Libra® Cath Kit

Instructions For Use

This pack contains

1 x Removal Pack

1 x Insertion Pack

1 x **Liberty®** Gel Combi (12ml)

1 x **Libra®** All Silicone Foley Catheter

1 x Prefilled Syringe of Sterile Water for Balloon Inflation (10ml)

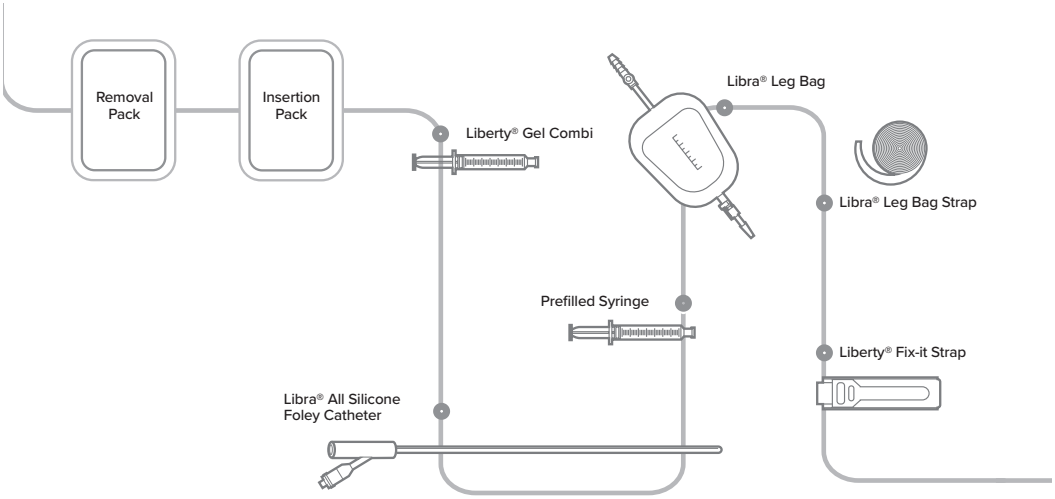
1 x **Libra®** Leg Bag

1 x **Libra®** Leg Bag Strap

1 x **Liberty®** Fix-it Catheter Retaining Strap – Long (80cm)

2 x Saline Solution (20ml)

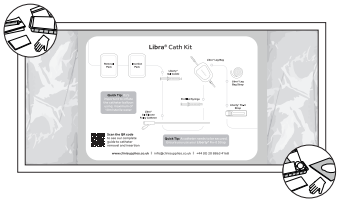
EN Instructions for Use page 2
NL Gebruiksaanwijzing page 6
FR Mode d'emploi page 10
DE Gebrauchsanweisung page 14
DA Brugsanvisning page 18
FI Käyttöohje page 22
NO Brukerveiledning page 26
IT Istruzioni per l'uso page 30
PT Instruções de utilização page 34
ES Instrucciones de uso page 38
SV Bruksanvisning page 42



EN Libra® Cath Kit

Instructions for Use

Removal and Insertion Pack



Catheter Removal Pack
This pack contains all the necessary equipment to remove a catheter already in-situ.

Item	Quantity
Green Drape	1
Disposable Apron	1
Disposal Bag	1
Gloves	1 pair
Empty Syringe	1
Gauze Squares	3
Rectangular Gallipot	1

1. Wash hands
2. Open the 'Removal Pack' peel pouch and remove the green drape from the top
3. Open the green drape, taking care only to touch the green side, and place on a flat surface. The white side is your sterile field
4. Wash hands and apply the gloves and apron. Place the green modesty drape over the patient
5. Use the empty syringe provided to remove the amount of water instilled in the catheter balloon, and remove the catheter as per the catheter instructions and local clinical guidelines

Catheter Insertion Pack
This pack contains all the necessary equipment to insert a catheter.

Item	Quantity
Green Drape	1
Gloves	2 pairs
Fenestrated Drape	1
Disposable Apron	1
Disposal Bag	1
Round Gallipot	1
Non-Woven Balls	5
Gauze Squares	3
Rectangular Gallipot	1

1. Wash hands and open the 'Insertion Pack'. Remove the green drape from the top
2. Open the green drape, taking care only to touch the green side and place on a flat surface. The white side of the drape is your sterile field
3. Remove the following items from the **Libra® Cath Kit** Box:
   – **Libra® All Silicone Foley Catheter**
   – Prefilled syringe of sterile water
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® Leg Bag**
   – Saline solution

   Do not place the **Libra® Leg Bag Strap** or **Libra® Fix-it Strap** onto the sterile field
4. Open each item into your sterile field, maintaining your sterile environment as per local clinical guidelines. Dispense the saline solution into the round gallipot
5. Wash hands and apply the gloves and apron. Place the fenestrated drape over the patient, exposing the catheter insertion site
6. Use saturated gauze balls to clean the catheter insertion site. Dry the patient with the gauze squares
7. Dispense the lubricating gel into the urethra, as per local clinical guidelines
8. Once the Lidocaine is active, wash hands and apply clean gloves
9. Connect the **Libra® Leg Bag** to the catheter funnel and proceed with catheterisation according to local clinical guidelines
10. To prevent trauma and/or discomfort, secure the catheter using the **Liberty® Fix-it Catheter Retaining Strap** provided
11. Secure the **Libra® Leg Bag** to the patient's leg using the **Libra® Leg Bag Straps**
12. Dispose of waste as per local clinical guidelines

Libra® All Silicone Foley Catheter

Product description
Libra® All Silicone Foley Catheter is a sterile, single-use product. The catheter has a drainage lumen and inflation channel. It has an integrated balloon towards the tip of the catheter and a funnel with an inflation valve at the bottom of the catheter. The capacity of the balloon can be found on the funnel and on the catheter pack label. **Libra® All Silicone Foley Catheter** is made of 100% silicone. The catheter has a nelaton (cylindrical) tip with two opposite drainage eyes. The valve of the catheter is colour coded and can be operated with a luer syringe tip. Each catheter is sterile and double-wrapped to aid in non-touch insertion.

Indications
Libra® All Silicone Foley Catheter is suitable for drainage of urine from the bladder.

Contra-indications
Libra® All Silicone Foley Catheter should not be used if the patient has a known allergic reaction to silicone.

Important
Catheterisation with a **Libra® All Silicone Foley Catheter** can only be performed by a suitably qualified and trained healthcare professional. The catheter is strictly single-use and must not be reused.

Precautions
- Recent urethral or bladder surgery
- Prior transurethral resection of the prostate with large tissue defect
- Significant symptoms of urinary obstruction prior to treatment
- History of abdominoperineal resection for rectal cancer, rectal stenosis or other major rectal pathology

Additional warnings and precautions
- Do not use ointments or lubricants with a petroleum base
- Do not use sharp instruments with the **Libra® All Silicone Foley Catheter** – sharp instruments could damage the catheter and cause it to malfunction
- It is recommended to drink more water when catheterised – please follow local clinical policies on fluid intake
- Instructions for use shall be read and abided by carefully
- Medical advice shall always be followed depending on patient's clinical symptoms
- Patients with indwelling catheters should be monitored in accordance with local and national clinical policies
- Strict adherence to aseptic technique and hand hygiene are essential to minimise the risk of Catheter Associated Urinary Tract Infections (CAUTI)

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 2 24/04/2025 15:55

Pre-Testing

Before inserting the catheter, use the prefilled syringe to inject the fluid volume into the inflation port, and then pull back on the syringe plunger to remove the fluid. This is to ensure the balloon has not been damaged.

Instructions for use

The catheter should be inserted using an aseptic technique

1. Lubricate the catheter using a water-based gel and proceed with catheterisation in line with the normal urethral catheterisation procedure
2. Insert the catheter into the meatus until urine starts to flow
3. Guide the catheter gently 5-8cm beyond the point at which urine begins to flow. The rationale for inserting the catheter further into the bladder ensures the catheter is beyond the neck of the bladder
4. Use the prefilled water syringe and inflate the balloon with the recommended volume into the injection port
5. Retract the catheter until you feel resistance
6. Secure the catheter with a catheter fixation device
7. Attach a drainage bag or catheter valve

The catheter is licensed to be left in-situ for up to 12 weeks. Regular monitoring of the patient should be undertaken to ensure there are no side effects and that the catheter is functioning correctly. Change the catheter according to local clinical policies. This should be no longer than 12 weeks.

Please note

- Only use water-based lubricants or gels
- Use a Luer Tip syringe to inflate the balloon with sterile water
- Fill the balloon slowly, taking care only to instil the amount of water specified on the catheter funnel and packaging

Possible complications

- Should balloon rupture occur, care should be taken to ensure no fragments are left inside the bladder
- In case the balloon does not deflate, please refer to your local Clinical Policies to resolve the issue. Do not cut the balloon inflation valve
- Use of any medical devices carries associated risks. Device failures are rare, however in the event of a device failure following the use of this product, you should contact Clinisupplies GB using the details provided within this leaflet
- If a failure has resulted in a serious incident, such as significant deterioration of health or death, you should contact Clinisupplies GB and your local Competent Authority as soon as possible. Details of your local Competent Authority can be found on your local government website

Sterilisation

The Libra® All Silicone Foley Catheter has been sterilised by Ethylene Oxide (EtO). The expiry date can be found on the sterile pouch. Do not use the catheter if the packaging has been damaged or accidentally opened.

Warning

Libra® All Silicone Foley Catheters are for single-use only. Do not re-sterilise or re-use.

MRI safety – This device is MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that this device is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,850-Gauss/cm (18.5-T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg (Normal Operating Mode).

Storage

Libra® All Silicone Foley Catheters should be stored in their original packaging in a cool, dry place away from direct sunlight.

Disposal

Libra® All Silicone Foley Catheters should be disposed of in line with your local Clinical Policies.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi is a sterile, water-soluble, non-irritating lubricant gel with supportive antiseptic and anaesthetic properties used to facilitate the insertion of catheters and other medical instruments (catheterisation, cystoscopy) into the urethra and bladder.

Liberty® Gel Combi helps prevent trauma by lubricating the interface between the urethral mucosa and catheter during catheterisation. The antiseptic property of chlorhexidine reduces the risk of infection and the local anesthetic property of lidocaine reduces perioperative pain associated with the procedure. It minimises patient discomfort during the catheterisation procedure.

Ingredients

100 g of **Liberty® Gel Combi** contains; Deionized Water, Hydroxyethyl Cellulose (Lubricative), Mono Propylene Glycol (Moisturizer), 2g Lidocaine (Local anesthetic), 0.05g Chlorhexidine Gluconate (Antiseptic), Methyl Hydroxybenzoate (Preservative), Propyl Hydroxybenzoate (Preservative).

Warnings and precautions for use

- Under anesthesia a lubricant without lidocaine should be used
- Instillation should only be performed by a physician or by qualified medical personnel
- Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency or congenital or idiopathic methaemoglobinaemia are more susceptible to drug induced methaemiglobinaemia
- When applying **Liberty® Gel Combi**, a temporary burning sensation may occur. Patients should be warned in this regard. In this case, cold compress to the applied region can alleviate the burning sensation
- Allergic reactions to lidocaine and/or chlorhexidine may rarely occur. Please consult your doctor if redness, burning and stinging occurs in the applied site
- Irritates eyes and/or skin in cases of direct contact. Wash with plenty of water in cases of exposure
- If swallowed, seek medical advice
- Keep away from children
- Store in dry and cool places
- Keep away from direct sunlight
- For single use only
- Do not re-sterilize
- Do not use products with damaged packages because of the risk of sterilisation deterioration

Contra-indications

Liberty® Gel Combi should not be used in patients with hypersensitivity to any of the components or patients with marked bradycardial rhythm disorders.

Liberty® Gel Combi should not be used in patients with severe cardiac insufficiency, severe hepatic and renal dysfunction, traumatic mucosa, inflammation, sepsis at the application site, and in patients with a tendency to convulsion (epilepsy, severe shocks). Do not use in children under 2 years.

Pregnancy and lactation

Liberty® Gel Combi can be used during pregnancy and lactation. The risk/benefit assessment should be performed by the physician. Lidocaine passes to placenta and enters breast milk in small quantities, however, therapeutic dose used in **Liberty® Gel Combi** does not generally pose a risk to the fetus and infants.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 3 24/04/2025 15:55

Drug interaction

Interaction due to absorption of lidocaine may occur when used in combination with the following drugs;

- Propranolol: Reduction in plasma clearance of lidocaine
- Cimetidine: Reduction in plasma clearance of lidocaine
- Antiarrhythmic products: Increase in toxicity of lidocaine
- Phenytoin or barbiturates: Reduction in plasma levels of lidocaine

The specified interactions can be seen in long-term use and repeated high doses. No clinically significant interactions have been reported when administered at the recommended doses.

Due to the risk of interaction depending on chlorhexidine, use with the following is not recommended;

- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Sodium Hypochlorite (NaOCl)
- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Hydrogen Peroxide (H2O2)
- Chlorhexidine Gluconate (CHX) + Povidone-Iodine (BTD)

According to scientific literatures, CHX + NaOCl interaction is known to produce toxic by-products for humans.

Instructions for use

1. Wash your hands and prepare an area that is aseptic as possible to perform the operation. Prepare a clean serving tray and place required materials
2. Remove the syringe from its sterile package
3. Lightly press on the plunger before removing the blue cap to provide more even and gentle application. Remove cap
4. Carefully insert the cone of the syringe into the urethral opening and slowly inject the gel by applying gentle and even pressure
5. Apply the remaining gel to the surface of the catheter or to the surface of another medical device
6. **Liberty® Gel Combi** shows lubricative effect as soon as the application starts. The anaesthetic effect starts 3-5 minutes later
7. If more gel has to be used, condition of the applied tissue, age of the patient and any adverse condition of the patient which may be related to sensitivity of chlorhexidine must be taken into care by the physician
8. When the whole product is not used, the syringe and the remaining gel should be evaluated and discarded like other medical wastes
9. **Liberty® Gel Combi** should only be used under the supervision of specialist health personnel

Side effects

Allergic reactions to lidocaine and chlorhexidine are extremely rare. In the case of hypersensitivity, skin reactions are possible. Skin reactions depending on anaphylaxis (hypersensitivity) may occur due to the use of lidocaine in the damaged mucosa. Systemic adverse reactions to lidocaine are rare and may result from hypersensitivity or diminished tolerance.

Sterilisation

Liberty® Gel Combi is sterilised with radiation after packaging. In the case that the packaging is damaged, do not use as sterility may be compromised.

Cautions

Use of any medical device carries associated risks. Device failures are rare, however in the event of a device failure, you should contact Clinisupplies GB using the details provided in this leaflet.

If a failure has resulted in a serious incident, such as significant deterioration of health or death, you should contact Clinisupplies GB and your local Competent Authority as soon as possible. Details of your Competent Authority can be found on your local government website.

EasyPod Saline

Instructions for use

Sterile saline pods for topical irrigation and wound cleansing. (Sodium Chloride 0.9% w/v)

1. Hold pod upright and open it by twisting off the top
2. For directional irrigation position the pod and squeeze firmly, taking care not to touch the nozzle. Discard any unused solution

Additional warnings and precautions

- For irrigation only
- Not for injection
- Do not use unless the solution is clear and the unit is intact

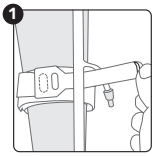
Liberty® Fix-it Retaining Strap

The **Liberty® Fix-it Catheter Retaining Strap** is designed to secure indwelling and suprapubic catheters.

Selecting the appropriate strap length

Use a measuring tape to measure the circumference of the thigh at the widest point, or around the abdomen at the area the strap is to be worn. Choose a Fix-it Strap that is longer than the measured circumference to ensure proper fit and secure placement.

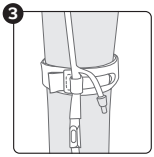
Instructions for use



Remove **Liberty® Fix-it** and place in the desired position with the two silicone lines facing the skin. Use the hook and eye fastening to fix into place – ensuring a comfortable and secure grip. Cut strap to size if necessary



At the tapered end lift the **Liberty® Fix-it** tab and place the tube on to the strap. Once in position thread the tapered end through the eyelet



Gently pull the **Liberty® Fix-it** tab to tighten and fasten the tapered end to the fabric using the velcro strip. Ensure there is no restriction to blood flow

Washing instructions

For best results, place the **Liberty® Fix-it Strap** in a garment bag or pillow case and wash at 30°C on a delicate setting.



CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 4 24/04/2025 15:55

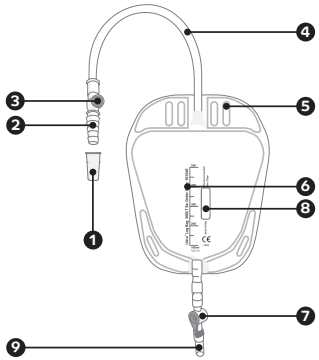
Libra® Leg Bag

Libra® Leg Bags are for the daytime storage and drainage of urine

Designed to be connected directly to a catheter for continuous drainage

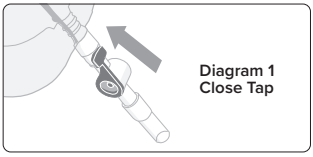
Libra® Leg Bags can also be connected to a night bag for overnight drainage (See 'Overnight Drainage')

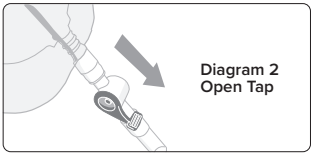
Libra® Leg Bags should be changed every 5-7 days



Before Use

1. Wash hands
2. Open peel pouch and remove the **Libra® Leg Bag** from its packaging
3. Ensure the lever on the outlet tap **(7)** is in the closed position **(Diagram 1)**
4. Remove the grey protective cap **(1)** from the **Libra®** inlet connector **(2)**





Direct Connection

1. Insert the ridged inlet connector **(2)** into the end of the Indwelling Catheter. Insert the connector fully to allow a secure connection. To reduce the risk of introducing bacteria, do not touch connector whilst connecting
2. The **Libra® Leg Bag** should be positioned on the thigh or calf, depending on the tube length, and secured appropriately with the leg bag straps provided
3. Feed the leg bag straps through the eyelets **(5)** on the bag and ensure the wavy silicone lines face onto the leg
4. Make sure the inlet tubing **(4)** isn't kinked which can restrict the flow of urine

Emptying

1. Empty the **Libra® Leg Bag** by pushing the lever on the outlet tap **(7)** downwards **(Diagram 2)**
2. After emptying, wrap the outlet tap with a tissue and pat a number of times before gently wiping around the inside of the valve, this will dislodge any residual urine
3. Close the tap after emptying **(Diagram 1)**
4. The outlet tap **(7)** can be twisted to avoid accidental emptying

Overnight Drainage

1. If you require additional drainage for overnight use, a night bag can be connected as part of an overnight link system. When you go to bed, do not disconnect your leg bag from your catheter
2. Insert the connector of your night bag to the silicone sleeve **(9)** on your leg bag. Insert the connector fully to allow a secure connection
3. Once connected, turn the **Libra® Leg Bag** tap to the open position **(Diagram 2)** to allow the overnight drainage into the night bag
4. Before disconnecting the night bag in the morning, ensure the **Libra® Leg Bag** tap is in the closed position **(Diagram 1)**

Storage and Disposal

The **Libra® Leg Bag** should be stored at an ambient temperature and allowed to come to room temperature before use

Dispose with normal household waste – do not flush down the toilet

Cautions

Ensure you fill in the Data Fitted Box **(8)** to allow you to monitor how long the **Libra® Leg Bag** has been in use. Change the **Libra® Leg Bag** every 5-7 days.

The **Libra® Leg Bag** should not be reused after disconnection from a catheter due to increased risk of infection.

Keep out of reach of children.

Use of any medical device carries associated risks. Device failures are rare, however in the event of a device failure, you should contact Clinisupplies GB using the details provided in this leaflet.

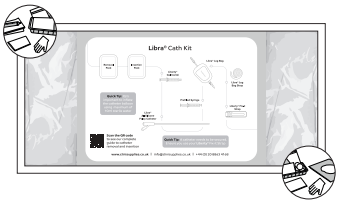
If a failure has resulted in a serious incident, such as significant deterioration of health or death, you should contact Clinisupplies GB and your local Competent Authority as soon as possible. Details of your Competent Authority can be found on your local government website.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 5 24/04/2025 15:55

NL Libra® Cath Kit

Gebruiksaanwijzing

Verwijderen en inbrengen



Katheterverwijderverpakking
Dit pakket bevat alle benodigdheden om een katheter te verwijderen die al in het lichaam zit.

Item	Hoeveelheid
Groen gordijn	1
Wegwerpschort	1
Afvalzak	1
Handschoenen	1 paar
Empty Syringe	1
Gaas Vierkantjes	3
Rechthoekige Gallipot	1

1. Handen wassen
2. Open het 'Removal Pack'-schildzakje en verwijder de groene hoes van de bovenkant
3. Open de groene hoes, zorg ervoor dat je alleen de groene kant aanraakt, en leg hem op een vlakke ondergrond. De witte kant is je steriele veld
4. Was de handen en trek de handschoenen en het schort aan. Leg het groene knieschot over de patiënt
5. Gebruik de bijgeleverde lege spuit om de hoeveelheid water te verwijderen die in de katheterballon is ingebracht en verwijder de katheter volgens de katheterinstructies en lokale klinische richtlijnen

Inbrengverpakking voor katheter
Deze verpakking bevat alle benodigdheden om een katheter in te brengen.

Item	Hoeveelheid
Groen gordijn	1
Handschoenen	2 paar
Draperieën	1
Wegwerpschort	1
Afvalzak	1
Ronde Gallipot	1
Niet-geweven Ballen	5
Gaas Vierkantjes	3
Rechthoekige Gallipot	1

1. Was de handen en open het 'Insertion Pack'
2. Open de groene hoes, zorg ervoor dat je alleen de groene kant aanraakt, en leg hem op een vlakke ondergrond. De witte kant van het doek is je steriele veld
3. Haal de volgende items uit de doos van de **Libra® Cath Kit**:
   – **Libra® Foley-katheter van silicone**
   – Voorgevulde spuit met steriel water
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® Beenzak**
   – Zoutoplossing
   Plaats de **Libra® Leg Bag Strap** of **Libra® Fix-it Strap** niet op het steriele veld
4. Open elk item in het steriele veld en handhaaf de steriele omgeving volgens de plaatselijke klinische richtlijnen. Doseer de zoutoplossing in de ronde gallipot
5. Was de handen en trek de handschoenen en het schort aan. Leg het gaasdoek over de patiënt, zodat de plaats waar de katheter wordt ingebracht zichtbaar wordt
6. Gebruik verzadigde gaasjes om de plaats waar de katheter wordt ingebracht schoon te maken. Droog de patiënt met de gaasjes
7. Breng de glijgel aan in de urethra volgens de plaatselijke klinische richtlijnen
8. Zodra de Lidocaïne actief is, de handen wassen en schone handschoenen aantrekken
9. Sluit de **Libra® Beenzak** aan op de kathetertrechter en ga verder met katheteriseren volgens de plaatselijke klinische richtlijnen
10. Om trauma en/of ongemak te voorkomen, zet u de katheter vast met de meegeleverde **Liberty® Fix-it katheterbevestigingsband**
11. Bevestig de **Libra® beenzak** aan het been van de patiënt met de **Libra® beenzakriemen**
12. Afval afvoeren volgens lokale klinische richtlijnen

Libra® Foley-katheter van silicone

Productbeschrijving
Libra® Foley-katheter van silicone is een steriel product voor eenmalig gebruik. De katheter heeft een drainagelumen en een opblaaskanaal. Het heeft een geïntegreerde ballon aan het uiteinde van de katheter en een trechter met een opblaasventiel aan de onderkant van de katheter. De capaciteit van de ballon staat op de trechter en op het etiket van de katheterverpakking. **Libra® Foley-katheter van silicone** i is gemaakt van 100% siliconen. De katheter heeft een Nelaton (cilindrische) punt met twee tegenover elkaar liggende drainage-ogen. De klep van de De katheter is kleurgecodeerd en kan worden bediend met een luer spuitpunt. Elke katheter is steriel en dubbel verpakt om het inbrengen te vergemakkelijken.

Indicaties
Libra® Foley-katheter van silicone is geschikt voor het afvoeren van urine uit de blaas.

Contra-indicaties
Libra® Foley-katheter van silicone mag niet worden gebruikt als de patiënt een bekende allergische reactie op siliconen heeft..

Belangrijk
Katheterisatie met een **Libra® Foley-katheter** van silicone mag alleen worden uitgevoerd door een gekwalificeerde en getrainde zorgverlener. De katheter is strikt voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen
- Recente operatie aan urethra of blaas
- Voorafgaande transurethrale resectie van de prostaat met groot weefseldefect
- Significante symptomen van urinaire obstructie voorafgaand aan de behandeling
- Voorgeschiedenis van abdominoperineale resectie voor rectumkanker, rectumstenose of andere belangrijke rectale pathologie

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Gebruik geen zalven of smeermiddelen op basis van petroleum
- Gebruik geen scherpe instrumenten in combinatie met de **Libra® Foley-katheter van silicone** – scherpe instrumenten kunnen de katheter beschadigen en ervoor zorgen dat deze niet goed werkt
- Het wordt aanbevolen om meer water te drinken als u

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 6 24/04/2025 15:55

katheteriseert - volg het plaatselijke klinische beleid voor vochtinname

- De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd
- Medisch advies moet altijd worden opgevolgd, afhankelijk van de klinische symptomen van de patiënt
- Patiënten met verblijfskatheters moeten worden gemonitord in overeenstemming met het lokale en nationale beleid
- Strikte naleving van aseptische techniek en handhygiëne zijn essentieel om het risico op katheter-gerelateerde urineweginfecties te minimaliseren (CAUTI)

Pre-testen

Voordat u de katheter inbrengt, injecteert u het vloeistofvolume met de voorgevulde spuit in de inflatiepoort en trekt u de plunjer van de spuit terug om de vloeistof te verwijderen. Dit is om er zeker van te zijn dat de ballon niet beschadigd is.

Gebruiksaanwijzing

De katheter moet met een aseptische techniek worden ingebracht.

1. Smeer de katheter in met een gel op waterbasis en ga verder met katheteriseren volgens de normale urethrale katheterisatieprocedure
2. Breng de katheter in de meatus totdat de urine begint te stromen
3. Leid de katheter voorzichtig 5-8 cm voorbij het punt waar de urine begint te stromen. De reden om de katheter verder in de blaas in te brengen zorgt ervoor dat de katheter voorbij de blaashals is
4. Gebruik de voorgevulde waterspuit en pomp de ballon op met het aanbevolen volume in de injectiepoort
5. Trek de katheter terug totdat u weerstand voelt
6. Zet de katheter vast met een katheterfixatieapparaat
7. Bevestig een draineerzak of katheterklep

De katheter mag maximaal 12 weken blijven zitten. De patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen zijn en dat de katheter goed werkt. Vervang de katheter volgens het lokale klinische beleid. Dit mag niet langer dan 12 weken duren.

