UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinary Catheters for Single Use (Foley)
Direction for use

Before using product, please read all information carefully

【Intend of use】
The product is intended to continuous urinate and douche urinary bladder by inserting into urinary bladder though urethra.

[Specification]

REF	Tip	Size	Balloon (ml)		Length (mm)	Material	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, central hole	10Fr	Integrated	3	310	Silicone	2-way
ED-101205-SL	Nelaton, central hole	12Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-101405-SL	Nelaton, central hole	14Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-101610-SL	Nelaton, central hole	16Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-101810-SL	Nelaton, central hole	18Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102010-SL	Nelaton, central hole	20Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102210-SL	Nelaton, central hole	22Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102410-SL	Nelaton, central hole	24Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrated	3	310	Silicone	2-way
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrated	3	310	Silicone	2-way
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrated	5	400	Silicone	2-way
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrated	10	400	Silicone	2-way
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1.5-3	310	Silicone	2-way
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silicone	2-way
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silicone	2-way
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silicone	2-way
ED-401205	Tiemann	12Fr	Intergrated	5	400	Silicone	2-way
ED-401405	Tiemann	14Fr	Intergrated	5	400	Silicone	2-way
ED-401610	Tiemann	16Fr	Intergrated	10	400	Silicone	2-way
ED-401810	Tiemann	18Fr	Intergrated	10	400	Silicone	2-way
ED-402010	Tiemann	20Fr	Intergrated	10	400	Silicone	2-way
ED-402210	Tiemann	22Fr	Intergrated	10	400	Silicone	2-way
ED-402410	Tiemann	24Fr	Intergrated	10	400	Silicone	2-way

【Indications】
1.Two-way catheters is used for routine urethral catheterization;
2.Three-way catheters is used for irrigation after surgery, such as calculi.
3.The catheters of tiemann tip, used for patients with enlargement of the prostate, to find the angle for easy insertion.

【Direction for use】
1.Preparing: Both the preparation of the patient and the catherisation procedure must be done using the relevant techniques, as can be found in the specialist medical literature, and under sterile conditions. Specific disinfection is to be carried out in accordance with the specialist medical literature.
2.Lubrication: Generously lubricate tip and shaft of the catheter before insert. Only use medical lubricant authorised for this purpose.
3.Insert: Before intubation, the balloon should be pre-inflated to check whether the valve is in good condition and can be smoothly pumped or inflated. The plugs should be placed on the drainage funnel and flushing funnel to avoid reflux of urine. When using the Tiemann type, it must be ensured that the Tiemann tip is pointed upwards. Carefully insert the catheter into the urethra .As soon as urine starts to flow, insert the catheter a further 3-4 cm into the urethra.
4.The catheter for children（6Fr, 8Fr, 10Fr）is equipped with a stylet, which can support the tube and facilitate insertion. After insertion, gently pull out the stylet from the funnel.
5. Inflating: Using a syringe without needle, inflate balloon with sterile distilled water or sterile 10% glycerin solution.
6.After the catheter is fixed, remove the drain plug, and connect the drainage funnel to the urine bag. When needs to be rinsed clinically, the flushing plug can be removed from the flushing funnel, normal saline is injected for flushing.
7.Removing: To unblock the catheter, connect a Luer lock syringe to the valve. Slowly draw the syringe up in order to remove the fluid from the balloon. Do not draw the syringe plunger back too quickly, as this can lead to under-inflation, thereby causing the filling chamber to collapse and preventing normal balloon drainage.
Note: make sure that the balloon is drained completely. Should the catheter not be able to be unblocked, as can happen in rare instances, please contact the physician in charge.
8.Dwell catheter: the dwelling time is as the requirement of clinic and nurse.

【Contraindication】
1. Acute urethritis;
2. Acute prostatitis;
3. Failure to try intubation for pelvic fracture or urethral injury.
4. The unsuitable condition considered by doctor.

【Cautions】
1. Do not use ointments or lubricants having a petroleum base.
2. Please check before use. If the valve does not inflate properly, replace the catheter immediately.
3. Different specification of urethral catheter should be chose as different ages prior to use.
4. This product had been sterilized by ethylene oxide gas, and discard after single use.
5. If packing is damaged, do not use.
6. The size and balloon capacity is marked on outer unit pack and funnel of catheter.
7. The guide wire for the auxiliary intubation in the drainage channel of the catheter is pre placed in the children.
8. In use, such as the discovery of urinary catheter, urinary extravasation, inadequate drainage, catheter replacement should be applied specifications timely.
9.This product should be operated by medical staff.
10. Indwelling time recommended no more than 29 days when the balloon is inflated with sterile distilled water, no more than 90 days when the balloon is inflated with sterile 10% glycerin solution. unless replace a new catheter.

【Warning】
1. If 10% glycerin solution is used to inflate the balloon, sterile 10% glycerin solution with CE-marked Pre-filled syringe should be used.
2. The injection of sterile distilled water or sterile 10% glycerin solution shall not exceed the nominal capacity on the catheter (ml).

[Symbol]
Date of manufacture
Packaging unit
LOT Batch code
single use
Attention, follow safety and warning instructions
Use by date
CE 0344 Notify Body
STERILE EO Sterilized using ethylene oxide
Consult operating instructions
Do not re-sterilize
Importer
MD Medical Device
Keep away from sunlight
Keep away from rain
Do not use if package is damaged
Sterile barrier system with protective packaging inside
UDI Unique Device Identifier
Manufacturer
Distributed by
CH REP Authorized representative for Switzerland
UK REP UK Responsible Person (UKRP)
EU REP Authorized Representation in the European Community/ European Union

【Storage】
The product should be stored at room temperature, dry, no corrosive gas and well ventilated clean room. Transportation means shall be clean, sunshade and moisture-proof.

【Date of manufacture】See inner packing label

【expiry date】See inner packing label

【Disposal】Dispose of the catheter and its packaging in accordance with the national regulations in force.

[Importeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany
[Distributor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de
[Registered person]
Manufacturer：HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Address：Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX
[Publication date] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Harnkatheter für den einmaligen Gebrauch (Foley)
Hinweise zur Verwendung

Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte alle Informationen sorgfältig durch.

【Vorhergesehene Verwendung】
Das Produkt ist zum kontinuierlichen Urinieren und zur Spülung der Harnblase bestimmt, indem es durch die Harnröhre in die Harnblase eingeführt wird.

[Angaben]

REF	Sptze	Größe	Ballon (ml)		Länge (mm)	Material	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, zentrales Loch	10Fr	Integriert	3	310	Silikon	2-Wege
ED-101205-SL	Nelaton, zentrales Loch	12Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-101405-SL	Nelaton, zentrales Loch	14Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-101610-SL	Nelaton, zentrales Loch	16Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-101810-SL	Nelaton, zentrales Loch	18Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102010-SL	Nelaton, zentrales Loch	20Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102210-SL	Nelaton, zentrales Loch	22Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102410-SL	Nelaton, zentrales Loch	24Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integriert	3	310	Silikon	2-Wege
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integriert	3	310	Silikon	2-Wege
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1.5-3	310	Silikon	2-Wege
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silikon	2-Wege
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silikon	2-Wege
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silikon	2-Wege
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integriert	5	400	Silikon	2-Wege
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integriert	10	400	Silikon	2-Wege

【Anzeigen】
1.Zwei-Wege-Katheter werden für die routinemäßige Harnröhrenkatheterisierung verwendet;
2.Drei-Wege-Katheter werden für die Spülung nach Operationen verwendet, z. B. bei Konkrementen.
3.Die Katheter von Tiemann Spitze, für Patienten mit Vergrößerung der Prostata verwendet, um den Winkel für die einfache Einführung zu finden.

【Hinweise zur Verwendung】
1.Vorbereiten: Sowohl die Vorbereitung des Patienten als auch die Durchführung der Katheterisierung müssen nach den in der medizinischen Fachliteratur beschriebenen Techniken und unter sterilen Bedingungen erfolgen. Die spezifische Desinfektion ist gemäß der medizinischen Fachliteratur durchzuführen.
2.Schmierung: Spitze und Schaft des Katheters vor dem Einführen großzügig schmieren. Verwenden Sie nur medizinische Gleitmittel, die für diesen Zweck zugelassen sind.
3.Einführen: Vor der Intubation sollte der Ballon voraufgeblasen werden, um zu prüfen, ob das Ventil in gutem Zustand ist und sich reibungslos pumpen oder aufblasen lässt. Die Stopfen sollten auf den Drainagetrichter und den Spültrichter gesetzt werden, um einen Rückfluss von Urin zu vermeiden. Bei der Verwendung des Tiemann-Typs ist darauf zu achten, dass die Tiemann-Spitze nach oben gerichtet ist. Sobald der Urin zu fließen beginnt, schieben Sie den Katheter weitere 3-4 cm in die Harnröhre ein.
4.Der Katheter für Kinder（6Fr, 8Fr, 10Fr）ist mit einem Stilett ausgestattet, das den Schlauch stützen und das Einführen erleichtern kann. Nach dem Einführen ziehen Sie das Stilett vorsichtig aus dem Trichter heraus.
5.Aufblasen: Mit einer Spritze ohne Nadel den Ballon mit sterilem destilliertem Wasser oder steriler 10%iger Glyzerinlösung aufpumpen.
6.Nachdem der Katheter fixiert ist, entfernen Sie den Abflussstopfen und schließen Sie den Drainagetrichter an den Urinbeutel an. Wenn der Katheter klinisch gespült werden muss, kann der Spülstopfen vom Spültrichter entfernt werden, und normale Kochsalzlösung wird zum Spülen injiziert.
7.Abnehmen: Um den Katheter zu entstopfen, schließen Sie eine Luer-Lock-Spritze an das Ventil an. Ziehen Sie die Spritze langsam nach oben, um die Flüssigkeit aus dem Ballon zu entfernen. Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht zu schnell zurück, da dies zu einer Unterinflation führen kann, wodurch die Füllkammer kollabiert und eine normale Ballonentleerung verhindert wird.
Hinweis: Achten Sie darauf, dass der Ballon vollständig entleert wird. Sollte sich der Katheter nicht entleeren lassen, was in seltenen Fällen vorkommen kann, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt.
8.Verweilkatheter: Die Verweildauer richtet sich nach den Anforderungen der Klinik und des Pflegepersonals.

【Kontraindikation】
1. Akute Urethritis;
2. Akute Prostatitis;
3. Fehlgeschlagener Intubationsversuch bei Beckenfraktur oder Harnröhrenverletzung.
4. Die vom Arzt als ungeeignet erachtete Bedingung.

【Achtung】
1. Verwenden Sie keine Salben oder Schmiermittel auf Erdölbasis.
2. Bitte vor Gebrauch überprüfen. Wenn sich das Ventil nicht richtig aufbläst, ersetzen Sie den Katheter sofort.
3. Verschiedene Spezifikation von Harnröhrenkatheter sollte als verschiedene Alter vor dem Gebrauch gewählt werden.
4. Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert und sollte nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.
5. Wenn die Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden.
6. Die Größe und Ballonkapazität ist auf der Außenverpackung und dem Trichter des Katheters angegeben.
7. Der Führungsdraht für die Hilfsintubation in den Drainagekanal des Katheters wird bei den Kindern vorplatziert.
8. Bei der Verwendung, wie die Entdeckung der Harn-Katheter, Urin-Extravasation, unzureichende Drainage, Katheter Ersatz sollte gelten Spezifikationen rechtzeitig.
9. dieses Produkt sollte von medizinischem Personal betrieben werden.
10. Die empfohlene Verweildauer beträgt nicht mehr als 29 Tage, wenn der Ballon mit sterilem destilliertem Wasser aufgepumpt wird, und nicht mehr als 90 Tage, wenn der Ballon mit steriler 10%iger Glyzerinlösung aufgepumpt wird, es sei denn, es wird ein neuer Katheter eingesetzt.

【Warnung】
1. Wenn eine 10%ige Glyzerinlösung zum Aufblasen des Ballons verwendet wird, sollte eine sterile 10%ige Glyzerinlösung mit CE-gekennzeichneter Fertigspritze verwendet werden.
2. Die Injektion von sterilem destilliertem Wasser oder steriler 10%iger Glyzerinlösung darf die Nennkapazität des Katheters (ml) nicht überschreiten.

[Symbol]
Datum der Herstellung
Verpackungseinheit
LOT Code der Charge
einmaliger Gebrauch
Achtung, Sicherheits- und Warnhinweise beachten
Verfallsdatum
CE 0344 Stelle benachrichtigen
STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gebrauchsanweisung beachten
Nicht erneut sterilisieren
Importeur
MD Medizinisches Gerät
Fernhalten von Sonnenlicht
Vom Regen fernhalten
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
UDI Einzigartiges Gerät Kennung
Hersteller
Verteilt durch
CH REP Bevollmächtigter für die Schweiz
UK REP UK Verantwortliche Person (UKRP)
EU REP Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

【Aufbewahrung】
Das Produkt sollte bei Raumtemperatur, trocken, ohne ätzende Gase und in einem gut belüfteten Reinraum gelagert werden. Die Transportmittel müssen sauber, sonnengeschützt und feuchtigkeitsbeständig sein.

【Herstellungsdatum】Siehe inneres Verpackungsetikett

【Verfallsdatum】Siehe inneres Verpackungsetikett

【Entsorgung】Entsorgen Sie den Katheter und seine Verpackung gemäß den geltenden nationalen Vorschriften.

[Importeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Deutschland
[Vertriebshändler]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str.1-5,83101,Achenmühle,Deutschland
www.urovision-urotech.de
[Eingetragene Person]
Hersteller：HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Adresse：Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Deutschland

CH REP Obelis Schweizer GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Schweiz

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, Vereinigtes Königreich, WC1N 3AX
[Datum der Veröffentlichung] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Močové Katetry pro Jednorázové Použití (Foley)
Návod k používání

Dříve než produkt použijete si prosím důkladně přečtěte všechny uvedené informace

【Účel použití】
Tento produkt slouží na nepřetržité zachytávání moči a na jeho odvádění z močového měchýře prostřednictvím močové trubice.

[Parametry]

REF	Špička	Velikost	Balonek (ml)		Délka (mm)	Materiál	Lumen
ED-101003-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikon	2cestný
ED-101205-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-101405-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-101610-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-101810-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102010-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102210-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102410-SL	Nelatonův katétr, centrální otvor	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-100803	Nelatonův katétr	8Fr	Integrovaný	3	310	Silikon	2cestný
ED-101003	Nelatonův katétr	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikon	2cestný
ED-101205	Nelatonův katétr	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-101405	Nelatonův katétr	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-101610	Nelatonův katétr	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-101810	Nelatonův katétr	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102010	Nelatonův katétr	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102210	Nelatonův katétr	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-102410	Nelatonův katétr	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-440603	Nelatonův katétr	6Fr	Normální	1.5-3	310	Silikon	2cestný
ED-440803	Nelatonův katétr	8Fr	Normální	3	310	Silikon	2cestný
ED-441005	Nelatonův katétr	10Fr	Normální	5	310	Silikon	2cestný
ED-441210	Nelatonův katétr	12Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-441410	Nelatonův katétr	14Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-441610	Nelatonův katétr	16Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-441810	Nelatonův katétr	18Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-442010	Nelatonův katétr	20Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-442210	Nelatonův katétr	22Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-442410	Nelatonův katétr	24Fr	Normální	10	400	Silikon	2cestný
ED-401205	Tiemannův katétr	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-401405	Tiemannův katétr	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikon	2cestný
ED-401610	Tiemannův katétr	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-401810	Tiemannův katétr	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-402010	Tiemannův katétr	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-402210	Tiemannův katétr	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný
ED-402410	Tiemannův katétr	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikon	2cestný

【Indikace】
1.Dvoucestné katetry se využívají pro rutinní katetrizaci močové trubice;
2.Třícestné katetry se využívají pro výplachy po chirurgických zákrocích jako je třeba odstranění močových kamenů
3.Katétry s koncovkou Tiemann se využívají u pacientů, kteří mají zvětšenou prostatu; pomáhají s nalezením vhodného uhlu a se snadným zavedením.

【Návod k používání】
1.Příprava: Příprava pacienta a rovněž i procedura katetrizace se musí provést podle specifických technik, které jsou uvedeny v odborné lékařské literatuře a samozřejmě za sterilních podmínek. Důležitá je také specifická dezinfekce, která se provádí v souladu s odbornou lékařskou literaturou.
2.Lubrikace: Koncovku a tělo katétru před zavedením důkladně namažte. Pro tento účel používejte pouze lékařské lubrikanty, které jsou pro tento účel schváleny.
3.Vložení: Před provedením intubace je potřebné balónek předfouknout a zkontrolovat tak, jestli je ventil v dobrém stavu a lze snadno provést na pumpování, nebo nafouknutí. Na místě drenážní nálevky a splachovací nálevky by měly být umístěny zátky, aby se zabránilo zpětnému toku moči.. Při používání modelu Tiemann je nutno se ujistit, že koncovka je otočena směrem nahoru. Katétr opatrně vložte do močové trubice. Jakmile moč začne odtékat, zasuňte katétr do močové trubice hloubeji o 3-4 cm.
4.Katétr pro dětí(6Fr, 8Fr, 10Fr)je vybaven mandrénem, který vytváří podporu trubice a usnadňuje samotné vkládání. Po vložení mandrén jemně z nálevky vyjměte.
5.Nafukování: Pomocí injekční stříkačky bez jehly nafoukněte balónek sterilní destilovanou vodou nebo sterilním 10% roztokem glycerinu.
6.Po upevnění katétru můžete vypouštěcí zátku vytáhnout a drenážní trychtýř připojit k sáčku na moč. V případě, že je třeba splachovací zátku klinicky opláchnout, je možné ji ze splachovací nálevky vyjmout a pro propláchnutí vstříknout běžný fyziologický roztok.
7.Odstraňování: Chcete-li katétr odblokovat, k ventilu připojte stříkačku Luer lock. Tekutinu pomalu nasávejte z balonku do stříkačky. Píst stříkačky netahejte příliš rychle, protože to může vyvolat podhuštění, čehož následkem by byl kolaps plnící komory a zabránění normálního odtoku balónku. Poznámka: ujistěte se, že balónek není zcela vypuštěn. V případě, že se katétr nedá odblokovat, co se ve vzácných případech může stát, kontaktujte prosím pověřeného lékaře.
8.Doba zavedení katétru: katétr by měl být zaveden po dobu, kterou určí klinika a zdravotní sestra.

【Kontraindikace】
1. Akutní uretritida;
2. Akutní prostatitida;
3. Nevyzkoušení intubace kvůli zlomenině pánve, případně kvůli poranění močové trubice.
4. Lékařem posouzen nevhodný zdravotní stav.

【Upozornění】
1. Nepoužívat lubrikanty nebo masti na báze petroleje.
2. Před aplikací produkt prosím zkontrolujte. Pokud se ventil správně nenafukuje, katetr okamžitě vyměňte.
3. Před použitím uretrálního katétru je potřebné zvolit různé specifikace jako je například věk.
4. Tento produkt byl sterilizován plynným ethylenoxidem a po jednorázovém použití je třeba ho zlikvidovat.
5. Nepoužívat v případě, že je obal poškozen.
6. Velikost a kapacita balónku jsou vyznačeny na vnějším balení jednotky a na nálevce katétru.
7. Produkty určené pro děti mají pro pomocnou intubaci předem umístěný vodící drát nacházející se v drenážním kanálku katétru.
8. V případech jako je například první použití močového katétru, extravazace moči, nedostatečná drenáž, výměna katétru, je třeba včas uplatnit potřebné instrukce.
9. Aplikace tohoto výrobku by měla být realizována zdravotnickým personálem.
10. Doporučená doba indwellingu je maximálně 29 dní, pokud je balónek nafouknutý sterilní destilovanou vodou, maximálně 90 dní, pokud je balónek nafouknutý sterilním 10% roztokem glycerinu. pokud nevyměníte nový katétr.

【Varování】
1. Pokud se k nafouknutí balónku používá 10% roztok glycerinu, měl by se použít sterilní 10% roztok glycerinu s předplněnou injekční stříkačkou s označením CE.
2. Injekce sterilní destilované vody nebo sterilního 10% roztoku glycerinu nesmí překročit jmenovitou kapacitu katétru (ml).

[Symbol]
Datum výroby
Balicí jednotka
LOT Kód šarže
na jedno použití
Pozor, dodržujte bezpečnostní a výstražné pokyny
Spotřebujte do data
CE 0344 Upozornit orgán
STERILE EO Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
Přečtěte si návod k použití
Neprovádějte opětovnou sterilizaci
Dovozce
MD Zdravotnické zařízení
Chraňte před slunečním světlem
Chraňte před deštěm
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
UDI Jedinečný identifikátor zařízení
Výrobce
Distribuuje
CH REP Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
UK REP Odpovědná osoba Spojeného království (UKRP)
EU REP Autorizované zastoupení v Evropském společenství / Evropské unii

【Uchovávání】
Tento produkt by měl být uchováván při pokojové teplotě, v suchu, mimo kontaktu s korozivními plyny a v čisté, dobře větrané místnosti. Přepravní prostředky by měly být čisté a odolné vůči slunečnímu záření a vlhkosti.

【Datum výroby】Viz štítek na vnitřním obalu

【datum exspirace】Viz štítek na vnitřním obalu

【Likvidace】Likvidace katétru a jeho obalu se provádí v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

[Dovozce]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf, Německo
[Distributor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Německo
www.urovision-urotech.de
[Registrovaná osoba]
Výrobce: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresa: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang, Čína
Tel：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5, 40476 Düsseldorf, Německo

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Švýcarsko

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londýn, Spojené království, WC1N 3AX
[Datum vydání] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Močové katétre na jedno použitie (Foley)
Návod na použitie

Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte všetky informácie

[Účel použitia]
Výrobok je určený na nepretržité zachytávanie moču a jeho odvádzanie z močového mechúra zavedením katétra do mechúra cez močovú rúru.

