,1/-0,2 °C. Πριν από τη μέτρηση, πρέπει να εφαρμόζονται 150 δευτερόλεπτα χρόνο εξισορρόπησης.

Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor πρέπει να συνδέεται σε ένα μόνιτορ συμβατό με αισθητήρες θερμοκρασίας τύπου Σειράς 400 χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο επέκτασης, και τα δύο βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φέρουν σήμανση CE και να συμμορφώνονται με τα τρέχοντα πρότυπα IEC 60601-1 και ISO 80601-2-56. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να ελέγξει τη

συμβατότητα του προϊόντος με το καλώδιο επέκτασης και το μόνιτορ ασθενή. Ασύμβατα εξαρτήματα μπορεί να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένη απόδοση. Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor είναι ταξινομημένος ως εφαρμoζόμενο μέρος τύπου CF.

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor προορίζεται για τοποθέτηση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, για παροχέτευση ή/και καταιονισμό της ουροδόχου κύστης ή/και για συλλογή/μέτρηση των ούρων του ασθενή, καθώς και για ταυτόχρονη παρακολούθηση της εσωτερικής θερμοκρασίας του σώματος. Αυτές οι λειτουργίες πραγματοποιούνται με την εισαγωγή του καθετήρα στην κοιλότητα της ουροδόχου κύστης διαμέσου της ουρήθρας.

Έχει αποδειχτεί ότι οι καθεήρες Foley με επικάλυψη Bactiguard μειώνουν σημαντικά τη συχνότητα εμφάνισης βακτηριουρίας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζονται με τον καθετήρα (CAUTI), καθώς και τη χρήση αντιβιοτικών σε καθετηριασμένους ασθενείς, σε σύγκριση με ασθενείς που χρησιμοποιούν τυπικούς καθετήρες.

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
- Οξεία προστατίτιδα

Σημείωση για τον χρήστη: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης

Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να ακολουθούνται άσπητες διαδικασίες βασικής υγιεινής, καθώς και η τοπική ιατρική πρακτική και οι διαδικασίες λειτουργίας.

Επιθεωρήστε οπτικά τον καθετήρα για τυχόν ζημιά. Εγχύστε αργά λιπαντική γέλη στην ουρήθρα. **Ενεργοποιήστε την υδρογέλι, λπαινώστε το προς εισαγωγή μέρος του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό, φυσιολογικό ορό ή γέλη με βάση το νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.** Εισάγετε τον καθετήρα στην ουρήθρα διασφαλίζοντας ότι το μπαλόνι είναι τοποθετημένο πέρα από τον αυγόνα της ουροδόχου κύστης για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην ουρήθρα. Βεβαιωθείτε ότι η κοιλότητα παροχέτευσης λειτουργεί σωστά, ελέγχοντας τη ροή ούρων από τη χοάνη παροχέτευσης. Διαστείελε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας σύριγγα με άκρο Luer και τη σωστή ποσότητα αποστειρωμένου υγρού σύμφωνα με το μέγεθος του μπαλονιού. Οι ασθενείς που φέρουν μόνιμο καθετήρα χρήςουν είτε ουροσυλλέκτη για τη συνεχή συλλογή των ούρων ή βαλβίδων καθετήρα στην περίπτωση όπου είναι δυνατή η συλλογή των ούρων στην ουροδόχο κύστη και το άδειασμά τους σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα. Συνδέστε τον καθετήρα BIP Foley TempSensor σε ένα μόνιτορ συμβατό με αισθητήρες θερμοκρασίας τύπου Σειράς 400 και ακολουθήστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Ο καθετήρας BIP Foley TempSensor είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, βλ. ενότητα «Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις» για λεπτομέρειες. Σε περίπτωση διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας, αποσυνδέστε το καλώδιο επέκτασης και το μόνιτορ ασθενή από τον καθετήρα πριν και καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας. Τοποθετήστε τον καθετήρα σε ευθεία διαμόρφωση κατά μήκος στο κέντρο της τράπεζας ασθενή χωρίς να αγγίξετε ένα πηνίο ΡΣ ή παρόμοια συσκευή προκειμένου να αποφύγετε σημεία διαστράυσης και αγγίγμια πηνία ή βρόχους. Το καλώδιο αισθητήρα και ο σύνδεσμος του καθετήρα δεν πρέπει να βρίσκονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας.

Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα: 1) Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας κρατώντας σταθερά και τους δύο συνδέσμους και τραβώντας. Μην κρατάτε και τραβάτε τα καλώδια. 2) Συνδέστε το μπαλόνι εισάγοντας τη σύριγγα Luer μέσα στη βαλβίδα και κάνοντας αναρρόφηση του υγρού. Βεβαιωθείτε ότι έχει πραγματοποιηθεί αναρρόφηση ολόκληρης της ποσότητας του υγρού προτού αφαιρέσετε τον καθετήρα. Αν δεν είναι δυνατή η αναρρόφηση του υγρού, το μπαλόνι μπορεί να συσταλεί αποκόπτοντας τη βαλβίδα και χρησιμοποιώντας διαδικασίες που περιγράφονται στη βιβλιογραφία ή συνιστώνται από τους τοπικούς ειδικούς. 3) Τραβήξτε προς τα έξω τον καθετήρα.

Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθεί ή να αλλάξει μετά από τα κατάλληλα χρονικά διαστήματα, τα οποία προοδιορίζονται ατομικά για κάθε ασθενή, με βάση τις κλινικές ενδείξεις, όπως λοιμώξεις ή αποφράξεις, καθώς επίσης και τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές για την αποφυγή λοιμώξεων. Ο μόνιμος καθετηριασμός με τον καθετήρα BIP Foley TempSensor μπορεί να διαρκεί έως 30 ημέρες ανά μεμονωμένο καθετήρα.

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 των αρχών της περιοχής σας.

! Προφυλάξεις

- Για ουρολογική χρήση μόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.
- Οι καθεήρες BIP Foley προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναοστειρώνονται. Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με αυτήν την οδηγία, ενδεχομένως να προκύψουν κίνδυνοι για τον ασθενή όπως: μεταφορά βακτηρίων λόγω μη αποστειρωμένου προϊόντος, κακή λειτουργία που οφείλεται σε σπασμένη/κατεστραμμένη μονάδα, πιθανός ερεθισμός και δυσφορία στον ασθενή ή ανεπαρκής δράση της επικάλυψης Bactiguard® για την απορρότη λοιμώξεων.
- Αποφύγετε την επαφή με προϊόντα που βασίζονται σε έλαια, όπως τα λιπαντικά, το πετρέλαιο, η παραφίνη ή άλλα παρόμοια προϊόντα.
- Μη διαβρέχετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα κατά τη διάρκεια της προδιαβροχής της υδρογέλης προκειμένου να μην επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση του αισθητήρα.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί 10% γλυκερίνη σε νερό για τη διαστολή του μπαλονιού για να αποφευχθεί η απώλεια όγκου στο διασταλμένο μπαλόνι ή τον πάροδο του χρόνου.
- Η παρακολούθηση του ασθενή πρέπει να γίνεται ανά τακτά διαστήματα από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις συνιστούμενες διαδικασίες.
- Ελέγχετε τακτικά τη ροή των ούρων. Αν η ροή των ούρων είναι χαμηλότερη από την αναμενόμενη, συνιστάται έντονα να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας δεν είναι φραγμένος, τσακισμένος ή ότι δεν χρησιμοποιείται πολύ μικρό μέγεθος καθετήρα. Η ανεπαρκής παροχέτευση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.
- Μην αναρροφάσετε ούρα μέσω του τοιχώματος της χοάνης παροχέτευσης.
- Μην ασκείτε δύναμη κατά τη σύνδεση του αισθητήρα στον εξοπλισμό παρακολούθησης. Διασφαλίστε ότι οι σύνδεσμοι είναι ευθυγραμμισμένοι.
- Καθερώστε διαδικασίες για να διασφαλίσετε ότι το καλώδιο του αισθητήρα δεν μπορεί να τραβηχτεί τυχαία.
- Μην τραβάτε τον καθετήρα ή τον σύνδεσμο του αισθητήρα. Γενικά, αποφεύγετε την υπερβολική ροπή στρέψης στον καθετήρα. Ένα ελαφνικό και ισχυρό τράβηγμα μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στο σύρμα του θερμόστορ στο εσωτερικό του καθετήρα και μπορεί να προκαλέσει θραύση του σώματος διαμέσου του τοιχώματος του καθετήρα ή μπορεί να εκποτίσει τον μορφοτόπια του αισθητήρα προκαλώντας μειωμένη απόδοση/εσφαλμένες μετρήσεις θερμοκρασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε στελεό κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Αυτό μπορεί να τεντώσει τον καθετήρα και να αλλάξει τη θέση του μορφοτόπια του αισθητήρα.
- Υπό την παρουσία πηγών ενέργειας ΡΣ, μπορεί να συμβεί τοπική θέρμανση, σφάλματα θερμοκρασίας ή ζημιά στον αισθητήρα. Αποσυνδέστε τον καθετήρα ανιχνεύσης θερμοκρασίας από το μόνιτορ ασθενή προτού ενεργοποιήσετε ηλεκτρομαγνητικούς ή άλλους τύπους άμεσα συζευγμένων πηγών ενέργειας ΡΣ.
- Μην μπλέκετε τα καλώδια του καθετήρα BIP Foley TempSensor ή συνδεδεμένα καλώδια με τα καλώδια μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Εάν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια απινίδωσης, διασφαλίστε ότι το καλώδιο επέκτασης και το μόνιτορ ασθενή είναι τύπου με προστασία από απινίδωση.

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα κατέδειξαν ότι ο καθετήρας BIP Foley TempSensor είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής στον οποίο έχει τοποθετηθεί το όργανο αυτό μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε μαγνητικό τομογράφο ο οποίος πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 και 3 Tesla, με
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 5.100 G/cm (51 T/m)
- Μέγιστο γινόμενο ισχύος 91.000.000 G²/cm (91 T2/m)
- Θεωρητικά υπολογιζόμενος μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, ο καθετήρας BIP Foley TempSensor αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) σχετιζόμενη με ΡΣ αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈1,0°C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Η διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ της σχετιζόμενης με ΡΣ αύξησης θερμοκρασίας και της αύξησης θερμοκρασίας υποβάθρου είναι -1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) σχετιζόμενη με ΡΣ αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας υποβάθρου ≈0,7°C (2 W/kg, 3 Tesla). Η διαφορά θερμοκρασίας μεταξύ της σχετιζόμενης με ΡΣ αύξησης και της αύξησης θερμοκρασίας υποβάθρου είναι -0,4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 7,99 mm από τον καθετήρα BIP Foley TempSensor όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla.

! ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εκτός των παραμέτρων μαγνητικής τομογραφίας που καθορίζονται παραπάνω μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.

Συνθήκες φύλαξης και διάρκεια ζωής στο ράφι

Ο καθετήρας πρέπει πάντοτε να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του. Να φυλάσσεται στους 4 °C – 25 °C. Να μη 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.