Let op

- Gebruik alleen glijmiddelen of gels op waterbasis
- Gebruik een Luer Tip spuit om de ballon op te blazen met steriel water
- Vul de ballon langzaam en zorg ervoor dat u alleen de hoeveelheid water aanbrengt die staat aangegeven op de kathetertrechter en verpakking

Mogelijke complicaties

- Als de ballon scheurt, moet ervoor worden gezorgd dat er geen fragmenten in de blaas achterblijven.
- Als de ballon niet leegloopt, raadpleeg dan uw plaatselijke klinische beleid om het probleem op te lossen. Snijd het opblaasventiel van de ballon niet door.
- Het gebruik van medische hulpmiddelen brengt risico's met zich mee. Defecten aan het apparaat zijn zeldzaam, maar in het geval van een defect aan het apparaat na gebruik van dit product, dient u contact op te nemen met Clinisupplies GB via de gegevens in deze bijsluiter
- Als een storing heeft geleid tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, moet u contact opnemen met Clinisupplies GB en uw lokale bevoegde autoriteit.
- zo snel mogelijk. Informatie over de plaatselijke bevoegde autoriteit is te vinden op de website van de plaatselijke overheid

Sterilisatie

De **Libra® Foley-katheter van silicone** is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO). De vervaldatum staat op het steriele zakje. Gebruik de katheter niet als de verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is.

Waarschuwing

Libra® Foley-katheter van siliconezijn voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.

MRI-veiligheid - Dit apparaat is MR-voorwaardelijk

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit hulpmiddel MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 1.850-Gauss/cm (18,5-T/m).
- Maximaal MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2-W/kg gemiddeld over het hele lichaam (normale bedrijfsmodus).

Opslag

Libra® Foley-katheter van silicone moet in de originele verpakking op een koele, droge plaats buiten direct zonlicht worden bewaard.

Verwijdering

Libra® Foley-katheter van silicone moet worden weggegooid volgens het plaatselijke klinische beleid.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi is een steriele, in water oplosbare, niet-irriterende glijgel met ondersteunende antiseptische en verdovende eigenschappen die wordt gebruikt om het inbrengen van katheters en andere medische instrumenten (katheterisatie, cystoscopie) in de urinebuis en blaas te vergemakkelijken.

Liberty® Gel Combi helpt trauma te voorkomen door het raakvlak tussen het urethrale slijmvlies en de katheter te smeren tijdens katheterisatie. De antiseptische eigenschap van chloorhexidine vermindert het risico op infectie en de plaatselijke verdovende eigenschap van lidocaïne vermindert de perioperatieve pijn die met de procedure gepaard gaat. Het minimaliseert het ongemak van de patiënt tijdens de katheterisatieprocedure.

Ingrediënten

100 g **Liberty® Gel Combi** bevat: gedeïoniseerd water, hydroxyethylcellulose (glijmiddel), monopropyleenglycol (vochtinbrenger), 2 g lidocaïne (plaatselijk verdovingsmiddel), 0,05 g chloorhexidinegluconaat (antiseptisch middel), methylhydroxybenzoaat (conserveermiddel), propylhydroxybenzoaat (conserveermiddel).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

- Onder narcose moet een glijmiddel zonder lidocaïne worden gebruikt.
- Instillatie mag alleen worden uitgevoerd door een arts of door gekwalificeerd medisch personeel.
- Patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie of congenitale of idiopathische methemoglobimenie zijn gevoeliger voor door geneesmiddelen veroorzaakte methemiglobimenie
- Bij het aanbrengen van **Liberty® Gel Combi** kan tijdelijk een branderig gevoel optreden. Patiënten moeten hiervoor worden gewaarschuwd. In dit geval kan een koud kompres op het aangebrachte gebied het branderige gevoel verlichten.
- Allergische reacties op lidocaïne en/of chloorhexidine kunnen zelden voorkomen. Raadpleeg uw arts als roodheid, een branderig gevoel en steken optreden op de aangebrachte plaats
- Irriteert de ogen en/of de huid bij direct contact. Bij blootstelling wassen met veel water
- Bij inslikken een arts raadplegen
- Verwijderd houden van kinderen
- Droog en koel bewaren
- Verwijderd houden van direct zonlicht
- Voor eenmalig gebruik
- Niet opnieuw steriliseren
- Gebruik geen producten met een beschadigde verpakking vanwege het risico op verslechtering van de sterilisatie

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 7 24/04/2025 15:55

Contra-indicaties

Liberty® Gel Combi mag niet worden gebruikt bij patiënten met overgevoeligheid voor een van de bestanddelen of patiënten met duidelijke bradycardiale ritmestoornissen.

Liberty® Gel Combi mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige hartinsufficiëntie, ernstige lever- en nierdisfunctie, traumatische slijmvliezen, ontsteking, sepsis op de plaats van aanbrengen en bij patiënten met neiging tot convulsies (epilepsie, ernstige shocks). Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Zwangerschap en borstvoeding

Liberty® Gel Combi kan gebruikt worden tijdens zwangerschap en borstvoeding. De risico/batenanalyse moet worden uitgevoerd door de arts. Lidocaïne gaat in kleine hoeveelheden over naar de placenta en komt in de moedermelk terecht, maar de therapeutische dosis die wordt gebruikt in **Liberty® Gel Combi** vormt over het algemeen geen risico voor de foetus en zuigelingen.

IInteractie met geneesmiddelen

Interactie door absorptie van lidocaïne kan optreden bij gebruik in combinatie met de volgende geneesmiddelen;

- Propranolol: Vermindering van de plasmaklaring van lidocaïne
- Cimetidine: Vermindering van de plasmaklaring van lidocaïne
- Antiaritmische producten: Toename in toxiciteit van lidocaïne
- Fenytoïne of barbituraten: Verlaging van plasmaspiegels van lidocaïne

De gespecificeerde interacties komen voor bij langdurig gebruik en herhaalde hoge doses. Er zijn geen klinisch significante interacties gemeld bij toediening in de aanbevolen doses.

Vanwege het risico op interactie afhankelijk van chloorhexidine, wordt gebruik met het volgende niet aanbevolen;

- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + natriumhypochloriet (NaOCl)
- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + Waterstofperoxide (H2O2)
- Chloorhexidinegluconaat (CHX) + Povidon-jood (BTD)

Volgens wetenschappelijke literatuur is het bekend dat de interactie tussen CHX en NaOCl giftige bijproducten voor de mens produceert.

Gebruiksaanwijzing

1. Was je handen en bereid een zo aseptisch mogelijke ruimte voor om de werking. Een schoon dienblad klaarzetten en de benodigde materialen plaatsen
2. Haal de spuit uit de steriele verpakking
3. Druk lichtjes op de zuiger voordat je de blauwe dop verwijdert om het product gelijkmatiger en zachter aan te brengen. Kap verwijderen
4. Steek de kegel van de spuit voorzichtig in de urethrale opening en injecteer de gel langzaam door zachtjes en gelijkmatig druk uit te oefenen
5. Breng de overgebleven gel aan op het oppervlak van de katheter of op het oppervlak van een ander medisch apparaat.
6. **Liberty® Gel Combi** heeft een smerende werking zodra het product wordt aangebracht. Het verdovingseffect begint 3-5 minuten later
7. Als er meer gel moet worden gebruikt, moet de arts rekening houden met de conditie van het aangebrachte weefsel, de leeftijd van de patiënt en eventuele bijwerkingen van de patiënt die verband kunnen houden met de gevoeligheid van chloorhexidine
8. Als het hele product niet wordt gebruikt, moeten de spuit en de resterende gel worden geëvalueerd en weggegooid zoals ander medisch afval
9. **Liberty® Gel Combi** mag alleen worden gebruikt onder toezicht van gespecialiseerd gezondheidspersoneel

Bijwerkingen

Allergische reacties op lidocaïne en chloorhexidine zijn uiterst zeldzaam. Bij overgevoeligheid zijn huidreacties mogelijk. Huidreacties in de vorm van anafylaxie (overgevoeligheid) kunnen optreden door het gebruik van lidocaïne in de beschadigde mucosa. Systemische bijwerkingen van lidocaïne zijn zeldzaam en kunnen het gevolg zijn van overgevoeligheid of verminderde tolerantie.

Sterilisatie

Liberty® Gel Combi wordt na verpakking gesteriliseerd met straling. Als de verpakking beschadigd is, niet gebruiken aangezien de steriliteit in het gedrang kan komen.

Waarschuwingen

Het gebruik van elk medisch hulpmiddel brengt risico's met zich mee. Defecten aan het apparaat komen zelden voor, maar in het geval van een defect aan het apparaat dient u contact op te nemen met Clinisupplies GB via de gegevens in deze bijsluiter.

Als een storing heeft geleid tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met Clinisupplies GB en uw plaatselijke bevoegde autoriteit. Informatie over de bevoegde autoriteit kun je vinden op de website van je lokale overheid.

EasyPod Zoutoplossing

Gebruiksaanwijzing

Steriele zoutoplossing voor plaatselijke irrigatie en wondreiniging. (Natriumchloride 0,9% w/v)

1. Houd de peul rechtop en open hem door de bovenkant eraf te draaien
2. Voor gerichte irrigatie plaats je de peul en knijp je stevig, waarbij je erop let dat je de spuit niet raakt. Gooi ongebruikte oplossing weg

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor irrigatie
- Niet voor injectie
- Niet gebruiken tenzij de oplossing helder is en de eenheid intact is

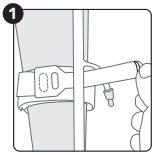
Liberty® Fix-it bevestigingsband

De **Liberty® Fix-it katheterbevestigingsband** is ontworpen om verblijfskatheters en suprapubische katheters vast te zetten.

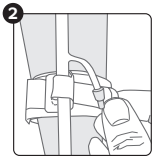
De juiste riemlengte kiezen

Gebruik een meetlint om de omtrek van de dij op het breedste punt te meten, of rond de buik op de plaats waar de riem moet worden gedragen. Kies een Fix-it Strap die langer is dan de gemeten omtrek voor een goede pasvorm en stevige plaatsing.

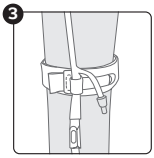
Gebruiksaanwijzing



Verwijder de **Liberty® Fix-it** en plaats hem in de gewenste positie met de twee siliconelijnen naar de huid gericht. Gebruik de haak- en oogsluiting om hem vast te zetten - voor een comfortabele en stevige grip. Knip indien nodig de riem op maat.



Aan het taps toelopende uiteinde til het **Liberty® Fix-it** lipje op en plaats de buis op de band. Haal het taps toelopende uiteinde door het oogje als het eenmaal in positie is



Trek voorzichtig aan het lipje van de **Liberty® Fix-it** om het strak te trekken en maak het taps toelopende uiteinde vast aan de stof met behulp van de klittenbandstrip. Zorg ervoor dat de bloedstroom niet wordt belemmerd

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 8 24/04/2025 15:55

Wasvoorschriften

Voor de beste resultaten doe je de **Liberty® Fix-it Strap** in een kledingzak of kussensloop en was je hem op 30°C op een fijne stand.



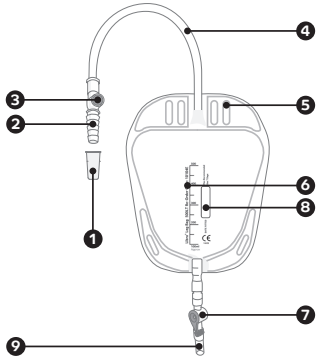
Libra® Beenzak

Libra® Beenzakken zijn bedoeld om overdag urine op te slaan en af te voeren

Ontworpen om rechtstreeks op een katheter te worden aangesloten voor continue drainage

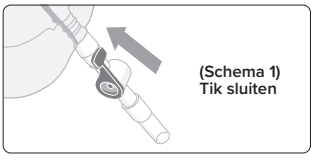
Libra® Leg Bags kunnen ook worden aangesloten op een nachtzak voor nachtelijke drainage(Zie 'Nachtelijke afvoer')

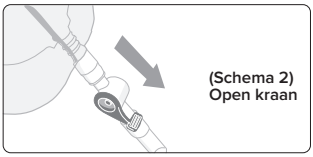
Libra®Beenzakjes moeten om de 5-7 dagen vervangen worden.



Voor gebruik

1. Open het peel zakje en haal de **Libra® Beenzak** uit de verpakking
2. Zorg ervoor dat de hendel op de uitlaatkraan **(7)** in de gesloten stand staat **(schema 1)**
3. Verwijder de grijze beschermkap **(1)** van de **Libra®** inlaatconnector **(2)**





Directe verbinding

1. Steek de geribbelde inlaatconnector **(2)** in het uiteinde van de verblijfskatheter. Steek de connector er volledig in voor een veilige verbinding Raak de connector niet aan tijdens het aansluiten om het risico op de introductie van bacteriën te verkleinen
2. De **Libra® beenzak** moet op de dij of kuit worden geplaatst, afhankelijk van de buislengte, en goed worden vastgemaakt met de meegeleverde beenzakriemen
3. Voer de beenzakriemen door de oogjes
4. **(5)** op de zak en zorg ervoor dat de golvende siliconelijnen naar het been zijn gericht
5. Zorg ervoor dat de inlaatslang **(4)** niet geknikt is, waardoor de urinestraal beperkt kan worden

Legen

1. Leeg de **Libra® beenzak** door de hendel op de uitloopkraan **(7)** naar beneden te duwen **(schema 2)**
2. Wikkel na het legen een tissue om de uitloopkraan en klop een aantal keer op de kraan voordat u voorzichtig de binnenkant van de kraan afveegt
3. Sluit de kraan na het legen **(schema 1)**
4. De uitlaatkraan **(7)** kan worden gedraaid om onbedoeld legen te voorkomen.

Afvoer 's nachts

1. Als je extra afvoer nodig hebt voor gebruik 's nachts, kan een nachtzak worden aangesloten als onderdeel van een nachtverbindingssysteem. Koppel de beenzak niet los van de katheter als u naar bed gaat
2. Steek de connector van uw nachtzak in de siliconen huls **(9)** op uw beenzak. Steek de connector er volledig in voor een veilige verbinding
3. Draai na aansluiting de kraan van de **Libra® beenzak** naar de open stand **(schema 2)** om de nachtelijke afvoer naar de nachtzak mogelijk te maken
4. Voordat u de nachtzak 's ochtends loskoppelt, moet u ervoor zorgen dat de kraan van de **Libra® beenzak** in de gesloten stand staat **(schema 1)**.

Opslag en verwijdering

De **Libra® beenzak** moet worden bewaard bij kamertemperatuur en voor gebruik op kamertemperatuur komen

Bij het normale huishoudelijke afval doen - niet door het toilet spoelen

Waarschuwingen

Zorg ervoor dat u het Datavak **(8)** invult, zodat u kunt controleren hoe lang de **Libra® Beenzak** al in gebruik is. Vervang de **Libra® beenzak** om de 5-7 dagen

De **Libra® beenzak** mag niet opnieuw worden gebruikt nadat deze van een katheter is losgekoppeld vanwege een verhoogd infectierisico. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Het gebruik van elk medisch hulpmiddel brengt risico's met zich mee. Defecten aan het apparaat komen zelden voor, maar in het geval van een defect aan het apparaat dient u contact op te nemen met Clinisupplies GB via de gegevens in deze bijsluiter.

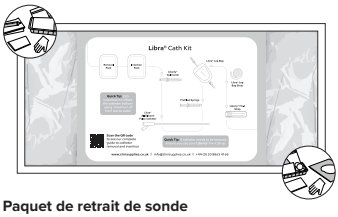
Als een storing heeft geleid tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met Clinisupplies GB en uw plaatselijke bevoegde autoriteit. Informatie over de bevoegde autoriteit kun je vinden op de website van je lokale overheid.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 9 24/04/2025 15:55

FR Libra® Cath Kit

Mode d'emploi

Paquet de retrait et d'insertion



Paquet de retrait de sonde
Ce paquet contient tout l'équipement nécessaire pour retirer une sonde déjà en place.

Produit	Quantité
Drap vert	1
Tablier jetable	1
Sac jetable	1
Gants	1 paire
Seringue vide	1
Morceaux de gaze	3
Cupule rectangulaire	1

1. Lavez-vous les mains
2. Ouvrez la pochette pelable « Paquet de retrait » et retirez-en le drap vert qui se trouve sur le dessus
3. Dépliez le drap vert en vous assurant de ne toucher que le côté vert, et placez-le sur une surface plate. Le côté blanc est votre champ stérile
4. Lavez-vous les mains et enfilez les gants et le tablier. Placez le drap vert de couverture sur le patient
5. Utilisez la seringue vide fournie pour retirer la quantité d'eau injectée dans le ballonnet de la sonde et retirez la sonde conformément au mode d'emploi de cette dernière et aux directives cliniques locales

Paquet d'insertion de sonde
Ce paquet contient tout l'équipement nécessaire pour insérer une sonde.

Produit	Quantité
Drap vert	1
Gants	2 paires
Drap avec ouverture	1
Tablier jetable	1
Sac jetable	1
Cupule circulaire	1
Boulles non-tissées	5
Morceaux de gaze	3
Cupule rectangulaire	1

1. Lavez-vous les mains et ouvrez le « Paquet d'insertion ». Retirez le drap vert sur le haut
2. Dépliez le drap vert en vous assurant de ne toucher que le côté vert, et placez-le sur une surface plate. Le côté blanc du drap est votre champ stérile
3. Retirez les éléments suivants de la boîte de kit de sonde **Libra®** :
   – **Sonde de Foley entièrement en silicone Libra®**
   – Seringue pré-remplie d'eau stérile
   – **Gel combi Liberty®**
   – **Sac à jambe Libra®**
   – Solution saline
   Ne placez pas la lanière de **sac à jambe Libra®** ou la lanière **Fix-it Libra®** dans le champ stérile
4. Ouvrez chaque élément dans votre champ stérile, en vous assurant de conserver votre environnement stérile conformément aux directives cliniques locales. Placez la solution saline dans la cupule circulaire
5. Lavez-vous les mains et enfilez les gants et le tablier. Placez le drap avec ouverture au-dessus du patient, en exposant le site d'insertion de la sonde
6. Utilisez des boules de gaze saturées pour nettoyer le site d'insertion de la sonde. Séchez le patient avec les morceaux de gaze
7. Appliquez le gel lubrifiant dans l'urètre conformément aux directives cliniques locales
8. Une fois la lidocaïne active, lavez-vous les mains et enfilez des gants propres
9. Connectez le **sac à jambe Libra®** à l'entonnoir de la sonde puis procédez à la cathétérisation conformément aux directives cliniques locales
10. Afin d'éviter tout traumatisme et/ou toute gène, attachez la sonde au moyen de la lanière **de fixation de sonde Fix-it Liberty®** fournie
11. Attachez le **sac à jambe Libra®** à la jambe du patient au moyen des lanières de **sac à jambe Libra®**
12. Jetez tout déchet conformément aux directives cliniques locales

Sonde de Foley entièrement en silicone Libra®

Description du produit
La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** est un produit stérile à usage unique. La sonde présente une lumière de vidange et un canal de gonflage. Elle comprend un ballonnet intégré vers l'extrémité de la sonde et un entonnoir doté d'une valve de gonflage en bas de la sonde. La capacité du ballonnet est indiquée sur l'entonnoir et sur l'étiquette du paquet de la sonde. La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** est faite en 100% silicone. La sonde possède une extrémité Nelaton (cylindrique) comprenant deux œillets opposés de vidange. La valve de la sonde suit un système de code de couleurs et peut être opérée avec un embout de seringue Luer. Chaque sonde est stérile et est fournie avec un double-emballage afin de faciliter une insertion sans contact.

Indications
La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** convient à la vidange d'urine de la vessie.

Contre-indications
La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une allergie connue au silicone.

Important
Une cathétérisation au moyen d'une **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** peut uniquement être réalisée par un professionnel de la santé qualifié et ayant suivi une formation adéquate. La sonde est réservée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée.

Précautions
- Procédure chirurgicale récente sur l'urètre ou la vessie
- Antécédent de résection transurétrale de la prostate avec forte perte de tissu
- Symptômes majeurs d'obstruction urinaire avant le traitement
- Antécédents de résection abdomino-périnéale pour cancer du rectum, sténose rectale ou autre pathologie majeure du rectum

Avertissements et précautions supplémentaires
- Ne pas utiliser de pommades ou de lubrifiants fabriqués à partir de bases minérales
- Ne pas utiliser d'instruments pointus avec la **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** – les instruments pointus sont susceptibles d'endommager la sonde et par conséquent d'empêcher son bon fonctionnement
- Il est recommandé que les patients subissant une cathétérisation consomment plus d'eau – veuillez suivre vos politiques cliniques locales en matière de consommation de fluides
- Le mode d'emploi doit être attentivement lu et suivi

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 10 24/04/2025 15:55

- Les conseils médicaux doivent toujours être suivis, en fonction des symptômes cliniques des patients
- Les patients utilisant des sondes à demeure doivent être surveillés conformément aux politiques cliniques locales et nationales
- Il est essentiel de strictement se conformer aux techniques aseptiques et aux procédures d'hygiène des mains afin de miniiser les risques d'infections urinaires associés aux sondes. (RUAS)

Test préalable

Avant d'insérer la sonde, utilisez la seringue pré-remplie pour injecter le volume de fluide dans le port de gonflage, puis tirez sur le piston de la seringue afin de retirer le fluide. Ceci permet de vérifier que la ballonnet n'a pas été endommagé.

Mode d'emploi

La sonde doit être insérée en utilisant une technique aseptique

1. Lubrifiez la sonde avec un gel à base d'eau et procédez à la cathétérisation conformément à la procédure normale de cathétérisation urétrale.
2. Insérez la sonde dans le méat, jusqu'à ce que l'urine commence à couler.
3. Guidez délicatement la sonde 5 à 8 cm au-delà du point où l'urine commence à couler. Insérer la sonde plus profondément dans la vessie garantit que la sonde dépasse le col vésical
4. Utilisez la seringue d'eau pré-remplie afin de gonfler le ballonnet avec le volume recommandé dans le port d'injection.
5. Retirez la sonde jusqu'à ce que vous sentiez une résistance
6. Sécurisez la sonde en place au moyen d'un dispositif de fixation de sonde.
7. Attachez un sac de vidange ou une valve de sonde

La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra**® est conçue pour pouvoir être laissée en place pendant un maximum de 12 semaines. Surveiller régulièrement le patient afin de s'assurer qu'il n'existe pas d'effets secondaires et que la sonde fonctionne correctement. Changez la sonde conformément aux poliiques cliniques locales. Ceci doit être fait au maximum toutes les 12 semaines.

Important

- Utilisez uniquement des lubrifiants ou des gels à base d'eau
- Utilisez une seringue avec embout Luer pour gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile
- Remplissez douvement le ballonnet en vous assurant de n'injecter que la quantité d'eau indiquée sur l'entonnoir de la sonde et l'emballage

Complications possibles

- En cas d'explosion du ballonnet, assurez-vous qu'aucun fragment n'est laissé dans la vessie
- Si le ballonnet ne se dégonfle pas, veuillez consulter vos politiques cliniques locales pour résoudre le problème. Ne coupez pas la valve de gonflage du ballonnet
- Toute utilisation de dispositifs médicaux s'accompagne de risques associés. Il est rare que le dispositif connaisse une défaillance, mais si tel est le cas avec ce produit, veuillez contacter Clinisupplies GB en utilisant les coordonnées fournies dans le présent document.
- Si la défaillance a engendré un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter Clinisupplies GB et votre autorité compétente locale
- aussitôt que possible. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur votre Autorité Compétente locale sur le site Internet de votre gouvernement local

Stérilisation

La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra**® a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE). La date d'expiration est indiquée sur la pochette stérile. N'utilisez pas la sonde si l'emballage a été endommagé ou ouvert par accident.

Avertissement

La sonde de Foley entièrement en silicone Libra® est un produit réservé à l'usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser

Sécurité en matière d'IRM – Le présent dispositif est MR Conditional

Des tests non cliniques ont démontré que le présent dispositif est MR Conditional. Un patient portant ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système à RM tant que les conditions suivantes sont respectées :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement
- Champs magnétiques d'un gradient spatial maximal de 1850-Gauss/cm (18,5-T/m).
- Système de RM maximal reporté, taux d'absorption spécifique (TAS) en moyenne pour corps entier de 2-W/kg (Mode de fonctionnement normal).

Stockage

Les sondes de Foley entièrement en silicone Libra® doivent être stockées dans leur emballage d'origine dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Les **sondes de Foley entièrement en silicone Libra**® doivent être jetées conformément à vos politiques cliniques locales.

Gel Combi Liberty®

Le **Gel Combi Liberty**® est un gel lubrifiant stérile, hydrosoluble, non-irritant, doté de propriétés antiseptiques et anesthésiantes, utilisé pour faciliter l'insertion de sondes et d'autres instruments médicaux (cathétérisation, cystoscopie) dans l'urètre et la vessie.

Le **Gel Combi Liberty**® favorise la prévention des traumatismes en lubrifiant l'interface entre la muqueuse urétrale et la sonde durant la cathétérisation Les propriétés antiseptiques de la chlorhexidine réduisent le risque d'infection et les propriétés d'anesthésiant local de la lidocaïne réduisent la douleur périopératoire associée à la procédure. Il minimise le manque de confort du patient durant la procédure de cathétérisation.

Ingrédients

100 g de **Gel Combi Liberty**® contient : Eau désionisée, hydroxyéthylcellulose (lubrifiant), mono-propylène-glycol (hydratant), 2 g lidocaïne (anesthésiant local), 0,05 g gluconate de chlorhexidine (antiseptique), hydroxybenzoate de méthyle (conservateur), hydroxybenzoate de propyle (conservateur).

Avertissements et précautions d'utilisation

- Si le patient est sous anesthésie, il est nécessaire d'utiliser un lubrifiant sans lidocaïne
- L'injection doit uniquement être réalisée par un médecin ou un membre du personnel médical qualifié
- Les patients atteints de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ou de méthémoglobinémie congénitale ou idiopathique
- présentent un risque supérieur de méthémoglobinémie provoquée par des médicaments
- Une sensation temporaire de brûlure peut survenir lors de l'application du **Gel Combi Liberty**®. Les patients doivent en être avertis. Une telle sensation de brûlure peut être soulagée en utilisant une compresse froide là où l'application a eu lieu
- Des réactions allergiques à la lidocaïne et/ou à la chlorhexidine peuvent se produire en de rares occasions. Veuillez consulter votre médecin en cas de rougeur, brûlure ou picotements dans la région où l'application a eu lieu.
- Irrite les yeux et/ou la peau en cas de contact direct. En cas d'exposition, laver abondamment avec de l'eau
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin
- Garder hors de portée des enfants
- Conserver dans un endroit sec et frais
- Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
- Réservé à un usage unique
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé puisqu'il existe un risque de détérioration de la stérilisation

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 11 24/04/2025 15:55

Contre-indications

Le **Gel Combi Liberty®** ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses composants ou chez les patients atteints d'une bradycardie marquée.