[Špecifikácia]

Katalóg. číslo	Typ	Veľkosť (Fr)	Balónik (ml)		Dĺžka (mm)	Materiál	Lúmen
ED-101003-SL	Nelaton, centrálna diera	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikón	2-cestný
ED-101205-SL	Nelaton, centrálna diera	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-101405-SL	Nelaton, centrálna diera	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-101610-SL	Nelaton, centrálna diera	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-101810-SL	Nelaton, centrálna diera	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102010-SL	Nelaton, centrálna diera	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102210-SL	Nelaton, centrálna diera	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102410-SL	Nelaton, centrálna diera	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrovaný	3	310	Silikón	2-cestný
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrovaný	3	310	Silikón	2-cestný
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normálny	1.5-3	310	Silikón	2-cestný
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normálny	3	310	Silikón	2-cestný
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normálny	5	310	Silikón	2-cestný
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normálny	10	400	Silikón	2-cestný
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrovaný	5	400	Silikón	2-cestný
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrovaný	10	400	Silikón	2-cestný

[Indikácie]
1. Dvojcestné katétre sa používajú na rutinnú katetrizáciu močovej rúry;
2. Trojcestné katétre sa používajú na vyplachovanie po chirurgických zákrokoch, ako odstránenie močových kameňov.
3. Katétre s koncovkou Tiemann sa používajú pre pacientov so zväčšením prostaty, ako pomoc pri nájdení vhodného uhla pre ľahké zavedenie.

[Návod na použitie]
1. Príprava: Príprava pacienta a aj postup katetrizácie sa musia vykonávať podľa špecifických techník, ktoré sú uvedené v odbornej zdravotníckej a v sterilných podmienkach. Špecifická dezinfekcia sa musí vykonávať v súlade s odbornou zdravotníckou literatúrou.
2. Lubrikácia: pred zavedením dôkladne namažte koncovku a telo katétra. Používajte iba lekársky lubrikant schválený na tento účel.
3. Zavedenie: pred intubáciou sa balónik musí predfúknuť, aby sa overilo, či ventil je v dobrom stave a či sa môže bez problémov vykonať napumpovanie alebo nafúknutie. Zátky sa musia umiestniť na drenážny lievik a vyplachovací lievik, aby sa zabránilo spätnému toku moču. Keď sa používa typ Tiemann, je potrebné sa uistiť, či koncovka Tiemann je otočená smerom nahor. Katéter opatrne zaveďte do močovej rúry. Akonáhle začne vytekať moč, zasuňte katéter o ďalšie 3-4 cm hlbšie do močovej rúry.
4. 11 katéter pre deti (6Fr,8Fr, lOFr) je vybavený podstavcom, ktorý môže podopierať trubicu a uľahčuje samotné vkladanie. Po vložení podstavec jemne vytiahnite z lievika.
5. Nafukovanie: Použitím striekačky bez ihly nafúknite balónik sterilnou destilovanou vodou alebo sterilným 10 % roztokom glycerínu.
6. Po upevnení katétra odstráňte vypúšťaciu zátku a pripojte drenážny lievik k vrecku na moč. Keď je potrebné vykonať klinické preplachovanie, vyplachovacia zátka sa môže odobrať z vyplachovacieho lieviky a na vypláchnutie sa vstrekne normálny fyziologický roztok.
7. Odobratie: na odblokovanie katétra pripojte striekačku Luer Lock k ventilu. Tekutinu pomaly nasávajte z balónika do striekačky. Piest striekačky neťahajte príliš rýchlo, keďže by to mohlo vyvolať nedostatočné nahustenie, čo spôsobí kolaps plniacej komory a zabráni sa normálnemu odtoku balónika.
Poznámka: uistite sa, či sa balónik úplne vyprázdnil. V prípade, ak by nebolo možné odblokovať katéter, čo sa môže stať v zriedkavých prípadoch, obráťte sa na ošetrujúceho lekára.
8. Doba zavedenia katétra: dobu zavedenia určí klinika a zdravotná sestra.

[Kontraindikácia]
1. Akútna uretritída;
2. Akútny zápal prostaty;
3. Nevykonanie pokusu o intubáciu z dôvodu zlomeniny panvy alebo poranenia močovej rúry.
4. Lekárom posúdený nevhodný zdravotný stav.

[Upozornenia]
1. Nepoužívajte masti ani lubrikanty na báze petroleja.
2. Výrobok pred použitím skontrolujte. Ak sa ventil nenafúkne správne, katéter okamžite vymeňte.
3. Močové katétre sa pred použitím musia vybrať na základe veku.
4. Tento výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom a je potrebné ho zlikvidovať po jednom použití.
5. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
6. Veľkosti a objemy balónika sú uvedené na obale vonkajšej jednotky a na lieviku katétra.
7. Výrobky určené pre deti majú vodiaci drôt na pomocnú intubáciu v drenážnom kanáliku katétra.
8. V prípade odhalenia močového katétra, extravazácie moču, neadekvátnej drenáže sa katéter musí včas vymeniť.
9. Aplikáciu tohto výrobku musí vykonávať zdravotnícky personál.
10. Odporúčaná doba zavedenia je maximálne 29 dní, ak sa balónik nafúkol sterilnou destilovanou vodou, maximálne 90 dní, ak sa balónik nafúkol sterilným 10 % roztokom glycerínu, pod podmienkou, ak nevymeníte nový katéter.

[Varovanie]
1. Ak sa na nafúknutie balónika použije 10 % roztok glycerínu, musí sa použiť 10 % sterilný roztok glycerínu s prednaplnenou striekačkou so značkou CE.
2. Vstreknutie sterilnej destilovanej vody alebo 10 % sterilného roztoku glycerínu nesmie presiahnuť menovitý objem katétra (ml).

[Symboly]
Dátum výroby
Baliaca jednotka
LOT Kód šarže
na jedno použitie
Pozor, dodržujte bezpečnostné a výstražné pokyny
Použite do dátumu
CE 0344 Oznámiť orgánu
STERILE EO Sterilizované pomocou etylénoxidu
Prečítajte si n ávod na obsluhu
Opätovnú sterilizáciu nevykonávajte
Dovozca
MD Zdravotnícke zariadenie
Chráňte pred slnečným svetlom
Chráňte pred dažďom
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
UDI Jedinečný identifikátor zariadenia
Výrobca
Distribuuje
CH REP Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
UK REP Zodpovedná osoba UK (UKRP)
EU REP Splnomocnené zastúpenie v Európskom spoločenstve / Európskej únii

[Uchovávanie]
Výrobok sa musí uchovávať pri teplote okolia, v suchom prostredí bez korozívnych plynov a v čistej a dobre vetranej miestnosti. Prepravné prostriedky musia byť čisté, chránené pred slnkom a odolné voči vlhkosti.

[Dátum výroby] Pozrite štítok na vnútornom obale

[Dátum exspirácie] Pozrite štítok na vnútornom obale

[Likvidácia] Katéter a obal zlikvidujte v súlade s platnými národnými normami.

[Dovozca]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany
[Distribútor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Allemagne
www.urovision-urotech.de
[Registrovaná osoba]
Výrobca：HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Adresa：Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX
[Dátum publikácie] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Cathéters urinaires à usage unique (Foley)
Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser le produit

【Utilisation prévue】
Ce produit est destiné à l'urination continue et à la douche vaginale en l'insérant dans la vessie urinaire par l'urètre.

[Spécification]

REF	Embout	Taille	Ballon (ml)		Longueur (mm)	Matériau	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, trou central	10Fr	Intégré	3	310	Silicone	2 voies
ED-101205-SL	Nelaton, trou central	12Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-101405-SL	Nelaton, trou central	14Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-101610-SL	Nelaton, trou central	16Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-101810-SL	Nelaton, trou central	18Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102010-SL	Nelaton, trou central	20Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102210-SL	Nelaton, trou central	22Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102410-SL	Nelaton, trou central	24Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-100803	Nelaton	8Fr	Intégré	3	310	Silicone	2 voies
ED-101003	Nelaton	10Fr	Intégré	3	310	Silicone	2 voies
ED-101205	Nelaton	12Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-101405	Nelaton	14Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-101610	Nelaton	16Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-101810	Nelaton	18Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102010	Nelaton	20Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102210	Nelaton	22Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-102410	Nelaton	24Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1.5-3	310	Silicone	2 voies
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silicone	2 voies
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silicone	2 voies
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silicone	2 voies
ED-401205	Tiemann	12Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-401405	Tiemann	14Fr	Intégré	5	400	Silicone	2 voies
ED-401610	Tiemann	16Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-401810	Tiemann	18Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-402010	Tiemann	20Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-402210	Tiemann	22Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies
ED-402410	Tiemann	24Fr	Intégré	10	400	Silicone	2 voies

【Indications】
1.Les cathéters à deux voies sont utilisés pour le cathétérisme urétral de routine ;
2.Les cathéters à trois voies sont utilisés pour l'irrigation après une intervention chirurgicale, par exemple en cas de calculs.
3.Les cathéters à pointe de tiemann, utilisés pour les patients présentant une hypertrophie de la prostate, afin de trouver l'angle permettant une insertion facile.

【Mode d'emploi】
1.Préparation : Les techniques utilisées pour la préparation du patient et la procédure de catherisation doivent être conformes à la réglementation en vigueur, telle qu'elle figure dans la littérature médicale spécialisée, et dans des conditions stériles. La désinfection spécifique doit être effectuée conformément à la littérature médicale spécialisée.
2.Lubrification : Lubrifier généreusement l'extrémité et la tige du cathéter avant de l'insérer. Utiliser uniquement un lubrifiant médical autorisé à cet effet.
3.Insertion : Avant l'intubation, le ballon doit être pré-gonflé pour vérifier que la valve est en bon état et qu'elle peut être pompée ou gonflée en douceur. Les bouchons doivent être placés sur l'entonnoir de drainage et l'entonnoir de rinçage pour éviter le reflux de l'urine. Lors de l'utilisation du type Tiemann, il faut s'assurer que l'embout de Tiemann est dirigé vers le haut. Dès que l'urine commence à s'écouler, insérer la sonde de 3 à 4 cm supplémentaires dans l'urètre.
4.Le cathéter pour enfants（6Fr, 8Fr, 10Fr） est équipé d'un stylet qui peut soutenir le tube et faciliter l'insertion. Après l'insertion, retirer doucement le stylet de l'entonnoir.
5.Gonflage : A l'aide d'une seringue sans aiguille, gonfler le ballon avec de l'eau distillée stérile ou une solution stérile de glycérine à 10 %.
6.Après la fixation du cathéter, retirer le bouchon de vidange et connecter l'entonnoir de vidange à la poche à urine. En cas de besoin de rinçage clinique, le bouchon de rinçage peut être retiré de l'entonnoir de rinçage, une solution saline normale est injectée pour le rinçage.
7.Extraction : Pour débloquer le cathéter, connectez une seringue de type Luer lock à la valve. Tirez lentement la seringue vers le haut afin de retirer le liquide du ballonnet. Ne tirez pas le piston de la seringue trop rapidement, car cela peut entraîner un sous-gonflage, provoquant ainsi l'effondrement de la chambre de remplissage et empêchant la vidange normale du ballonnet.
Remarque : veillez à ce que le ballonnet soit complètement vidé. Si le cathéter ne peut pas être débloqué, ce qui peut arriver dans de rares cas, veuillez contacter le médecin responsable.
8.Cathéter à demeure : la durée de séjour est déterminée en fonction des exigences de la clinique et de l'infirmière.

【Contre-indication】
1. L'urétrite aiguë ;
2. Prostatite aiguë ;
3. Absence de tentative d'intubation en cas de fracture du bassin ou de lésion de l'urètre.
4. L'état inadéquat considéré par le médecin.

【Précautions】
1. Ne pas utiliser de pommades ou de lubrifiants à base de pétrole.
2. Veuillez vérifier avant l'utilisation. Si la valve ne se gonfle pas correctement, remplacez immédiatement le cathéter.
3. Les différentes spécifications du cathéter urétral doivent être choisies en fonction de l'âge avant l'utilisation.
4. Ce produit a été stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène et doit être jeté après usage unique.
5. Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est endommagé.
6. La taille et la capacité du ballonnet sont indiquées sur l'emballage extérieur de l'unité et sur l'entonnoir du cathéter.
7. Le fil guide pour l'intubation auxiliaire dans le canal de drainage du cathéter est placé à l'avance chez les enfants.
8. Lors de l'utilisation, comme la découverte d'une sonde urinaire, l'extravasation urinaire, le drainage inadéquat, le remplacement de la sonde doit être appliqué en temps utile.
9. Ce produit doit être utilisé par du personnel médical.
10. Durée d'utilisation recommandée : pas plus de 29 jours lorsque le ballonnet est gonflé avec de l'eau distillée stérile, pas plus de 90 jours lorsque le ballonnet est gonflé avec une solution stérile de glycérine à 10 %, à moins de remplacer un nouveau cathéter.

【Avertissement】
1. Si une solution de glycérine à 10 % est utilisée pour gonfler le ballon, il convient d'utiliser une solution stérile de glycérine à 10 % avec une seringue préremplie portant le marquage CE.
2. L'injection d'eau distillée stérile ou de solution de glycérine stérile à 10 % ne doit pas dépasser la capacité nominale du cathéter (ml).

[Symbole]
Date de fabrication
Unité de conditionnement
LOT Code du lot
Usage unique
Attention, respectez les consignes de sécurité et d'avertissement
Utiliser par date
CE 0344 Informer l'organisme
STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Consulter les instructions d'utilisation
Ne pas re-stériliser
Importateur
MD Dispositif médical
Tenir à l'écart du soleil
Tenir à l'abri de la pluie
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Système de barrière stérile avec emballage de protection à l'intérieur
UDI Identifiant unique de l'appareil
Fabricant
Distribué par
CH REP Représentant autorisé pour la Suisse
UK REP Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)
EU REP Représentation autorisée dans la Communauté européenne/Union européenne

【Stockage】
Le stockage du produit doit se faire à température ambiante, au sec, sans gaz corrosif et dans une salle blanche bien ventilée. Les moyens de transport doivent être propres, à l'abri du soleil et de l'humidité.

【Date de fabrication】Voir l'étiquette intérieure de l'emballage

【date d'expiration】Voir l'étiquette intérieure de l'emballage

【Élimination】Débarrassez-vous du cathéter et de son emballage conformément aux réglementations nationales en vigueur.

[Importeur]
Urotech GmbH Medi-Globe-Str.
1-5 83101 Rohrdorf
Allemagne
[Distributeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Allemagne
www.urovision-urotech.de
[Personne enregistrée]
Fabricant: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Adresse : Rue Songpodong, ville de Shendang 314311, Haiyan, Zhejiang Chine
Tél: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Allemagne

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse

UK REP MedPath Limited
27 Ancienne Avenue Gloucester, Londres, Royaume-Uni, WC1N 3AX
[Data de publication] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Cateteri Urinari Monouso (Foley)
Istruzioni per l'uso

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente tutte le informazioni

【Destinazione d'uso】
Il prodotto è destinato alla minzione continua e alla pulizia della vescica inserendolo nella vescica attraverso l'uretra.

[Specifiche]

REF	Punta	Dimensioni	Palloncino (ml)		Lunghezza (mm)	Materiale	Lume
ED-101003-SL	Nelaton, foro centrale	10Fr	Integrato	3	310	Silicone	2 vie
ED-101205-SL	Nelaton, foro centrale	12Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-101405-SL	Nelaton, foro centrale	14Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-101610-SL	Nelaton, foro centrale	16Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-101810-SL	Nelaton, foro centrale	18Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102010-SL	Nelaton, foro centrale	20Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102210-SL	Nelaton, foro centrale	22Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102410-SL	Nelaton, foro centrale	24Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrato	3	310	Silicone	2 vie
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrato	3	310	Silicone	2 vie
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normale	1.5-3	310	Silicone	2 vie
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normale	3	310	Silicone	2 vie
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normale	5	310	Silicone	2 vie
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normale	10	400	Silicone	2 vie
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrato	5	400	Silicone	2 vie
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrato	10	400	Silicone	2 vie

【Indicazioni】
1.I cateteri a due vie vengono utilizzati per il cateterismo uretrale di routine;
2.I cateteri a tre vie vengono utilizzati per l'irrigazione dopo l'intervento chirurgico, come i calcoli.
3.I cateteri di punta Tiemann sono utilizzati per i pazienti con ingrossamento della prostata, per trovare l'angolo per un facile inserimento.

【Istruzioni per l'uso】
1.Preparazione: Sia la preparazione del paziente che la procedura di cateterizzazione devono essere effettuate utilizzando le tecniche pertinenti, come reperibili nella letteratura medica specialistica, e in condizioni sterili. La disinfezione specifica deve essere effettuata in accordo con la letteratura medica specialistica.
2.Lubrificazione: lubrificare abbondantemente la punta e lo stelo del catetere prima dell'inserimento. Utilizzare solo lubrificante medico autorizzato per questo scopo.
3.Inserimento: prima dell'intubazione, il palloncino deve essere pre-gonfiato per verificare se la valvola è in buone condizioni e può essere pompata o gonfiata senza problemi. I tappi devono essere posizionati sull'imbuto di drenaggio e sull'imbuto di lavaggio per evitare il reflusso di urina. Quando si utilizza il tipo Tiemann è necessario assicurarsi che la punta Tiemann sia rivolta verso l'alto. Inserire con cautela il catetere nell'uretra. Non appena l'urina inizia a fuoriuscire, inserire il catetere per altri 3-4 cm nell'uretra.
4.Il catetere per bambini（6Fr,8Fr, 10Fr）è dotato di uno stiletto che può supportare il tubo e facilitarne l'inserimento. Dopo l'inserimento, estrarre delicatamente lo stiletto dall'imbuto.
5.Gonfiaggio: Utilizzando una siringa senza ago, gonfiare il palloncino con acqua distillata sterile o con una soluzione sterile di glicerina al 10%.
6.Dopo aver fissato il catetere, rimuovere il tappo di scarico e collegare l'imbuto di drenaggio alla sacca per l'urina. Quando è necessario effettuare un risciacquo clinico, il tappo di lavaggio può essere rimosso dall'imbuto di lavaggio e per il lavaggio viene iniettata soluzione salina normale.
7.Rimozione: per sbloccare il catetere, collegare una siringa Luer Lock alla valvola. Aspirare lentamente la siringa per rimuovere il fluido dal palloncino. Non tirare indietro lo stantuffo della siringa troppo velocemente, poiché ciò potrebbe portare a un gonfiaggio insufficiente, causando così il collasso della camera di riempimento e impedendo il normale drenaggio del palloncino.
Nota: assicurarsi che il palloncino sia completamente svuotato. Qualora non fosse possibile sbloccare il catetere, come può accadere in rari casi, rivolgersi al medico curante.
8.Catetere di permanenza: il tempo di permanenza corrisponde ai requisiti della clinica e dell'infermiere.

【Controindicazione】
1. Uretrite acuta;
2. Prostatite acuta;
3. Mancato tentativo di intubazione per frattura pelvica o lesione uretrale.
4. La condizione inadatta considerata da dottore.

【Avvertenze】
1. Non utilizzare unguenti o lubrificanti a base di petrolio.
2. Si prega di controllare prima dell'uso. Se la valvola non si gonfia correttamente, sostituire immediatamente il catetere.
3. Prima dell'uso, i cateteri uretrali devono essere scelti in base alle diverse età..
4. Questo prodotto è stato sterilizzato con gas ossido di etilene e smaltito dopo l'uso singolo.
5. Se l'imballaggio è danneggiato, non utilizzarlo.
6. Le dimensioni e la capacità del palloncino sono indicate sulla confezione dell'unità esterna e sull'imbuto del catetere.
7. Nei bambini è già inserito il filo guida per l'intubazione ausiliaria nel canale di drenaggio del catetere.
8. In caso di scoperta di catetere urinario, stravaso urinario, drenaggio inadeguato, la sostituzione del catetere deve essere effettuata tempestivamente.
9. Questo prodotto deve essere utilizzato da personale medico.
10. Tempo di permanenza raccomandato non più di 29 giorni se il palloncino viene gonfiato con acqua distillata sterile, non più di 90 giorni se il palloncino viene gonfiato con una soluzione sterile di glicerina al 10%. a meno che non si sostituisca un nuovo catetere.

【Avvertimento】
1. Se si usa la soluzione di glicerina al 10% per gonfiare il palloncino, si deve usare una soluzione di glicerina sterile al 10% con siringa preriempita con marchio CE.
2. L'iniezione di acqua distillata sterile o di soluzione sterile di glicerina al 10% non deve superare la capacità nominale del catetere (ml).

[Simboli]
Data di produzione
Unità di confezionamento
LOT Codice lotto
Monouso
Attenzione, seguire le istruzioni di sicurezza e le avvertenze
Data di utilizzo
CE 0344 Organismo di notifica
STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
Consultare le istruzioni per l'uso
Non risterilizzare
Importatore
MD Dispositivo Medico
Conservare al riparo dalla luce solare
Conservare al riparo dalla pioggia
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo all'interno
UDI Identificatore univoco del dispositivo
Produttore
Distribuito da
CH REP Rappresentante autorizzato per la Svizzera
UK REP Persona responsabile per il Regno Unito (UKRP)
EU REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea

【Conservazione】
Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, asciutto, senza gas corrosivi e in una stanza pulita ben ventilata. I mezzi di trasporto devono essere puliti, protetti dal sole e resistenti all'umidità.

【Data di produzione】Vedere l'etichetta dell'imballaggio interno

【data di scadenza】Vedere l'etichetta dell'imballaggio interno

【Disposizione】Smaltire il catetere e il suo imballaggio in conformità con le normative nazionali in vigore.

[Importatore]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germania
[Distributore]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de
[Persona Registrata]
Produttore: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.
Indirizzo: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang Cina
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamn 5 40476 Düsseldorf Germania

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Svizzera

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, Londra, Regno Unito, WC1N 3AX
[Data di pubblicazione] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinekatheters voor eenmalig gebruik (Foley)
Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door voordat u het product gebruikt

【Gebruiksdoel】
Het product is bedoeld om continu te plassen en de urineblaas te spoelen door het katheter via de urinebuis in de urineblaas in te brengen.