0344

Bactiguard AB

Alfred Nobels Allé 150

146 48 Tullinge

Σουηδία

www.bactiguard.com

العربية

تعليمات الاستخدام BIP Foley TempSensor

وصف المنتج

Il BIP Foley TempSensor هي قسطرة فولى مصنوعة من السيليكون. يتميز جسم القسطرة بوجود طبقة Bactiguard®, تغلف القسطرة من الداخل والخارج على حد سواء. تتكون هذه الطبقة المغلفة من خليط من المعادن النبيلة التي تقلل من التصاق الميكروبات بسطح القسطرة.

توفر طبقة الهلام المائي وسطاً رزقاً مثاليًا لتحسين شعور المريض بالراحة.

تم تزويد قسطرة BIP Foley TempSensor بمقاوم حراري يستشعر درجة حرارة الجسم الأساسية في المثانة. يتراوح نطاق القياس بين

25 درجة مئوية و45 درجة مئوية بدقة +0.1 / -0.2 درجة مئوية. وقبل القياس، يجب ترك مدة توازن قدرها 150 ثانية.

يجب توصيل قسطرة BIP Foley TempSensor بجهاز مراقبة متوافق مع مستشعرات درجة الحرارة من نوع سلسلة 400 باستخدام كبل تمديد؛ كما يجب أن يكون كلا المحلطين حاصلين على علامة CE ويتطابقان مع معايير اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1

ISO 80601-2-56 الحالية. المشغل مسؤول عن التحقق من توافق المنتج مع كبل التمديد وجهاز مراقبة المريض. حيث قد تؤدي المكونات

غير المتوافقة إلى تدهور الأداء. وتُصنّف قسطرة BIP Foley TempSensor على أنها جزء ملامس للجسم من النوع CF.

الغرض من الاستخدام

لا يتم إدخال قسطرة BIP Foley TempSensor إلا بواسطة طاقم طبي مدرب، بغرض تصريف البول وأو غسيل المثانة، وأو لتجميع/قياس كمية بول المريض، بالإضافة إلى مراقبة درجة حرارة الجسم الأساسية في الوقت نفسه. ويتم إجراء هذه الوظائف عن طريق إدخال القسطرة في التئويف الحوصلي للمثانة عبر الإحليل.

أُنشِيت قسطرات فولى المغلفة بطبقة Bactiguard® فعاليتها في الحد بشكل كبير من الإصابة بالبيلة الجرثومية، وعودى المسالك البولية المرتبطة بالقسطرة، واستخدام المضادات الحيوية للمرضى الذين تم تركيب القسطرة لهم مقارنة بالمرضى الذين يستخدمون القسطرات القياسية.

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 البروستاتا الحاد

إخطار للمستخدم: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي يقيم فيها المستخدم وأو المريض.

تعليمات الاستخدام

في جميع الحالات، يجب اتباع إجراءات النظافة التعقيمية والأساسية، والممارسات الطبية المحلية وإجراءات الجراحة..

افحص القسطرة بصريًا بحثًا عن أي تلف. قم بإدخال هلام التزييق في الإحليل ببطء. قم بتبشيط الهلام المائي بتزييق جزء القسطرة المطلوب إدخاله بالماء المعقم أو بمحلول ملح أو هلام مائي المصدر لمدة لا تقل عن 20 ثانية. قم بإدخال القسطرة في الإحليل مع التأكد من وضع البالون إلى ما بعد عنق المثانة لتجنب الإضرار بالإحليل. تأكد من أن تجويف تصريف السائل يعمل، وذلك عن طريق فحص تدفق البول من قمع التصريف. باستخدام محقنة ذات طرف لور، انقع البالون بالكمية المناسبة من السائل المعقم اعتمادًا على حجم البالون. يحتاج المرضى الذين لديهم قسطرة مستقرة إما إلى كيس تصريف لتجميع البول بشكل مستمر، أو صمامات القسطرة عندما يمكن تجميع البول في المثانة وإفراغه.

في فترات زمنية معينة. قم بتوصيل قسطرة BIP Foley TempSensor بجهاز مراقبة متوافق مع مستشعرات درجة الحرارة من نوع سلسلة 400 واتبع تعليمات الاستخدام الخاصة به.

قسطرة BIP Foley TempSensor ملائمة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي، انظر قسم "ملائم للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي" لمعرفة المزيد من التفاصيل. في حالة إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي، أفضل كبل التمديد وجهاز مراقبة المريض عن القسطرة قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي وخلال مدة إجرائه. وضع القسطرة في وضع مستقيم لأسفل وسط طاولة المريض دون لمس ملف تردد لاسلكي أو جهاز مماثل لتفادي نقاط التقاطع والملفات أو العلاقات الموصلة. يجب ألا يكون كبل المستشعر وموصل القسطرة متصلين مباشرة بالمرضى أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.

إزالة القسطرة: 1) أفضل مستشعر درجة الحرارة عن طريق الإمساك بكلا الموصلين بقوة والسحب، لا تمسك الكليتا ولا تمسجيهما. 2) قم بتفريغ البالون عن طريق إدخال محقنة لور في الصمام وشطف السائل.

- wyznaczany teoretycznie maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała (WBA) wynosi 2 W/kg (w zwykłym trybie pracy)



W powyższych warunkach skanowania czujnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury powinien spowodować maksymalny wzrost temperatury poniżej:

- 2,3°C (2 W/kg, 1,5 tesli) wzrostu temperatury związanej z falami o częstotliwości radiowej przy wzroście temperatury tła o ≈ 1,0°C (2 W/kg, 1,5 tesli). Różnica temperatur między wzrostem temperatury związanym z falami o częstotliwości radiowej a wzrostem temperatury tła wynosi – 1,4°C.
- 1,0°C (2 W/kg, 3 tesle) wzrostu temperatury związanej z falami o częstotliwości radiowej przy wzroście temperatury tła o ≈ 0,7°C (2 W/kg, 3 tesle). Różnica temperatur między wzrostem temperatury związanym z falami o częstotliwości radiowej a wzrostem temperatury tła wynosi –0,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciąga się na około 7,99 mm od cewnika Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury podczas obrazowania w sekwencji echa gradientowego z użyciem systemu MR o mocy 3 tesli.

- OSTRZEŻENIE:** Użycie w środowisku MR innym niż podane powyżej może skutkować poważnymi obrażeniami ciała.



Warunki przechowywania i okres trwałości
Cewnik należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze 4°C – 25°C. Nie 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	
---	--	---



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


Simboli utilizzati sulla confezione e sulle etichette
• **Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σύνθεση**
• **الرموز المستخدمة في عبوة التعقيم والمصنقات**
• **Ambalaj ve etikette kullanılan simgeler**
• **Symbole stosowane na opakowaniach i etykietach**


	Produttore, con indicazione di nome e indirizzo <ul style="list-style-type: none">Κατασκευαστής, αναφέρονται η επιμονία και η διεύθυνση Üretici, beyan edilen adı ve adresi Producent, nazwa i adres
	Non riutilizzare, monouso <ul style="list-style-type: none">Μην επαναχρησιμοποιείτε, για μία μόνο χρήση Τجنب إعادة الاستخدام, للاستخدام مرة واحدة فقط Yeniden kullanmayın, yalnızca tek kullanımlıktır Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku
	Τجنب إعادة <ul style="list-style-type: none">Μην επαναποστερίωνετε Yeniden sterilize etmeyin Nie sterylizować ponownie
	Non usare se la confezione è danneggiata <ul style="list-style-type: none">Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά Ambalaj zarar görmüşse kullanılmayın Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone


	Conservare in un luogo asciutto <ul style="list-style-type: none">Να διατηρείται στεγνό Kuru tutun Przechowywać w suchym miejscu
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole <ul style="list-style-type: none">Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως Κρατή بعيدًا عن أشعة الشمس Chronic przed światłem słonecznym


	Limite di temperatura (temperatura di conservazione di 4°C–25°C) <ul style="list-style-type: none">Όριο θερμοκρασίας (Θερμοκρασία αποθήκευσης 4°C–25°C) حد درجة الحرارة (درجة حرارة التخزين 4°C–25°C) Sıcaklık sınırı (Saklama sıcaklığı 4 °C – 25 °C) Zakres temperatury (Temperatura przechowywania 4°C–25°C)
---	---


	Sterilizzato con ossido di etilene <ul style="list-style-type: none">Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθθυλείου معقمة باستخدام اكسيد الايثيلين Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Numero di catalogo, numero di riferimento del prodotto <ul style="list-style-type: none">Αριθμός καταλόγου, αριθμός αναφοράς προϊόντος Katalog numarası, ürün referans numarası Numer katalogowy, numer referencyjny produktu


	Codice di lotto, numero di lotto del produttore <ul style="list-style-type: none">Κωδικός партиδας, αριθμός партиδας κατασκευαστή كود الكمية، رقم تتبعيلة الأجهزة المصنعة Parti kodu, üretim seri no Kod partii, numer seryjny producenta
---	--


	Data di produzione, con indicazione di anno e mese <ul style="list-style-type: none">Ημερομηνία κατασκευής, αναφέρονται το έτος και ο μήνας تاريخ التصنيع، التاريخ محدد بالسنة والشهر Üretim tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen tarih Data produkcji (rok i miesiąc)
---	---


	Data di scadenza, con indicazione di anno e mese <ul style="list-style-type: none">Χρήση έως, ημερομηνία λήξης, αναφέρονται το έτος και ο μήνας تستخدم حتى انتهاء الصلاحية المحدد بالسنة Son kullanma tarihi, yıl ve ay olarak beyan edilen son kullanım tarih Termin przydatności (rok i miesiąc)
---	--

	Attenzione <ul style="list-style-type: none">Προσοχή تنبیه Dikkat Przeostroga
---	---

	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione <ul style="list-style-type: none">Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF με προστασία από απτινδύση مقاوم لإزالة CF جزء ملاصق للجسم من النوع الرجفان Defibrilasyona dayanıklı Tip CF uygulanmalı parça Odporowalność na defibrylację, typ CF
---	--

	Non contiene lattice <ul style="list-style-type: none">Χωρίς λατέξ Latexs içermez Nie zawiera lateksu
---	--

	Seguire le istruzioni per l'uso <ul style="list-style-type: none">Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης Kullanım talimatlarını uygulayın Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
---	--

	A compatibilità RM condizionata <ul style="list-style-type: none">Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις ملامت للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي MR Koşullu Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR
---	---

muszą mieć oznakowanie CE i być zgodne z normami IEC 60601-1 oraz ISO 80601-2-56. Operator jest odpowiedzialny za sprawdzenie zgodności produktu z przedłużaczem i monitorem pacjenta. Elementy niekompatybilne mogą mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie wyrobu. Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury został sklasyfikowany jako część typu CF mająca bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

Przeznaczenie

Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury jest przeznaczony do stosowania przez wyszkoloną personel medyczny do drenażu i/lub irygacji pęcherza moczowego i/ lub zbierania/pomiaru moczu pacjenta, a także jednoczesnego monitorowania temperatury wnętrza ciała. Funkcje te można uzyskać, wprowadzając cewnik do jamy pęcherza przez cewkę moczową.

Wykazano, że cewniki Foley’a pokryte powłoką Bactiguard istotnie obniżają zapadalność na bakteriomocz, odcewnikowe zakażenia układu moczowego oraz zmniejszają użycie antybiotyków u cewnikowanych pacjentów w porównaniu z pacjentami, u których stosowano cewniki standardowe.

