



# Gebruichsanweisung | CARE FLOW Transurethrale Soft Silikonkatheter

## CUIDADO DEL CATÉTER

- Deben observarse las normas de limpieza e higiene locales para mantener el catéter y el orificio uretral lo más limpios posible.
- Inmediatamente antes y después de cualquier actividad en el catéter y en el sistema de derivación de orina, lleve a cabo un lavado de manos higiénico. Al manipular el sistema, lleve guantes de un solo uso.
- Garantice un flujo de orina libre de obstáculos.
- Compruebe que el catéter y el tubo de drenaje no estén doblados.

## CUIDADOS PARA UN USO PROLONGADO

- El paciente se debe lavar las manos antes y después de cada manipulación del catéter.
- El entorno del catéter se debe lavar al menos dos veces al día con un jabón suave.
- Bebiendo a diario entre 2 y 3 litros de agua es posible enjuagar el catéter, y la orina permanece clara.
- El paciente debe vaciar regularmente la bolsa de orina.
- El paciente debe mantener siempre cerrado el sistema de flujo.

## ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Antes del uso, lea todas las advertencias e instrucciones. Un uso inadecuado puede provocar lesiones o enfermedades graves o mortales.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o abierto.
- No utilice un artículo dañado o deformado.
- No utilice el producto una vez expirada la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- No compatible con TRM.
- No sobrepasar el nivel de llenado del balón. La capacidad del balón está indicada en el embalaje individual exterior o en el vástago del catéter.
- Llene el balón del catéter únicamente con agua esterilizada o una solución de glicerina esterilizada.
- La jeringa precargada con agua esterilizada o una solución acuosa de glicerina esterilizada (si está incluida en el suministro) solo está prevista para llenar el globo. No está destinada para la inyección.
- La jeringa vacía (si está incluida en el suministro) está pensada para vaciar el balón antes de extraer el catéter.
- El producto está previsto para ser utilizado por profesionales médicos debidamente formados observando la técnica aséptica.
- No emplee pomadas ni lubricantes a base de petróleo. Se deben utilizar lubricantes solubles en agua.

- No pince el vástago del catéter. De lo contrario, podría resultar dañado el catéter impidiendo que el balón pueda vaciarse.
- No utilice una jeringa con cánula para llenar el balón. Utilice una jeringa con cierre Luer (Luer-Slip o Luer-Lock).
- Los pacientes deben ser supervisados regularmente según la prescripción médica.
- Deben observarse las normas de limpieza e higiene locales para mantener el catéter y el orificio uretral lo más limpios posible.
- Durante un uso prolongado, el volumen de llenado del balón se debe controlar regularmente si se presentan signos clínicos de un vaciado, como flujo de orina fuera del catéter o dolores en la uretra. En ese caso deberá adaptarse el volumen del balón.
- Antes de extraer el catéter, es necesario que el balón se haya vaciado por completo.
- El tiempo de permanencia del catéter Foley de silicona debe ser establecido en cada caso individual por el profesional médico. El tiempo máximo de permanencia del producto es de 90 días. Se recomienda un tiempo de permanencia inferior a 30 días.
- No reutilizar, no reprocesar y no reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto puede provocar deterioros estructurales y/o un funcionamiento defectuoso del producto, lo que podría a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente. En caso de reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto, existe además el riesgo de que se produzca una contaminación del producto o una infección o infección cruzada en el paciente. Incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Una contaminación del producto puede dañar o hacer enfermar al paciente o provocar su muerte.
- Al eliminar el producto deben tomarse precauciones. Este producto sanitario debe ser eliminado conforme a la normativa nacional aplicable para residuos biológicos peligrosos.
- Elimine el producto y el embalaje de acuerdo con las normas hospitalarias o las disposiciones legales aplicables.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar protegido de la luz, fresco y seco.
- Proteger de la humedad y del calor intenso.
- No exponer el producto durante un periodo de tiempo prolongado a luz ultravioleta, luz solar o luz fluorescente.
- Almacenar el producto de forma que no pueda ser aplastado.

