

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG:
SILIKON-BALLONKATHETER TYP FOLEY

GB

INSTRUCTIONS FOR USE:
SILICONE BALLOON CATHETER TYPE FOLEY

FR

MODE D'EMPLOI:
SONDE Á BALLONNET DE FOLEY EN SILICONE

IT

ISTRUZIONE PER L'USO:
CATETERE A PALLONCINO FOLEY IN SILICONE

ES

INSTRUCCIONES DE USO:
SONDA VESICAL DE SILICONA TIPO FOLEY

PT

INSTRUÇÕES DE USO:
CATETER DE BALÃO DE SILICONE TIPO FOLEY

NL

GEbruiksinstructies:
SILICONEN BALLON CATHETER TYPE FOLEY

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ:
SILIKONOVÝ BALÓNKOVÝ KATÉTR – TYP FOLEY

SK

NÁVOD NA POUŽITIE: SILIKÓNOVÝ KATÉTER
DO MOČOVÉHO MECHÚRA – TYP FOLEY

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG:
Alle Katheter bestehen aus einem 2-Lumen-Schaft mit einem proximalen Trichter, einem Aufblasventil und einem distalen Rückhalteballon. Auf dem Trichter der einzelnen Katheter, auf der Einzelverpackung und auf dem Außenkarton werden das Füllvolumen der Ballons in ml und die Schaftstärken in French (Fr.) Charrière (Ch.) angegeben. Der distale Spitzentyp ist auf dem Trichter der einzelnen Katheter, auf der Einzelverpackung und/oder auf dem Außenkarton angegeben. Der Ballonkatheter besteht aus 100% Silikon.

Größen: 6 bis 24 Fr./Ch.
Längen: 31 cm für die Größen 6 bis 10 Fr./Ch.
40 cm für die Größen 12 bis 24 Fr./Ch.

Größe (Fr./Ch)	Ballonvolumen	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDIKATIONEN:
Diese Katheter werden zur routinemäßigen Entleerung der Blase, auch postoperativ eingesetzt.
VOR GEBRAUCH MÜSSEN ALLE HINWEISE SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

VORBEREITUNG:
Entnehmen Sie den Katheter auf aseptische Weise aus der sterilen Hülle. Betrachten Sie den Katheter, um eventuelle mechanische Schäden zu entdecken. Falls der Ballon probeweise aufgeblasen wurde, vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Ballon entleert ist. Der Ballon sollte nur mit sterilem Wasser gefüllt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Machen Sie den Katheter mit einer Gleitsubstanz oder einem Gel auf Wasserbasis gleitfähig (je nach Bedarf mit oder ohne Lokalanästhetikum). Führen Sie den Katheter so, wie in der Literatur beschrieben, auf sterile Weise vorsichtig in die Urethra ein. Achten Sie darauf, dass der Ballon hinter dem Blasenhals zu liegen kommt. Alle abgewinkelten Katheterspitzen entsprechen der Richtung des Katheterventils. Der Ballon kann mithilfe einer Luer-Spritze über das Rückschlagventil geblockt werden. Füllen Sie den Ballon mit sterilem Wasser auf. Das Volumen des Ballons wird auf dem Trichter des Katheters und/oder auf dem Verpackungsetikett angegeben. Konnektieren Sie anschließend den Katheter mit dem Urinauffangsystem.

WARNUNG: FÜLLEN SIE DEN BALLON NICHT ZU STARK.
Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit, indem Sie den Harnfluss aus dem Abflusstrichter kontrollieren.
Setzen Sie eine Luer-Spritze ordnungsgemäß an, um den Ballon vor dem Entfernen des Katheters zu leeren. Entfernen Sie die Flüssigkeit aus dem Ballon, indem Sie die Spritze langsam aufziehen. Aspirieren Sie mit der Spritze dabei NICHT übermäßig, andernfalls könnte das Inflationslumen infolge eines Vakuums kollabieren, wodurch das Ansaugen der Flüssigkeit beeinträchtigt werden könnte. Die empfohlene maximale Verweildauer beträgt 30 Tage.
Der Inflationsballon hält den Katheter in der Blase. Sollte der Ballon, z. B. durch Diffusion der Flüssigkeit durch die Ballonmembran, Flüssigkeit verlieren, dann kann der Katheter nach einiger Zeit versehentlich aus der Blase rutschen. Um diese Gefahr zu vermeiden, muss die Inflationsflüssigkeit mindestens alle zwei Wochen aus dem Katheter abgezogen werden. Der Ballon wird dann sofort wieder mit dem angegebenen Nominalfüllungsvolumen gefüllt. Der Katheter muss nach einer angemessenen Zeitdauer, die nicht mehr als 30 Tage betragen soll, auf Anweisung eines Arztes oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person entfernt werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:
Falls beim Aufziehen der Flüssigkeit aus dem Ballon mittels Spritze ein Problem auftritt – ein seltenes und nur vereinzelt erwähntes Ereignis – dann muss der Zweig des Katheters mit dem Ventil an der Bifurkation mit einer scharfen Schere abgetrennt werden oder der Ballon durch einen bewährten, in der medizinischen Fachliteratur beschriebenen Vorgang ruptiert werden. Sollte es nötig werden, den Ballon zum Platzen zu bringen, so muss darauf geachtet werden, alle Fragmente aus der Blase des Patienten zu entfernen.
Falsch positionierte Katheter können zur Verletzung der Harnröhre führen, wenn der Ballon innerhalb der Harnröhre geblockt wird. Bei einigen Patienten wurde von Irritationen der Urethralmukosa, einer Blockade des Katheters durch Verkrustungen sowie von Katheterinduzierten Infektionen berichtet.