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,
- ostre zapalenie gruczołu krokowego

Powiadomienie dla użytkownika: Każde poważne zdarzenie mające miejsce w związku z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz organowi właściwemu w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mieszka.

Instrukcja użytkowania

Należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki i podstawowych procedur higienicznych, a także lokalnych praktyk medycznych i procedur operacyjnych.

Obeyrzej cewnik pod kątem uszkodzeń. Powoli wstrzykiwać żel nawilżający do cewki moczowej. **Zaktywizować hydrożel poprzez zwilżenie części cewnika, która ma być wprowadzona, jałową wodą, roztworem soli fizjologicznej lub żelem na bazie wody na co najmniej 20 sekund.** Wprowadzić cewnik do cewki moczowej, upewniając się, że balon znajduje się poza szyją pęcherza moczowego, aby uniknąć uszkodzenia cewki moczowej. Potwierdź prawidłowe działanie kanału drenującego, sprawdzając wypływ moczu z lejka drenującego. Używając strzykawki z końcówką typu Luer, napełnić balon właściwą ilością jałowego płynu, odpowiednią do rozmiaru balonu. Pacjenci z cewnikami na stałe potrzebują albo worka na mocz do ciągłego odbierania moczu, albo zaworów spustowych do cewnika, dzięki którym mocz może zbierać się w pęcherzu moczowym w celu jego późniejszego opróżnienia w określonych odstępach czasu. Podłączyć cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury do monitora kompatybilnego z czujnikami temperatury z serii 400 i postępować zgodnie z instrukcją uzytkowania.

Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego; patrz część „Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR”. Przed badaniem MRI i na czas jego trwania należy odłączyć przedłużacz i monitor pacjenta od cewnika. Cewnik umieścić w prostej konfiguracji wzdłuż środkowej linii stołu pacjenta bez kontaktu z cewką RF lub podobnym wyrobem, aby zapobiec punktom przecięcia i cewkom bądź pętlom przewodzącym. Podczas badania MRI przewód czujnika i złącze cewnika nie powinny być w bezpośrednim kontakcie z pacjentem.

Aby usunąć cewnik: 1) Odłączyć czujnik temperatury, zdecydowanie chwytając dwa złącza i pociągając je. Nie wolno chwycać i ciągnąć za kable. 2) Opróżnić balon, wprowadzając strzykawkę z końcówką typu Luer do zaworu i odciągając płyn. Przed usunięciem cewnika upewnić się, że cały płyn został odciągnięty. Jeśli nie można odciągnąć płynu, balon można opróżnić, odcinając zawór lub przeprowadzając procedury opisane w literaturze lub zalecane przez lokalnych specjalistów. 3) Wyciągnąć cewnik.

Cewnik należy usunąć lub wymienić po upływie czasu ustalonego dla danego pacjenta na podstawie wskaźni klinicznych, takich jak obecność zakażenia lub niedrożności, a także aktualnych wytycznych dotyczących zapobiegania zakażeniu. W przypadku cewnikowania na stałe pojedynczy cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury można złożyć na maksymalnie 30 dni.

Użyte lub przeterminowane produkty wraz z opakowaniami należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce oraz rozporządzeniami władz lokalnych lub krajowych.

! Środki ostrożności

- Wyłącznie do zastosowania urologicznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.
- Cewniki Foley’a z technologią BIP są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie używane ani sterylizowane. Niezastosowanie się do powyższego może spowodować zagrożenie pacjenta, takie jak: przeniesienie bakterii z uwagi na brak sterylności wyrobu, nieprawidłowe funkcjonowanie w powodu pokniętego/uszkodzonego wyrobu, potencjalne podrażnienie lub dyskomfort, lub niewystarczający efekt powłoki Bactiguard® zapobiegającej zakażeniu.
- Należy unikać kontaktu z produktami na bazie oleju, takimi jak smar, wazelina, parafina i inne podobne substancje.
- Nie wolno moczzyć złącza czujnika podczas wstępnego nawilżania hydrożelem, aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu czujnika.
- Do napełnienia balonu można użyć 10% wodnego roztworu gliceryny, aby objętość balonu z czasem się nie zmniejszyła.
- Wyszkolony personel powinien rutynowo obserwować pacjenta zgodnie z zalecanymi procedurami.
- Należy regularnie sprawdzać przepływ moczu. Jeśli przepływ moczu jest mniejszy niż oczekiwano, należy koniecznie upewnić się, czy cewnik nie jest zatkany, zgjęty, skręcony lub zbyt mały. Niedostateczny drenaż może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- Nie należy zasysać moczu przez ścianę lejka drenującego.
- Nie wolno podłączać czujnika do urządzenia monitorującego na siłę. Należy upewnić się, że złącza są ze sobą odpowiednio zrównane.

- Należy wdrożyć środki zapobiegające przypadkowemu wyciągnięciu przewodu czujnika.
- Nie wolno ciągnąć cewnika ani złącza czujnika. Należy generalnie unikać silnego skręcania czujnika. Nagłe i mocne pociągnięcie może spowodować poważne uszkodzenie przewodu termistora wewnątrz cewnika i przebicie się go przez ścianę cewnika lub przemieszczenie sondy czujnika oraz spowodowanie nieprawidłowego działania / wadliwych pomiarów temperatury.
- Podczas wprowadzania cewnika nie wolno używać sztyletu. Może on rozciągnąć cewnik i zmienić pozycję sondy czujnika.
- W obecności źródeł energii emitujących częstotliwości radiowe (RF) może mieć miejsce miejscowe ogrzewanie, błędy odczytu temperatury lub uszkodzenie czujnika. Odłączyć cewnik mierzący temperature od monitora pacjenta przed aktywacją elektrochirurgicznych lub innego typu bezpośrednio połączonych źródeł energii emitujących fale radiowe.
- Nie wolno spłatać cewnika Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury lub dołączonych do niego przewodów z przewodami urządzenia elektrochirurgicznego.
- Podczas stosowania w trakcie defibrylacji należy upewnić się, że przedłużacz i monitor pacjenta charakteryzują się odpornością na defibrylację.

- Należy wdrożyć środki zapobiegające przypadkowemu wyciągnięciu przewodu czujnika.
- Nie wolno ciągnąć cewnika ani złącza czujnika. Należy generalnie unikać silnego skręcania czujnika. Nagłe i mocne pociągnięcie może spowodować poważne uszkodzenie przewodu termistora wewnątrz cewnika i przebicie się go przez ścianę cewnika lub przemieszczenie sondy czujnika oraz spowodowanie nieprawidłowego działania / wadliwych pomiarów temperatury.
- Podczas wprowadzania cewnika nie wolno używać sztyletu. Może on rozciągnąć cewnik i zmienić pozycję sondy czujnika.
- W obecności źródeł energii emitujących częstotliwości radiowe (RF) może mieć miejsce miejscowe ogrzewanie, błędy odczytu temperatury lub uszkodzenie czujnika. Odłączyć cewnik mierzący temperature od monitora pacjenta przed aktywacją elektrochirurgicznych lub innego typu bezpośrednio połączonych źródeł energii emitujących fale radiowe.
- Nie wolno spłatać cewnika Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury lub dołączonych do niego przewodów z przewodami urządzenia elektrochirurgicznego.
- Podczas stosowania w trakcie defibrylacji należy upewnić się, że przedłużacz i monitor pacjenta charakteryzują się odpornością na defibrylację.

Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

Na podstawie przeprowadzonych zgodnie z obowiązującymi normami nieklinicznych badań stwierdzono warunkową dopuszczalność cewników BIP z czujnikiem temperatury do stosowania w środowisku MR. Skanowanie w środowisku MR pacjenta z takim wyrobem jest bezpieczne, jeśli środowisko spełnia następujące warunki:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 i 3 tesli, przy czym -maksymalny gradient przestrzenny pola wynosi 5100 G/cm (51 T/m)
- maksymalny iloczyn siły wynosi 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)

yavaşça üretra içine damlatın.
Yerleştirilecek kateter parçasını en az 20 saniye boyunca steril su, salin veya su bazlı jel ile kayganlaştırarak hidrojel aktif hale getirin.
Üretra hasarını önlemek için balonun mesane boynunun ötesine yerleştirilmesini sağlayarak kateteri üretraya yerleştirin.
Drenaj hunisinden idrar akısını kontrol ederek drenaj lümeninin işlevlessi olduğundan emin olun.
Bir Luer uçlu şırınga kullanarak balonu, balon boyutuna göre doğru miktarda steril sıvı ile şişirin.
Kalıcı kateterleri olan hastaların, sürekli olarak idrar toplamak için bir drenaj torbasına veya idrarnı mesanede toplanı belirli zaman aralıklarında boşaltılabildiği durumlarda kateter valfiere ihtiyacı vardır.
BIP Foley TempSensor’ü tip 400 Serisi sıcaklık sensörleriyle uyumlu bir monitöre bağlayın ve kullanım talimatlarını uygulayın.

BIP Foley TempSensor MR koşullu'dur, ayrıntılar için MR Koşullu Bölümüne bakın.
MR prosedürü uygulanyorsa MR prosedürü öncesinde ve sırasında kateterin uzatma kablosu ve hasta monitörü ile olan bağlantısını kesin.
Çapraz notaları ve letken bobinleri veya halkaları önlemek için bir RF bobinine ya da benzer bir cihaz dokunmadan kateteri hasta masasının ortasından aşağıya doğru düz bir konfigürasyonda yerleştirin.
MR prosedürü sırasında sensör kablosu ve kateter konnektörü hastayla doğrudan temas etmemelidir.

Kateteri çıkarmak için;
1) Her iki konnektörü sıkıca tutup çekerek sıcaklık sensörünü ayırın.
Kablolan tutmayın ve çekmeyin.
2) Luer şırıngayı valfe yerleştirerek ve sıvıyı aspire ederek balonu söndürün.
Kateteri çıkarmadan önce tüm sıvını aspire ediliğinden emin olun.
Sıvı aspire edilemezse valf keskinerik veya literatürde açıklanan ya da bölgenizdeki uzmanlar tarafından önerilen prosedürler kullanılarak balon söndürülebilir.
3) Kateteri dışarı çekin.

Enfeksiyon veya obstrüksiyon gibi klinik endikasyonların yanı sıra enfeksiyonun önlenmesi için mevcut kılavuzlar uyarınca her hasta için ayrı belirlenen uygun sürelerin bitiminden sonra kateter çıkarılması veya değiştirilmelidir.
BIP Foley TempSensor ile yapılan kalıcı kateterizasyon, tek bir ünite ile 30 güne kadar sürebilir.

Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihinin dolması durumunda, ürünü ve ambalajını hastane, idari veya yerel resmi makamların politikalarına uygun olarak atın.