## Catéter transuretral CARE FLOW con balón de silicona SOFT, transparente

| Número de catálogo | Tipo      | Punta   | Tamaño Ch | Código de colores | Balón | Longitud |
|--------------------|-----------|---------|-----------|-------------------|-------|----------|
| 01/01/01/06/03/GHC | De 2 vías | Nelaton | CH06      | rojo claro        | 03 ml | 31 cm    |
| 01/01/01/08/05/GHC | De 2 vías | Nelaton | CH08      | negro             | 05 ml | 31 cm    |
| 01/01/01/10/05/GHC | De 2 vías | Nelaton | CH10      | gris              | 05 ml | 31 cm    |
| 01/01/12/10/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH12      | blanco            | 10 ml | 40 cm    |
| 01/01/14/10/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH14      | verde             | 10 ml | 40 cm    |
| 01/01/16/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH16      | naranja           | 30 ml | 40 cm    |
| 01/01/18/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH18      | rojo              | 30 ml | 40 cm    |
| 01/01/20/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH20      | amarillo          | 30 ml | 40 cm    |
| 01/01/22/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH22      | violeta           | 30 ml | 40 cm    |
| 01/01/24/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH24      | azul              | 30 ml | 40 cm    |
| 01/01/26/30/GHC    | De 2 vías | Nelaton | CH26      | rosa              | 30 ml | 40 cm    |

## Catéter a palloncino in silicone SOFT transuretrale CARE FLOW

### DESCRIZIONE

Il dispositivo è realizzato in silicone. È costituito da uno stelo, un canale di drenaggio, un canale di riempimento, una punta dritta (punta Nelaton) o una punta Tiemann, un canale di irrigazione (se presente), un mandrino precaricato (se presente), un palloncino e una valvola. Il rubinetto e la siringa sono componenti opzionali.

Il dispositivo può essere utilizzato nell'ambito del trattamento perioperatorio di pazienti con una

ritenzione urinaria o un'ostruzione dello sbocco vescicale e di pazienti che richiedono un attento monitoraggio del volume urinario.

### CARATTERISTICHE

- Al 100% in silicone
- Codifica a colori per l'identificazione della misura
- Con valvola in plastica
- Privo di DEHP

### DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di personale medico specializzato con formazione relativa a derivazione urinaria e/o lavaggio vescicale. Il catetere deve essere inserito all'interno della vescica attraverso l'uretra.

### CONTROINDICAZIONI

- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

### EFFETTI COLLATERALI

- In merito ai cateteri Foley sono state riportate le seguenti controindicazioni: sepsi, uretrite, infezioni e incrostazioni delle vie urinarie, spasmi vescicali, disturbi addominali, ecc.
- Se, in rari casi, risultasse difficile sgonfiare il palloncino con una siringa, si dovrebbe tagliare il tubo del catetere con valvola all'altezza della biforcazione usando forbici affilate o indurre lo scoppio del palloncino con una procedura suggerita nella letteratura medica. Se si deve far scoppiare il palloncino, è necessario assicurarsi che tutti i componenti vengano rimossi dalla vescica.
- Un catetere posizionato in modo non corretto può danneggiare l'uretra se il palloncino è stato bloccato all'interno dell'uretra contrariamente a quanto indicato nelle istruzioni.
- In relazione a determinati materiali del catetere, in alcuni pazienti sono state documentate irritazioni della mucosa uretrale e ostruzioni del catetere a causa della formazione di incrostazioni, così come infezioni correlate al catetere. Si dovrebbe monitorare regolarmente i pazienti secondo procedure riconosciute. Il catetere dovrebbe essere rimosso dopo un ragionevole periodo di tempo e su istruzione di personale medico o di un'altra persona qualificata a livello professionale.
- Una durata di permanenza prolungata del catetere comporta il rischio di infezioni delle vie urinarie e di un indebolimento dello sfintere o dell'uretra.

### UTILIZZO

#### Preparazione

- Per la procedura di cateterismo sono necessari anche i seguenti utensili:
  - Area sterile, guanti sterili, utensili per la pulizia dell'orificio uretrale (sterili, in conformità con le tecniche riconosciute), siringa luer con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile per bloccare il palloncino (qualora non inclusa nella fornitura), siringa vuota per svuotare il palloncino (qualora non inclusa nella fornitura), garza sterile
- ✓ Dispositivo di drenaggio dell'urina

- Prima di utilizzare il catetere, eseguire un'ispezione visiva per escludere eventuali danni meccanici e difetti di tenuta.
- Eseguire la procedura di cateterismo in posizione supina in caso di pazienti uomini e in posizione litomica in caso di pazienti donne.
- Lavare e asciugare accuratamente le mani.
- In condizioni asettiche, estrarre il catetere dalla sacca e posizionarlo nell'area sterile.
- Indossare guanti sterili e rimuovere la guaina del catetere.
- Applicare lubrificante a base d'acqua sulla punta e sul tubo del catetere.
- Pulire l'orificio uretrale e l'area circostante usando una tecnica riconosciuta.