Le **Gel Combi Liberty®** ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une grave insuffisance cardiaque, d'une grave insuffisance hépatique ou rénale, d'un traumatisme des muqueuses, d'une inflammation, d'une septicémie au niveau du site d'application, ainsi que chez les patients présentant une tendance aux convulsions (épilepsie, chocs violents). Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Grossesse et allaitement

Le **Gel Combi Liberty®** peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. L'évaluation risques/avantages doit être réalisée par le médecin. La lidocaïne passe dans le placenta et pénètre dans le lait maternel en petites quantités, cependant la dose thérapeutique utilisée dans le **Gel Combi Liberty®** ne présente généralement pas de risques pour le fœtus ou le nouveau-né.

Interaction médicamenteuse

Une interaction due à l'absorption de lidocaïne peut se produire lorsque cette dernière est utilisée en combinaison avec les médicaments suivants;

- Propranolol : Réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne
- Cimétidine : Réduction de la clairance plasmatique de la lidocaïne
- Produits antiarythmiques : Augmentation de la toxicité de la lidocaïne
- Phénytoïne ou barbituriques : Réduction des niveaux plasmatiques de la lidocaïne

Les interactions mentionnées peuvent être constatées dans le cas d'utilisation à long-terme et à dosages élevés répétés. Aucune interaction clinique majeure n'a été reportée lors d'une administration aux doses recommandées.

En raison du risque d'interaction lié à la chlorhexidine, l'utilisation des combinaisons ci-dessous n'est pas recommandée;

- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Hypochlorite de Sodium (NaOCl)
- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Peroxide d'Hydrogène (H2O2)
- Gluconate de Chlorhexidine (CHX) + Povidone Iodée (BTD)

Selon la litérature scientifique, il est établi que l'interaction CHX + NaOCl crée des sous-produits toxiques pour les humains.

Mode d'emploi

1. Lavez-vous les mains et préparez une région aussi aseptique que possible pour procéder à
2. l'opération. Préparez un plateau propre et disposez-y les matériaux nécessaires
3. Retirez la seringue de son emballage stérile
4. Pour une application plus régulière et délicate, appuyez doucement sur le piston avant de retirer le capuchon bleu. Retirez le capuchon
5. Insérez avec précaution le cône de la seringue dans l'ouverture urétrale, puis injectez doucement le gel en appuyant de manière délicate et régulière
6. Appliquez le gel restant sur la surface de la sonde ou la surface de tout autre dispositif médical
7. Le Gel combi Liberty® a un effet lubrifiant dès le début de son application. L'effet anesthésiant démarre au bout de 3 à 5 minutes
8. S'il est nécessaire d'appliquer davantage de gel, le médecin doit prendre en charge l'état du tissu sur lequel il est appliqué, l'âge du patient et toute condition défavorable du patient susceptible d'être liée à une sensibilité à la chlorhexidine
9. Si l'intégralité du produit n'est pas utilisée, la seringue et le gel restant doivent être évalués et jetés comme tout autre déchet médical

Effets secondaires

Les réactions allergiques à la lidocaïne et à la chlorhexidine sont extrêmement rares. En cas d'hypersensibilité, des réactions cutanées sont possibles. Des réactions cutanées déclenchées par une anaphylaxie (hypersensibilité) peuvent se produire suite à l'utilisation de lidocaïne dans la muqueuse endommagée. Les effets indésirables systémiques à la lidocaïne sont rares et peuvent être dus à une hypersensibilité ou à une tolérance réduite.

Stérilisation

Le **Gel Combi GB Liberty® sté**rilisé par radiations après emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé puisque la stérilité pourrait s'en trouver compromise.

Attention

Toute utilisation d'un dispositif médical s'accompagne de risques associés. Il est rare que le dispositif connaisse une défaillance, mais si tel est le cas, veuillez contacter Clinisupplies GB en utilisant les coordonnées fournies dans le présent document.

Si la défaillance a engendré un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter dès que possible Clinisupplies GB et votre autorité compétente locale. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur votre Autorité Compétente sur le site Internet de votre gouvernement local.

Solution saline EasyPod

Mode d'emploi

Cartouches de solution saline stérile pour irrigation topique et nettoyage de plaie. (Chlorure de sodium 0,9% w/v)

1. Tenez la cartouche verticalement et ouvrez-la en tournant le haut pour le retirer
2. Pour une irrigation directionnelles, positionnez la cartouche et compressez-la fermement en faisant attention de ne pas toucher l'embout. Jetez toute solution non utilisée

Avertissements et précautions supplémentaires

- Utiliser uniquement pour l'irrigation
- Ne pas injecter
- Utiliser uniquement si la solution est claire et que l'unité est intacte

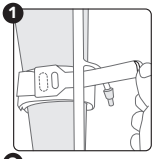
Lanière de fixation Fix-it Liberty®

La **lanière de fixation de sonde Fix-it Liberty®** est conçue pour les sondes à demeure et suspubiennes.

Sélectionnez la longueur adéquate pour la lanière

Utilisez un ruban mètre pour mesure la circonférence de la cuisse en son point le plus élevé ou la circonférence de l'abdomen à l'endroit où la lanière sera installée. Choisissez une lanière Fix-it plus longue que la circonférence mesurée afin de garantir un bon ajustement et une mise en place sécurisée.

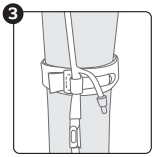
Mode d'emploi



Retirez la **lanière Fix-it Liberty®** et mettez-la en place dans la position souhaitée, les deux lignes en silicone tournées vers la peau. Utilisez le crochet et l'œillet pour l'installer – la mise en place doit être sûre et confortable. Coupez la lanière si nécessaire



À l'extrémité effilée, soulevez la patte du **Fix-it Liberty®** et placez le tube sur la lanière. Une fois en position, passez l'extrémité effilée dans l'œillet.



Tirez délicatement sur la patte du **Fix-it Liberty®** et accrochez l'extrémité effilée au tissu à l'aide de la bande velcro. Assurez-vous que la circulation sanguine n'est pas restreinte

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 12 24/04/2025 15:55

Consignes de lavage

Pour des résultats optimaux, placer la **lanière Fix-It Liberty**® dans une housse à vêtements ou une taie d'oreiller et laver à 30°C sur cycle délicat.

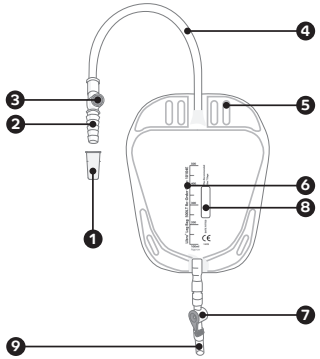


Sac à Jambe Libra®

Les **sacs à jambe Libra**® sont destinés à stocker et vidanger l'urine pendant la journée. Ils sont conçus pour être connectés directement à une sonde afin de permettre une vidange continue.

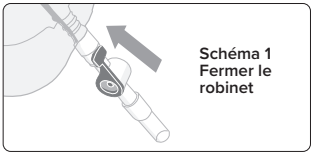
Les **sacs à jambe Libra**® peuvent également être connectés à un sac de nuit afin de procéder à la vidange pendant la nuit (voir « Vidange pendant la nuit »)

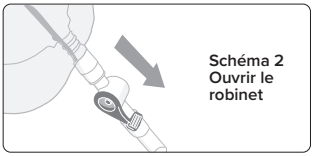
Les **sacs à jambe Libra**® doivent être chang**és tous les 5 à 7 jours.**



Avant utilisation

1. Lavez-vous les mains
2. Ouvrez la pochette pelable et retirez le **sac à jambe Libra**® de son emballage
3. Assurez-vous que la manette située sur le robinet de sortie **(7)** se trouve en position fermée **(Schéma 1)**
4. Retirez le capuchon protecteur gris **(1)** du **(2)**





Connexion Directe

1. Insérez le connecteur d'entrée strié **(2)** dans l'extrémité de la sonde à demeure. Insérez intégralement le connecteur afin de garantir une connexion sécurisée Afin de limiter le risque d'introduction de bactéries, assurez-vous de ne pas toucher le connecteur pendant la connexion
2. Le **sac à jambe Libra**® doit être positionné sur la cuisse ou le mollet, en fonction de la longueur du tube, et maintenu en place de manière adéquate au moyen des sangles de sac à jambe fournies
3. Passez les lanières du sac à jambe dans les œillets **(5)** sur le sac et assurez-vous que les lignes de silicone ondulés se trouvent du côté de la jambe
4. Assurez-vous que le tube d'entrée **(4)** n'est pas plié puisque cela pourrait limiter le flux de l'urine.

Vidage

1. Videz le **sac à jambe Libra**® en poussant vers le bas la manette située sur le robinet de sortie **(7) (Schéma 2)**
2. Une fois le vidage terminé, enroulez un mouchoir en papier autour du robinet de sortie et tapotez à plusieurs reprises, puis essuyez délicatement autour de l'intérieur de la valve. Ceci permet de retirer toute trace restante d'urine.
3. Refermez le robinet une fois le vidage terminé **(Schéma 1)**
4. Le robinet de sortie **(7)** peut être tourné pour éviter un vidage accidentel

Vidange de nuit

1. Si vous avez besoin d'une vidange supplémentaire durant la nuit, il est possible de connecter un sac de nuit comme élément d'un système de connexion pour la nuit Lorsque vous allez vous coucher, ne déconnectez pas le sac à jambe de votre sonde
2. Insérez le connecteur de votre sac de nuit dans la manchette en silicone **(9)** sur votre sac à jambe Insérez intégralement le connecteur afin de garantir une connexion sécurisée
3. Une fois la connexion faite, tournez le robinet du **sac à jambe Libra**® en position ouverte **(Schéma 2)** afin de permettre la vidange pendant la nuit dans le sac de nuit
4. Avant de déconnecter, le matin, le sac de nuit, assurez-vous que le robinet du **sac à jambe Libra**® est en position fermée **(Schéma 1)**

Conservation et Élimination

Le **sac à jambe Libra**® doit être conservé à température ambiante et ramené à la température de la pièce avant utilisation

Jeter avec les déchets ménagers normaux – ne pas jeter dans les toilettes

Attention

Assurez-vous de remplir la case Date de mise en place **(8)** afin que vous puissiez vérifier depuis combien de temps le **sac à jambe Libra**® est utilisé. Changez le **sac à jambe Libra**® tous les 5 à 7 jours.

Ne réutilisez pas un **sac à jambe Libra**® qui a été déconnecté d'une sonde car il existe un risque supérieur d'infection Garder hors de portée des enfants.

Toute utilisation d'un dispositif médical s'accompagne de risques associés. Il est rare que le dispositif connaisse une défaillance, mais si tel est le cas, veuillez contacter Clinisupplies GB en utilisant les coordonnées fournies dans le présent document.

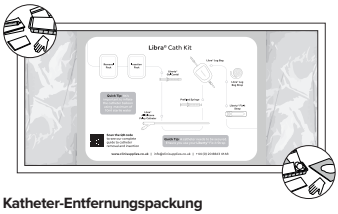
Si la défaillance a engendré un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter dès que possible Clinisupplies GB et votre autorité compétente locale. Vous pouvez trouver des informations détaillées sur votre Autorité Compétente sur le site Internet de votre gouvernement local.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 13 24/04/2025 15:55

DE Libra® Cath Kit

Gebrauchsanweisung

Katheter-Entfernungs- und Einführpackung



Katheter-Entfernungspackung

Diese Packung enthält alle notwendigen Hilfsmittel, um einen bereits eingeführten Katheter zu entfernen.

Artikel	Menge
Grünes Abdecktuch	1
Einwegschürze	1
Entsorgungsbeutel	1
Handschuhe	1 paar
Leere Spritze	1
Gaze-Quadrate	3
Rechteckige Gallipot-Schale	1

1. Hände waschen
2. Öffnen Sie den Abziehbeutel „Entfernungspackung“ und entnehmen Sie das grüne Abdecktuch von oben
3. Öffnen Sie das grüne Abdecktuch, wobei Sie darauf achten, dass Sie nur die grüne Seite berühren, und legen Sie es auf eine ebene Fläche. Die weiße Seite ist Ihr steriles Feld
4. Waschen Sie sich die Hände und ziehen Sie die Handschuhe und die Schürze an. Legen Sie die grüne Abdeckplane über den Patienten
5. Verwenden Sie die mitgelieferte leere Spritze, um die in den Katheterballon eingebrachte Wassermenge zu entfernen, und entfernen Sie den Katheter gemäß den Katheteranweisungen und den örtlichen klinischen Richtlinien

Katheter-Einführpackung

Diese Packung enthält alle notwendigen Hilfsmittel, um einen Katheter einzuführen.

Artikel	Menge
Grünes Abdecktuch	1
Handschuhe	2 Paar
Abdecktuch mit Fenster	1
Einwegschürze	1
Entsorgungsbeutel	1
Runde Gallipot-Schale	1
Nicht gewebte Wattebälle	5
Gaze-Quadrate	3
Rechteckige Gallipot-Schale	1

1. Waschen Sie sich die Hände und öffnen Sie die „Einführpackung“. Entfernen Sie das grüne Abdecktuch von der Oberseite
2. Öffnen Sie das grüne Abdecktuch, wobei Sie darauf achten, dass Sie nur die grüne Seite berühren, und legen Sie es auf eine flache Fläche. Die weiße Seite des Tuches ist das sterile Feld
3. Nehmen Sie die folgenden Teile aus der **Libra® Cath Kit** Box:
   – **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter**
   – Vorgefüllte Spritze mit sterilem Wasser
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® Beinbeutel**
   – Kochsalzlösung

   Das **Libra® Beinbeutel-Band** oder den **Libra® Fix-it**-Gurt nicht auf das sterile Feld legen
4. Öffnen Sie jedes Teil in Ihrem sterilen Bereich und halten Sie Ihre Umgebung gemäß den lokalen klinischen Richtlinien weiterhin steril. Geben Sie die Kochsalzlösung in die runde Gallipot-Schale
5. Waschen Sie sich die Hände und ziehen Sie die Handschuhe und die Schürze an. Legen Sie das Abdecktuch mit Fenster so über den Patienten, dass die Einführungsstelle des Katheters freiliegt
6. Reinigen Sie die Einstichstelle des Katheters mit getränkten Mullbäuschen. Trocknen Sie den Patienten mit den Mulltüchern ab
7. Geben Sie das Gleitgel gemäß den lokalen klinischen Richtlinien in die Harnröhre
8. Sobald das Lidocain aktiv ist, waschen Sie sich die Hände und ziehen Sie saubere Handschuhe an
9. Schließen Sie den **Libra®-Beinbeutel** an den Kathetertrichter an und führen Sie die Katheterisierung gemäß den lokalen klinischen Richtlinien durch
10. Um Traumata und/oder Beschwerden zu vermeiden, sichern Sie den Katheter mit dem mitgelieferten Liberty® Fix-it Katheter-Haltegurt
11. Befestigen Sie den **Libra®-Beinbeutel** mit den **Libra®-Beinbeutel-Bändern** am Bein des Patienten
12. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlichen klinischen Richtlinien

Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter

Produktbeschreibung

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch. Der Katheter hat ein Drainagelumen und einen Inflationskanal. Er hat einen integrierten Ballon an der Spitze des Katheters und einen Trichter mit einem Aufblasventil am unteren Ende des Katheters. Das Fassungsvermögen des Ballons ist auf dem Trichter und auf dem Etikett des Katheters angegeben. **Der Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** besteht zu 100% aus Silikon. Der Katheter hat eine Nelaton-Spitze (zylindrisch) mit zwei gegenüberliegenden Drainageösen. Das Ventil des Katheters ist farbcodiert und kann mit einer Luer-Spritzenspitze benutzt werden. Jeder Katheter ist steril und einzeln doppelt verpackt zur Unterstützung des berührungslosen Einführens.

Indikationen

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** eignet sich, um Urin aus der Blase abzuleiten..

Kontraindikationen

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient eine bekannte allergische Reaktion auf Silikon hat..

Wichtig

Die Katheterisierung mit einem **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** kann nur von einer entsprechend qualifizierten und geschulten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Der Katheter ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Unlängst durchgeführte Operationen an der Harnröhre oder der Blase
- Vorherige transurethrale Resektion der Prostata mit einem großen Gewebedefekt
- Signifikante Symptome einer Harnwegsobstruktion vor der Behandlung
- Abdominaloperineale Resektion wegen Rektumkarzinom, Rektumstenose oder einer anderen schwerwiegenden Rektumpathologie in der Vorgeschichte

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie keine Salben oder Gleitmittel auf Erdölbasis
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente mit dem **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** – scharfe Instrumente könnten den Katheter beschädigen und eine Fehlfunktion verursachen.
- Es wird empfohlen, während der Katheterisierung mehr Wasser zu trinken - bitte beachten Sie die örtlichen klinischen Richtlinien zur Flüssigkeitsaufnahme
- Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 14 24/04/2025 15:55

- Je nach den klinischen Symptomen des Patienten ist stets ein ärztlicher Rat einzuholen.
- Patienten mit Dauerkathetern sollten den lokalen und nationalen Richtlinien entsprechend überwacht werden
- Strikte Einhaltung der aseptischen Technik und der Händehygiene sind unerlässlich, um das Risiko von Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen zu minimieren.

Vortest

Bevor Sie den Katheter einführen, verwenden Sie die vorgefüllte Spritze, um das Flüssigkeitsvolumen in die Aufblasöffnung zu injizieren, und ziehen Sie dann den Spritzenkolben zurück, um die Flüssigkeit zu entfernen. Damit soll sichergestellt werden, dass der Ballon nicht beschädigt wurde.

Gebrauchsanweisung

Der Katheter sollte unter Anwendung einer aseptischen Technik eingeführt werden

1. Machen Sie den Katheter mit einem Gel auf Wasserbasis gleitfähig und führen Sie die Katheterisierung entsprechend dem normalen Verfahren der Harnröhrenkatheterisierung fort
2. Führen Sie den Katheter in den Meatus ein, bis der Urin zu fließen beginnt
3. Führen Sie den Katheter vorsichtig 5-8 cm über den Punkt hinaus, an dem der Urin zu fließen beginnt, ein Der Grund für das weitere Einführen des Katheters in die Blase ist, sicherzustellen, dass der Katheter über den Blasenhals hinausgeht
4. Blasen Sie den Ballon mit dem empfohlenen Volumen in die Injektionsöffnung auf, indem Sie die vorgefüllte sterile Wasserspritze verwenden
5. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis Sie einen Widerstand spüren
6. Sichern Sie den Katheter mit einem Katheterfixierungsgerät
7. Bringen Sie einen Drainagebeutel oder ein Katheterventil an

Der Katheter darf 12 Wochen lang an Ort und Stelle belassen werden. Eine regelmäßige Überwachung des Patienten sollte durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass keine Nebenwirkungen auftreten und dass der Katheter ordnungsgemäß funktioniert. Wechseln Sie den Katheter gemäß den lokalen klinischen Richtlinien. Dieser Zeitraum sollte nicht länger als 12 Wochen währen.

Hinweis

- Verwenden Sie nur Gleitmittel oder Gels auf Wasserbasis
- Verwenden Sie eine Luer-Tip-Spritze, um den Ballon mit sterilem Wasser aufzublasen
- Füllen Sie den Ballon langsam und achten Sie darauf, dass Sie nur die auf dem Kathetertrichter und der Verpackung angegebene Wassermenge einfüllen

Mögliche Komplikationen

- Sollte es zu einer Ballonruptur kommen, ist darauf zu achten, dass keine Ballonreste in der Blase zurückbleiben
- Sollte der Ballon nicht entleert werden können, nehmen Sie bitte Bezug auf Ihre lokalen klinischen Richtlinien, um das Problem zu lösen. Schneiden Sie das Ventil zum Aufblasen des Ballons nicht ab
- Die Verwendung eines jeden Medizinprodukts ist mit Risiken verbunden. Geräteausfälle sind selten, aber im Falle eines Geräteausfalls dieses Produkts sollten Sie Clinisupplies GB unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Details kontaktieren
- Wenn ein Fehler zu einem schwerwiegenden Zwischenfall geführt hat, wie z. B. einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod, sollten Sie sich so schnell wie möglich an Clinisupplies GB und Ihre zuständige lokale Behörde wenden.
- So bald wie möglich Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung

Sterilisierung

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem sterilen Beutel. Verwenden Sie den Katheter jedoch nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist..

Warnung

Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

MRT-Sicherheit - Dieses Gerät ist bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass dieses Gerät bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Das statische Magnetfeld beträgt nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 1.850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Speicherung

Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter sollten in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werdent.

Entsorgung

Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter sind in Übereinstimmung mit den lokalen klinischen Richtlinien zu entsorgen.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi ist ein steriles, wasserlösliches, nicht reizendes Gleitgel mit unterstützenden antiseptischen und anästhetischen Eigenschaften, das dazu dient, das Einführen von Kathetern und anderen medizinischen Instrumenten (Katheterisierung, Zystoskopie) in die Harnröhre und Blase zu erleichtern.

Liberty® Gel Combi helps prevent trauma by lubricating the interface between the urethraträgt dazu bei, Traumata zu vermeiden, indem es die Berührungsstelle zwischen der Harnröhrenschleimhaut und dem Katheter während der Katheterisierung gleitfähig macht. Die antiseptische Eigenschaft von Chlorhexidin mindert das Infektionsrisiko, während die lokalanästhetische Eigenschaft von Lidocain die mit dem Eingriff verbundenen perioperativen Schmerzen lindert. Das Gel minimiert die Schmerzen des Patienten während der Katheterisierung.

Bestandteile

100 g of **Liberty® Gel Combi** contains; Deionisiertes Wasser, Hydroxyethylcellulose (Gleitmittel), Monopropylenglykol (Feuchtigkeitsspender), 2 g Lidocain (Lokalanästhetikum), 0,05 g Chlorhexidin-Gluconat (Antiseptikum), Methylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel), Propylhydroxybenzoat (Konservierungsmittel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- Unter Anästhesie sollte ein Gleitmittel ohne Lidocain verwendet werden
- Instillation sollte nur von einem Arzt oder von qualifiziertem medizinischem Personal durchgeführt werden
- Patienten mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder angeborener oder idiopathischer Methämoglobinämie
- sind anfälliger für medikamenteninduzierte Methämiglobinämie
- Bei der Anwendung von **Liberty® Gel Combi** kann ein vorübergehendes brennendes Gefühl auftreten. Die Patienten sollten diesbezüglich gewarnt werden. In diesem Fall kann das Brennen durch eine kalte Kompresse auf die betroffene Stelle gelindert werden
- Allergische Reaktionen auf Lidocain und/oder Chlorhexidin können selten auftreten. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Rötungen, Brennen und Stechen an der Applikationsstelle auftreten
- Reizt die Augen und/oder die Haut bei direktem Kontakt. Im Falle von Kontakt mit reichlich Wasser auswaschen
- Bei Verschlucken ärztlichen Rat einholen
- Von Kindern fernhalten
- Trocken und kühl lagern
- Von direktem Sonnenlicht fernhalten
- Für den einmaligen Patientengebrauch
- Nicht erneut sterilisieren
- Verwenden Sie keine Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, da die Gefahr einer Beeinträchtigung der Sterilisation besteht.

Kontraindikationen

Liberty® Gel Combi darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile besteht oder

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 15 24/04/2025 15:55

bei Patienten mit ausgeprägten bradykarden Rhythmusstörungen.

Liberty® Gel Combi sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, traumatischen Schleimhäuten, Entzündungen, Sepsis an der Applikationsstelle und bei Patienten mit Neigung zu Krämpfen (Epilepsie, schwere Schocks). Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Liberty® Gel Combi kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. Der behandelnde Arzt sollte eine Nutzen-Risiko-Bewertung vornehmen. Lidocain geht in kleinen Mengen in die Plazenta und in die Muttermilch über. Die in GB Gel Combi verwendete therapeutische Dosis stellt jedoch im Allgemeinen kein Risiko für den Fötus und den Säugling dar.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen aufgrund der Absorption von Lidocain können auftreten, wenn es in Kombination mit den folgenden Medikamenten verwendet wird;

- Propranolol: Verringerung der Plasma-Clearance von Lidocain
- Cimetidin: Verringerung der Plasma-Clearance von Lidocain
- Antiarrhythmische Produkte: Erhöhung der Toxizität von Lidocain
- Phenytoin oder Barbiturate: Verringerung der Plasma-Clearance von Lidocain

Die genannten Wechselwirkungen können bei langfristigem Gebrauch und wiederholter Anwendung beobachtet werden. Bei Verabreichung in den empfohlenen Dosen wurden keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen berichtet.

Aufgrund des Risikos von Wechselwirkungen mit Chlorhexidin wird die Anwendung mit den folgenden Mitteln nicht empfohlen;

- Chlorhexidingluconat (CHX) + Natriumhypochlorit (NaOCl)
- Chlorhexidingluconat (CHX) + Wasserstoffperoxid (H2O2)
- Chlorhexidingluconat (CHX) + Povidon-Jod (BTD)

Laut wissenschaftlicher Literatur, erzeugt die Interaktion zwischen CHX und NaOCl für den Menschen toxische Nebenprodukte.

Gebrauchsanweisung

1. Waschen Sie sich die Hände und bereiten Sie einen möglichst keimfreien Bereich vor, um den Eingriff durchzuführen.
2. Betrieb Bereiten Sie ein sauberes Serviertablett vor und legen Sie die benötigten Materialien darauf.
3. Nehmen Sie die Spritze aus ihrer sterilen Verpackung
4. Drücken Sie den Kolben leicht nach unten, bevor Sie die Kappe abnehmen, um eine gleichmäßige und schonende Anwendung zu erzielen. Entfernen Sie die Kappe
5. Führen Sie den Spritzenkonus vorsichtig in die Harnröhrenöffnung ein und injizieren Sie das Gel langsam mit sanftem und gleichmäßigem Druck
6. Tragen Sie das restliche Gel auf die Oberfläche des Katheters auf
7. **Liberty® Gel Combi** zeigt sofort nach dem Auftragen eine gleitfähig machende Wirkung. Die betäubende Wirkung setzt 3-5 Minuten später ein
8. Wenn mehr Gel verwendet werden muss, sind der Zustand des behandelten Gewebes, das Alter des Patienten und alle nachteiligen Zustände des Patienten, die mit der Empfindlichkeit von Chlorhexidin zusammenhängen könnten, von dem behandelnden Arzt zu berücksichtigen
9. Wird nicht das gesamte Produkt verwendet, sollten die Spritze und das restliche Gel beurteilt und wie andere medizinische Abfälle entsorgt werden
10. **Liberty® GelCombi** sollte nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet werden

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen auf Lidocain und Chlorhexidin sind äußerst selten. Im Falle einer Überempfindlichkeit sind Hautreaktionen möglich. Hautreaktionen im Sinne einer Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) können aufgrund der Anwendung von Lidocain in der geschädigten Schleimhaut auftreten. Systemische unerwünschte Wirkungen von Lidocain sind selten und können durch Überempfindlichkeit oder verminderte Toleranz entstehen.