[Specificatie]

REF	Uiteinde	Grootte	Ballon (ml)		Lengte (mm)	Materiaal	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, middengat	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Siliconen	2-weg
ED-101205-SL	Nelaton, middengat	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-101405-SL	Nelaton, middengat	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-101610-SL	Nelaton, middengat	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-101810-SL	Nelaton, middengat	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102010-SL	Nelaton, middengat	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102210-SL	Nelaton, middengat	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102410-SL	Nelaton, middengat	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-100803	Nelaton	8Fr	Geïntegreerd	3	310	Siliconen	2-weg
ED-101003	Nelaton	10Fr	Geïntegreerd	3	310	Siliconen	2-weg
ED-101205	Nelaton	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-101405	Nelaton	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-101610	Nelaton	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-101810	Nelaton	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102010	Nelaton	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102210	Nelaton	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-102410	Nelaton	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normaal	1.5-3	310	Siliconen	2-weg
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normaal	3	310	Siliconen	2-weg
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normaal	5	310	Siliconen	2-weg
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normaal	10	400	Siliconen	2-weg
ED-401205	Tiemann	12Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-401405	Tiemann	14Fr	Geïntegreerd	5	400	Siliconen	2-weg
ED-401610	Tiemann	16Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-401810	Tiemann	18Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-402010	Tiemann	20Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-402210	Tiemann	22Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg
ED-402410	Tiemann	24Fr	Geïntegreerd	10	400	Siliconen	2-weg

【Indicaties】
1.Twee-weg katheters worden gebruikt voor routinematige urethrale katheterisatie;
2.Drie-weg katheters worden gebruikt voor irrigatie na een operatie, zoals bij calculi.
3.De katheters met een Tiemann tip worden gebruikt voor patiënten met een vergrote prostaat om de juiste hoek te vinden voor een gemakkelijke inbrenging.

【Gebruiksaanwijzing】
1.Voorbereiding: zowel de voorbereiding van de patiënt als de catherisatieprocedure moeten worden uitgevoerd met de relevante technieken, zoals die te vinden zijn in de medische vakliteratuur en onder steriele omstandigheden. Specifieke desinfectie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische vakliteratuur.
2.Glijmiddel: breng royaal glijmiddel aan op de tip en de schacht van de katheter voordat deze wordt ingebracht. Gebruik alleen medisch glijmiddel dat voor dit doel is goedgekeurd.
3.Inbrengen: voor de intubatie moet de ballon vooraf worden opgeblazen om te controleren of het ventiel in goede staat is en soepel kan worden opgepompt of opgeblazen. De pluggen moeten op de drainagetrechter en de spoeltrechter worden geplaatst om terugstromen van urine te voorkomen. Bij gebruik van het Tiemann type moet ervoor gezorgd worden dat de Tiemann tip naar boven wijst. Breng de katheter voorzichtig in de plasbuis. Zodra de urine begint te stromen, brengt u de katheter nog eens 3-4 cm dieper in de plasbuis.
4.De katheter voor kinderen (6Fr, 8Fr, 10Fr) is uitgerust met een stylet om de slang te ondersteunen en het inbrengen te vergemakkelijken. Trek de stylet na het inbrengen voorzichtig uit de trechter.
5.Opblazen: Pomp de ballon met een spuit zonder naald op met steriel gedestilleerd water of steriele 10% glycerineoplossing.
6.Nadat de katheter is bevestigd, verwijdert u de drainageplug en sluit u de drainagetrechter aan op de urinezak. Wanneer klinisch gespoeld moet worden, kan de spoelplug uit de spoeltrechter worden verwijderd en wordt normale zoutoplossing geïnjecteerd om te spoelen.
7.Verwijderen: om de katheter te ontstoppen, sluit je een Luer-lock-spuit aan op het ventiel. Trek de spuit langzaam omhoog om de vloeistof uit de ballon te verwijderen. Trek de zuigmond van de injectiespuit niet te snel terug, want dit kan leiden tot onderinflatie, waardoor de vulkamer inzakt en een normale drainage van de ballon wordt verhinderd.
Let op: zorg ervoor dat de ballon volledig leegloopt. Als de katheter niet kan worden ontstopt, wat in zeldzame gevallen kan gebeuren, neem dan contact op met de behandelend arts.
8.Verblijfskatheter: de verblijfsduur is afhankelijk van de eisen van de behandelaar en de verpleegkundige.

【Contra-indicatie】
1. Acute plasbuisontsteking;
2. Acute prostaatontsteking;
3. Mislukte intubatie bij bekkenfractuur of urethraal letsel.
4. De door de arts als ongeschikt beschouwde conditie.

【Opgelet】
1. Gebruik geen zalven of glijmiddelen op basis van petroleum.
2. Controleer dit voor gebruik. Als het ventiel niet goed opgeblazen wordt, vervang de katheter dan onmiddellijk.
3. De specificaties van de urethra-katheter zijn afhankelijk van de leeftijd.
4. Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en moet na eenmalig gebruik worden weggegooid.
5. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
6. De maat en de balloncapaciteit staan vermeld op de buitenste unitverpakking en de trechter van de katheter.
7. De geleidingsdraad voor de hulpintubatie in het afvoerkanaal van de katheter voor kinderen is voorgeïnstalleerd.
8. In Tijdens het gebruik, van bijvoorbeeld een urinekatheter, urine extravasatie, onvoldoende drainage, moet de katheter tijdig worden vervangen.
9. Dit product moet worden toegepast door medisch personeel.
10. Inwerktijd aanbevolen niet meer dan 29 dagen wanneer de ballon wordt opgeblazen met steriel gedestilleerd water, niet meer dan 90 dagen wanneer de ballon wordt opgeblazen met steriele 10% glycerineoplossing. tenzij een nieuwe katheter wordt vervangen.

【Waarschuwing】
1 .Als 10% glycerineoplossing wordt gebruikt om de ballon op te blazen, moet steriele 10% glycerineoplossing met CE-gemarkeerde voorgevulde spuit worden gebruikt.
2. De injectie van steriel gedestilleerd water of steriele 10% glycerineoplossing mag de nominale capaciteit op de katheter (ml) niet overschrijden.

[Symbool]
Productiedatum
Verpakkingseenheid
LOT Batchcode
Eénmalig gebruik
Let op, volg de veiligheids- en waarschuwingsinstructies
Te gebruiken tot datum
CE 0344 Verwittig Lichaam
STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Niet opnieuw steriliseren
Importeur
MD Medisch apparaat
Uit de buurt van zonlicht houden
Uit de buurt van regen houden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
UDI Uniek apparaatnummer
Fabrikant
Gedistribueerd door
CH REP Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland
UK REP UK Verantwoordelijke Persoon (UKRP)
EU REP Gemachtigde Vertegenwoordiging in de Europese Gemeenschap/Europese Unie

【Bewaren】
Dit product moet bij kamertemperatuur, in een droge ruimte, zonder bijtende gassen en in een goed geventileerde schone ruimte worden bewaard. De vervoersmiddelen moeten schoon, zonbeschut en vochtbestendig zijn.

【Productiedatum】Zie het etiket op de binnenverpakking

【Houdbaarheidsdatum】Zie het etiket op de binnenverpakking.

【Verwijdering】Verwijder de katheter en de verpakking in overeenstemming met de geldende nationale voorschriften.

[Importeur]
Urotech GmbH Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Duitsland
[Distributeur]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Allemagne
www.urovision-urotech.de
[Geregistreerd persoon]
Fabrikant：HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adres：Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel：0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax：0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf, Duitsland

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Zwitserland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, Verenigd Koninkrijk, WC1N 3AX
[Publicatiedatum] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinarni kateteri za jednokratnu uporabu (Foley)
Upute za uporabu

Prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte sve informacije.

[Namjena uporabe]
Proizvod je namijenjen za kontinuirano uriniranje i ispiranje mokraćnog mjehura uvođenjem u mokraćni mjehur kroz uretru.

[Specifikacija]

REF	Vrh	Veličina	Balon (ml)		Duljina (mm)	Materijal	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, središnja rupa	10Fr	Integrirani	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-101205-SL	Nelaton, središnja rupa	12Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-101405-SL	Nelaton, središnja rupa	14Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-101610-SL	Nelaton, središnja rupa	16Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-101810-SL	Nelaton, središnja rupa	18Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102010-SL	Nelaton, središnja rupa	20Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102210-SL	Nelaton, središnja rupa	22Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102410-SL	Nelaton, središnja rupa	24Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrirani	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrirani	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normalni	1,5-3	310	Silikon	2-smjerni
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normalni	3	310	Silikon	2-smjerni
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normalni	5	310	Silikon	2-smjerni
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normalni	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrirani	5	400	Silikon	2-smjerni
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrirani	10	400	Silikon	2-smjerni

[Indikacije]
1. Dvosmjerni kateteri koriste se za rutinsku uretralnu kateterizaciju;
2. Trosmjerni kateteri koriste se za irigaciju nakon operacija, kao što su operacije kamenaca.
3. Kateteri s Tiemann vrhom koriste se kod pacijenata s povećanom prostatom, radi pronalaženja kuta za lakše umetanje.

[Upute za uporabu]
1. Priprema: Priprema pacijenta i postupak kateterizacije moraju se provoditi uporabom odgovarajućih tehnika, kako je navedeno u specijaliziranoj medicinskoj literaturi, i u sterilnim uvjetima. Specifična dezinfekcija mora se provoditi u skladu sa specijaliziranom medicinskom literaturom.
2. Podmazivanje: Obilno podmažite vrh i cijev katetera prije umetanja. Koristite samo medicinski lubrikant ovlašten za ovu svrhu.
3. Umetanje: Prije intubacije, balon treba prethodno napuhati kako bi se provjerilo je li ventil u dobrom stanju i može li se glatko napuhati. Čepovi se trebaju staviti na odvodni lijevak i ispirni lijevak kako bi se spriječio povrat urina. Kod uporabe Tiemann tipa mora se osigurati da je Tiemann vrh okrenut prema gore. Pažljivo umetnite kateter u uretru. Čim počne istjecati urin, umetnite kateter još 3–4 cm u uretru.
4. Kateter za djecu (6Fr, 8Fr, 10Fr) opremljen je vodičem (stylet), koji može poduprijeti cijev i olakšati umetanje. Nakon umetanja, pažljivo izvucite vodič iz lijevka.
5. Napuhavanje: Pomoću štrcaljke bez igle napušite balon sterilnom destiliranom vodom ili sterilnom 10% otopinom glicerina.
6. Nakon što je kateter fiksiran, uklonite odvodni čep i spojite odvodni lijevak s urinarnom vrećicom. Kada je potrebno kliničko ispiranje, čep za ispiranje može se ukloniti iz ispirnog lijevka te se ubrizgava fiziološka otopina za ispiranje.
7. Uklanjanje: Za otčepljivanje katetera spojite štrcaljku s Luer-lock nastavkom na ventil. Polako povlačite klip štrcaljke kako bi se uklonila tekućina iz balona. Nemojte prebrzo povlačiti klip jer to može dovesti do nepotpunog pražnjenja, urušavanja komore i sprječavanja normalnog pražnjenja balona. Napomena: osigurajte da je balon potpuno ispražnjen. Ako kateter nije moguće odčepiti, što se može dogoditi u rijetkim slučajevima, obratite se nadležnom liječniku.
8. Boravak katetera: vrijeme boravka određuje se prema kliničkim i sestrinskim zahtjevima.

[Kontraindikacije]
1. Akutni uretritis;
2. Akutni prostatitis;
3. Neuspjeh pokušaja intubacije kod prijeloma zdjelice ili ozljede uretre.
4. Stanja koja liječnik smatra neprikladnima.

[Mjere opreza]
1. Nemojte koristiti masti ili lubrikante na bazi nafte.
2. Provjerite prije uporabe. Ako se ventil ne napuhava pravilno, odmah zamijenite kateter.
3. Prije uporabe potrebno je odabrati različitu specifikaciju uretralnog katetera ovisno o dobi pacijenta.
4. Ovaj proizvod steriliziran je plinom etilen-oksida i namijenjen je za jednokratnu uporabu.
5. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte koristiti.
6. Veličina i kapacitet balona označeni su na vanjskom pakiranju i lijevku katetera.
7. Vodič za pomoćnu intubaciju u odvodnom kanalu katetera unaprijed je postavljen kod djece.
8. Tijekom uporabe, u slučaju pojave ekstravazacije urina, nedovoljne drenaže ili drugih problema s kateterom, potrebno je pravodobno zamijeniti odgovarajućim kateterom.
9. Ovaj proizvod smije koristiti samo medicinsko osoblje.
10. Preporučeno vrijeme zadržavanja nije dulje od 29 dana kada je balon napuhan sterilnom destiliranom vodom, odnosno ne dulje od 90 dana kada je balon napuhan sterilnom 10% otopinom glicerina, osim ako se ne zamijeni novim kateterom.

[Upozorenje]
1. Ako se za napuhavanje balona koristi 10% otopina glicerina, mora se koristiti sterilna 10% otopina glicerina s CE-označenom prethodno napunjenom štrcaljkom.
2. Ubrizgavanje sterilne destilirane vode ili sterilne 10% otopine glicerina ne smije premašiti nazivni kapacitet na kateteru (ml).

[Simbol]
Datum proizvodnje
Jedinica pakiranja
LOT Broj serije
Za jednokratnu uporabu
Pažnja, slijedite sigurnosne i upozoravajuće upute
Upotrijebiti do datuma
CE 0344 Obavijest tijela
STERILE EO Sterilizirano uporabom etilen oksida
Pogledajte upute za uporabu
STERILIZE Ne restirilizirati
Uvoznik
MD Medicinski proizvod
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
Čuvati dalje od kiše
Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
Sterilni barijerni sustav sa zaštitnom ambalažom unutar pakiranja
UDI Jedinstveni identifikator proizvoda
Proizvođač
Distribuira
CH REP Ovlašteni zastupnik za Švicarsku
UK REP UK odgovorna osoba (UKRP)
EU REP Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji

[Skladištenje]
Proizvod treba čuvati na sobnoj temperaturi, na suhom, bez korozivnih plinova, u dobro prozračenoj i čistoj prostoriji. Prijevozna sredstva moraju biti čista, zaštićena od sunca i vlage.

[Datum proizvodnje] vidi unutarnju naljepnicu pakiranja

[Rok valjanosti] vidi unutarnju naljepnicu pakiranja

[Odlaganje] Odložite kateter i njegovu ambalažu u skladu s važećim nacionalnim propisima.

[Uvoznik]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany
[Distributer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrirana osoba]
Proizvođač: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Address: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX
[Datum objave] 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinkateter til engangsbrug (Foley)
Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle oplysninger inden du bruger produktet

[Tilsigtet brug]
Produktet er beregnet til kontinuerlig vandladning og tømning af blæren ved at føre det ind i blæren gennem urinrøret.

[Specifikation]

REF	Spids	Størrelse	Ballon (ml)		Længde (mm)	Materiale	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, central hul	10Fr	Integreret	3	310	Silikone	2-vejs
ED-101205-SL	Nelaton, central hul	12Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-101405-SL	Nelaton, central hul	14Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-101610-SL	Nelaton, central hul	16Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-101810-SL	Nelaton, central hul	18Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102010-SL	Nelaton, central hul	20Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102210-SL	Nelaton, central hul	22Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102410-SL	Nelaton, central hul	24Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integreret	3	310	Silikone	2-vejs
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integreret	3	310	Silikone	2-vejs
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1,5-3	310	Silikone	2-vejs
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silikone	2-vejs
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silikone	2-vejs
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silikone	2-vejs
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integreret	5	400	Silikone	2-vejs
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integreret	10	400	Silikone	2-vejs

[Indikationer]
1. Tovejskatetre bruges til rutinemæssig kateterisering af urinrøret;
2. Trevejskatetre bruges til skylning efter operationer, f.eks. sten.
3. Tiemann spids-katetre bruges til patienter med forstørret prostata for at finde en vinkel til nem indføring af katetret.

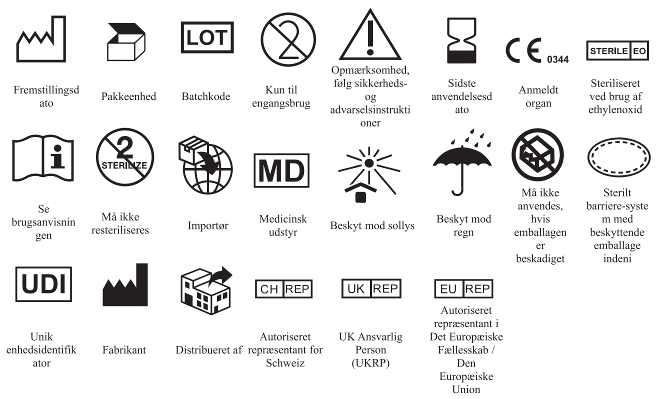
[Brugsanvisning]
1. Klargøring: Både klargøring af patienten og kateteriseringsproceduren skal udføres ved hjælp af relevante teknikker, som angivet i medicinsk speciallitteratur, og under sterile forhold. Specifik desinfektion skal udføres i overensstemmelse med medicinsk speciallitteratur.
2. Smøring: Smør kateterets spids og skaft grundigt inden indføring. Brug kun medicinsk smøremiddel, der er godkendt til dette formål.
3. Indføring: Før intubation skal ballonen oppustes for at kontrollere, om ventilen er i god stand og kan pumpes eller inflateres uden problemer. Der skal sættes hætter på afløbstragten og skylletragten for at forhindre tilbageløb af urin. Ved brug af Tiemann-typen skal man sikre, at Tiemann-spidsen peger opad. Før forsigtigt kateteret ind i urinrøret. Så snart urinen begynder at løbe ud, skal du føre kateteret yderligere 3-4 cm ind i urinrøret.
4. 11 kateter til børn (6Fr, 8Fr, IOFr) er udstyret med en stilet, der kan støtte slangen og lette indføringen. Efter indføring trækkes stiletten forsigtigt ud af tragten.
5. Oppustning: Brug en sprøjte uden nål til at puste ballonen op med sterilt destilleret vand eller en steril 10 % glycerinopløsning.
6. Når kateteret er fastgjort, fjernes drænproppen, og dræntragten forbindes med urinposen. Når der er behov for klinisk skylning, kan drænproppen fjernes fra skylletragten, og der kan indsprøjtes normal saltvandsopløsning til skylning.
7. Fjernelse: For at frigøre kateteret skal du tilslutte en Luer Lock-sprøjte til ventilen. Sug langsomt i sprøjten for at fjerne væske fra ballonen. Træk ikke sprøjtestemplet tilbage for hurtigt, da det kan føre til underinflation, hvilket får påfyldningskammeret til at kollapse og forhindrer normal dræning af ballonen.
   Bemærk: Sørg for, at ballonen er helt tømt. Hvis det ikke er muligt at frigøre kateteret, hvilket kan forekomme i sjældne tilfælde, skal du kontakte den behandlende læge.
8. Permanent kateter: Den permanente tid er i henhold til klinikkens og sygeplejerskens krav.

[Kontraindikation]
1. Akut urethritis
2. Akut prostatitis
3. Manglende forsøg på intubation ved bækkenbrud eller urinrørsskade.
4. Uegnet tilstand vurderet af læge.

[Advarsler]
1. Brug ikke oliebaserede salver eller smøremidler.
2. Kontrollér før brug. Hvis ventilen ikke pustes korrekt op, skal katetret straks udskiftes.
3. Før brug skal urinrørskatetre vælges i henhold til alder...
4. Dette produkt er blevet steriliseret med ethylenoxidgas og bortskaffes efter engangsbrug.
5. Hvis emballagen er beskadiget, må det ikke bruges.
6. Ballonens størrelse og kapacitet er angivet på enhedens emballagen og på katetrets tragt.
7. Hos børn er ledetråden til hjælpeintubation allerede indsat i kateterets dræningskanal.
8. I tilfælde af urinkateter, urinoverløb eller utilstrækkelig dræning skal kateteret straks udskiftes.
9. Dette produkt må kun anvendes af medicinsk personale.
10. Anbefalet brugstid højst 29 dage, hvis ballonen er oppustet med sterilt destilleret vand, højst 90 dage, hvis ballonen er oppustet med en steril 10 % glycerinopløsning, medmindre der udskiftes med et nyt kateter.

[Advarsel]
1. Der skal bruges en steril 10 % glycerinopløsning med en CE-mærket forfyldt sprøjte, hvis der bruges 10 % glycerinopløsning til at puste ballonen op.
2. Injektionen af sterilt destilleret vand eller steril 10 % glycerinopløsning må ikke overstige kateterets nominelle kapacitet (mi).

[Symboler]


Fremstillingsdato
Pakkeenhed
Batchkode
Kun til engangsbrug
Opmærksomhed, følg sikkerheds- og advarselsinstruktioner
Sidste anvendelsesdato
Anmeldt organ
Steriliseret ved brug af ethylenoxid
Se brugsanvisningen
Må ikke resteriliseres
Importør
Medicinsk udstyr
Beskyt mod sollys
Beskyt mod regn
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Sterilt barriere-system med beskyttende emballage indeni
Unik enhedsidentifikator
Fabrikant
Distribueret af
Autoriseret repræsentant for Schweiz
UK Ansvarlig Person (UKRP)
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

[Opbevaring]
Produktet skal opbevares ved stuetemperatur, tørt, uden ætsende gasser og i et rent, godt ventileret rum.
Transportmidler skal være rene, beskyttet mod solen og modstandsdygtige over for fugt.

[Produktionsdato] Se etiket på den indvendige emballage

[Udløbsdato] Se etiket på den indvendige emballage

[Bortskaffelse] Bortskaf kateteret og dets emballage i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser.

[Importør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registreret person]
Fabrikant: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tlf.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Udgivelsesdato]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Kertakäyttöiset virtsakatetrit (Foley)
Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolella ennen tuotteen käyttöä

[Käyttötarkoitus]
Tuote on tarkoitettu jatkuvaan virtsaamiseen ja rakon puhdistukseen, ja se asetetaan rakkoon virtsaputkesta.