! Önlemler

- Yalnızca ürolojik kullanımı içindir.
- Ambalaj zarar görmüşse veya önceden açılmışsa kullanmayın.
- BIP Foley kateterler tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmamaları veya sterilize edilmemeleri gerekir. Bu uyarılara uyulmaması hasta için şu gibi riskler doğurabilir: ürünün steril olmaması nedeniyle bakteri transferi, bozuk/ hasarlı cihaz nedeniyle yetersiz işlevsellik, olası tahriş veya rahatsızlık ya da enfeksiyonun önlenmesi için Bactiguard® kaplamasını yetersiz etkisi.
- Gres, petrol yağı, parafin veya benzeri ürünler gibi yağ bazlı ürünlerle temastan kaçının.
- Bozulmuş sensör performansını önlemek için hidrojelin ön sılatması sırasında sensör konnektörünü ıslatmayın.
- Balon hacminin zaman içinde azalmasını önlemek üzere balonun şişirilmesi için %10 glicer-in-su çözeltisi kullanılabilir.
- Hasta, önerilen prosedürlere uygun olarak eğitilmiş personel tarafından düzenli olarak izlenmelidir.
- İdrar akışını rutin olarak kontrol edin. İdrar akışı beklenenden daha düşükse kateterin tıkanmadığından, dolanmadığından, büküldüğünden veya çok küçük boyutlu bir kateter kullanıldığından emin olunması şiddetle önerilir. Yetersiz drenaj hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Drenaj hunisinin kenarlarından idrar aspire etmeyin.
- Sensörüz izleme ekipmanına bağlarken zorlamayın. Konnektörlerin hizalı olduğundan emin olun.
- Sensör kablosunun yanlışlıkla çekilmediğinden emin olmak için rutinler oluşturun.
- Kateteri veya sensör konnektörünü çekmeyin. Genelikle kateteri üzerinde aşırı tortkan kaçının. Ani ve güçlü bir çekme, kateter içindeki termistör kablosunda ciddi hasara neden olabilir ve telin, kateter duvarını yarıp geçmesine veya sensör probunun yerinden çıkmasına ve hatalı performans / sıcaklık ölçümlerineine neden olabilir.
- Yerleştirme sırasında stile kullanmayın. Bu, kateterin gerilmesine ve sensör probunun yerinin değişmesine neden olabilir.
- RF enerjii kaynaklarının varlığında, yerel ısıtma, sıcaklık hataları veya sensörde hasar meydana gelebilir. Elektro cerrahi veya diğer tipi doğrudan bağlantılı RF enerjii kaynaklarını aktif hale getirmeden önce sıcaklık algılamalı kateteri hasta monitöründen çıkarın.
- BIP Foley TempSensor veya bağıli kablolan elektro cerrahi ünitesinin kablolarıyla birbirlerine sarmayın.
- Defibrilasyon sırasında kullanılması durumunda uzatma kablosunun ve hasta monitörünün defibrilasyona dayanıklı olduğundan emin olun.

MR Koşullu

İlgili standartlara göre yapılan klinik olmayan testler BIP Foley TempSensor’ün MR koşullu olduğunu göstermiştir.
Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:
- 1,5 ve 3 Tesla statik manyetik alan ve
- 5.100 G/cm (51 T/m) değerinde maksimum uzamsal alan gradyanı
- 91.000.000 G²/cm (91 T2/m) değerinde maksimum güç çarpımı
- Teorik olarak tahmin edilmiş maksimum tüm vücut ortalama (WBA) özüglü soğurma oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

Yukanda belirtilen tarama koşullarına göre, BIP Foley TempSensor’ün beklenen maksimum sıcaklık artışı:


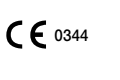
- ≈ 1,0 °C’lik (2 W/kg, 1,5 Tesla) arka plan sıcaklığı artışına sahip 2,3 °C’lik (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı. RF ile ilgili sıcaklık artışı ve arka plan sıcaklığı artışı arasındaki sıcaklık farkı ~1,4 °C’dır.
- ≈ 0,7 °C’lik (2 W/kg, 3 Tesla) arka plan sıcaklığı artışına sahip 1,0 °C’lik (2 W/kg, 3 Tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı. RF ile ilgili sıcaklık artışı ve arka plan sıcaklığı artışı arasındaki sıcaklık farkı 15 dakikalık tarama işleminden sonra ~0,4 °C’dır.


Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko nabız sekansı ve 3 Tesla MR sistemi ile görüldüldüğünde BIP Foley TempSensor’den yaklaşık 7,99 mm uzundur.

- UYARI:** Yukarıda belirtilen MR parametrelerinin dışında kullanılması ciddi yaralanmaya neden olabilir.

Saklama Koşulları ve Raf Ömrü

Kateter daima orijinal ambalajında saklanmalıdır.
4 °C – 25 °C arasında saklayın.
Cihazı deforme edebilecek veya cihazı 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	
---	--	--

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

Polski

Instrukcje użytkowania BIP Foley TempSensor

Opis produktu

Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury jest silikonowym cewnikiem Foley’a. Kanał cewnika jest dodatkowo pokryty zarówno z zewnątrz, jak i od wewnątrz powłoką Bactiguard®. Powłoka jest wykonana ze stopu metalu szlachetnych, który hamuje adhezję drobnoustrojów do powierzchni cewnika.

Powłoka hydrożelowa zapewnia doskonałe nawilżenie i poprawia komfort pacjenta.

Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury jest wyposażony w termistor mierzący temperaturę ciała w pęcherzu moczowym. Zakres pomiaru wynosi od 25°C do 45°C z dokładnością do +0,1°C/-0,2°C. Przed pomiarem należy zapewnić okres wyrównania trwający 150 sekund.

Cewnik Foley’a z technologią BIP i czujnikiem temperatury należy podłączyć do monitora kompatybilnego z czujnikami temperatury z serii 400 z użyciem przedłużacza; oba przyrządy pomocnicze

! الاحتياطات

- في حالة استخدام القسطرة في الجهاز البولي فقط.
- لا تستخدم الجهاز في حال تلف عبوة التعقيم أو إذا كان قد تم فتحها مسبقاً.
- تستخدم قسطرات BIP Foley مرة واحدة فقط ولا يجوز إعادة استخدامها أو إعادة تعقيمها. قد يسبب عدم الامتثال لهذه الاحتياطات خطورة على المريض مثل: انتقال البكتيريا بسبب منتج غير معقم، أو ضعف الأداء الوظيفي بسبب كسر الجهاز/تلفه، أو احتمالية حدوث تهييج أو عدم شعور بالراحة، أو تأثير غير كافٍ لطبقة Bactiguard® للوقاية من العدوى.
- تجنب ملامسة المنتجات المصنوعة من الزيوت مثل الشمع أو النفط أو اليرافين أو ما شبه ذلك.
- لا تيلل موصل المستشعر أثناء الترتيب المسبق للتهلام المائي لتجنب ضعف أداء المستشعر.
- يمكن استخدام محلول خليط من الماء والجلسرين بنسبة 10% لتفخ البالون لتجنب تقليل حجم البالون بمرور الوقت.
- ينبغي للموظفين المدربين مراقبة المريض بانتظام وفقًا للإجراءات الموصى بها.
- أقصى تدفق البول بانتظام. إذا كان تدفق البول أقل من المتوقع، فيوصى بشدة بالتأكد من أن القسطرة ليست مسدودة أو ملتقة أو ملتوية أو أن القسطرة المستخدمة صغيرة جدًا. قد يؤدي التصريف غير الكافي إلى إصابة المريض.
- تجنب شطف البول عبر جدار قمع تصريف السائل.
- لا تستخدم القوة عند توصيل المستشعر بجهاز المراقبة. وتأكد من محاذاة Z الموصلات.
- قم بوضع إجراءات روتينية للتأكد من عدم سحب كبل المستشعر عن طريق الخطأ.

- لا تصعب القسطرة أو موصل المستشعر. بشكل عام، تجنب استخدام عزم تدوير شديد على القسطرة. قد يؤدي السحب المفاجئ والقوي إلى تلف شديد في سلك المغاوم الحراري داخل القسطرة، وقد يتسبب في اختراق السلك لجدار القسطرة، أو إخراج مجس المستشعر ويسبب ضعفًا في الأداء/قياسات خاطئة لدرجة الحرارة.
- لا تستخدم مروندا أثناء الإدخال. فقد يؤدي ذلك إلى شد القسطرة وتغيير موضع مجس المستشعر.
- في حالة وجود مصادر طاقة تردد لاسلكي، قد يحدث تسخين موضعي أو أخطاء في درجة الحرارة أو تلف في المستشعر. فصل قسطرة استشعار درجة الحرارة من جهاز مراقبة المريض قبل تنشيط مصادر طاقة الجراحة الكهربائية أو الأنواع الأخرى من مصادر طاقة التردد اللاسلكي المقترنة المباشرة.
- تجنب تشابك قسطرة BIP Foley TempSensor أو الكبلات المرفقة مع كبلات وحدة الجراحة الكيربائية.
- في حالة الاستخدام أثناء إزالة الرخفان، فتأكد من أن كبل التمديد وجهاز مراقبة المريض مقاومان لإزالة الرخفان.

ملائم للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي

أثبتت الفحوصات غير السريرية التي تم إجراؤها وفقًا للمعايير السارية أن قسطرة BIP Foley TempSensor ملائمة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن أن يخضع المريض الذي يحمل هذا الجهاز للفحص بشكل آمن

في بيئة الرنين المغناطيسي التي تفي بالشروط الآتية:
- حقل مغناطيسي ثابت بقوة 1.5 و3 تسلا، إضافة إلى
- تدرج للحقل المكاني بحد أقصى 5,100 ج/سم (51 رطل/م)
- ناتج قوة دفع بحد أقصى 91,000,000 ج²/سم (91 رطل/م)
- الحد الأقصى المتوقع نظريًا لمعدل الامتصاص المحدد (SAR) المتوسط الجسم بالكامل (2 WBA وات/كجم (وضع التشغيل العادي)

بموجب شروط المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج عن قسطرة BIP TempSensor Foley ارتفاع درجة حرارة قصوى أقل مما يلي:

- زيادة درجة الحرارة المرتبطة بالتردد اللاسلكي 2.3 درجة مئوية (2 وات/كجم، 1.5 تسلا) مع زيادة درجة حرارة الخلفية بمقدار 1.0 درجة مئوية
- (2 وات/كجم، 1.5 تسلا). فرق درجة الحرارة بين زيادة درجة الحرارة المرتبطة بالتردد اللاسلكي وزيادة درجة حرارة الخلفية هو ~ 1.4 درجة مئوية.
- زيادة درجة الحرارة المرتبطة بالتردد اللاسلكي 1.0 درجة مئوية (2 وات/كجم، 3 تسلا) مع زيادة درجة حرارة الخلفية بمقدار ~0.7 درجة مئوية (2 وات/كجم، 3 تسلا). فرق درجة الحرارة بين زيادة درجة الحرارة المتعلقة بالتردد اللاسلكي وارتفاع درجة حرارة الخلفية هو ~ 0.4 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.

في الفحوصات غير السريرية، يمتد عيب التصوير الناتج عن الجهاز إلى ما يقرب من 7.99 مم من BIP Foley TempSensor عند تصويره بتسلسل نبض صدى التدرج ونظام رنين مغناطيسي 3 تسلا.

- تحذير:** قد يؤدي الاستخدام في بيئة تختلف معايير بيئة الرنين المغناطيسي المحددة أعلاه إلى حدوث إصابة خطيرة.

