

zabronione i powodują zakazanie pacjenta lub osoby nim się opiekującej.
Zużyte urządzenia należy używać zgodnie z zasadami szpitala dotyczącymi utylizacji odpadów biologicznych.
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

EL Καθετήρας Foley με Αισθητήρα Θερμοκρασίας
ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο Καθετήρας Foley με Αισθητήρα Θερμοκρασίας προορίζεται για χρήση στην παρακολούηση της ουροδόχου κύστης και ταυτόχρονη παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Η καθετήριση Foley συνιστάται όταν απαιτείται συνεχής παρακολούηση της ουροδόχου κύστης λόγω έλλειψης ακούσιας ούρησης, κατόπιν επέμβασης ή τραυματισ των πυελικών οργάνων, με παρουσία απόφραξης ή παράλυσης, και ως μέσο για την επίτευξη εξόδου ούρων σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα διαχείρισης υγρών. Είναι αποστειρωμένος και συσκευασμένος ξεχωριστά. Είναι κατασκευασμένος ολόκληρος από σιλκόν. Το σύστημα εμφύσησης μπαλονίου καταλήγει σε αυτόματα στεγανοποιημένη βαλβίδα ενεργοποιημένη από σύριγγα με άκρο Luer. Ένας αισθητήρας θερμοκρασίας είναι τοποθετημένος κοντά στο άπτερο άκρο του καθετήρα. Το μέγεθος του καθετήρα και ο όγκος του μπαλονιού αναγράφονται πάνω στον καθετήρα. Η λήψη της θερμοκρασίας γίνεται μέσω θερμοελασθητής αντίστασης σειράς 400 που έχει τοποθετηθεί στον τρίτο δίαυλο προς την όπη παραοίτευσης του καθετήρα. Η κλίμακα θερμοκρασίας είναι από 25°C έως 45°C, με αναχή ±0.1°C. Τα δεδομένα μεταφέρονται σε διάταξη παρακολούθησης για επεξεργασία μέσω ενός συνδέσμου και του επαναχρησιμοποιούμενου προσαρμοστικού καλωδίου.
ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
Ο Καθετήρας Foley με Αισθητήρα Θερμοκρασίας πρέπει να συνδεθεί μόνο σε ιατρική συσκευή που έχει καταχωρηθεί στην ΕΕ (φέρει ένδειξη CE), στο FDA ή σε οποιαδήποτε άλλη επίσημη αρχή ιατρικής καταχώρησης, και για την οποία αυτός ο καθετήρας αποτελεί εγκεκριμένο εξάρτημα!
Το σύστημα παρακολούθησης πρέπει να συμμορφώνεται με το Πρώτο EN 60601-1.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα ακόλουθα έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση του Καθετήρα Foley και/ή τους αισθητήρες θερμοκρασίας, ειδικότερα κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης:
σπασμοί κύστης, ηλεκτρικά εκγύμνασα εξαιτίας ασυνήθιστου ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος, εσχαρτοποίηση με ουρικά άλατα, λθιοι στη χολή ή στην κύστη, σηψαιμία, έκκριμα από την ουρήθρα, ουρηθρίτιδα, επιφανειακό ουρίγιο ουρήθρας και μόνωση ή ερεθισμός ουροφόρων οδών.

ΠΡΟΑΙΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

- Θυράστε τον συνιστάμενο όγκο εμφύσησης του μπαλονιού στο αναφέρεται στο προϊόν και χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό για την εμφύσηση.
- Διαλέξτε το κατάλληλο μέγεθος καθετήρα χρησιμοποιώντας κλινική και ιατρική κρίση.
- Λιπάνετε τον καθετήρα με κατάλληλο υδατοδιάλυτο λιπαντικό πριν από την εισαγωγή χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες ιατρικές τεχνικές.
- Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε βελόνα για να τρυπήσετε το τοίχωμα του καθετήρα για αναρρόφηση. Μπορεί να προκληθεί διαρροή.
- Μη συμπλέκετε τα καλώδια, και ειδικότερα τα καλώδια του συστήματος παρακολούθησης με τα καλώδια της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας.
- Η λειτουργεία του συστήματος παρακολούθησης της θερμοκρασίας ασθενή ενδέχεται να επηρεαστεί προσωρινά κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών δραστηριοτήτων. Ασυνήθεις μετρήσεις θερμοκρασίας πρέπει να ελέγχονται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία του ασθενή και τη μεταχείριση του καθετήρα.
- Αφαιρέστε τον Καθετήρα Foley με Αισθητήρα Θερμοκρασίας, χωρίς να τον τευνώσετε, από την αποστειρωμένη συσκευασία του.
- Ελέγξτε οπτικά τον καθετήρα για οποιαδήποτε μηχανική βλάβη. Εάν πραγματοποιηθεί δοκιμαστική εμφύσηση του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι άδειο πριν από την εμφύσηση. Ελέγξτε την συμβατότητα του αισθητήρα, του καλωδίου και του συστήματος παρακολούθησης. Μην τον χρησιμοποιείτε εάν ο αισθητήρας ή το καλώδιο είναι ραγισμένο, σπασμένο ή στριμμένο κατά μέρος.
- Λιπάνετε τον καθετήρα με κατάλληλο υδατοδιάλυτο λιπαντικό και εισχωρήστε τον χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες ιατρικές τεχνικές
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας παρατείνει σωστά προτού εισαχθείτε το μπαλόνι.
- Για να εμφύσησετε το μπαλόνι, εισαγάγετε σύριγγα με άκρο Luer γεμάτη με την συστάμενη ποσότητα αποστειρωμένου νερού μέσα στη βαλβίδα, π.χ. 3cc ή 5cc. Συμπιέστε τον εμβόλο. Η βαλβίδα θα κλεισι ερμητικά όταν αφαιρεθεί το άκρο της σύριγγας.
- Συνδέστε σωλήνα παραοίτευσης και οσκό.
- Ασφαλίστε τον καθετήρα, το σωλήνα παραοίτευσης και το οσκό επί τόπου ακολουθώντας την αποδεκτή ιατρική τεχνική.
- Συνδέστε τη θερμοελασθητή αντίσταση στο κατάλληλο επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο. Συνδέστε το καλώδιο στο σύστημα παρακολούθησης ασθενή. Ασφαλίστε το καλώδιο χρησιμοποιώντας κλιπ στενωτικού.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για το όργανο παρακολούθησης θερμοκρασίας ασθενή.
- Προτού αφαιρέστε τον καθετήρα, ξεφουσκώστε το μπαλόνι εισάγοντας το άκρο Luer μίας άδειας σύριγγας και αναρρόφηση ολο το διάλυμα.
- Εάν το μπαλόνι δεν καταρρέει μετά που τα επιχειρήσετε το βήμα #11 ανωτέρω, αποκόψτε τον βραχίονα της βαλβίδας. Εάν το μπαλόνι παραμένει φουσκωμένο, καλέστε ιατρό.
- Αφαιρέστε τον καθετήρα ακολουθώντας τις αποδεδειγμένες ιατρικές τεχνικές.
- Αποσυνδέστε την θερμοελασθητή αντίσταση (στον σύνδεσμο) και πετάξτε την θερμοελασθητή αντίσταση. Για να απουνδέσετε, πιπίστε τους δύο συνδέσμους σφικτά και τραβήξτε. Μην τραβείτε καλώδια ή σύρμα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εάν συναντήσετε δυσκολία στην αναρρόφηση του μπαλονιού με σύριγγα, γεγονός που έχει αναφερθεί σπάνια και σποραδικά, ο δίαυλος του καθετήρα με τον χρωματιστή βαλβίδα πρέπει να κοπεί με κορτεή φαλίδα στην διακλάδωση, ή να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες που αναφέρονται στην ιατρική βιβλιογραφία. Εάν κριθεί απαραίτητη η ρήξη του μπαλονιού, πρέπει να αφαιρεθούν προσεκτικά όλα τα συντήρματα από τον ασθενή.