[Tekniset tiedot]

VIITE	Kärki	Koko	Ilmapallo (ml)		Pituus (mm)	Materiaali	Luumen
ED-101003-SL	Nelaton, keskusreikä	10Fr	Integroitu	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101205-SL	Nelaton, keskusreikä	12Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101405-SL	Nelaton, keskusreikä	14Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101610-SL	Nelaton, keskusreikä	16Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101810-SL	Nelaton, keskusreikä	18Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102010-SL	Nelaton, keskusreikä	20Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102210-SL	Nelaton, keskusreikä	22Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102410-SL	Nelaton, keskusreikä	24Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integroitu	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integroitu	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normaali	1,5-3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normaali	3	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normaali	5	310	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normaali	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integroitu	5	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integroitu	10	400	Silikoni	Kaksisuuntainen

[Käyttöaiheet]
1. Kaksitiekatetreja käytetään virtsaputken rutiininomaisessa katetroinnissa;
2. Kolmitiekatetreja käytetään huuhtelussa kirurgisen toimenpiteen, kuten kivien poiston, jälkeen.
3. Tiemann-kärjellä varustettuja katetreja käytetään potilailla, joilla on eturauhasen liikakasvua, kulman löytämiseksi helppoa sisäänvientiä varten.

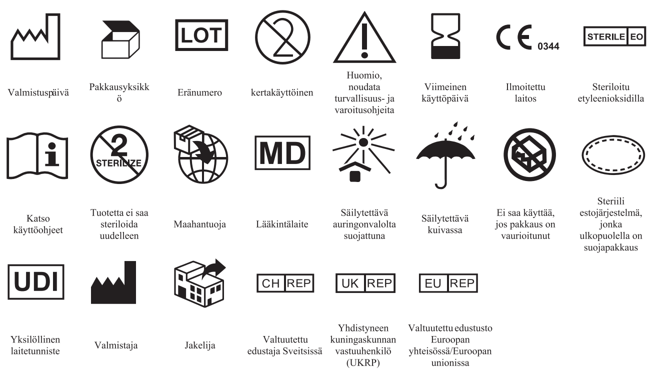
[Käyttöohjeet]
1. Valmistelu: Sekä potilaan valmistelu että katetrointimenetelmä tulee suorittaa käyttäen soveltuvia tekniikoita erikoistuneessa lääketieteellisessä kirjallisuudessa kerrotusti, ja steriileissä olosuhteissa. Desinfiointi tulee suorittaa erikoistuneen lääketieteellisen kirjallisuuden mukaisesti.
2. Voitelu: voitele katetrin kärki ja varsi huolellisesti ennen sisäänvientiä. Käytä ainoastaan lääkinnällistä liukasteainetta, jonka käyttö tähän tarkoitukseen on sallittu.
3. Sisäänvienti: ennen intubaatiota pallo tulee täyttää sen varmistamiseksi, että venttiili on hyvässä kunnossa, ja että sitä voidaan pumpata tai että se voidaan täyttää ongelmitta. Korkit on asetettava poistosuppiloon ja pesusuppiloon virtsan takaisinvirtauksen estämiseksi. Kun käytetään Tiemann-tyyppiä, on varmistettava, että Tiemann-kärki on ylöspäin. Vie katetri varoen virtsaputkeen. Heti kun virtsaa alkaa virrata ulos, vie katetria vielä 3–4 cm syvemmälle virtsaputkeen.
4. Lasten katetri (6 Fr, 8 Fr, IO Fr) on varustettu mandriinilla, joka voi tukea putkea ja helpottaa sen sisäänvientiä. Sisäänviennin jälkeen irrota mandriini varoen suppilosta.
5. Täyttö: Käytä neulatonta ruiskua ja täytä pallo steriilillä tislatulla vedellä tai steriilillä 10-prosenttisella glyseroliliuoksella.
6. Kun olet kiinnittänyt katetrin, irrota tyhjennystulppa ja liitä tyhjennyssuppilo virtsapussiin. Kun kliininen huuhtelu on tarpeen, pesukorkki voidaan irrottaa pesusuppilosta ja normaalia suolaliuosta ruiskutetaan pesua varten.
7. Poisto: vapauta katetri liittämällä Luer Lock -ruisku venttiiliin. Aspiroi hitaasti ruiskulla nesteen poistamiseksi pallosta. Älä vedä ruiskun mäntää taaksepäin liian nopeasti, sillä muuten täyttö on riittämätön, täyttökammio painuu sisään ja pallon normaali tyhjennys estyy.
   Huomaa: varmista, että pallo on kokonaan tyhjä. Jos katetria ei voida vapauttaa, mikä on harvinaista, käänny hoitavan lääkärin puoleen.
8. Pysyvä katetri: pysymisaika vastaa klinikan ja sairaanhoitajan vaatimuksia.

[Vasta-aihe]
1. Akuutti virtsaputken tulehdus;
2. Akuutti eturauhasen tulehdus;
3. Intubaatiota ei yritetty lantion murtuman tai virtsaputken leesion vuoksi.
4. Lääkärin arvioima soveltumaton tila.

[Varoitukset]
1. Älä käytä öljypohjaisia voiteita tai liukasteaineita.
2. Tarkista ennen käyttöä. Jos venttiili ei täyty oikein, vaihda katetri välittömästi.
3. Virtsaputken katetrit tulee valita iän perusteella ennen käyttöä.
4. Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla, ja se tulee hävittää käyttökerran jälkeen.
5. Jos pakkaus on vaurioitunut, älä käytä sitä.
6. Pallon mitat ja kapasiteetti on kerrottu ulkoisen yksikön pakkauksessa ja katetrin suppilossa.
7. Lapsia varten ohjainvaijeri on jo viety sisään lisäintubaatiota varten katetrin tyhjennyskanavaan.
8. Jos virtsakatetri tulee ulos tai tapahtuu virtsan eksvasaatio tai soveltumaton tyhjennys, katetri tulee vaihtaa ripeästi.
9. Tämän tuotteen käyttö edellyttää lääkinnällistä henkilökuntaa.
10. Suositeltu pitoaika on enintään 29 päivää, jos pallo täytetään steriilillä tislatulla vedellä, ja enintään 90 päivää, jos pallo täytetään steriilillä 10-prosenttisella glyseroliliuoksella, ellei uutta katetria asenneta.

[Varoitus]
1. Jos pallon täytössä käytetään 10-prosenttista glyseroliliuosta, on käytettävä 10-prosenttista steriiliä glyseroliliuosta esitäytetyllä ruiskulla, jossa on CE-merkki.
2. Steriilin tislatun veden tai 10-prosenttisen steriilin glyseroliliuoksen injektion ei tule ylittää katetrin nimelliskapasiteettia (ml).

[Symboli]


Valmistuspäivä
Pakkausyksikkö
Eränumero
kertakäyttöinen
Huomio, noudata turvallisuus- ja varoitusohjeita
Viimeinen käyttöpäivä
Ilmoitettu laitos
Steriloitu etyleenioksidilla
Katso käyttöohjeet
Tuotetta ei saa steriloida uudelleen
Maahantuoja
Lääkintälaite
Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
Säilytettävä kuivassa
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Steriili estojärjestelmä, jonka ulkopuolella on suojapakkaus
Yksilöllinen laitetunniste
Valmistaja
Jakelija
Valtuutettu edustaja Sveitsissä
Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö (UKRP)
Valtuutettu edustusto Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa

[Säilytys]
Tuotetta tulee säilyttää huoneenlämmössä, kuivassa, ilman syövyttäviä kaasuja ja tilassa, joka on puhdas ja tuuletettu.
Kuljetusajoneuvojen tulee olla puhtaita, suojattuina auringolta ja kosteutta kestäviä.

[Valmistuspäivämäärä] Katso sisäpakkauksen etiketti

[viimeinen käyttöpäivämäärä] Katso sisäpakkauksen etiketti

[Hävittäminen] Hävitä katetri ja sen pakkaus voimassa olevien kansallisten määräysten mukaan.

[Maahantuoja]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Jakelija]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Rekisteröity henkilö]
Valmistaja HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Osoite: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Puh.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faksi: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Julkaisupäivä]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Cewniki jednorazowe urologiczne (Foley)
Instrukcje używania

Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje, przed użyciem produktu

[Zamierzone zastosowanie]
Produkt jest przeznaczony do wprowadzenia do pęcherza przez cewkę moczową i umożliwia stałe oddawanie moczu i płukanie pęcherza.

[Specyfikacja]

REF	REF	Rozmiar	Balon (ml)		Długość (mm)	Materiał	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, otwór centralny	10Fr	Zintegrowany	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-101205-SL	Nelaton, otwór centralny	12Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-101405-SL	Nelaton, otwór centralny	14Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-101610-SL	Nelaton, otwór centralny	16Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-101810-SL	Nelaton, otwór centralny	18Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102010-SL	Nelaton, otwór centralny	20Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102210-SL	Nelaton, otwór centralny	22Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102410-SL	Nelaton, otwór centralny	24Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-100803	Nelaton	8Fr	Zintegrowany	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-101003	Nelaton	10Fr	Zintegrowany	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-101205	Nelaton	12Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-101405	Nelaton	14Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-101610	Nelaton	16Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-101810	Nelaton	18Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102010	Nelaton	20Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102210	Nelaton	22Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-102410	Nelaton	24Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normalny	1,5-3	310	Silikon	2-drogowy
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normalny	3	310	Silikon	2-drogowy
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normalny	5	310	Silikon	2-drogowy
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normalny	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-401205	Tiemann	12Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-401405	Tiemann	14Fr	Zintegrowany	5	400	Silikon	2-drogowy
ED-401610	Tiemann	16Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-401810	Tiemann	18Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-402010	Tiemann	20Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-402210	Tiemann	22Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy
ED-402410	Tiemann	24Fr	Zintegrowany	10	400	Silikon	2-drogowy

[Wskazania]
1. Cewniki dwudrożne są używane do rutynowego cewnikowania pęcherza moczowego;
2. Cewniki trójdrożne są używane do przepłukiwania po zabiegu chirurgicznym, np. kamica moczowa.
3. Cewniki z końcówką Tiemann są używane u pacjentów z powiększeniem prostaty, w celu wyznaczenia kąta ułatwiającego wprowadzenie.

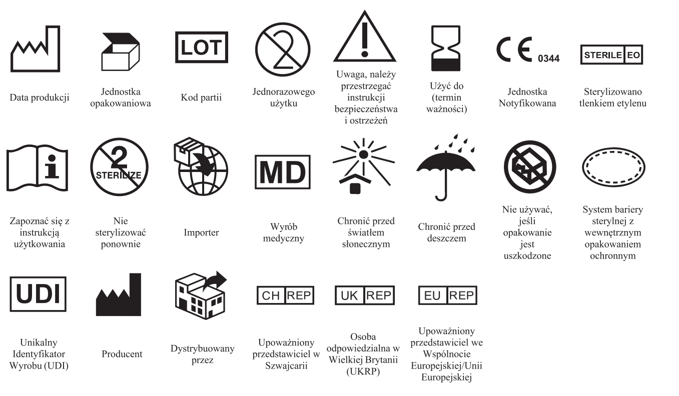
[Instrukcje używania]
1. Przygotowanie: Zarówno przygotowanie pacjenta, jak i procedura cewnikowania muszą być wykonane zgodnie z odpowiednią techniką, jak wskazano w specjalistycznej literaturze medycznej, oraz w sterylnych warunkach. Dezynfekcję wykonać zgodnie z właściwymi wytycznymi dostępnymi w specjalistycznej literaturze medycznej.
2. Smarowanie: dokładnie nasmarować końcówkę i trzon cewnika, przed wprowadzeniem. Używać wyłącznie środka smarującego do celów medycznych, przeznaczonego do tego celu.
3. Wprowadzenie: przed intubacją, wstępnie napompować balon, aby sprawdzić, czy zawór jest w dobrym stanie i czy może być bezproblemowo pompowany i napełniany. Korki muszą być umieszczone na stożku do drenażu i na stożku do przepłukiwania, aby uniknąć cofania się moczu. W przypadku stosowania końcówki Tiemann należy się upewnić, że jest ona zwrócona ku górze. Ostrożnie wprowadzić cewnik do cewki moczowej. Jak tylko zacznie wypływać mocz, przesunąć cewnik w moczowodzie o dodatkowe 3-4 cm.
4. Cewnik dla dzieci (6Fr,8Fr, IOFr) jest wyposażony w prowadnicę, ktora podpiera rurkę i ułatwia jej wprowadzenie. Po wprowadzeniu, delikatnie wyjąć prowadnicę z lejka.
5. Napełnianie: Za pomocą strzykawki bez igły, napełnić balon sterylną wodą destylowaną lub 10% sterylnym roztworem gliceryny.
6. Po zamocowaniu cewnika, usunąć korek wylotowy i podłączyć stożek do drenażu i worek do zbiórki moczu. W celu wykonania przepłukiwania klinicznego, odpowiedni korek usunąć ze stożka do przepłukiwania i wstrzyknąć zwykły roztwór soli fizjologicznej.
7. Usuwanie: w celu odblokowania cewnika, podłączyć strzykawkę luer – lock do zaworu. Powoli zassać strzykawkę, aby usunąć płyn z balonu. Nie pociągać tłoka strzykawki do tyłu za szybko, aby uniknąć niewystarczającego napełniania i w konsekwencji do opadnięcia komory napełniania, co uniemożliwia poprawny drenaż balonu.
   Uwaga: upewnić się, że balon jest całkowicie opróżniony. Jeżeli odblokowanie cewnika nie będzie możliwe, co może się zdarzyć w rzadkich przypadkach, zwrócić się do lekarza prowadzącego.
8. Cewnik stały: czas pozostawania określić w odniesieniu do wymogów klinicznych i pielęgniarskich.

[Przeciwwskazania]
1. Ostre zapalenie cewki moczowej;
2. Ostre zapalenie prostaty;
3. Brak próby intubacji z powodu złamania miednicy lub uszkodzenia cewki moczowej.
4. Nieodpowiedni stan pacjenta w ocenie lekarza.

[Ostrzeżenia]
1. Nie używać żelów lub preparatów smarujących na bazie ropy naftowej.
2. Sprawdzić przed użyciem. Jeżeli zawór nie napełnia się poprawnie, natychmiast wymienić cewnik.
3. Cewniki urologiczne muszą być dobrane w odniesieniu do wieku pacjenta, przed użyciem.
4. Przedmiotowy produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i należy go utylizować po użyciu.
5. Jeżeli opakowanie uległo uszkodzeniu, nie używać.
6. Wymiary i zdolność balonu zostały wskazane na opakowaniu zewnętrznym i na stożku cewnika.
7. Wersja przeznaczona dla dzieci jest wyposażona w prowadnicę ułatwiającą intubację, w kanale drenażowym cewnika.
8. W przypadku wysunięcia cewnika, wylewu moczu, nieodpowiedniego drenażu, należy natychmiast wymienić cewnik.
9. Produkt musi być używany przez personel medyczny.
10. Zalecany czas pozostawania - nie dłużej niż 29 dni, w przypadku gdy balon jest napełniany sterylną wodą destylowaną i nie dłużej niż 90 dni, w przypadku gdy balon jest napełniany 10% sterylnym roztworem gliceryny, o ile cewnik nie zostanie wymieniony na nowy.

[Ostrzeżenie]
1. W przypadku gdy do napełniania balonu używa się 10% sterylny roztwór gliceryny, stosować strzykawkę wstępnie napełnioną 10% sterylnym roztworem gliceryny z oznaczeniem CE.
2. Wstrzykiwanie sterylnej wody destylowanej lub 10% sterylnego roztworu gliceryny nie może przekraczać nominalnej pojemności cewnika (ml).

[Symbole]


Data produkcji
Jednostka opakowaniowa
Kod partii
Jednorazowego użytku
Uwaga, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń
Użyć do (termin ważności)
Jednostka Notyfikowana
Sterylizowano tlenkiem etylenu
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Nie sterylizować ponownie
Importer
Wyrób medyczny
Chronić przed światłem słonecznym
Chronić przed deszczem
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
System bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
Unikalny Identyfikator Wyrobu (UDI)
Producent
Dystrybuowany przez
Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (UKRP)
Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej

[Przechowywanie]
Produkt musi być przechowywany w temperaturze otoczenia, w miejscu suchym, czystym i dobrze wentylowanym, bez gazów korozyjnych.
Środki transportu muszą być czyste, chronione przed oddziaływaniem promieni słonecznych i odporne na wilgoć.

[Data produkcji] Patrz etykieta na opakowaniu zewnętrznym

[Termin ważności] Patrz etykieta na opakowaniu wewnętrznym

[Utylizacja] Cewnik i odpowiednie opakowanie utylizować zgodnie z obowiązującymi normami krajowymi.

[Importer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Dystrybutor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Osoba zarejestrowana]
Producent: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adres: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Data publikacji]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Cateteres urinários de utilização única (Foley)
Instruções de uso

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente antes de usar o produto

【Uso pretendido】
O produto pode ser usado clinicamente para urinae e irrigar a bexiga urinária inserindo o cateter na bexiga urinária através da uretra.

[Especificações]

REF	Ponta	Tamanho	Balão (ml)		Comprimento (mm)	Material	Lúmen
ED-101003-SL	Nelaton, orifício central	10Fr	Integrado	3	310	Silicone	2 vias
ED-101205-SL	Nelaton, orifício central	12Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-101405-SL	Nelaton, orifício central	14Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-101610-SL	Nelaton, orifício central	16Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-101810-SL	Nelaton, orifício central	18Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102010-SL	Nelaton, orifício central	20Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102210-SL	Nelaton, orifício central	22Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102410-SL	Nelaton, orifício central	24Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrado	3	310	Silicone	2 vias
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrado	3	310	Silicone	2 vias
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1,5-3	310	Silicone	2 vias
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silicone	2 vias
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silicone	2 vias
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silicone	2 vias
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrado	5	400	Silicone	2 vias
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrado	10	400	Silicone	2 vias

【Indicações】
1.As algálias de duas vias são usadas para cateterismo urethral de rotina.
2.As algálias de três vias são usadas para irrigação após cirurgias, como por exemplo de cálculos.
3.As algálias com ponta de Tiemann são usadas em pacientes com próstata aumentada para encontrar o ângulo de fácil inserção.

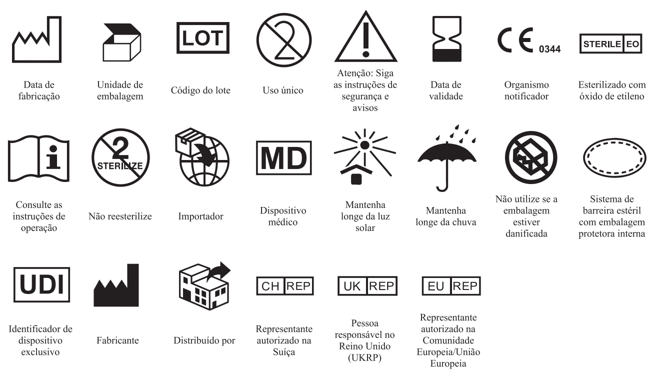
【Instruções de uso】
1.Preparação: Tanto a preparação do paciente quanto o de cateterização devem ser realizados com as técnicas pertinentes, conforme a literatura médica especializada, e em condições estéreis. A desinfeção específica é realizada de ser acordo com a literatura médica especializada.
2.Lubrificação: Lubrifique generosamente a ponta e o corpo da algália antes de inserir . Use apenas lubrificante sanitário autorizado para este fim.
3.Introdução: Antes de inserir a sonda, o balão deve ser pré-inflado para verificar se a válvula está em boas condições e pode ser bombeada ou insuflada sem problemas. A tampa deve estar localization no funil de drenagem e descarga para evitar o refluxo da urina. Ao usar o modelo com a ponta Tiemann, deverá garabtir que a ponta Tiemann esteja voltada para cima. Insia cuidadosamente a algália na uretra. Assim que a urina começar a fluir, insira a sonda cerca de 3-4 cm na uretra.
4.A sonda para pacientes pediátricos (6Fr, 8Fr, 10Fr) está equipada com um estilete, que suportar o tubo e facilitar a introdução. Após a introdução, remove cuidadosamente o estilete do funil.
5.Insuflação: Utilizando uma seringa sem agulha, insuflar o balão com água destilada estéril ou solução estéril de glicerina a 10%.
6.Assim que o cateter estiver no lugar, romova o plugue de drenagem e conecte o funil de drenagem à bolsa de urina. Quando for necessário enxaguar clinico, o tampa de lavagem pode ser removida do funil de lavagem e uma solução normal é injectada para lavagem.
7.Remoção: Para desbloquear a sonda, conecte a seringa de conexão Luer à válvula. Retire lentamente a seringa para extrair o líquido do balão. Não retaia o êmbolo da seringa muito rapidamente, pois isso pode causar subinflação, causando o colapso da câmara de enchimento e impedindo a drenagem normal do balão.
   Nota: certificar-se de que o balão está completamente drenado. Caso contrário, não seria possivel desbloquear a algália, como isso pode ocorrrer em situações raras, entre em contacto com o médico assistente.
8.Tempo de permanência: O tempo de permanência é conforme exigido pela clínica e pelo enfermeira.

【Contra-indicações】
1. Uretrite aguda;
2. Prostatite aguda;
3. Falha na tentative de cateterismo devido a fratura pélvica ou lesão uretral.
4. Condições inadequadas segundo o médico.

【Advertência】
1. Não use pomadas ou lubrificantes à base de vaselina.
2. Verifique o produto antes de usar. Se a válvula não inflar corretamente, substitua o tube imediatamente.
3. Diferentes especificações da sonda uretral devem ser escolhidas de acordo com diferentes idades antes do uso.
4. Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno, por favor, descarte após uma único uso.
5. Não use se a embalagem estiver danificada.
6. O tamanho e a capacidade do balão estão indicados na embalagem unitária externa e no funil da algália.
7. O fio-guia para a intubação auxiliar no canal de drenagem do tubo é pré-colocado em crianças.
8. Quando usado, a descoberta do cateter urinário, o extravasamento urinário e a drenagem inadequada, como a substituição do cateter, devem ser especificações aplicáveis oportunamente.
9. Somente profissionais de saúde devem usar o produto.
10. Tempo de permanência recomendado não mais de 29 dias quando o balão é insuflado com água destilada estéril, não mais de 90 dias quando o balão é insuflado com solução estéril de glicerina a 10%. a menos que substitua um novo cateter.