VORSICHT:
Nur zur urologischen Verwendung bestimmt.
Verwenden Sie ausschließlich Gleitsubstanzen auf Wasserbasis.
Verwenden Sie keine Gleitmittel auf Petroleumbasis.
Füllen Sie den Ballon nur mit sterilem Wasser.
Klemmen Sie den Katheter niemals ab. Nötigenfalls kann ein Katheterverschluss oder ein Ventil verwendet werden.
Punktieren Sie den Schaft des Katheters niemals mit einer Spritze, um eine Harnprobe zu entnehmen. Es besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung und der Katheter könnte unbrauchbar werden.

VERPACKUNG:
Jeder Katheter wird einzeln steril verpackt geliefert.
Das Produkt ist steril, solange die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung führt zu Keimvermehrung und Keimverschleppung. Sterilisation und Reinigung (zur Wiederverwendung) kann die Funktion und Wirkungsweise des Produktes beeinträchtigen und Patientengefährdung hervorrufen.

LAGERUNG:
Die Produkte dürfen nicht unter extremen Temperaturen oder in feuchten Umgebungen gelagert werden.

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:
All catheters comprise a 2-lumen shaft with proximal funnel, inflation valve and distal filling balloon.
Balloon fill volumes are in ml, and the shaft sizes are in French (Fr.), Charrière (Ch.) and are indicated on the funnel of each individual catheter and on the individual pack label and outer carton. The distal tip type is indicated on the funnel of each individual pack label and/or outer carton.
The bladder catheter is made from 100% silicone.

Sizes: 6 to 24 Fr./Ch.
Lengths: 31 cm for the sizes 6 to 10 Fr./Ch.
40 cm for the sizes 12 to 24 Fr./Ch.

Size (Fr./Ch)	Bladder volume	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICATIONS:
These catheters are indicated for routine drainage of the bladder or for routine post-operative drainage.
READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

PREPARATION FOR USE:
Remove catheter from its sterile pouch using an aseptic technique.
Visually inspect the catheter for any mechanical damage. If a trial Inflation of the balloon is carried out, ensure the balloon is empty prior to insertion.
Only sterile water should be used to fill the balloon.

DIRECTIONS FOR USE:
Lubricate the catheter using only a water based lubricant or gel (with or without local anesthetic as required). Using a sterile technique as indicated in published literature; insert the catheter fully into the urethra ensuring that the balloon is beyond the bladder neck. All angled catheters tips correspond to the direction of the catheter valve.
A Luer syringe may be used to inflate the balloon via the non-return valve.
Inflate the balloon with sterile water. The volume of the balloon is indicated on the funnel of the catheter on/and on the label of the packaging. Then connect the catheter with the urine collection system.

WARNING: DO NOT OVER INFLATE.
Ensure function by checking for urine flow from the drainage funnel.
To deflate the balloon prior to removal of the catheter, insert a Luer syringe as appropriate.
Aspirate the syringe gently to remove the inflation fluid. DO NOT use excessive aspiration on the syringe during deflation as this may cause a vacuum collapse of the inflation lumen, which may impair aspiration of inflation fluid. Maximum recommended indwelling time is 30 days.
The inflation balloon holds the catheter in the bladder. If the balloon loses fluid, e.g. by diffusion of the filling fluid through the balloon membrane, the catheter can, with time, slide out of the bladder inadvertently. In order to prevent this danger, the inflation liquid should be withdrawn from the catheter at least once every 2 weeks and the balloon should then be immediately reinflated with the stated nominal filling volume. The patient should be routinely monitored in accordance with accepted procedures and the catheter removed after a suitable interval, not longer than 30 days, as determined by a physician or other suitably qualified personnel.

POTENTIAL COMPLICATIONS:
If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequent reported event, the branch of the catheter with the valve should be cut with sharp scissors at the bifurcation or the balloon ruptured according to established procedures reported in medical literature. Should it be necessary to rupture the balloon, care must be taken to remove all fragments from the patient's bladder. Incorrectly positioned catheters can cause urethral damage if the balloon is inflated within the urethra. Irritation of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation and catheterinduced infections are documented complications with some patients.

CAUTION:
For urological use only.
Use only a water based lubricant.
Do not use lubricants with a petroleum base.
Always inflate the balloon with sterile water.
Never clamp the catheter; a catheter plug or valve may be used if required.
Never use a syringe to puncture the catheter shaft for urine sampling. There is a danger of needle stick injury and the catheter may be compromised.

PRESENTATION :
Each product is supplied in an individual sterile pouch.
The product is guaranteed sterile unless the individual packaging has been opened or damaged. The device is for single use only. Reuse risks spreading infectious bacteria. Sterilization and washing (for reuse) may impair performance of the device and causes harm to the patient.

STORAGE:
Do not store our products in extreme temperatures or wet conditions.