#### Procedura di cateterismo

- Prelevare il catetere dall'area sterile assicurandosi che le mani non siano contaminate.
- Inserire con cautela la punta del catetere all'interno della vescica (normalmente l'urina dovrebbe iniziare a fluire) e avanzare di altri 3 cm in modo da garantire che il palloncino sia posizionato in modo sicuro nella vescica.
- Riempire il palloncino del catetere con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile in base al parere medico.
- Osservare il palloncino con la siringa o la soluzione di glicerina sterile in base al volume richiesto (indicato sullo stelo del catetere).
- Ritirare con cautela il catetere fino ad avvertire resistenza per assicurarsi che il palloncino sia posizionato in modo corretto nella vescica davanti al collo della vescica.
- Collegare il catetere a un dispositivo di drenaggio dell'urina.
- Controllare il drenaggio dell'urina.

#### Rimozione del catete

- Vuotare il palloncino prima di rimuovere il catetere. Per fare ciò, inserire una siringa luer nella valvola. Rilasciare lo stantuffo della siringa in modo che il palloncino possa sgonfiarsi. Se necessario, svuotare il palloncino aspirando con cautela. Il palloncino dovrebbe sgonfiarsi automaticamente.
- Eliminare il catetere secondo le norme ospedaliere.

#### MANUTENZIONE DEL CATETERE

- Osservare le norme di pulizia e igiene locali al fine di mantenere il catetere e l'orifizio uretrale il più puliti possibile.
- Eseguire una pulizia igienica delle mani subito prima e dopo l'utilizzo del catetere e del sistema di drenaggio urinario. Indossare guanti monouso durante la manipolazione del sistema.
- Assicurarsi che il drenaggio dell'urina non presenti ostruzioni.
- Fare attenzione che né il catetere né il tubo flessibile per il drenaggio siano piegati.

#### MANUTENZIONE IN CASO DI UTILIZZO A LUNGO TERMINE

- Il paziente deve lavarsi le mani prima e dopo ogni manipolazione del catetere.
- Sciquare l'area circostante al catetere con sapone delicato almeno due volte al giorno.
- Il consumo di 2-3 litri d'acqua al giorno permette di mantenere il catetere pulito e l'urina chiara.
- Il paziente deve svuotare la sacca di raccolta delle urine regolarmente.
- Il paziente deve mantenere il sistema di drenaggio sempre chiuso.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Un utilizzo improprio può causare malattie o lesioni gravi o mortali.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'articolo se danneggiato o deformato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Dispositivo destinato a un unico utilizzo.
- Non compatibile con RM.

- Non riempire eccessivamente il palloncino. La capacità del palloncino è indicata all'esterno dell'imballaggio singolo o sullo stelo del catetere.
- Riempire il palloncino del catetere solo con acqua sterile o soluzione di glicerina sterile.
- La siringa pronta all'uso riempita con acqua sterile o soluzione di glicerina acquosa sterile (se inclusa nella fornitura) è destinata esclusivamente al riempimento del palloncino. Non adatto per iniezioni.
- La siringa vuota (se inclusa nella fornitura) è progettata esclusivamente per sgonfiare il palloncino prima di rimuoverlo il catetere.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo da parte di personale medico con apposita formazione nel rispetto della tecnica asettica.
- Non utilizzare creme e lubrificanti a base di petrolio. È necessario utilizzare lubrificanti idrosolubili.
- Non clampare il tubo del catetere, altrimenti ciò potrebbe danneggiare il catetere in modo tale che il palloncino non possa più svuotarsi.
- Non usare siringhe dotate di cannula per riempire il palloncino. Utilizzare una siringa luer (luer slip o luer lock).

