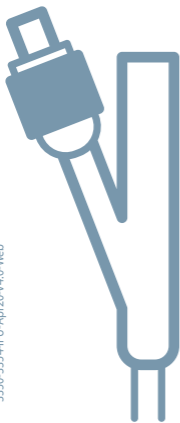


ugo.TM
Foley catheter



3350-3354-FU-Apr20-V4.0-Web

Instructions for use

REF 3350/3351/3352/
3353/3354

CE 2797

STERILE EO



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert Germany



optimummedical®

Optimum Medical Solutions Ltd
Tennant Hall, Blenheim Grove,
Leeds, LS2 9ET, UK
T: +44 (0) 845 643 5479
enquiries@optimummedical.co.uk
www.optimummedical.co.uk

Contents

Please select from the country list below to view the Ugo Foley Catheter IFU in the appropriate translation.

Ugo Foley Catheter

100% silicone 2-way Foley catheter
with integrated 10ml balloon

STANDARD LENGTH (420mm)

For urethral use | Up to 12 weeks use

X-ray detectable line | 3 catheter product record stickers | LATEX FREE

INSTRUCTIONS FOR USE

Intended use:

The **Ugo Foley Catheter** is used for the urethral catheterisation of the urinary bladder. It is suitable for use in adult men and women.

Indications:

For continuous bladder drainage and/or instillation of appropriate therapeutic agents into the bladder and/or bladder irrigation.

The **Ugo Foley Catheter** must be used in line with local catheterisation policies and procedures following a clinical assessment of the patient.

Contraindications:

The following patient history must be taken into consideration:

- Recent urethral injury or stricture
- Recent urethral or bladder surgery
- Prior transurethral resection of the prostate with a large tissue defect
- Significant symptoms of urinary obstruction prior to treatment

Warnings and precautions:

- This is a single-use device. Re-use of this device may result in patient infection or injury. Re-sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in physical harm or infection to the patient.
- The **Ugo Foley Catheter** should be used by a healthcare professional in accordance with local policies and procedures
- Do not use petroleum-based lubricants during catheter insertion. Water soluble lubricants only should be used
- Ensure correct size catheter charriere [FR] and balloon volume is used
- Only use 10ml syringe of sterile water for catheter balloon inflation
- Do not overinflate the balloon as there is risk of balloon rupturing
- Do not underinflate the balloon as there is risk of catheter displacement
- Do not clamp the **Ugo Foley Catheter** as this can damage the catheter lumen
- Never cut the catheter or inflation channel to try and deflate the balloon
- The **Ugo Foley Catheter** should not be stored folded
- Keep out of reach of children

Operating instructions:

1. Catheter insertion:

- Catheter insertion should always be carried out using an aseptic technique and hand hygiene is essential to reduce the risk of catheter associated urinary tract infection
- All additional products used with the **Ugo Foley Catheter** during the procedure must be sterile
- Insert the **Ugo Foley Catheter** into the urethra using a water soluble lubricating gel
- Always ensure the catheter is fully inserted and urine is draining before inflating the balloon to ensure the balloon is not inflated in the bladder neck or urethra
- Use the catheter product record label stickers to record catheter details and retain according to local policy
- Apply 1 sticker to the "patient implant card" supplied in the **Ugo Foley Catheter** box and provide to the patient.

Patients requiring long-term catheters should be continuously assessed and have them removed when not required.

2. Catheter removal:

- Deflate the catheter balloon slowly by attaching an empty syringe to the valve of the inflation lumen
- To avoid the catheter tubing collapsing in on itself, gentle and slow deflation is recommended to empty the balloon without force
- The balloon must be completely deflated before the catheter is gently removed
- If the balloon does not deflate, seek a suitably trained healthcare professional for assistance

Catheter care:

- After the catheter is inserted, ensure it is connected to an appropriate urine drainage bag or catheter valve
- Secure and support the catheter and urine drainage system to prevent trauma and discomfort
- Wash the area where the catheter enters the body daily with soap and water. Do not use moisturiser or talcum powder

Potential complications and side effects:

There is a risk of serious complications associated with having a Foley catheter including trauma, discomfort and infection. These complications may be related to the catheter in situ or may be related to a health condition. If you experience any of the following seek medical help immediately;

- blood in urine or blood clots
- swelling, inflammation or discomfort around catheter site or bladder/pelvis
- cloudy, foul smelling urine
- feeling unwell, high temperature, nausea/vomiting or in any pain/discomfort
- urine not draining/catheter blocked or urine bypassing around catheter or in discomfort
- bladder pain and spasms

There is also an increased risk of chronic infection and the additional complications this can bring. Always adhere to your local policies and procedures for the treatment and management of catheter associated urinary tract infections.

Disposal:

Dispose of all catheterisation equipment in line with your local waste disposal policy.

Packaging:

The **Ugo Foley Catheter** is supplied in sterile pouch packaging in a protective box.

Ugo Foley Catheter

Pour usage urétral | Jusqu'à 12 semaines d'utilisation
Ligne détectable aux rayons X | 3 autocollants d'enregistrement de produit de cathéter | SANS LATEX

MODE D'EMPLOI

Usage conforme :

Le **Ugo Foley Catheter** est utilisé pour le sondage urétral de la vessie. Il est adapté pour une utilisation chez les hommes et les femmes adultes.

Indications :

Pour le drainage continu de la vessie et/ou l'instillation d'agents thérapeutiques appropriés dans la vessie et/ou l'irrigation vésicale.

Le **Ugo Foley Catheter** doit être utilisé conformément aux politiques et procédures locales de cathétérisme après une évaluation clinique du patient.

Contre-indications :

Les antécédents du patient suivants doivent être pris en compte :

- Lésion ou rétrécissement urétral récent(e)
- Chirurgie urétrale ou vésicale récente
- Résection transurétrale préalable de la prostate avec un gros défaut tissulaire
- Symptômes importants d'obstruction urinaire avant le traitement

Avertissements et précautions :

- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner une infection ou des blessures chez le patient. La stérilisation, le retraitement, le nettoyage et la désinfection peuvent également compromettre les caractéristiques du produit, entraînant ainsi des dommages physiques ou une infection chez le patient.
- Le **Ugo Foley Catheter** doit être utilisé par un professionnel de la santé conformément aux politiques et procédures locales.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole pendant l'insertion du cathéter. Utiliser uniquement des lubrifiants hydrosolubles.
- S'assurer que la taille du cathéter exprimée en charnières [FR] et que le volume du ballonnet corrects sont utilisés.
- Utiliser uniquement une seringue de 10 ml d'eau stérile pour le gonflage du ballonnet du cathéter.
- Ne pas trop gonfler le ballonnet car il y a un risque de rupture du ballonnet.
- Ne pas sous-gonfler le ballonnet car il y a risque de déplacement du cathéter.
- Ne pas clamber le **Ugo Foley Catheter** car cela pourrait endommager la lumière du cathéter.
- Ne jamais couper le cathéter ou le canal de gonflage pour essayer de dégonfler le ballonnet.
- Le **Ugo Foley Catheter** ne doit pas être rangé plié.
- Conserver hors de la portée des enfants

Mode d'emploi :

1. Insertion du cathéter :

- L'insertion du cathéter doit toujours être effectuée en utilisant une technique aseptique, et l'hygiène

- des mains est essentielle pour réduire le risque d'infection des voies urinaires associée au cathéter
- Tous les produits additionnels utilisés avec le **Ugo Foley Catheter** pendant l'intervention doivent être stérilisés
 - Insérer le **Ugo Foley Catheter** dans l'urètre à l'aide d'un gel lubrifiant hydrosoluble
 - Toujours s'assurer que le cathéter est complètement inséré et que l'urine s'écoule avant de gonfler le ballonnet pour s'assurer que le ballonnet n'est pas gonflé dans le col ou l'urètre de la vessie
 - Utiliser les autocollants de l'étiquette d'enregistrement du produit de cathéter pour enregistrer les détails du cathéter et les conserver conformément à la politique locale
 - Coller une étiquette sur la «carte de greffe du patient» contenue dans la boîte du cathéter **Ugo Foley** avant de la remettre au patient.

Les patients qui ont besoin de cathéters à long terme devraient faire l'objet d'une évaluation continue, et ceux-ci devraient leur être enlevés lorsqu'ils n'en ont pas besoin.

2. Retrait du cathéter :

- Dégonfler lentement le ballonnet du cathéter en attachant une seringue vide à la valve de la lumière de gonflage.
- Pour éviter que le tube du cathéter ne s'effondre sur lui-même, il est recommandé de le dégonfler doucement et lentement pour vider le ballonnet sans force.
- Avant de retirer doucement le cathéter, vérifiez que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas, demandez l'aide d'un professionnel de la santé qualifié.

Soins du cathéter :

- Après l'insertion du cathéter, assurez-vous qu'il est connecté à un sac de drainage urinaire ou à une valve de cathéter approprié(e)
- Fixez et soutenez le cathéter et le système de drainage urinaire pour prévenir les traumatismes et l'inconfort
- Laver l'endroit où le cathéter pénètre dans le corps tous les jours avec de l'eau et du savon. Ne pas utiliser de crème hydratante ou de talc

Complications et effets secondaires potentiels :

Il existe un risque de complications graves associées à l'utilisation d'un cathéter de Foley, notamment un risque de traumatisme, d'inconfort et d'infection. Ces complications peuvent être liées au cathéter in situ ou à un problème de santé. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, consultez immédiatement un médecin ;

- présence de sang dans l'urine ou de caillots sanguins
- enflure, inflammation ou inconfort autour du site du cathéter ou de la vessie ou du bassin
- urine trouble et nauséabonde
- sensation de malaise, température élevée, nausées/vomissements ou douleur/désagrément.
- urine non drainée/cathéter obstrué ou dérivation de l'urine autour du cathéter ou gênée
- douleurs et spasmes vésicaux

Il y a également un risque accru d'infection chronique et les complications additionnelles que cela peut entraîner. Respectez toujours vos politiques et procédures locales en matière de traitement et de prise en charge des infections des voies urinaires associées aux cathéters.