FR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION:
Toutes les sondes comportent une chemise à double lumen avec un embout proximal, une valve d'insufflation et un ballonnet distal de rétention. Les volumes de remplissage du ballonnet sont exprimés en ml, et les calibres de la chemise en unités French (Fr.) et Charrière (Ch.); ils sont indiqués sur l'embout de chaque sonde individuelle, sur l'étiquette du set individuel et sur le cartonnage externe. Le type d'extrémité distale figure sur l'embout, ainsi que sur l'étiquette du set individuel et sur le cartonnage externe. La sonde à ballonnet est faite à 100% de silicone.

Tailles: de 6 à 24 Fr./Ch.
Longueurs: 31 cm pour tailles allant de 6 à 10 Fr./Ch.
40 cm pour tailles allant de 12 à 24 Fr./Ch.

Taille (Fr./Ch)	Volume vésical	Réf	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICATIONS:
Ces sondes urinaires sont indiquées pour le sondage usuel de la vessie, le sondage urinaire post-opératoire usuel.
LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS ATTENTIVEMENT AVANT EMPLOI.

PRÉPARATIONS AVANT EMPLOI:
Retirer la sonde urinaire de sa poche stérile en utilisant une méthode stérile. Vérifier visuellement la sonde urinaire pour tout défaut mécanique.
Si un essai d'insufflation du ballonnet a été pratiqué en externe, vérifier que le ballonnet est vide avant insertion. Utiliser uniquement de l'eau stérile pour le remplissage du ballonnet.

DIRECTIVES POUR EMPLOI:
Lubrifier la sonde en utilisant uniquement un lubrifiant ou un gel soluble (avec ou sans anesthésique local selon le besoin). Utiliser une technique stérile, comme décrite dans la documentation publiée; introduire totalement la sonde dans l'urètre en vérifiant que le ballonnet est derrière le col de la vessie. Toutes les extrémités de sonde inclinées correspondent au sens de la valve d'insufflation.
Une seringue de Luer peut être utilisée pour insuffler le ballonnet par la valve antiretour. Remplir le ballonnet avec de l'eau stérile. Le volume du ballonnet est indiqué sur l'embout de la sonde et/ou sur l'étiquette du paquet. Ensuite, connectez la sonde au système de collecte d'urine.

AVERTISSEMENT: NE PAS SUR-REMPLIR
Assurer le fonctionnement en vérifiant le jet urinaire issu de l'embout d'évacuation. Dégonfler le ballonnet avant le retrait. Introduire une seringue de Luer de façon appropriée.
Aspirer doucement le liquide de remplissage à l'aide de la seringue. NE PAS aspirer excessivement avec la seringue durant la vidange car cela peut collaber la lumière, ce qui peut altérer l'aspiration ou le remplissage du ballonnet. Le temps maximum de mise en place recommandé est de 30 jours.
Le ballonnet rempli maintient la sonde dans la vessie. Si le ballonnet perd son liquide de remplissage, par exemple par diffusion du liquide de remplissage à travers la membrane du ballonnet, la sonde peut glisser accidentellement en dehors de la vessie. Pour prévenir ce problème, le liquide de remplissage doit être retiré du ballonnet au moins toutes les deux semaines, et le ballonnet doit être immédiatement re-rempli avec le volume fixé de remplissage. Le patient doit être régulièrement surveillé selon des protocoles établis, et la sonde urinaire retirée après une durée adaptée, inférieure à 30 jours, déterminée par le médecin ou tout autre personnel dûment qualifié.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES:
Si des difficultés sont rencontrées lors de l'aspiration du ballonnet avec une seringue, situation rarement rapportée, la partie de la sonde comportant la valve doit être sectionnée à la bifurcation en utilisant des ciseaux, ou le ballonnet déchiré selon les techniques décrites dans la documentation médicale. S'il est nécessaire de déchirer le ballonnet, tous les fragments doivent être retirés de la vessie du patient. Les sondes mal positionnées peuvent léser l'urètre si le ballonnet est gonflé dans l'urètre. Une irritation de la muqueuse urétrale, un blocage de la sonde par impaction et des infections urinaires induites par la sonde sont des complications documentées chez certains patient.

PRÉCAUTIONS:
Pour usage urinaire uniquement.
Utiliser uniquement un lubrifiant soluble.
N'utilisez pas de lubrifiant à base de pétrole.
Toujours remplir le ballonnet avec de l'eau stérile.
Ne jamais clamber la sonde; un bouchon de sonde ou une valve sont utilisés, si nécessaire.
Ne jamais utiliser une seringue pour ponctionner la chemise de la sonde pour un examen urinaire. Il y a un danger de plaie par aiguille, et la sonde peut être endommagée.

PRÉSENTATION :
Chaque sonde est fournie dans une poche individuelle stérile.
Le produit est garanti stérile, à moins que le paquet individuel ne soit ouvert ou endommagé. Le produit est pour usage unique seulement. Risque de diffusion des bactéries contagieuses en réutilisant. Sterilization et lavage (pour réutilisation) empêtent la performance du produit et nuit à santé du patient.

STOCKAGE:
Ne pas stocker nos produits dans des conditions extrêmes de température ou d'humidité.