Sterilisierung

Liberty® Gel Combi wird nach dem Verpacken mit Strahlung sterilisiert. Falls die Verpackung beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Vorsichtshinweise

Use of any medical device carries associated risks. Device failures Die Verwendung eines jeden Medizinprodukts ist mit Risiken verbunden. Geräteausfälle sind selten, aber im Falle eines Geräteausfalls dieses Produkts sollten Sie Clinisupplies GB unter Verwendung der unten angegebenen Details kontaktieren

Wenn ein Fehler zu einem schwerwiegenden Zwischenfall geführt hat, wie z. B. einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod, sollten Sie sich so schnell wie möglich an Clinisupplies GB und Ihre zuständige lokale Behörde wenden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

EasyPod Kochsalzlösung

Gebrauchsanweisung

Sterile Kochsalzlösungsbehälter für die örtliche Spülung und Wundreinigung. (Natriumchlorid 0.9% w/v)

1. Halten Sie den Behälter aufrecht und öffnen Sie ihn, indem Sie den Deckel abdrehen.
2. Für eine direkt gerichtete Spülung positionieren Sie den Behälter und drücken sie ihn fest zusammen, wobei Sie darauf achten, dass Sie die Düse nicht berühren. Entsorgen Sie die nicht verwendete Lösung

Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Spülung
- Nicht zur Injektion
- Nicht verwenden, wenn die Lösung trüb und der Behälter beschädigt ist

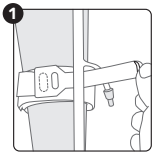
Liberty® Fix-it Katheter-Haltegurt

The **Liberty® Fix-it Katheter-Haltegurt** ist zur Befestigung von Dauerkathetern und suprapubischen Kathetern bestimmt.

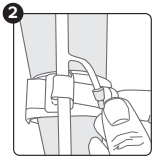
Wahl der geeigneten Gurtlänge

Messen Sie den Umfang des Oberschenkels an der breitesten Stelle oder den Bauchumfang an der Stelle, an welcher der Gurt getragen werden soll, mit einem Maßband. Wählen Sie einen Fix-it Strap, der länger ist als der gemessene Umfang, um eine gute Passform und einen sicheren Sitz zu gewährleisten.

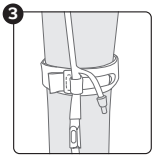
Gebrauchsanweisung



Entnehmen Sie den **Liberty® Fix-it** und platzieren Sie ihn in der gewünschten Position mit den beiden Silikonlinien zur Haut hin. Benutzen Sie die Haken- und Ösenbefestigung, die für einen bequemen und sicheren Halt sorgt. Schneiden Sie den Gurt bei Bedarf zu



Heben Sie am verjüngten Ende die **Liberty® Fix-it** Lasche an und legen Sie den Schlauch auf den Gurt. Fädeln Sie das verjüngte Ende durch die Öse, sobald es in Position ist.



Ziehen Sie vorsichtig an der **Liberty® Fix-it**-Lasche, um sie zu straffen, und befestigen Sie das verjüngte Ende mit den Klettverschlüssen am Stoff. Stellen Sie sicher, dass die Durchblutung nicht behindert wird.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 16 24/04/2025 15:55

Waschanweisungen

Für beste Ergebnisse stecken Sie den **Liberty® Fix-it** in einen Wäschesack oder einen Kopfkissenbezug waschen sie ihn bei 30°C im Schonwaschgang



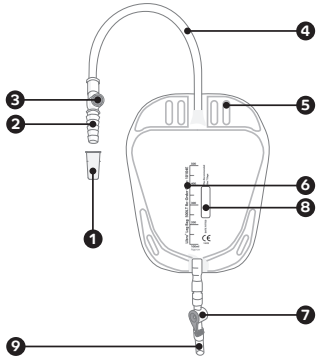
Libra® Beinbeutel

Libra® Beinbeutel sind für das Auffangen und die Ableitung von Urin während des Tages gedacht.

Für den direkten Anschluss an einen Katheter oder ein Kondom-Urinal zur kontinuierlichen Ableitung von Urin.

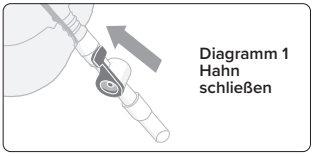
Libra® Beinbeutel können auch mit einem Nachtbeutel verbunden werden, um den Urin über Nacht aufzufangen (Siehe ‚Urin-Ableitung über Nacht')

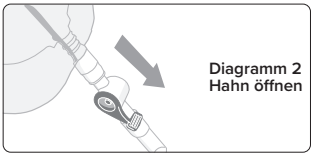
Libra® Die Beinbeutel sollten alle 5-7 Tage gewechselt werden.



Vor dem Gebrauch

1. Hände waschen
2. Öffnen Sie den Peelbeutel und nehmen Sie den **Libra® Beinbeutel** aus der Verpackung
3. Vergewissern Sie sich, dass der Hebel des Ablass-Hahns **(7)** in der geschlossenen Position ist **(Diagramm 1)**
4. Entfernen Sie die graue Schutzkappe **(1)** vom **Libra®-Einlasskonnektor (2)**





Direkte Verbindung

1. Stecken Sie den geriffelten Einlasskonnektor **(2)** in das Ende des Verweilkatheters. Stecken Sie den Stecker vollständig ein, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten. Um das Risiko einer Kontamination durch Bakterien zu verringern, berühren Sie den Stecker beim Anschließen nicht.
2. Der **Libra® Beinbeutel** sollte je nach Schlauchlänge am Oberschenkel oder an der Wade positioniert und mithilfe der mitgelieferten Beinbeutelbänder entsprechend gesichert werden
3. Führen Sie die **Libra® Beinbeutel-Bänder** durch die Ösen
4. **(5)** des Beutels und achten Sie darauf, dass die gewellten Silikonlinien auf das Bein zeigen
5. Achten Sie darauf, dass der Einlass-Schlauch **(4)** nicht geknickt ist, da dies den Urinfluss behindern kann

Entleerung

1. Entleeren Sie den **Libra® Beinbeutel** indem Sie den Hebel am Ablass-Hahn **(7)** nach unten drücken **(Diagramm 2)**
2. Nach dem Entleeren den Ablass-Hahn mit einem Papiertuch umwickeln und einige Male abtupfen, bevor Sie vorsichtig um das Ventil herum und im Inneren des Ventils wischen. Dadurch werden eventuelle Urinreste entfernt
3. Schließen Sie den Wasserhahn nach dem Entleeren **(Diagramm 1)**
4. Der Ablass-Hahn **(7)** kann gedreht werden, um ein unbeabsichtigtes Entleeren zu verhindern.

Urin-Ableitung über Nacht

1. Wenn Sie eine zusätzliches Fassungsvermögen für die Nacht benötigen, kann ein Nachtbeutel als Teil eines Übernacht-Verbindungssystems angeschlossen werden. Trennen Sie den Beinbeutel nicht vom Katheter, wenn Sie zu Bett gehen
2. Stecken Sie das Verbindungsstück Ihres Nachtbeutels in die Silikon-Hülle **(9)** Ihres **Libra® Beinbeutels**. Stecken Sie den Stecker vollständig ein, um eine sichere Verbindung zu gewährleisten.
3. Sobald die Verbindung hergestellt ist, drehen Sie den Hahn des Libra® Beinbeutels in die geöffnete Position **(Diagram 2)** um den nächtlichen Harnabfluss in den Nachtbeutel zu ermöglichen.
4. Bevor Sie den Nachtbeutel am Morgen abnehmen, stellen Sie sicher, dass der **Libra® Beinbeutel-Hahn** in der geschlossenen Position ist **(Diagram 1)**

Lagerung und Entsorgung

Der **Libra® Beinbeutel** sollte bei Raumtemperatur gelagert werden und sich vor dem Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen

Im normalen Hausmüll entsorgen - nicht die Toilette runter spülen

Vorsichtshinweise

Vergessen Sie nicht, das Feld „Datum des Anlegens" **(8)**, auszufüllen, damit Sie nachverfolgen können, wie lange der Libra® Beinbeutel bereits in Gebrauch ist. Wechseln Sie den Beinbeutel alle 5-7 Tage.

Der **Libra® Beinbeutel** sollte nach dem Trennen vom Katheter nicht wiederverwendet werden, da das Infektionsrisiko erhöht ist. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Verwendung eines jeden Medizinprodukts ist mit Risiken verbunden. Geräteausfälle sind selten, aber im Falle eines Geräteausfalls dieses Produkts sollten Sie Clinisupplies GB unter Verwendung der unten angegebenen Details kontaktieren.

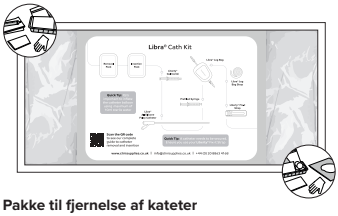
Wenn ein Fehler zu einem schwerwiegenden Zwischenfall geführt hat, wie z. B. einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder Tod, sollten Sie sich so schnell wie möglich an Clinisupplies GB und Ihre zuständige lokale Behörde wenden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 17 24/04/2025 15:55

DA Libra® Cath Kit

Brugsanvisning

Pakke til fjernelse og indføring



Pakke til fjernelse af kateter

Denne pakke indeholder alt det nødvendige udstyr til at fjerne et kateter, der allerede er in situ.

Element	Kvantitet
Green Drape	1
Disposable Apron	1
Disposal Bag	1
Gloves	1 par
Empty Syringe	1
Gauze Squares	3
Rectangular Gallipot	1

1. Vask hænder
2. Åbn "Pakke til fjernelse" skræl posen, og fjern den grønne afdækning fra toppen
3. Åbn den grønne afdækning, og sørg for kun at røre ved den grønne side, og placer den på en plan overflade. Den hvide side er dit sterile felt
4. Vask hænder, og tag handsker og forklæde på. Læg det grønne afdækningsstykke over patienten
5. Brug den medfølgende tomme sprøjte til at fjerne den mængde vand, der er indsprøjtet i kateterballonen, og fjern kateteret i henhold til kateterinstruktionerne og lokale kliniske retningslinjer

Pakke til indføring af kateter

Denne pakke indeholder alt det nødvendige udstyr til at indføre et kateter.

Element	Kvantitet
Grøn afdækning	1
Handsker	2 par
Afdækning med vinduer	1
Engangsforklæde	1
Engangspose	1
Rund gallipot	1
Ikke-vævede kugler	5
Kvadrater af gaze	3
Rektangulær gallipot	1

1. Vask hænder, og åbn "Pakken til indføring". Fjern den grønne afdækning fra toppen
2. Åbn den grønne afdækning, og sørg for kun at røre ved den grønne side, og placer den på en plan overflade. Den hvide side af afdækningen er dit sterile felt
3. Fjern følgende elementer fra **Libra® Cath Kit-kassen**:
   – **Libra® All Silicone Foley Catheter**
   – Forfyldt sprøjte med sterilt vand
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® Leg Bag**
   – Saltvandsopløsning
   Placer ikke **Libra® Leg Bag Strap** eller **Libra® Fix-it Strap** på det sterile felt
4. Åbn hver genstand i dit sterile felt, og oprethold dit sterile miljø i henhold til lokale kliniske retningslinjer. Dosér saltvandsopløsningen i den runde gallipot
5. Vask hænder, og tag handsker og forklæde på. Placer afdækningen med vinduer over patienten, så kateterindstikssstedet er fritlagt
6. Brug mættede gazekugler til at rengøre kateterets indføringssted. Tør patienten med gazekvadraterne
7. Dosér den smørende gel ind i urinrøret i henhold til lokale kliniske retningslinjer
8. Når lidokainet er aktivt, skal du vaske hænder og tage rene handsker på
9. Tilslut **Libra® Leg Bag** til katetertragten, og fortsæt med kateteriseringen i henhold til lokale kliniske retningslinjer
10. For at forhindre traumer og/eller ubehag skal du fastgøre kateteret ved hjælp af den medfølgende **Liberty® Fix-it Catheter Retaining Strap**
11. Fastgør **Libra® Leg Bag** til patientens ben ved hjælp af **Libra® Leg Bag Straps**
12. Bortskaffelse af affald i henhold til lokale kliniske retningslinjer

Libra® All Silicone Foley Catheter

Produktbeskrivelse

Libra® All Silicone Foley Catheter er et sterilt produkt til engangsbrug. Kateteret har en drænlumen og opfyldningskanal. Den har en integreret ballon mod kateterspidsen og en tragt med en opfyldningsventil i bunden af kateteret. Ballonens kapacitet kan findes på tragten og på kateterets pakkemærkat. **Libra® All Silicone Foley Catheter** er lavet af 100 % silikone. Kateteret har en Nelaton (cylindrisk) spids med to modsat stillede drænøjne. Ventilen på kateteret er farvekodet og kan betjenes med en Luer sprøjtespids. Hvert kateter er sterilt og dobbeltpakket for at lette indføring uden berøring.

Indikationer

Libra® All Silicone Foley Catheter er velegnet til dræning af urin fra blæren.

Kontraindikationer

Libra® All Silicone Foley Catheter ør ikke anvendes, hvis patienten har en kendt allergisk reaktion over for silikone.

Vigtigt

Kateterisering med et **Libra® All Silicone Foley Catheter** kan kun udføres af en passende kvalificeret og uddannet sundhedspersonale. Kateteret er udelukkende til engangsbrug og må ikke genbruges.

Forholdsregler

- Nylig operation i urinrøret eller blæren
- Tidligere transuretral resektion af prostata med stor vævsdefekt
- Signifikante symptomer på urinvejsobstruktion før behandling
- Tidligere abdominoperineal resektion for rektal cancer, rektal stenose eller anden større rektal patologi

Yderligere advarsler og forholdsregler

- Brug ikke salver eller smøremidler sammen med en vaselinebaseret
- Brug ikke skarpe instrumenter sammen med **Libra® All Silicone Foley Catheter** – skarpe instrumenter kan beskadige kateteret og forårsage funktionsfejl
- Det anbefales at drikke mere vand ved kateterisering - følg de lokale kliniske politikker for væskeindtag
- Brugsanvisningen skal læses og overholdes omhyggeligt
- Medicinsk rådgivning skal altid følges afhængigt af patientens kliniske symptomer
- Patienter med fastliggende kateter skal overvåges i overensstemmelse med lokale og nationale politikker

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 18 24/04/2025 15:55

- Streng overholdelse af aseptisk teknik og håndhygiejne er afgørende for at minimere risikoen for kateterrelaterede urinvejsinfektioner (Catheter Associated Urinary Tract Infections – CAUTI)

Præ-testning

Før du indsætter kateteret, skal du bruge den forudfyldte sprøjte til at injicere væskemængden i opfyldningsporten og derefter trække sprøjtestemplet tilbage for at fjerne væsken. Dette er for at sikre, at ballonen ikke er blevet beskadiget.

Brugsanvisning

Kateteret skal indføres ved hjælp af en aseptisk

1. Smør kateteret med en vandbaseret gel, og fortsæt med kateteriseringen i overensstemmelse med den normale urinrørskateteriseringsprocedure
2. Fortsæt med at føre kateteret ind i meatus, indtil urinen begynder at løbe
3. Før kateteret forsigtigt 5-8 cm ud over det punkt, hvor urinen begynder at strømme. Rationalet for at sætte kateteret længere ind i blæren sikrer, at kateteret er uden for blærens hals
4. Brug den forfyldte sterile vandsprøjte, og fyld ballonen op med det anbefalede volumen i injektionsporten
5. Træk kateteret tilbage, indtil du mærker modstand
6. Fastgør kateteret med en kateterfikseringsenheden
7. Fastgør en drænpose eller kateterventil

Kateteret er licenseret til at blive efterladt in situ i 12 uger. Regelmæssig overvågning af patienten skal sørge for, at der ikke er bivirkninger, og at kateteret fungerer korrekt. Skift kateteret i henhold til lokale kliniske politikker. Dette bør ikke være længere end 12 uger.

Bemærk

- Brug kun vandbaserede smøremidler eller geler
- Brug en Luer Tip-sprøjte til at fylde ballonen op med sterilt vand
- Fyld ballonen langsomt, og sørg for kun at tilføre den mængde vand, der er angivet på katetertragten og emballagen

Mulige komplikationer

- Hvis der går hul på ballonen, skal man sørge for, at der ikke er nogen fragmenter tilbage i blæren
- Hvis ballonen ikke tømmes, bedes du henvise til dine lokale kliniske politikker for at løse problemet. Skær ikke ballonens opfyldningsventil over
- Brug af medicinsk udstyr medfører risici. Enhedsfejl er sjældne, men i tilfælde af en enhedsfejl efter brug af dette produkt skal du kontakte Clinisupplies GB ved hjælp af oplysningerne i denne folder
- Hvis en fejl har resulteret i en alvorlig hændelse, såsom betydelig forringelse af helbredet eller død, skal du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighed så hurtigt som muligt. Oplysninger om din lokale kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted

Sterilisering

The Libra® All Silicone Foley Catheter er blevet steriliseret med ethylenoxid (EtO). Udløbsdatoen kan findes på den sterile pose. Brug ikke kateteret, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet ved et uheld.

Advarsel

Libra® All Silicone Foley Catheters er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges.

MRI sikkerhed – ¨Denne enhed er MR-kompatibel

Ikke-klinisk testning viste, at denne enhed er MR-kompatibel. En patient med disse enheder scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 teslaMaksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 1.850-Gauss/cm (18,5-T/m).
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand).

Opbevaring

Libra® All Silicone Foley Catheters skal opbevares i deres originale emballage på et køligt og tørt sted væk fra direkte sollys.

Bortskaffelse

Libra® All Silicone Foley Catheters skal bortskaffes i overensstemmelse med dine lokale kliniske politikker.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi er en steril, vandopløselig, ikke-irriterende smøremiddelgel med understøttende antiseptiske og bedøvende egenskaber, der bruges til at lette indsættelse af katetre og andre medicinske instrumenter (kateterisation, cystoskopi) i urinrøret og blæren.

Liberty® Gel Combi hjælper med at forebygge traumer ved at smøre grænsefladen mellem urinrørets slimhinde og kateter under kateterisering. Klorhexidin antiseptiske egenskab reducerer risikoen for infektion, og lidocains lokalbedøvelse reducerer perioperative smerter forbundet med proceduren. Det minimerer patientens ubehag under kateteriseringsproceduren.

Ingredienser

100 g of **Liberty® Gel Combi** indeholder; Deioniseret vand, hydroxyethylcellulose (smøremiddel), monopropylenglycol (fugtighedscreme), 2 g Lidocain (lokalbedøvelse), 0,05 g Chlorhexidingluconat (antiseptisk), methylhydroxybenzoat (konserveringsmiddel), Propyl hydroxybenzoat (konserveringsmiddel).

Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

- Under anæstesi skal der anvendes smøremiddel uden lidocain
- Indførelse bør kun udføres af en læge eller af kvalificeret sundhedspersonale
- Patienter med glukose-6-fosfatdehydrogenase-mangel eller medfødt eller idiopatisk methæmoglobinæmi
- er mere modtagelige for lægemiddelinduceret methæmiglobinæmi
- Ved påføring af **Liberty® Gel Combi** kan der opstå en midlertidig brændende fornemmelse. Patienterne bør advares i denne forbindelse. I dette tilfælde kan kold komprimering på den anvendte region lindre den brændende fornemmelse
- Allergiske reaktioner over for lidocain og/eller chlorhexidin kan i sjældne tilfælde forekomme. Kontakt din læge, hvis der opstår rødme, brændende og stikkende fornemmelse på påføringsstedet
- Irriterer øjne og/eller hud i tilfælde af direkte kontakt. Vask med rigeligt vand i tilfælde af eksponering
- Ved indtagelse, skal du søge læge
- Opbevares utilgængeligt for børn
- Opbevares på tørre og kølige steder
- Holdes borte fra direkte sollys
- Kun til engangsbrug
- Må ikke gensteriliseres
- Brug ikke produkter med beskadiget emballage på grund af risikoen for steriliseringsforringelse

Kontraindikationer

Liberty® Gel Combi bør ikke anvendes hos patienter med overfølsomhed over for nogen af komponenterne eller patienter med markante bradykardiale rytmeforstyrrelser.

Liberty® Gel Combi bør ikke anvendes til patienter med alvorlig hjerteinsufficiens, alvorlig lever- og nyreinsufficiens, traumatisk slimhinde, betændelse, sepsis på påføringsstedet og til patienter med tendens til kramper (epilepsi, alvorlige chok). Må ikke bruges til børn under 2 år.

Graviditet og amning

Liberty® Gel Combi ckan bruges under graviditet og amning. Vurderingen af fordele og ulemper bør udføres af lægen. Lidocain

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 19 24/04/2025 15:55

passerer til placenta og kommer ind i modermælken i små mængder, men terapeutisk dosis, der anvendes i **Liberty® Gel Combi** udgør generelt ikke en risiko for fosteret og spædbørn.

Lægemiddelinteraktioner

Interaktion på grund af absorption af lidocain kan forekomme, når det anvendes i kombination med følgende lægemidler;

- Propranolol: Reduktion i plasmaclearance af lidocain
- Cimetidin: Reduktion i plasmaclearance af lidocain
- Antiarytmiske produkter: Stigning i lidocains toksicitet
- Phenytoin eller barbiturater: Reduktion i plasmaniveauer af lidocain

De specificerede interaktioner kan ses ved langvarig brug og gentagne høje doser. Der er ikke rapporteret klinisk signifikante interaktioner ved administration i de anbefalede doser.

På grund af risikoen for interaktion, afhængigt af chlorhexidin, anbefales det ikke at anvende følgende;

- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + natriumhypochlorit (NaOCl)
- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + hydrogenperoxid (H2O2)
- Chlorhexidin Gluconat (CHX) + Povidon-jod (BTD)

I følge videnskabelig litteratur er det kendt, at CHX + NaOCl-interaktion producerer biprodukter, der er giftige for mennesker.

Brugsanvisning

1. Vask dine hænder og forbered et område, der er så aseptisk som muligt for at udføre operationen. Klargør en ren serveringsbakke, og anbring de nødvendige materialer
2. Fjern sprøjten fra dens sterile pakning
3. Tryk let på stemplet, før den blå hætte fjernes, for at give en mere jævn og skånsom påføring. Fjern hætten
4. Sæt forsigtigt sprøjtens kegle ind i urinrørsåbningen, og injicer langsomt gelen ved at påføre forsigtigt og jævnt tryk
5. Påfør den resterende gel på overfladen af kateteret eller på overfladen af et andet medicinsk udstyr
6. **Liberty® Gel Combi** har en smørende effekt, så snart påføringen starter. Den bedøvende effekt starter 3-5 minutter senere
7. Hvis der skal anvendes mere gel, skal lægen tage omsorg for det påførte vævs tilstand, patientens alder og eventuelle bivirkninger hos patienten, som kan være relateret til følsomheden af klorhexidin
8. Når hele produktet ikke bruges, skal sprøjten og den resterende gel evalueres og kasseres som andet medicinsk affald
9. **Liberty® Gel Combi** må kun anvendes under tilsyn af specialiseret sundhedspersonale

Bivirkninger

Allergiske reaktioner over for lidocain og/eller chlorhexidin er ekstremt sjældne. I tilfælde af overfølsomhed er hudreaktioner mulige. Hudreaktioner afhængigt af anafylaksi (overfølsomhed) kan forekomme på grund af brugen af lidocain på den beskadigede slimhinde. Systemiske bivirkninger af lidocain er sjældne og kan skyldes overfølsomhed eller nedsat tolerance.

Sterilisering

Liberty® Gel Combi er steriliseret med stråling efter emballering. Hvis emballagen er beskadiget, må den ikke anvendes, da steriliteten kan være kompromitteret.

Forsigtig

Brug af medicinsk udstyr medfører risici. Enhedsfejl er sjældne, men i tilfælde af en enhedsfejl skal du kontakte Clinisupplies GB ved hjælp af detaljerne i denne folder.

Hvis en fejl har resulteret i en alvorlig hændelse, såsom betydelig forringelse af helbredet eller død, skal du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighed så hurtigt som muligt. Detaljer om din kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

EasyPod Saline

Brugsanvisning

Sterile saltvandskapsler til topisk skylning og sårrensning. (Natriumchlorid 0,9 % v/v)

1. Hold kapslen lodret, og åbn den ved at dreje toppen af
2. Til retningsbestemt skylning skal du placere kapslen og klemme godt til, mens du passer på ikke at røre ved dysen. Kassér enhver ubrugt opløsning

Yderligere advarsler og forholdsregler

- Kun til skylning
- Ikke til injektion
- Må ikke bruges, medmindre opløsningen er klar, og enheden er intakt

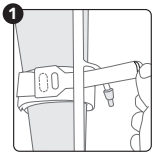
Liberty® Fix-it Retaining Strap

The **Liberty® Fix-it Catheter Retaining Strap** er designet til at fastgøre fastliggende og suprapubiske katetre.

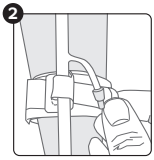
Valg af den korrekte stroplængde

Brug et målebånd til at måle omkredsen af låret på det bredeste sted eller omkring maven på det sted, hvor stroppen skal bæres. Vælg en Fix-it Strap der er længere end den målte omkreds for at sikre korrekt pasform og sikker placering.

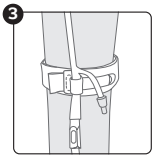
Brugsanvisning



Fjern **Liberty® Fix-it** og placer den på den ønskede position med de to silikonelinjer, der vender mod huden. Brug krogen og øjenlåsen til at fastgøre den på plads, hvilket sikrer et behageligt og sikkert greb. Skær stroppen til, hvis det er nødvendigt



Ved den tilspidsede ende løft **Liberty® Fix-it**-fligen i den tilspidsede ende, og sæt slangen på stroppen. Når den er i position, føres den koniske ende gennem øjet



Træk forsigtigt i **Liberty® Fix-it-fligen** for at stramme og fastgøre den tilspidsede ende til stoffet ved hjælp af velcro-strimlen. Sørg for, at der ikke er nogen begrænsning af blodgennemstrømningen

Vaskeanvisninger

For at opnå de bedste resultater skal du placere **Liberty® Fix-it Strap** i en tøjtaske eller pudebetræk og vaske ved 30 °C på en skåne-indstilling.



CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 20 24/04/2025 15:55

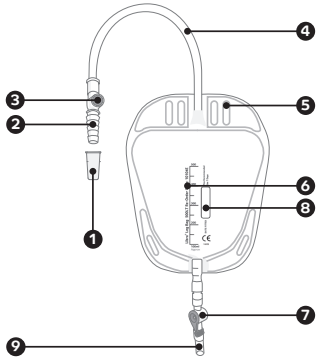
Libra® Leg Bag

Libra® Leg Bags er til opbevaring i dagtimerne og dræning af urin

Designet til at blive tilsluttet direkte til et kateter for kontinuerlig dræning

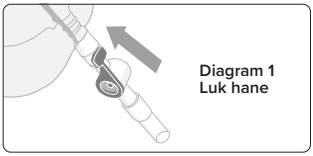
Libra® Leg Bags kan også sluttes til en natpose til dræning natten over (Se "Dræning natten over")

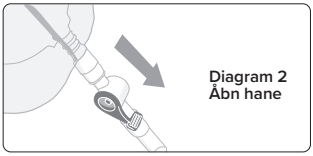
Libra® Leg Bags skal udskiftes hver 5-7 dage



Før brug

3. Wash hands
4. Open peel pouch and remove the **Libra® Leg Bag** from its packaging
5. Ensure the lever on the outlet tap **(7)** is in the closed position **(Diagram 1)**
6. Remove the grey protective cap **(1)** from the **Libra®** inlet connector **(2)**





Direkte forbindelse

1. Læg det riflede indløbsstik **(2)** ind i enden af det fastliggende kateter. Indsæt stikket helt for at sikre en sikker forbindelse. For at reducere risikoen for at introducere bakterier må du ikke røre ved stikket, mens du tilslutter det
2. Libra® Leg Bag skal placeres på låret eller læggen, afhængigt af slangelængden, og fastgøres korrekt med de medfølgende benposestropper
3. Før benposens stropper gennem øjerne **(5)** på posen, og sørg for, at de bølgede silikonelinjer vender ind mod benet
4. Sørg for, at indløbsslangen **(4)** ikke er kinket, hvilket kan begrænse urinstrømmen

Tømmer

1. Tøm **Libra® Leg Bag** ved at trykke på håndtaget på udløbshanen (7) nedad (diagram 2)
2. Efter tømning skal du pakke udløbshanen ind i en serviet og klappe et antal gange, før du forsigtigt tørrer rundt om ventilens inderside, dette vil løsne eventuelle rester af urin
3. Luk hanen efter tømning **(diagram 1)**
4. Udløbshanen **(7)** kan drejes for at undgå utilsigtet tømning

Dræning natten over

1. Hvis du har brug for ekstra dræning til brug om natten, kan en natpose tilsluttes som en del af et link-system til brug natten over. Når du går i seng, må du ikke tage benposen ud af kateteret
2. Indsæt stikket på din natpose på silikonehylsteret **(9)** på din benpose. Indsæt konnektoren helt for at sikre en sikker forbindelse
3. Når tilsluttet, skal du dreje hanen på **Libra® Leg Bag** til den åbne position **(Diagram 2)** for at tillade dræning ind i natposen natten over
4. Før du frakobler natposen om morgenen, skal du sikre dig at hanen på **Libra® Leg Bag** er i den lukkede position (diagram 1)

Opbevaring og bortskaffelse

The **Libra® Leg Bag** skal opbevares ved omgivelsestemperatur og have lov til at komme op på stuetemperatur før brug

Bortskaf med almindeligt husholdningsaffald – skyl ikke ud i toilettet

Forsigtig

Sørg for at udfylde feltet Data for montering **(8)** to giver dig mulighed for at overvåge, hvor længe **Libra® Leg Bag** har været i brug. Skift **Libra® Leg Bag** hver 5-7 dage.

Libra® Leg Bag bør ikke genbruges efter frakobling af et kateter på grund af øget risiko for infektion. Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af medicinsk udstyr medfører risici. Enhedsfejl er sjældne, men i tilfælde af en enhedsfejl skal du kontakte Clinisupplies GB ved hjælp af detaljerne i denne folder.

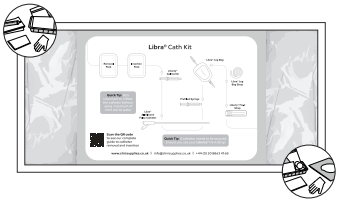
Hvis en fejl har resulteret i en alvorlig hændelse, såsom betydelig forringelse af helbredet eller død, skal du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighed så hurtigt som muligt. Detaljer om din kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 21 24/04/2025 15:55

FI Libra® Cath Kit

Käyttöohjeet

Poisto- ja asetuspakkaus



Katetrin poistopakkaus

Tämä pakkaus sisältää kaikki sisään asetetun katetrin poistamiseen tarvittavat välineet.

Tuote	Määrä
Vihreä liina	1
Kertakäyttöinen suojaesiliina	1
Jätepussi	1
Käsineet	1 pari
Tyhjä ruisku	1
Sideharsolaput	3
Suorakulmainen tyhjennysastia	1

1. Pese kädet
2. Avaa aukivedettävä pussi ja ota vihreä liina esiin sen yläosasta.
3. Avaa vihreä liina niin, että kosket vain sen vihreään puoleen, ja aseta se tasaiselle alustalle. Liinan valkoinen puoli muodostaa steriilin alueen.
4. Pese kätesi ja pue päällesi ne ja suojaesiliina. Aseta vihreä liina potilaan päälle.
5. Tyhjennä tyhjällä ruiskulla vesi katetrin pallosta ja poista katetri potilaan kehosta sen mukana toimitettuja ohjeita ja oman laitoksesi käytäntöjä noudattaen.

Katetrin asetuspakkaus

Tämä pakkaus sisältää kaikki uuden katetrin sisään viemiseen tarvittavat välineet.

Tuote	Määrä
Vihreä liina	1
Käsineet	2 paria
Ikkunallinen liina	1
Kertakäyttöinen suojaesiliina	1
Jätepussi	1
Pyöreä tyhjennysastia	1
Kuitukangaspallot	5
Sideharsolaput	3
Suorakulmainen tyhjennysastia	1

1. Pese kätesi ja avaa asetuspakkaus. Poista vihreä liina sen yläosasta.
2. Avaa vihreä liina niin, että kosket vain sen vihreään puoleen, ja aseta se tasaiselle alustalle. Liinan valkoinen puoli muodostaa steriilin alueen.
3. Poista seuraavat tuotteet Libra®-katetrisarjan laatikosta:
   – **Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri**
   – Steriilillä vedellä esitäytetty ruisku
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra®-reisipussi**
   – Suolaliuos

   Älä aseta **Libra®-reisipussin** hihnaa tai **Libra® Fix-it** -remmiä steriilille alueelle.
4. Avaa jokaisen tuotteen pakkaus steriilillä alueella laitoksesi kliinisiä käytäntöjä noudattaen. Tyhjennä suolaliuos pyöreään tyhjennysastiaan.
5. Pese kätesi ja pue päällesi ne ja suojaesiliina. Aseta ikkunallinen liina potilaan päälle niin, että katetrin sisäänvientikohta jää näkyviin.
6. Kostuta kuitukangaspallot ja puhdista niillä katetrin sisäänvientikohta. Kuivaa sisäänvientikohdan ympäristö sideharsolapuilla.
7. Annostele liukastegeeliä potilaan virtsaputkeen laitoksesi kliinisen käytännön mukaisesti.
8. Kun lidokaiinin vaikutus on alkanut, pese kätesi ja pue niihin puhtaat käsineet.
9. Yhdistä **Libra®-reisipussi** katetrin suppiloon ja suorita katetrointi laitoksesi kliinisen käytännön mukaisesti.
10. Vammojen ja epämukavuuden välttämiseksi kiinnitä katetri mukana toimitetulla katetrin **Liberty® Fix-it** -kiinnitysremmillä.
11. Kiinnitä **Libra®-reisipussi** potilaan reiteen **Libra®-reisipussin** hihnoilla.
12. Hävitä jätteet laitoksesi käytännön mukaisesti.

Täyssilikoninen Libra® -Foley-katetri

Tuotekuvaus

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on kertakäyttöinen steriili tuote. Katetrissa on tyhjennysluumeni ja täyttökanava. Sen kärjen lähelle on kiinnitetty pallo. Lisäksi katetriin kuuluu suppilo, ja sen alaosassa on täyttöventtiili. Pallon tilavuus on merkitty suppiloon ja katetrin pakkausetikettiin. **Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri** on valmistettu 100-prosenttisesta silikonista. Katetrissa on (kartiomainen) nelatonkärki, jossa on kaksi toisiaan vastapäätä sijaitsevaa tyhjennysaukkoa. Katetrin venttiili on värikoodattu ja siinä on luer-mallinen ruiskuliitäntä. Katetri on steriili ja kosketuksettoman asetuksen helpottamiseksi se on pakattu kaksinkertaiseen suojamateriaaliin.

Käyttöaiheet

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on tarkoitettu virtsan tyhjentämiseen virtsarakosta.

Vasta-aiheet

Täyssilikonista Libra®-Foley-katetria ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia silikonille.

Tärkeää

Täyssilikonisella Libra®-Foley-katetrilla tapahtuvan katetroinnin saa suorittaa vain tähän toimenpiteeseen vaadittavan pätevyyden ja koulutuksen omaava terveydenhuollon ammattilainen. Katetri on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää uudelleen.

Varotoimia edellyttävät tilat ja toimenpiteet

- Hiljattain suoritetut virtsaputken tai virtsarakon kirurgiset leikkaukset
- Edeltävä merkittäviä kudosvaurioita aiheuttanut eturauhasen transuretraalinen resektio
- Hoitoa edeltävät merkittävät virtsaumpioireet
- Peräsuolisyövän hoitamiseksi suoritettu abdominoperineaalinen resektio, peräsuolen ahtauma tai muu merkittävä peräsuolen patologia

Lisävaroitukset ja -varotoimet

- Älä käytä öljypohjaisia voiteita tai liukasteaineita.
- Älä käytä teräviä instrumentteja täyssilikonisen **Libra®-Foley-katetrin** kanssa, sillä ne voivat vahingoittaa katetria, jolloin se ei ehkä toimi oikein.
- Katetroidun potilaan tulisi juoda tavallista enemmän nestettä – noudata oman hoitopaikkasi kliinisiä nesteen juomista koskevia ohjeita.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 22 24/04/2025 15:55

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ja noudata niitä tarkasti.
- Potilaiden on aina noudatettava heidän kliinisiin oireisiinsa perustuvia hoito-ohjeita.
- Kestokatetria käyttävien potilaiden tilaa on seurattava paikallisten ja kansallisten kliinisten käytäntöjen mukaisesti.
- Katetriperäisten virtsatieinfektioiden välttämiseksi potilaan ja hoitohenkilökunnan on aina noudatettava aseptista tekniikka ja hyvän käsihygienian varmistavia menettelyjä.

Esitestaus

Ennen katetrin sisään viemistä tyhjennä esitäytetyn ruiskun sisältö katetrin täyttöporttiin ja vedä se sitten takaisin ruiskuun. Näin varmistat, että pallo ei ole vahingoittunut.

Käyttöohjeet

Katetri on vietävä sisään aseptista tekniikkaa käyttäen.

1. Voitele katetri vesipohjaisella liukasteainegeelillä ja suorita katetrointi virtsaputken kautta tapahtuvan katetroinnin tavanomaista menettelyä noudattaen.
2. Vie katetria sisään virtsaputken aukosta, kunnes virtsaa alkaa virrata ulos.
3. Kun virtsaa tulee ulos, vie katetria vielä varovasti 5–8 cm pidemmälle. Tämä varmistaa, että katetrin pää ohittaa virtsarakon kaulan.
4. Täytä esitäytetyllä vesiruiskulla suositeltu määrä vettä katetrin palloon katetrissa olevan täyttöportin kautta.
5. Vedä katetria takaisin, kunnes tunnet vastusta.
6. Kiinnitä katetri katetrin kiinnitysvälineellä.
7. Liitä katetriin tyhjennyspussi tai katetriventtiili.

Katetri voi olla potilaan kehossa enintään 12 viikkoa. Potilaan tilaa on seurattava säännöllisesti, jotta varmistetaan, että katetri ei aiheuta haittavaikutuksia ja toimii oikein. Vaihda katetri asianmukaisen laitoksen kliinisiä käytäntöjä noudattaen. Katetrin pisin sallittu käyttöaika on 12 viikkoa.

Huomaa:

- Käytä vain vesipohjaisia liukasteaineita ja -geelejä.
- Täytä pallo steriilillä vedellä luer-liittimellä varustettua ruiskua käyttäen.
- Täytä pallo hitaasti ja varmista, että täytät sisään katetrin suppilossa tai pakkauksessa ilmoitetun määrän vettä.

Mahdolliset komplikaatiot

- Jos pallo hajoaa, varmista, että sen osia ei jää virtsarakon sisään.
- Jos pallo ei tyhjene, ratkaise ongelma oman laitoksesi kliinisiä käytäntöjä ja ohjeita noudattaen. Älä leikkaa pallon täyttöventtiiliä.
- Kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy riskejä. Laiteviat ovat harvinaisia. Jos sellainen kuitenkin ilmenee tämän laitteen käytössä, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön näissä ohjeissa annettuja yhteystietoja käyttäen.
- Jos laitevika aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten hoidettavan potilaan terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön ja oman alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen niin pian kuin mahdollista. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

Sterilointi

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on steriloitu etyleenioksidilla. Laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty steriiliin pussiin. Älä käytä katetria, jos sen tuotepakkaus on vahingoittunut tai auennut vahingossa.

Varoitus

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on kertakäyttöinen tuote. Älä steriloi tai käytä uudelleen.

Turvallisuus magneettikuvauksessa – Tämä laite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliiniset tutkimukset osoittavat, että tämä laite on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien ehtojen täyttyessä:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T tai 3 T.
- Spatiaalisen gradientin magneettikenttä on enintään 1 850 gaussia/cm (18,5 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg (normaali käyttötila).

Säilytys

Täyssilikonisia Libra®-Foley-katetreja on säilytettävä alkuperäispakkauksissaan viileässä ja kuivassa paikassa poissa suorasta auringonvalosta.

Hävittäminen

Täyssilikoniset Libra®-Foley-katetrit on hävitettävä asianmukaisen laitoksen kliinisiä käytäntöjä noudattaen.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi on steriili, vesiliukoinen, ei-ärsyttävä liukastegeeli, jolla on hoitoa tukevia antiseptisiä ja puuduttavia ominaisuuksia. Sen tarkoituksena on helpottaa katetrien ja muiden hoitovälineiden viemistä virtsaputkeen ja -rakkoon (esim. katetroinnin tai kystoskopian yhteydessä).

Liberty® Gel Combi auttaa ehkäisemään vammoja liukastamalla virtsaputken limakalvon ja katetrin välisen kosketuspinnan. Klooriheksidiinin antiseptiset ominaisuudet pienentävät infektion riskiä ja lidokaiinin puuduttava vaikutus vähentää katetrointitoimenpiteen aikaista kipua. Geeli minimoi epämukavuuden, jota potilas kokee katetrointitoimenpiteen aikana.

Sisältö

100 g of **Liberty® Gel Combi** -tuotetta: deionisoitu vesi, hydroksietyyliselluloosa (liukaste), monopropyleeniglykoli (kosteuttava aine), 2 g lidokaiinia (paikallispuudute), 0,05 g klooriheksidiiniglukonaattia (antiseptinen aine), metyylihydroksibentsoaatti (säilöntäaine), propyylihydroksibentsoaatti (säilöntäaine).

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Anestesian aikana tulee käyttää liukasteainetta, joka ei sisällä lidokaiinia.
- Käyttöopastuksen saa antaa vain lääkäri tai muu asianmukaisen pätevyyden omaava terveydenhuollon ammattilainen.
- Potilaat, joilla on glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos tai synnynnäinen tai idiopaattinen methemoglobinemia, ovat muita alttiimpia lääkkeen aiheuttamalle methemoglobinemialle.
- Annostelun yhteydessä **Liberty® Gel Combi** voi aiheuttaa ohimenevää polttelun tunnetta. Potilaita on varoitettava tästä etukäteen. Jos polttelun tunnetta ilmenee, sitä voi helpottaa kylmäkompression avulla.
- Harvinaisissa tapauksissa lidokaiini ja/tai klooriheksidiini voi aiheuttaa allergisen reaktion. Jos hoidon kohdealueella esiintyy punoitusta, polttelun tunnetta tai pistelyä, ota yhteys lääkäriin.
- Suorassa kontaktissa geeli aiheuttaa silmä- ja ihoärsytystä. Jos kontakti tapahtuu, altistunut alue tulee huuhdella runsaalla vedellä.
- Jos geeliä niellään, ota yhteys lääkäriin.
- Pidä poissa lasten ulottuvilta.
- Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa.
- Pidä poissa suorasta auringonvalosta.
- Kertakäyttöinen.
- Älä steriloi uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut, sillä tällaisen tuotteen steriiliys voi olla vaarantunut.

Vasta-aiheet

Liberty® Gel Combi -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu yliherkkyys jollekin sen sisältämälle aineelle tai joilla on aiemmin esiintynyt merkittäviä hitaita rytmihäiriöitä.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 23 24/04/2025 15:55

Liberty® Gel Combi -tuotetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta, limakalvovaurio, tulehdus, kohdealueen sepsis tai joilla on kouristustaipumusta (epilepsia, vakavat sokit). Tuotetta ei saa käyttää alle 2-vuotiailla lapsilla.

Raskaus ja imetys

Liberty® Gel Combi tuotetta voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Käyttöä koskevan riski-hyötyarvion tekee hoidosta vastaava lääkäri. Lidokaiini läpäisee istukan ja pieniä määriä sitä erittyy rintamaitoon. **Liberty® Gel Combi** -tuotteen hoitavan annoksen sisältämän määrän ei kuitenkaan yleisesti ottaen uskota aiheuttavan riskiä sikiölle tai vastasyntyneelle lapselle.

Yhteisvaikutukset lääkkeiden kanssa

Tuotteen sisältämän lidokaiinin vuoksi yhteisvaikutuksia voi ilmetä, jos tuotetta käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- Propranololi: Hidastaa lidokaiinin häviämistä plasmasta.
- Simetidiini: Hidastaa lidokaiinin häviämistä plasmasta.
- Rytmihäiriölääkkeet: Lisäävät lidokaiinin toksisuutta.
- Fenytoiini ja barbituraatit: Hidastaa lidokaiinin häviämistä plasmasta.

Haittoja voi ilmetä pitkäaikaisessa käytössä ja käytettäessä suuria annoksia toistuvasti. Suositusannoksia käyttäneillä ei ole raportoitu mitään kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia.

Klooriheksidiinistä johtuvien yhteisvaikutusten välttämiseksi tuotetta ei tule käyttää yhdessä seuraavien kanssa:

- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + natriumhypokloriitti (NaOCl)
- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + vetyperoksidi (H2O2)
- Klooriheksidiiniglukonaatti (CHX) + povidonijodi (BTD)

Tieteellisten kirjallisuuden mukaan CHX + NaOCl -reaktiossa syntyy ihmiselle toksisia sivutuotteita.

Käyttöohjeet

1. Ennen geelin käyttöä pese kätesi ja desinfioi alue, jossa toimenpide suoritetaan, mahdollisimman hyvin. Ota esille puhdas tarjotin ja kerää sille kaikki tarvittavat välineet.
2. Poista ruisku steriilistä pakkauksestaan.
3. Paina ruiskun mäntää kevyesti ennen sinisen suojuksen poistamista, jotta geeli levittyy mahdollisimman tasaisesti ja pehmeästi. Poista suojus
4. Vie ruiskun nokka varovasti sisään virtsaputken aukosta ja injektoi geeliä hitaasti virtsaputkeen rauhallisesti ja tasaisesti painaen.
5. Levitä jäljelle jäänyt geeli katetrin tai muun lääkinnällisen laitteen pintaan.
6. **Liberty® Gel Combi** -tuotteen liukastava vaikutus alkaa välittömästi. Puuduttava vaikutus alkaa 3–5 minuuttia annostelun jälkeen.
7. Jos geeliä tarvitaan enemmän, hoidosta vastaavan lääkärin on huomioitava hoidon kohteena olevien kudosten kunto, potilaan ikä sekä tällä mahdollisesti ilmenevät, klooriheksidiiniherkistymiseen liittyvät haittavaikutukset,
8. Jos geeliä jää yli, se ja käytetty ruisku voidaan hävittää tavanomaisen sairaalajätteen mukana.
9. **Liberty® Gel Combi** -tuotetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilaisen ohjeistamalla tavalla.

Haittavaikutukset

Lidokaiinin ja klooriheksidiinin aiheuttamat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia. Yliherkistyminen voi aiheuttaa ihoreaktioita. Jos lidokaiinia annostellaan vaurioituneelle limakalvolle, yliherkkyystapauksissa tämä voi aiheuttaa eri asteisia ihoreaktioita. Lidokaiinista johtuvat systeemiset haittavaikutukset ovat harvinaisia. Niitä voi aiheuttaa joko yliherkkyys tai heikentynyt toleranssi.

Sterilointi

Liberty® Gel Combi on steriloitu säteilyttämällä pakkaamisen jälkeen. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta, sillä sen steriiliys voi olla vaarantunut.

Varoitukset

Kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy riskejä. Laiteviat ovat harvinaisia. Jos sellainen kuitenkin ilmenee, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön tässä selosteessa annettuja yhteystietoja käyttäen.

Jos laitevika aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten hoidettavan potilaan terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön ja oman alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen niin pian kuin mahdollista. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

EasyPod-suolaliuoskapseli

Käyttöohjeet

Steriilit suolaliuoskapselit ihon kostutukseen ja haavojen puhdistamiseen. (0,9 % natriumkloridia [paino/tilavuus])

1. Pidä kapselia pystyasennossa ja avaa se vääntämällä kapselin yläosa irti.
2. Kohdista kapselin pää haluttuun kohteeseen ja annostele suolaliuosta puristamalla kapselia napakasti. Pidä huoli, ettet koske kapselin nokkaan. Hävitä yli jäänyt liuos.

Lisävaroitukset ja -varotoimet

- Vain kostutukseen
- Ei injektointiin
- Jos liuos ei ole kirkasta tai kapseli on vahingoittunut, älä käytä liuosta.

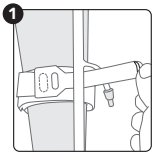
Liberty® Fix-it -kiinnitysremmi

The **Liberty® Fix-it -kiinnitysremm**i on tarkoitettu kesto- ja suprapubisten katetrien tukevaan kiinnittämiseen.

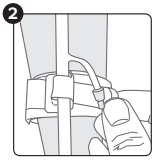
Oikean pituisen remmin valinta

Mittaa mittanauhalla reiden ympärysmitta sen leveimmästä kohdasta tai vatsanympärys siitä kohdasta, johon remmi kiinnitetään. Valitse hieman mitattua ympärysmittaa pidempi **Fix-it-remmi**, jotta se sopii hyvin ja remmin saa kiinni tukevasti.

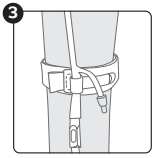
Käyttöohjeet

1. 

Poista **Liberty® Fix-it -remmi** pakkauksestaan ja aseta se haluttuun kehon kohtaan niin, että remmin kaksi silikoninauhaa tulevat ihoa vasten. Kiristä remmi kiristyssilmukan avulla niin, että se tuntuu miellyttävältä ja pysyy hyvin paikallaan. Leikkaa remmiä lyhyemmäksi, jos se on tarpeen.

2. 

Irrota **Liberty® Fix-it -remmin** pää ja aseta letku remmin väliin. Kun letku on hyvässä asennossa, vie remmin pää siinä olevan kiinnitysaukon läpi.

3. 

Kiristä **Liberty® Fix-it -remmi** vetämällä sen päätä varovasti ja kiinnitä se sitten paikalleen päässä olevan tarrakiinnittimen avulla. Varmista, ettei remmin kireys haittaa kohdealueen verenkiertoa.

Pesuohjeet

Parhaan pesutuloksen saat asettamalla **Liberty® Fix-it -remmin** pesupussiin tai tyynyliinan sisään ja pesemällä sen pyykkikoneen käsipesuohjelmalla 30 °C:ssa..

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 24 24/04/2025 15:55



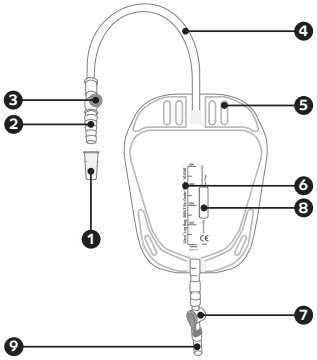
Libra®-reisipussi

Libra®-reisipussi on tarkoitettu virtsan päivän aikana tapahtuvaan keräämiseen ja säilyttämiseen..

Tuote on tarkoitettu liitettäväksi suoraan katetriin jatkuvaa keräystä varten.

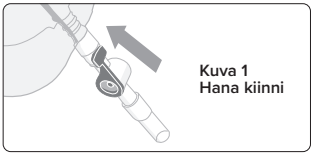
Libra®-reisipussin voi yhdistää myös yökeräyspussiin yön yli kestävää keräystä varten (ks. “Yön yli kestävä virtsankeräys”).

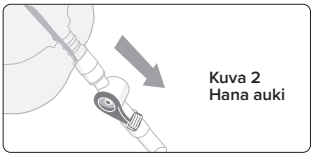
Libra® -reisipussi on vaihdettava uuteen 5–7 vuorokauden välein.



Ennen käyttöä

1. Pese kädet
2. Avaa auki vedettävä tuotepakkaus ja ota **Libra®-reisipussi** esille.
3. Varmista, että ulostulohana **(7)** on kiinni-asennossa **(kuva 1)**.
4. Poista **Libra®-sisääntuloliittimen (2)** harmaa suojus **(1).**





Yhdistäminen suoraan

1. Työnnä porrastettu sisääntuloliitin **(2)** kestokatetriin. Työnnä liitin kokonaan sisään, jotta liitos on pitävä. Bakteerikontaminaation riski olisi mahdollisimman pieni, älä koske liitinosiin liittämisen aikana.
2. **Libra®-reisipussi** tulee letkun pituudesta riippuen asettaa joko reiteen tai pohkeeseen ja kiinnittää pitävällä tavalla mukana toimitettujen reisipussin hihnojen avulla.
3. Työnnä **Libra®-reisipussin** hihnat pussissa olevien kiinnitysaukkojen
4. **(5)** läpi niin, että pussissa olevat silikonipoimut tulevat jalkaa vasten.
5. Varmista, että pussin tuloletku **(4)** ei ole taittunut, jotta virtsa pääsee virtaamaan vapaasti.