- I pazienti dovrebbero essere monitorati regolarmente come da indicazione medica.
- Osservare le norme di pulizia e igiene locali al fine di mantenere il catetere e l'orifizio uretrale il più puliti possibile.
- L'utilizzo a lungo termine richiederebbe un regolare monitoraggio del volume di riempimento del palloncino in presenza di segni clinici di uno sgonfiamento, come la fuoriuscita di urina al di fuori del catetere o dolore nell'uretra. Eventualmente è necessario regolare il volume del palloncino.
- Prima di rimuovere il catetere, è necessario sgonfiare completamente il palloncino.
- La durata di permanenza del catetere Foley in silicone deve essere stabilita individualmente dal personale medico specializzato. La durata massima di permanenza è pari a 90 giorni. Si consiglia una durata di permanenza inferiore a 30 giorni.
- Non riutilizzare, non ricondizionare e non sterilizzare. Un riutilizzo, un ricondizionamento o una sterilizzazione può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ricondizionato o sterilizzato, esiste anche il rischio di contaminazione o infezioni o infezioni incrociate da parte del paziente. Ciò include, tra le altre cose, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Una contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o il decesso del paziente.
- Eliminare il dispositivo adottando le apposite precauzioni. Il dispositivo medico deve essere eliminato in conformità alle norme nazionali vigenti in materia di rifiuti biologici pericolosi.
- Eliminare il dispositivo e la confezione in conformità alle norme ospedaliere e/o i regolamenti vigenti in materia.
- Segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del luogo di residenza dell'utilizzatore.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- Mantenere al riparo da umidità e calore intenso.
- Non esporre il dispositivo alla luce ultravioleta, alla luce del sole o alla luce fluorescente per un periodo di tempo prolungato.
- Conservare il dispositivo in modo tale che non sia schiacciato.

#### Catetere a palloncino in silicone SOFT transuretrale CARE FLOW, trasparente

| Numero di catalogo | Tipo  | Punta   | Taglia CH | Codifica a co-ori | Palloncino | Lunghezza |
|--------------------|-------|---------|-----------|-------------------|------------|-----------|
| 01/01/01/06/03/GHC | 2 vie | Nelaton | CH06      | rosso chiaro      | 03 ml      | 31 cm     |
| 01/01/01/08/05/GHC | 2 vie | Nelaton | CH08      | nero              | 05 ml      | 31 cm     |
| 01/01/01/10/05/GHC | 2 vie | Nelaton | CH10      | grigio            | 05 ml      | 31 cm     |
| 01/01/01/12/10/GHC | 2 vie | Nelaton | CH12      | bianco            | 10 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/14/10/GHC | 2 vie | Nelaton | CH14      | verde             | 10 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/16/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH16      | arancione         | 30 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/18/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH18      | rosso             | 30 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/20/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH20      | giallo            | 30 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/22/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH22      | viola             | 30 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/24/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH24      | blu               | 30 ml      | 40 cm     |
| 01/01/01/26/30/GHC | 2 vie | Nelaton | CH26      | rosa              | 30 ml      | 40 cm     |

## NL CARE FLOW transurethrale SOFT siliconen ballonkatheter

### BESCHRIJVING

Het product is gemaakt van siliconen. Het heeft een schacht, drainagekanaal, vulkanaal, een rechte punt (Nelaton-punt) of een Tiemann-punt, een spoelkanaal (indien aanwezig), een voorgeladen mandrin (indien aanwezig), een ballon en een ventiel. Kraantje en spuitje zijn optioneel. Het product kan perioperatief worden gebruikt, bij patiënten met urineteretie of blaasuitgangsobstructie en bij patiënten bij wie een zorgvuldige controle van het urinevolume vereist is.

### EIGENSCHAPPEN

- Van 100% siliconen
- Kleurcodering voor maataanduiding
- Met kunststof ventiel
- DEHP-VRIJ

### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

Het product is bestemd voor gebruik door geschoold medisch vakpersoneel voor urineafvoer en/of blaasspoeling. De katheter wordt via de urinebuis in de urineblaas ingebracht.

### CONTRA-INDICATIES

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

### BIJWERKINGEN

- De volgende bijwerkingen met Foley-katheters zijn gemeld: sepsis, urethritis, urineweginfecties en -incrustaties, blaasspasmen, abdominale klachten, enz.
- Wanneer de ballon in zeldzame gevallen slechts moeizaam met een spuit kan worden geleegd, dient de slang van de katheter met ventiel met een scherpe schaar bij de afkapping te worden door geknipt, of dient de ballon volgens de in de medische literatuur aanbevolen methode tot knappen te worden gebracht. Wanneer de ballon tot knappen moet worden gebracht, dient te worden gezorgd dat alle onderdelen uit de blaas worden verwijderd.
- Een niet correct geïnstalleerde katheter kan de urinebuis beschadigen wanneer de ballon tegen de instructies in de urinebuis wordt geblokkeerd.
- Voor wat betreft enkele kathetermaterialen zijn bij enkele patiënten irritaties van het slijmvlies

van de urinebuis, katheterblokkades vanwege korstvorming evenals infecties als gevolg van katheters gedocumenteerd. Er dient een regelmatig bewaking van de patiënt volgens erkende methoden plaats te vinden. De katheter moet na een redelijke termijn worden verwijderd, die door een medisch geschoold kracht of een andere gekwalificeerde persoon wordt bepaald.