Καθετήρας που έχουν τοποθετηθεί ασφαλίμενα μπορεί να προκαλέσουν ζημία στην ουρήθρα. Ερεθισμός βλεννογόνου ουρήθρας, ηλεκτρικά εκγύμναστα εξαιτίας επαλλημτικών ηλεκτρικών ρευμάτων ή κυκλωμάτων, παρεμπόδιση του καθετήρα εξαιτίας εσχαρτοποίησης και μολύνσεις προερχόμενες από τον καθετήρα είναι τεκμηριωμένες επιπλοκές. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συστηματικά σύμφωνα με τις αποδεκτές διαδικασίες. Ο καθετήρας πρέπει να αφαιρείται μετά από το ενδεδειγμένο χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 30 ημερών, όπως καθορίζεται από τον ιατρό ή άλλο ιατρικό προσωπικό που διαθέτει κατάλληλα προσόντα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Για ουρολογική χρήση μόνο. Ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής ως μη ιε νοητή ή ιατρού (HIPA & Kanadás).
- Να χρησιμοποιείτε λιπαντικό με αποκή ή βάση.
- Πάντα να κάνετε την εμφύσηση του μπαλονιού με αποστειρωμένο νερό.
- Ποτέ μη εισφύσητε τον καθετήρα. Ποτέ η βαλβίδα καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εάν ραγιστεί.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε βελόνα για να τρυπήσετε τον κορμό του καθετήρα για διαγνωστικά ούρων.
- Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από κάρφωμα βελόνας και αχρήστευσης του καθετήρα.
- Μην τον χειρίζεστε με αιχμηρά εργαλεία.

8. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης μόνο. Μην το επαναποστειρώσετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να μην αποθηκεύεται σε χώρους όπου επικρατούν ακραίες θερμοκρασίες ή συνθήκες υγρασίας. Τα περιεχόμενα θεωρούνται αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, φθαρεί ή βραχεί.

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί χρησιμοποιώντας επικυρωμένη ή ελεγχόμενη θερμοαία αποστείρωσης ETO. Η επαναληπτική αποστείρωση και η επαναχρησιμοποίηση απαγορεύονται και μπορεί να προκαλέσουν μόνωση στον ασθενή ή το ουρογενικό προσωπικό. Η συσκευή πρέπει να απορριφθεί μετά από τη χρήση σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για βιολογικά απόβλητα. Να φιλιάσεται σε δροσερό ξηρό χώρο.

CZ Foleyův močový katétr s teplotním čidlem

POUŽITÍ

Foleyův katétr s teplotním čidlem, je určený pro drenáž močového měchýče a současně pro monitorování tělesné teploty. Foleyho katetrizace se doporučuje v případech, kdy se požaduje kontinuální drenáž močového měchýče, a to při neschopnosti volního močení, po chirurgickém zákroku nebo po úrazu pánových orgánů, v přítomnosti obstrukce nebo ochromení, a jako prostředek k vyhodnocení objemu vylučované moči u pacientů, kteří mají problémy s řízením tekutin. Katétr je dodáván sterilní a v individuálním balení. Je vyhotoven ze 100% silikonu. Inflační baloníkový systém je termínován prostřednictvím injekční stříkačky s hrotem typu Luer, jde o samo-uzávirací ventil. V blízkosti distálního konce katétru se nachází teplotní čidlo. Velikost katétru a objem použitého balonku jsou vyznačeny na samotném katétu. Teplota je měřena termistorovou snímačem série 400, který je zavázen to třeteho kanálu až po drenážní oko katétru. Teplotní rozsah činí 25°C až 45°C, s tolerancí ±0.1°C. Data jsou odesílána pro zpracování do monitoru prostřednictvím zvonupouzítelného propojovacího kabelu.
PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY
Foleyův katétr s teplotním čidlem je možné připojit pouze k zdravotnickému zařízení registrovanému v zemích EU (s označením CE), FDA, nebo jakýmkoliv jiným oficiálním lékařským registračním orgánem. Katétr připojujete pouze k zařízením, ke kterým je tento autorizovaným doplňkem!
Monitorovací systém musí být v souladu s normou EN 60601-1.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Zvlášť v spojitosti s dlouhodobým používáním Foleyho katétru a/nebo teplotních čidel byly zaznamenány následující nežádoucí reakce: křeče močového měchýče, elektrické popáleniny způsobené odchýlným elektrochirurgickým proudem, inkrustace močovými solemi (tvorba krystalů), ledvinové nebo močové kameny, otrava krve, výtok z uretry, zánět močové trubice, urethrocutánaneous fistulae a záněty nebo podráždění močových cest.

OPATŘENÍ

- Dodržujte údaje o maximálním inflačním objemu balonku vytištěné na výrobku; balonek plňte pouze sterilní vodou.
- Vhodnou velikost katétru zvolte na základě odborného klinického a lékařského úsudku.
- Před zavedením katétru pomocí uznaných lékařských technik, katétr zvlhčete vhodným ve vodě rozpustným lubrikantem.
- Před odstraněním katétru balonek vyfoukněte.
- K propíchnutí stěny katétru, za účelem odsávání, nepoužívejte jehlu. Může dojít k poškození katétru.
- Nepropínejte kabely, zejména kabely monitoru s kabely elektrochirurgických jednotek.
- Při elektrochirurgických aktivacích může být dočasné ovlivnění provoz teplotního monitoru pacienta. Neovybklé teplotní hodnoty by měly být zkontrolovány.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Při přípravě pacienta a katetrizační péči použijte aseptickou metodu.
- Foleyův katétr s teplotním čidlem opatrně vyjměte ze sterilního obalu. Vyhýnejte se natáhnutí nebo jinému poškození katétru.
- Katétr vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že nedošlo k jeho mechanickému poškození. Pokud je za potřeby provést zkušební nafouknutí balonku, ujistěte se, že je balonek před nafouknutím prázdný. Zkontrolujte, že čidlo, kabel a monitorovací systém jsou kompatibilní. Pokud je čidlo nebo kabel prasklý, zlomený nebo rozkroucený, nepoužívejte ho.
- Katétr navhčete vhodným ve vodě rozpustným lubrikantem a zaveďte za použití zaužívané zdravotnické techniky.
- Před vložením balonku se ujistěte, že katétr náležitě drénuje.
- Balonek nafoukněte zavedením injekční stříkačky s hrotem typu Luer naplněnou doporučeným množstvím sterilní vody, t. j. 3ml nebo 5ml, do ventilu katétru. Stlačte pist. Ventil se uzavře po vytáhení hrotu stříkačky.
- Připevněte sběrný sáček a hadičky.
- Zajistěte katétr, sběrný sáček a hadičky na těle pacienta zaužívanou zdravotnickou technikou.
- Připojte teplotní čidlo k příslušnému kabelu pro opakované použití. Kabel připojte k monitorovacímu systému a zajistěte ho pomocí svorky.
- Postupujte podle pokynů pro použití zařízení pro monitorování teploty pacienta.
- Před odstraněním katétru, vyprázdníte balonek zavedením hrotu prázdné stříkačky typu Luer do ventilu a odsáním veškerého vodního roztoku.
- V případě, že se balonek po pokusu o provedení krouku 11 nezvprázdní, odstraňte ramínko ventilu. Pokud se balonek ani poté nepodařilo vyprázdnit, zavolejte lékaře.
- Katétr odstraňte za pomoci zaužívané zdravotnické metody.
- Odpojte termistorový snímač (u konektoru) a zlikvidujte jej. Pro odpojení pevně uchopte oba konektory a zatáhnete. Netahejte za kabel nebo drátek.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Dojde-li k obtížím při odsávání roztoku z balonku stříkačkou, což je vzácná a zřídka zaznamenaná událost, odstříhnete katétr s barevným kódovaným ventilem ostrými nůžkami při rozzevnutí, nebo balonek praskneře v souladu se stanovenými postupy popsanými v lékařské literatuře. Pokud by bylo nutné balonek prasknout, je třeba dbát na to, aby byly všechny kousky balonku z pacientova těla odstraněny.
V případě že byl balonek nafouknutí uvnitř močové trubice, může nesprávné umístění katétru způsobit poškození močové trubice. Mezi zaznamenané komplikace patří: podráždění sliznice močové trubice, elektrické popáleniny způsobené chybnými elektrickým obvody nebo proudem, zablokování katétru způsobené inkrustací a katétrům způsobené infekce. Pacient musí být pravidelně sledován v souladu s přijatými postupy. Katétr musí být odstraněn po vhodné době, což může být déle než 30 dní, jak uří lékař nebo jiný dostatečně kvalifikovaný pracovník.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro urologické použití. Za základe omezení federálního zákona může toto zařízení být prodáváno pouze lékařem, nebo na pokyn lékaře (Spojené státy a Kanada).
- Používejte pouze vodě rozpustný lubrikant.
- Balonek vždy plňte pouze sterilní vodou.
- Katétr nikdy neupínějte svorkou. V případě nutnosti použijte katetrizační zátku nebo ventil.
- Pro odebrání vzorků moči nikdy stříkačkou nepropichujte hadičku katétru.
- Může dojít k poranění injekční jehlou a k poškození katétru.
- Při manipulaci s výrobkem nepoužívejte ostré nástroje.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesazte se ho opakovaně sterilizovat a/nebo používat.