IT

ISTRUZIONE PER L'USO

DESCRIZIONE:
Di norme, tutti i cateteri sono riuniti di stelo a due lumi o tre lumi con imbuto prossimale, valvola di gonfiaggio e pellonecino distale di ritenuta. I volumi di riempimento del palloncino sono espressi in ml, mentre le dimensioni dello stelo sono indicate secondo la scala di French Charrière (Ch.), riportata sull'imbuto di ciascun catetere nonché sull'etichetta delle singole confezioni e del cartone esterno. Il tipo di punta distale è indicato sull'imbuto, sull'etichetta di ogni singola confezione e/o sulla confezione esterna. Il catetere a palloncino è realizzato al 100% in silicone.

Misure: da 6 a 24 Fr./Ch.
Lunghezza: 31 cm per le misure da 6 a 10 Fr./Ch.
40 cm per le misure da 12 a 24 Fr./Ch.

Misure (Fr./Ch)	Volume vescica	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICAZIONI:
I cateteri di questa tipologia sono indicati per l'evacuazione ordinaria della vescica postoperatori di routine.
PRIMA DELL'UTILIZZO, LEGGERE CON CURA TUTTE LE ISTRUZIONI.

PREPARAZIONE:
Rimuovere il catetere dall'involucro sterile utilizzando una tecnica asettica.
Eseminare il catetere per escludere la presenza di difetti meccanici.
Se si esegue un gonfiaggio di prova del palloncino, controllare che il palloncino sia vuoto prima di inserirlo. Per riempire palloncino utilizzare esclusivamente acqua sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO:
Per lubrificare il catetere, utilizzare esclusivamente lubrificanti o gel a base d'acqua (con o senza anestetico locale a seconda della necessità). Impiegare una tecnica sterile come indicato nella documentazione pubblicata; inserire completamente il catetere nell'uretra verificando che il palloncino si trovi dietro il collo della vescica. Tutte le punte dei cateteri angolate corrispondono alle direzione della valvola di gonfiaggio.
Per gonfiare il palloncino è possibile ricorrere all'uso di una siringa Luer.
Riempire il palloncino di acqua sterile. Il volume del palloncino è riportato sull'imbuto del catetere 9/0 sull'etichetta della confezione.

AVVERTENZA: NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE
Verificare il funzionamento del dispositivo controllando il flusso dell'urine dall'imbuto di drenaggio. Per sgonfiare il palloncino prima della rimozione, inserire una siringa Luer a seconda del caso.
Aspirare delicatamente la siringa per rimuovere il liquido. NON aspirare eccessivamente con la siringa durante lo sgonfiamento, in quanto la depressione potrebbe provocare il collassamento delle pareti del lume, impedendo l'aspirazione del liquido di gonfiaggio. La durata massima consigliata della permanenza nel corpo del paziente di 30 giorni.
Il palloncino trattiene il catetere nella vescica. Nel caso di fuoriuscita di liquido dal palloncino, per esempio in caso di diffusione del liquido di riempimento nella membrana del palloncino, il catetere può, col tempo, scivolare fuori della vescica. Per evitare tale rischio, rimuovere liquido di gonfiaggio dal catetere almeno una volta ogni due settimane; il palloncino deve essere immediatamente rigonfiato ripristinando il volume di riempimento nominale indicato. Il paziente va sottoposto a monitoraggio di routine in conformità alle procedure standard; il catetere va rimosso dopo un periodo di tempo idoneo, non superiore a 30 giorni, secondo quanto stabilito dal medico o da altro personale qualificato.

POSSIBILI COMPLICAZIONI:
In caso di difficoltà durante l'aspirazione del liquido contenuto nel palloncino mediante una siringa (evento raro e infrequente), tagliare l'estremità del catetere munita di valvola servendosi di forbici affilate; praticare il taglio nel punto della biforcazione. In alternative, perforare palloncino attenendosi alle procedure sperimentate descritte nella documentazione medica. In caso di perforazione del palloncino, rimuovere con cura tutti i frammenti dal corpo del paziente. Il posizionamento non corretto del catetere può provocare danni all'uretra nell'eventualità in cui il palloncino si gonfia all'interno della stessa. In alcuni casi sono state riportate le seguenti complicazioni: irritazione della mucosa uretrale, blocco del catetere dovuto a incrostazioni e infezioni provocate dal catetere.

AVVERTENZA :
Destinato esclusivamente a implago urologico.
Utilizzare esclusivamente lubrificanti a base di acqua.
Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
Per riempire il palloncino, utilizzare esclusivamente acqua sterile.
Non bloccare mai il catetere: in caso di necessità, utilizzare un apposito tappo o valvola.
Non utilizzare mai siringhe per perforare lo stelo per il prelievo di campioni di urina, in quanto esiste il rischio di punture d'ago e si potrebbe danneggiare il catetere.

PRESENTAZIONE ESTERNA:
Il prodotto viene fornito in confezioni singole sterili.
Si garantisce la sterilità del prodotto trenne che nel caso in cui la singola confezione sia stata aperta o danneggiata. Il prodotto è soltanto per monouso. Un riutilizzo può causare infezione crociata. Resterilizzazione et lavaggio (per riutilizzi) possono daneggiare il funzionamento e può ledere il paziente.