Élimination :

Éliminer tout l'équipement de cathétérisme conformément à la politique locale en matière d'élimination des déchets.

Conditionnement :

Le **Ugo Foley Catheter** est livré dans un emballage stérile dans une boîte de protection.

Ugo Foley Catheter

Para uso en uretra | Hasta 12 semanas de uso | Sonda detectable con rayos X | 3 etiquetas adhesivas de registro de producto de catéter | SIN LÁTEX

INSTRUCCIONES DE USO

Uso previsto:

El **Ugo Foley Catheter** se utiliza para la cateterización de uretra de la vejiga urinaria. Es apto para hombres y mujeres adultos.

Indicaciones:

Para drenaje continuo de la vejiga y/o instalación de agentes terapéuticos adecuados en la vejiga y/o para irrigación de la vejiga.

El **Ugo Foley Catheter** debe utilizarse de acuerdo a las políticas y procedimientos locales de cateterización después de realizar una valoración clínica del paciente.

Contraindicaciones:

El historial del paciente que se muestra a continuación deberá ser tomado en consideración:

- Estenosis o lesión uretral reciente
- Cirugía uretral o de vejiga reciente
- Resección transeuretral previa de la próstata con una importante anomalía de tejido
- Síntomas significativos de obstrucción urinaria previa al tratamiento

Advertencias y precauciones:

- Este es un dispositivo de usar y tirar. La reutilización de este dispositivo puede provocar lesiones o infecciones al paciente. Su reesterilización, la reelaboración, la limpieza y la desinfección también pueden poner en peligro las características del producto, ocasionando daños físicos o infecciones al paciente
- El **Ugo Foley Catheter** debe ser utilizado por un profesional sanitario de acuerdo con las normas y procedimientos locales
- No utilice lubricantes a base de petróleo durante la inserción del catéter. Se deberán usar únicamente lubricantes solubles en agua
- Asegúrese de usar la escala de tamaño de catéter (FR) y volumen de globo correctos
- Utilice solo una jeringa de 10ml de agua esterilizada para inflar el globo del catéter
- No infle demasiado el globo puesto que existe el riesgo de que se rompa
- Infle el globo lo suficiente para evitar el riesgo de que desplace el catéter
- No sujete con pinza el **Ugo Foley Catheter** puesto que esto puede dañar el lumen del catéter
- Nunca corte el catéter o el canal de inflado para tratar de desinflar el globo
- No se debe doblar el **Ugo Foley Catheter** para guardarlo
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Inserción del catéter:

- La inserción del catéter debe realizarse siempre usando una técnica aséptica y la higiene de manos es esencial para reducir el riesgo de una infección de tracto urinario asociada al catéter
- Todos los productos adicionales utilizados con el **Ugo Foley Catheter** durante el procedimiento deben ser estériles
- Introduzca el **Ugo Foley Catheter** en la uretra usando un gel lubricante soluble en agua
- Asegúrese siempre de que el catéter esté introducido por completo y que se está vaciando la orina antes de inflar el globo para así asegurarse de que el globo no se hincha en el cuello de la vejiga o en la uretra
- Utilice las etiquetas adhesivas de registro de producto del catéter para registrar los datos del catéter y guárdelas de acuerdo a las normas locales
- Aplicar un adhesivo a la "tarjeta de implante del paciente" incluido en la caja del catéter **Ugo Foley** y proporcionar al paciente.

Los pacientes que requieran catéteres de largo plazo deberán ser continuamente evaluados y se les extraerán cuando no los necesiten.

2. Extracción de catéter:

- Desinfla despacio el globo del catéter uniendo una jeringa vacía a la válvula del lumen de inflado
- Para evitar que el tubo del catéter se engulla a sí mismo, se recomienda desinflar despacio y suavemente para vaciar el globo sin fuerza
- Es necesario desinflar el globo completamente antes de extraer suavemente el catéter
- Si el globo no se desinfla pida asistencia a un profesional sanitario debidamente cualificado

Cuidado del catéter:

- Una vez que se ha introducido el catéter, asegúrese de que esté conectado a una bolsa de drenaje de orina apropiada o a una válvula de catéter
 - Asegure y sujete el catéter y el sistema de drenaje de orina para prevenir traumatismos y molestias
 - Lave el área por la que el catéter entra en el cuerpo a diario con agua y jabón.
- No utilice humectantes o polvos de talco

Complicaciones y efectos secundarios potenciales:

Llevar un catéter Foley acarrea un riesgo de complicaciones graves asociadas que incluiría traumatismos, molestias e infecciones. Estas complicaciones podrían estar relacionadas con el catéter colocado o podrían estar relacionadas con una afección médica. Si usted experimenta cualquiera de las siguientes afecciones busque asistencia médica inmediatamente;

- Sangre en orina o coágulos de sangre
- Hinchazón, inflamación o molestia alrededor de la zona del catéter o de la vejiga/pelvis
- orina turbia o con mal olor
- malestar, fiebre alta, náuseas/vómitos o dolores/molestias
- orina que no se drena/catéter bloqueado o orina que pasa alrededor del catéter evitándolo o molestias
- dolor de vejiga y espasmos

También existe un riesgo mayor de infección crónica y las complicaciones adicionales que esto puede acarrear. Cumpla siempre con las normas y procedimientos locales para el tratamiento y gestión de infecciones del tracto urinario asociadas al uso de catéter.

Desecho:

Deseche todos los equipos de cateterización de acuerdo con la norma local de eliminación de residuos.

Envase:

El Catéter **Ugo Foley** es suministrado en un envase de bolsita estéril dentro de una caja protectora.

Ugo Foley Catheter

Cateter de Foley de 2 vias, 100% em silicone, com balão de 10 ml

COMPRIMENTO PADRÃO (420mm)

para uso uretral | até 12 semanas de utilização | linha detetável por raios-X | 3 autocolantes de registo do cateter | SEM LÁTEX

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilização prevista:

O Ugo Foley Catheter é utilizado para cateterismo uretral da bexiga urinária. É adequado para utilização em homens e mulheres adultos.

Indicações:

Para drenagem contínua da bexiga e/ou instilação de agentes terapêuticos adequados na bexiga e/ou irrigação da bexiga.

O Ugo Foley Catheter deve ser utilizado em conformidade com as políticas e procedimentos de cateterismo após uma avaliação clínica do doente.

Contraindicações:

O seguinte histórico do doente deve ser tido em consideração:

- Estenose ou lesão uretral recentes
- Cirurgia da bexiga ou da uretra recentes
- Resseção transuretral prévia da próstata com um grande defeito de tecido
- Sintomas significativos de obstrução urinária antes do tratamento

Advertências e precauções:

- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo poderá resultar na infeção ou na lesão do paciente. A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também poderão comprometer as características do produto, resultando em danos físicos ou infeções no paciente.
- O Ugo Foley Catheter deve ser utilizado por um profissional de saúde em conformidade com as políticas e procedimentos locais
- Não utilize lubrificantes à base de petróleo durante a inserção do cateter. Apenas devem ser utilizados lubrificantes solúveis em água
- Certifique-se de utilizar o tamanho de calibre do cateter [FR] e o volume do balão corretos
- Utilize apenas seringas de 10 ml de água esterilizada para insuflação do balão do cateter
- Não insuflar o balão em excesso, uma vez que existe risco de rutura do balão
- Não insuflar o balão menos do que o suposto, uma vez que existe risco de deslocamento do cateter
- Não coloque grampos no Ugo Foley Catheter uma vez que tal pode danificar o lúmen do cateter
- Nunca corte o cateter nem o canal de insuflação para tentar desinsuflar o balão
- O Ugo Foley Catheter não devem ser armazenado dobrado
- Mantenha fora do alcance das crianças

Instruções de funcionamento:

1. Introdução do cateter:

- A introdução do cateter deve ser sempre realizada através de uma técnica asséptica e a higiene das mãos é essencial para reduzir o risco de infeção do trato urinário associada ao cateter

- Todos os produtos adicionais utilizados com o **Ugo Foley Catheter** durante o procedimento, devem ser estéreis
- Introduza o **Ugo Foley Catheter** na uretra utilizando um gel lubrificante solúvel em água
- Verifique sempre se o cateter está totalmente inserido e se está a ser drenada urina antes de insuflar o balão para garantir que o balão não é insuflado no colo da bexiga ou na uretra
- Utilize os autocolantes de registo do cateter para registar informações sobre o cateter e guardar, de acordo com a política local
- Aplique um adesivo ao “cartão de implante do paciente” fornecido na caixa de Cateteres **Ugo Foley** e dê-o ao paciente.

Os doentes que necessitem de cateteres de longa duração deve ser avaliados continuamente e os cateteres devem ser removidos quando não forem necessários.

2. Remoção do cateter:

- Desinsufle o balão do cateter lentamente, fixando uma seringa vazia na válvula do lúmen de insuflação
- De modo a evitar que os tubos do cateter colapsem em si mesmos, é recomendado que desinsufle lenta e suavemente para esvaziar o balão sem forçar
- O balão deve ser totalmente desinsuflado antes de o cateter se removido cuidadosamente
- Se o balão não se desinsuflar, peça ajuda a um profissional de saúde com formação adequada

Cuidados com o cateter:

- Após introdução do cateter, certifique-se de que está ligado a um saco de drenagem de urina ou a uma válvula para cateter apropriada
- Fixe e apoie o cateter e o sistema de drenagem de urina de modo a evitar trauma e desconforto
- Lave diariamente com água e sabão a área onde o cateter entra no corpo.

Não utilize cremes hidratantes nem pó de talco

Possíveis complicações e efeitos secundários:

Existe um risco de complicações graves associadas à presença de um cateter de Foley, incluindo trauma, infeção e desconforto. Estas complicações podem estar associadas ao cateter in situ ou podem estar associadas a um problema de saúde. Se notar um dos seguintes sintomas procure assistência médica imediatamente;

- sangue na urina ou coágulos de sangue
- inchaço, inflamação ou desconforto em redor do local do cateter ou da bexiga/bacia
- urina turva com odor fétido
- indisposição, temperatura alta, náuseas/vómitos ou qualquer dor/desconforto
- ausência de drenagem de urina/cateter bloqueado ou urina que passa em redor do cateter ou com desconforto
- dor e espasmos na bexiga

Existe também um risco aumentado de infeção crónica e das complicações adicionais que tal pode acarretar. Siga sempre as políticas e procedimentos locais para o tratamento e controlo de infeções do trato urinário associadas a cateteres.