شروط التخزين والعمر الافتراضي

ينبغي دائمًا تخزين القسطرة في عبوة التعقيم الأصلية.
خزن الجهاز في درجة



Instructions For Use BIP Foley TempSensor

Deutsch

Gebrauchsanweisung, BIP Foley TempSensor

Norsk

Bruksanvisning, BIP Foley TempSensor

Português

Instruções de utilização do, BIP Foley TempSensor

Español

Instrucciones de uso, BIP Foley TempSensor

Svenska

Bruksanvisning, BIP Foley TempSensor



Deutsch

Gebrauchsanweisung BIP Foley TempSensor

Produktbeschreibung

Gebrauchsanweisung BIP Foley TempSensor

Produktbeschreibung

Der BIP Foley TempSensor ist ein 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 reduziert.

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

Der BIP Foley TempSensor ist mit einem Temperaturfühler ausgestattet, der die Körperkerntemperatur in der Harnblase misst. Der Messbereich beträgt 25 °C bis 45 °C bei einer Genauigkeit von +0,1/-0,2 °C. Vor der Messung ist eine Äquilibrierungszeit von 150 Sekunden anzuwenden.

Der BIP Foley TempSensor wird über ein Verlängerungskabel an einen mit Temperatursensoren der Serie 400 kompatiblen Monitor angeschlossen; beide Zusatzgeräte müssen mit dem CE-Kennzeichen versehen sein und die aktuellen Normen IEC 60601-1 und ISO 80601-2-56 erfüllen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität des Produkts mit dem Verlängerungskabel und dem Patientenmonitor zu überprüfen. Inkompatible Komponenten können zu einer verminderten Leistung führen. Der BIP Foley TempSensor ist als Anwendungsteil des Typs CF klassifiziert.

Verwendungszweck
Der BIP Foley TempSensor ist für die Einführung durch geschulte medizinische Fachkraft für die Drainage und/oder Spülung der Harnblase, für die Abnahme/Messung des Urins von Patienten und für die gleichzeitige Überwachung der Körperkerntemperatur vorgesehen. Diese Funktionen werden durchgeführt, indem der Katheter durch die Harnröhre (Urethra) in die Harnblase (Vesica urinaria) vorgeschoben wird.

Mit Bactiguard beschichtete Foley-Katheter bewirken nachweislich eine signifikante Reduzierung des Auftretens von Bakteriurie, katheterassoziierten Harnwegsinfektionen und des Einsatzes von Antibiotika bei katheterisierten 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:

Für Harnröhrenkatheterisierung:

- Trauma der Harnröhre oder Harnblase
- Akute Prostatitis

Hinweis für den Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Gebrauchsanweisung
In allen Situationen sollten aseptische und grundlegende hygienische Verfahren sowie lokale medizinische Vorgehensweisen und Betriebsverfahren befolgt werden.
Den Katheter auf sichtbare Beschädigungen untersuchen. Langsam Gleitgel in die Harnröhre instillieren.
Die **Hydrogel-Beschichtung aktivieren, indem steriles Wasser, Kochsalzlösung oder Gel auf Wasserbasis mindestens 20 Sekunden als Gleitmittel auf den einzuführenden Katheterteil aufgetragen wird.** Den Katheter in die Harnröhre einführen und sicherstellen, dass der Ballon über den Harnblasenhals hinaus platziert wird, um eine Verletzung der Harnröhre zu vermeiden. Sicherstellen, dass der Drainage-Lumen funktioniert, indem der Urinfluss vom Drainage-Trichter geprüft wird. Den Ballon unter Verwendung einer Spritze mit Luer-Spitze und der korrekten Menge steriler Flüssigkeit auf Basis der Ballongröße aufdehnen. Inkompatible Komponenten können zu einer verminderten Leistung führen. Der BIP Foley TempSensor ist als Anwendungsteil des Typs CF klassifiziert.

Temperatursensoren der Serie 400 kompatibel ist, und die entsprechende Gebrauchsanweisung befolgen.

Der BIP Foley TempSensor ist bedingt MR-sicher; siehe Abschnitt „Bedingt MR-sicher“ für weitere Informationen. Im Falle eines MRT-Verfahrens das Verlängerungskabel und den Patientenmonitor vor dem und für die Dauer des MRT-Verfahrens vom Katheter trennen. Den Katheter in einer geraden Konfiguration in der Mitte des Patiententisches positionieren, ohne eine HF-Spule oder eine ähnliche Vorrichtung zu berühren, um Kreuzungspunkte und leitende Spulen oder Schleifen zu vermeiden. Das Sensorkabel und der Anschluss des Katheters sollten während des MRT-Verfahrens nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen.

Zum Entfernen des Katheters:
1) Den Temperatursensor trennen, indem beide Anschlüsse fest ergriffen werden und daran gezogen wird. Nicht an den Kabeln ziehen.
2) Den Ballon entleeren, indem die Luer-Spritze in das Ventil eingeführt und die Flüssigkeit aspiriert wird. Vor dem Entfernen des Katheters sicherstellen, dass die gesamte Flüssigkeit aspiriert wurde. Wenn die Flüssigkeit nicht aspiriert werden kann, kann der Ballon durch Abschneiden des Ventils oder durch in der Literatur beschriebene oder von örtlichen Spezialisten empfohlene Verfahren entleert werden.
3) Den Katheter herausziehen.

Der Katheter sollte nach geeigneten Zeitintervallen, die für jeden Patienten individuell, basierend auf der klinischen Indikationen wie beispielsweise Infektion oder Obstruktion sowie gemäß den aktuellen Richtlinien zur Verhinderung einer Infektion festgelegt wird, entfernt oder ausgetauscht werden. Eine Dauerkatheterisierung mit dem BIP Foley TempSensor kann für eine Einheit bis zu 30 Tage lang angewendet werden.

Nach dem Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen oder örtlichen Regelungen entsorgen.

- ⚠

Vorsichtsmaßnahmen
- Nur zum urologischen Gebrauch.
 - Bei beschädigter oder bereits geöffnete Verpackung das Produkt nicht verwenden.
 - BIP Foley-Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung kann Risiken für den Patienten verursachen, wie z. B.: Übertragung von Bakterien durch ein unsteriles Produkt, schlechte Funktionalität durch ein gebrochenes/beschädigtes Gerät, mögliche Irritationen oder Beschwerden oder eine unzureichende Wirkung der Bactiguard®-Beschichtung zur Infektionsprävention.
 - Kontakt mit Produkten auf Ölbasis wie beispielsweise Fett, Petroleum, Paraffin oder ähnlichen Produkten muss vermieden werden.
 - Während der Vorbefeuchtung des Hydrogels darf der Sensoranschluss nicht befeuchtet werden, um eine Beeinträchtigung der Sensorleistung zu vermeiden.
 - Zum Aufdehnen des Ballons kann eine 10%ige Glycerin-Wasser-Lösung verwendet werden, um eine Verringerung des Ballonvolumens mit der Zeit zu vermeiden.
 - Der Patient sollte routinemäßig gemäß den empfohlenen Verfahren von geschultem Personal überwacht werden.
 - Den Urinfluss routinemäßig kontrollieren. Wenn der Urinfluss geringer ist als erwartet, wird dringend empfohlen sicherzustellen, dass der Katheter nicht verstopft, geknickt, verdreht oder zu klein ist. Eine unzureichende Drainage kann zu Patientenverletzungen führen.
 - Urin nicht durch die Wand des Drainage-Trichters aspirieren.
 - Beim Anschließen des Sensors an das Überwachungsgerät keine Gewalt anwenden. Sicherstellen, dass die Anschlüsse korrekt ausgerichtet sind.
 - Routinen festlegen, um sicherzustellen, dass das Sensorkabel nicht versehentlich abgezogen wird.
 - Nicht am Katheter oder am Sensoranschluss ziehen. Im Allgemeinen kein extremes Drehmoment am Katheter anwenden. Plötzliches und starkes Ziehen kann den Draht des Temperaturfühlers im Inneren des Katheters schwer beschädigen und dazu führen, dass der Draht die Katheterwand durchbricht oder die Sensorsonde löst und eine beeinträchtigte Leistung bzw. fehlerhafte Temperaturmessungen verursacht.
 - Den Mandrin beim Einführen nicht verwenden. Dadurch kann der Katheter gedehnt werden und sich die Sensorsonde verschieben.
 - Bei vorhandenen HF-Energiequellen können lokale Erwärmung, Temperaturfehler oder Schäden am Sensor auftreten. Den Katheter zur Temperaturmessung vom Patientenmonitor trennen, bevor elektrophirurgische oder andere Arten von direkt gekoppelten HF-Energiequellen aktiviert werden.
 - Darauf achten, dass sich der BIP Foley TempSensor oder die angeschlossenen Kabel nicht mit den Kabeln eines Elektrophirurgiegeräts verwickeln.
 - Bei Verwendung während der Defibrillation muss sichergestellt werden, dass das Verlängerungskabel und der Patientenmonitor defibrillationsicher sind.

Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests gemäß den geltenden Normen haben gezeigt, dass der BIP Foley TempSensor bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:
– Statisches Magnetfeld mit einer Feldstärke von 1,5 und 3,0 Tesla
– Räumliches Gradientenfeld von maximal 5.100 G/cm (51 T/m)
– Maximales Kraftprodukt von 91.000.000 G²/cm (91 T2/m)
– Theoretisch geschätzte maximale über den Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der BIP Foley TempSensor einen maximalen Temperaturanstieg mit folgenden Werten erzeugt:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um ≈1,0° C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Die Temperaturdifferenz zwischen HF-bedingtem Temperaturanstieg und Anstieg der Hintergrundtemperatur beträgt ca. 1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um ≈0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). Die Temperaturdifferenz zwischen HF-bedingtem Temperaturanstieg und Anstieg der Hintergrundtemperatur beträgt nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen ca. 0,4 °C.

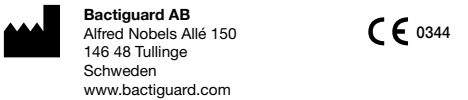
Bei nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 7,99 mm vom BIP Foley TempSensor bei Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulsfolge und einem 3-Tesla-MR-System.

- ⚠

WARNHINWEIS: Die Verwendung außerhalb der oben angegebenen MR-Parameter kann zu schweren Verletzungen führen.

Lagerbedingungen und Verfallszeit

Der Katheter sollte stets in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei Temperaturen zwischen 4 °C und 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.



Norsk

Bruksanvisning BIP Foley TempSensor

Produktbeskrivelse
BIP Foley TempSensor er et Foley-silikonkatheter. Fordelen med kateterhovddelen er Bactiguard®-belegget som er påført på både inn- og utsiden. Belegget består av en edelmetalllegering som reduserer mikrobers evne til å feste seg på kateteroverflaten.

Hydrogelbelegget gir uovertruffen smøring for forbedret pasient-

komfort.

BIP Foley TempSensor er utstyrt med en termistor som registrerer kjerne kroppstemperaturen i blæren. Måleområdet er 25 °C til 45 °C med en nøyaktighet på +0,1/-0,2 °C. For måling må det forløpe en ekvilibrerings tid på 150 sekunder.