- Als de katheter lang blijft zitten, bestaat er een risico op urineweginfecties, of verslapping van de sluitspier of de urinebuis.

### TOEPASSING

#### Vorbereitung

- De volgende gebruiksvoorwerpen zijn eveneens nodig voor katheterisatie:
  - Steriele zone, steriele handschoenen, schoonmaakkerei voor de urethrale opening (steriel, volgens erkende technieken), Luer-spuut met steriel water of steriele glycerineoplossing om de ballon te blokkeren (indien niet meegeleverd), lege spuit om de ballon leeg te laten lopen (indien niet meegeleverd), steriel verband.
- ✓ Urinedrainagesysteem

- Inspecteer de katheter voor gebruik visueel op mechanische beschadigingen en lekken.
- Katheteriseer mannelijke patiënten liggend, vrouwelijke patiënten in lithotomieliggig.
- Was de handen grondig en droog ze af.
- Haal de katheter onder aseptische omstandigheden uit de zak en leg deze in de steriele zone neer. Trek steriele handschoenen aan en verwijder de huls van de katheter.
- Smeer het uiteinde en de schacht van de katheter in met een glijmiddel op waterbasis.
- Reinig de urethrale opening en het omliggende gebied met een erkende techniek.

#### Katheterisatie

- verwijder de katheter met de gedesinfecteerde hand uit de steriele zone.
- Breng de katheterpunt voorzichtig in de blaas (normaal stroomt er dan urine uit) en schuif de katheter nog 3 cm verder zodat de ballon stevig in de blaas zit.
- Vul de katheterbalon met steriel water of een steriele waterige glycerineoplossing naar goedgeonden van de arts.
- Blaas de ballon op met de spuit of een steriele glycerineoplossing met het vereiste volume (aangegeven op de katheterschacht).
- Trek de katheter voorzichtig terug totdat er een weerstand voelbaar is, om er zeker van te zijn dat de ballon zich op de juiste plaats in de blaas bevindt, vóór de blaaslaas.
- Verbind de katheter met een urinedrainagesysteem.
- Controleer de afvoer van de urine.

#### Verwijdering van de katheter

- Om de katheter te verwijderen, laat u de ballon leeglopen. Hiervoor steekt u een Luer-spuut in het ventiel. Laat de zuiger van de spuit los, zodat de ballon kan leeglopen. Laat de ballon zo nodig leeglopen door behoudzaam aspireren. De ballon zou uit zichzelf moeten leeglopen.
- Voer de katheter af volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

#### ONDERHOUD VAN DE KATHETER

- Volg de plaatselijke reinigings- en hygiëne-instructies om de katheter en de urethrale opening zo schoon mogelijk te houden.
- Reinig uw handen hygiënisch onmiddellijk voor en na werkzaamheden aan de katheter en het urinedrainagesysteem. Draag werpwerphandschoenen bij het hanteren van het systeem.
- Zorg voor een onbelemmerde afvoer van de urine.
- Zorg ervoor dat de katheter en de afvoerslang niet geknikt zijn.

#### VERZORGING BIJ LANGDURIG GEBRUIK

- De patiënt moet zijn handen wassen voor en na elke hantering van de katheter.
- Was de zone rond de katheter ten minste tweemaal per dag met een milde zeep.
- Door 2 tot 3 liter per dag te drinken kan de katheter worden doorgespoeld en blijft de urine helder.
- De patiënt moet de urinezak regelmatig legen.
- De patiënt moet het afvoersysteem te allen tijde gesloten houden.

#### WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziektes of letsel.
- Bij een beschadigde of geopende steriele verpakking niet gebruiken.
- Gebruik geen beschadigde of vervormde artikelen.
- Na het verstrijken van de vervaldatum niet meer gebruiken.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Niet MRI-compatibel.
- Vul de ballon niet te vol. De balloncapaciteit is aangegeven op de afzonderlijke buitenverpakking of op de katheterschacht.
- Vul de katheterbalon alleen met steriel water of een steriele glycerineoplossing.
- De voorgevulde spuit met steriel water of een steriele waterige glycerineoplossing (indien meegeleverd) is alleen bedoeld voor het vullen van de ballon. Niet bedoeld voor injectie.
- De lege spuit (indien meegeleverd) dient voor het legen van de ballon voordat de katheter wordt verwijderd.
- Het product is bestemd voor gebruik door medisch geschoolde krachten die een steriele techniek in acht nemen.
- Gebruik geen zalf en glijmiddel op basis van aardolie. Er moeten in water oplosbare glijmiddelen worden gebruikt.
- Klem de katheterschacht niet af. Anders zou de katheter beschadigd kunnen raken, zodat de ballon niet meer kan worden geleegd.
- Gebruik geen spuit met naald om de ballon te vullen. Gebruik een Luer-spuut (Luer-Slip of Luer-Lock).

- Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd zoals voorgeschreven door een arts.
- Volg de plaatselijke reinigings- en hygiëne-instructies om de katheter en de urethrale opening zo schoon mogelijk te houden.
- Tijdens langdurig gebruik moet het vulvolume van de ballon regelmatig worden gecontroleerd als zich klinische tekenen van lediging voordoen, zoals urinestroom buiten de katheter of pijn in de urethra. Indien nodig, moet het ballonvolume worden aangepast.
- Voordat de katheter wordt verwijderd, moet de ballon volledig geleegd zijn.
- De gebruiksduur van de siliconen Foley-katheter moet per geval door de zorgverlener worden vastgesteld. De maximale verbruistijd bedraagt 90 dagen. Een verbruistijd van minder dan 30 dagen wordt aanbevolen.
- Niet hergebruiken, niet opnieuw prepareren en niet steriliseren. Hergebruik, prepareren of hersteriliseren kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die op hun beurt tot letsel, ziektes of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Als het product opnieuw wordt gebruikt, opgewerkt of gesteriliseerd, bestaat er bovendien een risico op contaminatie van het product of infectie of kruisinfectie bij de patiënt. Dit omvat onder meer de overdracht van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het product kan leiden tot beschadiging, ziekte of het overlijden van de patiënt.
- Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij de afvalverwijdering van het product.

#### Beim beschädigten Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage

Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Fråglig, manipuler con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrobeligt, håndteres med omhu

Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe

Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys

Dit medisch hulpmiddel moet overeenkomstig de geldende nationale voorschriften voor gevaarlijk biologisch afval worden afgevoerd.

- Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften of de toepasselijke wetgeving.
- Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten dient u te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de woonplaats van de gebruiker.

#### OPSLAGVOORWAARDEN

- Donker, koel en droog bewaren.
- Beschermen tegen vocht en hoge temperaturen.
- Het hulpmiddel niet gedurende langere tijd blootstellen aan ultraviolet licht, zonlicht of fluorescerend licht.
- Bewaar het hulpmiddel zodanig dat het niet wordt bekneld.

## CARE FLOW, transurethrale SOFT siliconen ballonkatheter, transparant

| Artikelnummer      | Type  | Punt    | CH-maat | Kleurcodering | Balloon | Lengte |
|--------------------|-------|---------|---------|---------------|---------|--------|
| 01/01/01/06/03/GHC | 2-weg | Nelaton | CH06    | lichtrood     | 03 ml   | 31 cm  |
| 01/01/01/08/05/GHC | 2-weg | Nelaton | CH08    | zwart         | 05 ml   | 31 cm  |
| 01/01/01/10/05/GHC | 2-weg | Nelaton | CH10    | gris          | 05 ml   | 31 cm  |
| 01/01/01/12/10/GHC | 2-weg | Nelaton | CH12    | wit           | 10 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/14/10/GHC | 2-weg | Nelaton | CH14    | groen         | 10 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/16/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH16    | oranje        | 30 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/18/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH18    | rood          | 30 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/20/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH20    | geel          | 30 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/22/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH22    | paars         | 30 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/24/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH24    | blauw         | 30 ml   | 40 cm  |
| 01/01/01/26/30/GHC | 2-weg | Nelaton | CH26    | roze          | 30 ml   | 40 cm  |

## DK CARE FLOW, Transuretralt SOFT silikoneballonkatheter

### BESKRIVELSE

Produktet består af silikon. Det har et skaft, en drænegkanal, påfyldningskanal, en lige spids (Nelaton-spids) eller en Tiemann-spids, en skyllekanal (hvis til rådighed), en forlædet mandrin (hvis til rådighed), en ballon og en ventil. Hane og sprøjte er ekstraudstyr.

Produktet kan anvendes perioperativt på patienter, der har