Eliminação:

Elimine todos os equipamentos de cateterismo em conformidade com a sua política local de tratamento de resíduos.

Embalagem:

O **Ugo Foley Catheter** é fornecido numa bolsa estéril dentro de uma caixa de proteção.

Ugo Foley Catheter

Catetere Foley in silicone al 100% a due condotti con palloncino integrato da 10ml
LUNGHEZZA STANDARD (420mm)

Per uso uretrale | Fino a dodici settimane di utilizzo
Linea rilevabile ai raggi X | 3 etichette per registrare il prodotto | NON CONTIENE LATTICE

ISTRUZIONI PER L'USO

Uso previsto:

Il **Ugo Foley Catheter** è utilizzato per il cateterismo uretrale della vescica urinaria. È adatto per uso in uomini e donne adulti.

Indicazioni:

Per il drenaggio continuo della vescica e/o l'instillazione di agenti terapeutici appropriati nella vescica e/o nell'irrigazione della vescica.

Il **Ugo Foley Catheter** deve essere utilizzato in linea con le politiche e le procedure di cateterizzazione locali a seguito di una valutazione clinica del paziente.

Controindicazioni:

Bisogna prendere in considerazione la seguente anamnesi del paziente:

- Recente lesione uretrale o stenosi
- Recente chirurgia dell'uretra o della vescica
- Precedente resezione transuretrale della prostata con un grande difetto tissutale
- Notevoli sintomi di ostruzione urinaria precedenti il trattamento

Avvertenze e precauzioni:

- Questo è un dispositivo monouso. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare lesioni e infezioni ai pazienti. La ri-sterilizzazione, la rigenerazione, la pulizia e disinfezione potrebbero compromettere le caratteristiche del prodotto, con conseguente danno fisico o infezione a carico del paziente.
- Il **Ugo Foley Catheter** deve essere inserito da un operatore sanitario professionale in conformità ai criteri e alle procedure locali
- Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio durante l'inserimento del catetere. Utilizzare solo lubrificanti idrosolubili
- Assicurarsi di utilizzare la dimensione corretta del catetere [FR] e il volume corretto del palloncino
- Utilizzare solo una siringa da 10ml di acqua sterile per il gonfiaggio del palloncino del catetere
- Non gonfiare eccessivamente il palloncino per non rischiare di romperlo
- Non gonfiare scarsamente il palloncino per non rischiare che il catetere si sposti
- Non bloccare il **Ugo Foley Catheter** per non danneggiare il lume del catetere
- Non tagliare mai il catetere o il canale di gonfiaggio nel tentativo di sgonfiare il palloncino
- Il **Ugo Foley Catheter** non deve essere conservato piegato
- Tenere lontano dalla portata dei bambini

Istruzioni per l'uso:

1. Inserimento del catetere:

- L'inserimento del catetere deve essere sempre eseguito utilizzando una tecnica asettica e l'igiene delle mani è essenziale per ridurre il rischio di infezione del tratto urinario associata al catetere

- Tutti i prodotti complementari utilizzati con il **Ugo Foley Catheter** durante la procedura devono essere sterili
- Inserire il **Ugo Foley Catheter** nell'uretra usando un gel lubrificante idrosolubile
- Assicurarsi sempre che il catetere sia completamente inserito e che l'urina si scarichi prima di gonfiare il palloncino per essere sicuri che il palloncino non venga gonfiato nel collo vescicale o nell'uretra
- Utilizzare le etichette del prodotto per registrare i dettagli del catetere e conservarlo in base alle leggi locali
- Applicare 1 adesivo alla "scheda degli impianti del paziente", contenuto nella confezione del catetere **Ugo Foley**, e fornirlo al paziente

I pazienti che richiedono cateteri a lungo termine devono essere controllati continuamente e i cateteri devono essere loro rimossi quando non necessari.

2. Rimozione del catetere:

- Sgonfiare lentamente il palloncino del catetere fissando una siringa vuota alla valvola del lume di gonfiaggio
- Per evitare che il tubo del catetere collasi su se stesso, si consiglia di svuotare il palloncino in modo delicato e lento, senza forzare
- Per poter rimuovere delicatamente il catetere, il palloncino deve essere completamente sgonfio
- Se il palloncino non si sgonfia, cercare un operatore sanitario adeguatamente formato per assistenza

Cura del catetere:

- Dopo aver inserito il catetere, assicurarsi che sia collegato a un apposito sacchetto di drenaggio delle urine o alla valvola del catetere
- Assicurare e sostenere il catetere e il sistema di drenaggio delle urine per prevenire traumi e disagi
- Lavare ogni giorno con acqua e sapone la zona in cui è inserito il catetere.
Non usare crema idratante o talco

Complicazioni potenziali ed effetti collaterali:

Esiste il rischio di gravi complicazioni associate all'utilizzo di un catetere Foley, compresi traumi, disturbi e infezioni. Tali complicazioni possono essere correlate al catetere in situ o possono essere correlate a una condizione di salute. Se si verifica uno dei seguenti casi, consultare immediatamente il medico;

- presenza di sangue nelle urine o coaguli di sangue
- gonfiore, infiammazione o fastidio intorno al sito del catetere o alla vescica/pelvi
- urina torbida e maleodorante
- sensazione di malessere, temperatura elevata, nausea/vomito o dolore/fastidio
- urina non drenante/catetere ostruito o urina che rimane all'interno del catetere o che scorre provocando fastidio
- dolori e spasmi vescicali

Esiste anche un aumentato rischio di infezione cronica e delle complicazioni aggiuntive che possono derivarne. Attenersi sempre alle politiche e alle procedure locali per il trattamento e la gestione delle infezioni del tratto urinario associate al catetere.

Smaltimento:

Smaltire tutte le apparecchiature di cateterizzazione in linea con la propria politica locale di smaltimento dei rifiuti.

Confezionamento:

Il **Ugo Foley Catheter** viene fornito in confezione sterile in una scatola protettiva.

Ugo Foley Catheter

Für die Verwendung in der Harnröhre | Bis zu 12 Wochen

Auf Röntgenbildern erkennbar | 3 Katheter-
Produktinformationsaufkleber | LATEXFREI

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorgesehene Verwendung:

Der **Ugo Foley Catheter** wird zur Harnröhrenkatheterisierung der Harnblase verwendet. Er eignet sich für erwachsene Männer und Frauen.

Anwendungsgebiete:

Für kontinuierliche Blasendrainagen und/oder die Instillation geeigneter therapeutischer Mittel in die Blase und/oder Blasenspülungen.

Der **Ugo Foley Catheter** muss im Anschluss an die klinische Untersuchung des Patienten im Rahmen der Vorgaben und Verfahren für eine lokale Katheterisierung verwendet werden.

Gegenanzeigen:

Folgende Krankengeschichten müssen berücksichtigt werden

- Kürzliche Harnröhrenverletzungen oder -verengungen
- Kürzliche Harnröhren- oder Blasenoperationen
- Vorherige transurethrale Resektion der Prostata mit erheblichen Gewebedefekten
- Deutliche Symptome einer Harnwegsobstruktion vor der Behandlung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann eine Infektion oder Verletzung des Patienten zur Folge haben. Erneute Sterilisation, Wiederverarbeitung, Reinigung oder Desinfizierung können die Eigenschaften des Produkts ebenfalls beeinträchtigen, was zu körperlichen Schäden oder einer Infektion beim Patienten führen kann.
- Der **Ugo Foley Catheter** sollte von einer medizinischen Fachkraft in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Richtlinien und Verfahren verwendet werden.
- Verwenden Sie beim Einführen des Katheters keine Gleitmittel auf Petroleumbasis. Es sollten ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass ein Katheter mit den richtigen Charrière-Werten [FR] und ein Ballon mit geeignetem Volumen verwendet wird.
- Verwenden Sie zum Aufpumpen des Katheterballons ausschließlich 10-ml-Spritzen mit sterilem Wasser.
- Überfüllen Sie den Ballon nicht, damit dieser nicht platzt.
- Unterfüllen Sie den Ballon nicht, damit dieser nicht verrutscht.
- Klemmen Sie den **Ugo Foley Catheter** nicht an, da dies das Katheterlumen beschädigen kann.
- Schneiden Sie niemals die Katheter- oder Befüllungsleitung durch, um den Ballon zu entleeren.
- Der **Ugo Foley Catheter** sollte nicht gefaltet gelagert werden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bedienungsanleitung:

1. Einführen des Katheters:

- Der Katheter sollte stets mithilfe einer aseptischen Technik eingeführt werden. Zudem ist die Handhygiene von entscheidender Bedeutung, um das Risiko von Harnwegsinfektionen durch den Katheter zu verringern.

- Alle weiteren mit dem **Ugo Foley Catheter** während des Eingriffs verwendeten Produkte müssen steril sein.
- Führen Sie den **Ugo Foley Catheter** mit einem wasserlöslichen Gleitgel in die Harnröhre ein.
- Stellen Sie stets sicher, dass der Katheter vollständig eingeführt wurde, und dass das Urin vor dem Aufpumpen des Ballons abgelassen wurde, damit der Ballon nicht im Blasen Hals oder in der Harnröhre aufgepumpt wird.
- Notieren Sie auf den Produktinformationsaufklebern die Katheterdetails, und bewahren Sie diese anhand der vor Ort geltenden Richtlinien auf.
- Einen Aufkleber auf die „Patienten-Implantatkarte“, die in der **Ugo-Foley-Katheterbox** mitgeliefert wird, anbringen und diese dann dem Patienten zur Verfügung stellen.

Patienten, die langfristige Katheter benötigen, sollten regelmäßig untersucht werden und den Katheter entfernen, wenn dieser nicht erforderlich ist.