SKLADOVÁNÍ

Neskladujte při extrémních teplotách, nebo ve vlhkých podmínkách. Obsah je rovažován za sterilní, pokud balení není otevřené, poškozené a/nebo navlíh.

Tento výrobek by sterilizován za použití ověřeného řízeného procesu sterilizace ETO. Opětovná sterilizace nebo použití jsou zakázány a mohou vést ke kontaminaci pacienta nebo pečovatelle. Po použití je zapotřebí zařízení zlikvidovat v souladu s nemocničními předpisy o biologickém odpadu. Skladujte na chladném a suchém místě.

SK Foleyov katétr s teplotným senzomr
URČENÉ POUŽITIE

Foleyov katétr s teplotným senzomr sa používa na drenáž močového mechúra a súbežné monitorovanie teploty. Foleyovo cievkovanie sa odporúča v prípadoch, keď sa vyžaduje nepretržitá drenáž močového mechúra pri neprítomnosti spontánneho močenia, po operácii alebo úraze panvových orgánov, pri existencii prekážky alebo paralyzy a ako spôsob ohodnotenia množstva močenia u pacientov s problémom ovládania tekutín. Je sterilný a je balený jednotlivo. Je vyrobený zo silikónu. Baloníkový nafukovací systém je ukončený injekčnou striekačkou s hrotom Luer so ovládaným, samo-zavíracím ventilom. Teplotný senzor je umiestnený v blízkosti distálneho hrotu katétra. Veľkosť katétra a objem balónika sú označené na samotnom katétre. Teplota je meraná termistorovou sondou série 400, ktorá je vložená do tretieho kanála až po drenážne oko katétra. Teplotný rozsah je od 25°C do 45°C s toleranciou ±0,1°C. Údaje sú posielené do monitora na spracovanie cez prípojkú a opakovane použiteľný prepájací kábel.
PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY.
Foleyov katétr s teplotným senzomr musí byť pripojený iba k lekárskemu zariadeniu registrovanému v EU (označené CE), FDA alebo iným oficiálnym lekársym registračným orgánom a pre ktor é je tento katétr autorizovaným doplnkom!
Monitorovací systém musí byť v súlade s EN 60601-1.
NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY
Hlavné v súvislosti s dlhodobým používaním Foleyovho katétra a/alebo teplotných senzorov boli hlásené nasledovné nežiadúce účinky: kŕče močového mechúra, elektrické popáleniny kvôli odchýlnemu elektrochirurgickému prúdu, inkrustácie s močovými soľami, obličkové alebo močové kamene, infekcia krvi, výtok z uretry, uretritída, urethrocutánaneous fistulae a infekcia alebo podráždenie močového traktu.

OPATRENIA

- Dodržte odporúčaný objem nafúknutia balónika, uvedený na výrobku, a na nafúknutie použite sterilnú vodu.
- Využitím odborného klinického aj lekárskeho úsudku vyberte katétr vhodnej veľkosti.
- Pred zavedením katétra využitím uznaných lekársych techník katétr namažte vhodným lubrikantom rozpustným vo vode.
- Pred odstránením katétra baloník vyfúkňte.
- Na prepichnutie steny katétra kvôli odsávaniu nepoužívajte ihlu. Katétr môže začať tiecť.
- Neprepletajte káble - zvlášť káble monitora s káblami elektrochirurgickej jednotky.
- Počas elektrochirurgických aktivácií môže byť činnosť teplotného monitora pacienta dočasne ovplyvnená. Nezvyčajné teplotné hodnoty by mali byť overené.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Na prípravu pacienta a starostlivosť o katétr použite aseptickú metódu.
- Bez nahovania odstráňte Foleyov katétr s teplotným senzomr zo sterilného balenia.
- Katétr vizuálne skontrolujte, či nedošlo k mechanickému poškodeniu. Pri skúšobnom vykonávaní nafukovania balónika sa uistite, že baloník je pred nafúknutím prázdny. Skontrolujte kompatibilitu senzora, kábla a monitorovacieho systému. Nepoužívajte, ak je senzor alebo kábel prasknutý, zlomený alebo rozkrútený.
- Katétr namažte vhodným lubrikantom rozpustným vo vode a zaveďte využitím uznaných lekársych techník.
- Pred zavedením balónika sa uistite, že katétr riadne odvádza.
- Na nafúknutie balónika zaveďte do ventilu injekčnú striekačku s hrotom Luer, naplněnou odporúčaným množstvom sterilnej vody, t. j. 3cc alebo 5cc. Stlačte pist. Ventil sa uzavrie, keď sa hrot striekačky vytiahne.
- Pripojte drenážne hadičky a kábel.
- Dodržaním uznavanej lekárskej metódy zabezpečte katétr, drenážne hadičky a vak na mieste.
- Dodržaním uznavanej lekárskej metódy zabezpečte katétr, drenážne hadičky a vak na mieste.
- Teplotný senzor prepojte s vhodným opakovane použiteľným káblom. Kábel pripojte na monitor pacienta. Kábel zabezpečte použitím svorky.
- Postupujte podľa pokynov na použítie nástroja na monitorovanie teploty pacienta.
- Pred odstránením katétra baloník vyfúkňte zavedením hrotu Luer prázdnj striekačky do ventilu a úplným vysatím roztoku.
- ak sa baloník po vykonaní #11 vyššie nevyfúkne, odstráňte rameno ventilu. Ak sa baloník ani potom nevyfúkne, zavolejte lekára.
- Katétr odstraňte pomocou uznaných lekársych metód.
- Odpojte senzor (pri pripojke) a zlikvidujte ho. Pre odpojenie pevne chyťte obe prípojky a potiahnite. Netahajte za kábel alebo vedenie.



MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Ak dôjde k ťažkostiam pri odsávaní balónika striekačkou, čo je zriedkavý a vzácné hlásený prípad, odstrhnite kanálík katétra s farebné kódovaným ventillom ostrými nožnicami pri rozvetvení alebo by sa mal baloník prasknúť podľa ustanovených postupov uvedených v lekárskej literatúre. Ak je nevyhnutné baloník prasknúť, je potrebné dbať na to, aby boli odstránené z pacientovho tela všetky častičky.
Pacient by mal byť pravidelne monitorovat podľa prijatých postupov. Katétr by mal byť odstránený po uplynutí prirameraného intervalu, ktorý môže trvať dlhšie ako 30 dní, podľa rozhodnutia lekára alebo iného vhodne kvalifikovaného člena personálu.

POZOR

- Len pre urologické použitie. Federálne zákony zakazujú predaj tohto zariadenia lekármí alebo na základe objednávky lekára (platiť pre územie USA a Kanady).
- Používajte iba vo vod rozpustný lubrikant.
- Baloník nafukujte vždy so sterilnou vodou.
- Katétr nikdy nepripínajte svorkou. V prípade potreby je možné použiť katetrizačnú zátku alebo ventil.
- Na odobratie vzorky moči nikdy neprepichujte striekačkou katetrizačnú hadičku.
- Je tu nebezpečenstvo poranenia ihlou a katétr sa môže poškodiť.
- Pri manipulácii nepoužívajte ostré nástroje.
- Tento výrobok je určený len na jednorázové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

SKLADOVANIE
Neskladujte pri príliš vysokých teplotách alebo vo vlhkom prostredí. Obsah sa považuje za sterilný, pokiaľ balenie nie je otvorené, poškodené alebo zvlhnuté. Tento výrobok bo sterilizovaný použitím overeného a kontrolovaného procesu sterilizácie ETO. Opätovná sterilizácia a použitie je zakázané a spôsobí kontamináciu pacienta alebo ošetrovateľa. Zariadenie by sa malo po použití znehodnotiť v súlade s nemocničnou politikou týkajúcou sa biologického odpadu. Skladujte na chladnom a suchom mieste.

