All-Silicone Foley Catheter

en	English	2
fr	French/Français	4
de	German/Deutsch	7
it	Italian/Italiano	10
es	Spanish/Español	13
nl	Dutch/Nederlands	16
pt	Portuguese/Português	19
el	Greek/Ελληνικά	22
da	Danish/Dansk	25
sv	Swedish/Svenska	27
fi	Finnish/Suomi	29
no	Norwegian/Norsk	31
pl	Polish/Polski	33
cs	Czech/Česky	36
ro	Romanian/Română	38
sk	Slovak/Slovenčina	41
ru	Russian/Русский	44
ar	Arabic/اللغة العربية	47
	Symbols	49

en

All-Silicone Foley Catheter

3 mL or 5 mL Balloon

Instructions for Use
The clinical benefits of All-Silicone Foley Catheters are that they aid in clinical management by allowing for continuous drainage and measurement of urine. For LubriSil™ Hydrogel Coated All-Silicone Foley Catheters, the hydrogel coating is designed to reduce friction in catheter insertion.

Foley catheters can be used in patients of all ages. Up to 10 CH/Fr is generally considered pediatric sizing; however, the appropriate size should be determined by the healthcare professional.

Indications for Use: All-Silicone Foley Catheters are indicated for use in the drainage and/or collection and/or measurement of urine. Generally, drainage is accomplished by inserting the catheter through the urethra and into the bladder.

Intended User: This product is intended to be used by qualified Healthcare Professionals.

Intended Use: For urological use only.

Contraindication: No known contraindications.

Warnings:
- On catheter, do not use ointments or lubricants having a petroleum base. They will damage catheter and may cause balloon to burst.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- This is a single use device. Do not resterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness, or death of the patient.

Users and/or patients within the European Union, should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users outside of the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Precautions:
- Do not use device if package is opened or damaged.
- Do not aspirate urine through drainage funnel wall.
- Should balloon rupture occur, care should be taken to assure that all balloon fragments have been removed from the patient.

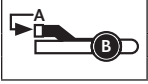
Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instructions For Use:
- Follow your facility protocol for all processes related to catheterisation, re-catheterisation, stabilization and urine collection.

- Follow aseptic procedures outlined by your local hospital or healthcare facility. Thoroughly wash hands, wear sterile gloves, and use aseptic technique whenever handling the catheter or catheter components during insertion.
- Visually inspect the product for any imperfections or surface deterioration prior to use. If package is opened or if any imperfection or surface deterioration is observed, do not use.

Insertion

1. Wash hands.
2. Use aseptic technique to prepare the patient for catheter insertion.
3. Use aseptic technique to remove the catheter from package. Connect catheter to urine collection container as needed.
4. Lubricate the catheter. If hospital policy permits, it is possible to inject lubricant into the urethra.
5. Catheterize the patient using dominant hand.
6. When catheter tip has entered bladder, urine will flow through the catheter.
   a. For female anatomy, insert catheter approximately 5 cm (2 inches) more.
   b. For male anatomy, insert catheter all the way to bifurcation.
7. Inflate the balloon with pre-filled water syringe if included.
   a. If pre-filled syringe is not included, then use a slip tip/luer lock syringe to fill catheter balloon with sterile water. Do not use needle.
   b. Do not exceed recommended capacities as stated on the applicable labeling.
   c. The chart below provides additional information on inflation volume and balloon size.
   d. Inflation Volume (A) incorporates the volume required to pass through lumen and fully inflate the specific Balloon Size (B).

	Inflation Volume (A)	Balloon Size (B)
	5 mL	3 mL
	10 mL	5 mL

Note: Drawing may not display actual shape of catheter tip or presence of additional lumen(s).

8. Gently pull the catheter until the catheter balloon is snug against the bladder neck.

Removal

1. Wash hands.
2. Gently insert a luer slip tip syringe into the catheter valve.
   a. Never use more force than is required to make the syringe "stick" in the valve.
3. Allow the pressure within the balloon to force the plunger back and fill the syringe.
   a. If you notice slow or no deflation, re-seat the syringe gently.
4. Use only gentle aspiration to encourage deflation, if needed. Vigorous aspiration may collapse the inflation lumen, preventing balloon deflation.
5. If balloon does not deflate, contact trained professional for assistance, as directed by hospital protocol.
6. After balloon is fully deflated, remove catheter, and dispose of in accordance with hospital policy.

The Becton, Dickinson and Company English symbols glossary is located at bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, the BD Logo, Bard, Bardex, and Lubri-Sil are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2024 BD. All rights reserved.

For U.S. patents that may apply, see **bd.com/patents**.

fr

Sonde de Foley 100 % silicone

Ballonnet de 3 ou 5 ml

Mode d'emploi
Les bénéfices cliniques des sondes de Foley 100 % silicone sont de faciliter la prise en charge clinique en permettant le drainage et la mesure du volume des urines en continu. Pour les sondes de Foley 100 % silicone LubriSil™ à revêtement à base d'hydrogel, le revêtement à base d'hydrogel est conçu pour réduire les frottements lors de l'insertion de la sonde.

Les sondes de Foley peuvent être utilisées chez des patients de tous âges. Une taille maximale de 10 CH/Fr est généralement considérée comme une taille pédiatrique, mais il appartient au professionnel de santé de déterminer la taille adéquate.

Indications d'utilisation : Les sondes de Foley 100 % silicone sont indiquées pour le drainage et/ou le recueil et/ou la mesure du volume des urines. En général, le drainage est effectué en insérant la sonde dans l'urètre et dans la vessie.

Utilisateur prévu : Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés.

Utilisation prévue : Réservé à un usage urologique.

Contre-indications : Aucune contre-indication connue.

Avertissements:
- Ne pas utiliser de pommades ni de lubrifiants à base de pétrole. Ils peuvent endommager la sonde et provoquer ainsi l'éclatement du ballonnet.

- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Manipuler et éliminer la sonde conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et règlementations locales, régionales et nationales en vigueur.

- Ce dispositif est à usage unique. Ne restériliser aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent soumettre le patient ou l'utilisateur à un risque d'infection, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et conceptuelles essentielles du dispositif, ce qui peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Les utilisateurs et/ou les patients au sein de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident. Les utilisateurs en dehors de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

Précautions:
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas aspirer d'urine à travers la paroi de la sonde de drainage.

- En cas de rupture du ballonnet, prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que tous les fragments du ballonnet ont bien été retirés du corps du patient.

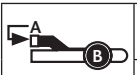
Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Mode d'emploi :

- Suivre le protocole de l'établissement concernant tous les processus associés au cathétérisme, au re-cathétérisme, à la stabilisation et au recueil des urines.
- Suivre les procédures aseptiques décrites par l'hôpital local ou l'établissement de soins de santé. Se laver soigneusement les mains, porter des gants stériles et utiliser une technique aseptique lors de la manipulation de la sonde ou des composants de la sonde pendant l'insertion.
- Inspecter visuellement le produit pour rechercher d'éventuels défauts ou une éventuelle détérioration de la surface avant utilisation. Si l'emballage est ouvert ou en cas de défaut ou de détérioration de la surface, ne pas utiliser le produit.

Pose

1. Se laver les mains.
2. Utiliser une technique aseptique pour préparer le patient en vue de l'insertion de la sonde.
3. Utiliser une technique aseptique pour retirer la sonde de son emballage. Raccorder la sonde au contenant de recueil des urines, le cas échéant.
4. Lubrifier la sonde. Si la politique de l'hôpital le prévoit, il est possible d'injecter le lubrifiant dans l'urètre.
5. Sonder le patient en utilisant la main dominante.
6. Lorsque l'extrémité de la sonde a pénétré dans la vessie, l'urine s'écoule à travers la sonde.
   a. Pour les femmes, insérer la sonde d'environ 5 cm (2 pouces) supplémentaires.
   b. Pour les hommes, insérer la sonde jusqu'à la bifurcation.
7. Gonfler le ballonnet à l'aide d'une seringue pré-remplie d'eau éventuellement fournie.
   a. Si la seringue pré-remplie n'est pas fournie, utiliser une seringue à emboîter/luer-lock pour remplir le ballonnet de la sonde avec de l'eau stérile. Ne pas utiliser d'aiguille.
   b. Ne pas dépasser les capacités recommandées indiquées sur l'étiquette applicable.
   c. Le tableau ci-dessous fournit des informations supplémentaires sur le volume de gonflage et la taille du ballonnet.
   d. Le volume de gonflage (A) comprend le volume nécessaire pour traverser la lumière et gonfler complètement le ballonnet d'une taille spécifique (B).

	Volume de gonflage (A)	Taille du ballonnet (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Remarque : Le schéma peut ne pas représenter la forme réelle de l'extrémité de la sonde ou indiquer la présence de lumière(s) supplémentaire(s).

8. Tirer délicatement la sonde jusqu'à ce que le ballonnet de la sonde soit bien plaqué contre le col vésical.

Retrait

1. Se laver les mains.
2. Introduire délicatement une seringue à embout Luer-Slip dans la valve de la sonde.
   a. Ne jamais faire usage d'une force excessive pour que la seringue « adhère » à la valve.
3. Laisser la pression du ballonnet renvoyer le piston, puis remplir la seringue.

a. Remettre délicatement la seringue en place en cas de dégonflage lent ou d'absence de dégonflage.
4. Aspirer doucement pour favoriser le dégonflage au besoin. Une aspiration trop forte peut déformer la lumière du ballonnet gonflé et empêcher son dégonflage.
5. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contacter un professionnel formé pour obtenir de l'aide, selon les instructions figurant dans le protocole de l'hôpital.
6. Une fois le ballonnet complètement dégonflé, retirer la sonde et l'éliminer conformément à la politique de l'hôpital.

Le glossaire des symboles en anglais de Becton, Dickinson and Company est disponible à l'adresse bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, le logo BD, Bard, Bardex et Lubri-Sil sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2024 BD. Tous droits réservés.

Pour les brevets pouvant s'appliquer aux États-Unis, voir **bd.com/patents**.

de

Foley-Katheter aus reinem Silikon

3-ml- oder 5-ml-Ballon

Gebrauchsanweisung

Die klinischen Vorteile von Foley-Kathetern aus reinem Silikon bestehen darin, dass sie das klinische Management unterstützen, indem sie eine kontinuierliche Drainage und Messung des Urins ermöglichen. Bei Foley-Kathetern aus reinem Silikon, die mit LubriSil™ Hydrogel beschichtet sind, wurde die Hydrogel-Beschichtung entwickelt, um die Reibung beim Einführen des Katheters zu verringern.

Foley-Katheter können bei Patienten aller Altersgruppen eingesetzt werden. Bis zu 10 CH/Fr gelten im Allgemeinen als pädiatrische Größe. Die richtige Größe sollte jedoch vom medizinischen Fachpersonal bestimmt werden.

Indikationen: Foley-Katheter aus reinem Silikon sind für die Drainage und/oder Sammlung und/oder Messung von Urin bestimmt. Allgemein wird die Drainage durchgeführt, indem der Katheter durch die Harnröhre in die Blase eingeführt wird.

Vorgesehene Anwender: Dieses Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte bestimmt.

Verwendungszweck: Nur zur Verwendung in der Urologie.

Kontraindikation: Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnhinweise:

- Auf dem Katheter keine Salben oder Schmiermittel auf Vaselinebasis verwenden. Sie beschädigen damit den Katheter und können den Ballon zum Platzen bringen.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.
- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung kann ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender darstellen sowie die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- oder Designmerkmale des Produkts beeinträchtigen, was ein Versagen des Produkts und/oder eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

Anwender und/oder Patienten innerhalb der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden. Anwender außerhalb der Europäischen Union müssen schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und den Aufsichtsbehörden des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, melden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Durch die Wand des Drainagetrichters darf kein Urin angesaugt werden.
- Falls der Ballon platzt, muss sorgfältig sichergestellt werden, dass alle Ballonfragmente aus dem Patienten entfernt wurden.

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Gebrauchsanweisung:

- Protokoll der Einrichtung für alle Verfahren, die die Katheterisierung, erneute Katheterisierung, Katheterstabilisierung und Urinsammlung betreffen, befolgen.
- Aseptische Verfahren, die vom örtlichen Krankenhaus oder der Gesundheitseinrichtung vorgegeben werden, befolgen. Gründlich Hände waschen, sterile Handschuhe tragen und aseptische Verfahren bei der Handhabung des Katheters oder der Katheterkomponenten für die Einführung anwenden.
- Produkt vor Gebrauch visuell auf Unvollkommenheiten oder Oberflächenverschleiß überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist oder jegliche Mängel oder Oberflächenverschleiß zu erkennen sind.

Einführung

1. Hände waschen.
2. Den Patienten mit einem ordnungsgemäßen aseptischen Verfahren auf die Einführung des Katheters vorbereiten.
3. Katheter unter Anwendung aseptischer Verfahren aus der Verpackung entfernen. Katheter bei Bedarf an den Urinsammelbehälter anschließen.
4. Katheter schmieren. Wenn die Krankenhausrichtlinien es zulassen, kann ein Gleitmittel in die Harnröhre injiziert werden.
5. Den Patienten mit der dominanten Hand katheterisieren.
6. Sobald sich die Katheterspitze in der Blase befindet, fließt der Urin durch den Katheter.
   a. Bei Patienten mit weiblicher Anatomie den Katheter ca. weitere 5 cm (2 Zoll) einführen.
   b. Den Katheter bei Patienten mit männlicher Anatomie bis zur Bifurkation einführen.
7. Den Ballon mit einer mit Wasser vorgefüllten Spritze aufdehnen, sofern im Lieferumfang enthalten.
   a. Wenn im Lieferumfang keine vorgefüllte Spritze enthalten ist, eine Slip-Tip/Luer-Lock-Spritze verwenden, um den Katheterballon mit sterilem Wasser zu füllen. Keine Nadel verwenden.
   b. Nicht das empfohlene Volumen überschreiten, das auf dem Etikett angegeben ist.
   c. Die nachstehende Tabelle enthält zusätzliche Informationen zum Füllvolumen und zur Ballongröße.
   d. Das Füllvolumen (A) umfasst das Volumen, das erforderlich ist, um das Lumen zu passieren und die spezifische Ballongröße (B) vollständig zu füllen.