Tyhjentäminen

1. Tyhjennä **Libra®-reisipussi** painamalla ulostulohanan **(7)** vipu alas **(kuva 2)**.
2. Kun pussi on tyhjä, kierrä ulostulohanan ympärille paperipyyhe, napauta sitä muutaman kerran ja pyyhi sitten hanan sisäpuoli varovasti jäännösvirtsan poistamiseksi.
3. Sulje hana tyhjennyksen jälkeen **(kuva 1)**.
4. Ulostulohanaa **(7)** voi kiertää tahattoman tyhjentymisen estämiseksi.

Yön yli kestävä virtsankeräys

1. Jos virtsaa on kerättävä yön yli, keräysjärjestelmän tilavuutta voi kasvattaa yhdistämällä reisipussiin yökeräyspussin. Kun menet nukkumaan, jätä reisipussi paikalleen katetrin päähän.
2. Yhdistä reisipussin silikoniholkki **(9)** yökeräyspussin tuloletkuun. Työnnä liitin kokonaan sisään, jotta liitos on pitävä.
3. Kun pussit on yhdistetty, käännä **Libra®-reisipussin** ulostulohana auki-asentoon **(kuva 2)**, jotta yöllinen virtsa pääsee valumaan yökeräyspussiin.
4. Ennen kuin irrotat yökeräyspussin aamulla varmista, että **Libra®-reisipussin** ulostulohana on kiinni-asennossa **(kuva 1)**.

Säilytys ja hävittäminen

Libra®-reisipussia voi säilyttää normaalissa ympäristön lämpötilassa, kunhan sen annetaan palautua huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Hävitä tuote tavanomaisen kotitalousjätteen mukana. Älä huuhtele sitä alas WC:stä.

Varoitukset

Muista merkitä pussiin käyttöönottopäivä **(8)**, jotta tiedät, miten kauan Libra®-reisipussi on ollut käytössä. **Libra®-reisipussi** on vaihdettava uuteen 5–7 vuorokauden välein.

Libra®-reisipussia ei pidä ottaa uudelleen käyttöön, kun se on irrotettu katetrista, koska tämä kasvattaa infektion riskiä. Pidä poissa lasten ulottuvilta.

Kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyy riskejä. Laiteviat ovat harvinaisia. Jos sellainen kuitenkin ilmenee, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön tässä selosteessa annettuja yhteystietoja käyttäen.

Jos laitevika aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten hoidettavan potilaan terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman, ota yhteys Clinisupplies GB -yhtiöön ja oman alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen niin pian kuin mahdollista. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

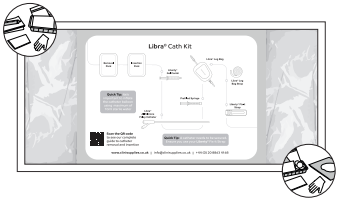
.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 25 24/04/2025 15:55

IT Libra® Cath Kit

Istruzioni per l'uso

Confezione per la rimozione e l'inserimento



Confezione per la rimozione del catetere
Questa confezione contiene tutto il necessario per rimuovere un catetere in situ.

Articolo	Quantità
Telo verde	1
Grembiule monouso	1
Sacchetto per lo smaltimento	1
Guanti	1 coppia
Siringa vuota	1
Quadrotti di garza	3
Bacinella rettangolare	1

1. Lavarsi le mani
2. Aprire la busta della "confezione per la rimozione" ed estrarre il telo verde dalla parte superiore
3. Dispiegare il telo verde facendo attenzione a toccare soltanto il lato verde e posizionarlo su una superficie dritta. Il lato bianco è il vostro campo sterile
4. Lavarsi le mani e indossare guanti e grembiule. Posizionare il telo verde di cortesia sul paziente.
5. Con la siringa vuota in dotazione, rimuovere l'acqua instillata nel palloncino del catetere, dopodiché rimuovere il catetere seguendo le istruzioni di rimozione e le linee guida cliniche locali

Confezione per l'inserimento del catetere
Questa confezione contiene tutto il necessario per inserire un catetere.

Articolo	Quantità
Telo verde	1
Guanti	2 coppie
Telo con foro	1
Grembiule monouso	1
Sacchetto per lo smaltimento	1
Bacinella tonda	1
Palline in tessuto non tessuto	5
Quadrotti di garza	
Bacinella rettangolare	1

1. Lavarsi le mani e aprire la "confezione per l'inserimento". Estrarre il telo verde dalla parte superiore
2. Dispiegare il telo verde facendo attenzione a toccare soltanto il lato verde e posizionarlo su una superficie dritta. Il lato bianco del telo è il vostro campo sterile
3. Estrarre i seguenti dispositivi dalla scatola del **kit per catetere Libra®**:
   – **Catetere Foley in silicone Libra®**
   – Siringa preriempita con acqua sterile
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Sacca da gamba Libra®**
   – Soluzione salina
   Non posizionare la cinghia per **sacca da gamba Libra®** o la cinghia **Libra® Fix-it** sul campo sterile
4. Aprire ciascun dispositivo sul campo sterile, preservandone la sterilità come da linee guida cliniche locali. Versare la soluzione salina nella bacinella tonda
5. Lavarsi le mani e indossare guanti e grembiule. Posizionare il telo con foro sul paziente lasciando esposta l'area di inserimento del catetere
6. Utilizzare delle palline di garza imbevute per pulire l'area di inserimento del catetere. Asciugare il paziente con i quadrotti di garza
7. Inserire il gel lubrificante nell'uretra, come da linee guida cliniche locali
8. Una volta che la lidocaina avrà fatto effetto, lavarsi le mani e indossare dei guanti puliti
9. Collegare la **sacca da gamba Libra®** all'imbuto del catetere e procedere alla cateterizzazione come da linee guida cliniche locali
10. Per evitare traumi e/o fastidi, fissare il catetere tramite la cinghia di fissaggio per catetere **Liberty® Fix-it** in dotazione
11. Assicurare la **sacca da gamba Libra®** alla gamba del paziente utilizzando le cinghie per **sacca da gamba Libra®**
12. Smaltire i rifiuti secondo le linee guida cliniche locali

Catetere Foley in silicone Libra®

Descrizione del prodotto
Il **catetere Foley in silicone Libra®** è un dispositivo sterile e monouso. Il catetere è dotato di un lume di drenaggio e di un canale di gonfiaggio. Presenta un palloncino incorporato alla punta del catetere e un imbuto dotato valvola di gonfiaggio nella parte finale del catetere. La capacità del palloncino è indicata sull'imbuto e sull'etichetta della confezione del catetere. Il **catetere Foley in silicone Libra®** è prodotto al 100% in silicone. Il catetere presenta una punta Nelaton (cilindrica) con due fori di drenaggio ai lati opposti. La valvola del catetere è codificata a colori e si può azionare tramite la punta di una siringa di tipo luer. Ciascun catetere è sterile e confezionato con due strati per facilitare l'inserimento in assenza di contatto.

Indicazioni
Il **catetere Foley in silicone Libra®** serve per drenare l'urina dalla vescica.

Controindicazioni
Il **catetere Foley in silicone Libra®** non va usato in caso il paziente abbia un'allergia nota al silicone.

Importante
La procedura di cateterizzazione con il **catetere Foley in silicone Libra®** va eseguita soltanto da personale medico adeguatamente formato e qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso e non va riutilizzato.

Precauzioni
- Interventi chirurgici recenti all'uretra o alla vescica
- Precedente resezione transuretrale della prostata con ampio prelievo di tessuto
- Sintomi importanti di ostruzione urinaria prima del trattamento
- Anamnesi di resezione addominoperineale per cancro del retto, stenosi rettale o altra patologia rettale grave

Avvertimenti e precauzioni aggiuntive
- Non utilizzare unguenti o lubrificanti a base di petrolio
- Non utilizzare strumenti affilati con il **catetere Foley in silicone Libra®** in quanto potrebbero danneggiare il catetere e causarne il malfunzionamento
- Si consiglia di bere più acqua durante la cateterizzazione: seguire le indicazioni cliniche locali in merito all'assunzione di fluidi
- Leggere e rispettare attentamente le istruzioni per l'uso

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 26 24/04/2025 15:55

- Seguire sempre le indicazioni del medico a seconda dei sintomi clinici del paziente
- I pazienti con cateteri a permanenza vanno monitorati secondo le linee guida cliniche locali e nazionali
- È necessario rispettare severamente la tecnica asettica e l'igiene delle mani per ridurre al minimo il rischio di infezioni del tratto urinario correlate all'uso del catetere (CAUTI)

Test preliminare

Prima di inserire il catetere, utilizzare la siringa preriempita per iniettare il volume di liquido nella porta di gonfiaggio, poi ritrarre il pistone della siringa per estrarre il liquido. Ciò serve a verificare che il palloncino non sia danneggiato.

Istruzioni per l'uso

Il catetere va inserito rispettando la tecnica asettica

1. Lubrificare il catetere con un gel a base acquosa ed eseguire la cateterizzazione seguendo la regolare procedura di cateterizzazione dell'uretra
2. Inserire il catetere nel meato uretrale finché non fuoriuscirà l'urina
3. Guidare delicatamente il catetere 5-8 cm oltre il punto in cui l'urina inizia a fluire. L'inserimento del catetere più in profondità nella vescica assicura che il catetere abbia superato il collo della vescica
4. Utilizzare la siringa preriempita con acqua e gonfiare il palloncino con il volume consigliato tramite la porta di iniezione
5. Ritrarre il catetere finché non si avverte resistenza
6. Assicurare il catetere con un dispositivo di fissaggio per cateteri
7. Collegare una sacca di drenaggio o una valvola per catetere

Il catetere può restare in situ fino a 12 settimane. Monitorare regolarmente il paziente per garantire che non vi siano effetti collaterali e che il catetere funzioni correttamente. Cambiare il catetere secondo le indicazioni cliniche locali. Questo periodo non deve superare le 12 settimane.

Nota bene

- Utilizzare soltanto lubrificanti o gel a base acquosa
- Utilizzare una siringa con punta Luer per gonfiare il palloncino con acqua sterile
- Riempire il palloncino lentamente, facendo attenzione a iniettare l'esatta quantità d'acqua indicata sull'imbuto e la confezione del catetere

Possibili complicazioni

- In caso di rottura del palloncino, fare attenzione affinché non restino frammenti dentro la vescica
- Qualora il palloncino non si sgonfiasse, fare riferimento alle linee guida cliniche locali per risolvere il problema. Non tagliare la valvola di gonfiaggio del palloncino
- L'utilizzo dei dispositivi medici comporta dei rischi correlati. I guasti dei dispositivi sono rari, tuttavia, in caso di guasto del prodotto, contattare Clinisupplies GB utilizzando i recapiti forniti in questo foglietto illustrativo
- Qualora un guasto causi un incidente grave, ad esempio un netto deterioramento della salute o il decesso, contattare Clinisupplies GB e la propria autorità locale competente il prima possibile. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale

Sterilizzazione

Il catetere Foley in silicone Libra® è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La data di scadenza è indicata sulla busta sterile. Non usare il catetere se la confezione è stata danneggiata o aperta accidentalmente.

Avvertimento

I **cateteri Foley in silicone Libra**® sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare.

Sicurezza per risonanza magnetica (RM): questo dispositivo è condizionale per la RM

Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo è condizionale per la RM. Un paziente che indossa il dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a una scansione in un sistema di risonanza magnetica alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3 Tesla esclusivamente
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 1.850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Sistema di RM massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico (specific absorption rate, SAR) medio per l'intero corpo di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Conservazione

I **cateteri Foley in silicone Libra**® vanno conservati nelle confezioni originali in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

I **cateteri Foley in silicone Libra**® vanno smaltiti secondo le linee guida cliniche locali.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi è un gel lubrificante sterile, idrosolubile, non irritante con proprietà di sostegno antisettiche e anestetiche per facilitare l'inserimento dei cateteri e altri strumenti medici (cateterizzazione, citoscopia) nell'uretra e nella vescica.

Liberty® Gel Combi aiuta a prevenire i traumi lubrificando l'interfaccia tra la mucosa dell'uretra e il catetere nel corso della cateterizzazione. Le proprietà antisettiche della clorexidina riducono il rischio di infezione e le proprietà anestetiche locali della lidocaina riducono il dolore perioperatorio correlato alla procedura. Riduce il disagio del paziente durante la procedura di cateterizzazione.

Ingredienti

1100 gr di **Liberty® Gel Combi** contengono; acqua deionizzata, idrossietilcellulosa (lubrificante), glicole monopropilenico (idratante), 2 gr di lidocaina (anestetico locale), 0,05 gr di clorexidina gluconato (antisettico), metilidrossibenzoato (conservante), propilidrossibenzoato (conservante).

Avvertenze e precauzioni per l'uso

- Se sotto gli effetti dell'anestesia, utilizzare un lubrificante privo di lidocaina
- L'instillazione deve essere eseguita esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario qualificato
- I pazienti affetti da deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o metaemoglobinemia congenita o idiopatica
- sono maggiormente suscettibili alla metaemiglobinemia indotta da farmaci
- Quando si applica **Liberty® Gel Combi**, si potrebbe avvertire un bruciore temporaneo. I pazienti vanno informati di questa possibilità. In tal caso, è possibile applicare un impacco freddo sull'area per alleviare il bruciore
- Raramente possono verificarsi reazioni allergiche alla lidocaina e/o alla clorexidina. Consultare il medico in caso di rossore, bruciore e pizzicore all'area di applicazione
- In caso di contatto diretto, potrebbe irritare gli occhi e/o la pelle. In caso di contatto, sciacquare con abbondante acqua
- In caso di ingestione, consultare un medico
- Tenere lontano dalla portata dei bambini
- Conservare in luoghi asciutti e freschi
- Tenere al riparo dalla luce del sole
- Esclusivamente monouso
- Non risterilizzare
- Non utilizzare prodotti con confezione danneggiata per via del rischio di perdita di sterilità

Controindicazioni

Liberty® Gel Combi non va utilizzato su pazienti ipersensibili verso qualcuno dei componenti o pazienti con marcati disturbi del ritmo bradicardico.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 27 24/04/2025 15:55

Liberty® Gel Combi non va utilizzato su pazienti con grave insufficienza cardiaca, grave disfunzione epatica e renale, traumi della mucosa, infiammazione, sepsi presso il sito di applicazione e pazienti con tendenza alle convulsioni (epilessia, shock gravi). Non utilizzare su bambini al di sotto dei 2 anni.

Gravidanza e allattamento

Liberty® Gel Combi può essere utilizzato in gravidanza e allattamento. Il medico deve effettuare una valutazione del rischio/beneficio. La lidocaina passa nella placenta ed entra in quantità minima nel latte materno, tuttavia, la dose terapeutica contenuta in **Liberty® Gel Combi** generalmente non rappresenta un rischio per il feto e i neonati.

Interazioni farmacologiche

Quando il prodotto è utilizzato in combinazione con i seguenti farmaci, si può verificare un'interazione dovuta all'assorbimento della lidocaina;

- Propranololo: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina
- Cimetidina: riduzione della clearance plasmatica della lidocaina
- Prodotti anti-aritmia: aumento della tossicità della lidocaina
- Fenitoina o barbiturici: riduzione dei livelli plasmatici di lidocaina

Le interazioni indicate si rilevano con l'uso prolungato e dosaggi elevati ripetuti. Non sono state segnalate interazioni rilevanti in caso di somministrazione ai dosaggi consigliati.

Per via del rischio di interazione dovuta all'uso di clorexidina, si sconsiglia l'utilizzo con le seguenti sostanze;

- Clorexidina gluconato (CHX) + ipoclorito di sodio (NaOCl)
- Clorexidina gluconato (CHX) + perossido di idrogeno (H2O2)
- Clorexidina gluconato (CHX) + iodopovidone (BTD)

Secondo la letteratura scientifica, l'interazione CHX + NaOCl genera sottoprodotti tossici per gli esseri umani.

Istruzioni per l'uso

1. Lavarsi le mani e preparare l'area rendendola il più asettica possibile prima di svolgere la procedura. Preparare un vassoio pulito e posizionarvi i materiali necessari
2. Estrarre la siringa dalla confezione sterile
3. Premere leggermente lo stantuffo prima di rimuovere il tappo blu per assicurare un'applicazione più uniforme e delicata. Rimuovere il tappo
4. Inserire delicatamente il cono della siringa nell'apertura dell'uretra e iniettare lentamente il gel applicando una pressione lieve e uniforme
5. Applicare il gel restante sulla superficie del catetere o del dispositivo medico in uso
6. **Liberty® Gel Combi** svolge la sua funzione lubrificante non appena viene applicato. L'effetto anestetico si avverte da 3 a 5 minuti dopo
7. Qualora fosse necessario utilizzare più gel, il medico dovrà considerare la condizione del tessuto su cui viene applicato, l'età del paziente ed eventuali altre condizioni avverse correlate alla sensibilità alla clorexidina
8. Se non viene utilizzato tutto il prodotto, esaminare la siringa e il gel rimanente e smaltirli con gli altri rifiuti medici
9. **Liberty® Gel Combi** va utilizzato esclusivamente con la supervisione di un operatore sanitario specializzato

Effetti collaterali

Le reazioni allergiche alla lidocaina e/o alla clorexidina sono estremamente rare. In caso di ipersensibilità, possono verificarsi reazioni cutanee. Le reazioni cutanee provocate dall'anafilassi (ipersensibilità) possono verificarsi per via dell'uso della lidocaina sulla mucosa danneggiata. Le reazioni avverse sistemiche alla lidocaina sono rare e possono verificarsi a causa dell'ipersensibilità o della riduzione della tolleranza.

Sterilizzazione

Liberty® Gel Combi viene sterilizzato tramite irradiazione dopo il confezionamento. Nel caso la confezione sia danneggiata, non utilizzare in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.

Attenzione

L'utilizzo dei dispositivi medici comporta dei rischi correlati. I guasti dei dispositivi sono rari, tuttavia, in caso di guasto del prodotto, contattare Clinisupplies GB utilizzando i recapiti forniti in questo foglietto illustrativo.

Qualora un guasto causi un incidente grave, ad esempio un netto deterioramento della salute o il decesso, contattare Clinisupplies GB e la propria autorità locale competente il prima possibile. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

Soluzione salina EasyPod

Istruzioni per l'uso

Capsule con soluzione salina sterile per l'irrigazione locale e la pulizia delle ferite. (cloruro di sodio 0,9% w/v)

1. Tenere dritta la capsula e aprirla girando il tappo
2. In caso di irrigazione direzionata, posizionare la capsula e premerla con decisione, evitando di toccare l'ugello. Gettare l'eventuale soluzione non utilizzata

Avvertimenti e precauzioni aggiuntive

- Solo per irrigazione
- Non da iniettare
- Non utilizzare se la soluzione non è trasparente e l'unità non è intatta

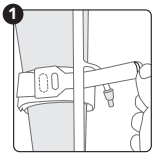
Cinghia di fissaggio Liberty® Fix-it

La **cinghia di fissaggio per catetere Liberty® Fix-it** è progettata per fissare i cateteri a permanenza e sovrapubici.

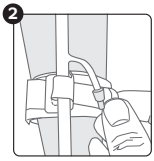
Selezionare una lunghezza della cinghia appropriata

Misurare la circonferenza della coscia con un metro nel punto più largo, o attorno all'addome nell'area in cui si intende indossare la cinghia. Scegliere una **cinghia Fix-it** più lunga della circonferenza misurata per garantire la tenuta e un posizionamento sicuro.

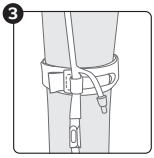
Istruzioni per l'uso



Estrarre la **Liberty® Fix-it** e posizionarla nell'area prescelta con le due strisce in silicone rivolte verso la pelle. Fissarla saldamente utilizzando il gancio e l'occhiello appositi per assicurare una tenuta sicura e confortevole. Se necessario, tagliare la cinghia in eccesso



Sollevare la linguetta della **Liberty® Fix-it** all'estremità conica e posizionare il tubicino sulla cinghia. Una volta posizionato, passare l'estremità conica attraverso l'occhiello



Tirare delicatamente la linguetta della **Liberty® Fix-it** per stringere e fissare l'estremità conica al tessuto tramite la striscia in Velcro. Assicurarsi che il flusso sanguigno non venga ostacolato

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 28 24/04/2025 15:55

Istruzioni di lavaggio

Per garantire un risultato ottimale, posizionare la **cinghia Liberty® Fix-it** in una sacca per indumenti o federa per cuscini e lavarla a 30°C scegliendo un ciclo delicato.



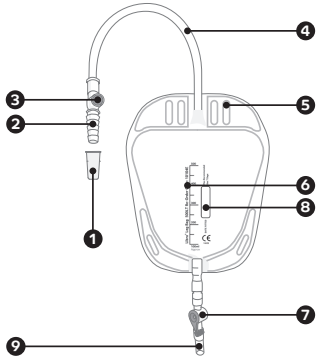
Sacca da gamba Libra®

Le **sacche da gamba Libra®** servono alla conservazione e al drenaggio diurno dell'urina

Progettate per il collegamento diretto a un catetere per il drenaggio continuo

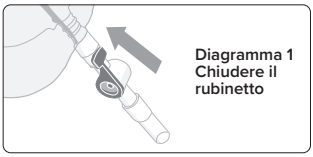
Le **sacche da gamba Libra®** si possono anche collegare a una sacca notturna per il drenaggio durante la notte (vedere "Drenaggio notturno")

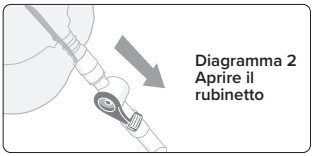
Le **sacche da gamba Libra®** vanno cambiate ogni 5-7 giorni



Prima dell'uso

1. Lavarsi le mani
2. Aprire la busta con pellicola ed estrarre la **sacca da gamba Libra®** dalla confezione
3. Assicurarsi che la levetta del rubinetto di uscita **(7)** sia in posizione chiusa **(diagramma 1)**
4. Rimuovere il tappo protettivo grigio **(1)** dal connettore di ingresso **Libra® (2)**





Connessione diretta

1. Inserire il connettore d'ingresso scanalato **(2)** nell'estremità del catetere a permanenza. Inserire completamente il connettore per garantire un collegamento saldo. Per ridurre il rischio di introduzione di batteri, non toccare il connettore durante il collegamento
2. La **sacca da gamba Libra®** va posizionata sulla coscia o sul polpaccio, a seconda della lunghezza del tubo, e fissata correttamente con le apposite strisce in dotazione
3. Passare le cinghie per la sacca da gamba attraverso gli occhielli
4. **(5)** sulla sacca e verificare che le righe ondulate in silicone siano rivolte verso la gamba
5. Assicurarsi che il tubo di ingresso **(4)** non sia piegato poiché potrebbe limitare lo scorrimento dell'urina

Svuotamento

1. Svuotare la **sacca da gamba Libra®** spingendo la levetta sul rubinetto di uscita **(7)** verso il basso **(diagramma 2)**
2. Dopo lo svuotamento, avvolgere il rubinetto di uscita con un panno e tamponare diverse volte prima di pulire delicatamente l'interno della valvola per rimuovere i residui di urina
3. Chiudere il rubinetto dopo lo svuotamento **(diagramma 1)**
4. Il rubinetto di uscita **(7)** si può girare per evitare lo svuotamento accidentale

Drenaggio notturno

1. Nel caso fosse necessario continuare il drenaggio durante la notte, si può collegare una sacca notturna come componente di un sistema di collegamento notturno Al momento di coricarsi, non scollegare la sacca da gamba dal catetere
2. Inserire il connettore della sacca notturna al manicotto in silicone **(9)** della propria sacca da gamba. Inserire completamente il connettore per garantire un collegamento saldo
3. Una volta collegato, girare il rubinetto della **sacca da gamba Libra®** in posizione aperta **(diagramma 2)** per consentire il drenaggio notturno nella sacca notturna
4. Il mattino dopo, prima di scollegare la sacca notturna, assicurarsi che il rubinetto della **sacca da gamba Libra®** sia in posizione chiusa **(diagramma 1)**

Conservazione e smaltimento

La **sacca da gamba Libra®** va conservata a temperatura ambiente e deve poter raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso

Smaltire con i normali rifiuti domestici, non gettare nel W.C.

Attenzione

Assicurarsi di compilare la casella per la data **(8)** per monitorare da quanto si utilizza la **sacca da gamba Libra®**. Cambiare la **sacca da gamba Libra®** ogni 5-7 giorni.

La **sacca da gamba Libra®** non va riutilizzata una volta scollegata dal catetere poiché vi è un maggior rischio di infezione. Tenere al di fuori della portata dei bambini.

L'utilizzo dei dispositivi medici comporta dei rischi correlati. I guasti dei dispositivi sono rari, tuttavia, in caso di guasto del prodotto, contattare Clinisupplies GB utilizzando i recapiti forniti in questo foglietto illustrativo.

Qualora un guasto causi un incidente grave, ad esempio un netto deterioramento della salute o il decesso, contattare Clinisupplies GB e la propria autorità locale competente il prima possibile. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

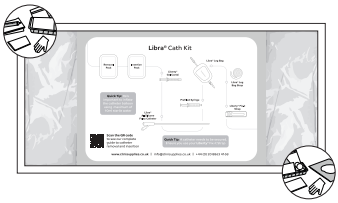
.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 29 24/04/2025 15:55

NO Libra® Cath Kit

Brukerveiledning

Pakke for fjerning og innføring



Pakke for fjerning av kateter
Denne pakken inneholder alt nødvendig utstyr for å fjerne et kateter som allerede er satt inn.

Vare	Antall
Grønn drapering	1
Forkle til engangsbruk	1
Avfallspose	1
Hansker	1 par
Tom sprøyte	1
Gasbindruter	3
Rektangulær medisinskål	1

1. Vask hendene
2. Åpne «Removal Pack»-posen og fjern den grønne draperingen fra toppen
3. Åpne den grønne draperingen, pass på at du bare berører den grønne siden, og legg den på et flatt underlag. Den hvite siden er det sterile feltet
4. Vask hendene og ta på hansker og forkle. Plasser det grønne bluferdighetsforkleet over pasienten
5. Bruk den tomme sprøyten som følger med, til å fjerne vannmengden som er sprøytet inn i kateterballongen, og fjern kateteret i henhold til kateterinstruksjonene og lokale kliniske retningslinjer

Pakke for innføring av kateter
Denne pakken inneholder alt nødvendig utstyr for å sette inn et kateter.