BIP Foley TempSensor skal kobles til en monitor som er kompatibel med temperatursensorer i 400-serien ved bruk av en forlengelseskabel. Begge tilbehørshenetene må være CE-merket og samsvar med gjeldende standard IEC 60601-1 og ISO80601-2-56. Operatøren har ansvar for å kontrollere produktets kompatibilitet med skjøteledningen og pasientmonitoren. Inkompatible komponenter kan føre til forringet ytelse. BIP Foley TempSensor er klassifisert som en anvendt del av typen CF.

Tilsiktet bruk

BIP Foley TempSensor er beregnet på å innføres av opplært medisinsk personell, for drenering og/eller irrigasjon av blæren, og/eller for oppsamling/måling av pasientens urin, og for samtidig overvåking av kjerne kroppstemperaturen. Disse funksjonene kan oppnås ved å føre katetret inn i blærens vesikale kavitet via uretra.

Bactiguard-belagte Foley-katetre har vist seg å redusere forekomsten av bakteriuri, kateterassosierte urinveisinfeksjoner (CAUTI-er) og antibiotikabruk hos kateteriserte pasienter sammenlignet med pasienter som bruker standardkatetre.

Kontraindikasjoner

Under følgende forhold bør bruken av enheten unngås, med mindre rettetferdiggjort av behandelnde lege:

For urethral kateterisering:

- Trauma i ureter eller blære
- Akutt prostata

Merknad til bruker: Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og den vedkommende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Bruksanvisning

Under alle omstendigheter må aseptiske og grunnleggende hygieneprosedyrer samt lokal medisinsk praksis og lokale operasjonsprosedyrer følges. Inspiser katetret for evt. skade. Drypp langsomt inn smøregel i uretra.
Aktiver hydrogelen ved å smøre kateterdelen som skal settes inn, med sterilt vann, saltøsning eller vannbasert gel i minst 20 sekunder.
Sett katetret inn i urinrøret og sorg for at ballongen er plassert utenfor blærehalsen, for å unngå uretras skader. Sorg for at dreناسjulemenet fungerer, ved å kontrollere for urinstrøm fra dreناسjetrakten. Bruk en sprøyte med Luer-spiss og blås opp ballongen med riktig mengde sterilt væske basert på ballongstørrelse. Pasienter med faste katetre trenger enten en dreneringspose for kontinuerlig oppsamling av urin, eller kateterventiler når urin kan samles opp i blæren og tømmes med bestemte tidsintervaller. Koble BIP Foley TempSensor til en monitor som er kompatibel med temperatursensorer i 400-serien, og følg instruksjonene for bruk.

BIP Foley TempSensor er MR-betinget, se avsnittet MR-betinget for detaljer. Ved en MR prosedyre kobler du forlengelseskabelen og pasientmonitoren fra katetret for MR prosedyren og holder dem frakoblet så lenge prosedyren varer. Posisjoner katetret i en rett konfigurasjon nedover pasientbordets senter uten å berøre RF-spole eller en lignende enhet, for å forhindre krysspunkter og ledende spoler eller lokker. Sensorkabelen og katetrets kontakt skal ikke være i direkte kontakt med pasienten under MR-prosedyren.

Slik fjerner katetret:
1) Koble fra temperatursensoren ved å ta bestemt tak i begge kontaktene og dra. Ikke ta tak i og ikke trekk i kablene.
2) Tam ballongen ved å sette Luer-sprøyten inn i ventilen og aspirere væsken. Forsikre deg om at all væske har blitt aspirert, før katetret fjernes. Hvis væsken ikke kan aspireres, kan ballongen tømmes ved å kutte av ventilen eller følge prosedyrer som er beskrevet i litteraturen eller anbefales av lokale spesialister.
3) Trekk ut katetret.

Katetret må fjernes eller byttes ut etter passende tidsintervaller. Disse bestemmes individuelt for hver enkelt pasient, basert på kliniske indikasjoner som infeksjon eller obstruksjon, og i henhold til gjeldende retningslinjer for forebygging av infeksjon. Fast kateterisering med BIP Foley TempSensor kan vare i opptil 30 dager med én enkelt enhet.

Etter bruk, eller hvis produktets holdbarhetsdato er gått ut, skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer eller lokale myndigheters forskrifter.

- ⚠

Forholdsregler
- Kun til urologisk bruk.
 - Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært åpenet.
 - BIP Foley-katetre er kun til engangsbruk og skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsake risiko for pasienten som: overføring av bakterier på grunn av ikke-sterilt produkt, dårlig funksjonalitet på grunn av ødelagt/skadet enhet, mulig irritasjon eller ubehag, eller utilstrekkelig effekt av Bactiguard®-belegg når det gjelder forhindring av infeksjon.
 - Unngå kontakt med oljebaserte produkter som fett, petroleum, parafin eller lignende.
 - For å unngå svekket sensorytelse skal du ikke fukte sensorkontakten under forfukning av hydrogel.
 - 10 % glyserin-vann-løsning kan brukes til oppblåsning av ballongen for å unngå reduksjon av ballongvolumet over tid.
 - Pasienten må rutinemessig overvåkes av opplært personell i samsvar med anbefalte prosedyrer.
 - Kontroller rutinemessig for urinstrøm. Hvis urinstrømmen er lavere enn forventet, anbefales det på det sterkeste å kontrollere at katetret ikke er tilstøpet, knekt, vridd, eller om for liten kateterstørrelse er i bruk. Utilstrekkelig drenering kan føre til pasientskade.
 - Urin må ikke aspireres via dreناسjetraktveggen.
 - Ikke bruk magnet når du kobler sensoren til overvåkningsutstyret. Forsikre deg om at kontaktene er på linje.
 - Etabler rutiner for å sikre at sensorkabelen ikke trekkes i ved et uhell.
 - Ikke trekk i katetret eller sensorkontakten. Unngå generelt et ekstremt dreiemoment på katetret. Plutselig og sterk trekking kan forårsake alvorlig skade på termistortråden inne i katetret og kan føre til at ledningen bryter gjennom katetrets vegg, eller løse sensorproben og forårsake nedsatt ytelse / feilaktige temperaturmålinger.
 - Ikke bruk stylett under innsetting. Dette kan strekke katetret og opplussere sensorproben.
 - Ved tilstedeværelse av RF-energikilder kan det oppstå lokal oppvarming, temperaturfeil eller skade på sensoren. Koble det temperaturfølsomme katetret fra pasientmonitoren før du aktiverer elektrophirurgiske eller andre typer direkte, koblede RF-energikilder.
 - Ikke flett sammen BIP Foley TempSensor eller tilkoblede kabler med kablene til en elektrophirurgisk enhet.
 - Hvis utstyret skal brukes under defibrillering, må du forsikre deg om at skjøteledningen og pasientmonitoren er defibrilleringssikre.

MR-betinget

Ikke klinisk testing i henhold til de gjeldende standarder har vist at BIP Foley TempSensor er MR betinget. En pasient med denne enheten kan skannes sikkert i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3 Tesla, med
- Maksimal romlig feltgradient på 5 100 G/cm (51 T/m)
- Produkt med maksimal kraft på 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)
- Teoretisk estimert maksimal gjennomsnittlig (WBA) spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes BIP Foley TempSensor å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Temperaturforskjellen mellom RF-relatert temperaturøkning og bakgrunnstemperaturøkning er ~ 1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). Temperaturforskjellen mellom RF-relatert temperaturøkning og bakgrunnstemperaturøkning er ~ 0,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg omtrent 7,99 mm fra BIP Foley TempSensor ved avbildning med en gradientektopulssekvens og et MR-system på 3 Tesla.

- ⚠

ADVARSEL: Bruk utenfor MR-parametrene spesifisert ovenfor kan resultere i alvorlig personskade.

Lagringsforhold og lagringstid

Katetret 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.



Português

Instruções de utilização do BIP Foley TempSensor

Descrição do produto

O BIP Foley TempSensor é um cateter Foley de silicone. 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 microbiana à superfície do cateter.

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

O BIP Foley TempSensor está equipado com um termistor que detecta a temperatura corporal central na bexiga. O intervalo de medição é de 25 °C a 45 °C com uma exatidão de +0,1/-0,2 °C. Antes da medição, deve ser aplicado um tempo de compensação de 150 segundos.

O BIP Foley TempSensor deve ser ligado a um monitor compatível com sensores de temperatura do tipo Série 400 utilizando um cabo de extensão; ambos os acessórios devem ter a marca CE e cumprir as normas atuais IEC 60601-1 e ISO 80601-2-56. O operador é responsável por verificar a compatibilidade do produto com o cabo de extensão e o monitor do paciente. A utilização de componentes incompatíveis pode resultar num desempenho reduzido. O BIP Foley TempSensor é classificado como uma peça aplicada do tipo CF.

Utilização prevista

O BIP Foley TempSensor destina-se a ser inserido por pessoal médico para a drenagem e/ou irrigação da bexiga e/ou para a colheita/medição da urina do paciente e para a monitorização simultânea da temperatura corporal central. Estas funções são realizadas inserindo o cateter na cavidade vesical da bexiga através da uretra.

Os cateteres de Foley revestidos com Bactiguard demonstram uma redução significativa da incidência de bacteriúria, infeções do trato urinário associadas ao cateter (CAUTI) e uso de antibióticos nos pacientes cateterizados, em comparação com os pacientes com cateteres padrão.

Contraindicações

Nas seguintes condições, a utilização do dispositivo deve ser evitada, exceto quando justificada pelo médico assistente:

Para a cateterização uretral:

- Trauma da uretra ou da bexiga
- Prostatite aguda

Aviso ao utilizador: Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente se encontram.

Instruções de utilização

Em todas as situações, devem ser realizados procedimentos assépticos e de higiene básica e as práticas médicas locais e procedimentos operatórios devem ser seguidos.

Inspeção visualmente o cateter quanto a danos. Injete lentamente gel lubrificante na uretra.
Ative o hidrogel lubrificando a parte do cateter a ser inserida em água esteril, 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 colo da bexiga para evitar danos na uretra. Certifique-se de que o lúmen de drenagem está a funcionar, verificando o fluxo de urina do funil de drenagem. Usando uma seringa Luer, insufe o balão com a quantidade correta de líquido esteril 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. Ligue o BIP Foley TempSensor a um monitor compatível com sensores de temperatura do tipo Série 400 e siga as respetivas instruções de utilização.

O BIP Foley TempSensor é condicional para RM. Consulte a seção Condicional para RM para obter mais informações. No caso de um procedimento de IRM, desligue o cabo de extensão e o monitor do paciente do cateter antes e durante o procedimento de IRM. Posicione o cateter numa configuração reta no centro da mesa do paciente sem tocar na bobina de RF ou dispositivo similar para prevenir pontos de cruzamento e bobinas ou circuitos condutores. O cabo do sensor e o conector do cateter não devem estar em contacto direto com o paciente durante o procedimento de IRM.

Para remover o cateter:
1) Desligue o sensor de temperatura segurando firmemente ambos os conectores e puxando-os. Não agarre nem puxe os cabos.
2) Esvazie o balão inserindo a seringa Luer na válvula e aspirando o fluido. Certifique-se de que todo o fluido foi aspirado antes de remover o cateter. Se o fluido não puder ser aspirado, o balão pode ser esvaziado cortando a válvula ou utilizando procedimentos descritos na literatura ou recomendados por especialistas locais.
3) Retire o cateter.