BIOMETRIX <small>CORPORATE CARE SOLUTIONS</small>	Jerusalem, Israel	
	Biometrix S.R.O. Vicenzy 16 Samorin	0123
	93101 Slovakia	

8IN035 Rev.01 01-2008 Rev.10 09-2019

EN Foley Catheter with Temperature Sensor INTENDED USE

The Foley Catheter with Temperature Sensor is to be used for drainage of the urinary bladder and simultaneous monitoring of temperature. Foley catheterization is recommended when continuous bladder drainage is required in the absence of voluntary urination, after surgery or trauma of the pelvic organs, in the presence of obstruction or paralysis, and as a means to evaluate urine output in patients having fluid management problems. It is sterile and is individually packaged. It is of all silicone construction. The balloon inflation system is terminated with a Luer tip syringe actuated, self-sealing valve. A temperature sensor is located near the distal tip of the catheter. The catheter size and balloon volume are designated on the catheter itself.

The temperature is taken by the 400 series thermistor probe which has been inserted into the third channel up to the drainage eye of the catheter. The temperature range is 25°C to 45°C, with a tolerance of ±0.1°C. The data is sent to a monitor for processing via a connector and the re-usable adapter cable.

READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE

The Foley Catheter with Temperature Sensor must only be connected to a medical device registered in the EU (CE marked), FDA or any other official medical registration authority, and for which this catheter is an authorized accessory!
The monitoring system must comply with EN 60601-1.

ADVERSE REACTIONS

The following have been reported to be associated with the use of Foley Catheter and/or temperature sensors, especially during prolonged use: bladder spasms, electric burns due to aberrant electro-surgical current, encrustations with urinary salts, kidney or bladder stones, septicemia, urethral discharge, urethritis, urethrocutaneous fistulae and urinary tract infection or irritation.

PRECAUTIONS

- Follow the recommended balloon inflation volume printed on the product and use sterile water for inflation.
- Select the appropriate size catheter using expert clinical and medical judgment.
- Lubricate catheter with a suitable water soluble lubricant prior to insertion using accepted medical techniques.
- Deflate the balloon prior to removal of the catheter.
- Do not use a needle to puncture the catheter wall for aspiration. Leaks may occur.
- Do not intertwine the cables, especially the monitor cables with the electro-surgical unit’s cables.
- The operation of the patient temperature monitor may be temporarily affected during electro-surgical activations. Unusual temperature readings should be checked.

DIRECTIONS FOR USE

- Use aseptic technique in patient preparation and catheter care.
- Remove the Foley Catheter with Temperature Sensor, without stretching, from its sterile package.
- Visually inspect the catheter for any mechanical damage. If a trfial inflation of the balloon is carried out, ensure the balloon is empty prior to inflation. Inspect compatibility of sensor, cable and monitor system. Do not use if sensor or cable appear to be cracked, broken or twisted apart.
- Lubricate the catheter with a suitable water soluble lubricant and insert using acceptable medical techniques.
- Make sure that the catheter is draining properly before inserting the balloon.
- To inflate the balloon, insert a Luer tip syringe filled with the recommended amount of sterile water into the valve, i.e. 3cc or 5cc. Depress the plunger. The valve will seal when the syringe tip is withdrawn.
- Attach drainage tubing and bag.
- Secure the catheter, drainage tubing and bag in place following accepted medical technique.
- Connect the temperature probe to the appropriate reusable cable. Connect the cable to the patient monitor. Secure the cable using the drape clip.
- Follow the directions for use of the patient temperature monitor instrument.
- Prior to removing the catheter, deflate the balloon by inserting the Luer tip of an empty syringe into the valve and aspirating the solution completely.
- If balloon does not collapse after attempting to perform #11 above, sever the valve arm. If balloon still does not deflate, call physician.
- Remove the catheter following accepted medical techniques.
- Disconnect the probe (at the connector) and discard probe. To disconnect, grasp both connectors firmly and pull. Do not pull on cable or wire.

POTENTIAL COMPLICATIONS

If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequently reported event, the channel of the catheter with the color coded valve should be cut with sharp scissors at the bifurcation, or the balloon should be ruptured according to established procedures reported in medical literature. Should it be necessary to rupture the balloon, care must be taken to remove all fragments from the patient.
Incorrectly positioned catheters can be cause urethral damage if the balloon is inflated within the urethra. Irritation of the urethral mucosa, electrical burns due to faulty electric currents or circuits, blockage of the catheter due to encrustation and catheter induced infections are documented complications. The patient should be routinely monitored in accordance with accepted procedures. The catheter should be removed after a suitable interval, can be longer than 30 days, as determined by a physician or other suitably qualified personnel.

CAUTION

- For urological use only. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA & Canada).
- Use only a water based lubricant.
- Always inflate the balloon with sterile water.
- Never clamp the catheter. A catheter plug or valve may be used if required.
- Never use a syringe to puncture the catheter shaft for urine sampling.
- There is a danger of needle stick injury and the catheter may be compromised.
- Do not handle with sharp instruments.
- This product is for single use only. Do not re-sterilize or reuse.

STORAGE

Do not store in extreme temperature or wet conditions. Contents considered sterile unless package is opened, damaged or wet.

This product was sterilized using a validated and controlled ETO sterilization process. Resterilization and reuse is prohibited and will cause contamination to the patient or the caregiver. The device should be disposed after use in accordance with the hospital policy for biological waste. Store in a cool dry place.

ES Catéter de Foley con Sensor de Temperatura USO PREVISTO

El catéter de Foley con Sensor de Temperatura es usado para el drenaje de la vejiga urinaria y el control simultáneo de la temperatura. Se recomienda el ceterismo de Foley cuando se requiere drenaje continuo de la vejiga en ausencia de micción voluntaria, después de una cirugía o trauma de los órganos pélvicos, cuando se presenta obstrucción o parálisis, y como medio para evaluar la producción de orina en pacientes con problemas de manejo de líquidos. Está envasado de forma individual y esterilizado. Está producido totalmente de silicona. El sistema de inflado del globo termina en una válvula de auto cierre acondada por una jeringa de punta Luer. Un sensor de temperatura está ubicado cerca de la punta distal del catéter. El tamaño del

catéter y el volumen del globo aparecen indicados en el propio catéter. La medición de la temperatura se realiza por la sonda de termistor de la serie 400 que ha sido insertada en el tercer canal hasta el ojo de drenaje del catéter. El rango de temperatura es de 25°C a 45°C, con una tolerancia de ± 0,1°C. Los datos son enviados a un monitor para procesamiento a través de un conector y el cable adaptador reutilizable.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES CON CUIDADO ANTES DE USAR
El catéter de Foley con Sensor de Temperatura sólo debe conectarse a un dispositivo médico registrado en el EU (marcado CE), en la FDA o en cualquier otra autoridad oficial de registro médico y para el cual este catéter es un accesorio autorizado.
El sistema de monitoreo debe cumplir con la norma EN 60601-1.

REACCIONES ADVERSAS
Están asociados al uso del Catéter de Foley y/o sensores de temperatura, especialmente durante su uso prolongado: espasmos de la vejiga, quemaduras eléctricas debidas a corriente electro quirúrgica aberrante, incrustaciones con sales urinarias, cálculos renales o de la vejiga, septicemia, secreción uretral, uretritis, fistulas uretra-cutáneas e infección o irritación del tracto urinario.