CONSERVAZIONE :
Non conservare il prodotto a temperature esterne o in condizioni di elevata umidità.



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53 · 50996 Köln · Germany
Tel.: +49 (2236) 3913-0 · Fax: +49 (2236) 3913-109
info@dahlhausen.de · www.dahlhausen.de

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

Todas las sondas tienen los mismos componentes básicos: un tubo de doble luz con embudo proximal, una válvula de inflado y un balón de retención distal. El volumen de llenado del balón se indica en ml, mientras que los tamaños del tubo se indican en las unidades French (Fr.), Charrière (Ch.) en el embudo de cada catéter individual, en la etiqueta de envase individual y en el exterior del embalaje. El tipo de punta distal se indica en el embudo de cada catéter, en el envase individual y/o en el exterior del embalaje. La sonda vesical está hecha enteramente de silicona.

Tamaños: 6 a 24 Fr./Ch.
Longitudes: 31 cm para los tamaños 6 a 10 Fr./Ch.
40 cm para los tamaños 12 a 24 Fr./Ch.

Tamaño (Fr/Ch)	Volumen vesical	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICACIONES:

Estas sondas están indicadas para el drenaje rutinario de la vejiga, también post-operatoriamente.
LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INDICACIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

PREPARACIÓN PARA SU USO:

Extraiga la sonda de su envoltorio estéril utilizando una técnica aséptica. Compruebe visualmente si la sonda presenta alguna imperfección mecánica. Si va a efectuar un inflado de prueba del balón, antes de insertarlo asegúrese de que esté vacío. Sólo debe utilizar agua estéril para llenar el balón.

INSTRUCCIONES DE USO:

Lubrique la sonda utilizando únicamente un lubricante o gel basado en agua (con o sin anestesia local según se requiera). Mediante una técnica estéril acorde con la indicada en la literatura médica publicada, inserte el catéter por completo en la uretra asegurándose de que el balón quede ubicado más allá del cuello de la vejiga. Todas las puntas de catéteres en ángulo se corresponden con la orientación de la válvula de inflado.

Puede utilizar una jeringa tipo Luer colocada en la válvula de retención para inflar el balón. Inflé el balón con agua estéril. El volumen del balón viene indicado en el embudo del catéter y/o en el etiquetado del envase o embalaje. A continuación, conecte la sonda al sistema recolector de la orina.

ADVERTENCIA : NO INFLE EL BALÓN POR ENCIMA DE SU CAPACIDAD

Compruebe que la sonda funciona; para ello, verifique si fluye orina desde el embudo de drenaje. Para desinflar el balón antes de retirarlo, inserte una jeringa con conexión tipo Luer. Aspire el líquido de inflado suavemente con la jeringa hasta extraerlo por completo. NO aspire en exceso con la jeringa durante el desinflado; de lo contrario, podría producirse un colapso por vacío de la luz de inflado, que podría imposibilitar la aspiración del líquido de inflado. El período máximo recomendado de permanencia de la sonda en la vejiga del paciente es de 30 días. El balón de inflado mantiene el catéter dentro de la vejiga. Si el balón pierde líquido, por ejemplo, por difusión del líquido de llenado a través de la membrana del balón, existe el riesgo de que el catéter, se salga accidentalmente de la vejiga con el tiempo. Para evitar este peligro, extraiga el líquido, de inflado de la sonda al menos una vez cada 2 semanas y rellene inmediatamente el balón con el volumen nominal de llenado indicado. El catéter deberá retirarse después de un periodo de tiempo adecuado, nunca más de 30 días, y siguiendo las indicaciones de un médico o de una persona adecuadamente cualificada.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Si encuentra dificultades para aspirar del balón con una jeringa, algo que puede ocurrir en raras ocasiones, utilice unas tijeras afiladas para cortar al nivel de la bifurcación la rama del catéter que lleva a la válvula o perforo el balón con arreglo a los procedimientos establecidos documentados en la literatura médica. Si fuera necesario hacer estallar el balón, asegúrese de extraer del paciente todos los fragmentos que pueda haber en la vejiga. Las sondas incorrectamente colocadas pueden ocasionar daños en la uretra si se infla el balón dentro de ésta. Se han documentado como complicaciones en algunos pacientes: irritación de la mucosa de la uretra, bloqueo del catéter a causa de incrustaciones e infecciones inducidas por la sonda.

PRECAUCIONES:

De uso exclusivamente urológico. Utilice únicamente lubricantes basados en agua. No utilice lubricantes basados en petróleo. Inflé siempre el balón con agua estéril. No pince nunca la sonda; si es necesario, utilice una válvula para sonda o un tapón. No utilice nunca una jeringa para perforar el tubo de la sonda a fin de tomar muestras de orina. Existe el riesgo de lesión por pinchazo y la sonda podría dejar de funcionar.

PRESENTACIÓN:

Cada producto se suministra dentro de un envoltorio estéril individual. Se garantiza que el producto es estéril a menos que se haya abierto o dañado el embalaje individual. Producto este para un úsico uno.Reutilización arriesga difusión del bacterias infecciosos. Esterilización y lavado (por reutilización) puede dañar funcionamiento del produto y puede danoso al paciente.

ALMACENAMIENTO:

No almacene nuestros productos a una temperatura extrema ni en ambientes húmedos.