2. Entfernen des Katheters:

- Entleeren Sie den Katheterballon langsam, indem Sie eine leere Spritze am Ventil des Inflationslumens anbringen.
- Damit die Katheterschläuche nicht von alleine in sich zusammenfallen, wird eine sanfte und langsame Deflation ohne Krafteinwirkung auf den Ballon empfohlen.
- Der Ballon muss vollständig abgelassen werden, bevor der Katheter sanft entfernt wird.
- Wenn der Ballon sich nicht entleeren lässt, wenden Sie sich an entsprechend geschultes Pflegepersonal.

Katheterpflege:

- Stellen Sie nach dem Einführen des Katheters sicher, dass dieser an einem geeigneten Urindrainagebeutel oder einem Katheterventil angeschlossen ist.
- Sichern und stützen Sie den Katheter und das Urindrainagesystem, um Traumata und Beschwerden zu vermeiden.
- Reinigen Sie den Bereich, in dem der Katheter in den Körper eindringt, täglich mit Seife und Wasser. Verwenden Sie keine Feuchtigkeitscremes oder Talkumpuder.

Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit einem Foley-Katheter besteht das Risiko schwerer Komplikationen, darunter Traumata, Beschwerden und Infektionen. Diese Komplikationen können vom vorhandenen Katheter oder vom Gesundheitszustand verursacht werden. Wenn eine der folgenden Komplikationen auftritt, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe:

- Blut im Urin oder Blutgerinnsel
- Schwellungen, Entzündungen oder Beschwerden rund um den Katheter oder in der Blase/am Becken
- trübes, übelriechendes Urin
- Unwohlsein, erhöhte Temperatur, Übelkeit/Erbrechen oder jegliche Schmerzen/Beschwerden
- Urin wird nicht abgelassen/der Katheter ist blockiert oder Urin, das den Katheter umgeht oder Beschwerden verursacht
- Blasenschmerzen und Krämpfe

Zudem besteht ein erhöhtes Risiko chronischer Infektionen sowie der entsprechenden weiteren Komplikationen. Beachten Sie stets die vor Ort geltenden Richtlinien und Verfahren für die Behandlung und den Umgang mit Kathetern im Zusammenhang mit Harnwegsinfektionen.

Entsorgung:

Entsorgen Sie die gesamte Katheterisierungsausrüstung in Übereinstimmung den vor Ort geltenden Entsorgungsvorschriften.

Verpackung:

Der **Ugo Foley Catheter** wird in sterilen Beuteln und Schutzverpackung geliefert.

Ugo Foley Catheter

Voor urethra | tot 12 weken gebruik
X-ray detecteerbare lijn | 3 stickers voor het opnemen
van katheters | ZONDER LATEX

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogd gebruik:

Het **Ugo Foley Catheter** wordt gebruikt voor de urethra katheterisatie van de urineblaas. Het is geschikt voor gebruik bij volwassen mannen en vrouwen.

Aanwijzingen:

Voor continue blaas drainage en/of toediening van passende therapeutische agentia in de blaas en/of blaasspoeling.

Het **Ugo Foley Catheter** dient gebruikt te worden in overeenstemming met de plaatselijke katheterisatie beleidslijnen en procedures na een klinische beoordeling van de patiënt.

Contra-indicaties:

De volgende anamnese moet rekening worden gehouden met:

- Recente urethrale schade of vernauwing
- Recente urethra of galblaasoperatie
- Voorafgaande transurethral resectie van de prostaat met een grote weefseldefect
- Belangrijke symptomen van urine-obstructie voorafgaand aan behandeling

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Dit apparaat is voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit apparaat kan voor de patiënt leiden tot infectie of verwonding. Hersteriliseren, herverwerken, reinigen en desinfecteren kan eveneens de eigenschappen van het product wijzigen met als gevolg lichamelijke schade of infectie bij de patiënt.
- Het **Ugo Foley Catheter** dient gebruikt te worden door een professionele zorgverlener in overeenstemming met lokale maatregelen en procedures
- Gebruik geen glijmiddelen op oliebasis tijdens katheterinbrenging. Alleen wateroplosbare smeermiddelen moeten worden gebruikt
- Zorg ervoor dat de juiste maat katheter charriere [FR] en volume van de ballon wordt gebruikt
- Gebruik alleen een 10ml injectiespuit met steriel water voor het opblazen van het katheter-ballonnetje opvangzak of katheter klep
- Blaas de ballon nooit teveel op in verband met het gevaar op scheuren van de ballon
- Blaas de ballon niet te weinig op in verband met gevaar dat de katheter verplaatst.
- Klem de **Ugo Foley Catheter** niet af, want dit kan leiden tot beschadiging van de katheter lumen.
- Snij nooit in de katheter of inflatie kanaalom de ballon leeg te laten
- De **Ugo Foley Catheter** niet gevouwen bewaren.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

Gebruiksaanwijzing:

1. Katheter invoeren:

- Katheter insertie moet altijd worden uitgevoerd via een aseptische techniek en handhygiëne is essentieel om het risico te verminderen op katheter geassocieerde infectie van de urinewegen
- Alle bijkomende producten die met de **Ugo Foley Catheter** gebruikt worden tijdens de procedure

moeten steriel zijn

- Steek de **Ugo Foley Catheter** in de plasbuis met een in water oplosbare smeergel
- Zorg er altijd voor dat de katheter correct is ingebracht en urine wordt afgetapt voor het opblazen van de ballon, om ervoor te zorgen dat de ballon iniet is opgeblazen in de blaashals of plasbuis
- Gebruik de katheter produktregistratie-stickers voor het registreren van katheter-details en volgens lokaal beleid bewaren.
- Breng 1 sticker aan op de "implantaatpas voor patiënten" in de doos van de **Ugo Foley**-katheter en geef deze aan de patiënt.

Patiënten die katheters langdurend nodig hebben moeten voortdurend worden beoordeeld en moeten ze laten verwijderen wanneer ze niet nodig zijn.

2. Katheter verwijderen:

- Laat de katheter ballon langzaam leeg door een lege spuit op het ventiel van de inflatie lumen aan te brengen.
- Om te voorkomen dat de katheter slangop zichzelf inklaapt, is zacht en langzaam leeglaten aanbevolen om de ballon zonder forceren leeg te laten.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat de katheter voorzichtig kan worden verwijderd
- Als de ballon niet leegloopt, vraag dan om een adequaat opgeleide gezondheidswerker voor assistentie

Katheter zorg:

- Nadat de katheter is geplaatst, controleer dan of het is aangesloten op een geschikte urine-opvangzak of katheter klep
- Bevestig en ondersteun de katheter en het urine-drainagesysteem om trauma en ongemak te voorkomen
- Was het gebied waar de katheter het lichaam binnengaat dagelijks met water en zeep.
Gebruik geen crème of talkpoeder

Mogelijke complicaties en bijwerkingen:

Er is een risico op ernstige complicaties in verband met de Foley-katheter inclusief trauma, ongemak en infectie. Deze complicaties kunnen worden gerelateerd aan de katheter in situ of mogelijk gerelateerd aan een gezondheidstoestand. Als u een van de volgende ondervindt, vraag dan onmiddellijk om medische hulp;

- Bloed in de urine of bloedstolsels
- Zwelling, ontsteking of ongemak rond katheter site of blaas/bekken
- Troebele, vies ruikende urine
- Een beetje ziekjes, hoge temperatuur, misselijkheid/braken of pijn/ongemak
- Urine wordt niet afgetapt/Katheter is verstopt of urine lekt rond katheter of ongemak
- Blaas pijn en spasmen

Er is ook een verhoogd risico op chronische infectie en de bijkomende complicaties van dien. Houd u altijd aan de lokale regels en procedures voor de behandeling en het beheer van katheter geassocieerde urineweginfecties.

Verwijderen:

Gooi alle katheteristie-apparatuur weg in overeenstemming met de lokale voorschriften voor afvalverwerking.

Verpakking :

Het **Ugo Foley Catheter** wordt geleverd in steriele buidelverpakking in een beschermende doos.

Ugo Foley Catheter

100% silikon 2-vägs Foley-kateter med integrerad 10ml ballong

STANDARDLÄNGD (420mm)

För användning i urinröret | Upp till 12 veckors användning
Röntgentät linje | 3 kateter-produkt klistermärken för dokumentering | LATEXFRI

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Avsedd användning:

Ugo Foley Catheter används för urethral kateterinsättning i urinblåsan. Den är lämplig för användning i vuxna män och kvinnor.

Indikationer:

För kontinuerlig dränering av urinblåsa och/eller insättning av lämpliga terapeutiska agenter i blåsan och/eller irrigering av blåsan.

Ugo Foley Catheter måste användas i enlighet med lokal policy för kateterisering och förfaranden som följer en klinisk bedömning av patienten.

Kontraindikationer:

Följande patienthistoria måste beaktas:

- Uretral skada eller striktur nyligen
- Kirurgi nyligen på urinrör eller urinblåsa
- Föregående transuretral resektion av prostata med en stor defekt i vävnaden
- Betydande symtom för urinär blockering före behandlingen

Varningar och försiktighetsanvisningar:

- Detta är en enhet för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till patientinfektion eller personskada. Omsterilisering, omarbetning, rengöring och desinfektion kan också äventyra produktens egenskaper och leda till fysisk skada eller infektion hos patienten.
- Ugo Foley Catheter bör användas av hälso- och sjukvårdspersonal i enlighet med lokala policies och procedurer
- Använd inte oljebaserade glidmedel under kateterinföring. Endast vattenlösligt glidmedel bör användas
- Se till att kateter och charriere [FR] av korrekt storlek och riktig ballongvolym används
- Använd endast 10ml spruta med sterilt vatten för uppblåsning av kateterens ballong
- Pumpa inte upp ballongen för mycket så att det blir risk för att ballongen spricker
- Undvik att blåsa upp ballongen för lite så det finns risk för förskjutning av katetern
- Spänn inte fast Ugo Foley Catheter, eftersom detta kan skada kateterens lumen
- Skär aldrig av katetern eller inflationskanalen för att försöka tömma ballongen
- Ugo Foley Catheter bör inte förvaras vikt
- Förvara utom räck- och synhåll för barn

Bruksanvisning:

1. Kateterinföring:

- Kateterinföring bör alltid utföras med aseptisk teknik och handhygien är viktigt för att minska risken för urinvägsinfektion med koppling till katetern

- Alla ytterligare produkter som används med **Ugo Foley Catheter** under förfarandet måste vara sterila
- Infoga **Ugo Foley Catheter** i urinröret med hjälp av en vattenlöslig smörjande gel
- Se alltid till att katetern är korrekt insatt och att urin töms innan du blåser upp ballongen för att se till att ballongen inte blåsts upp i blåshalsen eller urinröret
- Använd kateterproduktens dokumenteringsklistermärken för att skriva ned kateterns detaljer och behåll dem enligt lokal policy
- Sätt fast ett klistermärke på "patientimplantatkortet" som bifogas i **Ugo Foley Catheter**-lådan och överlämna det till patienten.