【Aviso】
1. Se for utilizada uma solução de glicerina a 10% para insuflar o balão, deve ser utilizada uma solução estéril de glicerina a 10% com uma seringa pré-cheia com a marca CE.
2. A injeção de água destilada estéril ou de solução estéril de glicerina a 10% não deve exceder a capacidade nominal do cateter (ml).

[Símbolos]


Data de fabricação
Unidade de embalagem
Código do lote
Uso único
Atenção: Siga as instruções de segurança e avisos
Data de validade
Organismo notificador
Esterilizado com óxido de etileno
Consulte as instruções de operação
Não reesterilize
Importador
Dispositivo médico
Mantenha longe da luz solar
Mantenha longe da chuva
Não utilize se a embalagem estiver danificada
Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna
Identificador de dispositivo exclusivo
Fabricante
Distribuído por
Representante autorizado na Suíça
Pessoa responsável no Reino Unido (UKRP)
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia

【Armazenamento】
O produto deve ser armazenado em local seco, bem ventilado, limpo, em temperatura ambiente e sem gases corrosivos. O meio de transporte deve estar limpo e ser resistente ao sol e à humidade.

【Data de fabrico】 Consulte a etiqueta interna da embalagem.

【Data de validade】 Consulte a etiqueta interna da embalagem.

【Eliminação】 Descarte a algália e sua embalagem de acordo com os regulamentos nacionais em vigor.

[Importador]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuidor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrante]
Fabricante: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Endereço: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Data de publicação]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinski katetri za enkratno uporabo (Foley)
Navodila za uporabo

Pred uporabo izdelka natančno preberite vse informacije

[Namen uporabe]
Izdelek je namenjen kontinuiranemu uriniranju in izpiranju mehurja z vnosom v mehur skozi sečnico.

[Specifikacija]

REF	Konica	Velikost	Balon (ml)		Dolžina (mm)	Material	Svetlina
ED-101003-SL	Nelaton, sredinska odprtina	10Fr	Integriran	3	310	Silikon	2-potni
ED-101205-SL	Nelaton, sredinska odprtina	12Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-101405-SL	Nelaton, sredinska odprtina	14Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-101610-SL	Nelaton, sredinska odprtina	16Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-101810-SL	Nelaton, sredinska odprtina	18Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102010-SL	Nelaton, sredinska odprtina	20Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102210-SL	Nelaton, sredinska odprtina	22Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102410-SL	Nelaton, sredinska odprtina	24Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integriran	3	310	Silikon	2-potni
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integriran	3	310	Silikon	2-potni
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normalno	1,5-3	310	Silikon	2-potni
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normalno	3	310	Silikon	2-potni
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normalno	5	310	Silikon	2-potni
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normalno	10	400	Silikon	2-potni
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integriran	5	400	Silikon	2-potni
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integriran	10	400	Silikon	2-potni

[Indikacije]
1. Dvosmerni katetri se uporabljajo za rutinsko kateterizacijo sečnice;
2. Trosmerni katetri se uporabljajo za izpiranje po operaciji, kot so kamni.
3. Tiemannovi katetri s konico se uporabljajo za bolnike s povečano prostato, da bi našli kot za enostavno vstavitev.

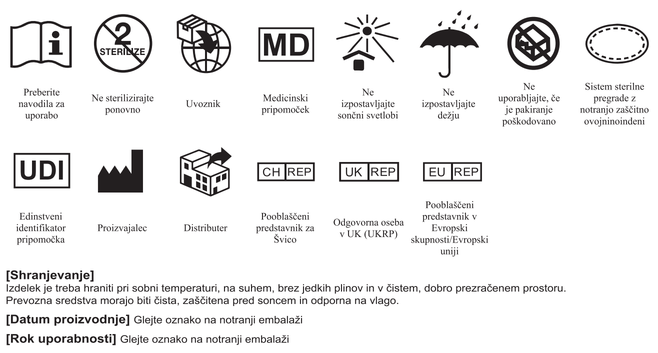
[Navodila za uporabo]
1. Priprava: Tako pripravo pacienta kot postopek kateterizacije je treba izvajati z ustreznimi tehnikami, kot jih najdete v strokovni medicinski literaturi, in v sterilnih pogojih. Specifično dezinfekcijo je treba izvajati v skladu s strokovno medicinsko literaturo.
2. Lubrikant: Pred vstavitvijo izdatno namažite konico in steblo katetra. Uporabljajte samo medicinski lubrikant, odobren za ta namen.
3. Vstavitev: Pred kateterizacijo je treba balon predhodno napihniti, da preverimo, ali je zaklopka v dobrem stanju in jo lahko brez težav črpamo ali napihnemo. Na odtočni lijak in lijak za izpiranje je treba namestiti zamaške, da preprečite refluks urina. Pri uporabi vrste Tiemann morate preveriti, da je konica Tiemann obrnjena navzgor. Previdno vstavite kateter v sečnico. Takoj, ko začne urin teči, vstavite kateter še 3-4 cm v sečnico.
4. 11 Otroški kateter (6Fr,8Fr,1OFr) je opremljen z vodilom, ki lahko podpira cevko in olajša njeno vstavljanje. Po vstavitvi vodilo nežno izvlecite iz lijaka.
5. Polnjenje balona: Z brizgo brez igle napihnite balon s sterilno destilirano vodo ali sterilno 10 % raztopino glicerina.
6. Ko pritrdite kateter, odstranite odtočni čep in priključite odtočni lijak na vrečko za urin. Ko je potrebno klinično izpiranje, lahko pokrovček za izpiranje odstranite z lijaka za izpiranje in za izpiranje vbrizgate fiziološko raztopino.
7. Odstranitev: Da bi sprostili kateter pritrdite brizgo Luer Lock na ventil. Počasi izvlecite brizgo, da odstranite tekočino iz balona. Ne vlecite bata brizge prehitro, saj lahko to povzroči prenizko napihnjenost, kar povzroči sesedanje polnilne komore in prepreči normalno odtekanje iz balona.
   Opomba: Prepričajte se, da je balon popolnoma izpraznjen. Če katetra ni mogoče sprostiti, kar se lahko zgodi v redkih primerih, se posvetujte z zdravnikom.
8. Stalni kateter: čas vstavitve ustreza zahtevam klinike in medicinske sestre.

[Kontraindikacija]
1. Akutni uretritis;
2. Akutni prostatitis;
3. Neuspešen poskus kateterizacije zaradi zloma medenice ali poškodbe sečnice.
4. Neprimerno stanje po mnenju zdravnika.

[Opozorila]
1. Ne uporabljajte mazil ali lubrikantov na osnovi nafte.
2. Prosimo, preverite pred uporabo. Če se ventil ne napihne pravilno, takoj zamenjajte kateter.
3. Pred uporabo je treba uretralne katetre izbrati glede na starost.
4. Ta izdelek je bil steriliziran z etilen oksidom, po enkratni uporabi ga zavrzite.
5. Če je embalaža poškodovana, ga ne uporabljajte.
6. Velikost in prostornina balona sta navedeni na embalaži zunanje enote in na lijaku katetra.
7. Pri otrocih je vodnik za pomožno kateterizacijo že vstavljen v odvodni kanal katetra.
8. V primeru odkritega urinskega katetra, pretok urina ali neustrezne drenaže, je treba nemudoma zamenjati kateter.
9. Ta izdelek mora uporabljati medicinsko osebje.
10. Priporočen čas vstavitve ni daljši od 29 dni, če je balon napihnjen s sterilno destilirano vodo, ne več kot 90 dni, če je balon napihnjen s sterilno 10% raztopino glicerina. razen če ga zamenjate z novim katetrom.

[Opozorilo]
1. Če za napihovanje balona uporabljate 10 % raztopino glicerina, morate uporabiti sterilno 10 % raztopino glicerina z vnaprej napolnjeno injekcijsko brizgo z oznako CE.
2. Injekcija sterilne destilirane vode ali sterilne 10% raztopine glicerina ne sme preseči nazivne prostornine katetra (ml).

[Simboli]


Datum proizvodnje
Embalažna enota
Koda serije
Enkratna uporaba
Pozor, upoštevajte varnostna in opozorilna navodila
Rok uporabe
Priglašeni organ
Sterilizirano z uporabo etilenoksida
Preberite navodila za uporabo
Ne sterilizirajte ponovno
Uvoznik
Medicinski pripomoček
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Ne izpostavljajte dežju
Ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano
Sistem sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojninoindeni
Edinstveni identifikator pripomočka
Proizvajalec
Distributer
Pooblaščeni predstavnik za Švico
Odgovorna oseba v UK (UKRP)
Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

[Shranjevanje]
Izdelek je treba hraniti pri sobni temperaturi, na suhem, brez jedkih plinov in v čistem, dobro prezračenem prostoru.
Prevozna sredstva morajo biti čista, zaščitena pred soncem in odporna na vlago.

[Datum proizvodnje] Glejte oznako na notranji embalaži

[Rok uporabnosti] Glejte oznako na notranji embalaži

[Odstranjevanje] Kateter in njegovo embalažo zavrzite v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

[Uvoznik]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrirana oseba]
Proizvajalec: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Naslov: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Datum izdaje]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Catéteres Urinarios Desechables (Foley)
Instrucciones de uso

Antes de usar el producto, por favor lea detenidamente toda la información.

[Uso previsto]

El producto está diseñado para orinar continuamente y duchar la vejiga urinaria insertándolo en la vejiga urinaria a través de la uretra.

[Especificaciones]

REF	Punta	Tamaño	Balón (ml)		Longitud (mm)	Material	Cavidad
ED-101003-SL	Nelaton, agujero central	10Fr	Integrado	3	310	Silicona	2 vías
ED-101205-SL	Nelaton, agujero central	12Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-101405-SL	Nelaton, agujero central	14Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-101610-SL	Nelaton, agujero central	16Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-101810-SL	Nelaton, agujero central	18Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102010-SL	Nelaton, agujero central	20Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102210-SL	Nelaton, agujero central	22Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102410-SL	Nelaton, agujero central	24Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrado	3	310	Silicona	2 vías
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrado	3	310	Silicona	2 vías
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1.5-3	310	Silicona	2 vías
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silicona	2 vías
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silicona	2 vías
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silicona	2 vías
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrado	5	400	Silicona	2 vías
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrado	10	400	Silicona	2 vías

[Indicaciones]
1. Los catéteres de dos vías se utilizan para la cateterización uretral rutinaria.
2. Los catéteres de tres vías se utilizan para la irrigación posterior a la operación, como la operación de cálculos.
3. Los catéteres con punta Tiemann, utilizados para los pacientes con agrandamiento de la próstata, permiten encontrar el ángulo que facilite su inserción.

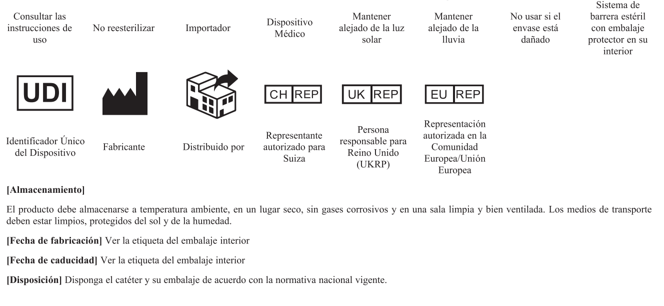
[Instrucciones de uso]
1. Preparación: Tanto la preparación del paciente como el procedimiento de cateterización se deben realizar utilizando las técnicas relevantes, tal como se encuentran en la literatura médica especializada, y bajo las condiciones estériles. Se debe llevar a cabo una desinfección específica de acuerdo con la literatura médica especializada.
2. Lubricación: Lubrique generosamente la punta y el cuerpo del catéter antes de su inserción. Utilice únicamente el lubricante médico autorizado para este fin.
3. Inserción: Antes de la intubación, se debe preinflar el balón para verificar si la válvula está en buenas condiciones y se puede bombear o inflar con fluidez. Los tapones deben colocarse en el embudo de drenaje y en el embudo de irrigación para evitar el reflujo de la orina. Al utilizar el tipo Tiemann, asegúrese de que la punta Tiemann esté apuntada hacia arriba. Inserte el catéter en la uretra con cuidado. Tan pronto como la orina comience a fluir, inserte el catéter 3-4 cm más en la uretra.
4. El catéter para niños (6Fr, 8Fr, 10Fr) está equipado con un estilete que puede soportar el tubo y facilita la inserción. Después de la inserción, extraiga suavemente el estilete desde el embudo.
5. Inflado: Usando una jeringa sin aguja, infle el balón con el agua destilada estéril o con una solución estéril de glicerina al 10%.
6. Después de que el catéter esté fijado, retire el tapón de drenaje y conecte el embudo de drenaje a la bolsa de orina. Cuando sea necesario enjuagar clínicamente, el tapón de lavado se puede retirar del embudo de lavado, se inyecta la solución salina normal para el lavado.
7. Extracción: Para desatascar el catéter, conecte una jeringa Luer lock a la válvula. Tire lentamente la jeringa hacia arriba para extraer el líquido desde el balón. No tire del émbolo de la jeringa demasiado rápido, ya que esto puede provocar un inflado insuficiente, lo que provocaría el colapso de la cámara de llenado e impediría el drenaje normal del balón. Nota: Asegúrese de que el balón esté completamente vaciado. Si no se puede desatascar el catéter, como puede ocurrir en raras ocasiones, por favor póngase en contacto con el médico a cargo.
8. Permanencia del catéter: El tiempo de permanencia del catéter depende de los requisitos de la clínica y de la enfermera.

[Contraindicaciones]
1. Uretritis aguda;
2. Prostatitis aguda;
3. Falla para intentar la intubación por fractura pélvica o lesión uretral.
4. Que el médico considere que la condición sea inadecuada.

[Precauciones]
1. No utilice ungüentos ni lubricantes que contengan base de petróleo.
2. Por favor verifique el producto antes de usarlo. Si la válvula no se infla adecuadamente, reemplace el catéter inmediatamente.
3. Se deben seleccionar diferentes especificaciones del catéter uretral según diferentes edades antes de su uso.
4. Este producto ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno y debe desecharse después de un solo uso.
5. Si el embalaje está dañado, no lo use.
6. El tamaño y la capacidad del balón están marcados en el envase exterior y en el embudo del catéter.
7. El alambre guía para la intubación auxiliar en el canal de drenaje del catéter está colocado previamente en los niños.
8. En el uso, como en el descubrimiento de un catéter urinario, extravasación urinaria o drenaje inadecuado, el reemplazo del catéter debe realizarse oportunamente de acuerdo con las especificaciones aplicables.
9. Este producto debe ser operado por el personal médico.
10. Se recomienda un tiempo de permanencia no mayor a 29 días cuando el balón se infla con agua destilada estéril, ni mayor a 90 días cuando se infla con una solución estéril de glicerina al 10%, a menos que se reemplace el catéter.

[Advertencia]
1. Si se utiliza una solución de glicerina al 10% para inflar el balón, se debe usar una solución estéril de glicerina al 10% con una jeringa pre-llenada con marcado CE.
2. La inyección del agua destilada estéril o de una solución estéril de glicerina al 10% no debe exceder la capacidad nominal en el catéter (ml).

[Símbolo]


Fecha de fabricación
Unidad de embalaje
Código de lote
Desechable
Atención, siga las instrucciones de seguridad y advertencia.
Fecha de caducidad
Organismo notificado
Esterilizado con óxido de etileno
Consultar las instrucciones de uso
No reesterilizar
Importador
Dispositivo Médico
Mantener alejado de la luz solar
Mantener alejado de la lluvia
No usar si el envase está dañado
Sistema de barrera estéril con embalaje protector en su interior
Identificador Único del Dispositivo
Fabricante
Distribuido por
Representante autorizado para Suiza
Persona responsable para Reino Unido (UKRP)
Representación autorizada en la Comunidad Europea/Unión Europea

[Almacenamiento]

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar seco, sin gases corrosivos y en una sala limpia y bien ventilada. Los medios de transporte deben estar limpios, protegidos del sol y de la humedad.

[Fecha de fabricación] Ver la etiqueta del embalaje interior

[Fecha de caducidad] Ver la etiqueta del embalaje interior

[Disposición] Disponga el catéter y su embalaje de acuerdo con la normativa nacional vigente.

[Importador]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101, Rohrdorf Germany

[Distribuidor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Persona registrada]
Fabricante: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Dirección: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Teléfono: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Fecha de publicación] 18 de julio de 2024

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinkateter för engångsbruk (Foley)
Instruktioner för användning

Läs all information noggrant innan du använder produkten

【Användningsområden】
Produkten är avsedd för kontinuerlig urinering och intim douchning av urinblåsan genom att den förs in i urinblåsan via urinröret.

[Specifikation]

REF	Tips	Storlek	Ballong (ml)		Längd (mm)	Material	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, centralhål	10Fr	Integrerad	3	310	Silikon	2-väg
ED-101205-SL	Nelaton, centralhål	12Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-101405-SL	Nelaton, centralhål	14Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-101610-SL	Nelaton, centralhål	16Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-101810-SL	Nelaton, centralhål	18Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102010-SL	Nelaton, centralhål	20Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102210-SL	Nelaton, centralhål	22Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102410-SL	Nelaton, centralhål	24Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrerad	3	310	Silikon	2-väg
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrerad	3	310	Silikon	2-väg
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1,5-3	310	Silikon	2-väg
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silikon	2-väg
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silikon	2-väg
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silikon	2-väg
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrerad	5	400	Silikon	2-väg
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrerad	10	400	Silikon	2-väg

【Förklaring】
1.Tvåvägskatetrar används för rutinmässig kateterisering av urinröret;
2.Trevägskatetrar används för bevattning efter operation, såsom vid urinvägsstenar.
3.Katetrarna med Tiemann-spets används för patienter med förstorad prostata för att hitta vinkeln för enkel införing.

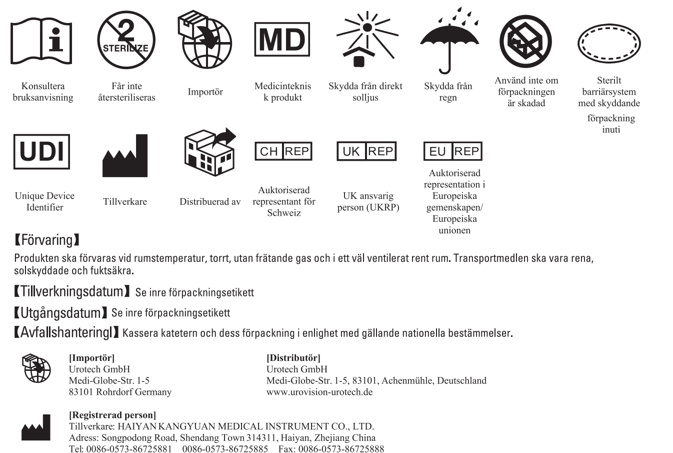
【Instruktion för användning】
1.Förberedelser: Både förberedelsen av patienten och kateteriseringsproceduren måste utföras med hjälp av relevanta tekniker som finns beskrivna i medicinsk specialistlitteratur samt under sterila förhållanden. Specifik desinfektion ska utföras i enlighet med den medicinska specialistlitteraturen.
2.Smörjning: Smörj kateterns spets och skaft rikligt innan den förs in. Använd endast medicinskt smörjmedel som är godkänt för detta ändamål.
3.Insättning: Före intubation ska ballongen föruppblåsas för att kontrollera att ventilen är i gott skick och kan pumpas eller blåsas upp smidigt. Propparna ska placeras på dräneringstratten och spolningstratten för att undvika återflöde av urin. Vid användning av Tiemann-typ måste man se till att Tiemann-spetsen pekar uppåt. För försiktigt in katetern i urinröret. Så snart urinen börjar rinna, för in katetern ytterligare 3-4 cm i urinröret.
4.Katetern för barn (6Fr, 8Fr, 10Fr) är utrustad med en stilett som kan stödja röret och underlätta införandet. Dra försiktigt ut stiletten från tratten efter införandet.
5.Uppblåsning: Använd en spruta utan nål för att blåsa upp ballongen med sterilt destillerat vatten eller steril 10% glycerinlösning.
6.Efter katetern är fixerad, ta bort dräneringspluggen och anslut dräneringstratten till urinpåsen. Vid kliniskt behov av sköljning kan spolningspluggen avlägsnas från spolningstratten, normal saltlösning injiceras för spolning.
7.Avlägsnande: För att tömma katetern, anslut en Luer lock-spruta till ventilen. Dra långsamt upp sprutan för att avlägsna vätskan från ballongen. Dra inte tillbaka sprutans kolv för snabbt eftersom det kan leda till underuppblåsning vilket gör att fyllningskammaren kollapsar och förhindrar normal ballongdränering.
   Obs: se till att ballongen dräneras helt. Om katetern inte kan tömmas, vilket kan hända i sällsynta fall, ska du kontakta ansvarig läkare.
8.Dwell-kateter: Dwell-tiden är enligt klinikens och sjuksköterskans krav.

【Kontraindikation】
1. Akut uretrit;
2. Akut prostatit;
3. Underlåtenhet att försöka intubera för bäckenfraktur eller urinrörsskada.
4. Olämpliga tillstånd fastslagna av läkare.