	Füllvolumen (A)	Ballongröße (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Hinweis: Die Abbildung zeigt möglicherweise nicht die tatsächliche Form der Katheterspitze oder das Vorhandensein von zusätzlichen Lumen.

8. Vorsichtig am Katheter ziehen, bis der Katheterballon eng am Blasenhals anliegt.

Entfernung

1. Hände waschen.
2. Vorsichtig eine Luer-Spritze mit Slip-Tip in das Katheterventil einführen.
   a. Niemals mehr Kraft aufwenden, als notwendig ist, damit die Spritze im Ventil stecken bleibt.
3. Durch den Druck im Ballon soll der Kolben zurückgedrückt und die Spritze gefüllt werden.
   a. Wenn Sie beobachten, dass der Ballon nur langsam oder überhaupt nicht entleert wird, Spritze vorsichtig umsetzen.

4. Gegebenenfalls sanft aspirieren, um die Deflation zu beginnen. Durch starke Aspiration kann das Inflationslumen kollabieren, sodass sich der Ballon nicht entleert.
5. Wenn sich der Ballon nicht entleert, eine geschulte Fachkraft um Hilfe bitten, wie im Krankenhausprotokoll vorgesehen.
6. Nachdem der Ballon vollständig entleert ist, den Katheter entfernen und gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Das englischsprachige Glossar der Symbole von Becton, Dickinson and Company ist unter bd.com/en-us/symbols-glossary zu finden.

BD, das BD-Logo, Bard, Bardex und Lubri-Sil sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder seinen Tochterunternehmen. © 2024 BD. Alle Rechte vorbehalten.

Etwaige gültige US-Patente finden Sie unter **bd.com/patents**.

it

Catetere di Foley completamente in silicone

Palloncino da 3 ml o 5 ml

Istruzioni per l'uso

I benefici clinici dei cateteri di Foley completamente in silicone sono l'agevolazione della gestione clinica consentendo il drenaggio continuo e la misurazione dell'urina. Per i cateteri di Foley completamente in silicone con rivestimento in idrogel LubriSil™, tale rivestimento è progettato per ridurre l'attrito durante l'inserimento del catetere.

I cateteri di Foley possono essere utilizzati in pazienti di tutte le età. Fino a 10 CH/Fr si considera generalmente un catetere di dimensionamento pediatrico; tuttavia, la dimensione appropriata deve essere stabilita dall'operatore sanitario.

Indicazioni per l'uso: i cateteri di Foley completamente in silicone sono destinati all'uso per il drenaggio e/o il prelievo e/o la misurazione dell'urina. Generalmente, il drenaggio si ottiene inserendo il catetere attraverso l'uretra e nella vescica.

Utenti previsti: questo prodotto è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati.

Uso previsto: esclusivamente per uso urologico.

Controindicazioni: non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze:

- Non utilizzare pomate o lubrificanti a base di petrolio con il catetere, potrebbero danneggiare il catetere e causare lo scoppio del palloncino.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e alle norme e regolamenti pertinenti vigenti a livello locale, statale e federale.
- Questo è un dispositivo monouso. Non risterilizzare alcuna parte del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio di infezione il paziente o l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Gli utenti e/o i pazienti dell'Unione Europea devono segnalare qualsiasi incidente grave connesso all'utilizzo del dispositivo al produttore o all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente. Gli utenti fuori dall'Unione Europea devono segnalare qualsiasi evento grave che si è verificato in relazione al dispositivo al produttore o all'autorità regolatoria del Paese in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

Precauzioni:

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non aspirare urina attraverso la parete dell'imbuto di drenaggio.
- Se il palloncino si rompe, avere cura di rimuovere tutti i frammenti dal paziente.

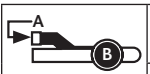
Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico abilitato.

Istruzioni per l'uso

- Seguire il protocollo della propria struttura per tutti i processi correlati alla cateterizzazione, alla ricateterizzazione, alla stabilizzazione e alla raccolta delle urine.
- Seguire le procedure asettiche definite dall'ospedale locale o dalla struttura sanitaria. Lavarsi accuratamente le mani, indossare guanti sterili e utilizzare una tecnica asettica ogni volta che si maneggia il catetere o i suoi componenti durante l'inserimento.
- Prima dell'uso ispezionare il prodotto per accertare eventuali difetti o deterioramento della superficie. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o se si notano difetti o deterioramento della superficie.

Inserimento

1. Lavarsi le mani.
2. Utilizzare una tecnica asettica per preparare il paziente all'inserimento del catetere.
3. Utilizzare una tecnica asettica per rimuovere il catetere dalla confezione. Collegare il catetere al contenitore per la raccolta delle urine come necessario.
4. Lubrificare il catetere. Se il protocollo applicato dall'ospedale lo consente, è possibile iniettare del lubrificante nell'uretra.
5. Inserire il catetere con la mano dominante.
6. Una volta che la punta del catetere è entrata nella vescica, l'urina comincia a fluire attraverso il dispositivo.
   a. Per l'anatomia femminile, inserire il catetere di altri 5 cm circa (2 pollici).
   b. Per l'anatomia maschile, inserire il catetere fino alla biforcazione.
7. Gonfiare il palloncino con la siringa d'acqua preriempita, se inclusa nella confezione.
   a. Se la siringa preriempita non è inclusa, utilizzare una siringa con punta slip/luer lock per riempire il palloncino del catetere con acqua sterile. Non utilizzare aghi.
   b. Non superare le capacità del catetere consigliate riportate sull'etichetta applicabile.
   c. La tabella seguente fornisce informazioni aggiuntive sul volume di gonfiaggio e sulle dimensioni del palloncino.
   d. Il volume di gonfiaggio (A) incorpora il volume necessario per passare attraverso il lume e gonfiare completamente la misura specifica del palloncino (B).



Volume di gonfiaggio (A)	Misura del palloncino (B)
5 ml	3 ml
10 ml	5 ml

Nota: il disegno potrebbe non mostrare la forma effettiva della punta del catetere o la presenza di lumi aggiuntivi.

8. Tirare delicatamente il catetere finché il palloncino non aderisce al collo della vescica.

Rimozione

1. Lavarsi le mani.
2. Inserire delicatamente una siringa con punta luer-slip nella valvola del catetere.
   a. Non esercitare mai più forza di quella necessaria per "attaccare" la siringa alla valvola.
3. Lasciare che la pressione all'interno del palloncino spinga indietro lo stantuffo per riempire la siringa.
   a. Se lo sgonfiamento è lento o assente, riposizionare delicatamente la siringa.
4. Se necessario, aspirare delicatamente per favorire lo sgonfiamento. Se si aspira con forza, il lume di gonfiaggio potrebbe cedere, impedendo lo sgonfiamento del palloncino.
5. Se il palloncino non si sgonfia, richiedere l'assistenza di un professionista formato, come previsto dal protocollo ospedaliero.

6. Dopo che il palloncino è completamente sgonfio, rimuovere il catetere e smaltirlo in conformità con il protocollo dell'ospedale.

Il glossario dei simboli in inglese di Becton, Dickinson and Company è disponibile all'indirizzo bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, il logo BD, Bard, Bardex e Lubri-Sil sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2024 BD. Tutti i diritti riservati.

Per informazioni sui brevetti negli Stati Uniti che possono essere rilevanti, vedere **bd.com/patents**.

es

Catéter Foley de silicona

Balón de 3 o 5 ml

Instrucciones de uso
El beneficio clínico de los catéteres Foley de silicona es que ayudan en la gestión clínica al permitir el drenaje continuo y la medición de la orina. En los catéteres Foley de silicona LubriSil™ recubiertos de hidrogel, el recubrimiento de hidrogel está diseñado para reducir la fricción al introducir el catéter.

Los catéteres Foley se pueden utilizar en pacientes de todas las edades. Por lo general, se considera que hasta 10 CH/Fr es un tamaño pediátrico; no obstante, el tamaño adecuado debe determinarlo el profesional sanitario.

Indicaciones de uso: Los catéteres Foley de silicona están indicados para el drenaje, recogida o medición de la orina. Por lo general, el drenaje se lleva a cabo introduciendo el catéter a través de la uretra hasta la vejiga.

Usuarios previstos: Este producto está destinado a su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados.

Uso previsto: Exclusivamente para uso urológico.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias:
- No utilice pomadas ni lubricantes con vaselina en el catéter. Estos podrían dañar la sonda y provocar la explosión del balón.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.
- Este producto es para un solo uso. No reesterilice ninguna parte de este dispositivo. La reutilización o el reenvasado pueden originar un riesgo de infección para el paciente o el usuario, o afectar a la integridad estructural o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo que puede dar lugar al fallo del dispositivo o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Los usuarios o pacientes de la Unión Europea deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde residan. Los usuarios o pacientes de fuera de la Unión Europea deben comunicar cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo al fabricante y a la autoridad reguladora de su país de residencia.

Precauciones:
- No use este dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No aspire orina a través de la pared del tubo de drenaje.
- Si se rompe el balón, hay que asegurarse de haber retirado del paciente todos los fragmentos del balón.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Instrucciones de uso:
- Siga el protocolo de su centro para todos los procesos relacionados con el cateterismo, el recateterismo, la estabilización y la recogida de orina.

- Siga los procedimientos asépticos indicados por su hospital o centro sanitario local. Lávese bien las manos, póngase guantes estériles y utilice una técnica aséptica siempre que manipule el catéter o sus componentes durante la inserción.
- Inspeccione visualmente el producto para determinar si tiene algún defecto o si la superficie está deteriorada antes de utilizarlo. No lo utilice si el envase está abierto o si observa que hay algún defecto o que la superficie está deteriorada.

Inserción

1. Lávese las manos.
2. Utilice una técnica aséptica para preparar al paciente para la inserción del catéter.
3. Utilice una técnica aséptica para sacar el catéter del envase. Conecte el catéter al recipiente de recogida de orina según sea necesario.
4. Lubrique el catéter. Si la política del hospital lo permite, es posible inyectar lubricante en la uretra.
5. Cateterice al paciente con la mano dominante.
6. Cuando la punta del catéter haya entrado en la vejiga, la orina circulará a través de él.
   a. En el caso de las mujeres, introduzca el catéter unos 5 cm más (2 pulgadas).
   b. En el caso de los hombres, introduzca el catéter hasta la bifurcación.
7. Infle el balón con la jeringa de agua precargada, si se incluye.
   a. Si no se incluye la jeringa precargada, utilice una jeringa de punta deslizante/Luer-lock para llenar el balón del catéter de agua estéril. No utilice una aguja.
   b. No sobrepase las capacidades recomendadas en el etiquetado correspondiente.
   c. El siguiente cuadro proporciona información adicional sobre el volumen de inflado y el tamaño del balón.
   d. El volumen de inflado (A) incorpora el volumen necesario para atravesar la luz e inflar completamente el tamaño específico del balón (B).

	Volumen de inflado (A)	Tamaño del balón (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Nota: El dibujo puede no mostrar la forma real de la punta del catéter o la presencia de luces adicionales.

8. Tire suavemente del catéter hasta que el balón del catéter quede ajustado contra el cuello de la vejiga.

Extracción

1. Lávese las manos.
2. Introduzca con cuidado una jeringa de punta Luer-slip en la válvula del catéter.
   a. Nunca ejerza más fuerza de la necesaria para hacer que la jeringa "se pegue" a la válvula.
3. Deje que la presión del interior del balón empuje el émbolo hacia atrás y llene la jeringa.
   a. Si observa que no se desinfla o lo hace lentamente, vuelva a colocar la jeringa con cuidado.
4. Aspire suavemente solo para facilitar el desinflado, si fuera necesario. Si la aspiración se lleva a cabo con demasiada energía, la luz de inflado podría plegarse, impidiendo el desinflado del balón.
5. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con un profesional con formación para solicitar ayuda, según lo indicado en el protocolo del hospital.
6. Una vez que el balón esté completamente desinflado, retire el catéter y deséchelo de acuerdo con la política del hospital.

El glosario de símbolos en inglés de Becton, Dickinson and Company se encuentra en bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, el logotipo de BD, Bard, Bardex y Lubri-Sil son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2024 BD. Todos los derechos reservados.

Para consultar las patentes de EE. UU. que puedan estar relacionadas, consulte **bd.com/patents**.

nl

Volledig siliconen Foley-katheter

Ballon van 3 ml of 5 ml

Gebruiksaanwijzing
De klinische voordelen van volledig siliconen Foley-katheters zijn ondersteuning bij het klinisch beheer door continue drainage en meting van urine mogelijk te maken. Voor LubriSil™ volledig siliconen Foley-katheters met hydrogelcoating is de hydrogelcoating ontworpen om de wrijving bij het inbrengen van de katheter te verminderen.

Foley-katheters kunnen worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden. Tot 10 CH/Fr wordt over het algemeen beschouwd als pediatrische maat, maar de juiste maat moet door de zorgverlener worden vastgesteld.

Gebruiksaanwijzing: Volledig siliconen Foley-katheters zijn bestemd voor gebruik bij drainage en/of opvang en/of meting van urine. Gewoonlijk wordt de katheter via de urethra tot in de blaas opgevoerd om urine af te voeren.

Beoogde gebruiker: Dit product is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals.

Beoogd gebruik: Uitsluitend voor urologisch gebruik.