Patienter som kräver långsiktiga katetrar ska kontinuerligt utvärderas och ha dem borttagna när de inte längre behövs.

2. Borttagning av katetern:

- Tömm kateterballongen sakta genom att fästa en tom spruta till ventilen av dess inflationslumen
- Mjuk och långsam tömning rekommenderas för att tömma ballongen utan kraft och för att undvika att kateterns slangar kollapsar.
- Ballongen måste vara helt tömd innan katetern försiktigt tas bort
- Om ballongen inte vill tömmas, hitta en utbildad sjukvårdspersonal för bistånd

Katetervård:

- Efter att katetern har satts in, se till att den är ansluten till en lämplig urindräneringspåse eller kateterventil
- Säkra och stöd katetern och urindräneringssystemet för att förhindra trauma och obehag
- Tvätta området där katetern går in i kroppen dagligen med tvål och vatten.
Använd inte mjukgörande kräm eller talkpuder.

Potentiella komplikationer och biverkningar:

Det finns en risk för allvarliga komplikationer i samband med en foleykateter inklusive trauma, obehag och infektion. Dessa komplikationer kan vara relaterade till katetern in situ eller kan vara relaterade till ett hälsotillstånd. Om du upplever något av det följande, sök medicinsk hjälp omedelbart.

- blod i urinen eller blodpropp
- svullnad, inflammation eller obehag runt katetern eller urinblåsa/bäcken
- grumlig, stinkande urin
- opasslig känsla, hög temperatur, illamående/kräkningar eller någon smärta/obehag
- urin töms inte/katetern är blockerad eller urinet går förbi runt katetern eller har obehag
- smärta och konvulsioner i urinblåsan

Det finns också ökad risk för kronisk infektion och de ytterligare komplikationer som detta kan medföra. Följ alltid dina lokala policyer och förfaranden för behandling och hantering av kateterkopplade urinvägsinfektioner.

Kassering:

Kassera all kateterutrustning enligt din lokala policy för avfallshantering.

Förpackning:

Ugo Foley Catheter levereras i en förpackning med steril påse i en skyddande låda.

Ugo Foley Catheter

Til brug i urinrør | Op til 12 ugers brug

Røntgenpåviselig linje | 3 kateterproduktregistreringsmærker |
INDEHOLDER IKKE LATEX

BRUGSANVISNING

Tilsligtet anvendelse:

The **Ugo Foley Catheter** bruges til urinsvejskateterisation af blæren. Det er velegnet til brug hos voksne mænd og kvinder.

Indikationer:

Til kontinuerlig opsamling fra blæren og/eller instillation af passende terapeutiske midler ind i blæren og/eller blæreskylning.

Ugo Foley Catheter skal anvendes i overensstemmelse med de lokale kateteriseringspolitikker og procedurer efter en klinisk vurdering af patienten.

Kontraindikationer:

Følgende patientanamnese skal tages i betragtning:

- Seneste urinvejsskade eller striktur
- Seneste urinvejs- eller blærekirurgi
- Tidligere transurethral resektion af prostata med en stor vævsdefekt
- Markante symptomer på urinvejsobstruktion før behandling

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Dette er en enhed til engangsbrug. Genbrug af enheden kan medføre skade på eller infektion af patienten. Gensterilisering, genbehandling, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets karakteristika, hvilket medfører fysisk skade på og infektion af patienten.
- **Ugo Foley Catheter** skal bruges af sundhedspersonale i henhold til lokale politikker og procedurer
- Brug ikke oliebaseerede smøremidler under indføring af kateter.
Der bør kun anvendes vandopløselige smøremidler
- Sørg for, at der bruges den korrekte størrelse kateter Charrière [FR] og ballonvolumen
- Brug kun 10 ml sprøjte med sterilt vand til udvidelse af kateterballon
- Undgå at overudvide ballonen, da der er risiko for at sprænge ballonen
- Undgå at underudvide ballonen, da der er risiko for, at kateteret flytter sig
- Undgå at klemme **Ugo Foley Catheter**, da dette kan beskadige kateterlumen
- Skær aldrig i kateteret eller udvidelseskanalen for at deflatere ballonen
- **Ugo Foley Catheter** bør ikke opbevares sammenfoldet
- Opbevares utilgængeligt for børn

Brugervejledning:

1. Kateterindføring:

- Kateterindføring bør altid udføres med en aseptisk teknik, og håndhygiejne er meget vigtig for reducere risikoen for en urinvejsinfektion i forbindelse med kateteret
- Alle ekstra produkter, der anvendes sammen med **Ugo Foley Catheter** under indgrebet,

skal være sterile

- Indfør **Ugo Foley Catheter** i urinrøret med en vandopløselig smøregel
- Sørg altid for, at kateteret er ført helt ind, og at urin opsamles, før du udvider ballonen, for at sikre, at ballonen ikke er udvidet i blærehalsen eller urinrøret
- Brug kateterproduktregistreringsmærkat til at registrere oplysninger om kateter og opbevar dem i henhold til lokal politik
- Sæt 1 mærkat på "patientimplantatkortet", der leveres i **Ugo Foley Catheter**-boksen, og udlever til patienten.

Patienter, der kræver langvarig brug af katetre, bør løbende vurderes og få dem fjernet, når de ikke længere er påkrævet.

2. Fjernelse af kateter:

- Deflater langsomt kateterballonen ved at fastgøre en tom sprøjte til ventilen af udvidelseslumen
- For at undgå, at kateterslangen klapper sammen af sig selv, anbefales det at foretage en rolig og langsom deflation for at tømme ballonen uden kraft
- Ballonen skal være helt tømt, før kateteret forsigtigt fjernes
- Hvis ballonen ikke deflaterer, skal der søges hjælp hos en passende sundhedsfagligt uddannet personale

Kateterpleje:

- Når kateteret er på plads, skal du sikre dig, at det er forbundet til en passende urinopsamlingspose eller kateterventil
- Sørg for at sikre og understøtte kateteret og urinopsamlingssystemet for at undgå traumer og ubehag
- Vask dagligt med vand og sæbe det område, hvor kateteret er indført i kroppen.
Brug ikke fugtighedscreme eller talkumpulver

Potentielle komplikationer og bivirkninger:

Der er risiko for alvorlige komplikationer forbundet med at have et Foley-kateter, herunder traumer, ubehag og infektion. Disse komplikationer kan muligvis relateres til kateteret in situ eller til patientens helbredstilstand. Hvis du oplever et eller flere af følgende, skal du straks søge lægehjælp:

- blod i urin eller blodpropper
- hævelse, betændelse eller ubehag omkring katetersted eller blære/pelvis
- grumset, ildelugtende urin
- utilpashed, høj temperatur, kvalme/opkastning eller enhver form for smerte/ubehag
- urin opsamles ikke/kateter er blokeret, eller urin går uden om kateteret eller følelse af ubehag
- smerter i blære og krampes

Der er også øget risiko for kronisk infektion og de yderligere komplikationer, dette kan medføre. Følg altid retningslinjerne i din lokale politikker og procedurer for behandling og håndtering af kateter i forbindelse med urinvejsinfektioner.

Bortskaffelse:

Bortskaf alle kateteriseringsudstyr i overensstemmelse med din lokale bortskaffelsespolitik.

Emballage:

Ugo Foley Catheter leveres i en steril emballagepose i en beskyttende kasse.

Ugo Foley Catheter

For urinlederbruk | Bru i opptil 12 uker

Røntgendetektbar linje | 3 kateterproduktregistreringsklistremerker
| LATEXFRI

BRUKSANVISNING

Tiltenkt bruk:

Ugo Foley Catheter brukes til ureterkateterisering av urinblære. Det er egnet for bruk hos voksne menn og kvinner.

Indikasjoner:

For kontinuerlig blæretømming og/eller instillasjon av egnede behandlingsstoffer i blæren og/eller blæreskylling.

Ugo Foley Catheter må brukes i samsvar med lokale retningslinjer for kateterisering og prosedyrer etter en klinisk vurdering av pasienten.