O cateter deve ser removido ou substituído após intervalos de tempo adequados determinados individualmente para cada paciente, com base nas indicações clínicas tal como infeção ou obstrução, assim como as atuais diretrizes relativas à prevenção de infeções. A utilização do BIP Foley TempSensor em cateterização prolongada pode ser efetuada durante um máximo de 30 dias, com uma única unidade.

Depois da utilização ou caso o produto esteja fora da validade, elimine o produto e a embalagem segundo as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais locais.

- ⚠

Precauções

- Apenas para utilização urológica.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se já estiver aberta.
- 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 estéreis, má funcionalidade por dispositivo quebrado/danificado, possível irritação ou desconforto ou efeito insuficiente do revestimento Bactiguard® para prevenção de infeções.
- Evite o contacto com produtos à base de óleo, como lubrificante, petróleo, parafina ou similares.
- Não humedeça o conector do sensor durante o pré-humedecimento do hidrogel para evitar comprometer o desempenho do sensor.
- Use uma solução de 10% de glicerina-água para insuflação do balão para evitar a redução do volume do balão ao longo do tempo.
- O paciente deve ser monitorizado rotineiramente por pessoal qualificado de acordo com os procedimentos recomendados.
- Verifique regularmente o fluxo de urina. Se o fluxo de urina for inferior ao esperado, é altamente recomendável verificar se o cateter está obstruído, dobrado, torcido ou se o cateter tem um tamanho demasiado pequeno. A drenagem insuficiente pode levar a lesões no paciente.
- Não aspire a urina através da parede do funil de drenagem.

- Não use força ao ligar o sensor ao equipamento de monitorização. Certifique-se de que os conectores estão alinhados.
- Estabeleça rotinas para assegurar que o cabo do sensor não é acidentalmente puxado.
- Não puxe o cateter nem o conector do sensor. No geral, evite torcer excessivamente o cateter. Um puxão repentino e forte pode causar danos graves no fio do termistor no interior do cateter e pode causar a quebra do fio através da parede do cateter ou o deslocamento da sonda do sensor e comprometer o desempenho/as medições da temperatura.
- Não utilize um estilete durante a inserção. Tal pode esticar o cateter e reposicionar a sonda do sensor.
- Na presença de fontes de energia de RF, podem ocorrer erros de temperatura, danos no sensor ou aquecimento local. Desligue o cateter de deteção de temperatura do monitor do paciente antes de ativar dispositivos electrocirúrgicos ou outros tipos de fontes de energia de RF de acoplamento direto.
- Não entrelace o BIP Foley TempSensor ou os cabos ligados com cabos da unidade electrocirúrgica.
- Se utilizados durante a desfibrilhação, certifique-se de que o cabo de extensão e o monitor do paciente são à prova de desfibrilhação.

Condicional para RM

Ensaïos não clínicos de acordo com as normas aplicáveis demonstraram que o BIP Foley TempSensor é condicional para RM. É seguro submeter um paciente com este aparelho a um sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3 Tesla
- Gradiente do campo espacial máximo de 5 100 G/cm (51 T/m)
- Produto da força máxima de 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima teoricamente estimada para todo o corpo (WBA) de 2 W/kg (Modo de funcionamento normal)

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o BIP Foley TempSensor produza um aumento máximo de temperatura inferior a:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla), um aumento de temperatura relacionado com RF com um aumento de temperatura de fundo de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla). A diferença de temperatura entre o aumento de temperatura relacionado com RF e o aumento de temperatura de fundo é ~1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla), um aumento de temperatura relacionado com RF com um aumento de temperatura de fundo de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). A diferença de temperatura entre o aumento de temperatura relacionado com RF e o aumento de temperatura de fundo é ~0,4 °C após 15 minutos de exame contínuo.



Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 7,99 mm do BIP Foley TempSensor quando capturado com uma sequência de impulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.



AVISO: A utilização fora dos parâmetros de RM acima especificados pode resultar em ferimentos graves.

Condições de armazenamento e validade

O cateter deve ser sempre armazenado na embalagem original. Armazene 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		0344
---	---	---	-------------

Español

Instrucciones de uso BIP Foley TempSensor

Descripción del producto

BIP Foley TempSensor es un catéter Foley de silicona. 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 microbiana a la superficie del catéter.

El recubrimiento de hidrogel ofrece una lubricación excelente que mejora la comodidad del paciente.

BIP Foley TempSensor está equipado con un termistor que detecta la temperatura corporal central en la vejiga. El intervalo de medida es de 25 °C a 45 °C, con una precisión de +0,1/-0,2 °C. Antes de la medición, se deben aplicar 150 segundos de estabilización.

BIP Foley TempSensor se debe conectar a un monitor compatible con sensores de temperatura de la serie 400 mediante un cable de extensión; ambos auxiliares deben contar con el marcado CE y cumplir las normas vigentes CEI 60601-1 e ISO 80601-2-56. El operario es el responsable de comprobar la compatibilidad del producto con el cable de extensión y el monitor de paciente. La utilización de componentes incompatibles puede causar un funcionamiento deficiente. BIP Foley TempSensor está clasificado como pieza aplicada tipo CF.

Uso indicado

BIP Foley TempSensor se ha diseñado para ser colocado por personal médico capacitado para el drenaje y/o la irrigación de la vejiga, la recolección/medición de la orina del paciente y la monitorización simultánea de la temperatura corporal central. Estas funciones se consiguen mediante la introducción del catéter en la cavidad vesical de la vejiga a través de la uretra.

Ha quedado demostrado que los catéteres Foley recubiertos de Bactiguard reducen significativamente la incidencia de bacteriuria, las infecciones urinarias asociadas al catéter (CAUTI) y el uso de antibióticos en pacientes catereterizados con este tipo de dispositivos, en comparación con los pacientes que han utilizado catéteres estándar.

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
- Prostatitis aguda

Aviso al usuario: Se deberá informar al fabricante y a la autoridad competente del país del usuario o paciente de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo.

Instrucciones de uso

Deberán aplicarse en todas las situaciones los procedimientos asepticos y de higiene básicos y seguir los procedimientos operativos y las prácticas médicas locales.

Compruebe visualmente la integridad del catéter. Instile lentamente gel lubricante en la uretra. **Active el hidrogel lubricando durante al menos 20 segundos la parte del catéter que se va a introducir con agua esterilizada, solución salina o gel de base hídrica.** Introduzca el catéter en la uretra, asegurándose de que el balón pase el cuello de la vejiga para evitar daños en la uretra. Compruebe el funcionamiento de la luz del drenaje verificando el flujo de la orina desde el embudo de drenaje. Con una jeringa de punta Luer, infle el balón con la cantidad de líquido estéril correcta en función del tamaño del balón. Los pacientes con cateterismo permanente necesitan una bolsa de drenaje para recoger la orina de forma continua o válvulas en el catéter si la orina se puede recoger en la vejiga y vaciarse cada cierto tiempo. Conecte BIP Foley TempSensor a un monitor compatible con los sensores de temperatura de la serie 400 y siga las instrucciones de uso.

BIP Foley TempSensor es compatible con RM en condiciones específicas; consulte la sección Condicional para RM en condiciones específicas para obtener más detalles. En caso de que se practique RM, desconecte el cable de extensión y el monitor del paciente del catéter antes y durante la realización del procedimiento. Coloque el catéter recto en el centro de la mesa del paciente sin tocar ninguna bobina de RF ni ningún dispositivo similar para evitar puntos de cruce y bobinas o bucles conductores. El cable del sensor y el conector del catéter no

deben estar en contacto directo con el paciente durante la RM.

Para extraer el catéter:
1) Desconecte el sensor de temperatura al sujetar los dos conectores con firmeza y tirar de ellos. No tire de los cables.
2) Desinfe el balón al insertar la jeringa Luer en la válvula y aspirar el líquido. Asegúrese de aspirar todo el líquido antes de quitar el catéter. Si no es posible aspirar el líquido, el balón puede desinflarse cerrando la válvula o mediante los procedimientos descritos en la bibliografía o recomendados por los especialistas locales.
3) Retire el catéter.

El catéter se debe extraer o intercambiar a intervalos adecuados que deben 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 con BIP Foley TempSensor puede usarse durante 30 días como máximo con una unidad simple.

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 o del gobierno local.



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. En caso contrario, pueden presentar los siguientes riesgos para el paciente: transmisión bacteriana debido a un producto no esterilizado, funcionamiento deficiente a causa de rotura o daños en el 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.
- No humedezca el conector del sensor al mojar el hidrogel para evitar el incorrecto funcionamiento del sensor.
- Se puede utilizar una solución de agua y glicerina al 10 % para inflar el balón y evitar que su volumen se reduzca con el paso del tiempo.
- Se debe monitorizar al paciente de forma regular por parte de personal con la formación adecuada y de acuerdo con los procedimientos recomendados.
- Compruebe de forma regular el flujo de orina. Si el flujo de orina es inferior a lo previsto, se recomienda encarecidamente asegurarse de que el catéter no esté obstruido, enroscado o torcido, o de que el tamaño del catéter utilizado no sea demasiado pequeño. Un drenaje insuficiente puede provocar lesiones en el paciente.
- No aspire la orina a través de la pared del embudo de drenaje.
- No haga fuerza al conectar el sensor al equipo de monitorización. Asegúrese de que los conectores estén alineados.
- Establezca rutinas para garantizar que el cable del sensor no se haya desconectado por accidente.
- No tire del catéter o del conector del sensor. En general, evite las torsiones extremas del catéter. Un tirón repentino y fuerte podría causar daños graves al cable del termistor en el interior del catéter y provocar que el cable atravesara la pared del catéter. También podría desplazar la sonda del sensor y causar un funcionamiento incorrecto o mediciones de temperatura defectuosas.
- No utilice un estilete durante la inserción. Podría estirar el catéter y mover de lugar la sonda del sensor.
- Se pueden producir errores de temperatura, daños en el sensor o calentamiento local en presencia de fuentes de energía de RF. Desenchufe el catéter detector de temperatura del monitor del paciente antes de activar una fuente de energía electroquirúrgica u otro tipo de fuentes de energía de RF de acoplamiento directo.
- No entrelace los cables de BIP Foley TempSensor o los cables acoplados con los cables de una unidad electroquirúrgica.
- Si se utiliza durante la desfibrilación, asegúrese de que el cable de extensión y el monitor del paciente son compatibles con este proceso.

Condicional para RM

Pruebas no clínicas conformes a las normas aplicables han demostrado que el dispositivo BIP Foley TempSensor es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo se puede someter de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas, con
- Gradiente máximo de campo espacial de 5.100 G/cm (51 T/m)
- Producto máximo de fuerza de 91.000.000 G²/cm (91 T2/m)
- Tasa de absorción específica (SAF) máxima, estimada teóricamente y promediada en cuerpo completo, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que BIP Foley TempSensor produzca un incremento máximo de temperatura inferior a:

- Incremento de temperatura relacionado con RF de 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 teslas) con un incremento de temperatura ambiente de ≈ 1,0 °C (2 W/kg, 1,5 teslas). La diferencia de temperatura entre el incremento de temperatura relacionado con RF y el incremento de temperatura ambiente es de ~1,4 °C.
- Incremento de temperatura relacionado con RF de 1,0 °C (2 W/kg, 3 teslas) con un incremento de temperatura ambiente de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 teslas). La diferencia de temperatura entre el incremento de temperatura relacionado con RF y el incremento de temperatura ambiente es de ~0,4 °C tras 15 minutos de exploración continua.