Contra-indicaties: Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen:

- Gebruik geen zalf of glijmiddel op oliebasis op de katheter. Hierdoor raakt de katheter beschadigd en kan de ballon knappen.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het product en voer het af volgens de gangbare medische procedures en geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker, en de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het medische hulpmiddel beïnvloeden, wat tot een defect van het medische hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

Gebruikers en/of patiënten binnen de Europese Unie moeten elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan te melden bij de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Aspireer geen urine via de wand van de drainagetrechter.
- Zorg als de ballon scheurt dat alle ballonfragmenten uit de patiënt worden verwijderd.

Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

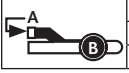
Gebruiksaanwijzing:

- Volg het protocol van uw instelling voor alle procedures omtrent katheterstabilisatie, opnieuw stabiliseren van de katheter en urineopvang.

- Volg de aseptische procedures van uw plaatselijke ziekenhuis of gezondheidszorginstelling. Was grondig de handen, draag steriele handschoenen en gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter of katheteronderdelen tijdens het inbrengen.
- Controleer het product vóór gebruik visueel op eventuele onvolkomenheden of aantasting van het oppervlak. Als de verpakking is geopend of als tijdens de visuele controle onvolkomenheden of aantasting van het oppervlak worden opgemerkt, mag het product niet worden gebruikt.

Inbrengen

1. Was uw handen.
2. Gebruik een aseptische techniek om de patiënt voor te bereiden op het inbrengen van de katheter.
3. Gebruik een aseptische techniek om de katheter uit de verpakking te halen. Sluit de katheter aan op een urineopvangcontainer zoals benodigd.
4. Smeer de katheter. Als het ziekenhuisbeleid dit toestaat, kan er glijmiddel in de urethra worden geïnjecteerd.
5. Plaats de katheter bij de patiënt met uw dominante hand.
6. Wanneer de katheterpunt in de blaas is gekomen, stroomt de urine door de katheter.
   a. Vrouwelijke anatomie: breng de katheter ongeveer 5 cm (2 inch) verder in.
   b. Mannelijke anatomie: breng de katheter helemaal tot aan de vertakking in.
7. Vul de ballon met de voorgevulde waterspuit, indien meegeleverd.
   a. Als er geen voorgevulde spuit is meegeleverd, gebruik dan een spuit met slip tip/luer lock om de katheterballon met steriel water te vullen. Geen naald gebruiken.
   b. Overschrijd de aanbevolen capaciteit zoals vermeld op het toepasselijke etiket niet.
   c. De onderstaande tabel geeft aanvullende informatie over het opblaasvolume en de ballongrootte.
   d. Het opblaasvolume (A) omvat het volume dat nodig is om door het lumen te gaan en de specifieke ballongrootte (B) volledig op te blazen.



Opblaasvolume (A)	Ballongrootte (B)
5 ml	3 ml
10 ml	5 ml

Opmerking: De tekening geeft mogelijk niet de werkelijke vorm van de kathetertip of de aanwezigheid van extra lumen weer.

8. Trek voorzichtig aan de katheter totdat de katheterballon strak tegen de blaashals ligt.

Verwijdering

1. Was uw handen.
2. Breng voorzichtig een injectiespuit met luer slip in het katheterventiel in.
   a. Gebruik nooit meer kracht dan vereist is om de injectiespuit in het ventiel 'vast te zetten'.
3. Door de druk in de ballon wordt de plunjer teruggeduwd en wordt de injectiespuit met water gevuld.
   a. Als u merkt dat het leeglopen traag verloopt of helemaal niet plaatsvindt, plaats de injectiespuit dan voorzichtig opnieuw.
4. Pas, indien nodig, alleen een voorzichtige aspiratie toe om het leeglopen te bevorderen. Door krachtige aspiratie kan het vullumen collaberen, waardoor de ballon niet kan leeglopen.
5. Neem als de ballon niet leegloopt contact op met opgeleide deskundigen voor hulp, zoals vermeld in het ziekenhuisprotocol.
6. Nadat de ballon volledig is leeggelopen, verwijdert u de katheter en voert u deze af volgens het ziekenhuisbeleid.

De Engelstalige verklarende symbolenlijst van Becton, Dickinson and Company is te vinden op bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, het BD-logo, Bard, Bardex en Lubri-Sil zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of gelieerde ondernemingen. © 2024 BD. Alle rechten voorbehouden.

Zie **bd.com/patents** voor eventueel van toepassing zijnde Amerikaanse octrooien.

pt

Cateter de Foley completamente em silicone

Balão de 3 ml ou 5 ml

Instruções de utilização
Os benefícios clínicos dos Cateteres de Foley completamente em silicone ajudam na gestão clínica, permitindo a drenagem e medição contínuas da urina. Para os Cateteres de Foley completamente em silicone revestidos com hidrogel LubriSil™, o revestimento de hidrogel foi concebido para reduzir a fricção na inserção do cateter.

Os Cateteres de Foley podem ser utilizados em pacientes de todas as idades. Normalmente, um tamanho até 10 CH/Fr é considerado um tamanho pediátrico, contudo, o tamanho apropriado deve ser determinado pelo profissional de saúde.

Indicações de utilização: os Cateteres de Foley completamente em silicone são indicados para a drenagem e/ou recolha e/ou medição da urina. Geralmente, a drenagem é realizada inserindo o cateter através da uretra e na bexiga.

Utilizador previsto: este produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

Utilização prevista: apenas para utilização urológica.

Contraindicações: nenhuma contraindicação conhecida.

Advertências:
- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo no cateter. Estes danificarão o cateter e poderão fazer com que o balão rebente.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.
- Este é um dispositivo de utilização única. Não reesterilize nenhuma parte deste dispositivo. A reutilização e/ou reembalagem podem originar um risco de infeção para o paciente ou para o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do paciente.

Os utilizadores e/ou pacientes dentro da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido na sequência da utilização do dispositivo ao fabricante e à autoridade competente dos Estados Membros onde o utilizador e/ou paciente esteja estabelecido. Os utilizadores fora da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido na sequência da utilização do dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou paciente esteja estabelecido.

Precauções:
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não aspire urina através da parede do funil de drenagem.
- No caso de ocorrer uma rutura do balão, deve ter-se o cuidado de assegurar que foram removidos do paciente todos os fragmentos de balão.

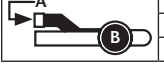
Atenção: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Instruções de utilização:

- Siga o protocolo da sua instituição para todos os processos relacionados com cateterização, nova cateterização, estabilização e recolha de urina.
- Siga os procedimentos assépticos descritos pelo seu hospital ou instituição de cuidados de saúde local. Lave bem as mãos, use luvas estéreis e utilize uma técnica asséptica sempre que manusear o cateter ou os componentes do cateter durante a inserção.
- Antes de utilizar, inspecione o produto para detetar quaisquer imperfeições ou deterioração da sua superfície. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou se observar qualquer imperfeição ou deterioração da superfície.

Inserção

1. Lave as mãos.
2. Utilize uma técnica asséptica para preparar o paciente para a inserção do cateter.
3. Utilize uma técnica asséptica para retirar o cateter da embalagem. Ligue o cateter ao recipiente de recolha de urina conforme necessário.
4. Lubrifique o cateter. Se a política hospitalar o permitir, é possível injetar lubrificante na uretra.
5. Cateterize o paciente utilizando a mão dominante.
6. Quando a ponta do cateter tiver penetrado na bexiga, a urina sairá pelo cateter.
   a. No caso da anatomia feminina, insira o cateter mais cinco (5) centímetros (2 polegadas), aproximadamente.
   b. No caso da anatomia masculina, insira o cateter até à bifurcação.
7. Insufle o balão com seringa de água pré-cheia, se incluída.
   a. Se a seringa pré-cheia não estiver incluída, utilize uma seringa com ponta dividida/Luer Lock para encher o balão do cateter com água estéril. Não utilize agulhas.
   b. Não exceda as capacidades recomendadas que são indicadas na rotulagem aplicável.
   c. A tabela abaixo fornece informações adicionais sobre o volume de insuflação e o tamanho do balão.
   d. O volume de insuflação (A) incorpora o volume necessário para passar através do lúmen e insuflar totalmente o tamanho específico do balão (B)

	Volume de insuflação (A)	Tamanho do balão (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Nota: o desenho pode não mostrar a forma real da ponta do cateter ou a presença de lúmen(es) adicional(ais).

8. Puxe cuidadosamente o cateter até o balão do cateter ficar bem encaixado contra o colo da bexiga.

Remoção

1. Lave as mãos.
2. Introduza cuidadosamente uma seringa com ponta Luer dividida na válvula do cateter.
   a. Nunca aplique mais força do que a necessária para "fixar" a seringa na válvula.
3. Permita que a pressão no balão force o êmbolo para trás e encha a seringa.
   a. Se notar uma desinsuflação lenta ou ausência de desinsuflação, volte a ajustar a seringa cuidadosamente.
4. Utilize apenas uma aspiração suave para encorajar a desinsuflação, se necessário. Uma aspiração vigorosa poderá fazer colapsar o lúmen de insuflação, impedindo a desinsuflação do balão.
5. Se o balão não desinsuflar, contacte um profissional devidamente formado para obter assistência, tal como indicado pelo protocolo do hospital.
6. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, remova o cateter e elimine-o de acordo com a política hospitalar.

O glossário de símbolos da Becton, Dickinson and Company em inglês pode ser consultado em bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, o logótipo BD, Bard, Bardex e Lubri-Sil são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. © 2024 BD. Todos os direitos reservados.

Para as patentes dos EUA que poderão ser aplicáveis, consulte **bd.com/patents**.

el

Καθετήρας Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη

Μπαλόνι 3 mL ή 5 mL

Οδηγίες χρήσης

Τα κλινικά οφέλη των καθετήρων Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη είναι ότι βοηθούν στην κλινική διαχείριση επιτρέποντας τη συνεχή παροχέτευση και μέτρηση των ούρων. Για τους καθετήρες Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη με επικάλυψη υδρογέλης LubriSil™, η επικάλυψη υδρογέλης έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την τριβή κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

Οι καθετήρες Foley μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Μέχρι 10 CH/Fr θεωρείται γενικά παιδιατρικό μέγεθος, ωστόσο, το κατάλληλο μέγεθος θα πρέπει να καθορίζεται από τον επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης: Οι καθετήρες Foley εξ ολοκλήρου από σιλικόνη ενδείκνυνται για χρήση στην παροχέτευση ή/και συλλογή ή/και μέτρηση ούρων. Γενικά, η παροχέτευση επιτυγχάνεται με την εισαγωγή του καθετήρα μέσω της ουρήθρας και εντός της ουροδόχου κύστης.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται: Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Χρήση για την οποία προορίζεται: Για ουρολογική χρήση μόνο.

Αντένδειξη: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά που έχουν βάση το πετρέλαιο στον καθετήρα. Θα προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα και ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη του μπαλονιού.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνουν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Αυτή η συσκευή είναι μίας χρήσης. Μην επαναποστειρώνετε κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη, να επηρεάσει τη δομική ακεραιότητα ή/και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, προκαλώντας ενδεχομένως αστοχία της συσκευής ή/και οδηγώντας σε τραυματισμό, ασθένεια, ή θάνατο του ασθενούς.

Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς εντός της Ευρωπαϊκής Ενωσης πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες εκτός της Ευρωπαϊκής Ενωσης, πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν στον κατασκευαστή και τη ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αναρροφάτε ούρα μέσω του τοιχώματος της χοάνης παροχέτευσης.

- Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα θραύσματα του μπαλονιού από τον ασθενή.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οδηγίες χρήσης:

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο της μονάδας σας για όλες τις διαδικασίες που σχετίζονται με τον καθετηριασμό, τον επανακαθετηριασμό, τη σταθεροποίηση και τη συλλογή ούρων.
- Ακολουθήστε τις ασηπτικές διαδικασίες που περιγράφονται από το τοπικό σας νοσοκομείο ή την υγειονομική μονάδα. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια, φορέστε αποστειρωμένα γάντια και χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κάθε φορά που χειρίζεστε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα του καθετήρα κατά την εισαγωγή.
- Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν ατέλειες ή για αλλοίωση της επιφάνειας πριν από τη χρήση. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή εάν παρατηρήσετε κάποια ατέλεια ή αλλοίωση της επιφάνειας, μην το χρησιμοποιήσετε.

Εισαγωγή

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για την προετοιμασία του ασθενούς για την εισαγωγή του καθετήρα.
3. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Συνδέστε τον καθετήρα στο δοχείο συλλογής ούρων, όπως απαιτείται.
4. Λιπάνετε τον καθετήρα. Εάν το επιτρέπει η πολιτική του νοσοκομείου, είναι δυνατόν να χορηγηθεί λιπαντικό στην ουρήθρα.
5. Τοποθετήστε τον καθετήρα στον ασθενή χρησιμοποιώντας το κυρίαρχο χέρι.
6. Οταν το άκρο του καθετήρα εισέλθει στην ουροδόχο κύστη, τα ούρα θα ρέουν μέσω του καθετήρα.
   α. Για τη γυναικεία ανατομία, εισαγάγετε τον καθετήρα κατά 5 cm (2 ίντσες) περισσότερο.
   β. Για την ανδρική ανατομία, εισαγάγετε τον καθετήρα μέχρι τον διχασμό.
7. Διογκώστε το μπαλόνι με την προγεμισμένη σύριγγα νερού, εάν περιλαμβάνεται.
   α. Εάν δεν περιλαμβάνεται προγεμισμένη σύριγγα, τότε χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με άκρο τύπου slip/luer lock για την πλήρωση του μπαλονιού του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό. Μη χρησιμοποιήσετε βελόνα.
   β. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη χωρητικότητα, όπως αναφέρεται στην αντίστοιχη επισήμανση.
   γ. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον όγκο διόγκωσης και το μέγεθος του μπαλονιού.
   δ. Ο όγκος διόγκωσης (A) περιλαμβάνει τον όγκο που απαιτείται για τη διέλευση από τον αυλό και την πλήρη διόγκωση του συγκεκριμένου μεγέθους μπαλονιού (B).