Kontraindikasjoner:

Den følgende pasienthistorikken må tas i vurdering:

- Nylig urinlederskade eller -striktur
- Nylig urinleder- eller blærekirurgi
- Tidligere transuretral reseksjon av prostata med en stor vevdefekt
- Betydelige symptomer på urinveisobstruksjon før behandling

Advarsler og forholdsregler:

- Dette er en enhet som er tiltenkt engangsbruk. Gjenbruk av enheten kan føre til infeksjoner eller skade. Hvis du: steriliserer, bruker, rengjør eller desinfeksjoner produktet igjen etter bruk, kan det føre til endringer av egenskaper, noe som kan igjen medføre fysiske skader og infeksjoner.
- Ugo Foley Catheter skal brukes av helsepersonell i samsvar med lokale retningslinjer og prosedyrer
- Ikke bruk petroleumbaserte smøremidler under kateterinnsetting.
Kun vannløselige smøremidler skal brukes
- Sørg for å bruke riktig størrelse på katetercharriere [FR] og ballongvolum
- Bruk kun 10 ml sprøyte med sterilt vann for kateterballongfylling
- Ikke overfyll ballongen, da det er en risiko for at ballongen sprekker
- Ikke underfyll ballongen, da det er en risiko for kateteret forskyves
- Ikke klem Ugo Foley Catheter, da dette kan skade kateterets lumen
- Kutt aldri kateteret eller fyllekanalen for å prøve å tømme ballongen
- Ugo Foley Catheter skal ikke oppbevares brettet
- Oppbevares utilgjengelig for barn

Bruksanvisning:

1. Kateterinnsetting:

- Kateterinnsettingen skal alltid utføres ved bruk av en aseptisk teknikk, og håndhygiene er avgjørende for å redusere risikoen for kateterrelatert urinveisinfeksjon

- Alle ytterligere produkter som brukes med **Ugo Foley Catheter** under prosedyren, må være sterile
- Sett inn **Ugo Foley Catheter** i urinrøret ved hjelp av en vannløselig glidegel
- Pass alltid på at kateteret er satt helt inn og at urin er tømt før ballongen blåses opp for å sikre at ballongen er ikke oppblåst i blærehalsen eller urinrøret.
- Bruk kateterprodukt-registreringsklistremerkene for å registrere kateterdetaljer og oppbevar dette i henhold til lokale retningslinjer
- Fest ett klistremerke på «implantatkortet for pasienter» i **Ugo Foley**-kateteresken og gi kortet til pasienten.

Pasienter som krever langsiktige katetre skal kontinuerlig vurderes, og få dem fjernet når de ikke er nødvendige.

2. Kateterfjerning:

- Slipp luften ut av kateterballongen langsomt ved å feste en tom sprøyte til ventilen til fyllelumen
- For å unngå at kateterslangen kollapser på seg selv, anbefales forsiktig og langsom tømming for å tømme ballongen uten kraft
- Ballongen må være helt tømt for luft før kateteret fjernes forsiktig
- Hvis ballongen ikke tømmes, oppsøk tilstrekkelig kvalifisert helsepersonell for å få hjelp

Kateterpleie:

- Etter at kateteret er satt inn, må du kontrollere at det er koblet til en passende urindreneringspose eller kateterventil
- Sikre og støtt kateterdreneringssystemet for å forhindre traume og ubehag
- Vask området der kateteret føres inn i kroppen daglig med såpe og vann.
Ikke bruk fuktighetskrem eller talkumpudder.

Mulige komplikasjoner og bivirkninger:

Det er en risiko for alvorlige komplikasjoner forbundet med å ha et Foley-kateter, inkludert traume, ubehag og infeksjon. Disse komplikasjonene kan være relatert til kateteret in situ eller kan være relatert til en helsetilstand. Hvis du opplever noe av følgende, oppsøk lege umiddelbart:

- blod i urin eller blodpropper
- hevelse, inflammasjon eller ubehag rundt kateterstedet eller blære/bekken
- tåket, illeluktende urin
- illebefinnende, høy temperatur, kvalme/brekninger eller enhver smerte/ubehag
- urin tømmes ikke / kateteret er blokkert eller urin går forbi rundt kateteret eller ved ubehag
- blæresmerter og krampes

Det er også en økt risiko for kronisk infeksjon og de ekstra komplikasjonene dette kan føre til. Overhold alltid de lokale retningslinjene og prosedyrene for behandling og håndtering av kateterrelaterte urinveisinfeksjoner.

Avfallshåndtering:

Kast alt kateteriseringsutstyr i samsvar med de lokale avfallshåndteringsretningslinjene.

Emballasje:

The **Ugo Foley Catheter** leveres i steril poseemballasje i en beskyttende eske.

Ugo Foley Catheter

100 % silikonia, 2-suuntainen
Foley-katetri integroidulla 10 ml pallolla
VAKIOPITUUS (420mm)

Virtsaputkessa käytettäväksi | Jopa 12 viikkoa Röntgensäteellä
havaittava linja | 3 kpl katetrituotetietuetarraa | LATEKSIVAPAA

KÄYTTÖOHJE

Aiottu käyttö:

Ugo Foley Catheter -katetria käytetään virtsarakon katetroinnissa virtsaputken kautta. Se sopii aikuisille mies- ja naispotilaille.

Käyttöaiheet:

Käytetään jatkuvaan virtsarakon tyhjentämiseen ja/tai terapeuttisten tuotteiden saattamiseksi virtsarakkoon ja/tai virtsarakon huuhtelemiseen.

Ugo Foley Catheter -katetria on käytettävä paikallisia katetrointikäytäntöjä ja -menettelyjä noudattaen potilaan kliinisen arvioinnin yhteydessä.

Vasta-aiheet:

Seuraavassa esitelty potilashistoria on otettava huomioon:

- Viimeaikaiset virtsaputken loukkaantumiset tai ahtaumat
- Viimeaikaiset virtsaputken tai virtsarakon kirurgiset toimenpiteet
- Aikaisempi virtsaputken ylittävä eturauhasen leikkaus merkittävän kudosaaurion vuoksi
- Merkittäviä oireita virtsateiden tukoksista ennen hoitotoimenpidettä

Varoitukset ja varotoimenpiteet:

- Tämä on kertakäyttölaite. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion tai vamman. Käytönjälkeinen sterilisointi, käsittely, puhdistaminen tai desinfiointi voi myös tuhota tuotteen ominaisuuksia ja näin ollen aiheuttaa potilaalle fyysistä harmia tai infektion.
- Ugo Foley Catheter -katetria tulee käyttää terveydenhoidon ammattilaisen toimesta paikallisia käytäntöjä ja menettelytapoja noudattaen
- Ei saa käyttää raakaöljypohjaisia liukasteita katetrin asettamisen yhteydessä. Vesiliukoisia voiteluaineita saa käyttää
- On varmistettava oikea koko katetrin koko [FR] ja oikea pallon tilavuus ennen käyttöä
- Käytetään vain 10 ml ruiskulla annosteltua steriiliä vettä katetrin pallon laajentamiseen
- Palloa ei saa ylitäyttää, sillä on olemassa vaara, että pallo repeää
- Palloa ei saa alitäyttää, sillä on olemassa vaara, että katetri ei pysy paikallaan
- Ugo Foley Catheter ei saa kiinnittää puristimella, koska se voi vaurioittaa katetrin onteloa
- Katetria tai sen täyttökannavaa ei saa leikata keinona tyhjentää pallo
- Ugo Foley Catheter ei saa säilyttää taitettuna
- Pidettävä lasten ulottumattomissa!

Käyttöohjeet:

1. Katetrin asettaminen:

- Katetrin asettaminen on aina suoritettava käyttäen aseptista tekniikkaa ja erinomaista käsihygieniaa, jotta vältetään katetrin aiheuttamilta virtsateiden tulehduksilta

- Kaikkien muiden tuotteiden, joita käytetään **Ugo Foley Catheter** kanssa toimenpiteen aikana, on oltava sterilisoituja
- Asetetaan **Ugo Foley Catheter** sisään virtsaputken kautta käyttäen vesiliukoista voitelugeeliä
- Varmistetaan, että katetri on asetettu kokonaan paikalleen ja että virtsaa poistuu sitä pitkin ennen pallon täyttämistä. Näin varmistetaan, ettei pallo täyty virtsarakon kaulaosassa tai virtsaputkessa
- Käytetään katetrin tuotetietuetarroja katetrin tietojen tallentamiseen ja säilytetään ne paikallisia käytäntöjä noudattaen
- Aseta yksi tarra **Ugo Foley** -katetrilaatikossa olevaan ”potilaan implanttikorttiin” ja anna potilaalle.

Potilaita, jotka tarvitsevat pitkäaikaista katetria, tulee arvioida jatkuvasti ja tarvittaessa poistaa katetri, kun sitä ei enää tarvita.

2. Katetrin poistaminen:

- Tyhjenetään katetrin pallo hitaasti kiinnittämällä tyhjä ruisku täyttöontelon venttiiliin
- Keinona välttää katetrin letkun luhistuminen on suositeltavaa soveltaa rauhallista ja hidasta tyhjentämistä voimaa käyttämättä
- Pallon on oltava täysin tyhjä ennen katetrin varoen tehtävää pois ottamista
- Jos pallo ei tyhjene, on pyydettävä terveydenhoidon ammattilaisen apua

Katetrasta huolehtimen:

- Kun katetri on asetettu paikalleen, on varmistettava, että se on liitetty asianmukaiseen virtsaputken tyhjennuspussiin tai katetriventtiiliin
- Varmistetaan katetrin ja virtsaputken tyhjennysjärjestelmän paikallaan olo ja tuenta jotta voidaan ennalta ehkäistä trauma ja kipua
- Pestään päivittäin saippualla ja vedellä se kohta ruumiista, jossa katetri siirtyy elimistöön. Kosteusvoidetta tai talkkia ei saa käyttää

Mahdolliset komplikaatiot ja sivuvaikutukset:

On olemassa riski, että vakavia komplikaatioita liittyy Foley-katetrin käyttöön: mm. trauma, kipua ja tulehduksia. Näitä ongelmia voi liittyä katetrin sijoituskohtaan tai potilaan terveyden tilaan. Seuraavissa tilanteissa on hakeuduttava lääkärin hoitoon välittömästi:

- Verta virtsassa tai verihyytymiä
- Turvotusta, tulehdusta tai epämukavuutta katetrin ympärillä tai virtsarakossa/lantion alueella
- Sameaa, pahanhajuista virtsaa
- Huonovointisuutta, korkea lämpötila, pahoinvointia/oksentelua tai kipua/epämukavuutta
- Virtsa ei tyhjene/katetri on tukossa tai virtsa ohittaa katetrin tai potilas kokee epämukavuutta
- Virtsarakko aiheuttaa kipua ja kouristelua

On olemassa myös lisääntyvä kroonisen tulehduksen riski ja sen mukanaan tuomat komplikaatiot. Aina on noudatettava paikallisia käytäntöjä ja menettelyjä hoidettaessa katetriin liittyviä virtsatietulehduksia.

Hävittäminen:

Katetrisovittelaitteet hävitetään paikallista jätehuoltokäytäntöä noudattaen.