PRECAUCIONES

- Utilice el volumen recomendado de inflado del globo impreso en el producto y use agua esterilizada para la inflación.
- Seleccione el tamaño adecuado del catéter utilizando recomendación clínica y médica especializada.
- Lubrique el catéter con un lubricante adecuado soluble en agua antes de la inserción usando técnicas médicas aceptadas.
- Desinflé el globo antes de retirar el catéter.
- No use una aguja para perforar la pared del catéter para la aspiración. Pueden producirse fugas.
- Evite entrelazar los cables, especialmente los cables del monitor con los cables de la unidad electro quirúrgica.
- El funcionamiento del monitor de temperatura del paciente puede verse afectado temporalmente durante las activaciones electro quirú

FR
Sonde de Foley avec capteur de température

INDICATION
La sonde de Foley avec capteur de température est indiquée pour le drainage de la vessie avec surveillance simultanée de la température. Le sondage vésical de Foley est recommandé lorsque le drainage continu de la vessie est requis en cas d'absence de miction volontaire, après chirurgie ou traumatisme des organes pelviens, en cas d'obstruction ou de paralysie et pour évaluer la production d'urine chez les patients ayant des problèmes de contrôle des fluides. La sonde est stérile et emballée individuellement. Elle est fabriquée entièrement en silicone. Le système de gonflage du ballon s'achève par une vanne auto-étanche activée par une seringue à embout Luer. Le capteur de température est situé près de l'embout distal de la sonde. La taille de la sonde et le volume du ballon sont indiqués sur la sonde. La température est prise par la sonde munie d'une thermistance série 400 qui a été insérée dans le troisième canal à la hauteur de l'orifice de drainage de la sonde de Foley. La plage de température est de 25°C à 45°C, avec une tolérance de ±0,1°C. Les données sont envoyées pour traitement à un moniteur via un connecteur et le câble d'adaptation réutilisable. LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT L'EMPLOI
La sonde de Foley avec capteur de température doit être connectée uniquement à un appareil médical agréé par l'UE (marqué CE), la FDA ou toute autre autorité de certification médicale officielle, et pour lequel cette sonde est un accessoire autorisé !
Le système de surveillance doit être conforme à la norme EN 60601-1.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets suivants ont été signalés comme associés à l'emploi de sonde de Foley et/ou de capteurs de température, plus particulièrement durant un usage prolongé : spasmes de la vessie, brûlures d'électricité dues à un courant électro-chirurgical anormal, incrustations de sels urinaires, calculs rénaux ou vésicaux, septiciémie, pertes urétrales, urétrite, fistules urétro-cutanées et inflammation ou irritation des voies urinaires.

PRECAUTIONS

- Suivre la recommandation de volume de gonflage du ballon imprimée sur le produit et utiliser de l'eau stérile pour le gonflage.
- Choisir la taille appropriée de la sonde suivant un jugement médical et clinique expert.
- Lubrifier la sonde avec un lubrifiant hydrosoluble approprié avant l'insertion suivant les techniques médicales reconnues.
- Dégonfler le ballon avant le retrait de la sonde.
- Ne pas utiliser d'aiguille pour percer la paroi de la sonde pour créer une aspiration. Des fuites peuvent s'ensuivre.
- Ne pas entremêler les câbles, en particulier les câbles du moniteur avec les câbles de l'unité électro-chirurgical.
- Le fonctionnement du moniteur de température du patient peut être temporairement affecté par les activations électro-chirurgicales. Les mesures de température inhabituelles doivent être vérifiées.

MODE D'EMPLOI

- Utiliser une technique aseptique pour la préparation du patient et le soin avec la sonde.
- Sortir la sonde de Foley avec capteur de température de son emballage stérile sans l'ôter.
- Vérifier visuellement la sonde à la recherche de tout dommage mécanique. Si un gonflage d'essai du ballon est effectué, s'assurer que le ballon est vide avant le gonflage. Vérifier la compatibilité du capteur, du câble et du système de surveillance. Ne pas utiliser si le capteur ou le câble sont fendus, cassés ou tordus.
- Lubrifier la sonde avec un solvant hydrosoluble approprié et insérer en suivant des techniques médicales admises.
- S'assurer que la sonde draine correctement avant l'insertion du ballon.
- Pour gonfler le ballon, insérer une seringue à embout Luer remplie de la quantité recommandée d'eau stérile, comme 3cc ou 5cc, dans la vanne. Enfoncer le piston. La vanne se scellera avec le retrait de l'embout de la seringue.
- Attacher le tube et la poche de drainage.
- Fixer la sonde, le tube et la poche de drainage selon une technique médicale admise.
- Connecter le capteur de température au câble réutilisable approprié. Connecter le câble au moniteur du patient. Fixer le câble à l'aide de la pince.
- Suivre les instructions d'emploi du moniteur de température du patient.
- Avant d'enlever la sonde, dégonfler le ballon en insérant l'embout Luer d'une seringue vide dans la vanne et en aspirant complètement la solution.
- Si le ballon ne se dégonfle pas après avoir tenté d'effectuer l'opération no 11 ci-dessus, sectionner la tige de la vanne. Si le ballon ne se dégonfle toujours pas, appeler un médecin.
- Enlever la sonde en utilisant des techniques médicales admises.
- Déconnecter la sonde (au niveau du connecteur) et la jeter. Pour déconnecter, saisir fermement les deux connecteurs et tirer. Ne pas tirer sur le câble ou le fil.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

En cas de difficulté à aspirer le ballon avec une seringue, un événement rare et peu fréquemment signalé, le tube de la sonde avec la vanne à code couleur doit être coupé à la bifurcation au moyen de ciseaux aiguisés, ou le ballon doit être crevé selon les procédures établies signalées dans la littérature médicale. En cas de nécessité de crever le ballon, prendre soin d'enlever tous les fragments du corps du patient.

Les sondes positionnées incorrectement peuvent causer des dommages urétraux si le ballon est gonflé à l'intérieur de l'urètre. L'irritation de la muqueuse urétrale, les brûlures électriques dues à des courants ou des circuits électriques défectueux, le blocage de la sonde par des incrustations et les infections causées par la sonde sont des complications documentées. Le patient doit faire l'objet d'une surveillance régulière, conformément aux procédures en vigueur. Le cathéter doit être retiré dans un délai approprié pouvant excéder 30 jours et déterminé par un médecin ou un autre professionnel dûment qualifié.

AVERTISSEMENT

- Pour usage urologique uniquement. La loi fédérale américaine & canadienne limite la vente de cet équipement par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Utiliser un lubrifiant à base d'eau uniquement.
- Toujours gonfler le ballon à l'eau stérile.
- Ne jamais pincer la sonde. Un bouchon ou une valve peuvent être utilisés si nécessaire.
- Ne jamais percer la tige de la sonde avec une seringue pour échantillonner l'urine.
- Il existe un danger de blessure par piqûre de l'aiguille et la sonde peut être endommagée.
- Ne pas manipuler avec des instruments pointus.
- Produit à usage unique. Ne pas stériliser ou réutiliser.

STOCKAGE

Ne pas stocker en conditions humides ou de température extrême. Contenu considéré stérile sauf si l'emballage est ouvert, endommagé ou mouillé.

Ce produit a été stérilisé par un procédé de stérilisation par EIO validé et contrôlé. La résterilisation et la réutilisation sont interdites et causent une contamination du patient ou du soignant. L'équipement doit être jeté après utilisation conformément à la politique de traitement des déchets biologiques de l'hôpital. Stocker au frais et au sec.

IT
Catetere Foley con Sensore di Temperatura
USO PROGRAMMATO
Il Catetere Foley con Sensore di Temperatura deve essere usato per il

drainaggio della vescica urinaria e contemporaneo monitoraggio della temperatura. La caterizzazione con il catetere Foley è raccomandata quando è necessario drenaggio continuo della vescica in assenza di minzione volontaria, dopo un'operazione chirurgica o trauma degli organi pelvici, in presenza di ostruzione o paralisi, e come mezzo per valutare il flusso di urina in pazienti che soffrono di problemi di gestione dei liquidi. È sterile e confezionato singolarmente. È fatto interamente di silicone. Il sistema di inflazione del palloncino termina con una valvola autosigillante azionata da una siringa con punta Luer. Un sensore della temperatura è collocato vicino all'estremità distale del catetere. La dimensione del catetere e il volume del palloncino sono segnati sul catetere stesso. La temperatura è misurata dalla sonda a termistore di serie 400 che è stata inserita nel terzo canale fino al centro di drenaggio del catetere. La temperatura va da 25°C a 45°C, con una tolleranza di ±0,1°C. I dati sono inviati a un monitor per la loro elaborazione per mezzo di un connettore e il cavo dell'adattatore riutilizzabile. LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO
Il Catetere Foley con Sensore di Temperatura deve essere collegato solo a un dispositivo medico registrato nell'UE (con marchio CE), dalla FDA o un'altra autorità di registrazione medica ufficiale, e per il quale questo catetere costituisce un accessorio autorizzato!
Il sistema di monitoraggio deve essere conforme con EN 60601-1.

REAZIONI AVVERSE

Quanto segue è stato segnalato essere associato con l'uso del Catetere Foley e/o sensori di temperatura, soprattutto durante uso prolungato: spasmi della vescica, ustioni elettriche a causa di corrente elettrochirurgica anormale, incrostazioni con sali urinari, calcoli ai reni o alla vescica, setticemia, secrezione uretrale, uretrite, fistole uretrocutanee e infezione o irritazione del tratto urinario.