	Ογκος διόγκωσης (A)	Μέγεθος μπαλονιού(B)
	5 mL	3 mL
	10 mL	5 mL

Σημείωση: Το σχέδιο ενδέχεται να μην απεικονίζει το πραγματικό σχήμα του άκρου του καθετήρα ή την παρουσία πρόσθετου(ων) αυλού(ών).

8. Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου το μπαλόνι του καθετήρα εφαρμόσει άνετα στον αυχένα της ουροδόχου κύστης.

Αφαίρεση

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά μια σύριγγα με άκρο τύπου luer slip μέσα στη βαλβίδα του καθετήρα.

α. Μην ασκείτε ποτέ περισσότερη δύναμη από όση απαιτείται για να "κολλήσει" η σύριγγα στη βαλβίδα.

3. Αφήστε την πίεση μέσα στο μπαλόνι να σπρώξει το έμβολο προς τα πίσω και να γεμίσει τη σύριγγα.
   α. Εάν παρατηρήσετε αργή ή καθόλου εκκένωση, επανατοποθετήστε απαλά τη σύριγγα.
4. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μόνο ήπια αναρρόφηση για να υποβοηθήσετε την αποδιόγκωση. Η έντονη αναρρόφηση ενδέχεται να προκαλέσει σύμπτυξη του αυλού διόγκωσης, εμποδίζοντας έτσι την αποδιόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν το μπαλόνι δεν αποδιογκωθεί, ζητήστε βοήθεια από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.
6. Μετά την πλήρη αποδιόγκωση του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

Το γλωσσάριο της Becton, Dickinson and Company με τα αγγλικά σύμβολα βρίσκεται στην ιστοσελίδα bd.com/en-us/symbols-glossary.

Το BD, το λογότυπο BD, τα Bard, Bardex και Lubri-Sil είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των θυγατρικών της. © 2024 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Για διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. που ενδέχεται να ισχύουν, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα **bd.com/patents**.

da

Foley-kateter af 100 % silikone

3 ml eller 5 ml ballon

Brugervejledning
Foley-katetre af 100 % silikone har den kliniske fordel, at de hjælper med klinisk behandling ved at tillade kontinuerlig dræning og måling af urin. I hydrogelbelagte LubriSil™ Foley-katetre af 100 % silikone er hydrogelbelægningen designet til at reducere friktionen ved kateterindføring.

Foley-katetre kan bruges til patienter i alle aldre. Op til 10 CH/Fr betragtes generelt som pædiatrisk størrelse, men den passende størrelse bør fastslås af sundhedspersonalet.

Indikationer for brug: Foley-katetre af 100 % silikone er beregnet til brug ved dræning og/eller opsamling og/eller måling af urin. Dræning foretages typisk ved at indføre et kateter gennem urinrøret og ind i blæren.

Tilsigtet bruger: Dette produkt er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale.

Tilsigtet brug: Kun til urologisk brug

Kontraindikationer: Der er ingen kendte kontra-indikationer.

Advarsler:
- Anvend ikke oliebaserede salver eller cremer på kateteret. Brug af sådanne salver eller cremer vil beskadige kateteret og kan få ballonen til at sprænge.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og bestemmelser.
- Kun beregnet til engangsbrug. Ingen dele af produktet må resteriliseres. Genbrug og/eller ompakning kan medføre risiko for infektion hos patient eller bruger, kompromittere anordningens strukturelle beskaffenhed og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til udstyrssvigt og/eller patientskade, -sygdom eller -død.

Brugere og/eller patienter i EU skal indberette alle alvorlige hændelser, der er fundet sted i forbindelse med enheden, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Brugere uden for EU skal indberette alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, til producenten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Forholdsregler:
- Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Opsug ikke urin gennem drænstragtens væg.
- I tilfælde af ballonruptur skal man omhyggeligt sikre, at alle ballonfragmenter fjernes fra patienten.

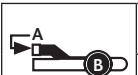
Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette udstyr udelukkende sælges af eller efter ordination fra en læge.

Brugervejledning:
- Følg dit hospitals behandlingsprocedure for alle processer med relation til kateterisering, re-kateterisering, kateterstabilisering og urinopsamling.

- Følg de aseptiske procedurer for dit hospital eller sundhedscenter. Vask hænderne grundigt, brug sterile handsker, og brug aseptisk teknik, når du håndterer kateteret eller kateterkomponenterne under indføring.
- Efterse produktet for eventuelle fejl eller forringelse af overfladen før brug. Hvis emballagen er åbnet, eller hvis der observeres fejl eller forringelse af overfladen, må produktet ikke anvendes

Indføring

1. Vask hænder.
2. Brug aseptisk teknik til at klargøre patienten til kateterindføring.
3. Brug aseptisk teknik til at tage kateteret ud af indpakningen. Kobl kateteret til urinopsamlingsbeholderen som påkrævet.
4. Smør kateteret. Hvis hospitalspolitikken tillader det, er det muligt at sprøjte smøremiddel ind i urinrøret.
5. Kateteriser patienten med den hånd, du normalt bruger.
6. Når kateterspidsen er kommet ind i blæren, vil urin strømme gennem kateteret.
   a. For kvinder skal kateteret indføres yderligere 5 cm (ca. 2 tommer).
   b. For mænd skal kateteret indsættes hele vejen til bifurkationen.
7. Pust ballonen op med fyldt vandsprøjte, hvis den medfølger.
   a. Hvis der ikke medfølger en fyldt sprøjte, skal du bruge en sprøjte med slip-spids/luer-lås til at fylde kateterballonen med sterilt vand. Brug ikke en nål.
   b. Overskrid ikke den anbefalede kapacitet som angivet på den gældende mærkning.
   c. Nedenstående skema giver yderligere oplysninger om inflationsvolumen og ballonstørrelse.
   d. Inflationsvolumen (A) inkorporerer det volumen, der kræves for at passere gennem lumen og puste den specifikke ballonstørrelse (B) helt op.

	Inflations-volumen (A)	Ballonstørrelse (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Bemærk: Tegningen viser muligvis ikke kateterspidsens faktiske form eller tilstedeværelsen af yderligere lumen(er).

8. Træk forsigtigt i kateteret, indtil kateterballonen sidder tæt mod blærehalsen.

Fjernelse

1. Vask hænder.
2. Sæt en injektionssprøjte med luer-spids forsigtigt ind i kateterventilen.
   a. Brug aldrig flere kræfter end nødvendigt for at få sprøjten til at "sidde fast" i ventilen.
3. Lad trykket i ballonen tvinge stemplet tilbage og fylde sprøjten.
   a. Hvis der bemærkes langsom eller ingen tømning, sættes sprøjten forsigtigt i igen.
4. Aspirer kun forsigtigt for at hjælpe tømningen på vej, hvis det er nødvendigt. Kraftig aspiration kan få fyldningslumenen til at kollapse, så ballonen ikke kan tømmes.
5. Hvis ballonen ikke tømmes, skal du kontakte en fagperson for at få hjælp i henhold til hospitalets behandlingsprocedure.
6. Når ballonen er helt tømt for luft, fjernes kateteret og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Becton, Dickinson and Company's engelske ordliste over symboler findes på bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, BD-logoet, Bard, Bardex og Lubri-Sil er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller deres tilknyttede selskaber. © 2024 BD. Alle rettigheder forbeholdes.

Se **bd.com/patents** vedrørende eventuelle gældende patenter i USA.

SV

Foley-kateter helt i silikon

3 mL eller 5 mL ballong

Bruksanvisning
Den kliniska nyttan med Foley-katetrar helt i silikon är att de underlättar vid klinisk hantering genom att möjliggöra kontinuerlig tömning och mätning av urin. För LubriSil™ hydrogelbelagda Foley-katetrar helt i silikon är hydrogelbeläggningen utvecklad för att minska friktionen vid införande av katetern.

Foley-katetrar kan användas hos patienter i alla åldrar. Upp till 10 CH/Fr anses allmänt vara pediatrisk storlek, men lämplig storlek bör bestämmas av hälso- och sjukvårdspersonalen.

Användningsområde: Foley-katetrar helt i silikon är indicerade för användning vid tömning och/eller uppsamling och/eller mätning av urin. Vanligtvis åstadkoms tömning genom att katetern förs in genom urinröret och in i urinblåsan.

Avsedd användare: Denna produkt är avsedd att användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Avsedd användning: Endast för urologisk användning.

Kontraindikation: Inga kända kontraindikationer.

Varningar:
- Använd inga petroleumbaserade smörjmedel på katetern. De skadar katetern och kan leda till att ballongen brister.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.
- Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna produkt får omsteriliseras. Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, försämra produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten går sönder och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Användare och/eller patienter inom Europeiska unionen ska rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Användare utanför Europeiska unionen ska rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat vid användning av produkten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

Försiktighetsåtgärder:
- Produkten får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Aspirera inte urin via tömningsstrattens vägg.
- Om ballongen skulle brista måste du se till att alla ballongfragment avlägsnas från patienten.

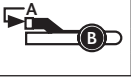
Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Bruksanvisning:
- Följ inrättningens rutiner för alla förfaranden gällande kateterisering, omkateterisering, stabilisering och urinuppsamling.

- Följ aseptiska förfaranden angivna av ditt lokala sjukhus eller vårdinrättning. Tvätta händerna noggrant, använd sterila handskar och använd aseptisk teknik när du hanterar katetern eller kateterkomponenterna under införandet.
- Inspektera produkten visuellt avseende eventuella defekter eller ytskador innan den används. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller om några defekter eller ytskador upptäcks.

Införing

1. Tvätta händerna.
2. Använd aseptisk teknik för att förbereda patienten för kateterinförande.
3. Använd aseptisk teknik för att ta ut katetern från förpackningen. Koppla katetern till urinuppsamlingsbehållaren efter behov.
4. Smörj katetern. Om sjukhusets policy tillåter är det möjligt att injicera smörjmedel i urinröret.
5. Kateterisera patienten med din dominanta hand.
6. När kateterspetsen har kommit in i urinblåsan kommer urin att flöda genom katetern.
   a. För kvinnlig anatomi, för in katetern ytterligare cirka 5 cm (2 tum).
   b. För manlig anatomi, för in katetern hela vägen till förgreningen.
7. Fyll ballongen med förfylld vattenspruta om den ingår.
   a. Om förfylld spruta inte medföljer, använd en slip-spets/luerlock-spruta för att fylla kateterballongen med sterilt vatten. Använd inte kanyl.
   b. Överskrid inte rekommenderad kapacitet som anges på den tillämpliga märkningen.
   c. I tabellen nedan finns ytterligare information om fyllningsvolym och ballongstorlek.
   d. Fyllningsvolymen (A) innehåller den volym som krävs för att passera genom lumen och fylla den specifika ballongstorleken (B) helt



Fyllningsvolym (A)	Ballongstorlek (B)
5 mL	3 mL
10 mL	5 mL

Obs! Figuren kanske inte visar den faktiska formen på kateterspetsen eller förekomsten av ytterligare lumen.

8. Dra försiktigt i katetern tills kateterballongen ligger an mot blåshalsen.

Avlägsnande

1. Tvätta händerna.
2. För försiktigt in en slip-spets/luerlock-spruta i kateterventilen.
   a. Använd aldrig mer kraft än vad som behövs för att få sprutan att "fastna" i ventilen.
3. Låt trycket i ballongen pressa tillbaka kolven och fylla sprutan.
   a. Om du märker att tömningen är långsam eller uteblir ska du försiktigt föra in sprutan igen.
4. Använd endast varsam aspiration för att underlätta tömningen om det behövs. Kraftig aspiration kan få fyllningslumen att sjunka ihop vilket förhindrar tömning av ballongen.
5. Om ballongen inte töms bör du kontakta utbildad läkare för att få hjälp, enligt sjukhusets rutiner.
6. När ballongen är helt tömd, dra ut katetern och kassera i enlighet med sjukhusets policy.

En engelskspråkig ordlista med symboler för Becton, Dickinson and Company finns på bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, BD-logotypen, Bard, Bardex och Lubri-Sil är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2024 BD. Med ensamrätt.

Amerikanska patent som kan gälla finns på **bd.com/patents**.

fi

Täyssilikoninen Foley-katetri

3 ml:n tai 5 ml:n pallo

Käyttöohjeet
Täyssilikonisten Foley-katetrien kliininen hyöty on se, että ne auttavat kliinisessä hoidossa mahdollistamalla virtsan jatkuvan tyhjentämisen ja mittaamisen. Hydrogeelipinnoitetuissa, täyssilikonisissa LubriSil™-Foley-katetreissa hydrogeelipinnoite on suunniteltu vähentämään kitkaa katetria asetettaessa.

Foley-katetreja voidaan käyttää kaiken ikäisille potilaille. Enintään 10 CH/Fr -kokoisia katetreja pidetään yleisesti pediatrisina; terveydenhuollon ammattilaisen on kuitenkin määritettävä oikea koko.

Käyttöaiheet: Täyssilikoniset Foley-katetrit on tarkoitettu käytettäviksi virtsan tyhjentämiseen ja/tai keräämiseen ja/tai mittaamiseen. Virtsa tyhjennetään yleensä viemällä katetri virtsaputken läpi virtsarakkoon.

Kohdekäyttäjät: tämä tuote on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttötarkoitus: vain urologiseen käyttöön.

Kontraindikaatio: tunnettuja kontraindikaatioita ei ole.

Varoitukset:
- Älä käytä katetrissa raakaöljypohjaisia voiteita tai voiteluaineita. Ne vahingoittavat katetria ja voivat aiheuttaa pallon puhkeamisen.
- Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyn lääkinnällisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten ohjeiden ja määräysten mukaisesti.
- Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen mitään osaa ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin, haitata laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai oleellisia materiaali- ja suunnitteluominaisuuksia, mikä puolestaan voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Euroopan unionissa olevien käyttäjien ja/tai potilaiden on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat. Euroopan unionin ulkopuolella olevien käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen maan sääntelyviranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimivat.