Pakkaus:

The **Ugo Foley Catheter** -katetri toimitetaan steriilinä suoja-pakkauksessa.

Καθετήρας Foley 2 δρόμων (2-way) με ενσωματωμένο υδροθάλαμο (μπαλόνι) 10ml από 100% σιλικόνη. ΤΥΠΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (420mm)

Ugo Foley Catheter

Για χρήση στην ουρήθρα | έως 12 εβδομάδες χρήσης

Αυλός ανιχνεύσιμος σε ακτινογραφίες | 3 αυτοκόλλητα σημείωσης καθετήρα | ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο Καθετήρας Ugo Foley χρησιμοποιείται για το ουρηθρικό καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης. Είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες.

Ενδείξεις:

Για συνεχή αποστράγγιση της ουροδόχου κύστης ή/και την ενστάλαξη των κατάλληλων θεραπευτικών παραγόντων στην κύστη και/ή την άρδευση της κύστης.

Ο Καθετήρας Ugo Foley πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες καθετηριασμού μετά από μια κλινική εκτίμηση του ασθενούς.

Αντενδείξεις:

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ιστορικό του ασθενούς για τα παρακάτω:

- Πρόσφατος τραυματισμός της ουρήθρας ή στένωση
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στην ουρήθρα ή στην ουροδόχο κύστη
- ροηγόμενη διουρηθρική εκτομή του προστάτη με σημαντικό ελάττωμα ιστού
- ημταντικές ενδείξεις ουρικής απόφραξης πριν τη θεραπεία

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Αυτή είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή τραυματισμό του ασθενούς. Η εκ νέου αποστείρωση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν επίσης να υποβαθμίσουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, με αποτέλεσμα τις σωματικές βλάβες ή μόλυνση του ασθενούς.
- Ο Καθετήρας Ugo Foley πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν επαγγελματία υγείας, σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες.
- ην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υδατοδιαλυτά λιπαντικά
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται το σωστό μέγεθος charriere [FR] καθετήρα και υδροθαλάμου
- Χρησιμοποιείτε μόνο μία σύριγγα 10ml με αποστειρωμένο νερό για την πλήρωση του υδροθαλάμου του καθετήρα
- Μην υπερπληρώνετε τον υδροθάλαμο, καθώς υπάρχει κίνδυνος ρήξης υδροθαλάμου
- Μην αποπληρώνετε τον υδροθάλαμο, υπάρχει κίνδυνος μετατόπισης του καθετήρα
- Μην πιάνετε με σφιγκτήρα τον Καθετήρα Ugo Foley, καθώς αυτό μπορεί να καταστρέψει τον αυλό του καθετήρα
- Μην κόψετε τον καθετήρα ή το κανάλι πλήρωσης για να δοκιμάσετε και να αποπληρώσετε τον υδροθάλαμο.
- Ο Καθετήρας Ugo Foley δεν πρέπει να αποθηκεύεται διπλωμένος
- Κρατήστε το μακριά από παιδιά.

Οδηγίες χειρισμού:

1. Εισαγωγή καθετήρα:

- Η εισαγωγή του καθετήρα θα πρέπει πάντοτε να εκτελείτε χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και η υγιεινή των χεριών είναι απαραίτητη για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης της ουρήθρας που να σχετίζεται με τον καθετήρα

- Όλα τα πρόσθετα προϊόντα που χρησιμοποιούνται με τον Καθετήρα **Ugo Foley** κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να είναι αποστειρωμένα
- Εισάγετε τον Καθετήρα **Ugo Foley** στην ουρήθρα χρησιμοποιώντας υδατοδιαλυτό τζελ λίπανσης
- Να βεβαιώνεστε πάντα ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί πλήρως και η υπάρχει ροή ούρων πριν την πλήρωση του υδροθαλάμου για να εξασφαλίσετε ότι ο υδροθάλαμος δεν έχει πληρωθεί στην είσοδο της ουροδόχου κύστεως ή στην ουρήθρα
- Χρησιμοποιείτε τις αυτοκόλλητες ετικέτες του καθετήρα για να καταγράψετε τις λεπτομέρειες του καθετήρα και να τις διατηρείτε σύμφωνα με την τοπική πολιτική
- Εφαρμόστε 1 αυτοκόλλητο στην «κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς» που παρέχεται στο κουτί του καθετήρα **Ugo Foley** και δώστε το στον ασθενή.

Σε ασθενείς που απαιτείται μακροχρόνια τοποθέτηση καθετήρα θα πρέπει να γίνεται συνεχής αξιολόγηση και να τους αφαιρείται ο καθετήρας όταν δεν είναι απαραίτητος.

2. Αφαίρεση του καθετήρα:

- Αποπληρώστε τον υδροθάλαμο του καθετήρα αργά τοποθετώντας μια κενή σύριγγα στην βαλβίδα του αυλού πλήρωσης
- Για να αποφύγετε την κατάρρευση της σωλήνωσης του καθετήρα προτείνεται ομαλή και αργή αποπλήρωση του υδροθαλάμου χωρίς να δημιουργούνται πιέσεις
- Ο υδροθάλαμος θα πρέπει να αποπληρωθεί πλήρως πριν αφαιρεθεί ο καθετήρας με προσοχή
- Εάν ο υδροθάλαμος δεν αποπληρώνεται, αναζητήστε ένα κατάλληλα εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας για να σας βοηθήσει

Φροντίδα του καθετήρα:

- Μετά την εισαγωγή του καθετήρα, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος με μια κατάλληλη σακούλα συλλογής ούρων ή βαλβίδα καθετήρα
- Ασφαλίστε και στηρίξτε τον καθετήρα και το σύστημα αποστράγγισης των ούρων για να αποφύγετε τραυματισμούς και δυσφορία
- Πλένετε την περιοχή που ο καθετήρας εισέρχεται στο σώμα καθημερινά με σαπούνι και νερό.

Μην χρησιμοποιείτε ενυδατική κρέμα ή ταλκ

Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες:

Υπάρχει κίνδυνος σοβαρών επιπλοκών που σχετίζονται με ένα καθετήρα Foley συμπεριλαμβανομένων του τραυματισμού, της δυσφορίας και της μόλυνσης. Οι επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με τον καθετήρα in situ ή μπορεί να σχετίζονται με την κατάσταση υγείας. Αν παρουσιαστεί κάποιο από τα παρακάτω αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως:

- αίμα στα ούρα ή θρόμβοι αίματος
- διόγκωση, φλεγμονή ή ενόχληση γύρω από το χώρο του καθετήρα ή στην κύστη/λεκάνη
- θολή διαύγεια, απάισια μυρωδιά των ούρων
- αίσθηση αδιαθεσίας, υψηλή θερμοκρασία, ναυτία/εμετό ή οποιοσδήποτε άλλος πόνος/δυσφορία
- δεν υπάρχει ροή ούρων/Φραγμένος καθετήρας ή τα ούρα παρακάμπτουν τον καθετήρα ή υπάρχει δυσφορία
- πόνος στην ουροδόχο κύστη και σπασμοί

Υπάρχει επίσης αυξημένος κίνδυνος χρόνιων μολύνσεων και πρόσθετων επιπλοκών που αυτές μπορεί να επιφέρουν. Τηρείτε πάντα τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες για την αντιμετώπιση και την διαχείριση των λοιμώξεων που σχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα

Απόρριψη:

Απορρίψτε όλο των εξοπλισμό του καθετηριασμού σύμφωνα με την τοπική πολιτική σας διάθεσης αποβλήτων.

Συσκευασία:

Ο Καθετήρας **Ugo Foley** παρέχεται συσκευασμένος σε αποστειρωμένο σάκο μέσα σε προστατευτικό κουτί.

Ugo Foley Catheter

100% silikonový 2cestný Foleyův katétr s integrovaným 10ml balónkem

STANDARDNÍ DÉLKA (420mm)

Pro použití v močové trubici | lze používat až dvanáct týdnů Trubice zjištělná rentgenem | 3 katérové nálepky pro záznam produktu | BEZ LATEXU

POKYNY K POUŽITÍ

Zamýšlené použití:

Ugo Foley Catheter se používá k uretrálního srdeční katetrizaci močového měchýře. Je vhodný k použití u dospělých mužů a žen.

Pokyny:

Pro nepřetržité cévkování močového měchýře a/nebo instalaci vhodných terapeutických látek do močového měchýře a/nebo svlažení močového měchýře.

Ugo Foley Catheter musí být použit v souladu s místními pravidly a postupy katetrizace politik na základě klinického hodnocení pacienta.

Kontraindikace:

Musí být vzaty v úvahu tyto anamnézy pacienta:

- Nedávné uretrální poranění nebo striktury
- Nedávná operace močové trubice nebo močového měchýře
- Předchozí transuretrální resekce prostaty s velkým defektem tkáně
- Významné příznaky obstrukce močových cest před zahájením léčby

Upozornění a preventivní opatření:

- Toto je zařízení na jedno použití. Opakované použití tohoto zařízení může vest k infekci nebo zranění pacienta. Opakovaná sterilizace, opakované zpracování, čištění a dezinfekce mohou zhoršit vlastnosti výrobky, co může mít za následek fyzickou újmu nebo infekci pacienta.
- Ugo Foley Catheter by měl být používán ve zdravotnictví v souladu s místními zásadami a postupy
- Při zavádění katétru nepoužívejte lubrikanty na bázi ropných produktů.
Je třeba používat jen lubrikanty rozpustné ve vodě.
- Zjistěte správnou velikost katétru charriere [FR] a objem balónku
- K nafouknutí balónku katétru použijte jen 10ml stříkačku sterilní vody
- Nepřehusťujte balónek, protože hrozí jeho prasknutí
- Nepodhusťujte balónek, protože existuje nebezpečí posunutí katétru
- Nesvírejte Ugo Foley Catheter, protože to může poškodit lumen katétru
- K vyprázdnění katétru nikdy nestříhejte katétr ani nafukovací kanál
- Ugo Foley Catheter nesmí být skladován složený
- Uchovávejte mimo dosah dětí

Pokyny pro operátora:

1. Zavedení katétru:

- Zavedení katétru by vždy mělo být prováděno pomocí aseptického postupu. Hygiena rukou má zásadní význam pro snížení rizika spojeného s infekcí močových cest
- Všechny další výrobky používané s **Ugo Foley Catheter** musí být během postupu sterilní
- Vložte **Ugo Foley Catheter** do močové trubice pomocí ve vodě rozpustné Lubrikační gel
- Před nafouknutím balóнку vždy zkontrolujte, zda je katétr zcela zasunut a močí se vypouští, aby se balónek nenafoukl v hrdle močového měchýře nebo močové trubici
- Použijte nálepky pro záznamy podrobností o katétru a uchovejte je podle místních zásad
- Použijte 1 nálepku na „kartu implantátu pacienta“ dodávanou v krabici s katétre **Ugo Foley** a poskytněte ji pacientovi.