PRECAUZIONI

- Seguire il volume di gonfiaggio del palloncino raccomandato stampato sul prodotto e usare acqua sterile per il gonfiaggio.
- Selezionare un catetere di dimensione appropriata usando un giudizio di un esperto del campo medico e clinico.
- Lubrificare il catetere con un lubrificante solubile in acqua idoneo prima di inserirlo usando tecniche mediche accettate.
- Sgonfiare il palloncino prima di rimuovere il catetere.
- Non usare un ago per forare la parete del catetere per aspirazione. Possono verificarsi perdite.
- Non intrecciare i cavi, soprattutto i cavi del monitor con i cavi dell'unità elettrochirurgica.
- L'azionamento del monitor della temperatura del paziente può essere temporaneamente influenzato durante attivazioni elettrochirurgiche. Letture di temperatura insolite devono essere controllate.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Usare una tecnica asettica per la preparazione del paziente e il trattamento del catetere.
- Rimuovere il Catetere Foley con Sensore di Temperatura, senza stenderlo, dalla sua confezione sterile.
- Ispezionare con un controllo visivo il catetere per individuare danni meccanici. Se è eseguito un gonfiaggio di prova del palloncino, assicurarsi che il palloncino sia vuoto prima di gonfiarlo. Controllare la compatibilità del sensore, del cavo e del sistema di monitoraggio. Non usare se il sensore o il cavo appaiono crepati, rotti o attorcigliati.
- Lubrificare il catetere con un lubrificante solubile in acqua idoneo e inserirlo usando tecniche mediche accettate.
- Accertarsi che il catetere dreni correttamente prima di inserire il palloncino.
- Per gonfiare il palloncino, inserire una siringa con punta Luer con la quantità raccomandata di acqua sterile nella valvola, cioè 3cc o 5cc. Premere lo stantuffo. La valvola si sigillerà quando la punta della siringa è ritirata.
- Attaccare la tubatura e il sacchetto di drenaggio.
- Assicurare il catetere, la tubatura di drenaggio e il sacchetto al loro posto seguendo una tecnica medica accettata.
- Collegare la sonda della temperatura al cavo riutilizzabile appropriato. Collegare il cavo al monitor del paziente. Assicurare il cavo usando il ganccio apposito.
- Seguire le istruzioni per l'uso dello strumento di monitoraggio della temperatura del paziente.
- Prima di rimuovere il catetere, sgonfiare il palloncino inserendo la punta Luer di una siringa vuota nella valvola e aspirando tutta la soluzione.
- Se il palloncino non si svuota dopo avere provato a eseguire il precedente punto #11, staccare il rubinetto della valvola. Se il palloncino ancora non si sgonfia, chiamare il medico.
- Rimuovere il catetere seguendo tecniche mediche accettate.
- Staccare la sonda (al connettore) e eliminare la sonda. Per staccarla, afferrare con forza i due connettori e tirare. Non tirare il cavo o il filo.

COMPLICAZIONI POTENZIALI

Se si incontrano difficoltà aspirando il palloncino con una siringa, un caso raro e poco segnalato, il canale del catetere con la valvola identificata secondo un codice di colori deve essere tagliato alla biforcazione usando forbici affilate, oppure il palloncino deve essere rotto secondo procedure assodate riportate nella letteratura medica. Nel caso sia necessario rompere il palloncino, deve essere fatta attenzione a rimuovere tutti i frammenti dal paziente. Cateteri posizionati in modo non corretto possono causare un danno uretrale se il palloncino è gonfiato dentro all'uretra. Irritazione della mucosa uretrale, ustioni elettriche a causa di circuiti o corrente elettrica diffusa, blocco del catetere a causa di incrostazione e infezioni causate dal catetere sono complicazioni documentate. Il paziente deve essere regolarmente monitorato in conformità con le procedure accettate. Il catetere deve essere rimosso dopo un intervallo adeguato, che può essere superiore a 30 giorni, come stabilito da un medico o altro personale adeguatamente qualificato.

ATTENZIONE

- Solo per uso urologico. La legge federale restringe la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico (USA & Canada).
- Usare solo un lubrificante a base di acqua.
- Gonfiare sempre il palloncino con acqua sterile.
- Non stringere mai il catetere. Una presa o valvola per il catetere può essere usata se necessario.
- Non usare mai una siringa per forare lo shaft del catetere per prelevare un campione di urina.
- C'è un pericolo di lesione da punture degli aghi e il catetere può essere compromesso.
- Non maneggiare con strumenti taglienti.
- Questo prodotto è solo per uso singolo. Non risterilizzare o riutilizzare.

CONSERVAZIONE

Non conservare a temperature estreme o in luoghi umidi. Il contenuto è considerato sterile salvo nel caso la confezione sia aperta, danneggiata o bagnata.

Questo prodotto è stato sterilizzato usando un processo di sterilizzazione convalidato e controllato da ETO. La risterilizzazione e il riutilizzo sono proibiti e causeranno contaminazione del paziente o dell'infermiere. Il dispositivo deve essere eliminato dopo l'uso in conformità con la politica dell'ospedale per rifiuti biologici. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

PT
Cateter de Foley com Sensor de Temperatura
UTILIZAÇÃO PREVISTA
O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura é usado para drenar a bexiga urinária e simultaneamente monitorar a temperatura. A caterização de Foley é recomendada diante da necessidade de drenagem contínua da bexiga na ausência de micção voluntária, após cirurgia ou trauma dos órgãos pélvicos, na presença de obstrução ou paralisia, e como meio de avaliar a produção de

urina em pacientes com problemas de gestão de fluidos. Está embalado de forma individual e esterilizada. Está produzido totalmente de silicone. O sistema de insuflação de balão termina em uma válvula de auto-vedação acionada com uma seringa de ponta Luer. Um sensor de temperatura está localizado perto da ponta distal do cateter. O tamanho do cateter e o volume do balão são designados no próprio cateter. A temperatura é medida pela sonda de termistor da série 400 que foi inserida no terceiro canal até o olho de drenagem do cateter. A faixa de temperatura é de 25°C a 45°C, com uma tolerância de ± 0,1°C. Os dados são enviados para um monitor para processamento através de um conector e do cabo adaptador reutilizável.

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR
O Cateter de Foley com Sensor de Temperatura só deve ser conetado a um dispositivo médico registrado na UE (marcado CE), na FDA ou em qualquer outra autoridade oficial de registro médico e para o qual este cateter é um acessório autorizado!
O sistema de monitorização deve estar em conformidade com a norma EN 60601-1.

REAÇÕES ADVERSAS

Estão associados com o uso do cateter de Foley e/ou sensores de temperatura, especialmente durante o uso prolongado: espasmos da bexiga, queimaduras elétricas devido a corrente eletrocirúrgica aberrante, incrustações com sais urinários, cálculos nos rins ou na bexiga, septicemia, secreção uretral, uretrite, fistulas uretrocutâneas e infecção ou irritação do tracto urinário.

PRECAUÇÕES

- Siga o volume de insuflação de balão recomendado impresso no produto e use água esterilizada para a insuflação.
- Selezione o tamanho apropriado do cateter, usando recomendação clínica e médica especializada.
- Lubrifique o cateter com um lubrificante adequado solúvel em água antes da inserção usando técnicas médicas aceitas.
- Esvazie o balão antes da remoção do cateter.
- Não use uma agulha para perfurar a parede do cateter para aspiração. Podem ocorrer fugas.
- Não entrelace os cabos, especialmente os cabos do monitor com os cabos da unidade eletrocirúrgica.
- O funcionamento do monitor de temperatura do paciente pode ser temporariamente afetado durante ativações eletrocirúrgicas. Leituras anormais de temperatura devem ser verificadas.