Varotoimet:
- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Virtsaa ei saa aspiroida keräyssuppilon seinämän läpi.
- Jos pallo repeytyy, kaikki pallon palaset on poistettava potilaasta huolellisesti.

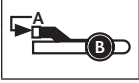
Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöohjeet:
- Noudata laitoksen protokollaa kaikissa katetrointiin, uudelleenkatetrointiin, kiinnittämiseen ja virtsan keräämiseen liittyvissä prosesseissa.

- Noudata paikallisen sairaalan tai terveydenhuoltolaitoksen määrittämiä aseptisia menettelytapoja. Pese kädet huolellisesti, käytä steriilejä käsineitä ja noudata aseptista tekniikkaa aina kun käsittelet katetria tai katetrin osia sisäänviennin aikana.
- Tarkasta ennen käyttöä, näkyykö tuotteessa vikoja tai pintavaurioita. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai tuotteessa havaitaan minkäänlaisia vikoja tai pintavaurioita.

Sisäänvieminen

1. Pese kädet.
2. Valmistele potilas katetrin asettamista varten aseptista tekniikkaa käyttäen.
3. Poista katetri pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen. Yhdistä katetri virtsankeräysastiaan tarpeen mukaan.
4. Voitele katetri. Jos sairaalan käytäntö sallii, liukasteita voidaan injisoida virtsaputkeen.
5. Katetroi potilas hallitsevalla kädellä.
6. Kun katetrin kärki on saavuttanut virtsarakon, virtsaa alkaa virrata katetrin läpi.
   a. Jos kyseessä on naispotilas, vie katetri vielä noin 5 cm (2 tuumaa) syvemmälle.
   b. Jos potilas on mies, vie katetri haarautumiskohtaan asti.
7. Täytä pallo esitäytetyllä vesiruiskulla, jos se toimitettiin pakkauksessa.
   a. Jos esitäytettyä ruiskua ei toimitettu pakkauksen mukana, täytä katetrin pallo steriilillä vedellä luer-slip-kärkistä ruiskua käyttämällä. Neulaa ei saa käyttää.
   b. Pakkausmerkinnöissä määritettyä suositeltua kapasiteettia ei saa ylittää.
   c. Alla olevassa kaaviossa on lisätietoja täyttömäärästä ja ilmapallon koosta.
   d. Täyttömäärä (A) tarkoittaa tilavuutta, joka tarvitaan luumenin läpi kulkemiseen ja pallon koon (B) täyteen täyttämiseen



Täyttömäärä (A)	Pallon koko (B)
5 ml	3 ml
10 ml	5 ml

Huomautus: Piirustuksessa ei välttämättä näy katetrin kärjen todellista muotoa tai ylimääräisiä luumeneita.

8. Vedä katetria varovasti, kunnes katetrin pallo asettuu kunnolla virtsarakon kaulaa vasten.

Poistaminen

1. Pese kädet.
2. Aseta luer-slip-kärkinen ruisku varovasti katetriventtiiliin.
   a. Käytä vain sen verran voimaa, että ruisku tarttuu venttiiliin.
3. Anna pallossa olevan paineen työntää mäntä taakse ja täyttää ruisku vedellä.
   a. Jos pallo tyhjentyy hitaasti tai se ei tyhjenny lainkaan, aseta ruisku varovasti uudelleen paikalleen.
4. Edistä tyhjentymistä ainoastaan kevyesti aspiroimalla, jos tarpeen. Voimakas aspirointi voi painaa täyttöluumenin kasaan, mikä estää pallon tyhjentymisen.
5. Jos pallo ei tyhjenny, pyydä apua koulutetulta ammattihenkilöltä sairaalan ohjeistuksen mukaan.
6. Kun pallo on täysin tyhjä, poista katetri ja hävitä se sairaalan käytännön mukaisesti.

Becton, Dickinson and Companyn englanninkielinen symbolisanasto on sivustolla bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, BD-logo, Bard, Bardex ja Lubri-Sil ovat Becton, Dickinson and Companyn tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. © 2024 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

Katso mahdollisten voimassa olevien yhdysvaltalaisten patenttien tiedot osoitteesta **bd.com/patents**.

no

Foley-kateter i 100 % silikon

3 ml eller 5 ml ballong

Bruksanvisning
Kliniske fordeler med Foley-katetre i 100% silikon er at de brukes under klinisk behandling til kontinuerlig drenering og måling av urin. På LubriSil™ hydrogelbelagte Foley-katetre i silikon er hydrogelbelegget utformet for å redusere friksjon ved kateterinnsetting.

Foley-katetre kan brukes på pasienter i alle aldre. Opptil 10 CH/Fr regnes generelt som pediatrisk størrelse, men passende størrelse bør vurderes av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk: Alle Foley-katetre i silikon er indisert for bruk til drenering og/eller oppsamling og/eller måling av urin. Vanligvis oppnås drenering ved å føre kateteret gjennom urinrøret og inn i blæren.

Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.

Tiltenkt bruk: Kun til urologisk bruk.

Kontraindikasjon: Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler:
- Bruk ikke petroleumsbaserte salver eller smøremidler på kateteret. Dette forårsaker skade på kateteret og kan føre til at ballongen sprekker.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk fare. Skal håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og bestemmelser.
- Denne enheten er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen deler av denne enheten. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker og kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at enheten svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom eller dør.

Brukere og/eller pasienter i EU skal rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til fabrikanten og den kompetente tilsynsmyndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til. Brukere utenfor EU skal rapportere alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til fabrikanten og tilsynsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Forsiktighetsregler:
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Ikke aspirer urin gjennom dreneringstraktens vegg.
- Dersom ballongen skulle sprekke, må det påses at alle ballongfragmentene er fjernet fra pasienten.

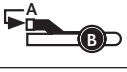
Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

Bruksanvisning:
- Følg anleggets protokoll for alle prosesser relatert til kateterisering, gjenkateterisering, stabilisering og urinoppsamling.
- Følg aseptiske prosedyrer som beskrevet av ditt lokale sykehus eller din lokale helseinstitusjon. Vask hendene grundig, bruk sterile hansker og bruk aseptisk teknikk når du håndterer kateteret eller kateterkomponentene under innføring.

- Undersøk produktet visuelt før bruk med henblikk på skade eller forringelse på overflaten. Hvis pakningen er åpnet, eller hvis det observeres skade eller forringelse på overflaten, skal ikke produktet brukes.

Innsetting

1. Vask hendene.
2. Bruk aseptisk teknikk for å klargjøre pasienten til kateterinnsetting.
3. Bruk aseptisk teknikk for å fjerne kateteret fra emballasjen. Koble kateteret til urinoppsamlingsbeholderen etter behov.
4. Smør kateteret. Hvis retningslinjene på sykehuset tillater det, er det mulig å injisere smøremiddel i urinrøret.
5. Kateteriser pasienten med den dominante hånden.
6. Når kateterspissen har entret blæren, strømmer det urin gjennom kateteret.
   a. På kvinnelig anatomi skal kateteret føres ca. 5 cm (2 tommer) lenger inn.
   b. På mannlig anatomi skal kateteret føres helt inn til bifurkaturen.
7. Fyll ballongen med ferdigfylt vannsprøyte hvis inkludert.
   a. Hvis ferdigfylt sprøyte ikke er inkludert, bruk en sprøyte med slip-spiss/luerlås for å fylle kateterballongen med sterilt vann. Ikke bruk nål.
   b. Ikke overskrid anbefalt kapasitet som angitt på den gjeldende merkingen.
   c. Tabellen nedenfor gir tilleggsinformasjon om fyllingsvolum og ballongstørrelse.
   d. Fyllingsvolum (A) inneholder volumet som kreves for å passere gjennom lumen og fylle den spesifikke ballongstørrelsen (B) helt.



	Fyllingsvolum (A)	Ballongstørrelse (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Merk: Tegningen viser kanskje ikke den faktiske formen på katetertuppen eller tilstedeværelsen av ytterligere lumen(er).

8. Trekk forsiktig i kateteret til kateterballongen ligger tett inntil blærehalsen.

Fjerning

1. Vask hendene.
2. Sett forsiktig en sprøyte med luerslip-spiss inn i kateterventilen.
   a. Bruk aldri mer kraft enn nødvendig for å få sprøyten til å "sitte fast" i ventilen.
3. La trykket inne i ballongen tvinge stempelet tilbake og fylle sprøyten.
   a. Hvis du merker langsom eller ingen tømming, skal du forsiktig sette sprøyten på plass på nytt.
4. Bruk om nødvendig forsiktig aspirering for å hjelpe med tømmingen. Kraftig aspirering kan få fyllingslumenet til å falle sammen slik at ballongen ikke kan tømmes.
5. Hvis ballongen ikke tømmes, skal opplært personell tilkalles for assistanse i samsvar med sykehusets protokoll.
6. Etter at ballongen er helt tømt, fjernes kateteret. Kasser det i samsvar med sykehusets retningslinjer.

Du finner den engelske symbolforklaringen til Becton, Dickinson and Company på bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, BD-logoen, Bard, Bardex og Lubri-Sil er varemerker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller tilknyttede selskaper. © 2024 BD. Med enerett.

For eventuelle gjeldende amerikanske patenter, se **bd.com/patents**.

pl

Cewnik Foleya z silikonu

Balon o pojemności 3 ml lub 5 ml

Instrukcja użycia
Kliniczne korzyści stosowania cewników Foleya z silikonu obejmują pomoc w postępowaniu klinicznym, umożliwiając ciągły drenaż i pomiar moczu. W przypadku cewników Foleya LubriSil™ z silikonu z powłoką hydrożelową, powłoka jest zaprojektowana tak, aby zmniejszać tarcie podczas wprowadzania cewnika.

Cewniki Foleya mogą być stosowane u pacjentów w każdym wieku. Rozmiar do 10 CH/Fr jest ogólnie uważany za rozmiar pediatryczny, jednak odpowiedni rozmiar powinien zostać określony przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania: Cewniki Foleya z silikonu są przeznaczone do stosowania w drenażu i/lub do pobrania moczu i/lub przeprowadzania pomiaru moczu. Ogólnie drenaż uzyskuje się przez wprowadzenie cewnika przez cewkę moczową do pęcherza.

Użytkownik docelowy: Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeznaczenie: Wyłącznie do użytku urologicznego.

Przeciwwskazanie: Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia:
- Na cewnik nie nakładać maści ani lubrykantów na bazie nafty. Mogą one spowodować uszkodzenie cewnika i pęknięcie balonika.
- Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z produktem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, państwowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.
- Jest to wyrób do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie żadnej części tego wyrobu. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

Użytkownicy i/lub pacjenci w Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent mieszka. Użytkownicy spoza Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem producentowi i organowi regulacyjnemu kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent zamieszkuje.

Środki ostrożności:
- Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie aspirować moczu przez ścianę lejka drenażowego.
- W przypadku rozerwania balonu należy dołożyć starań, aby usunąć z ciała pacjenta wszystkie fragmenty balonu.

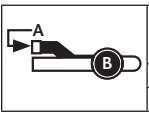
Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja użycia:
- Należy postępować zgodnie z protokołem placówki dotyczącym wprowadzania cewnika, ponownego wprowadzania, stabilizacji cewnika i zbiórki moczu.

- Należy postępować zgodnie z procedurami aseptycznymi określonymi przez lokalny szpital lub placówkę opieki zdrowotnej. Dokładnie umyć ręce, założyć sterylne rękawiczki i przestrzegać zasad aseptyki przy obsłudze cewnika lub elementów cewnika podczas jego wprowadzania.
- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem ewentualnych wad lub uszkodzeń powierzchni. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad lub uszkodzeń powierzchni.

Wprowadzanie:

1. Umyć ręce.
2. Zastosować technikę aseptyczną, aby przygotować pacjenta do wprowadzenia cewnika.
3. Przy wyjmowaniu cewnika z opakowania należy zachować technikę aseptyczną. Podłączyć cewnik do pojemnika zbiorczego zgodnie z potrzebą.
4. Nasmarować cewnik. Jeśli polityka szpitala na to pozwala, możliwe jest wstrzyknięcie lubrykantu do cewki moczowej.
5. Cewnikować pacjenta dominującą ręką.
6. Gdy końcówka cewnika znajdzie się w pęcherzu moczowym, mocz przepłynie przez cewnik.
   a. W przypadku kobiet wprowadzić cewnik na głębokość jeszcze ok. 5 cm (2 cali).
   b. W przypadku mężczyzn wprowadzać cewnik aż do rozwidlenia.
7. Napełnić balon ampułko-strzykawką z wodą, jeśli jest dołączona.
   a. Jeśli ampułko-strzykawka nie jest dołączona, użyć strzykawki z końcówką typu luer lock / luer slip, aby napełnić balon cewnika sterylną wodą. Nie stosować igły.
   b. Nie przekraczać zalecanych pojemności podanych na odpowiedniej etykiecie.
   c. Poniższa tabela zawiera dodatkowe informacje na temat objętości napełnienia i rozmiaru balonu.
   d. Objętość napełnienia (A) obejmuje objętość, która musi przejść przez kanał i całkowicie napełnić balon o określonym rozmiarze (B).



Objętość napełnienia (A)	Rozmiar balonu (B)
5 ml	3 ml
10 ml	5 ml

Uwaga: Rysunek może nie przedstawiać rzeczywistego kształtu końcówki cewnika lub obecności dodatkowych kanałów.