Vare	Antall
Grønn drapering	1
Hansker	2 par
Fenestrert drapering	1
Forkle til engangsbruk	1
Avfallspose	1
Rund medisinskål	1
Ikke-vevde baller	5
Gasbindruter	
Rektangulær medisinskål	1

1. Vask hendene og åpne «pakken for innsetting». Fjern den grønne draperingen fra toppen
2. Åpne den grønne draperingen, pass på at du bare berører den grønne siden, og legg den på et flatt underlag. Den hvite siden av draperingen er det sterile feltet
3. Ta ut følgende elementer fra **Libra® Kat sett-esken**:
   – **Libra® Foley-kateter i silikon**
   – Ferdigfylt sprøyte med sterilt vann
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® Benpose**
   – Saltvannsløsning
   Ikke plasser **Libra® Benposestropp** eller **Libra® Fix-it-stropp** på det sterile feltet
4. Åpne hver gjenstand i det sterile feltet, og opprethold det sterile miljøet i henhold til lokale kliniske retningslinjer. Hell saltvannsløsningen i den runde medisinskålen
5. Vask hendene og ta på hansker og forkle. Plasser den fenestrerte draperingen over pasienten, slik at kateterinnstikkstedet eksponeres
6. Bruk mettede gasbindkuler til å rengjøre kateterinnstikkstedet. Tørk pasienten med gasbindruter
7. Fordel glidegelen i urinrøret i henhold til lokale kliniske retningslinjer
8. Når lidokainet er aktivt, vask hendene og bruk rene hansker
9. Koble **Libra® Benpose** til katetertrakten, og fortsett med kateteriseringen i henhold til lokale kliniske retningslinjer
10. For å unngå traumer og/eller ubehag, fest kateteret med den medfølgende **Liberty® Fix-it kateterholderstroppen**
11. Fest Libra® Benpose til pasientens ben ved hjelp av **Libra® benposestropper**
12. Kast avfallet i henhold til lokale kliniske retningslinjer

Libra® Foley-kateter i silikon

Produktbeskrivelse
Libra® Foley-kateter i silikon er et sterilt engangsprodukt. Kateteret har et dreneringslumen og en oppblåsningskanal. Det har en integrert ballong i spissen av kateteret og en trakt med en oppblåsningsventil i bunnen av kateteret. Ballongens kapasitet finner du på trakten og på etiketten på kateterpakningen. **Libra® Foley-kateter i silikon** er laget av 100 % silikon. Kateteret har en nelatonspiss (sylindrisk) med to motstående dreneringsøyne. Ventilen på. katetret er fargekodet og kan betjenes med en luer-sprøytespiss. Hvert kateter er sterilt og dobbelt innpakket for å sikre berøringsfri innføring.

Indikasjoner
Libra® Foley-kateter i silikon er egnet for drenering av urin fra blæren.

Kontraindikasjoner
Libra® Foley-kateter i silikon skal ikke brukes hvis pasienten har en kjent allergisk reaksjon mot silikon.

Viktig
Kateterisering med et **Libra® Foley-kateter i silikon** kan kun utføres av kvalifisert og opplært helsepersonell. Kateteret er kun til engangsbruk og må ikke brukes om igjen.

Forholdsregler
- Nylig urinrørs- eller blærekirurgi
- Tidligere transuretral reseksjon av prostata med stor vevsdefekt
- Betydelige symptomer på urinveisobstruksjon før behandling
- Tidligere abdominoperineal reseksjon for endetarmskreft, rektal stenose eller annen større rektal patologi

Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler
- Ikke bruk salver eller smøremidler med petroleumsbase
- Ikke bruk skarpe instrumenter sammen med **Libra® Foley-kateter i silikon** – skarpe instrumenter kan skade kateteret og føre til funksjonsfeil
- Det anbefales å drikke mer vann under kateterisering – følg lokale kliniske retningslinjer for væskeinntak
- Bruksanvisningen skal leses og følges nøye
- Medisinske råd skal alltid følges, avhengig av pasientens kliniske symptomer
- Pasienter med inneliggende katetre skal overvåkes i samsvar med lokale og nasjonale kliniske retningslinjer
- Det er viktig å følge aseptisk teknikk og håndhygiene for å minimere risikoen for kateterrelaterte urinveisinfeksjoner (CAUTI – Catheter Associated Urinary Tract Infections)

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 30 24/04/2025 15:55

Forhåndstesting

Før du setter inn kateteret, bruker du den ferdigfylte sprøyten til å injisere væskevolumet i oppblåsingsporten, og trekker deretter sprøytestempelet tilbake for å fjerne væsken. Dette er for å sikre at ballongen ikke har blitt skadet.

Bruksanvisning

Kateteret skal settes inn ved hjelp av en aseptisk teknikk

1. Smør kateteret med en vannbasert gel, og fortsett kateteriseringen i tråd med den normale prosedyren for urinrørskateterisering
2. Før inn kateteret i meatus til urinen begynner å renne
3. Før kateteret forsiktig 5–8 cm forbi det punktet der urinen begynner å renne. Begrunnelsen for å føre kateteret lenger inn i blæren er å sikre at kateteret er utenfor blærehalsen
4. Bruk den ferdigfylte vannsprøyten og blås opp ballongen med anbefalt volum i injeksjonsporten
5. Trekk kateteret tilbake til du føler motstand
6. Fest kateteret med en kateterfikseringsanordning
7. Fest en dreneringspose eller kateterventil

Kateteret er godkjent for å bli liggende i opptil 12 uker. Pasienten bør overvåkes regelmessig for å sikre at det ikke oppstår bivirkninger og at kateteret fungerer som det skal. Skift kateteret i henhold til lokale kliniske retningslinjer. Dette bør ikke vare lenger enn 12 uker.

Merk

- Bruk kun vannbaserte smøremidler eller geler
- Bruk en luer tip-sprøyte til å blåse opp ballongen med sterilt vann
- Fyll ballongen sakte, og pass på at du bare fyller inn den vannmengden som er angitt på katetertrakten og emballasjen

Mulige komplikasjoner

- Hvis ballongen skulle sprekke, må det sørges for at det ikke blir liggende igjen fragmenter inne i blæren
- Hvis ballongen ikke tømmes for luft, må du henvise til dine lokale kliniske retningslinjer for å løse problemet. Ikke kutt ballongens oppblåsingsventil
- Bruk av alt medisinsk utstyr er forbundet med risiko. Feil på enheten er sjeldne, men i tilfelle feil på dette produktet etter bruk, bør du kontakte Clinisupplies GB ved hjelp av opplysningene i denne brosjyren
- Hvis en feil har resultert i en alvorlig hendelse, for eksempel betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, bør du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighet så snart som mulig. Du finner informasjon om din lokale kompetente myndighet på nettstedet til din kommune

Sterilisering

Libra® Foley-kateter i silikon er sterilisert med etylenoksid (EtO). Utløpsdatoen finner du på den sterile posen. Ikke bruk kateteret hvis pakningen er åpen, skadet eller utgått på dato.

Advarsel

Libra® Foley-katetre i silikon er kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres eller brukes på nytt.

MR-sikkerhet – Denne enheten er MR-betinget

Ikke-kliniske tester har vist at denne enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes trygt i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1 850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus).

Oppbevaring

Libra® Foley-kateter i silikon skal oppbevares i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted, beskyttet mot direkte sollys.

Avhending

Libra® Foley-katetre i silikon skal kasseres i tråd med lokale kliniske retningslinjer.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi er en steril, vannløselig, ikke-irriterende smøregel med antiseptiske og bedøvende egenskaper som brukes for å lette innføring av katetre og andre medisinske instrumenter (kateterisering, cystoskopi) i urinrøret og blæren.

Liberty® Gel Combi bidrar til å forebygge traumer ved å smøre grensesnittet mellom urinrørsslimhinnen og kateteret under kateterisering. Klorheksidinets antiseptiske egenskaper reduserer infeksjonsrisikoen, og lidokainets lokalbedøvende egenskaper reduserer den perioperative smerten i forbindelse med inngrepet. Den minimerer pasientens ubehag under kateteriseringsprosedyren.

Ingredienser

100 g **Liberty® Gel Combi** inneholder: Avionisert vann, hydroksyetylcellulose (smøremiddel), monopropylenglykol (fuktighetsbevarende middel), 2 g lidokain (lokalbedøvelse), 0,05 g klorheksidinglukonat (antiseptisk middel), metylhydroksybenzoat (konserveringsmiddel), propylhydroksybenzoat (konserveringsmiddel).

Advarsler og forsiktighetsregler for bruk

- Under anestesi bør det brukes glidemiddel uten lidokain
- Innsetting skal kun utføres av lege eller kvalifisert medisinsk personell
- Pasienter med glukose-6-fosfatdehydrogenasemangel eller medfødt eller idiopatisk methemoglobinemi er mer utsatt for legemiddelindusert methemiglobinemi
- Ved påføring av **Liberty® Gel Combi** kan det oppstå en midlertidig brennende følelse. Pasientene bør advares om dette. I dette tilfellet kan en kald kompress på det påførte området lindre den brennende følelsen
- Allergiske reaksjoner på lidokain og/eller klorheksidin kan i sjeldne tilfeller forekomme. Ta kontakt med legen din hvis det oppstår rødhet, svie og sviende følelse på påføringsstedet
- Irriterer øyne og/eller hud ved direkte kontakt. Vask med rikelig med vann i tilfelle eksponering
- Ved svelging, oppsøk lege
- Holdes borte fra barn
- Oppbevares tørt og kjølig
- Må ikke utsettes for direkte sollys
- Kun til engangsbruk
- Må ikke steriliseres på nytt
- Ikke bruk produkter med skadet emballasje på grunn av risiko for at steriliseringen forringes

Kontraindikasjoner

Liberty® Gel Combi skal ikke brukes til pasienter med overfølsomhet overfor noen av komponentene eller pasienter med utpregede bradykardiale rytmeforstyrrelser.

Liberty® Gel Combi skal ikke brukes til pasienter med alvorlig hjerteinsuffisiens, alvorlig lever- og nyresvikt, traumatiske slimhinner, inflammasjon, sepsis på applikasjonsstedet, og til pasienter med tendens til kramper (epilepsi, alvorlig sjokk). Skal ikke brukes til barn under 2 år.

Graviditet og amming

Liberty® Gel Combi kan brukes under graviditet og amming. Risiko/nytte-vurderingen bør utføres av legen. Lidokain går over i morkaken og over i morsmelk i små mengder, men den terapeutiske dosen som brukes i **Liberty® Gel Combi** utgjør generelt ingen risiko for fosteret og spedbarn.

Interaksjon med legemidler

Interaksjon på grunn av absorpsjon av lidokain kan forekomme når det brukes i kombinasjon med følgende legemidler;

- Propranolol: Reduksjon i plasmaclearance av lidokain
- Cimetidin: Reduksjon i plasmaclearance av lidokain
- Antiarytmiske produkter: Økning i toksisitet av lidokain
- Fenytoin eller barbiturater: Reduksjon i plasmanivåer av lidokain

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 31 24/04/2025 15:55

De spesifiserte interaksjonene kan sees ved langvarig bruk og gjentatte høye doser. Ingen klinisk signifikante interaksjoner er rapportert ved administrering i anbefalte doser.

På grunn av risikoen for interaksjon avhengig av klorheksidin, anbefales ikke bruk sammen med følgende;

- Klorheksidinglukonat (CHX) + natriumhypokloritt (NaOCl)
- Klorheksidinglukonat (CHX) + Hydrogenperoksid (H2O2)
- Klorheksidinglukonat (CHX) + Povidon-Jod (BTD)

Ifølge vitenskapelig litteratur er det kjent at interaksjon mellom CHX + NaOCl kan gi toksiske biprodukter for mennesker.

Bruksanvisning

1. Vask hendene og klargjør et område som er så aseptisk som mulig for å utføre operasjonen. Klargjør et rent serveringsbrett og legg på de nødvendige materialene
2. Ta sprøyten ut av den sterile pakningen
3. Trykk lett på stempelet før du tar av den blå hetten for å gi en jevnere og mer skånsom påføring. Fjern hetten
4. Før forsiktig konusen på sprøyten inn i urinrørsåpningen og injiser gelen sakte ved å utøve et forsiktig og jevnt trykk
5. Påfør den gjenværende gelen på overflaten av kateteret eller på overflaten av annet medisinsk utstyr
6. **Liberty® Gel Combi** har en smørende effekt så snart påføringen starter. Bedøvelseseffekten starter 3–5 minutter senere
7. Hvis det må brukes mer gel, må legen ta hensyn til tilstanden til det påførte vevet, pasientens alder og eventuelle uønskede tilstander hos pasienten som kan ha sammenheng med følsomhet for klorheksidin
8. Når hele produktet ikke brukes, skal sprøyten og den gjenværende gelen evalueres og kastes som annet medisinsk avfall
9. **Liberty® Gel Combi** skal kun brukes under oppsyn av spesialisert helsepersonell

Bivirkninger

Allergiske reaksjoner på lidokain og klorheksidin er ekstremt sjeldne. Ved overfølsomhet er hudreaksjoner mulig. Hudreaksjoner avhengig av anafylaksi (overfølsomhet) kan forekomme på grunn av bruk av lidokain i den skadede slimhinnen. Systemiske bivirkninger av lidokain er sjeldne og kan skyldes overfølsomhet eller nedsatt toleranse.

Sterilisering

Liberty® Gel Combi steriliseres med stråling etter pakking. Hvis emballasjen er skadet, må du ikke bruke produktet, da steriliteten kan være svekket.

Forsiktig

Bruk av medisinsk utstyr er forbundet med risiko. Feil på enheten er sjeldne, men i tilfelle feil på enheten bør du kontakte Clinisupplies GB ved hjelp av opplysningene i denne brosjyren.

Hvis en feil har resultert i en alvorlig hendelse, for eksempel betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, bør du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighet så snart som mulig. Du finner informasjon om din kompetente myndighet på nettstedet til din kommune.

EasyPod saltvann

Bruksanvisning

Sterile saltvannsbeholdere for lokal irrigasjon og sårrensing. (Natriumklorid 0,9 % v/v)

1. Hold kapselen oppreist og åpne den ved å vri av toppen
2. For retningsbestemt irrigasjon, plasser kapselen og klem den godt sammen, pass på at du ikke berører dysen. Kast ubrukt oppløsning

Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler

- Kun for irrigasjon
- Ikke til injeksjon
- Ikke bruk med mindre løsningen er klar og enheten er intakt

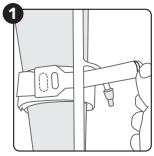
Liberty® Fix-it holderstropp

The **Liberty® Fix-it kateterholderstropp** er utviklet for å feste inneliggende og suprapubiske katetre.

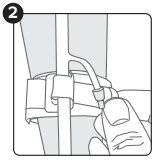
Velge riktig lengde på stroppen

Bruk et målebånd til å måle omkretsen av låret på det bredeste punktet, eller rundt magen på det området der stroppen skal brukes. Velg en Fix-it-stropp som er lengre enn den målte omkretsen for å sikre riktig passform og sikker plassering.

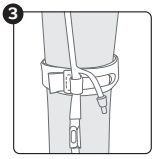
Bruksanvisning



Ta av **Liberty® Fix-it** og plasser den i ønsket posisjon med de to silikonlinjene vendt mot huden. Bruk krok- og øyefestet til å feste stroppen på plass, slik at den sitter komfortabelt og sikkert. Tilpass stroppen til riktig størrelse om nødvendig



I den koniske enden, løft **Liberty® Fix-it-fliken** i den koniske enden, og plasser slangen på stroppen. Når den koniske enden er på plass, trer du den gjennom maljen



Trekk forsiktig i **Liberty® Fix-it-fliken** for å stramme til, og fest den koniske enden til stoffet ved hjelp av borrelåsen. Sørg for at blodstrømmen ikke hindres

Vaskeinstruksjoner

For beste resultat legger du **Liberty® Fix-it-stroppen** i en klespose eller et putevar og vasker den på 30 °C på skåneprogram.



CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 32 24/04/2025 15:55

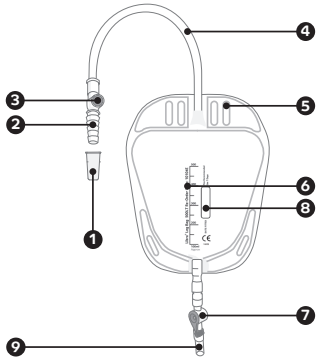
Libra® Benpose

Libra® benposer er beregnet for oppbevaring og drenering av urin på dagtid

Den er utformet for å kobles direkte til et kateter for kontinuerlig drenering

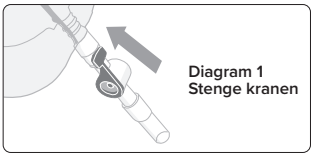
Libra® benposer kan også kobles til en nattpose for drenering over natten (se «Drenering over natten»)

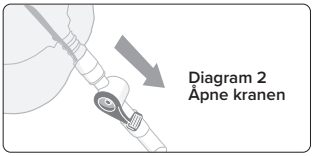
Libra® benposer bør skiftes hver 5.–7. dag



Før bruk

1. Vask hendene
2. Åpne peel-posen og ta ut **Libra® Benpose** fra innpakningen
3. Kontroller at spaken på utløpskranen **(7)** er i lukket posisjon **(diagram 1)**
4. Fjern den grå beskyttelseshetten **(1)** fra **Libra®**-innløpskoblingen **(2)**





Direkte tilkobling

1. Sett den riflede innløpskoblingen **(2)** inn i enden av det inneliggende kateteret. Sett kontakten helt inn for å få en sikker tilkobling. For å redusere risikoen for bakterieinfeksjon må du ikke berøre kontakten mens du kobler til
2. **Libra® Benpose** bør plasseres på låret eller leggen, avhengig av slangelengden, og festes på passende måte med de medfølgende stroppene
3. Før benposestroppene gjennom maljene **(5)** på posen, og sørg for at de bølgede silikonlinjene vender mot benet
4. Sørg for at innløpsslangen **(4)** ikke er knekt, noe som kan begrense urinstrømmen

Tømming

1. Tøm **Libra® Benpose** ved å skyve spaken på utløpskranen **(7)** nedover **(diagram 2)**
2. Etter tømming, pakk utløpskranen med et papirlommetørkle og klapp flere ganger før du forsiktig tørker rundt innsiden av ventilen, dette vil fjerne eventuelle rester av urin
3. Lukk kranen etter tømming **(diagram 1)**
4. Utløpskranen **(7)** kan vris for å unngå utilsiktet tømming

Tømming over natten

1. Hvis du trenger ekstra drenering for bruk over natten, kan en nattpose kobles til som en del av et nattkoblingssystem. Ikke koble benposen fra kateteret når du legger deg
2. Sett kontakten på nattposen inn i silikonmantelen **(9)** på benposen. Sett kontakten helt inn for å få en sikker tilkobling
3. Når den er koblet til, vrir du **Libra® Benpose**-kranen til åpen posisjon **(diagram 2)** for å tillate drenering inn i nattposen over natten
4. Før du kobler fra nattposen om morgenen, må du forsikre deg om at **Libra® Benpose**-kranen er i lukket posisjon **(diagram 1)**

Oppbevaring og avhending

Libra® Benpose bør oppbevares ved omgivelsestemperatur og få lov til å oppnå romtemperatur før bruk

Kast sammen med vanlig husholdningsavfall – ikke spyl ned i toalettet

Forsiktig

Forsikre deg om at du fyller ut databoksen **(8)** for å kunne følge med på hvor lenge **Libra® Benpose** har vært i bruk. Skift **Libra® Benpose** hver 5.–7. dag.

Libra® Benpose skal ikke brukes på nytt etter frakobling fra et kateter på grunn av økt infeksjonsrisiko. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk av medisinsk utstyr er forbundet med risiko. Feil på enheten er sjeldne, men i tilfelle feil på enheten bør du kontakte Clinisupplies GB ved hjelp av opplysningene i denne brosjyren.

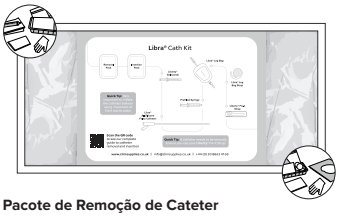
Hvis en feil har resultert i en alvorlig hendelse, for eksempel betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, bør du kontakte Clinisupplies GB og din lokale kompetente myndighet så snart som mulig. Du finner informasjon om din kompetente myndighet på nettstedet til din kommune.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 33 24/04/2025 15:55

PT Libra® Cath Kit

Instruções de utilização

Pacote de Remoção e Inserção



Pacote de Remoção de Cateter
Este pacote contém todo o equipamento necessário para remover um cateter já in situ.

Item	Quantidade
Cortina Verde	1
Avental Descartável	1
Saco Descartável	1
Luvas	1 par
Seringa Vazia	1
Gazes Quadradas	3
Gallipot Retangular	1

1. Lave as mãos
2. Abra a bolsa do 'Pacote de Remoção' e retire a cortina verde da parte superior
3. Abra a cortina verde, tendo apenas o cuidado de tocar no lado verde, e coloque-a sobre uma superfície plana. O lado branco é o seu campo estéril
4. Lave as mãos e coloque as luvas e o avental. Coloque a cortina verde sobre o doente
5. Utilize a seringa vazia fornecida para remover a quantidade de água instilada no balão do cateter e remova o cateter de acordo com as instruções do cateter e as orientações clínicas locais

Pacote de Inserção de Cateter
Este pacote contém todo o equipamento necessário para inserir um cateter.

Item	Quantidade
Cortina Verde	1
Luvas	2 pares
Cortina Fenestrada	1
Avental Descartável	1
Saco Descartável	1
Gallipot Redondo	1
Bolas Não Tecidas	5
Gaze em Quadrados	
Gallipot Retangular	1

1. Lave as mãos e abra o 'Pacote de Inserção'. Remova a cortina verde do topo
2. Abra a cortina verde, tendo apenas o cuidado de tocar no lado verde, e coloque-a sobre uma superfície plana. O lado branco da cortina é o seu campo estéril
3. Remova os seguintes artigos da caixa do **Kit de Cateterismo Libra®**:
   – **Cateter Foley de Silicone Libra®**
   – Seringa pré-cheia de água estéril
   – **Gel Combi Liberty®**
   – **Saco de Perna Libra®**
   – Solução salina
   Não coloque a Fita de **Saco de Perna Libra®** ou a **Fita Libra® Fix-it** no campo estéril
4. Abra cada item no seu campo estéril, mantendo o seu ambiente estéril de acordo com as diretrizes clínicas locais. Dispense a solução salina no gallipot redondo
5. Lave as mãos e coloque as luvas e o avental. Coloque a cortina fenestrada sobre o doente, expondo o local de inserção do cateter
6. Utilize bolas de gaze saturadas para limpar o local de inserção do cateter. Seque o doente com as gazes quadradas
7. Dispense o gel lubrificante na uretra, de acordo com as orientações clínicas locais
8. Assim que a Lidocaína estiver ativa, lave as mãos e coloque luvas limpas
9. Ligue o **Saco de Perna Libra®** ao funil do cateter e proceda ao cateterismo de acordo com as orientações clínicas locais
10. Para evitar trauma e/ou desconforto, fixe o cateter utilizando a Fita de Retenção de **Cateter Liberty® Fix-it** fornecida
11. Fixe o **Saco de Perna Libra®** à perna do doente utilizando as Fitas de **Saco de Perna Libra®**
12. Elimine os resíduos de acordo com as diretrizes clínicas locais

Cateter Foley de Silicone Libra®

Descrição do produto
O **Cateter Foley de Silicone Libra®** é um produto estéril de utilização única. O Cateter possui um lúmen de drenagem e um canal de insuflação. Possui um balão integrado na ponta do Cateter e um funil com válvula de insuflação na parte inferior do Cateter. A capacidade do balão pode ser encontrada no funil e na etiqueta do pacote do cateter. O **Cateter Foley de Silicone Libra®** é fabricado 100% em silicone. O Cateter possui uma ponta Nelaton (cilíndrica) com dois furos de drenagem opostos. A válvula do cateter é codificada por cores e pode ser operada com uma ponta de seringa luer. Cada cateter é estéril e envolvido duas vezes para auxiliar a inserção sem toque.

Indicações
O Cateter Foley de Silicone Libra® é adequado para a drenagem da urina da bexiga.

Contraindicações
O Cateter Foley de Silicone Libra® não deve ser utilizado se o doente tiver uma reação alérgica conhecida ao silicone.

Importante
O cateterismo com um **Cateter Foley de Silicone Libra®** só pode ser realizado por um profissional de saúde devidamente qualificado e formado. O cateter é estritamente descartável e não deve ser reutilizado.

Precauções
- Cirurgia recente da uretra ou da bexiga
- Ressecção transuretral prévia da próstata com grande defeito tecidular
- Sintomas significativos de obstrução urinária antes do tratamento
- História de ressecção abdominoperineal por cancro do reto, estenose retal ou outra patologia retal significativa

Avisos e precauções adicionais
- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo
- Não utilize instrumentos pontiagudos com o **Cateter Foley de Silicone Libra®** - os instrumentos pontiagudos podem danificar o cateter e provocar o seu mau funcionamento
- Recomenda-se beber mais água durante o cateterismo - siga as políticas clínicas locais sobre a ingestão de líquidos
- As instruções de utilização devem ser lidas e seguidas cuidadosamente
- As orientações médicas devem ser sempre seguidas em função dos sintomas clínicos do doente

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 34 24/04/2025 15:55

- Os doentes com cateteres permanentes devem ser monitorizados de acordo com a política local e nacional
- A estrita adesão à técnica asséptica e à higiene das mãos são essenciais para minimizar o risco de Infeções do Trato Urinário Associadas ao Cateter

Pré-teste

Antes de inserir o cateter, utilize a seringa pré-cheia para injetar o volume de fluido na porta de insuflação e, em seguida, puxe o êmbolo da seringa para remover o fluido. Isto serve para garantir que o balão não foi danificado.

Instruções de utilização

O cateter deve ser inserido utilizando uma técnica asséptica

1. Lubrifique o Cateter com um gel à base de água e proceda à cateterização de acordo com o procedimento normal de cateterização uretral
2. Insira o cateter no meato até que a urina comece a fluir
3. Guie o cateter suavemente 5 a 8 cm para além do ponto em que a urina começa a fluir. A justificação para inserir o Cateter ainda mais na bexiga garante que o Cateter fica para além do colo da bexiga
4. Utilize a seringa pré-cheia de água estéril e encha o balão com o volume recomendado na porta de injeção
5. Retraia o Cateter até sentir resistência
6. Fixe o cateter com um dispositivo de fixação de cateter
7. Junte um saco de drenagem ou uma válvula de cateter

O cateter está licenciado para ser deixado no local durante 12 semanas. Deve ser realizada uma monitorização regular do doente para garantir que não há efeitos secundários e que o cateter está a funcionar corretamente. Troque o cateter de acordo com as políticas clínicas locais. Isto não deve durar mais de 12 semanas.