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilize técnicas assépticas na preparação do paciente e no cuidado do cateter.
- Retire o Cateter de Foley com o Sensor de Temperatura da embalagem estéril, sem estrá-lo.
- Inspeione visualmente o cateter por qualquer dano mecânico. Se um ensaio de insuflação do balão for realizado, certifique-se de que o balão está vazio antes da insuflação. Inspeione a compatibilidade do sensor, do cabo e do sistema de monitoração. Não use se o sensor ou o cabo parecem estar rachados, quebrados ou retorcidos.
- Lubrifique o cateter com um lubrificante adequado solúvel em água e insira usando técnicas médicas aceitáveis.
- Certifique-se de que o cateter está drenando corretamente antes de inserir o balão.
- Para insuflar o balão, insira uma seringa de ponta Luer cheia com a quantidade recomendada de água esterilizada na válvula, isto é, 3cc ou 5cc. Pressione o êmbolo. A válvula selará quando a ponta da seringa for retirada.
- Conecte a tubulação de drenagem e a bolsa.
- Fixe o cateter, o tubo de drenagem e a bolsa no lugar segundo a técnica médica aceita.
- Conecte a sonda de temperatura ao cabo apropriado reutilizável. Conecte o cabo ao monitor do paciente. Fixe o cabo usando o clipe pendurador.
- Siga as instruções de utilização do instrumento de monitorização da temperatura do paciente.
- Antes de remover o cateter, esvazie o balão inserindo a ponta Luer de uma seringa vazia dentro da válvula e aspirando completamente a solução.
- Se o balão não esvaziar depois de tentar executar o item 11 acima, corte o braço da válvula. Se o balão ainda não esvaziar, chame um médico.
- Remova o cateter seguindo técnicas médicas aceitas.
- Desconecte a sonda (no conector) e descarte a sonda. Para desconectar, segure firmemente ambos os conectores e puxe. Não puxe o cabo ou o fio.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Se houver dificuldade em aspirar o balão com uma seringa, um evento raro e raramente relatado, o canal do cateter com a válvula codificada por cores deve ser cortado com uma tesoura afiada na bifurcação, ou o balão deve ser rompido de acordo com os procedimentos estabelecidos relatados na literatura médica. Se for necessário romper o balão, deve-se tomar cuidado para remover todos os fragmentos do paciente. Cateteres posicionados incorretamente podem causar dano uretral se o balão for insuflado dentro da uretra. Irritação da mucosa uretral, queimaduras elétricas devido a correntes elétricas o circuitos defeituosos, bloqueio do cateter devido à incrustação e infecções induzidas por cateter são complicações documentadas. O paciente deve ser monitorado rotineiramente, seguindo os procedimentos aceitos. O cateter deve ser removido após um intervalo apropriado, podendo ser superior a 30 dias, conforme determinado por um médico ou outro profissional devidamente qualificado.

PRECAUÇÃO

- Somente para uso urológico. A lei federal restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem de um médico (Estados Unidos e Canadá).
- Use apenas um lubrificante à base de água.
- Sempre insuflar o balão com água esterilizada.
- Nunca prenda o cateter. Se necessário, pode ser utilizado um tampão ou uma válvula de cateter.
- Nunca use uma seringa para perfurar o eixo do cateter para amostragem de urina.
- Há perigo de lesão por picada da agulha e o cateter pode ser comprometido.
- Ne manipule com instrumentos afiados.
- Este produto é para uma única utilização. Não reesterilize ou reutilize.

ARMAZENAMENTO

Não armazene em condições extremas de temperatura ou úmidas. O conteúdo é considerado estéril a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou molhada. Este produto foi esterilizado utilizando um processo de esterilização ETO validado e controlado. A reesterilização e a reutilização são proibidas e causarão contaminação ao paciente ou ao cuidador. O dispositivo deve ser descartado após o uso de acordo com a política do hospital para resíduos biológicos. Armazenar em local fresco e seco.

NL
Foley katheter met temperatuursensor
GEBRUIKSDOELEINDEN

De Foley katheter met temperatuursensor wordt gebruikt voor het gelijktijdig draineren van de blaas en de controle van de temperatuur. Foley katheterisatie wordt aanbevolen als het vrijwillig urineren niet plaatsvindt en de drainage van de blaas continu vereist is na een operatie of trauma van de bekkenorganen, bij een obstructie of verlamming en als middel om urineproductie te beoordelen bij patiënten die problemen hebben met de vochtshuishouding. Het is steriel en is afzonderlijk verpakt. Het geheel is een siliconen constructie. Het ballon inflatie systeem wordt door een zelfsluitende klep, die wordt bediend door een injectiespuit met Luer tip, afgesloten. Een temperatuursensor bevindt zich bij het distale uiteinde van de katheter. De omvang en het ballonvolume van de

katheter is aangegeven op de katheter zelf. De temperatuur wordt gemeten door de 400-serie thermistor sonde, die in het derde kanaal is ingebracht tot aan het alvoerorg van de katheter. Het temperatuurbereik is van 25° C tot 45° C, met een tolerantie van ± 0,1° C. De gegevens worden voor de verwerking via een connector en de herbruikbare adapterkabel naar een monitor gestuurd. LEES VOOR GEBRUIK ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES
De Foley katheter met temperatuursensor mag alleen worden aangesloten op een medisch apparaat dat in de EU (CE-markering), bij de FDA of bij enig andere officiële medische registratie-autoriteit is geregistreerd, en voor welke deze katheter is een erkend hulpmiddel is!
Het bewakingsstysteem moet voldoen aan EN 60601-1.

BIJWERKINGEN

Onderstaande klachten werden in verband gebracht met het gebruik van de Foley katheter en/of temperatuursensoren, met name bij langdurig gebruik: blaas spasmen, elektrische brandwonden door afwijkende elektro-chirurgische stroom, korstvorming van urinezouten, nier- of blaasstenen, sepietkemie, urethrale afscheiding , urethritis, urethrocutanale fistels en urineweginfectie of irritatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Volg het aanbevolen inflatie volume op van de ballon, zoals afgedrukt op het product en gebruik steriel water voor de inflatie.
- Selecteer het juiste formaat katheter op grond van een deskundig klinisch en medisch oordeel.
- Smeer de katheter met een geschikt in water oplosbaar glijmiddel in, voordat het met geaccepteerde medische technieken wordt ingebracht.
- Laat de ballon leeglopen voordat de katheter wordt verwijderd.
- Gebruik geen naald voor het doorkrippen van de katheter wand voor aspiratie. Hierdoor kunnen lekken optreden.
- De kabels, met name de monitor kabels, mogen niet met die van de elektro-chirurgische eenheid verstrengeld worden.
- De werking van de temperatuurbevaking van de patiënt kan tijdelijk worden beïnvloed tijdens elektro-chirurgische activeringen. Ongewone metingen van de temperatuur moeten gecontroleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Gebruik aseptische techniek bij het voorbereiden van de patiënt en de bewaking van de katheter.
- Verwijder de Foley katheter met temperatuursensor uit de steriele verpakking, zonder deze daaruit te trekken.
- Inspecteer de katheter op eventuele mechanische schade. Als de ballon als test wordt opgeblazen, zorg dan dat de ballon leeg is voordat deze wordt opgeblazen. Controleer de compatibiliteit van sensor, kabel en monitorsysteem. Niet gebruiken als de sensor of kabel lijken te zijn gebarsten, gebroken of losgedraaid.
- Smeer de katheter in met een geschikt in water oplosbaar glijmiddel en breng het in met geaccepteerde medische technieken.
- Zorg ervoor dat de katheter goed leeg is voordat de ballon wordt ingebracht.
- Om de ballon op te blazen, plaatst u een injectiespuit met Luer tip, gevuld met de aanbevolen hoeveelheid steriel water in de klep, d.w.z. 3cc of 5cc. Druk op de zuiger. De klep wordt gesloten wanneer de spuit wordt teruggetrokken.
- Bevestig drainage buizen en zak.
- Plaats de katheter, drainage buizen en zak overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische techniek.
- De temperatuursonde moet op de juiste herbruikbare kabel worden aangesloten. Sluit de kabel aan op de patiënt monitor. Bevestig de kabel met de lankenklem.
- Volg de aanwijzingen voor het gebruik van het bewakingsinstrument van de temperatuur van de patiënt.
- Voordat de katheter wordt verwijderd, moet de ballon worden geleegd: een Luer tip op een lege injectiespuit wordt in de klep ingevoerd en de oplossing wordt volledig opgezogen.
- Als de ballon na een poging om bovenstaand # 11 uit te voeren niet volledig geleegd wordt, moet de klep arm worden verwijderd. Als de ballon nog steeds niet leegloopt, moet een arts worden geroepen.
- Verwijder de katheter overeenkomstig algemeen aanvaarde medische technieken.
- Ontkoppel de sonde (bij de connector) en verwijder de sonde. Voor het ontkoppelen moeten beide connectoren stevig worden vastgepakt en losgetrokken. Trek niet aan de kabel of draad.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Als het legen van de ballon met een injectiespuit op problemen stuit - wat zeldzaam is - en zelden gerapporteerd wordt - moet het kanaal van de katheter met de kleur-gecodeerde klep met een scherpe schaar op de vertakking worden doorgesnipt, of moet de ballon worden ongeschiedurd overeenkomstig vastgestelde procedures, welke in de medische literatuur worden beschreven. Indien het nodig is de ballon open te scheuren, moet erop worden gelet dat alle fragmenten worden verwijderd. Verkeerd geplaatste katheters kunnen leiden tot letsel aan de urethra wanneer de ballon in de urethra wordt opgeblazen. Irritatie van het urethra slijmvlies, elektrische brandwonden als gevolg van defecte elektrische stromen of circuits, blokkering van de katheter als gevolg van korstvorming en door de katheter veroorzaakte infecties zijn gedocumenteerde complicaties. De patiënt moet patiënt systematisch worden gevolgd overeenkomstig de aanvaarde procedures. De katheter moet worden verwijderd na een gepast interval, mogelijk langer dan 30 dagen, zoals bepaald door een arts of ander bevoegd personeel.