PT

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO:

Todos os cateteres compreendem um tubo de 2 lúmens com funil proximal, uma válvula de enchimento e um balão de retenção distal. Os volumes de enchimento do balão são apresentados em ml. e os tamanhos do bastão nas unidades French (Fr.), Charrière (Ch.), e são indicados no funil de cada cateter individual, na etiqueta da embalagem individual e na embalagem externa. O tipo de extremidade distal é indicado no funil dos cateteres individuais, na embalagem individual e/ou na embalagem exterior. O cateter de balão é feito de 100% de silicone.

Tamanhos: 6 a 24 Fr./Ch.
Comprimentos: 31 cm para os tamanhos de 6 a 10 Fr./Ch.
40 cm para os tamanhos de 12 a 24 Fr./Ch.

Tamanho (Fr/Ch)	Volume do balão	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICAÇÕES:

Esses cateteres são indicados para a drenagem rotineira pós-operatória da bexiga. LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR.

PREPARAÇÃO:

Remova o cateter com um método aséptico. Observe o cateter para verificar se há qualquer falha mecânica.

Se for realizar um teste de inflação do balão, certifique-se de que o balão está vazio antes de inseri-lo. Deve ser utilizada somente água esterilizada para encher o balão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Lubrifique o cateter somente através do uso de um lubrificante baseado em água ou gel (com ou sem anestésico local, como exigido). Use uma técnica de esterilização como indicada na literatura publicada; introduza o cateter por completo na uretra e certifique-se que o balão está por trás do canal da bexiga. Todas as extremidades dos cateteres angulares correspondem à direção da válvula de inflação. Pode ser utilizada uma seringa Luer para inflar o balão. Inflé o balão com água esterilizada. O volume do balão 6 é indicado no funil do cateter e/ou na etiqueta da embalagem. A seguir, conecte o cateter ao sistema de recolha de urina.

ATENÇÃO: NÃO INFLAR O BALÃO ACIMA DA SUA CAPACIDADE

Certifique-se de que o cateter está a funcionar controlando o fluxo urinário do funil de drenagem. Para esvaziar o balão antes de removê-lo, introduza uma seringa Luer de modo adequado. Com a seringa aspire lentamente o líquido do balão. NÃO aspire em excesso com a seringa, caso contrário, um vácuo pode provocar o colapso do lumen de inflação, de modo a comprometer a aspiração do líquido. O tempo de permanência máximo recomendado é de 30 dias. O balão de inflação mantém o cateter na bexiga. Se o balão perder líquido, por exemplo pela difusão do líquido de enchimento através da membrana do balão, o cateter pode, com o decorrer do tempo, deslizar acidentalmente para fora da bexiga. Para evitar situação perigosa, situação, o líquido de inflação deve ser retirado do cateter pelo menos de duas em duas semanas e o balão deve ser imediatamente inflado com o volume de enchimento nominal indicado. O cateter deve ser removido após um intervalo adequado, não superior a 30 dias, conforme determinado por um médico ou outro pessoal adequadamente qualificado.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

Se houver dificuldade em aspirar o líquido do balão com uma seringa, uma situação rara e pouco frequente, o ramo do cateter com a válvula deve ser cortado com uma tesoura afiada na bifurcação ou o balão deve ser rompido de acordo com os procedimentos estabelecidos relatados na literatura médica. Se for necessário romper o balão, deve tomar o cuidado de remover todos os fragmentos da bexiga do paciente. Cateteres posicionados de modo incorrecto podem causar ferimentos na uretra se o balão for inflado dentro da uretra. Irritação da mucosa uretral, bloqueio do cateter devido à formação de crostas e infecções causadas pelo cateter são complicações documentadas em alguns pacientes.

PRECAUÇÕES:

Somente para uso urológico. Utilize somente um lubrificante baseado em água. Não use nenhum lubrificante à base de petróleo. Encha o balão sempre com água esterilizada. Nunca feche o cateter; se necessário, pode ser utilizado um plug ou uma válvula para cateter. Nunca utilize uma seringa para perfurar o eixo do cateter para obter uma amostra de urina. Há o perigo de danos na vareta da agulha e o cateter pode ficar inutilizado.

APRESENTAÇÃO:

Cada cateter é fornecido numa bolsa individual esterilizada. O produto mantém-se garantidamente estéril, a menos que a embalagem individual tenha sido aberta ou danificada. Produto não reutilizável. A reutilização pode provocar a difusão de bactérias infecciosas. Esterilização e lavagem podem danificar o funcionamento do produto e causar danos ao paciente.

CONSERVAÇÃO:

Os nossos produtos não devem ser guardados a temperaturas extremas ou num ambiente húmido.

NL

GEbruIKSINSTRUCTIES

BESCHRIJVING:

Alle katheters bestaan in wezen uit een schacht met dubbel of drievoudig lumen met proximale trechter, opblaasventiel en distale ballon. Het vulvolume van de ballon wordt uitgedrukt in ml. en de schachtgroottes in French (Fr.) Charrière (Ch.) zoals aangegeven op de trechter van elk afzonderlijk katheter, op het verpakkingsetiket en op het verpakingskarton. Het type van de distale tip is aangegeven op de trechter van elk afzonderlijk katheter, op het verpakkinglabel en/of het verpakingskarton. De Aquarius ballonkatheter is vervaardigd uit 100% silicone.