8. Delikatnie pociągnąć cewnik, aż balon cewnika będzie przylegał do szyi pęcherza moczowego.

Usuwanie:

1. Umyć ręce.
2. Ostrożnie wprowadzić strzykawkę z końcówką typu luer slip do zaworu cewnika.
   a. Nie wolno wywierać większej siły niż wymagana do zatrzaśnięcia strzykawki w zaworze.
3. Pozwolić, aby ciśnienie w obrębie balonu spowodowało cofnięcie tłoka strzykawki i wypełnienie strzykawki.
   a. W przypadku stwierdzenia braku lub zbyt powolnego opróżniania balonu delikatnie ponownie zamocować strzykawkę.
4. W razie potrzeby zainicjować opróżnianie poprzez delikatną aspirację. Gwałtowna aspiracja może spowodować zapadnięcie się kanału napełniania, uniemożliwiając opróżnienie balonu.
5. Jeżeli balon nie ulegnie opróżnieniu, zgodnie z protokołem szpitalnym skontaktować się z przeszkolonym specjalistą w celu uzyskania pomocy.
6. Po całkowitym opróżnieniu balonu usunąć cewnik i zutylizować go zgodnie z polityką szpitala.

Objaśnienie symboli stosowanych przez firmę Becton, Dickinson and Company w języku angielskim znajduje się pod adresem bd.com/en-us/symbols-glossary.

Nazwa BD oraz logo BD, Bard, Bardex i Lubri-Sil są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów zależnych. © 2024 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Patenty amerykańskie, które mogą mieć zastosowanie — patrz: **bd.com/patents**.

CS

Celosilikonový Foleyův katétr

3ml nebo 5ml balónek

Návod k použití
Celosilikonové Foleyovy katétry pomáhají v klinické léčbě tím, že umožňují nepřetržitou drenáž a měření moči. U celosilikonových hydrogelem potažených Foleyových katétrů LubriSil™ je hydrogelový povlak navržen tak, aby snižoval tření při zavádění katétru.

Foleyovy katétry lze použít u pacientů všech věkových kategorií. Velikost do 10 CH/Fr se obecně považuje za pediatrickou, nicméně vhodnou velikost musí stanovit zdravotnický pracovník.

Indikace pro použití: Celosilikonové Foleyovy katétry jsou určeny pro použití při drenáži a/nebo sběru a/nebo měření moči. Obecně platí, že drenáž se provádí zavedením katétru přes močovou trubici a do močového měchýře.

Určený uživatel: Tento produkt je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Zamýšlený účel: Pouze k urologickému použití.

Kontraindikace: Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování:
- Na katétr nepoužívejte masti ani lubrikanty na bázi vazelíny. Tyto látky katétr poškozují a mohly by způsobit prasknutí balónku.
- Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. S použitým výrobkem manipulujte a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití. Neresterilizujte žádnou jeho část. Opakované použití a/nebo zabalení výrobku může znamenat riziko vzniku infekce u pacienta nebo uživatele a poškodit celistvost a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti prostředku, což může vést k jeho selhání a/nebo k poškození zdraví, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Uživatelé a/nebo pacienti v Evropské unii musí hlásit jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí. Uživatelé mimo Evropské unie musí hlásit jakékoli závažné incidenty, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Bezpečnostní opatření:
- Prostředek nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen.
- Nenasávejte moč přes stěnu vypouštěcí nálevky.
- Pokud balónek praskne, je třeba dávat pozor, aby byly vyjmuty z pacienta všechny fragmenty balónku.

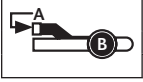
Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto nástroje pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Návod k použití:
- Dodržujte protokol zařízení pro všechny procesy týkající se katetrizace, rekatetrizace, stabilizace katétru a sběru moči.

- Dodržujte aseptické postupy popsané vaší místní nemocnicí nebo zdravotnickým zařízením. Při manipulaci s katétrem nebo součástmi katétru během zavádění si důkladně umyjte ruce, mějte sterilní rukavice a využívejte aseptickou techniku.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda produkt není vadný nebo zda nemá porušený povrch. Je-li obal otevřený nebo pokud objevíte poškození povrchu či jinou vadu, výrobek nepoužívejte.

Zavedení

1. Umyjte si ruce.
2. S využitím vhodné aseptické techniky připravte pacienta na zavedení katétru.
3. S využitím vhodné aseptické techniky vyjměte katétr z obalu. Podle potřeby připojte katétr ke sběrné nádobce.
4. Namažte katétr. Pokud to nemocniční postupy dovolují, lze vstříknout mazivo do močové trubice.
5. Pacienta katetrizujte dominantní rukou.
6. Jakmile se hrot katétru dostane do močového měchýře, bude moč protékat katétrem.
   a. U žen zavádějte katétr přibližně o 5 cm (2 palce) dál.
   b. U mužů zavádějte katétr úplně do bifurkace.
7. Naplňte balónek předplněnou injekční stříkačkou s vodou, pokud je součástí balení.
   a. Není-li předplněná injekční stříkačka součástí balení, naplňte balónek katétru sterilní vodou pomocí stříkačky slip tip/luer lock. Nepoužívejte jehlu.
   b. Nepřekračujte doporučené kapacity uvedené na příslušném štítku.
   c. V níže uvedené tabulce najdete další informace o inflačním objemu a velikosti balónku.
   d. Inflační objem (A) zahrnuje objem potřebný k průchodu skrz lumen a úplnému naplnění na danou velikost balónku (B).

	Inflační objem (A)	Velikost balónku (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Poznámka: Nákres nemusí zobrazovat skutečný tvar hrotu katétru ani přítomnost dalších lumen.

8. Opatrně zatáhněte za katétr tak, aby se balónek opřel o hrdlo močového měchýře.

Vyjmutí

1. Umyjte si ruce.
2. Opatrně zasuňte stříkačku s koncovkou luer slip tip do ventilu katétru.
   a. Nikdy nepoužívejte více síly, než je potřeba, aby stříkačka řádně pronikla do ventilu.
3. Umožněte, aby tlak v balónku zatlačil píst zpět a naplnil injekční stříkačku.
   a. Pokud pozorujete pomalé nebo žádné vyprazdňování, opatrně stříkačku znovu usaďte.
4. V případě potřeby podpořte vyprazdňování pouze mírným odsáváním. Nadměrné odsávání může zmáčknout inflační lumen a bránit vyprazdňování balónku.
5. Pokud se balónek nevyprázdní, požádejte o pomoc odborníka s kvalifikací v souladu s protokolem zdravotnického zařízení.
6. Po úplném vyprázdnění balónku vyjměte katétr a zlikvidujte jej v souladu s nemocničními postupy.

Anglický slovník symbolů společnosti Becton, Dickinson and Company najdete na adrese bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, logo BD, Bard, Bardex a Lubri-Sil jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích přidružených společností. © 2024 BD. Všechna práva vyhrazena.

Informace o amerických patentech, které se na ně mohou vztahovat, najdete na adrese **bd.com/patents**.

ro

Cateter Foley în întregime din silicon

Balonaș de 3 ml sau 5 ml

Instrucțiuni de utilizare
Beneficiile clinice ale cateterelor Foley în întregime din silicon constau în faptul că acestea ajută la managementul clinic, permițând drenarea continuă și măsurarea nivelului urinei. Pentru cateterele Foley în întregime din silicon acoperite cu hidrogel, acoperirea cu hidrogel este concepută pentru a reduce frecarea la introducerea cateterului.

Cateterele Foley pot fi utilizate la pacienți de toate vârstele. Până la 10 CH/Fr este în general considerată o mărime pediatrică, însă mărimea potrivită trebuie stabilită de către un profesionist din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare: cateterele Foley în întregime din silicon sunt indicate pentru a fi utilizate pentru drenarea și/sau colectarea și/sau măsurarea urinei. În general, drenajul se realizează prin introducerea cateterului prin uretră în vezica urinară.

Utilizatorul vizat: acest produs este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Utilizare specifică: numai pentru uz urologic.

Contraindicații: nu se cunosc contraindicații.

Avertismente:
- Pe cateter, nu utilizați unguente sau lubrifianți pe bază de petrolatum. Acestea vor deteriora cateterul și pot provoca spargerea balonașului.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Nu resterilizați nicio porțiune a acestui dispozitiv. Reutilizarea și/sau reambalarea pot crea risc de infecție pentru pacient sau utilizator și pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile materiale și conceptuale esențiale ale dispozitivului, ceea ce poate provoca defectarea dispozitivului, fapt ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Utilizatorii și/sau pacienții din Uniunea Europeană trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea competentă din statul membru în carese află utilizatorul și/sau pacientul. Utilizatorii din afara Uniunii Europene trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea de reglementare din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Măsuri de precauție:
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu aspirați urina prin peretele pâlniei de drenaj.
- În cazul în care se produce o ruptură a balonașului, trebuie să acționați cu grijă, asigurându-vă că toate fragmentele de balonaș au fost îndepărtate de la pacient.

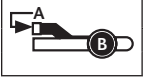
Atenție: conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv poate fi efectuată numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Instrucțiuni de utilizare:

- Urmați protocolul instituției dumneavoastră pentru toate procesele legate de cateterizare, re-cateterizare, stabilizare și colectare de urină.
- Urmați procedurile aseptice descrise de spitalul local sau de unitatea de asistență medicală. Spălați-vă bine pe mâini, purtați mănuși sterile și folosiți o tehnică aseptică ori de câte ori manipulați cateterul sau componentele cateterului în timpul inserției.
- Inspectați vizual produsul pentru a detecta orice imperfecțiune sau deteriorare a suprafeței înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deschis sau dacă se observă orice imperfecțiune sau deteriorare a suprafeței, nu utilizați.

Inserție

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Utilizați o tehnică aseptică pentru a pregăti pacientul pentru introducerea cateterului.
3. Utilizați o tehnică aseptică pentru a îndepărta cateterul din ambalaj. Conectați cateterul la recipientul de colectare a urinei, după cum este necesar.
4. Lubrifiați cateterul. Dacă politica spitalului permite, este posibilă injectarea de lubrifiant în uretră.
5. Introduceți cateterul pacientul folosind mâna dominantă.
6. Când vârful cateterului a intrat în vezica urinară, urina va fi eliminată prin cateter.
   a. În cazul anatomiei feminine, introduceți cateterul cu aproximativ 5 cm (2 inci) mai mult.
   b. În cazul anatomiei masculine, introduceți cateterul până la bifurcație.
7. Umflați balonul cu o seringă de apă preumplută, dacă este inclusă.
   a. Dacă nu este inclusă o seringă preumplută, folosiți o seringă cu vârf de tip luer slip/luer lock pentru a umple balonul cateterului cu apă sterilă. Nu folosiți acul.
   b. Nu depășiți capacitățile recomandate, așa cum sunt indicate pe etichetele aplicabile.
   c. Tabelul de mai jos oferă informații suplimentare privind volumul de umflare și dimensiunea balonașului.
   d. Volumul de umflare (A) încorporează volumul necesar pentru a trece prin lumen și a umfla complet dimensiunea specifică a balonașului (B).

	Volumul de umflare (A)	Dimensiunea balonașului (B)
	5 ml	3 ml
	10 ml	5 ml

Notă: este posibil ca desenul să nu prezinte forma reală a vârfului cateterului sau prezența lumenului (lumenelor) suplimentar(e).

8. Trageți ușor cateterul până când balonul cateterului se potrivește perfect cu gâtul vezicii urinare.

Îndepărtare

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Introduceți ușor o seringă cu vârf luer slip în valva cateterului.
   a. Nu folosiți niciodată mai multă forță decât este necesar pentru a face ca seringa să se "atașeze" la supapă.
3. Lăsați presiunea din interiorul balonului să forțeze pistonul înapoi și să umpleți seringa.
   a. Dacă observați o dezumflare lentă sau dacă nu se dezumflă deloc, așezați din nou seringa ușor.
4. Utilizați doar o aspirație ușoară pentru a stimula dezumflarea, dacă este necesar. Aspirația puternică poate colapsa lumenul de umflare, împiedicând dezumflarea balonului.
5. Dacă balonașul nu se dezumflă, contactați un profesionist instruit pentru asistență, conform protocolului spitalului.

6. După ce balonul este complet dezumflat, îndepărtați cateterul și eliminați-l în conformitate cu politica spitalului.

Glosarul de simboluri în limba engleză al Becton, Dickinson and Company este disponibil la adresa bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, logoul BD, Bard, Bardex, și Lubri-Sil sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company sau ale afiliaților săi. © 2024 BD. Toate drepturile rezervate.

Pentru brevetele aplicabile în SUA, consultați **bd.com/patents**.

sk

Celosilikónový Foleyho katéter
3 ml alebo 5 ml balónik

Návod na použitie
Klinické prínosy celosilikónových Foleyho katétrov spočívajú v tom, že pomáhajú pri klinickej liečbe tým, že umožňujú nepretržitú drenáž a meranie moču. V prípade celosilikónových Foleyho katétrov potiahnutých hydrogélovou vrstvou LubriSil™ je hydrogélová vrstva navrhnutá tak, aby znižovala trenie pri zavádzaní katétra.

Foleyho katétre sa môžu používať u pacientov všetkých vekových kategórií. Veľkosť do 10 CH/Fr sa všeobecne považuje za pediatrickú veľkosť, príslušnú veľkosť by však mal určiť zdravotnícky pracovník.

Indikácie na použitie: Celosilikónové Foleyho katétre sú indikované na použitie pri drenáži a/alebo odbere a/alebo meraní moču. Všeobecne platí, že drenáž sa vykonáva zavedením katétra cez močovú trubicu a do močového mechúra.

Určený používateľ: Tento produkt je určený na používanie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Určené použitie: Len na urologické použitie.

Kontraindikácia: Žiadne známe kontraindikácie.