VOORZICHTIGHEID

- Alleen voor urologische gebruik. Ingevolge federale wetgeving is het gebruik van dit apparaat beperkt tot uitsluitend door of voorschrift van een arts (USA en Canada).
- Gebruik alleen een glijmiddel op waterbasis.
- Opblazen van de ballon altijd met steriel water.
- Klem de katheter nooit af. Een katheter stop of klep kan indien nodig worden gebruikt.
- Gebruik nooit een injectiespuit om de katheterschacht voor urine bemonstering te doorboren.
- Há gevaar bestaat dat de naald schade toebrengt en de katheter kan hierdoor worden aangetast.
- Gebruik geen scherpe instrumenten.
- Dit product is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.

OPSLAG

Niet opslaan bij extreme temperatuur of onder natte omstandigheden. Inhoud wordt als steriel beschouwd, tenzij verpakking is geopend, beschadigd of nat.

Dit product werd gesteriliseerd met behulp van een gevalideerd en gecontroleerd ETO-sterilisatieproces. Hersterilisatie en hergebruik is verboden en zal tot besmetting van de patiënt en de hulpverlener leiden. Het apparaat moet na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met het beleid voor biologisch afval van het ziekenhuis. Bewaar op een koele, droge plaats.

RU
Katheter Foley с датчиком температуры

Катетер Foley с датчиком температуры предназначен для дренирования мочевого пузыря с одновременным мониторингом температуры. Данный вид катетеризации рекомендуется для непрерывного дренирования мочевого пузыря, необходимого в случае отсутствия естественного мочеиспускания, после операции или травмы тазовых органов, при наличии непроходимости или паралича, а также в качестве средства для оценки объема выделяемой мочи у пациентов, получающих инфузионную терапию. Устройство стерильно и упаковано по отдельности. Вся конструкция выполнена из силикона. Система накалив баллона оканчивается самогеметризирующим Льюэр-активируемым клапаном. Датчик температуры расположен вблизи дистального кончика катетера. Размер катетера и объем баллона обозначены на самом катетере. Температура измеряется термисторным зондом серии 400, который вставлен в третий канал вровень с дренажным отверстием катетера. Диапазон измерения температуры составляет от 25°С до 45°С с пошбкой ±0,1°С. Данные через разъем и кабель адаптера многоразового использования поступают для обработки на монитор. ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
Катетер Foley с датчиком температуры может быть подключен только к медицинским устройствам, имеющим регистрацию ЕС (со знаком CE), FDA или любого другого официального органа регистрации медицинского оборудования, и для которых этот катетер является разрешенным! Система мониторинга должна соответствовать стандарту EN 60601-1.

Катетер Foley с датчиком температуры может быть подключен только к медицинским устройствам, имеющим регистрацию ЕС (со знаком CE), FDA или любого другого официального органа регистрации медицинского оборудования, и для которых этот катетер является разрешенным! Система мониторинга должна соответствовать стандарту EN 60601-1.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В связи с использованием катетера Foley и / или датчиков температуры сообщалось о следующих явлениях, особенно при длительном применении: спазмы мочевого пузыря, электрические ожоги из-за отклонений тока при электрохирургическом вмешательстве, образование корки из кристаллов мочевого солей, камни в почках или мочевом пузыре, септицемия, выделения из мочеиспускательного канала, уретрит, уретрокожный свищ, инфекции или раздражение мочевыводящих путей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следуйте непечатанным на издании рекомендациям по поводу объема вводимой в баллон жидкости, и используйте для наполнения только стерильную воду.
- Выбирайте катетер подходящего размера с учетом клинической оценки и мнения врача.
- Перед введением смазывайте катетер соответствующей водорастворимой смазкой с использованием принятых в медицине методов.
- Смажьте баллон перед удалением катетера.
- Не используйте иглу для прокалывания стенки катетера в целях аспирации: может возникнуть утечка.
- Следите за тем, чтобы не переплетались кабели, в особенности - кабели монитора с кабелями электрохирургического инструмента.
- В работе монитора слежения за температурой пациента могут наблюдаться временные нарушения во время приведения в действие электрохирургического инструмента. Нетипичные показания температуры должны подвергаться проверке.

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- При подготовке пациента и уходе за катетером используйте асептические методы.
- При извлечении катетера Foley с датчиком температуры из стерильной упаковки не растягивайте катетер.
- Осмотрите катетер, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо механических повреждений. Перед выполнением пробной накачки баллона убедитесь, что баллон пуст. Проверьте совместимость датчика, кабеля и системы монитора. Не используйте устройство, если датчик или кабель выглядят сломанными, треснутыми или перекрученными.
- Смазывайте катетер соответствующей водорастворимой смазкой и вводите с использованием принятых в медицине методов.
- Перед введением баллона убедитесь, что слив через катетер происходит надлежащим образом.
- Для наполнения баллона вставьте в клапан шприц с наконечником Льюэра, заполненный рекомендованным количеством стерильной воды (3 мл или 5 мл). Нажмите на поршень. При извлечении наконечника шприца клапан герметично закрется.
- Прикрепите дренажную трубку и мешок.
- Закрепите катетер, дренажную трубку и мешок на месте, используя общепринятые в медицине способы.
- Подключите датчик температуры к соответствующему многоразовому кабелю. Подсоедините кабель к монитору пациента. Закрепите кабель зажимом для салфеток.
- Следуйте инструкциям по использованию прибора для контроля температуры пациента.
- Перед удалением катетера опустошите баллон, вставив наконечник пустого шприца Льюэра в клапан и полностью откачав раствор.
- Если баллон не свертывается после попытки выполнить шаг 11 выше, отрежьте плечо клапана. Если баллон по-прежнему не спускается, вызовите врача.
- Удалите катетер, используя принятые медицинские методы.
- Отсоедините датчик (в месте разъема) и выбросьте зонд. Для отсоединения крепко возьмитесь за обе части разъема и потяните. Не тяните за кабель или провод.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Если при аспирации баллона с помощью шприца возникают трудности, что происходит редко и о чем иногда сообщается, то следует перерезать острыми ножницами канал катетера с помеченным цветом клапаном в месте его разветвления, или разорвать баллон в соответствии с установленными процедурами, описанными в медицинской литературе. В случае, если необходимо разорвать баллон, следует осторожно удалить все фрагменты из тела пациента.

Неправильно размещенный катетер может стать причиной повреждения мочеиспускательного канала, если баллон наполняется внутри уретры. Среди документально описанных осложнений - раздражение слизистой оболочки, электрические ожоги из-за неисправных электрических цепей или токовых аномалий, закупорка катетера выкристаллизовавшимися солями и занесенные катетером инфеции. Следует осуществлять регулярный мониторинг пациента в соответствии с принятыми процедурами. Необходимо проводить регулярный контроль состояния пациента в соответствии с принятыми процедурами. Катетер извлекается через соответствующий период времени, который может превышать 30 дней, на усмотрение лечащего врача или другого квалифицированного персонала.

ОСТОРОЖНО!

- Только для урологического использования. Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или по указанию врача (США и Канада).
- Используйте только смазку на водной основе.
- Всегда наполняйте баллон стерильной водой.
- Никогда не жмите катетер. При необходимости может быть использована пробка или клапан катетера.
- Никогда не используйте шприц для прокола катетера с целью взятия анализа мочи.
- Существует опасность травмирования пациента иглой и повреждения катетера.
- Не берите катетер острыми инструментами.
- Издание предназначено только для однократового использования. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

ХРАНЕНИЕ