【Varningar】
1. Använd inte salvor eller smörjmedel som är baserade på petroleum.
2. Kontrollera före användning. Om ventilen inte blåser upp ordentligt ska katetern omedelbart bytas ut.
3. Olika specifikationer av urinrörskatetern bör väljas för olika åldrar före användning.
4. Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas och ska kasseras efter engångsanvändning.
5. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
6. Storlek och ballongkapacitet är markerade på kateterns ytterförpackning och tratt.
7. Guidekabeln för hjälpintubationen i kateterns dräneringskanal är förplacerad hos barn.
8. Vid användning, såsom upptäckten av urinvägskateter, urinretention och otillräcklig dränering bör kateterbyte vara tillämpligt i rätt tid.
9. Denna produkt bör användas av medicinsk personal.
10. Inläggningstiden rekommenderas till högst 29 dagar när ballongen blåses upp med sterilt destillerat vatten, högst 90 dagar när ballongen blåses upp med steril 10% glycerinlösning. om inte en ny kateter byts ut.

【Varning】
1. Om 10% glycerinlösning används för att blåsa upp ballongen, ska steril 10% glycerinlösning med CE-märkt förfylld spruta användas.
2. Injektionen av sterilt destillerat vatten eller steril 10 % glycerinlösning får inte överstiga den nominella kapaciteten på katetern (ml).

[Symboler]


Tillverkningsdatum
Förpackningsenhet
Batchnummer
Engångsbruk
Varning, följ säkerhets- och varningsinstruktioner
Används före utgångsdatum
Notifikationsorgan
Steriliserad med etylenoxid
Konsultera bruksanvisning
Får inte återsteriliseras
Importör
Medicinteknisk produkt
Skydda från direkt solljus
Skydda från regn
Använd inte om förpackningen är skadad
Sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti
Unique Device Identifier
Tillverkare
Distribuerad av
Auktoriserad representant för Schweiz
UK ansvarig person (UKRP)
Auktoriserad representation i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

【Förvaring】
Produkten ska förvaras vid rumstemperatur, torrt, utan frätande gas och i ett väl ventilerat rent rum. Transportmedlen ska vara rena, solskyddade och fuktsäkra.

【Tillverkningsdatum】 Se inre förpackningsetikett

【Utgångsdatum】 Se inre förpackningsetikett

【Avfallshanteringl】 Kassera katetern och dess förpackning i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

[Importör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distributör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrerad person]
Tillverkare: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adress: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Publiceringsdatum]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Urinkateter til engangsbruk (Foley)
Veiledningtil bruk

Før du bruker produktet skal all informasjon leses nøye!

【Hensikt med bruk】
Produktet er beregnet på kontinuerlig drenasje og skylling av urinblæren ved at å innsette kateter i urinblæren gjennom urinrøret.

[Spesifikasjon]

REF	Tips	Størrelse	Ballong (ml)		Lengde (mm)	Materiale	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, sentralhull	10Fr	Integrert	3	310	Silikon	2-veis
ED-101205-SL	Nelaton, sentralhull	12Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-101405-SL	Nelaton, sentralhull	14Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-101610-SL	Nelaton, sentralhull	16Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-101810-SL	Nelaton, sentralhull	18Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102010-SL	Nelaton, sentralhull	20Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102210-SL	Nelaton, sentralhull	22Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102410-SL	Nelaton, sentralhull	24Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrert	3	310	Silikon	2-veis
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrert	3	310	Silikon	2-veis
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1,5-3	310	Silikon	2-veis
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silikon	2-veis
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silikon	2-veis
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silikon	2-veis
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrert	5	400	Silikon	2-veis
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrert	10	400	Silikon	2-veis

【Indikasjoner】
1. to-veis kateter brukes til rutinemessig blæredrenasje;
2. tre-veiskateter brukes til blæreskylling etter operasjon, for eksempel ved kalkstein.
3. kateter med Tiemann spiss, brukes til pasienter med forstørret prostata, og som gjør det lettere å passerer en forsnevret passasje

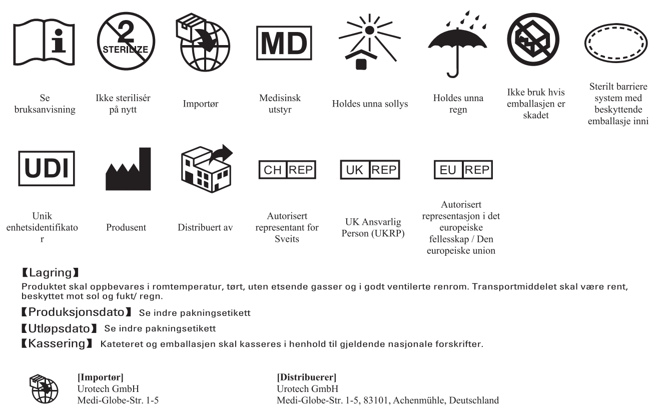
【Bruksanvisning】
1.Forberedelse: Både klargjøring av pasienten og kateteriseringsprosedyren skal utføres etter gjeldende sterile prosedyrer.
2.Før intubasjon: Undersøk kateteret for utettheter eller korrekt tømming av ballongen ved å fylle ballongen med det nødvendige volumet / angitt på katetertrakten. Trekk sprøytens stempel og la ballongen tømme.
3.Smøremiddel: Smør spissen og skaftet på kateteret rikelig før det settes inn. Bruk kun medisinsk smøremiddel som er godkjent for dette formålet.
4.Innsettelse: Kateterproppen skal plasseres for å unngå refluks av urin. Ved bruk av Tiemann-modell må det sikres at Tiemann-spissen peker oppover. Før kateteret forsiktig inn i urinrøret. Så snart urinen begynner å strømme, føres kateteret ytterligere 3-4 cm inn i urinrøret.
5.Kateteret til barn (6Fr, 8Fr, 10Fr) er utstyrt med en stylet som kan støtte slangen og lette innføringen. Etter innsetting trekkes styletten forsiktig ut.
6.Ballongfylling: Bruk en sprøyte uten nål til å blåse opp ballongen med sterilt destillert vann eller steril 10 % glyserinløsning. Anbefalt volum er merket på trakten på kateteret. Koble kateteret til et egnet urindreneringssystem.
7.Etter at kateteret er festet og koblet til en urinpose, fjernes kateterproppen og det observeres at det er fri urinflow.
8.Fjernelse: For å frigjøre kateteret kobler du en Luer Lock-sprøyte til ventilen. Trekk sprøyten stempel langsomt opp forå aspirere væsken fra ballongen. Ikke trekk sprøytestempelet for raskt tilbake, da dette kan føre til underoppblåsing, slik at fyllingskammeret kollapser og forhindrer normal drenering av ballongen.
   Merk: Forsikre deg om at ballongen er helt tømt. Hvis kateteret ikke kan tømmes, noe som kan skje i sjeldne tilfeller, må du kontakte ansvarlig lege.

【Kontraindikasjon】
1. Akutt uretritt;
2. Akutt prostatitt;
3. Manglende forsøk på intubasjon ved bekkenbrudd eller urinrørsskade.
4. Den uegnede tilstanden som legen vurderer.

【Forsiktighet】
1. Ikke bruk salver eller smøremidler som er basert på petroleum.
2. Kontroller før bruk. Hvis ventilen ikke blåses opp ordentlig, må kateteret skiftes ut umiddelbart.
3. Valg av kateter avhenger av pasientens fysiologi og alder.
4. Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass, og kastes etter bruk.
5. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet.
6. Størrelsen og ballongkapasiteten er merket på den ytre emballasjen og trakten på kateteret.
7. Føringstråden for hjelpeintubasjon i kateterets dreneringskanal er forhåndsplassert ved de pediatriske modeller.
8. Hvis det under bruk oppdages oppdagelse urinekstravasering eller utilstrekkelig drenering, bør det overveies kateterskifte.
9. Dette produktet skal betjenes av medisinsk personale.
10. Anbefalt innleggelsestid er: ikke mer enn 29 dager, med sterilt destillert vann, deretter bør det skiftes til nytt kateter, ikke mer enn 90 dager, med 10 % glyceringoppløsning, deretter bør det skiftes til et nytt kateter.

【Avertissement】
1. Hvis en 10% glyserinoppløsning brukes til å fylle ballongen, bør det være en CE-merket, som medisinsk utstyr, forfylt sprøyte.
2. Injeksjonen av sterilt vann eller en glyceringoppløsning skal ikke overstige den nominelle kapasiteten på kateteret (ml).

[Symbole]


Produksjonsdato
Emballasjeenhet
Batchkode
Engangsbruk
Vær oppmerksom på, følg sikkerhets- og advarselsinstruksjoner
Bruk før dato
Varselorgan
Sterilisert med etylenoksid
Se bruksanvisning
Ikke sterilisér på nytt
Importør
Medisinsk utstyr
Holdes unna sollys
Holdes unna regn
Ikke bruk hvis emballasjen er skadet
Sterilt barriere system med beskyttende emballasje inni
Unik enhetsidentifikator
Produsent
Distribuert av
Autorisert representant for Sveits
UK Ansvarlig Person (UKRP)
Autorisert representasjon i det europeiske fellesskap / Den europeiske union

【Lagring】
Produktet skal oppbevares i romtemperatur, tørt, uten etsende gasser og i godt ventilerte renrom. Transportmiddelet skal være rent, beskyttet mot sol og fukt/ regn.

【Produksjonsdato】 Se indre pakningsetikett

【Utløpsdato】 Se indre pakningsetikett

【Kassering】 Kateteret og emballasjen skal kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter.

[Importør]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuerer]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registrert person]
Produsent: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresse: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Telefon: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Publikasjonsdato]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Ουρολογικοί Καθετήρες Μιας Χρήσης (Foley)
Οδηγίες χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες

[Προβλεπόμενη χρήση]
Το προϊόν προορίζεται για τη συνεχή ούρηση και την πλύση της ουροδόχου κύστης εισάγοντάς το στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας.

[Προδιαγραφή]

REF	Συμβουλή	Μέγεθος	Μπαλόνι (ml)		Μήκος (mm)	Υλικό	Αυλός
ED-101003-SL	Nelaton, κεντρική οπή	10Fr	Ενσωματωμένο	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101205-SL	Nelaton, κεντρική οπή	12Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101405-SL	Nelaton, κεντρική οπή	14Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101610-SL	Nelaton, κεντρική οπή	16Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101810-SL	Nelaton, κεντρική οπή	18Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102010-SL	Nelaton, κεντρική οπή	20Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102210-SL	Nelaton, κεντρική οπή	22Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102410-SL	Nelaton, κεντρική οπή	24Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-100803	Nelaton	8Fr	Ενσωματωμένο	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101003	Nelaton	10Fr	Ενσωματωμένο	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101205	Nelaton	12Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101405	Nelaton	14Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101610	Nelaton	16Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-101810	Nelaton	18Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102010	Nelaton	20Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102210	Nelaton	22Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-102410	Nelaton	24Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-440603	Nelaton	6Fr	Κανονικό	1,5-3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-440803	Nelaton	8Fr	Κανονικό	3	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-441005	Nelaton	10Fr	Κανονικό	5	310	Σιλικόνη	2-οδών
ED-441210	Nelaton	12Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-441410	Nelaton	14Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-441610	Nelaton	16Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-441810	Nelaton	18Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-442010	Nelaton	20Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-442210	Nelaton	22Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-442410	Nelaton	24Fr	Κανονικό	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-401205	Tiemann	12Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-401405	Tiemann	14Fr	Ενσωματωμένο	5	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-401610	Tiemann	16Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-401810	Tiemann	18Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-402010	Tiemann	20Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-402210	Tiemann	22Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών
ED-402410	Tiemann	24Fr	Ενσωματωμένο	10	400	Σιλικόνη	2-οδών

[Ενδείξεις]
1. Οι καθετήρες δύο οδών χρησιμοποιούνται για τον τυπικό καθετηριασμό της ουρήθρας.
2. Οι καθετήρες τριών οδών χρησιμοποιούνται για τον καταιονισμό μετά από χειρουργική επέμβαση, π.χ. πέτρες.
3. Οι καθετήρες με άκρη Tiemann χρησιμοποιούνται για ασθενείς με διόγκωση του προστάτη, για τον εντοπισμό της γωνίας ώστε η εισαγωγή να γίνεται εύκολα.

[Οδηγίες χρήσης]
1. Προετοιμασία: Τόσο η προετοιμασία του ασθενούς όσο και η διαδικασία καθετηριασμού πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας τις σχετικές τεχνικές, όπως περιγράφονται στην εξειδικευμένη ιατρική βιβλιογραφία, και υπό στείρες συνθήκες. Η ειδική απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την εξειδικευμένη ιατρική βιβλιογραφία.
2. Λίπανση: λιπάνετε καλά την άκρη και το στέλεχος του καθετήρα πριν από την εισαγωγή. Χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικό λιπαντικό εγκεκριμένο γι' αυτόν τον σκοπό.
3. Εισαγωγή: πριν από τον καθετηριασμό, το μπαλόνι πρέπει να φουσκώνεται προκαταβολικά ώστε να ελέγχεται ότι η βαλβίδα είναι σε καλή κατάσταση και ότι μπορεί να λειτουργήσει ή να φουσκώσει δίχως προβλήματα. Τα πώματα πρέπει να τοποθετούνται στο χωνί αποστράγγισης και στο χωνί πλύσης για την αποφυγή της αντίστροφης ροής των ούρων. Όταν χρησιμοποιείται ο τύπος Tiemann είναι απαραίτητο να διασφαλίζετε ότι η άκρη Tiemann είναι στραμμένη προς τα επάνω. Εισάγετε με προσοχή τον καθετήρα στην ουρήθρα. Μόλις τα ούρα αρχίσουν να ρέουν, εισάγετε τον καθετήρα για άλλα 3-4 εκ. στην ουρήθρα.
4. Ο καθετήρας για παιδιά (6Fr, 8Fr, 10Fr) διαθέτει έναν στυλεό που μπορεί να στηρίξει τον σωλήνα και να διευκολύνει την εισαγωγή του. Μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε προσεκτικά τον στυλεό από το χωνί.
5. Φούσκωμα: Χρησιμοποιώντας μιας σύριγγα χωρίς βελόνα, φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό ή με ένα αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης 10%.
6. Αφού τοποθετήσετε τον καθετήρα, αφαιρέστε το πώμα αποστράγγισης και συνδέστε το χωνί αποστράγγισης στον σάκο των ούρων. Όταν είναι απαραίτητη η εκτέλεση κλινικής έκπλυσης, το πώμα πλύσης μπορεί να αφαιρεθεί από το χωνί πλύσης και για την πλύση εγχέεται διάλυμα φυσιολογικού ορού.
7. Αφαίρεση: για να αποσυνδέσετε τον καθετήρα, συνδέστε μια σύριγγα Luer Lock στη βαλβίδα. Αναρροφήστε αργά με τη σύριγγα για να αφαιρεθεί το υγρό από το μπαλόνι. Μην τραβάτε προς τα πίσω πολύ γρήγορα το έμβολο της σύριγγας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκές φούσκωμα, προκαλώντας έτσι την πτώση του θαλάμου πλήρωσης και εμποδίζοντας την ομαλή αποστράγγιση του μπαλονιού.
   Σημείωση: βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αδειάσει εντελώς. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η αποσύνδεση του καθετήρα, κάτι που συμβαίνει σε σπάνιες περιπτώσεις, απευθυνθείτε στον θεράποντα γιατρό σας.
8. Χρόνος παραμονής: ο χρόνος παραμονής εξαρτάται από τις απαιτήσεις της κλινικής και του νοσηλευτικού προσωπικού.

[Αντενδείξεις]
1. Οξεία ουρηθρίτιδα.
2. Οξεία προστατίτιδα.
3. Αποτυχημένη προσπάθεια καθετηριασμού λόγω κατάγματος της λεκάνης ή τραυματισμού της ουρήθρας.
4. Μη κατάλληλη κατάσταση κατά την κρίση του γιατρού.

[Προφυλάξεις]
1. Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο.
2. Προβείτε σε έλεγχο πριν από τη χρήση. Εάν η βαλβίδα δεν φουσκώνει σωστά, αντικαταστήστε αμέσως τον καθετήρα.
3. Πριν από τη χρήση, οι ουρηθρικοί καθετήρες πρέπει να επιλέγονται με βάση τις διάφορες ηλικίες.
4. Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξείδιο και πρέπει να απορρίπτεται μετά από τη χρήση.
5. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
6. Οι διαστάσεις και η χωρητικότητα του μπαλονιού αναγράφονται επάνω στη συσκευασία της εξωτερικής μονάδας και στο χωνί του καθετήρα.
7. Στους καθετήρες για παιδιά υπάρχει ήδη τοποθετημένο το σύρμα-οδηγός για τον βοηθητικό καθετηριασμό στο κανάλι αποστράγγισης του καθετήρα.
8. Σε περίπτωση αποκάλυψης του ουρολογικού καθετήρα, εξαγγείωσης ούρων ή μη σωστής αποστράγγισης, θα πρέπει να πραγματοποιείται άμεση αντικατάσταση του καθετήρα.
9. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρικό προσωπικό.
10. Συνιστώμενος χρόνος παραμονής: όχι περισσότερο από 29 ημέρες εάν το μπαλόνι φουσκώνει με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό, όχι περισσότερο από 90 ημέρες εάν το μπαλόνι φουσκώνει με αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης 10%, εκτός εάν γίνεται αντικατάσταση με νέο καθετήρα.

[Προειδοποίηση]
1. Εάν χρησιμοποιείται διάλυμα γλυκερίνης 10% για το φούσκωμα του μπαλονιού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αποστειρωμένο διάλυμα γλυκερίνης 10% με προγεμισμένη σύριγγα που φέρει σήμανση CE.
2. Η έγχυση αποστειρωμένου αποσταγμένου νερού ή αποστειρωμένου διαλύματος γλυκερίνης 10% δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική χωρητικότητα του καθετήρα (ml).

[Σύμβολα]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Ημερομηνία κατασκευής	Μονάδα συσκευασίας	Κωδικός παρτίδας	Μία χρήση	Προσοχή, ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις	Χρήση έως την ημερομηνία	Κοινοποιημένος Οργανισμός	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	2 STERILIZE		MD				
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Μη επαναποστειρώνετε	Εισαγωγέας	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως	Φυλάξτε μακριά από τη βροχή	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	Σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής (UDI)	Κατασκευαστής	Διανέμεται από	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία	Υπεύθυνο Πρόσωπο Ηνωμένου Βασιλείου (UKRP)	Εξουσιοδοτημένη Αντιπροσώπευση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση		

[Αποθήκευση]
Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε ξηρό και καθαρό χώρο, χωρίς διαβρωτικά αέρια και με επαρκή αερισμό.
Τα μέσα μεταφοράς πρέπει να είναι καθαρά, να προστατεύονται από τον ήλιο και να είναι ανθεκτικά στην υγρασία.

[Ημερομηνία παραγωγής] Βλ. ετικέτα εσωτερικής συσκευασίας

[ημερομηνία λήξης] Βλ. ετικέτα εσωτερικής συσκευασίας

[Απόρριψη] Απορρίψτε τον καθετήρα και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

[Εισαγωγέας]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Διανομέας]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Εγγεγραμμένο πρόσωπο]
Κατασκευαστής: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Διεύθυνση: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Τηλ.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Φαξ: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Ημερομηνία δημοσίευσης]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Ühekordne kuseteede kateeter (Foley)
Kasutusjuhised

Enne toote kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu teave

[Sihtotstarve]
Toode on mõeldud pidevaks uriini eritamiseks ja põie puhastamiseks sisestades selle läbi ureetra kusepõide.

[Spetsifikatsioon]

VIIDE	Jootraha	Suurus	Balloon (ml)		Pikkus (mm)	Materjal	Luumen
ED-101003-SL	Nelaton, keskne auk	10Fr	Integreeritud	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-101205-SL	Nelaton, keskne auk	12Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101405-SL	Nelaton, keskne auk	14Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101610-SL	Nelaton, keskne auk	16Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101810-SL	Nelaton, keskne auk	18Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102010-SL	Nelaton, keskne auk	20Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102210-SL	Nelaton, keskne auk	22Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102410-SL	Nelaton, keskne auk	24Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integreeritud	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integreeritud	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-440603	Nelaton	6Fr	Tavaline	1,5-3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-440803	Nelaton	8Fr	Tavaline	3	310	Silikoon	2-suunaline
ED-441005	Nelaton	10Fr	Tavaline	5	310	Silikoon	2-suunaline
ED-441210	Nelaton	12Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-441410	Nelaton	14Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-441610	Nelaton	16Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-441810	Nelaton	18Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-442010	Nelaton	20Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-442210	Nelaton	22Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-442410	Nelaton	24Fr	Tavaline	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integreeritud	5	400	Silikoon	2-suunaline
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integreeritud	10	400	Silikoon	2-suunaline

[Näidustused]
1. Tavapäraselt kasutatakse kahesuunalisi kateetreid ureetrasse kateteri asetamiseks;
2. Kolmesuunalisi kateetreid kasutatakse operatsioonijärgseks irrigatsiooniks, näiteks kivide puhul.
3. Tiemanni otsaga kateetreid kasutatakse suurenenud eesnäärmega patsientidel, et leida nurk, kuhu oleks lihtne sisestada.