De afmetingen variëren van 6 tot 24 Fr./Ch.
Lengtes tussen de 31 en 40 cm.

Grootte (Fr/Ch)	Ballonvolume	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDICATIES:

Deze katheters zijn bedoeld voor de routine drainage van de blaas of voor een routine postoperatieve drainage en irrigatie van de blaas

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK:

Verwijder de katheter aseptisch uit zijn steriele zakje. Inspecteer de katheter op mechanische beschadigingen. Als de katheter opgeblazen wordt bij wijze van test, moet u ervoor zorgen dat de ballon leeg is voor insertie. Om de ballon te vullen mag alleen steriel water gebruikt worden.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Smeer de katheter in met een op water gebaseerd glijmiddel of een gel (met of zonder plaatselijke verdoving). Gebruik een steriele techniek zoals aangegeven in de gepubliceerde literatuur; voer de katheter volledig in de urethra en zorg ervoor dat de ballon voorbij de blaashals zit. Alle gehoekte kathetertips corresponderen met de richting van het opblaasventiel.

Een Luer spuit kan worden gebruikt om de ballon op te blazen. Blaas de ballon op met steriel water. Het volume van de ballon is aangegeven op de trechter van de katheter en/of op het etiket van de verpakking.

WAARSCHUWING: BLAAS NIET TEVEEL OP.

Verzeker u van de werking ervan door de urinstroom in de drainagetrechter te controleren. Om de ballon te laten leeglopen voor zijn verwijdering, plaatst u een Luer spuit. Aspireer de spuit zachtjes om de inflatievloeistof te verwijderen. GEBRUIK NOOIT buitensporige aspiratie op de spuit tijdens deflatie omdat dit een vacuüm kan trekken in het inflatielumen, waardoor de aspiratie van inflatievloeistof kan bemoeilijken. De maximum aanbevolen verblijfsduur is 30 dagen. De inflatieballon houdt de katheter in de blaas. Als de ballon vloeistof verliest, b.v. door diffusie van de vulvloeistof door het ballonmembraan, kan de katheter mettertijd per ongeluk uit de blaas schuiven. Om dit gevaar te vermijden, moet de inflatievloeistof minstens elke twee weken uit de katheter getrokken worden en moet de ballon onmiddellijk opnieuw gevuld worden met het vermelde nominale vulvolume. De patiënt moet routinematig gecontroleerd worden volgens aanvaarde procedures en de katheter moet na een geschikt interval, niet langer dan 30 dagen, verwijderd worden zoals bepaald door een dokter of andere gekwalificeerde personen

MO GELIJKE COMPLICATIES:

Een mogelijke (zeldzame) complicatie is het met de spuit niet kunnen aspireren van de ballon. In dit geval verdient het aanbeveling de tak van de katheter met het opblaasventiel met een scherpe schaar af te knippen bij de bifurcatie of breng een scheur in de ballon aan volgens vastgestelde procedures zoals vermeld in de medische literatuur.

Mocht het nodig zijn om de ballon te scheuren, dan moet men ervoor zorgen dat alle fragmenten uit de patiënt verwijderd worden. Onjuist geplaatste katheters kunnen urethrale schade veroorzaken als de ballon in de urethra opgeblazen wordt. Irritatie van het urethrale slijmvlies, een verstopping van de katheter omwille van incrustatie en door de katheter veroorzaakte infecties zijn gedocumenteerde complicaties bij een aantal patiënten.

LET OP:

Alleen voor urologisch gebruik. Gebruik enkel een op water gebaseerd glijmiddel. Gebruik geen op aardolie gebaseerd glijmiddel. Blaas de ballon altijd op met steriel water. Klem de katheter nooit af, een katheterklep of ventiel kan gebruikt worden indien vereist. Gebruik nooit een spuit om de katheterschacht te doorprikken voor een urinemonster. Dit brengt het gevaar van een naaldkwetsuur met zich mee en de katheter kan beschadigd worden.

PRESENTATIE:

Elk product wordt geleverd in een individuele steriele zak. Dit product is gegerandeerdsteriel tenzij de individuele verpakking geopend of beschadigd werd. Het product is bestemd voor éénmalig gebruik, hergebruik houdt het risico van infectie in. Sterilisatie of hergebruik kan een invloed hebben op de werking van het product en kan schade aan de patient toebrengen.

BEWARING:

Bewaar onze producten niet in extreme temperaturen of nette omstandigheden.

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

NÁVOD K POUŽITÍ:

Všechny katetry jsou dvoulumenné s proximálním trychtýřem, jednocestným ventilem pro naplnění balónku, distálním blokovacím balónkem. Objemy potřebné k naplnění balónku jsou uvedeny v ml, průměr katétru ve French (Fr.), Charriere (Ch.) jednotkách. Tyto hodnoty jsou vyznačené na každém jednotlivém katétru a každém jednotlivém kartónu.

Materiál : 100% Silikon

Velikosti: 6 až 24 Fr./Ch.
Délky: 31 cm pro velikosti 6 až 10 Fr./Ch.
40 cm pro velikosti 12 až 24 Fr./Ch.