Varovania:
- Na katétri nepoužívajte masti ani lubrikanty na báze vazelíny. Poškodili by katéter a mohli by spôsobiť prasknutie balónika.
- Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Zaobchádzajte s ním a likvidujte ho v súlade so zavedenou lekárskou praxou a v súlade s platnými miestnymi a štátnymi zákonmi a predpismi.
- Táto pomôcka je určená výlučne na jedno použitie. Žiadna časť pomôcky sa nesmie opakovane sterilizovať. Opakované použitie a/alebo zabalenie môže spôsobiť riziko infekcie pacienta alebo používateľa, narušenia konštrukčnej celistvosti a/alebo základných materiálových a konštrukčných charakteristík pomôcky, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky, poraneniu, ochoreniu či smrti pacienta.

Používatelia a/alebo pacienti v rámci Európskej únie musia akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli. Používatelia mimo Európskej únie musia akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, nahlásiť výrobcovi a príslušnému regulačnému úradu štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

Bezpečnostné opatrenia:
- Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Neaspirujte moč cez stenu drenážneho lievika.
- Ak dôjde k prasknutiu balónika, je potrebné zabezpečiť, aby boli z pacienta odstránené všetky fragmenty balónika.

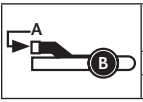
Upozornenie: Federálne zákony USA povoľujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.

Návod na použitie:

- Postupujte podľa protokolu vášho zariadenia pre všetky úkony, ktoré sa týkajú katetrizácie, opätovnej katetrizácie, stabilizácie katétra a odberu moču.
- Dodržiavajte aseptické postupy špecifikované miestnou nemocnicou alebo zdravotníckym zariadením. Pri manipulácii s katétrom alebo komponentmi katétra počas zavádzania si dôkladne umyte ruky, používajte sterilné rukavice a používajte aseptickú techniku.
- Pred použitím výrobok vizuálne skontrolujte, či nemá nejaké chyby alebo poškodený povrch. Ak je obal otvorený alebo ak zistíte nejakú chybu alebo poškodenie povrchu, výrobok nepoužívajte.

Zavedenie

1. Umyte si ruky.
2. Pri príprave pacienta na zavedenie katétra použite aseptickú techniku.
3. Na vybratie katétra z obalu použite aseptickú techniku. Podľa potreby pripojte katéter k nádobe na odber moču.
4. Lubrikujte katéter. Ak to nemocničný protokol dovoľuje, je možné vstreknúť lubrikant do močovej trubice.
5. Pacienta katetrizujte dominantnou rukou.
6. Keď sa hrot katétra dostane do močového mechúra, cez katéter bude prúdiť moč.
   a. V prípade žien zaveďte katéter približne o 5 cm (2 palce) hlbšie.
   b. V prípade mužov zaveďte katéter až po bifurkáciu.
7. Nafúknite balónik naplnenou injekčnou striekačkou s vodou, ak je súčasťou balenia.
   a. Ak nie je naplnená injekčná striekačka súčasťou balenia, použite na naplnenie balónika katétra sterilnou vodou injekčnú striekačku s hrotom typu luer slip/luer lock. Nepoužívajte ihlu.
   b. Neprekračujte odporúčané kapacity uvedené na príslušnom označení.
   c. Nižšie uvedená tabuľka poskytuje ďalšie informácie o nafúknutom objeme a veľkosti balónika.
   d. Nafúknutý objem (A) zahŕňa objem potrebný na prechod lúmenu a úplné nafúknutie konkrétnej veľkosti balónika (B).



Nafúknutý objem (A)	Veľkosť balónika (B)
5 mL	3 mL
10 mL	5 mL

Poznámka: Na výkrese nemusí byť znázornený skutočný tvar hrotu katétra alebo prítomnosť ďalšieho(-ích) lúmenu(-ov).

8. Zľahka ťahajte za katéter, kým nebude balónik katétra priliehať k hrdlu močového mechúra.

Vybratie

1. Umyte si ruky.
2. Opatrne vložte injekčnú striekačku s hrotom typu luer slip do ventilu katétra.
   a. Nikdy nepoužívajte väčšiu silu, ako je potrebné na to, aby injekčná striekačka „držala“ vo ventile.
3. Nechajte, aby sa tlakom v balóniku potlačil piest dozadu a naplnila injekčná striekačka.
   a. Ak spozorujete, že vypúšťanie je pomalé alebo nedochádza k vypúšťaniu, opatrne znovu vsaďte striekačku do ventilu.
4. Na podporu vypúšťania môžete v prípade potreby použiť len jemnú aspiráciu. Intenzívna aspirácia by mohla spôsobiť kolaps plniaceho lúmenu a zabrániť vypusteniu balónika.
5. Ak sa balónik nevypustí, požiadajte o pomoc vyškoleného odborníka podľa pokynov nemocničného protokolu.
6. Po úplnom vypustení balónika vyberte katéter a zlikvidujte ho v súlade s nemocničným protokolom.

Anglický slovník symbolov spoločnosti Becton, Dickinson and Company sa nachádza na adrese bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, logo BD, Bard, Bardex a Lubri-Sil sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company alebo jej pridružených spoločností. © 2024 BD. Všetky práva vyhradené.

Potenciálne platné patenty v USA nájdete na **bd.com/patents**.

ru

Полностью силиконовый катетер Фолея

Баллон 3 мл или 5 мл

Инструкция по применению
Клинические преимущества полностью силиконовых катетеров Фолея заключаются в том, что они облегчают клиническую работу с пациентами, позволяя непрерывно дренировать мочу и измерять диурез. В случае полностью силиконовых катетеров Фолея с гидрогелевым покрытием LubriSil™ гидрогелевое покрытие предназначено для уменьшения трения при введении катетера.

Катетеры Фолея могут использоваться у пациентов всех возрастов. Катетеры размером до 10 CH/Fr, как правило, считаются детскими, однако подходящий размер определяется медицинским работником.

Показания к применению. Полностью силиконовые катетеры Фолея предназначены для использования при дренировании и (или) сборе мочи и (или) измерении диуреза. Как правило, дренирование мочевого пузыря достигается путем введения в него катетера через уретру.

Предусмотренные пользователи. Это изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Назначение. Только для применения в урологии.

Противопоказания. Известных противопоказаний нет.

Предупреждения:

- Не наносите на катетер мази или смазки на основе петролатума. Это приведет к повреждению катетера и, возможно, к разрыву баллона.
- После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законодательными и нормативными актами.
- Изделие предназначено для однократного применения. Повторная стерилизация любых частей изделия запрещена. Повторное использование и (или) повторная упаковка могут привести к риску инфицирования пациента или пользователя, нарушению структурной целостности и (или) основных характеристик материала и конструкции изделия и, как следствие, стать причиной его отказа и (или) травмы, болезни либо смерти пациента.

Пользователи и (или) пациенты в пределах Европейского союза должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, производителю и в уполномоченный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент. Пользователи за пределами Европейского союза должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с изделием, производителю и в регуляторный орган той страны, в которой находится пользователь и (или) пациент.

Меры предосторожности:

- Запрещается использовать устройство, если его упаковка вскрыта или повреждена.
- Не выполняйте аспирацию мочи через стенку сливной воронки.
- В случае разрыва баллона следует удостовериться, что из тела пациента извлечены все фрагменты баллона.

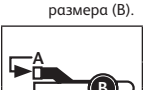
Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их указанию.

Инструкция по применению:

- Следуйте протоколу вашего учреждения в отношении всех процессов, связанных с катетеризацией, повторной катетеризацией, стабилизацией катетера и сбором мочи.
- Соблюдайте асептические процедуры, установленные в вашей больнице или медицинском учреждении. При обращении с катетером или компонентами катетера во время введения тщательно мойте руки, надевайте стерильные перчатки и используйте асептическую технику.
- Перед использованием осмотрите изделие и убедитесь в отсутствии глубоких или поверхностных дефектов. Если упаковка вскрыта либо выявлены какие-либо глубокие или поверхностные дефекты, использовать изделие не разрешается.

Введение

1. Вымойте руки.
2. Используйте асептическую технику для подготовки беззамковым люэровским катетера.
3. Используйте асептическую технику при извлечении катетера из упаковки. При необходимости подсоедините катетер к контейнеру для сбора мочи.
4. Смажьте катетер. Если позволяют правила учреждения, можно вводить смазку в уретру.
5. Катетеризируйте пациента, действуя доминирующей рукой.
6. Когда наконечник катетера войдет в мочевой пузырь, через катетер потечет моча.
   a. Женщинам, с учетом их анатомии, катетер следует вводить приблизительно на 5 см (2 дюйма) глубже.
   b. Мужчинам, с учетом их анатомии, катетер вводят до бифуркации.
7. Накачайте баллон с помощью предварительно заполненного шприца с водой, если таковой имеется.
   a. Если предварительно заполненный шприц не входит в комплект поставки, используйте шприц с беззамковым или замковым люэровским наконечником для заполнения баллона катетера стерильной водой. Не используйте иглу.
   b. Не превышайте рекомендуемую емкость, указанную на соответствующей маркировке.
   c. На схеме ниже представлена дополнительная информация об объеме наполнения и размере баллона.
   d. Объем наполнения (A) включает в себя объем, необходимый для прохождения через просвет и полного наполнения баллона определенного размера (B).



Объем наполнения (A)	Размер баллона (B)
5 мл	3 мл
10 мл	5 мл

Примечание. На схеме может быть не отображена фактическая форма наконечника катетера или наличие дополнительного (-ых) просвета (-ов).

8. Осторожно потяните катетер, пока баллон катетера не окажется плотно прижат к шейке мочевого пузыря.

Извлечение

1. Вымойте руки.
2. Аккуратно вставьте в клапан катетера шприц с люэровским конусным наконечником.
   a. При введении шприца в клапан не нужно прикладывать избыточного усилия.
3. Дождитесь, пока за счет давления в баллоне поршень не выйдет назад и шприц не заполнится водой.
   a. Если баллон опорожняется медленно или не опорожняется совсем, повторите процедуру аккуратного введения шприца в клапан.
4. При необходимости можно стимулировать процесс опорожнения баллона, аккуратно выполняя принудительную аспирацию. Слишком быстрая аспирация может привести к спадению просвета расширяемой части катетера, вследствие чего опорожнить баллон не удастся.
5. Если баллон не сдувается, обратитесь за помощью к квалифицированному специалисту, следуя инструкциям, действующим в вашем учреждении.
6. После полного сдувания баллона извлеките катетер и утилизируйте его в соответствии с правилами учреждения.

Глоссарий условных обозначений на английском языке от компании Becton, Dickinson and Company находится по адресу bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD, логотип BD, Bard, Bardex и Lubri-Sil являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних компаний. © BD, 2024 г. Все права защищены.

Сведения о потенциально применимых патентах США см. по адресу **bd.com/patents**.

ar

قسطرة Foley مصنوعة بالكامل من السيليكون

بالون حجم 3 مل أو 5 مل

تعليمات الاستخدام

تتمثل الفوائد السريرية لقسطرات Foley - المصنوعة بالكامل من السيليكون - في المساعدة على الإدارة السريرية من خلال السماح بالتصريف المستمر للبول وقياسه

وبالنسبة إلى قسطرات Foley LubriSil™ المصنوعة بالكامل من السيليكون والمطلية بالهيدروجيل، فقد تم تصميم طبقة الهيدروجيل لتقليل الاحتكاك أثناء إدخال القسطرة.

يمكن استخدام قسطرات Foley مع المرضى من جميع الأعمار. في المعتاد، تُعد القسطرات حتى حجم CH/Fr 10 مناسبة للأطفال، ومع ذلك ينبغي لمتخصص الرعاية الصحية تحديد الحجم المناسب للحالة.

دواعي الاستعمال: قسطرات Foley المصنوعة بالكامل من السيليكون مخصصة للاستخدام في حالات تصريف البول و/أو جمعه و/أو قياسه. يتم التصريف عامةً بإدخال القسطرة عبر مجرى البول وصولاً إلى المثانة.

المستخدِم المستهدف: لا يُستخدم هذا المنتج إلا على يد متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين.

الاستخدام المقصود: تُستخدم للجهاز البولي فقط.

موانع الاستخدام: لا توجد موانع استخدام معروفة.

التحذيرات:

- لا تضع مراهم أو مواد مزلقة ذات أساس نفطي على القسطرة. فسوف تعرض القسطرة للضرر، وقد تتسبب في انفجار البالون.
- قد يُشكِّل هذا المنتج بعد استخدامه خطرًا بيولوجيًا محتملاً. تعامل مع المنتج وتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين واللوائح المحلية والفيدرالية والخاصة بالولايات المعمول بها.
- هذا جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة تعقيم أي جزء من هذا الجهاز. قد تؤدي إعادة الاستخدام و/أو إعادة التعبئة إلى خطر إصابة المريض أو المستخدم بالعدوى، وتعريض السلامة الهيكلية للجهاز و/أو خصائص مواده الأساسية وتصميمه للخطر، ما قد يؤدي إلى تعطل الجهاز و/أو إصابة المريض أو مرضه أو وفاته

يجب على المستخدمين والمرضى أو أي منهما داخل الاتحاد الأوروبي الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع يتعلق بالجهاز إلى الجهة المُصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم والمريض أو أي منهما. يجب على المستخدمين خارج الاتحاد الأوروبي الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع يتعلق بالجهاز إلى الجهة المُصنعة والسلطة التنظيمية في الدولة التي يقيم بها المستخدم و/أو المريض.

الاحتياطات:

- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- لا تقم بشفط البول عبر جدار قمع التصريف.
- في حالة تمزق البالون، ينبغي توخي الحذر للتأكد من إزالة جميع أجزاء البالون من جسم المريض.

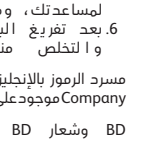
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بناءً على طلبه.