[Kasutusjuhised]
1. Ettevalmistus: nii patsiendi ettevalmistamine kui ka kateteriseerimine tuleb läbi viia steriilsetes tingimustes kasutades asjakohast tehnikat, nagu seda on kirjeldatud meditsiini erialakirjanduses. Spetsiifiline desinfitseerimine tuleb läbi viia, nagu seda on kirjeldatud meditsiini erialakirjanduses.
2. Määrimine: enne kateetri sisestamist määrige ohtralt kateetri ots ja kanal. Kasutage ainult selleks otstarbeks lubatud meditsiinilist määret.
3. Sisestamine: enne intubeerimist tuleb balloon eelnevalt täis pumbata, et kontrollida, kas klapp on heas seisukorras ja, kas seda saab sujuvalt pumbata või täis puhuda. Uriini tagasivoolu vältimiseks tuleks äravoolu- ja loputuslehtrile asetada korgid. Tiemanni tüüpi kasutades tuleb jälgida, et Tiemanni ots oleks suunatud ülespoole. Sisestage kateeter ettevaatlikult ureetrasse. Niipea, kui uriin hakkab voolama, sisestage kateetrit ureetrasse veel 3-4 cm.
4. Laste kateetril (6Fr,8Fr, IOFr) on stilett, mis toetab voolikut ja muudab selle sisestamise lihtsamaks. Pärast sisestamist tõmmake stilett ettevaatlikult lehtrist välja.
5. Täispuhumine: kasutades süstalt ilma nõelata, pumbake ballooni steriilne destilleeritud vesi või steriilne 10% glütseriini lahus.
6. Pärast kateetri kinnitamist eemaldage äravoolukork ja ühendage äravoolulehter uriinikotiga. Kui kliiniline loputus on vajalik, saab loputuslehtrit eemaldada loputuskorgi ning loputamiseks süstida tavalist soolalahust.
7. Eemaldamine: kateetri vabastamiseks kinnitage klapi külge Luer Locki süstal. Tõmmake süstalt aeglaselt, et balloonist vedelik eemaldada. Ärge tõmmake süstla kolbi liiga kiiresti tagasi, kuna see võib põhjustada mitte piisava paisumise, mis põhjustab täitekoti kokkutõmbumise ja takistab balloonist normaalset äravoolu.
   Märkus. Veenduge, et balloon on täiesti tühi. Kui kateetrit ei ole võimalik vabastada, nagu seda võib harvadel juhtudel juhtuda, võtke ühendust oma arstiga.
8. Püsikateeter: püsikateeteri sissejätmise aja määrab kliinik ja meditsiinitöötaja.

[Vastunäidustus]
1. Äge uretriit;
2. Äge prostatiit;
3. Intubatsiooni ebaõnnestumine vaagnaluumurru või ureetra vigastuse tõttu.
4. Arsti arvates ebasobiv seisund.

[Ettevaatusabinõud]
1. Ärge kasutage naftapõhiseid salve ega määret.
2. Kontrollige enne kasutamist. Kui klapp ei puhu täis korralikult, vahetage kateeter kohe välja.
3. Enne kasutamist tuleb valid ureetra kateeter vastavalt patsiendi vanuserühmale.
4. See toode on steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga ja pärast ühekordset kasutamist kõrvaldada.
5. Kui pakend on kahjustatud, ärge toodet kasutage.
6. Ballooni suurus ja maht on märgitud pakendile ja kateetri lehtrile.
7. Lastele mõeldud toote puhul on abiintubatsiooni juhttraat juba sisestatud kateetri äravoolukanalisse.
8. Kui avastatakse kuseteede kateeter, uriini ekstravasatsioon või ebapiisav äravool, tuleb kateeter viivitamatult välja vahetada.
9. Seda toodet peavad käsitsema meditsiinitöötajad.
10. Soovitatav sissejätmise aeg mitte üle 29 päeva, kui balloon puhutakse täis steriilse destilleeritud veega, mitte üle 90 päeva, kui balloon puhutakse täis steriilse 10% glütseriini lahusega, väljaarvatud juhul kui asendatakse uue kateetriga.

[Hoiatus]
1. Kui ballooni täispuhumiseks kasutatakse 10% glütseriini lahust, tuleb kasutada steriilset 10% glütseriini lahust CE-märgisega eeltäidetud süstlaga.
2. Steriilse destilleeritud vee või steriilse 10% glütseroolilahuse süstimine ei tohi ületada kateetri nimimahtuvust (mi).

[Sümbol]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Valmistamise kuupäev	Pakendiüksus	Partii kood	ühekordseks kasutamiseks	Tähelepanu, järgige ohutus- ja hoiatusjuhiseid	Parim enne kuupäeva	Teavitatud asutus	Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil
	2 STERILIZE		MD				
Vaadake kasutusjuhendit	Ärge steriliseerige uuesti	Importija	Meditsiiniseade	Hoida päikesevalguse eest kaitstult	Hoida vihma eest	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva pakendiga sees
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Seadme unikaalne identifikaator	Tootja	Levitaja	Volitatud esindaja Šveitsis	Ühendkuningriigi vastutav isik (UKRP)	Volitatud esindus Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus		

[Hoiustamine]
Toodet tuleb hoida toatemperatuuril, kuivas, ilma söövitavate gaasideta ja puhtas, hästi ventileeritavas ruumis.
Transpordivahend peab olema puhas, päikese eest kaitstud ja niiskuskindel.

[Tootmiskuupäev] Vaadake sisemise pakendi etiketti

[Kehtivuskuupäev] Vaadake sisemise pakendi etiketti

[Kõrvaldamine] Kõrvaldage kateeter ja selle pakend kehtivate riiklike eeskirjade kohaselt.

[Importöör]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Levitaja]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registreeritud isik]
Tootja: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Aadress: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Avaldamiskuupäev]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Уринарни катетри за еднократна употреба (Foley)
Инструкции за употреба

Преди да се използва продукта, прочетете внимателно цялата информация

[Предназначение]
Продуктът е предназначен за непрекъснато уриниране и почистване на пикочния мехур чрез поставянето му в пикочния мехур през пикочния канал.

[Спецификация]

РЕФ	Накрайник	Размер	Балон (ml)		Дължина (mm)	Материал	Лумен
ED-101003-SL	Нелатон, централен отвор	10Fr	Интегриран	3	310	Силикон	2-посочен
ED-101205-SL	Нелатон, централен отвор	12Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-101405-SL	Нелатон, централен отвор	14Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-101610-SL	Нелатон, централен отвор	16Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-101810-SL	Нелатон, централен отвор	18Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102010-SL	Нелатон, централен отвор	20Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102210-SL	Нелатон, централен отвор	22Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102410-SL	Нелатон, централен отвор	24Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-100803	Нелатон	8Fr	Интегриран	3	310	Силикон	2-посочен
ED-101003	Нелатон	10Fr	Интегриран	3	310	Силикон	2-посочен
ED-101205	Нелатон	12Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-101405	Нелатон	14Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-101610	Нелатон	16Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-101810	Нелатон	18Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102010	Нелатон	20Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102210	Нелатон	22Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-102410	Нелатон	24Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-440603	Нелатон	6Fr	Нормален	1,5-3	310	Силикон	2-посочен
ED-440803	Нелатон	8Fr	Нормален	3	310	Силикон	2-посочен
ED-441005	Нелатон	10Fr	Нормален	5	310	Силикон	2-посочен
ED-441210	Нелатон	12Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-441410	Нелатон	14Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-441610	Нелатон	16Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-441810	Нелатон	18Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-442010	Нелатон	20Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-442210	Нелатон	22Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-442410	Нелатон	24Fr	Нормален	10	400	Силикон	2-посочен
ED-401205	Тиман	12Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-401405	Тиман	14Fr	Интегриран	5	400	Силикон	2-посочен
ED-401610	Тиман	16Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-401810	Тиман	18Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-402010	Тиман	20Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-402210	Тиман	22Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен
ED-402410	Тиман	24Fr	Интегриран	10	400	Силикон	2-посочен

[Посочете]
1. Двупосочните катетри се използват за рутинна уретрална катетеризация;
2. Трипътните катетри се използват за напояване след операция, като например камъни.
3. Катетрите с накрайник Tiemann се използват за пациенти с уголемяване на простата, за да се открие ъгълът за лесно поставяне.

[Инструкции за употреба]
1. Подготовка: Както подготовката на пациента, така и процедурата по катетеризация, трябва да се извършват, като се използват съответните техники, които могат да бъдат открити в специализираната медицинска литература и при стерилни условия. Специфичната дезинфекция трябва да се извършва в съответствие със специализираната медицинска литература.
2. Смазване: смажете обилно накрайника и ствола на катетъра преди поставянето. Използвайте само медицински лубрикант, разрешен за тази цел.
3. Поставяне: преди интубация, балонът трябва да бъде предварително напомпан, за да се провери дали клапанът е в добро състояние и дали може да се изпомпва или напомпва без проблеми. Капачките трябва да се поставят на фунията за дренаж и на фунията за промиване, за да се предотврати рефлукс на урината. Когато се използва тип Tiemann, е необходимо да се уверите, че накрайникът Tiemann е обърнат нагоре. Поставете внимателно катетъра в пикочния канал. Веднага след като урината започне да изтича, поставете катетъра за още 3-4 cm навътре в пикочния канал.
4. 11 детският катетър (6Fr ,8Fr, IOFr) е оборудван с един стилет, който може да поддържа тръбата и да улесни поставянето му. След поставяне, извадете внимателно стилета от фунията.
5. Напомпване: С помощта на спринцовка без игла напомпайте балона със стерилна дестилирана вода или стерилен разтвор на глицерин 10%.
6. След като е фиксиран катетърът, отстранете капачката за източване и свържете фунията за източване към торбичката за урина. Когато е необходимо да се извърши клинично изплакване, капачката за промиване може да се отстрани от фунията за промиване и за промиване да се инжектира обикновен физиологичен разтвор за промиване.
7. Отстраняване: за да се отблокира катетъра, свържете една спринцовка Luer Lock към клапана. Бавно изтеглете спринцовката, за да отстраните течността от балона. Не изтегляйте буталото на спринцовката твърде бързо, тъй като това може да доведе до недостатъчно надуване, което да доведе до спад на камерата за пълнене и по този начин да се предотврати нормалният дренаж на балона.
   Забележка: уверете се, че балонът е напълно изпразнен. Ако не е възможно да се отблокира катетъра, както може да се случи в редки случаи, свържете се с лекуващия лекар.
8. Катетър за престой: времето за престой съответства на изискванията на клиниката и на медицинския персонал.

[Противопоказание]
1. Остър уретрит;
2. Остър простатит;
3. Липса на опит за интубация поради фрактура на таза или увреждане на пикочния канал.
4. Неподходящо състояние, преценено от лекаря.

[Предупреждения]
1. Не използвайте мехлеми или лубрификанти на основата на петрол.
2. Моля, проверете преди употреба. Ако клапанът не се надува правилно, сменете незабавно катетъра.
3. Преди употреба уретралните катетри трябва да се избират според различните възрасти.
4. Този продукт е стерилизиран с газ - етиленов оксид и изхвърлен след еднократна употреба.
5. Ако опаковката е повредена, не го използвайте.
6. Размерът и капацитетът на балона са посочени върху опаковката на външното устройство и върху фунията на катетъра.
7. При катетри за деца, водачът за спомагателна интубация вече е поставен в дренажния канал на катетъра.
8. В случай на откриване на уринарен катетър, преливане на урината, неподходящ дренаж, подмяната на катетъра трябва да се извърши незабавно.
9. Този продукт трябва да се използва от медицински персонал.
10. Препоръчителното време на престой е не повече от 29 дни, ако балонът е напомпан със стерилна дестилирана вода, не повече от 90 дни, ако балонът е напомпан със стерилен разтвор на глицерин 10%, освен ако не е сменен нов катетър.

[Предупреждение]
1. Ако се използва разтвор на глицерин 10% за надуване на балона, трябва да се използва стерилен разтвор на глицерин 10% с предварително напълнена спринцовка, маркирана със знака CE.
2. Инжектирането на стерилна дестилирана вода или стерилен разтвор на глицерин 10% не трябва да надвишава номиналния капацитет на катетъра (mi).

[Символ]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Дата на производство	Опаковъчна единица	Код на партида	Еднократна употреба	Внимание, спазвайте инструкциите за безопасност и предупрежденията	Срок на годност	Нотифициращ орган	Стерилизирано с етиленов оксид
	2 STERILIZE		MD				
Вижте инструкциите за експлоатация	Не стерилизирайте повторно	Вносител	Медицинско изделие	Пазете от слънчева светлина	Пазете от дъжд	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Не използвайте, ако опаковката е повредена
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Уникален идентификатор на изделието	Производител	Разпространява се от	Оторизиран представител за Швейцария	Отговорно лице за Обединено кралство (UKRP)	Упълномощено представителство в Европейската общност/Европейския съюз		

[Съхранение]
Продуктът трябва да се съхранява на стайна температура, сух, без корозивни газове и в стая, добре почистена и проветрена.
Транспортните средства трябва да бъдат чисти, защитени от слънцето и устойчиви на влага.

[Дата на производство] Виж етикета на вътрешната опаковка

[дата на срок на годност] Виж етикета на вътрешната опаковка

[Разпоредба] Изхвърлете катетъра и неговата опаковка в съответствие с приложимите национални разпоредби.

[Вносител]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Дистрибутор]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Регистрирано лице]
Производител: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Адрес: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Тел.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Факс: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Дата на публикуване]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Egyszerhasználatos húgyúti katéterek (Foley)
Használati utasítás

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen az összes információt

[Rendeltetésszerű használat]
Miután a termék a húgycsövön keresztül a hólyagba lett helyezve, biztosítja a folyamatos vizeletürítést és hólyag tisztítását.

[Specifikáció]

REF	Típ	Méret	Ballon (ml)		Hossz (mm)	Anyag	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, központi lyuk	10Fr	Integrált	3	310	Szilikon	2-utas
ED-101205-SL	Nelaton, központi lyuk	12Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-101405-SL	Nelaton, központi lyuk	14Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-101610-SL	Nelaton, központi lyuk	16Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-101810-SL	Nelaton, központi lyuk	18Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102010-SL	Nelaton, központi lyuk	20Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102210-SL	Nelaton, központi lyuk	22Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102410-SL	Nelaton, központi lyuk	24Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrált	3	310	Szilikon	2-utas
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrált	3	310	Szilikon	2-utas
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normál	1,5-3	310	Szilikon	2-utas
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normál	3	310	Szilikon	2-utas
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normál	5	310	Szilikon	2-utas
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normál	10	400	Szilikon	2-utas
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrált	5	400	Szilikon	2-utas
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrált	10	400	Szilikon	2-utas

[Javallatok]
1. A kétutas katétereket rutinszerű uréter katéterezéshez használják.
2. A háromutas katétereket műtét utáni öblítésre használják, például köveknél.
3. A Tiemann végű katétereket megnagyobbodott prosztatával élő betegeknél használják a könnyű behelyezéshez szükséges szög megtalálásához.

[Használati utasítás]
1. Előkészítés: A beteg előkészítését és a katéterezést az orvosi szakirodalomban található megfelelő technikák alkalmazásával és steril körülmények között kell elvégezni. A speciális fertőtlenítést az orvosi szakirodalom szerint kell elvégezni.
2. Kenés: a behelyezés előtt kenje be bőségesen a katéter hegyét és szárát. Csak erre a célra engedélyezett orvosi kenőanyagot használjon.
3. Beillesztés: intubálás előtt a ballont elő kell fújni, és ellenőrizni kell, hogy a szelep jó állapotban van-e, és gond nélkül fel lehet-e pumpálni 0-ra. A vizelet visszaáramlásának megakadályozása érdekében a lefolyótölcsérre és a mosótölcsérre fel kell helyezni a dugót. A Tiemann-típus használatakor ellenőrizni kell, hogy a Tiemann-csúcs felfelé néz. Óvatosan vezesse be a katétert a húgycsőbe. Amint a vizelet szivárogni kezd, vezesse be a katétert további 3-4 cm-rel a húgycsőbe.
4. 11 gyermekkatéter (6Fr,8Fr, lOFr) olyan tűvel van ellátva, amely meg tudja tartani a csövet és megkönnyíti a behelyezést. A behelyezés után óvatosan húzza ki a tűt a tölcsérből.
5. Felfújás: Fújja fel a ballont steril desztillált vízzel vagy steril 10%-os glicerines oldattal, a művelethez használjon egy tű nélküli fecskendőt.
6. A katéter rögzítése után távolítsa el a leeresztő dugót, és csatlakoztassa a leeresztő tölcsért a vizeletgyűjtő zsákhoz. Ha klinikai öblítésre van szükség, a mosó dugót el lehet távolítani a mosótölcsérről, és normál sóoldatot kell befecskendezni a mosáshoz.
7. Eltávolítás: A katéter kioldásához csatlakoztasson egy Luer Lock fecskendőt a szelephez. Lassan szívja be a fecskendőt, hogy eltávolítsa a folyadékot a ballonból. Ne húzza vissza túl gyorsan a fecskendő dugattyúját, mert ez elégtelen felfújáshoz vezethet, ami a töltőkamra összeesését okozza, és akadályozza a ballon normális leeresztését.
   Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen kiürült. Ha a katétert nem lehet kioldani, ami ritka esetekben előfordulhat, forduljon a kezelőorvoshoz.
8. Tartós katéter: az időtartam hosszát a klinika és az ápoló határozzák meg.

[Ellenjavallat]
1. Akut húgyúti gyulladás;
2. Akut prosztatagyulladás;
3. Az intubálási kísérlet elmulasztása medencetörés vagy húgycsősérülés miatt.
4. Az orvos által nem megfelelőnek ítélt állapot.

[Figyelmeztetések]
1. Ne használjon kőolaj alapú kenőcsöket vagy kenőanyagokat.
2. Kérjük, használat előtt ellenőrizze. Ha a szelep nem fújódik fel megfelelően, azonnal cserélje ki a katétert.
3. Használat előtt a húgycsőkatétereket az életkornak megfelelően kell kiválasztani.
4. Ezt a terméket etilén-oxid gázzal sterilizálták és egyszeri használat után ártalmatlanították.
5. Ha a csomagolás sérült, ne használja.
6. A ballon mérete és kapacitása a külső egység csomagolásán és a katéter tölcsér csomagolásán van feltüntetve.
7. Gyermekeknél a kiegészítő intubáláshoz szükséges vezetődrót már a katéter elvezető csatornájába van helyezve.
8. Vizeletkatéter, vizelet túlfolyás vagy nem megfelelő elvezetés felfedezése esetén a katétert azonnal ki kell cserélni.
9. Ezt a terméket csak egészségügyi személyzet használhatja.
10. Az ajánlott használati idő legfeljebb 29 nap, ha a ballont steril desztillált vízzel fújják fel, legfeljebb 90 nap, ha a ballont steril 10%-os glicerinoldattal fújják fel, kivéve új katéter cseréje esetén.

[Figyelmeztetés]
1. Abban az esetben, ha 10%-os glicerinoldatot használnak a ballon felfújásához, akkor steril 10%-os glicerinoldatot kell használni, CE-jelöléssel ellátott, előretöltött fecskendővel.
2. A steril desztillált víz vagy a steril 10%-os glicerinoldat befecskendezése nem haladhatja meg a katéter névleges kapacitását (mi).

[Szimbólumok]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Gyártási dátum	Csomagolási egység	Tételkód	Egyszer használatos	Figyelem, kövesse a biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket	Felhasználhatósági idő	Bejelentett szervezet	Etilén-oxiddal sterilizálva
	2 STERILIZE		MD				
Olvassa el a használati utasítást	Ne sterilizálja újra	Importőr	Orvostechnikai eszköz	Tartsa távol a napfénytől	Tartsa távol az esőtől	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Sterilgát-rendszer védőcsomagolással belül
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Egyedi eszközazonosító	Gyártó	Forgalmazza	Hivatalos svájci képviselő	Egyesült Királyság felelős személy (UKRP)	Meghatalmazott képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban		

[Megőrzés]
A terméket szobahőmérsékleten, száraz, maró gázoktól mentes, tiszta, jól szellőző helyiségben kell tárolni.
Tiszta, napfénytől védett és nedvességnek ellenálló szállítóeszközöket kell használni.

[Gyártás dátuma] Lásd a belső csomagoláson lévő címkét

[Lejárat dátuma] Lásd a belső csomagoláson lévő címkét

[Elhelyezés] A katétert és annak csomagolását a hatályos nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

[Importőr]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Forgalmazó]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Regisztrált személy]
Gyártó: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Cím: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Kiadási dátum]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Vienreizlietojami urīna katetri (Foley)
Lietošanas instrukcija

Pirms produkta lietošanas uzmanīgi izlasiet visu informāciju

[Paredzētais lietojums]
Caur urīnizvadkanālu to ievietojot urīnpūslī, produkts ir paredzēts nepārtrauktai urinēšanai un urīnpūšļa tīrīšanai.

[Specifikācija]

REF	Uzgalis	Izmērs	Balons (ml)		Garums (mm)	Materiāls	Lūmens
ED-101003-SL	Nelaton, centrālā atvere	10Fr	Integrēts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-101205-SL	Nelaton, centrālā atvere	12Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101405-SL	Nelaton, centrālā atvere	14Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101610-SL	Nelaton, centrālā atvere	16Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101810-SL	Nelaton, centrālā atvere	18Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102010-SL	Nelaton, centrālā atvere	20Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102210-SL	Nelaton, centrālā atvere	22Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102410-SL	Nelaton, centrālā atvere	24Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrēts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrēts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-440603	Nelaton	6Fr	Parasts	1,5-3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-440803	Nelaton	8Fr	Parasts	3	310	Silikons	Divvirzienu
ED-441005	Nelaton	10Fr	Parasts	5	310	Silikons	Divvirzienu
ED-441210	Nelaton	12Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-441410	Nelaton	14Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-441610	Nelaton	16Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-441810	Nelaton	18Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-442010	Nelaton	20Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-442210	Nelaton	22Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-442410	Nelaton	24Fr	Parasts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrēts	5	400	Silikons	Divvirzienu
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrēts	10	400	Silikons	Divvirzienu

[Norādes]
1. Divvirzienu katetri tiek izmantoti ikdienas urīnizvadkanāla kateterizācijai;
2. Trīsvirzienu katetri tiek izmantoti apūdeņošanai pēc operācijas, piemēram, akmeņu gadījumā.
3. Tiemann uzgaļa katetri, meklējot ērtāku ievietošanas leņķi, tiek izmantoti pacientiem ar palielinātu prostatu.