En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 7,99 mm desde BIP Foley TempSensor en imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.



ADVERTENCIA: El uso con unos parámetros de RM superiores a los especificados anteriormente puede provocar lesiones graves.

Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad

El catéter debe guardarse siempre en su envase original. Almacenar a 4 °C – 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		0344
---	---	---	-------------

Svenska

Bruksanvisning BIP Foley TempSensor

Produktbeskrivning

BIP Foley TempSensor är en silikonkateter av Foley-ty. Kateterstommen har försetts med en Bactiguard®-beläggning på såväl insida som utsida. Beläggningen består av en legering av ädelmetall som minskar mikrobiell adhesion vid kateterytan.

Hidrogelbeläggningen ger utmärkt glatthet för ökad patientkomfort.

BIP Foley TempSensor är utrustad med en termistor som avkänner kärnkroppstemperaturen i urinblåsan. Mätområdet är 25 °C till 45 °C med en noggrannhet på + 0,1/-0,2 °C. Innan mätningen ska jämviktstid på 150 sekunder tillämpas.

BIP Foley TempSensor ska vara ansluten till en monitor som är kompatibel med temperatursensorer av typ 400-serien med en förlängningskabel. Båda hjälpmedlen ska vara CE-märkta och överensstämma med nuvarande IEC 60601-1 och ISO 80601-2-56. Operatören ansvarar för att kontrollera produktens kompatibilitet med förlängningskabeln och patientmonitorn. Inkopptabla komponenter kan ge försämrad prestanda. BIP Foley TempSensor klassificeras som en CF-tillämpad del.

Avsedd användning

BIP Foley TempSensor är avsedd att införas av utbildad medicinsk personal för tömningen och/eller spolningen av patientens urinblåsa och/eller för provtagning/mätning av patientens urin och samtidigt för övervakning av

kärnkroppstemperaturen. Dessa funktioner kan utföras genom att katetern förs in i urinblåsans kavitet genom urinrör.

Bactiguardbelagd Foley-katetrar har visat sig avsevärt minska incidensen av bakteriuri, kateterassocierade urinvägsinfektioner (CAUTI) och antibiotikabruk hos kateteriserade patienter jämfört med patienter som använder standardkatetrar.

Kontraindikationer

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

För urinrörskateterisering:

- Trauma på urinrör eller urinblåsa
- Akut prostatit

Meddelande till användaren: Varje allvarlig händelse som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

Bruksanvisning

Aseptisk och grundläggande hygienisk metod samt lokal medicinsk praxis och förfaranden bör alltid användas.

Undersök katetern visuellt för eventuella skador. För långsamt in smörjgel i urinröret. **Aktivera hydrogenen genom att smörja kateterdelen som ska sättas in med sterilit vatten, saltlösning eller vattenbaserad gel i minst 20 sekunder.** För in katetern i urinröret och se till att ballongen placeras bortom blåshalsen för att undvika urinrisskador. Se till att tömningslumen fungerar korrekt genom att kontrollera urinflödet från tömningstratten. Fyll ballongen med en spruta med luerspets och blås upp ballongen med korrekt mängd steril vätska baserat på ballongstorlek. Patienter med kvarliggande katetrar behöver antingen en dräneringspåse för att kontinuerligt samla urin eller kateterventiler när urin kan samlas i urinblåsan och tömmas vid vissa tidsintervall. Anslut BIP Foley TempSensor till en monitor som är kompatibel med temperatursensorer av typ 400-serien och följ dess bruksanvisning.

BIP Foley TempSensor är MR-villkorad. Se avsnitt MR-villkorad för ytterligare information. Vid MRI-procedur ska du koppla bort förlängningskabeln och patientmonitorn från katetern före och under MRI-proceduren. Placera katetern i en rak konfiguration längs mitten av patientbordet utan att röra vid en RF-spole eller liknande enhet för att förhindra korsningspunkter och ledande spolar eller slingor. Kateterns sensorkabel och anslutning ska inte vara i direktkontakt med patienten under MR-proceduren.

För att ta bort katetern, 1) Koppla bort temperatursensorn genom att ta tag i båda anslutningarna ordentligt och dra. Ta inte tag i och dra i kablar. 2) Töm ballongen genom att föra in luersprutan i ventilen och aspirera. Se till att all vätska aspirerats innan katetern tas bort. Om vätskan inte kan aspireras, kan ballongen tömmas genom att stänga ventilen eller använda procedurer som beskrivs i litteratur eller rekommenderas av lokala specialister. 3) Dra ut katetern.

Katetern ska avlägsnas eller bytas i lämpliga intervaller som bestäms för respektive patient, baserat på klinisk indikation som infektion eller obstruktion samt i enlighet med aktuella riktlinjer för att förhindra infektion. Kateterisering med kvarliggande BIP Foley TempSensor kan vara upp till 30 dagar för en produkt.

Kassera produkten och förpackningen efter användning eller efter sista förbrukningsdag i enlighetmed sjukhusets policy samt administrativa eller lokala föreskrifter.



Försiktighetsåtgärder

- Endast för urologisk användning.
- Får ej användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.
- BIP Foley-katetrar är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Underlåtenhet att följa detta kan orsaka risker för patienten som: överföring av bakterier på grund av icke-steril produkt, dålig funktionalitet på grund av trasig/skadad enhet, möjlig irritation eller obehag eller otillräcklig effekt av Bactiguard®-beläggning för att förebygga infektioner.
- Undvik kontakt med oljebaserade produkter som t.ex. fett, petroleum, paraffin eller liknande.
- Fukta inte sensoranslutningen under förväntingen av hydrogenen för att undvika försämrad sensorprestanda.
- 10 % glycerin-vattenlösning kan användas för uppblåsning av ballongen för att undvika minskning av ballongvolymen över tid.
- Patienten ska övervakas rutinmässigt av utbildad personal i enlighet med rekommenderade rutiner.
- Kontrollera rutinmässigt urinflödet. Om urinflödet är lägre än väntat rekommenderas starkt att se till att katetern inte är tilltäppt, kinkad, vriden eller att för liten kateterstorlek används. Patientskada kan uppstå vid otillräcklig dränering.
- Urin får inte aspireras genom dränagetrattens vägg.
- Använd inte våld när du ansluter sensorn till övervakningsutrustningen. Se till att anslutningarna är inriktade.
- Upprätta rutiner för att säkerställa att sensorkabeln inte dras av misstag.
- Dra inte i katetern eller sensoranslutningen. Undvik generellt extrem vridning på katetern. En plötslig och stark dragning kan orsaka allvarlig skada på termistortråden inuti katetern och kan leda till att tråden bryter igenom kateterns vägg eller kan lossa sensorsonden och orsaka försämrade prestanda/felaktiga temperaturmätningar.
- Använd inte mandräng under införandet. Detta kan sträcka katetern och ändra placering på sensorsonden.
- I närvaro av RF-energikällor kan lokal uppvärmning, temperaturfel eller skada på sensorn uppstå. Koppla loss den temperaturgivande katetern från patientmonitorn innan elektrokirurgiska eller andra typer av direktkopplade RF-energikällor aktiveras.
- Sammanfoga inte BIP Foley TempSensor eller anslutna kablar med en elektrokirurgisk enhets kablar.
- Om de används under defibrillering, se till att förlängningskabeln och patientmonitorn är defibrillationssäker.

MR-villkorad

Icke-klinisk testning i enlighet med tillämpliga standarder har visat att BIP Foley TempSensor är MR säker. En patient med den här enheten kan skannas under säkra förhållanden i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3 Tesla, med
- Spatialt gradientfält på högst 5 100 G/cm (51 T/m)
- Maximal kraftprodukt på 91 000 000 G²/cm (91 T2/m)
- Teoretiskt uppskattad maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad för helkropp (WBA-SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under skanningsförhållandena som definierats ovan förväntas BIP Foley TempSensor ge en maximal temperaturökning på mindre än:

- 2,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈1,0 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla). Temperaturdifferensen mellan RF-relaterad temperaturökning och bakgrundstemperaturökning är ~1,4 °C.
- 1,0 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla). Temperaturdifferensen mellan RF-relaterad temperaturökning och bakgrundstemperaturökning är ~0,4 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniskt test sträcker sig bildföremålen orsakade av enheten ungefär 7,99 mm från BIP Foley TempSensor när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett 3 Tesla MR-system.






WARNING: Användning utanför ovan angivna MR-parametrar kan resultera i allvarlig skada.




Förvaringsvillkor och hållbarhet


Katetern bör 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		0344
---	--	---	-------------


Verwendete Symbole auf der Verpackung und den Etiketten
• **Symbole 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**



	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
	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
	Nicht erneut sterilisieren • Skal ikke resteriliseres • Não reesterilizar • No reesterilizar • Får inte omsteriliseras


	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
	Trocken halten • Oppbevares tørt • Manter seco • Mantener seco • Håll torr
	Vor Sonnenlicht schützen • Skal ikke utsettes for direkte sollys • Manter afstado da luz solar • Mantense alejado de la luz solar • Håll borta från solljus

	Temperaturgrenzwerte (Lagertemperatur 4°C–25°C) • Temperaturgrense (oppbevaringstemperatur 4°C–25°C) • Limite de temperatura (temperatura de armazena- mento de 4°C–25 °C) • Limite de temperatura (temperatura de almace- namiento 4°C–25°C) • Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4°C–25°C)
---	---

	Sterilisiert mit Ethylenoxid • Sterilisert med etylenoksid • Esterilizado por óxido de etileno • Esterilizado con óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid
---	--


	Katalognummer, Produktreferenznummer • Katalognummer, produktreferansnummer • Número de encomenda, número de referência do produto • Número de catálogo, número de referencia del producto • Katalognummer, produktreferens- nummer
---	---


	Chargencode, Chargennummer des Herstellers • Partikode, produsentens produktionsserienummer • Código do lote, número de lote do fabricante • Código de lote, número de lote del fabricante • Satskod, tillverkarens lotnummer
	Herstellungsdatum, mit Monats- und Jahrgange • Produktionsdato, 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


	Verfallsdatum, mit Monats- und Jahrgange • Brukes innen, utlopsdato 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
---	--



Vorsicht
• Forsiktig
• Cuidado
• Precaución
• Var försiktig

	Defibrillationsssicheres Anwendungsteil des Typs CF • Defibrilleringssikker anvendtt del av type CF • Pela aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação • Pieza aplicada tipo CF compatible con la desfibrilación • Odpornosc na defibrylacja, typ CF • Defibrillationssäker typ CF applicerad del
---	---

	Latexfrei • Lateksfri • Sem látex • Sin látex • Innehåller inte latex
---	---

	Gebrauchsanweisung beachten • Se bruksanvisningen • Seguir as instruções de utilização • Seguir las instrucciones de uso • Följ bruksanvisningen
---	--



Bedingt MR-sicher
• MR-betinget
• Condicional para RM
• Condicional para RM
• MR-villkorad