تعليمات الاستخدام:

- اتبع بروتوكول منشأتك مع جميع العمليات المتعلقة بإجراء القسطرة، وإعادة القسطرة، وتثبيتها، وجمع البول.
- تبع الإجراءات المعقمة التي حددها المستشفى المحلي أو منشأة الرعاية الصحية. اغسل يديك جيدًا، وارتدِ قفازات معقمة، واستخدم تقنية التعقيم عند التعامل مع القسطرة أو مكونات القسطرة أثناء الإدخال.
- افحص المنتج بصريًا بحثًا عن أي عيوب أو تلف في السطح قبل الاستخدام. إذا كانت العبوة مفتوحة أو لوحظ وجود أي عيوب أو تلف في السطح، فلا تستخدم الجهاز.

الإدخال

1. اغسل يديك.
2. استخدم تقنية تعقيم لتحضير المريض لإجراء إدخال القسطرة.
3. استخدم تقنية تعقيم لإزالة القسطرة من العبوة. قم بتوصيل القسطرة بحاوية جمع البول عند الحاجة.
4. قم بتشحيم القسطرة. يمكن حقن مادة مزلقة داخل مجرى البول، إذا كانت سياسة المستشفى تسمح بذلك.
5. أدخل القسطرة باستخدام اليد الأكثر استخدامًا.
6. بمجرد وصول طرف القسطرة إلى المثانة، سوف يتدفق البول عبر القسطرة.
   أ. بالنسبة إلى التشريج الأنثوي، أدخل القسطرة لمسافة 5 سم (بوصتين) تقريبًا.
   ب. بالنسبة إلى التشريج الذكري، أدخل القسطرة وصولاً إلى موضع التشعب.
7. انفخ البالون بمحقنة مملوءة سابقًا بالماء إذا كانت مرفقة.
   أ. إذا لم تكن المحقنة المملوءة سابقًا مرفقة، فاستخدم محقنة ذات طرف منزلق/قفل لور لملء بالون القسطرة بالماء المعقم. لا تستخدم إبرة.
   ب. لا تتجاوز السعات المُوصى بها المذكورة على ملصقات القسطرة المُستخدمة.
   ج. يوضح الجدول أدناه معلومات إضافية حول حجم النفخ وحجم البالون.
   د. يتضمن حجم النفخ (أ) الحجم المطلوب للمرور عبر التجويف ونفخ البالون بالكامل حتى الحجم المحدد (ب)

	حجم النفخ (أ)	حجم البالون (ب)
	5 مل	3 مل
	10 مل	5 مل

ملحوظة: قد لا يعرض الرسم الشكل الفعلي لطرف القسطرة أو وجود تجويف (تجاويف) إضافي.

8. اسحب القسطرة برفق حتى يصبح البالون القسطرة مُثبتًا في عنق المثانة.

الإخراج

1. اغسل يديك.
2. أدخل برفق محقنة بطرف لور منزلق في صمام القسطرة.
   أ. يحظر استخدام قوة مفرطة لإحكام "تثبيت" المحقنة بالصمام.
3. اسمح للضغط داخل البالون بدفع المكبس إلى الخلف وملء المحقنة.
   أ. إذا لاحظت بطء الحركة أو عدم تفريغ البالون، فأعد وضع المحقنة برفق.
4. إذا لزم الأمر، يمكنك الشفط برفق شديد لتحفيز التفريغ. قد يؤدي الشفط القوي إلى انخماص تجويف النفخ، مما يمنع انكماش البالون.
5. إذا لم يفرغ البالون من الهواء، فاتصل بمتخصص مدرّب لمساعدتك، وفقًا لتوجيهات بروتوكول المستشفى.
6. بعد تفريغ البالون بالكامل، قم بإزالة القسطرة والتخلص منها وفقًا لسياسة المستشفى.

مسرد الرموز بالإنجليزية الخاص بشركة Becton, Dickinson and Company موجود على الرابط bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD وشعار BD وBard وBardex وLubri-Sil جميعها علامات تجارية مملوكة لشركة Becton, Dickinson and Company أو الشركات التابعة لها. حقوق الطبع والنشر لعام 2024 © محفوظة لشركة BD. جميع الحقوق محفوظة.

للاطلاع على براءات الاختراع الأمريكية التي قد انظر **bd.com/patents**.



CAUTION
MISE EN GARDE • VORSICHT
ATTENZIONE • PRECAUCIÓN • LET OP
CUIDADO • ΠΡΟΣΟΧΗ • FORSIGTIG
FÖRSIKTIGHET • OBS! • HUOMIO • NB!
PRZESTROGA • UPOZORNĚNÍ • ATENȚIE
UPOZORNENIE • ВНИМАНИЕ • تنبيه



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico • Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Se brugervejledningen, eller se den elektroniske brugervejledning • Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet
Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen • Sprawdzić w instrukcji użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia • Nahlédněte do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití • Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic • Pozri návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
Обратитесь к инструкции по применению или ее электронной версии • راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية

Sterilized using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert • Sterilizzato a ossido di etilene • Esterilizado mediante óxido de etileno • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Esterilizado por óxido de etileno • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Steriliseret med ethylenoxid • Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilisert med etylenoksid • Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu • Sterilizováno ethylenoxidem • Sterilizat cu oxid de etilenă • Sterilizované etylénoxidom
Стерилизовано этиленоксидом • معقَّم باستخدام أكسيد الإيثيلين

Single sterile barrier system
Système de barrière stérile simple
Einfaches Sterilbarrieresystem • Sistema a barriera sterile singola • Sistema de barrera estéril único • Enkelvoudig steriel barrièresysteem • Sistema de barreira estéril única • Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Enkelt, sterilt barrieresystem • Enkelt sterilbarriärsystem • Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä • Enkelt sterilt barrieresystem • System pojedynczej bariery sterylnej • Systém jedné sterilní bariéry
Sistem cu o singură barieră sterilă
Systém s jednou sterilnou bariérou • Одна стерильная барьерная система • نظام حاجز واحد معقم



Do not use if package is damaged and consult instructions for use
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation • Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten • Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se desuden brugervejledningen • Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet; se bruksanvisningen • Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i sprawdzić w instrukcji użycia • Nepoužívejte, je-li obal poškozen, a nahlédněte do návodu k použití • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a pozrite si návod na použitie
Не использовать, если упаковка повреждена: обратитесь к инструкции по применению • لا تستخدمه في حالة تلف العبوة وارجع إلى تعليمات الاستخدام



Single use
À usage unique • Zum einmaligen Gebrauch Monouso • Para un solo uso • Voor eenmalig gebruik • Utilização única • Για μία χρήση μόνο • Til engangsbrug • För engångsbruk Kertakäyttöinen • Til engangsbruk • Tylko do jednorazowego użytku • K jednorázovému použití • De unică folosință • Na jedno použitie • Однократного применения لاستخدام لمرة واحدة



Do not resterilize
Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Non risterilizzare No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar • Μην επαναποστειρώνετε Må ikke resteriliseres • Får ej omsteriliseras Ei saa steriloida uudelleen • Må ikke steriliseres på nytt • Nie sterylizować ponownie • Neresterilizujte • A nu se resteriliza • Nesterilizujte • Не подвергать повторной стерилизации • تجنب إعادة التعقيم



Packaging unit
Unité de conditionnement Verpackungseinheit • Unità di confezionamento • Unidad de envasado Verpakkingseenheid • Unidade de embalagem • Μονάδα συσκευασίας Emballageenhed • Förpackningsenhet Pakkausyksikkö • Emballasjeenhet Opakowanie jednostkowe • Jednotka balení Unitate de ambalare • Jednotka balenia Упаковочная единица • وحدة التعبئة والتغليف

MR

Magnetic Resonance (MR) safe
Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) • Magnetresonanz(MR)-sicher • Compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica (RM) • Apto para resonancia magnética (RM) • Magnetische resonantie veilig (MR-veilig) • Seguro no ambiente de ressonância magnética (RM) Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) • Magnetisk resonans (MR)-sikker • Magnetisk resonans (MR)-säker Turvallinen magneettikuvauksessa MR-sikker • Wyrób bezpieczny w środowisku badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) • Compatibil cu imagistica prin rezonanță magnetică (RM) • Bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR) Безопасно для использования при магнитно-резонансной томографии (МРТ) آمن للاستخدام عند التصوير بالرني المغناطيسي (MR)

MD

Medical device
Dispositif médical • Medizinprodukt Dispositivo medico • Producto sanitario Medisch hulpmiddel • Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν • Medicinsk udstyr Medicinteknisk produkt • Lääkinnällinen laite • Medisinsk utstyr • Wyrób medyczny Zdravotnický prostředek • Dispozitiv medical • Zdravotnícka pomôcka Медицинское устройство • جهاز طبي

R_x Only

Prescription use only
Uniquement sur ordonnance Verschreibungspflichtig • Uso solo dietro prescrizione • Solo bajo prescripción médica Uitsluitend op voorschrift • Sujeito a receita médica • Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή Receptpliktig • Endast förskriven användning • Vain lääkärin määräyksellä Kun på resept • Wyłącznie na receptę Pouze na lékařský předpis • Exclusiv pentru utilizare pe bază de prescripție medicală Len na lekársky predpis • Только по рецепту يُصرف بنشرة طبية فقط

UDI

Unique device identifier
Identifiant unique du dispositif • Eindeutige Produktkennung • Identificativo univoco del dispositivo • Identificador único del producto • Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen • Identificação única do dispositivo • Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
Unik udstyrsidentifikationskode • Unik enhetsidentifierare • Yksilöllinen laitetunniste • Unik enhetsidentifikator Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Jedinečný identifikátor prostředku Identificatorul unic al dispozitivului Jedinečný identifikátor pomôcky Уникальный идентификатор устройства مُعرّف الجهاز الفريد



Catalog number
Référence catalogue • Katalognummer Numero di catalogo • Número de catálogo Catalogusnummer • Número de catálogo Αριθμός καταλόγου • Katalognummer Katalognummer • Tuotenumero Katalognummer • Numer katalogowy Katalogové číslo Număr de catalog Katalógové číslo • Номер по каталогу رقم الكتالوج



Lot number
Numéro de lot • Chargennummer • Numero di lotto • Número de lote • Lotnummer Número de lote • Αριθμός παρτίδας Lotnummer • Lotnummer • Eränumero Partinummer • Numer serii • Číslo šarže Numărul lotului • Číslo šarže Номер партии • رقم الدفعة



Use by
À utiliser avant • Verwendbar bis • Utilizzare entro • Usar antes de • Te gebruiken vóór Usar até • Ημερομηνία λήξης • Anvendes inden • Använd före • Viimeinen käyttöpäivä • Utløpsdato • Termin ważności Použitelné do • Valabil până la • Použite do Срок годности • يُستخدم قبل



Date of manufacture
Date de fabrication • Herstellungsdatum Data di fabbricazione • Fecha de fabricación Productiedatum • Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής • Fremstillingsdato Tillverkningsdatum • Valmistuspäiva Produksjonsdato • Data produkcji • Datum výroby • Data fabricației • Dátum výroby Дата производства • تاريخ التصنيع



Manufacturer
Fabricant • Hersteller • Produttore Fabricante • Fabrikant • Fabricante Κατασκευαστής • Producent • Tillverkare Valmistaja • Produsent • Producent Výrobce • Producător • Výrobca Производитель • الشركة المصنعة



Authorized Representative in the European Community
Représentant agréé dans la Communauté européenne • Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Representante autorizado na Comunidade Europeia Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση • Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Autorisert representant i EU • Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Oprávněný zástupce pro Evropské společenství • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي

CH REP

Authorized Representative in Switzerland
Représentant agréé en Suisse
Bevollmächtigter in der Schweiz
Rappresentante autorizzato per la Svizzera
Representante autorizado en Suiza
Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland • Representante autorizado na Suíça • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία • Autoriseret repræsentant i Schweiz • Auktoriserad representant i Schweiz • Valtuutettu edustaja Sveitsissä • Autorisert representant i Sveits • Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii • Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko • Reprezentant autorizat pentru Elveția • Oprávněný zástupce pro Švýcarsko • Уполномоченный представитель в Швейцарии
الممثل المعتمد في سويسرا

UK REP

Authorized Representative in the United Kingdom
Représentant agréé au Royaume-Uni
Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich • Rappresentante autorizzato per il Regno Unito • Representante autorizado en el Reino Unido • Gevolmachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk Representante autorizado no Reino Unido Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο • Autoriseret repræsentant i Storbritannien • Auktoriserad representant i Storbritannien • Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa • Autorisert representant i Storbritannia • Upoważniony przedstawiciel w Wielkiej Brytanii Oprávněný zástupce pro Spojené království Reprezentant autorizat pentru Regatul Unit • Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve • Уполномоченный представитель в Великобритании • الممثل المعتمد في المملكة المتحدة



Not Made With Natural Rubber Latex
Ne contient pas de latex naturel • Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt • Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale. • Este producto no se fabrica con látex de caucho natural • Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
Não contém látex (de borracha natural)
Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ • Ikke fremstillet med naturlig gummilatex • Ej tillverkad med naturgummilatex • Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia • Ikke laget av naturgummilateks • Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu) • Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu • Nu conține latex din cauciuc natural • Neobsahuje prírodný latex • Произведено без использования натурального каучукового латекса • غير مصنّع باستخدام مطاط اللاتكس لطبيعي

Open here
Ouvrir ici • Hier öffnen • Aprire qui • Abrir por aquí • Hier openen • Abrir aqui • Ανοίξτε εδώ • Åbnes her • Öppna här • Avaa tästä Åpnes her • Tu otwierać • Zde otevřít Deschideți aici • Tu otvoriť • Открывать здесь • افتح هنا

This page left blank intentionally

This page left blank intentionally

BARD

C. R. Bard, Inc.
8195 Industrial Boulevard
Covington, GA 30014 USA
+1.844.823.5433
bd.com

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CE 2797

Becton Dickinson
Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse
Belgium

CH REP BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins
Switzerland

Becton Dickinson AG
Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
Switzerland

UK REP Becton, Dickinson U.K. LTD
1030 Eskdale Road
Winnersh Triangle
Wokingham, Berkshire
England, RG41 5TS

UKCA 0086

PK7670477 11/2024