[Lietošanas instrukcija]
1. Sagatavošana: Gan pacienta sagatavošana, gan kateterizācijas procedūra jāveic, izmantojot atbilstošas metodes, kas atrodamas specializētajā medicīnas literatūrā, un sterilos apstākļos. Īpašā dezinfekcija jāveic saskaņā ar specializēto medicīnisko literatūru.
2. Eļļošana: pirms ievietošanas rūpīgi ieeļļojiet katetra galu un kātu. Izmantojiet tikai šim nolūkam apstiprinātu medicīnisko smērvielu.
3. Ievietošana: pirms intubācijas balons ir iepriekš jāpiepūš, lai pārbaudītu, vai vārsts ir labā stāvoklī un, vai to bez problēmām var sūknēt vai piepūst. Lai novērstu urīna atteci, drenāžas piltuvē un mazgāšanas piltuvē jāievieto aizbāžņi. Lietojot Tiemann tipu, jānodrošina, lai Tiemann uzgalis būtu vērsts uz augšu. Uzmanīgi ievietojiet katetru urīnizvadkanālā. Tiklīdz sāk plūst urīns, ievietojiet katetru vēl par 3-4 cm dziļāk urīnizvadkanālā.
4. 11 bērnu katetrs (6Fr,8Fr,1OFr) ir aprīkots ar stileti, kas var atbalstīt caurulīti un atvieglot tās ievietošanu. Pēc ievietošanas stileti uzmanīgi izvelciet no piltuves.
5. Piepūšana: Izmantojot bezadatas šļirci, uzpūtiet balonu ar sterilu destilētu ūdeni vai sterilu 10% glicerīna šķīdumu.
6. Pēc katetra nostiprināšanas noņemiet drenāžas aizbāzni un drenāžas piltuvi pievienojiet urīna maisiņam. Ja nepieciešama klīniska skalošana, no skalošanas piltuves var noņemt skalošanas vāciņu un injicēt parasto fizioloģisko šķīdumu.
7. Noņemšana: lai atbloķētu katetru, pievienojiet Luer Lock šļirci vārstam. Lēnām izvelciet šļirci, lai no balona izvadītu šķidrumu. Nevelciet šļirces virzuli pārāk ātri atpakaļ, jo balons var tikt nepietiekami piepūsts, izraisot uzpildes kameras sabrukšanu un traucējot balona normālu iztukšošanos.
   Piezīme: pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots. Ja nav iespējams atbloķēt katetru, kas atgadās reti, sazinieties ar savu ārstu.
8. Pastāvīgais katetrs: lietošanas ilgums atbilst klīnikas un aprūpes personāla prasībām.

[Kontrindikācija]
1. Akūts uretrīts;
2. Akūts prostatīts;
3. Nespēja veikt intubāciju iegurņa lūzuma vai urīnizvadkanāla traumas gadījumā.
4. Ja ārsti uzskata, ka ir neatbilstošs stāvoklis.

[Brīdinājumi]
1. Neizmantojiet uz naftas bāzes izgatavotas ziedes vai smērvielas.
2. Lūdzu, pārbaudiet pirms lietošanas. Ja vārsts nepiepūšas pareizi, nekavējoties nomainiet katetru.
3. Pirms lietošanas urīnizvadkanāla katetri jāizvēlas atbilstoši vecumiem.
4. Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi un pēc vienreizējas lietošanas no tā jāatbrīvojās.
5. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet to.
6. Balona izmērs un ietilpība ir norādīti uz ārējās vienības iepakojuma un katetra piltuves.
7. Bērniem palīgintubācijas vadotne jau ir ievietota katetra drenāžas kanālā.
8. Urīna katetra atklāšanas, urīna ekstravazācijas, nepietiekamas drenāžas gadījumā katetrs nekavējoties jānomaina.
9. Šis produkts domāts lietošanai medicīniskajam personālam.
10. Ieteicamais lietošanas laiks ne vairāk kā 29 dienas, ja balons ir piepūsts ar sterilu destilētu ūdeni, ne vairāk kā 90 dienas, ja balons ir piepūsts ar sterilu 10% glicerīna šķīdumu, ja vien nenomainīsiet to ar jaunu.

[Brīdinājums]
1. Ja balona piepūšanai izmanto 10% glicerīna šķīdumu, jāizmanto sterils 10% glicerīna šķīdums ar CE marķētu pilnšļirci.
2. Sterila destilēta ūdens vai sterila 10% glicerīna šķīduma injekcija nedrīkst pārsniegt katetra nominālo ietilpību (ml).

[Simbols]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Ražošanas datums	Iepakojuma vienība	Partijas kods	vienreizējai lietošanai	Uzmanību, ievērojiet drošības un brīdinājuma norādījumus	Izlietot līdz	Paziņotā iestāde	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	2 STERILIZE		MD				
Skatīt lietošanas instrukciju	Nesterilizēt atkārtoti	Importētājs	Medicīniska ierīce	Sargāt no saules gaismas	Sargāt no lietus	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Unikāls ierīces identifikators	Ražotājs	Izplatītājs	Pilnvarots pārstāvis Šveicē	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona (UKRP)	Pilnvarota pārstāvniecība Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā		

[Saglabāšana]
Produkts jāuzglabā istabas temperatūrā, sausā, bez kodīgām gāzēm un tīrā, labi vēdināmā telpā.
Transportēšanas līdzekļiem jābūt tīriem, aizsargātiem no saules iedarbības un izturīgiem pret mitrumu.

[Ražošanas datums] Skatiet iekšējā iepakojuma etiķeti

[derīguma termiņš] Skatīt iekšējā iepakojuma etiķeti

[Uzglabāšana] Utilizējiet katetru un tā iepakojumu saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem.

[Importētājs]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Izplatītājs]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Reģistrētā persona]
Ražotājs: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adrese: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tālrunis.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fakss: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Publikācijas datums]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Vienkartiniai šlapimo takų kateteriai („Foley“)
Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą informaciją

[Naudojimo paskirtis]
Gaminys yra skirtas nuolatiniam šlapinimuisi ir šlapimo pūslės valymui įvedant į šlapimo pūslę pro šlaplę.

[Specifikacija].

REF.	Galiukas.	Dydis.	Balionėlis (ml).		Ilgis (mm).	Medžiaga.	Spindis.
ED-101003-SL	Nelaton, centrinė anga.	10Fr	Integruotas.	3	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101205-SL	Nelaton, centrinė anga.	12Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101405-SL	Nelaton, centrinė anga.	14Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101610-SL	Nelaton, centrinė anga.	16Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101810-SL	Nelaton, centrinė anga.	18Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102010-SL	Nelaton, centrinė anga.	20Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102210-SL	Nelaton, centrinė anga.	22Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102410-SL	Nelaton, centrinė anga.	24Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-100803	Nelaton.	8Fr	Integruotas.	3	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101003	Nelaton.	10Fr	Integruotas.	3	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101205	Nelaton.	12Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101405	Nelaton.	14Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101610	Nelaton.	16Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-101810	Nelaton.	18Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102010	Nelaton.	20Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102210	Nelaton.	22Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-102410	Nelaton.	24Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-440603	Nelaton.	6Fr	Normalus.	1,5-3	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-440803	Nelaton.	8Fr	Normalus.	3	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-441005	Nelaton.	10Fr	Normalus.	5	310	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-441210	Nelaton.	12Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-441410	Nelaton.	14Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-441610	Nelaton.	16Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-441810	Nelaton.	18Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-442010	Nelaton.	20Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-442210	Nelaton.	22Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-442410	Nelaton.	24Fr	Normalus.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-401205	Tiemann.	12Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-401405	Tiemann.	14Fr	Integruotas.	5	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-401610	Tiemann.	16Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-401810	Tiemann.	18Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-402010	Tiemann.	20Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-402210	Tiemann.	22Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.
ED-402410	Tiemann.	24Fr	Integruotas.	10	400	Silikonas.	Dvikryptis.

[Indikacijos]
1. Dvikrypčiai kateteriai naudojami įprastam šlapimo takų kateterio įvedimui;
2. Trikrypčiai kateteriai naudojami drėkinimui po chirurginės procedūros, pavyzdžiui, akmenų šalinimo.
3. Kateteriai su „Tiemann“ galiuku naudojami pacientams su padidėjusia prostata, kad būtų galima rasti lengvo įvedimo kampą.

[Naudojimo instrukcijos]
1. Paruošimas: tiek paciento paruošimas, tiek kateterio įvedimo procedūra turi būti atliekami naudojant susijusias technikas, kaip nurodyta specializuotoje medicinos literatūroje, ir steriliomis sąlygomis. Specialus dezinfekavimas turi būti atliekamas pagal specializuotą medicinos literatūrą.
2. Tepimas: prieš įvedimą sutepkite kateterio galiuką ir kotelį dideliu kiekiu tepimo priemonės. Naudokite tik šiai paskirčiai patvirtintą medicininį tepalą.
3. Įvedimas: prieš intubaciją, balionėlis turi būti iš anksto pripūstas siekiant patikrinti, ar vožtuvas yra geros būklės ir gali būti pumpuojamas arba pripučiamas be problemų. Dangteliai turi būti uždėti ant išleidimo piltuvėlio ir plovimo piltuvėlio, kad būtų išvengta šlapimo atgalinio srauto. Jei naudojamas „Tiemann“ tipas, reikia įsitikinti, kad „Tiemann“ galiukas yra nukreiptas į viršų. Atsargiai įstatykite kateterį į šlaplę. Kai tik pradeda ištekėti šlapimas, įveskite kateterį į šlaplę dar 3-4 cm.
4. Kateteris vaikams (6Fr, 8Fr, IOFr) turi stiletą, kuris gali išlaikyti vamzdelį ir palengvinti jo įvedimą. Po įvedimo švelniai ištraukite stiletą iš piltuvėlio.
5. Pripūtimas: naudodami švirkštą be adatos, pripūskite balionėlį steriliu distiliuotu vandeniu arba 10 % steriliu glicerino tirpalu.
6. Pritvirtinę kateterį, nuimkite išleidimo dangtelį ir prijunkite išleidimo piltuvėlį prie šlapimo maišelio. Kai reikia atlikti klinikinį skalavimą, plovimo dangtelį reikia nuimti nuo plovimo dangtelio ir plovimui turi būti įpurkštas įprastas fiziologinis tirpalas.
7. Išėmimas: norėdami atblokuoti kateterį, prijunkite švirkštą su „Luer“ fiksatoriumi prie vožtuvo. Lėtai siurbkite švirkštu, kad pašalintumėte iš balionėlio skystį. Netraukite švirkšto stūmoklio atgal pernelyg greitai, nes šitaip galite nepakankamai pripūsti, todėl pripildymo kamera gali subliūkšti ir neleis įprastai išleisti balionėlio.
   Pastaba: įsitikinkite, kad balionėlis visiškai ištuštintas. Jei kateterio neįmanoma atblokuoti, kaip gali pasitaikyti retais atvejais, kreipkitės į prižiūrintį gydytoją.
8. Ilgalaikis kateteris: ilgalaikis kateteris atitinka klinikos ir slaugos personalo reikalavimus.

[Kontraindikacija]
1. Ūmus uretritas;
2. Ūmus prostatitas;
3. Nebandymas intubuoti dėl dubens lūžio arba šlaplės sužalojimo.
4. Gydytoja nustatyta netinkama būklė.

[Įspėjimai]
1. Nenaudokite tepalų ar lubrifikantų su naftos priedais.
2. Prieš naudojant prašome patikrinti. Jei vožtuvas tinkamai nepripučiamas, nedelsdami pakeiskite kateterį.
3. Prieš naudojant, šlaplės kateteriai turi būti pasirinkti atsižvelgiant į skirtingus amžius.
4. Šis gaminys buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis ir turi būti šalinamas po vieno naudojimo.
5. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite jo.
6. Balionėlio matmenys ir talpa yra nurodyti ant išorinio įrenginio pakuotės ir kateterio piltuvėlio.
7. Vaikams jau yra įvesta kreipiamoji viela pagalbinei intubacijai į kateterio išleidimo kanalą.
8. Jei šlapimo kateteris atsidengė, išsipylė šlapimas, netinkamai išleidžiama, nedelsdami pakeisti kateterį.
9. Šis gaminys turi būti naudojamas medicinos personalo.
10. Rekomenduojama laikyti ne ilgiau nei 29 dienas, jei balionėlis pripučiamas steriliu distiliuotu vandeniu, ne ilgiau nei 90 dienų, jei balionėlis pripučiamas 10 % steriliu glicerino tirpalu, nebent pakeičiama nauju kateteriu.

[Įspėjimas]
1. Jei balionėliui pripūsti naudojamas 10 % glicerino tirpalas, reikia naudoti sterilų 10 % glicerino tirpalą su iš anksto pripildytu, „CE“ ženklu pažymėtu švirkštu.
2. Sterilaus distiliuoto vandens arba sterilaus 10 % glicerino tirpalo neturi viršyti nominalios kateterio talpos (mi).

[Simbolis].

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Pagaminimo data.	Pakuotės vienetas.	Partijos kodas.	Vienkartinio naudojimo.	Dėmesio, laikykitės saugos ir įspėjamųjų nurodymų.	Tinka naudoti iki.	Notifikuotoji įstaiga.	Sterilizuota etileno oksidu.
	2 STERILIZE		MD				
Žiūrėkite naudojimo instrukciją.	Nesterilizuoti pakartotinai.	Importuotojas.	Medicinos priemonė.	Saugoti nuo saulės spindulių.	Saugoti nuo drėgmės.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje.
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Unikalus priemonės identifikatorius.	Gamintojas.	Platintojas.	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje.	JK atsakingas asmuo (UKRP).	Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje.		

[Laikymas]
Gaminys turi būti laikomas aplinkos temperatūroje, sausas, be korozinių dujų ir švarioje, gerai ventiliuojamoje patalpoje.
Transporto priemonės turi būti švarios, apsaugotos nuo saulės, atsparios drėgmei.

[Pagaminimo data] Žiūrėkite vidinės pakuotės etiketę

[Galiojimo data] Žiūrėkite vidinės pakuotės etiketę

[Šalinimas] Kateterį ir jo pakuotę išmeskite pagal taikomus nacionalinius reglamentus.

[Importuotojas].
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Platintojas].
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Registruotas asmuo].
Gamintojas.: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresas.: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel.: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Faks.: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Paskelbimo data]: 2024-07-18

UROTECH®
A MEDI-GLOBE COMPANY

Catetere urinare de unică folosință (Foley)
Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție toate informațiile

[Utilizare prevăzută]
Produsul este destinat urinării continue și curățării vezicii urinare prin introducerea acestuia în vezică prin uretră.

[Specificații]

REF	Vârf	Mărime	Balon (ml)		Lungime (mm)	Material	Lumen
ED-101003-SL	Nelaton, orificiu central	10Fr	Integrat	3	310	Silicon	2 căi
ED-101205-SL	Nelaton, orificiu central	12Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-101405-SL	Nelaton, orificiu central	14Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-101610-SL	Nelaton, orificiu central	16Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-101810-SL	Nelaton, orificiu central	18Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102010-SL	Nelaton, orificiu central	20Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102210-SL	Nelaton, orificiu central	22Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102410-SL	Nelaton, orificiu central	24Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-100803	Nelaton	8Fr	Integrat	3	310	Silicon	2 căi
ED-101003	Nelaton	10Fr	Integrat	3	310	Silicon	2 căi
ED-101205	Nelaton	12Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-101405	Nelaton	14Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-101610	Nelaton	16Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-101810	Nelaton	18Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102010	Nelaton	20Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102210	Nelaton	22Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-102410	Nelaton	24Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-440603	Nelaton	6Fr	Normal	1,5-3	310	Silicon	2 căi
ED-440803	Nelaton	8Fr	Normal	3	310	Silicon	2 căi
ED-441005	Nelaton	10Fr	Normal	5	310	Silicon	2 căi
ED-441210	Nelaton	12Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-441410	Nelaton	14Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-441610	Nelaton	16Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-441810	Nelaton	18Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-442010	Nelaton	20Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-442210	Nelaton	22Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-442410	Nelaton	24Fr	Normal	10	400	Silicon	2 căi
ED-401205	Tiemann	12Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-401405	Tiemann	14Fr	Integrat	5	400	Silicon	2 căi
ED-401610	Tiemann	16Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-401810	Tiemann	18Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-402010	Tiemann	20Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-402210	Tiemann	22Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi
ED-402410	Tiemann	24Fr	Integrat	10	400	Silicon	2 căi

[Indicații]
1. Cateterele bidirecționale sunt utilizate pentru cateterizarea uretrală de rutină;
2. Cateterele cu trei căi sunt utilizate pentru irigare după intervenții chirurgicale, cum ar fi pietrele.
3. Cateterele cu vârf Tiemann sunt utilizate la pacienții cu prostată mărită pentru a găsi unghiul pentru o inserție ușoară.

[Instrucțiuni de utilizare]
1. Pregătire: Atât pregătirea pacientului, cât și procedura de cateterizare trebuie efectuate utilizând tehnici relevante, precum cele care se regăsesc în literatura medicală de specialitate, și în condiții sterile. Dezinfecția specifică trebuie efectuată în conformitate cu literatura medicală de specialitate.
2. Lubrifiere: lubrifiați bine vârful și tija cateterului înainte de introducere. Utilizați numai lubrifiant medical autorizat în acest scop.
3. Inserție: înainte de intubare, balonul trebuie preumflat pentru a verifica dacă valva este în stare bună și poate fi pompată sau umflată fără probleme. Trebuie puse capace pe pâlnia de drenaj și pe pâlnia de spălare pentru a preveni refluxul de urină. Atunci când se utilizează tipul Tiemann, este necesar să se asigure că vârful Tiemann este îndreptat în sus. Introduceți cu grijă cateterul în uretră. De îndată ce urina începe să se scurgă, introduceți cateterul încă 3-4 cm în uretră.
4. Cateterul pentru copii (6Fr, 8Fr, IOFr) este echipat cu un stilet care poate susține tubul și facilita inserția. După inserție, scoateți ușor stiletul din pâlnie.
5. Umflare: Folosind o seringă fără ac, umflați balonul cu apă distilată sterilă sau cu o soluție sterilă de glicerină 10%.
6. După fixarea cateterului, scoateți dopul de drenaj și conectați pâlnia de drenaj la punga de urină. Atunci când este necesară clătirea medicală, capacul de spălare poate fi îndepărtat din pâlnia de spălare și se poate injecta soluție salină normală pentru clătire.
7. Îndepărtare: Pentru a elibera cateterul, conectați o seringă Luer Lock la supapă. Aspirați încet seringa pentru a elimina lichidul din balon. Nu trageți înapoi pistonul seringii prea repede, deoarece acest lucru ar putea duce la subinflație, provocând prăbușirea camerei de umplere și împiedicând golirea normală a balonului.
   Notă: Asigurați-vă că balonul este complet golit. Dacă nu este posibilă deblocarea cateterului, așa cum se poate întâmpla în cazuri rare, contactați medicul curant.
8. Cateter de permanență: timpul de permanență corespunde cerințelor clinicii și asistenței medicale.

[Contraindicație]
1. Uretrită acută;
2. Prostatită acută;
3. Neîncercarea intubării pentru fractură pelviană sau leziune uretrală.
4. Condiția inadecvată considerată de medic.

[Avertismente]
1. Nu utilizați unguente sau lubrifianți pe bază de petrol.
2. Vă rugăm să verificați produsul înainte de utilizare. Dacă supapa nu se umflă corect, înlocuiți imediat cateterul.
3. Înainte de utilizare, cateterele uretrale trebuie selectate în funcție de vârstă.
4. Acest produs a fost sterilizat cu gaz de oxid de etilenă și trebuie eliminat după o singură utilizare.
5. Dacă ambalajul este deteriorat, nu utilizați produsul.
6. Dimensiunea și capacitatea balonului sunt indicate pe ambalajul unității externe și pe pâlnia cateterului.
7. La copii, firul de ghidare pentru intubarea auxiliară este deja introdus în canalul de drenaj al cateterului.
8. În cazul descoperirii unui cateter urinar, al revărsării urinare sau al drenajului inadecvat, cateterul trebuie înlocuit imediat.
9. Acest produs trebuie să fie utilizat de personal medical.
10. Timp de reținere recomandat nu mai mult de 29 de zile dacă balonul este umflat cu apă distilată sterilă, nu mai mult de 90 de zile dacă balonul este umflat cu o soluție sterilă de glicerină 10% dacă nu este înlocuit cu un nou cateter.

[Avertizare]
1. Dacă se utilizează soluție de glicerină 10% pentru a umfla balonul, trebuie utilizată o soluție sterilă de glicerină 10% cu o seringă preumplută marcată CE.
2. Injectarea de apă distilată sterilă sau soluție sterilă de glicerină 10% nu trebuie să depășească capacitatea nominală a cateterului (mi).

[Simboluri]

		LOT				CE 0344	STERILE EO
Data fabricației	Unitate de ambalare	Codul lotului	De unică folosință	Atenție, respectați instrucțiunile de siguranță și avertismentele	A se folosi până la data de	Organism de notificare	Sterilizat cu oxid de etilenă
	2 STERILIZE		MD				
Consultați instrucțiunile de folosire	A nu se re-steriliza	Importator	Dispozitiv medical	A se păstra departe de razele solare	A se feri de ploaie	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat	Sistem de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
UDI			CH REP	UK REP	EU REP		
Identificator unic al dispozitivului	Producător	Distribuit de	Autoritatea reprezentativă pentru Elveția	Persoana responsabilă din Regatul Unit (UKRP)	Reprezentare autorizată în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		

[Conservare]
Produsul trebuie depozitat la temperatura camerei, uscat, fără gaze corozive și într-o încăpere curată, bine ventilată.
Mijloacele de transport trebuie să fie curate, protejate de soare și rezistente la umiditate.

[Data de fabricație] A se vedea eticheta de pe ambalajul interior

[data expirării] A se vedea eticheta de pe ambalajul interior

[Eliminare] Eliminați cateterul și ambalajul acestuia în conformitate cu reglementările naționale în vigoare.

[Importator]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5
83101 Rohrdorf Germany

[Distribuitor]
Urotech GmbH
Medi-Globe-Str. 1-5, 83101, Achenmühle, Deutschland
www.urovision-urotech.de

[Persoană înregistrată]
Producător: HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Adresă: Songpodong Road, Shendang Town 314311, Haiyan, Zhejiang China
Tel: 0086-0573-86725881 0086-0573-86725885 Fax: 0086-0573-86725888

EU REP Eunitor GmbH
Kennedydamm 5 40476 Düsseldorf Germany

CH REP Obelis Swiss GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland

UK REP MedPath Limited
27 Old Gloucester Street, London, United Kingdom, WC1N 3AX

[Data publicării]: 2024-07-18