U nemocných vyžadujících dlouhodobé katétrů by měly být katétrů průběžně hodnoceny a vyjmuty, pokud nejsou třeba.

2. Odstranění katétru:

- Vyprázdněte balónek katétru pomalu připojením prázdné injekční stříkačky na ventil nafukovacího lumenu
- Aby nedošlo ke splasknutí hadičky katétru, doporučujeme jemně a pomalé vyprázdnění balóнку bez síly
- Před jemným vyjmutím katétru musí být balónek zcela vyprázdněn.
- Pokud se balónek nevypouští, požádejte o pomoc vyškoleného odborného zdravotníka

Péče o katétr:

- Po vložení katétru zkontrolujte, zda je připojen k vhodnému močovému sáčku nebo ventilu
- Zabezpečte a upevněte katétr a odváděcí systém, aby se zabránilo poranění a nepohodlí
- Opláchněte prostor, kde je katétr vstupuje do těla denně mýdlem a vodou.
Nepoužívejte zvlhčovací prostředky ani mastkový prášek

Potenciální komplikace a vedlejší účinky:

Existuje riziko závažných komplikací spojených s Foleyovým katétre včetně poranění, nepohodlí a infekce. Tyto komplikace mohou souviset s katétre in situ nebo mohou souviset se zdravotním stavem. Pokud dojde k čemukoli z následujícího, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc;

- Krev v moči nebo krevní sraženiny
- Otoky, zánět či nepohodlí kolem místa katétru nebo močového měchýře/pánve
- Kalná, páchnoucí moč
- Nevolnost, vysoké teploty, nauzea a zvracení nebo jakékoli bolesti a nepohodlí
- Moč se nevypouští/katétr je ucpan nebo moč obtéká kolem katétru nebo v nepohodlí
- Bolesti a křeče močového měchýře

Je zde také zvýšené riziko chronické infekce a dalších komplikací. Vždy dodržujte místní zásady a postupy pro zpracování a řízení infekcí souvisejících s infekcí močových cest v důsledku použití katétru.

Likvidace:

Vyhodte všechna katetrizaci zařízení v souladu s místními zásadami likvidace odpadů.

Obal:

Ugo Foley Catheter se dodává ve sterilním v ochranné schránce.

Ugo Foley Catheter

100% silikonowy, dwudrożny cewnik Foley'a z wbudowanym balonem o pojemności 10 ml
STANDARDOWA DŁUGOŚĆ (420mm)

Należy używać z cewką moczową | użyteczność do 12 tygodni
Wykrywalne linie rentgenowskie | 3 naklejki do zapisu cewnika | NIE ZAWIERA LATEKSU

SPOSÓB UŻYCIA

Przeznaczenie:

Ugo cewnik Foley'a jest używany do cewki moczowej cewnikowania cewki moczowej pęcherza moczowego. Urządzenie jest odpowiednie do użycia dla dorosłych.

Oznaczenia:

Dla stałego drenażu pęcherza moczowego i/lub zaaplikowaniem odpowiednich środków terapeutycznych do pęcherza moczowego i/lub irygacji pęcherza.

Ugo cewnik Foley'a należy używać zgodnie z polityką cewnikowania i procedur po ocenie klinicznej pacjenta.

Przeciwwskazania:

Poniższa historia pacjenta musi zostać wzięta pod uwagę:

- Niedawne obrażenia lub zwężenia cewki moczowej
- Ostatnie operacje chirurgiczne cewki moczowej lub pęcherza
- Uprzednie przezcewkowanie resekcji stercza z dużą wadą tkanki
- Znaczące objawy zatorów moczowych przed leczeniem

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- To jest urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego urządzenia może spowodować zakażenie pacjenta lub obrażenia. Ponowna sterylizacja, przetwarzanie, czyszczenie i dezynfekcja mogą również pogorszyć właściwości produktu, powodując obrażenia fizyczne lub infekcję pacjenta.
- Ugo cewnik Foley'a powinien zostać użyty przez lekarzy zgodnie z lokalną polityką i procedurami
- Nie używać środka nawilżającego na bazie ropy podczas wprowadzania cewnika
- Upewnij się, że stosuje się prawidłowy rozmiar charriere [FR] cewnika wraz objętością balonu
- Należy używać wyłącznie 10 ml strzykawkę ze sterylną wodą do rozdęcia balonu cewnika
- Nie należy napompować za bardzo balonu, ponieważ istnieje ryzyko jego pęknięcia
- Nie należy napompować balonu zbyt słabo, ponieważ istnieje ryzyko przemieszczenia się cewnika
- Nie należy zaciskać Ugo cewnik Foley'a, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kanału cewnika
- Nigdy nie należy przecinać cewnika lub kanału do pompowania, aby wypuścić powietrze z balonu
- Ugo cewnik Foley'a nie powinien być przechowywany złożony
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci!

Instrukcje obsługi:

1. Wprowadzanie cewnika:

- Wprowadzanie cewnika powinno być zawsze wykonywane przy zastosowaniu aseptyki, a higiena rąk jest konieczna w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia związane drogami moczowi wraz z cewką
- Wszelkie dodatkowe produkty użyte podczas procedury wraz z Ugo cewnikiem Foley'a muszą być sterylne
- Należy wprowadzić Ugo cewnik Foley'a do cewki moczowej przy pomocy rozpuszczalnego

w wodzie środek nawilżający.

- Należy zawsze upewnić się, że cewnik jest całkowicie włożony, a mocz odsąca się przed nadmuchianiem balonu, aby mieć pewność, że balon nie jest napompowany w miejscu szyi pęcherza lub cewki moczowej.
- Należy zastosować naklejki do zapisu cewnika i zachować zgodnie z lokalną polityką
- Przyklej 1 naklejkę na „kartę pacjenta z informacją o implantacji” znajdującą się w opakowaniu kateteru **Ugo Foley** i dostarcz pacjentowi.

Pacjenci, wymagający długotrwałego zastosowania cewnika, powinni być stale monitorowani i, kiedy cewnik nie jest wymagany, powinno się go zdjąć.

2. Usunięciem cewnika:

- Należy powoli spuścić powietrze z balonu cewnika poprzez wprowadzenie pustej strzykawki do zaworu kanału
- Aby uniknąć zapadnięcia się rurek cewnika w sobie zalecane jest delikatne i powolne opróżnienie balonu bez wywierania siły
- Przed delikatnym wymontowaniem cewnika balon musi być całkowicie opróżniony
- Jeśli balon nie opróżnia się należy poszukać odpowiednio przeszkolonego personelu medycznego, w celu uzyskania pomocy

Pielęgnacja cewnika:

- Po założeniu cewnika należy upewnić się, że jest on podłączony do odpowiedniego woreczka do drenażu moczu lub zaworu cewnika
- Należy zabezpieczyć i dbać o cewnik i system drenażu moczu, aby uniknąć urazów i niedogodności
- Należy codziennie myć miejsce, w którym cewnik wchodzi w ciało roztworem wody z mydłem. Nie należy używać kremów nawilżających lub talku

Potencjalne komplikacje i skutki uboczne:

Istnieje ryzyko poważnych powikłań związanych z używaniem cewnika Foley'a włącznie z wystąpieniem urazów, niedogodności oraz i infekcji. Powikłania te mogą być związane z cewnikiem założonym w wybranym miejscu lub związane ze stanem zdrowia. Jeśli pacjent doświadcza któregośkolwiek z następujących objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

- opuchlizna, stany zapalne lub dyskomfortu wokół miejsca wejścia cewnika lub pęcherza moczowego/miednicy
- mętnego i nieprzyjemnie pachnącego moczu
- złego samopoczucia, wysokiej temperatury, nudności/wymioty lub odczuwania bólu/dyskomfortu.
- niedrenującego się moczu/zatkanego cewnika lub moczu, przepływającego wokół cewnika lub objawów dyskomfortu.
- bólu pęcherza moczowego i spazmów

Istnieje także zwiększone ryzyko wystąpienia przewlekłego zakażenia i dodatkowych komplikacji, które mogą z tej przyczyny wyniknąć.

Usuwanie:

Należy pozbyć się całego sprzętu do cewkowania zgodnie z polityką lokalnego wysypiska śmieci.

Opakowanie:

Ugo cewnik Foley'a jest dostarczany w sterylnym etui w polu ochronnym.



CODE CODE CÓDIGO CÓDIGO CODICE ARTIKELNUMMER CODE KOD KODE KODE KODI ΚΩΔΙΚΟΣ KÓD KOD	BRAND NAME NOM DE LA MARQUE NOMBRE DE MARCA NOME DE MARCA NOME DEL MARCHIO MARKENNAME MERKNAAM VARUMÄRKE MÆRKENAVN MERKENAVN TUOTEMERKKI ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ZNAČKA NAZWA	SIZE TAILLE TAMAÑO DIMENSÕES DIMENSIONI GRÖSSE MAAT STORLEK STØRRELSE STØRRELSE KOKO ΜΕΓΕΘΟΣ VELIKOST ROZMIAR
3350	Ugo Foley Catheter	12FR
3351	Ugo Foley Catheter	14FR
3352	Ugo Foley Catheter	16FR
3353	Ugo Foley Catheter	18FR
3354	Ugo Foley Catheter	20FR