Velikost (Fr/Ch)	Objem balónku	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	04366175

INDIKACE:

Tyto katetry jsou určeny k běžné drenáži močového měchýře nebo běžné pooperační drenáži.

Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM:

Katér vyjměte z obalu za aseptických podmínek. Zkontrolujte katétr, zda není poškozen. Pokud byl balóněk zkušebně naplněn, je nutné ho před použitím úplně vyprázdnit. K naplnění balónku používejte pouze sterilní vodu.

POUŽITÍ:

K lubrikaci katétru použijte lubrikanty a nebo gely na vodní bázi (podle situace s nebo bez lokálního anestetika). Sterilním způsobem zaveďte katétr zcela do močového. Přesvědčte se, zda-li se balóněk nachází za hrdlem močového měchýře. Balónek může být naplněný přes zpětný ventil pomocí stříkačky typu Luer. Balónek naplňte sterilní vodou. Objem balónku je vyznačen na katétru nebo na štítku krabičky. Následně spojte katétr se systémem sběru moči.

UPOZORNĚNÍ: K NAPLNĚNÍ BALÓNKU NIKDY NEPOUŽÍVEJTE VĚTŠÍ MNOŽSTVÍ TEKUTINY, NEŽ JE UVEDENO.

Průchodnost katétru je prokázána, pokud z proximálního konce katétru vytéká moč. Před vyjmutím katétru vyprázdněte balónek pomocí Luer stříkačky. Jemně aspirujte, razantní aspiraci byste mohli způsobit kolaps vakua v lumen u následkem podtlaku, což by vedlo k omezení drenáže. Maximální doba použití katétru je 30 dní.

Naplňný balónek udržuje katétr v močovém měchýři. V případě, že tekutina unikne z balónku např. kvůli jejímu prostupu skrz membránu, může dojít i k vyklouznutí katétru z měchýře. Aby se tomuto zabránilo, je potřebné každé dva týdny balónek vyprázdnit a znovu ho naplnit dle uvedeného nominálního objemu. Katér ponechejte zavedený po dobu určenou lékařem nebo jinou kvalifikovanou osobou, ne ale déle než 30 dní.

MOŽNÉ KOMPLIKACE:

Pokud z jakéholiv důvodu nelze stříkačkou odsát tekutinu z balónku, což se stává zcela výjimečně, odstrihněte ostrými nůžkami konec katétru s ventilem v místě jeho rozděvení.

Další možnost je nechat balónek prasknout. V tomto případě se musí dbát na to, abyste z měchýře odstranili částí katétru. Nesprávné zavedení katétru může způsobit poranění močovodu. U některých pacientů bylo zaznamenáno podráždění sliznice močovodu, blokace katétru z důvodu zatvrdnutí, nebo infekce po zavedení katétru.

UPOZORNĚNÍ:

Určenojen k urologickým účelům. Používejte jen lubrikanty na vodní bázi. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi petroleje. Balónek naplňujte sterilní vodou. Katétr v žádném případě nesvorkujte – používejte uzávěry močových katétrů. Pro odběr vzorku moči nepropichujte katér jehlou. Mohlo by dojít k poranění pacienta nebo poškození katétru, které by vedlo k nutnosti jeho výměny.

BALENÍ:

Katetry jsou jednotlivě balené ve sterilním obalu. Výrobek je sterilní pokud jeho obal není poškozen, nebo otevřen. Výrobek je určený k jednorázovému použití. Zařízení je určeno výhradně k jednorázovému použití. Výrobek je určený pro jednorázové použití. Tato pomůcka je určena výlučně na jednorázové použití. Jej opätovným použitím hrozí riziko bakteriálnej infekcie. Opätovná sterilizácia pomôcku znemožňuje a znamená ohrozenie pacienta.

SKLADOVÁNÍ:

Neskladujte při extrémních teplotách a ve vlhkém prostředí.

SK

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS:

Katéter sa skladá z násady s dvojíťým, resp. trojitým lúmenom s proximálnym kuželovitým lievikom, z ventilu a distálneho blokovacieho balónika. Na lieviku katétra, ako i na jednotkovom a expedičnom obale sú vytlačené údaje o veľkosti katétra v Fr/Ch a v mm a o objeme balónika v ml. Materiál: 100% silikón

Veľkosti: 6 až 24 Fr./Ch.
Dĺžky: 31 cm pre veľkosti 6 až 10 Fr./Ch.
40 cm pre veľkosti 12 až 24 Fr./Ch.

Veľkosť (Fr/Ch)	O bjem balónika	REF	PZN
6	3,0 ml	23.000.14.206	04365715
8	3,0 ml	23.000.14.208	04365721
10	3,0 ml	23.000.14.210	04365767
12	5-10 ml	23.000.14.212	04365773
14	5-10 ml	23.000.14.214	04365796
16	5-10 ml	23.000.14.216	04365833
18	5-10 ml	23.000.14.218	04365856
20	5-10 ml	23.000.14.220	04365862
22	5-10 ml	23.000.14.222	04365968
24	5-10 ml	23.000.14.224	04366005
16	30 ml	23.000.24.216	04366028
18	30 ml	23.000.24.218	04366034
20	30 ml	23.000.24.220	04366040
22	30 ml	23.000.24.222	04366057
24	30 ml	23.000.24.224	