Nota

- Utilize apenas lubrificantes ou géis à base de água
- Utilize uma seringa com Ponta Luer para encher o balão com água estéril
- Encha o balão lentamente, tendo apenas o cuidado de incutir a quantidade de água especificada no funil do cateter e na embalagem

Possíveis complicações

- Caso ocorra rotura do balão, deve-se ter o cuidado de garantir que nenhum fragmento fica dentro da bexiga
- Caso o balão não esvazie, consulte as Políticas Clínicas locais para resolver o problema. Não corte a válvula de enchimento do balão
- O uso de qualquer dispositivo médico acarreta riscos associados. As falhas do dispositivo são raras, no entanto, em caso de falha do dispositivo, deverá contactar a Clinisupplies GB através dos dados fornecidos neste folheto
- Se uma falha resultou num incidente grave, como deterioração significativa da saúde ou morte, deverá contactar a Clinisupplies GB e a sua autoridade competente local o mais rapidamente possível. Os detalhes da autoridade competente local podem ser encontrados no site do governo local.

Esterilização

O **Cateter Foley de Silicone Libra®** foi esterilizado por óxido de etileno (EtO). O prazo de validade pode ser encontrado na bolsa estéril. Não utilize o cateter se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente.

Aviso

Todos os **Cateteres Foley de Silicone Libra®** são de utilização única. Não reesterilize nem reutilize.

Segurança em RM - Este dispositivo é condicionado para RM

Testes não clínicos demonstraram que este dispositivo é condicionado para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1850-Gauss/cm (18,5-T/m).
- Sistema de RM máximo reportado, taxa média de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2 W/kg (modo de funcionamento normal).

Armazenamento

O **Cateter Foley de Silicone Libra®** deve ser armazenado na sua embalagem original, em local fresco e seco, afastado da luz solar direta.

Eliminação

O Cateter Foley de Silicone Libra® deve ser eliminado de acordo com as Políticas Clínicas locais.

Gel Combi Liberty®

O **Gel Combi Liberty®** é um gel lubrificante estéril, solúvel em água e não irritante, com propriedades anti-sépticas e anestésicas de suporte, utilizado para facilitar a inserção de cateteres e outros instrumentos médicos (cateterismo, cistoscopia) na uretra e na bexiga.

O **Gel Combi Liberty®** ajuda a prevenir traumas, lubrificando a interface entre a mucosa uretral e o cateter durante a cateterização. A propriedade anti-séptica da clorohexidina reduz o risco de infeção e a propriedade anestésica local da lidocaína reduz a dor perioperatória associada ao procedimento. Minimiza o desconforto do doente durante o procedimento de cateterização.

Ingredientes

100 g de **Gel Combi Liberty®** contém; Água desionizada, hidroxietilcelulose (lubrificante), monopropilenoglicol (hidratante), 2 g de lidocaína (anestésico local), 0,05 g de gluconato de clorohexidina (anti-séptico), hidroxibenzoato de metilo (conservante), hidroxibenzoato de propilo (conservante).

Avisos e precauções de utilização

- Sob anestesia, deve ser utilizado lubrificante sem lidocaína
- A instilação só deve ser realizada por um médico ou por pessoal médico qualificado
- Os doentes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ou metahemoglobinemia congénita ou idiopática são mais suscetíveis à metahemiglobinemia induzida por medicamentos
- Ao aplicar o **Gel Combi Liberty®**, pode ocorrer uma sensação temporária de ardor. Os doentes devem ser alertados a este respeito. Neste caso, uma compressa fria na região aplicada pode aliviar a sensação de ardor
- Raramente podem ocorrer reações alérgicas à lidocaína e/ou à clorohexidina. Consulte o seu médico se ocorrer vermelhidão e ardor no local aplicado
- Irrita os olhos e/ou a pele em caso de contacto direto. Lavar com água abundante em caso de exposição
- Se ingerido, procure aconselhamento médico
- Manter longe das crianças
- Conservar em locais secos e frescos
- Manter afastado da luz solar
- Apenas para uso único
- Não reesterilize
- Não utilize produtos com embalagens danificadas devido ao risco de deterioração da esterilização

Contraindicações

O **Gel Combi Liberty®** não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade a algum dos seus componentes ou doentes com perturbações acentuadas do ritmo bradicárdico.

O **Gel Combi Liberty®** não deve ser utilizado em doentes com insuficiência cardíaca grave, disfunção hepática e renal grave, mucosa traumática, inflamação, sépsis no local de aplicação e em doentes com tendência para convulsões (epilepsia, choques graves). Não utilizar em crianças com menos de 2 anos.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 35 24/04/2025 15:55

Gravidez e lactação

O **Gel Combi Liberty®** pode ser utilizado durante a gravidez e lactação. A avaliação risco/benefício deve ser realizada pelo médico. A lidocaína passa para a placenta e entra no leite materno em pequenas quantidades; no entanto, a dose terapêutica utilizada no **Gel Combi Liberty®** não representa, geralmente, qualquer risco para o feto e para os bebés.

Interação medicamentosa

Pode ocorrer interação devido à absorção de lidocaína quando utilizada em associação com os seguintes medicamentos;

- Propranolol: Redução da depuração plasmática da lidocaína
- Cimetidina: Redução da depuração plasmática da lidocaína
- Produtos antiarrítmicos: Aumento da toxicidade da lidocaína
- Fenitoína ou barbitúricos: Redução dos níveis plasmáticos da lidocaína

As interações especificadas podem ser observadas no uso prolongado e em doses elevadas repetidas. Não foi relatada qualquer interação clinicamente significativa quando administrado nas doses recomendadas.

Devido ao risco de interação dependendo da clorohexidina, não é recomendado o uso com os seguintes;

- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Hipoclorito de Sódio (NaOCl)
- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Peróxido de Hidrogénio (H2O2)
- Gluconato de Clorohexidina (CHX) + Povidona-Iodo (BTD)

De acordo com a literatura científica, sabe-se que a interação CHX + NaOCl produz subprodutos tóxicos para o ser humano.

Instruções de utilização

1. Lave as mãos e prepare um local o mais asséptico possível para realizar a operação. Prepare um tabuleiro limpo e coloque os materiais necessários no mesmo
2. Retire a seringa da embalagem estéril
3. Pressione ligeiramente o êmbolo antes de remover a tampa azul para proporcionar uma aplicação mais uniforme e suave. Remova a tampa
4. Insira cuidadosamente o cone da seringa na abertura uretral e injete lentamente o gel, aplicando uma pressão suave e uniforme
5. Aplique o gel restante na superfície do cateter ou na superfície de outro dispositivo médico
6. O **Gel Combi Liberty®** apresenta um efeito lubrificante assim que a aplicação é iniciada. O efeito anestésico começa 3-5 minutos depois
7. Se for necessário utilizar mais gel, a condição do tecido aplicado, a idade do paciente e qualquer condição adversa do paciente que possa estar relacionada com a sensibilidade da clorohexidina devem ser tidas em conta pelo médico
8. Quando todo o produto não for utilizado, a seringa e o gel restante devem ser avaliados e eliminados como outros resíduos médicos
9. O **Gel Combi Liberty®** só deve ser utilizado sob a supervisão de pessoal de saúde especializado

Efeitos colaterais

As reações alérgicas à lidocaína e à clorohexidina são extremamente raras. Em caso de hipersensibilidade, são possíveis reações cutâneas. Podem ocorrer reações cutâneas dependentes de anafilaxia (hipersensibilidade) devido à utilização de lidocaína na mucosa lesada. As reações adversas sistémicas à lidocaína são raras e podem resultar de hipersensibilidade ou tolerância diminuída.

Esterilização

O **Gel Combi Liberty®** é esterilizado com radiação após embalagem. Caso a embalagem esteja danificada, não a utilize, pois a esterilidade pode ficar comprometida.

Cuidados

O uso de qualquer dispositivo médico acarreta riscos associados. As falhas do dispositivo são raras, no entanto, em caso de falha do dispositivo, deverá contactar a Clinisupplies GB através dos dados fornecidos neste folheto.

Se uma falha resultou num incidente grave, como deterioração significativa da saúde ou morte, deverá contactar a Clinisupplies GB e a sua autoridade competente local o mais rapidamente possível. Os detalhes da Autoridade Competente local podem ser encontrados no site do governo local.

Solução Salina EasyPod

Instruções de utilização

Cápsulas salinas estéreis para irrigação tópica e limpeza de feridas. (Cloreto de Sódio 0,9% p/v)

1. Segure a cápsula na vertical e abra-a rodando a parte superior
2. Para a irrigação direcional posicione a cápsula e aperte com firmeza, tendo o cuidado de não tocar no bico. Elimine qualquer solução não utilizada

Avisos e precauções adicionais

- Apenas para irrigação
- Não para injeção
- Não utilize a menos que a solução esteja límpida e a unidade esteja intacta

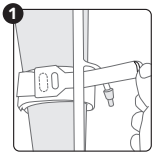
Fita de Retenção Liberty® Fix-it

A **Fita de Retenção de Cateter Liberty® Fix-it** foi concebida para proteger os cateteres permanentes e suprapúbicos.

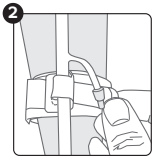
Seleção do comprimento apropriado da fita

Utilize uma fita métrica para medir a circunferência da coxa no ponto mais largo ou à volta do abdómen na zona em que o fixador vai ser utilizado. Escolha um Fixador Fix-it que seja mais comprido do que a circunferência medida para garantir um ajuste adequado e uma colocação segura.

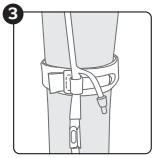
Instruções de utilização



Retire o **Liberty® Fix-it** e coloque-o na posição desejada com as duas linhas de silicone viradas para a pele. Utilize o colchete para o fixar no lugar - garantindo uma aderência confortável e segura. Corte a fita no tamanho certo, se necessário



Na extremidade cónica,levante a aba do **Liberty® Fix-it** e coloque o tubo na fita. Uma vez na posição, passe a extremidade cónica pelo ilhó



Puxe suavemente a aba do **Liberty® Fix-it** para apertar e prender a extremidade cónica ao tecido, utilizando a tira de velcro. Certifique-se de que não existe qualquer restrição ao fluxo sanguíneo

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 36 24/04/2025 15:55

Instruções de lavagem

Para melhores resultados, coloque a **Fita Liberty® Fix-it** numa bolsa de roupa ou fronha e lave a 30°C num programa delicado.



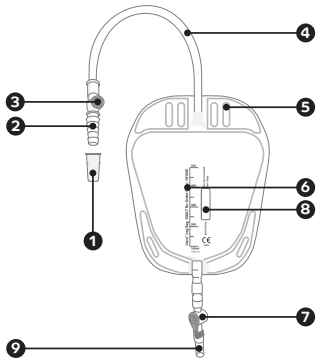
Saco de Perna Libra®

Os **Sacos de Perna Libra®** destinam-se ao armazenamento e drenagem diurna da urina

Concebidas para serem ligados diretamente a um cateter para drenagem contínua

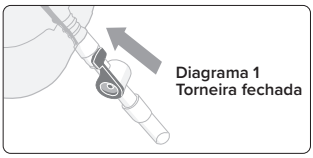
Os **Sacos de Perna Libra®** também podem ser ligados a um saco noturno para drenagem durante a noite (Ver 'Drenagem Noturna')

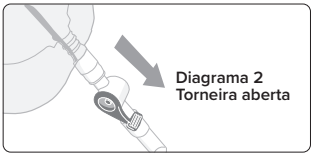
Os **Sacos de Perna Libra®** devem ser trocados a cada 5-7 dias



Antes de usar

1. Lave as mãos
2. Abra a bolsa e retire o **Saco de Perna Libra®** da embalagem
3. Certifique-se de que a alavanca da torneira de saída **(7)** está na posição fechada **(Diagrama 1)**
4. Remova a tampa de proteção cinzenta **(1)** do conector de entrada **Libra® (2)**





Ligação direta

1. Insira o conector de entrada estriado **(2)** na extremidade do Cateter Permanente. Insira o conector completamente para permitir uma ligação segura. Para reduzir o risco de introdução de bactérias, não toque no conector durante a ligação
2. O **Saco de Perna Libra®** deve ser posicionado na coxa ou na barriga da perna, dependendo do comprimento do tubo, e fixado adequadamente com as fitas de saco de perna fornecidas
3. Passe as fitas de saco de perna pelos ilhós **(5)** do saco e certifique-se de que as linhas onduladas de silicone estão viradas para a perna
4. Certifique-se de que o tubo de entrada **(4)** não está dobrado, o que pode restringir o fluxo de urina

Esvaziar

1. Esvazie o **Saco de Perna Libra®** empurrando a alavanca da torneira de saída **(7)** para baixo **(Diagrama 2)**
2. Após esvaziar, envolva a torneira de saída com um lenço de papel e dê pancadinhas várias vezes antes de limpar suavemente dentro da válvula, sendo , que isto irá desalojar qualquer urina residual
3. Feche a torneira após esvaziar **(Diagrama 1)**
4. A torneira de saída **(7)** pode ser torcida para evitar o esvaziamento acidental

Drenagem durante a noite

1. Se precisar de drenagem adicional para uso durante a noite, um saco noturno pode ser ligado como parte de um sistema de ligação noturno. Quando for para a cama, não desconecte o saco de perna do cateter
2. Insira o conector do seu saco noturno na manga de silicone **(9)** do seu saco de perna. Insira o conector completamente para permitir uma ligação segura
3. Uma vez ligado, rode a torneira do **Saco de Perna Libra®** para a posição aberta **(Diagrama 2)** para permitir a drenagem durante a noite para o saco noturno
4. Antes de desconectar o saco noturno de manhã, certifique-se de que a torneira do **Saco de Perna Libra®** está na posição fechada **(Diagrama 1)**

Armazenamento e eliminação

O **Saco de Perna Libra®** deve ser armazenado à temperatura ambiente e deve atingir a temperatura ambiente antes da utilização

Deite fora juntamente com o lixo doméstico normal - não deite na sanita

Cuidados

Certifique-se de que preenche a Caixa Datada **(8)** para permitir monitorizar há quanto tempo o **Saco de Perna Libra®** está a ser utilizado. Troque o **Saco de Perna Libra®** a cada 5-7 dias.

O **Saco de Perna Libra®** não deve ser reutilizado após a desconexão de um cateter devido ao aumento do risco de infeção. Manter fora do alcance das crianças.

O uso de qualquer dispositivo médico acarreta riscos associados. As falhas do dispositivo são raras, no entanto, em caso de falha do dispositivo, deverá contactar a Clinisupplies GB através dos dados fornecidos neste folheto.

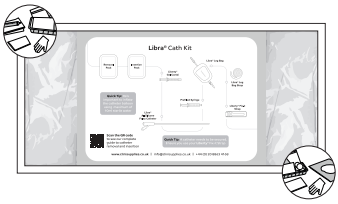
Se uma falha resultou num incidente grave, como deterioração significativa da saúde ou morte, deverá contactar a Clinisupplies GB e a sua autoridade competente local o mais rapidamente possível. Os detalhes da Autoridade Competente local podem ser encontrados no site do governo local.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 37 24/04/2025 15:55

ES Libra® Cath Kit

Instrucciones de uso

Pack de extracción e inserción



Pack de extracción del catéter
Este pack contiene todos los elementos necesarios para extraer un catéter colocado.

Elemento	Cantidad
Paño verde	1
Delantal desechable	1
Bolsa de desechos	1
Guantes	1 par
Jeringa vacía	1
Gasas cuadradas	3
Cubeta rectangular	1

1. Lavarse las manos
2. Abra la bolsa autoadhesiva del Pack de extracción y extraiga el paño verde de la parte superior
3. Abra el paño verde, con cuidado de tocar solamente el lado verde y colóquelo sobre una superficie plana. El lado blanco es su campo estéril
4. Lávese las manos y colóquese los guantes y el mandil. Coloque el paño verde sobre el paciente
5. Use la jeringa vacía que se suministra para extraer la cantidad de agua instilada en el balón del catéter, y extraiga el catéter siguiendo las instrucciones y las pautas clínicas locales

Pack de inserción del catéter
Este pack contiene todos los elementos necesarios para insertar un catéter.

Elemento	Cantidad
Paño verde	1
Guantes	2 pares
Paño fenestrado	1
Delantal desechable	1
Bolsa de desechos	1
Cubeta redonda	1
Bolas de algodón	5
Gasas cuadradas	3
Cubeta rectangular	1

1. Lávese las manos y abra el 'Pack de inserción'. Retire el paño verde de la parte superior
2. Abra el paño verde, con cuidado de tocar solamente el lado verde y colóquelo sobre una superficie plana. El lado blanco del paño es su campo estéril
3. Extraiga todos los elementos de la Caja con el **kit del catéter Libra®**:
   – **Catéter Foley de silicona Libra®**
   – Jeringa prellenada de agua estéril
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Bolsa para pierna Libra®**
   – Solución salina
   No coloque la Tira de la bolsa para pierna **Libra® ni el Fijador Libra®** en el campo estéril
4. Abra cada elemento en su campo estéril, manteniendo un entorno estéril según las pautas clínicas locales. Dispense la solución salina en la cubeta redonda
5. Lávese las manos y colóquese los guantes y el mandil. Coloque el paño fenestrado sobre el paciente, dejando expuesto el lugar de inserción del catéter
6. Use bolas de gasa saturadas para limpiar el lugar de inserción del catéter. Seque al paciente con las gasas cuadradas
7. Dispense el gel lubricante en la uretra, siguiendo las pautas clínicas locales
8. Una vez que haya hecho efecto la Lidocaína, lávese las manos y colóquese unos guantes limpios
9. Conecte la Bolsa para **pierna Libra®** al embudo del catéter y proceda con la cateterización siguiendo las pautas clínicas locales
10. Para evitar traumas y/o molestias, fije el catéter usando el Fijador **Liberty® Fix-it** que se suministra
11. Coloque la Bolsa para pierna Libra® en la pierna del paciente usando las Tiras de la bolsa para pierna Libra®
12. Deseche los residuos siguiendo las pautas clínicas locales

Catéter Foley de silicona Libra®

Descripción del producto
El **Catéter Foley de silicona Libra®** es un producto estéril de un solo uso. El catéter cuenta con luz para el drenaje y canal de inflado. Lleva un balón integrado hacia la punta del catéter y un embudo con una válvula de inflado en la parte inferior del mismo. La capacidad del balón se puede ver en el embudo y en la etiqueta del envase del catéter. El **Catéter Foley de silicona Libra®** está hecho de silicona 100 %. El catéter tiene una punta Nelaton (cilíndrica) con dos orificios de drenaje en ambos extremos. La válvula del catéter está codificada por colores y se puede utilizar con una punta de jeringa de tipo Luer. Cada catéter es estéril y lleva una envoltura doble para ayudar a la inserción sin contacto.

Indicaciones
El **Catéter Foley de silicona Libra®** es adecuado para el drenaje de orina de la vejiga.

Contraindicaciones
El **Catéter Foley de silicona Libra®** no debe utilizarse si el paciente es consciente de alguna reacción alérgica a la silicona.

Importante
La cateterización con un **Catéter Foley de silicona Libra®** solamente puede ser realizada por un profesional sanitario debidamente cualificado. El catéter es rigurosamente de un solo uso y no se debe reutilizar.

Precauciones
- Cirugía reciente de uretra o vejiga
- Resección transuretral previa de la próstata con un gran defecto de los tejidos
- Síntomas significativos de obstrucción urinaria previa al tratamiento
- Historial de resección abdominoperineal por cáncer rectal, estenosis rectal u otra patología rectal importante

Advertencias y precauciones adicionales
- No utilizar ungüentos o lubricantes a base de petróleo
- No usar instrumentos afilados con el **Catéter Foley de silicona Libra®**; los instrumentos afilados podrían dañar el catéter y causar un mal funcionamiento
- Se recomienda beber más agua mientras esté cateterizado; siga las Políticas Clínicas locales sobre ingesta de líquidos

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 38 24/04/2025 15:55

- Lea atentamente y respete las Instrucciones de uso
- Siga siempre las instrucciones del médico, que dependerán de los síntomas clínicos de cada paciente
- Los pacientes con catéteres permanentes deben estar supervisados de conformidad con las políticas clínicas locales y nacionales
- Es esencial utilizar una técnica aséptica y mantener una higiene adecuada de las manos para minimizar el riesgo de infecciones del tracto urinario asociadas al catéter (CAUTI)

Antes de la prueba

Antes de insertar el catéter, utilice la jeringa prellenada para inyectar el volumen de fluido en el puerto de inflado, y después tire del émbolo de la jeringa para extraer el fluido. Esto se hace para garantizar que el balón no se haya dañado.

Instrucciones de uso

El catéter debe insertarse usando una técnica aséptica

1. Lubrique el catéter usando un gel a base de agua y proceda con la cateterización siguiendo el procedimiento de cateterización uretral normal
2. Inserte el catéter en la uretra hasta que empiece a fluir la orina
3. Guíe el catéter suavemente 5-8 cm más allá del punto en que la orina comienza a fluir. La razón para insertar el catéter aún más hacia la vejiga es asegurar que el catéter quede por detrás del cuello de la vejiga
4. Use la jeringa de agua estéril prellenada e infle el balón con el volumen recomendado en el puerto de inyección
5. Retraiga el catéter hasta que note cierta resistencia
6. Fije el catéter con un dispositivo de fijación
7. Acople la bolsa de drenaje o la válvula del catéter

El catéter puede quedar colocado durante 12 semanas. Debe llevarse a cabo una supervisión regular del paciente para garantizar que no haya efectos secundarios y que el catéter funcione correctamente. Cambie el catéter según lo indicado en las políticas clínicas locales. No debe permanecer durante más de 12 semanas.

Recuerde

- Use solamente lubricantes o geles a base de agua
- Use una jeringa con punta de tipo Luer para inflar el balón con agua estéril
- Rellene el balón lentamente, con cuidado de instilar solamente la cantidad de agua especificada en el embudo del catéter y en el envase

Posibles complicaciones

- Si el balón se rompiese, tenga cuidado para asegurarse de que no quede ningún fragmento dentro de la vejiga
- Si el balón no se desinfla, consulte sus Políticas Clínicas locales para resolver el problema. No corte la válvula de inflado del balón
- El uso de dispositivos médicos acarrea riesgos asociados. Es poco frecuente que falle el dispositivo al utilizar el producto, pero si eso ocurriera, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB, a través de los datos suministrados en este folleto
- Si el fallo produjese un incidente grave, como un deterioro significativo de la salud o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB y con la Autoridad Local competente lo antes posible. Encontrará los datos sobre la Autoridad Local competente en el sitio web de su gobierno local

Esterilización

El Catéter Foley de silicona Libra® se ha esterilizado usando óxido de etileno (EtO). La fecha de caducidad se muestra en la bolsa estéril. No use el catéter si el paquete se ha dañado o se ha abierto accidentalmente.

Advertencia

Los Catéteres Foley de silicona Libra® son de un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

Seguridad MRI – Este dispositivo es condicional para resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que este dispositivo es condicional para RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse a una resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla y 3-Tesla solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máxima de 1,850-Gauss/cm (18,5-T/m).
- Sistema RM máximo documentado, tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo de 2-W/kg (Modo de funcionamiento normal).

Almacenamiento

Los **Catéteres Foley de silicona Libra®** deben almacenarse en su envase original en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

Eliminación

Los Catéteres Foley de silicona Libra® deben desecharse siguiendo las Políticas Clínicas locales.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi es un gel lubricante, no irritante, estéril, soluble en agua con refuerzo antiséptico y propiedades anestésicas, utilizado para facilitar la inserción de los catéteres y otros dispositivos médicos (cateterización, cistoscopia) en la uretra y la vejiga.

Liberty® Gel Combi ayuda a evitar el trauma al lubricar la unión entre la mucosa uretral y el catéter durante la cateterización. Las propiedades antisépticas de la clorhexidina reducen el riesgo de infección y la capacidad de anestesia local de la lidocaína reduce el dolor perioperativo asociado al procedimiento. Minimiza las molestas del paciente durante el procedimiento de cateterización.

Ingredientes

100 g de **Liberty® Gel Combi** contienen: Agua desionizada, Hidroxietil celulosa (lubricante), Mono propileno glicol (humectante), 2 g de Lidocaína (anestésico local), 0,05 g de Gluconato de clorhexidina (antiséptico), Metil hidroxibenzoato (conservante), Propil hidroxibenzoato (conservante).

Advertencias y Precauciones de uso

- Bajo anestesia, debe usarse un lubricante sin lidocaína
- La instilación solo debe realizarla un médico o personal médico cualificado
- Los pacientes con una deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa o metaemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles de padecer metaemiglobiemia inducida por fármacos
- Al aplicar **Liberty® Gel Combi**, puede producirse una sensación pasajera de picazón. Debe advertirse a los pacientes a este respecto. Si eso ocurriera, una compresa fría aplicada en la zona afectada puede aliviar la sensación de quemazón
- En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas a la lidocaína y/o la clorhexidina. Consulte a su médico si observa rojez, quemazón y dolor punzante en la zona afectada
- Ojos y/o piel irritados en casos de contacto directo. Lave la zona afectada con agua abundante en caso de exposición
- Si se ingiere, busque asistencia médica
- Mantener alejado de los niños
- Guardar en un lugar fresco y seco
- Mantener alejado de la luz solar
- Para un solo uso
- No reesterilizar
- No usar el producto si el envase está dañado, por el riesgo de deterioro de la esterilización

Contraindicaciones

Liberty® Gel Combi no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a alguno de sus componentes o pacientes con un trastorno claro de bradicardia.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 39 24/04/2025 15:55

Liberty® Gel Combi no debe usarse en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, disfunción hepática y renal severa, mucosa traumática, inflamación, sepsis en el lugar de la aplicación ni en pacientes con tendencia a la convulsión (epilepsia, shocks severos). No utilizar en niños/as menores de 2 años.

Embarazo y lactancia

Liberty® Gel Combi se puede usar durante el embarazo y la lactancia. El médico debe encargarse del análisis riesgo/beneficio. La lidocaína pasa a la placenta y entra en la leche materna en pequeñas cantidades, sin embargo, la dosis terapéutica utilizada en **Liberty® Gel Combi** no suele suponer un riesgo para el feto o el bebé.

Interacción con otros medicamentos

La interacción debida a la absorción de la lidocaína puede tener lugar si se utiliza en combinación con los siguientes medicamentos:

- Propranolol: Reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína
- Cimetidina: Reducción del aclaramiento plasmático de la lidocaína
- Productos antiarrítmicos: Aumento de la toxicidad de la lidocaína
- Fenitoína o barbitúricos: Reducción de los niveles plasmáticos de la lidocaína

Las interacciones especificadas se pueden observar con un uso a largo plazo y dosis altas repetidas. No se han documentado interacciones clínicamente significativas cuando se administra a las dosis recomendadas.

Debido al riesgo de interacción que depende de la clorhexidina, no se recomienda el uso con los siguientes elementos:

- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Hipoclorito de sodio (NaOCl)
- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Peróxido de hidrógeno (H2O2)
- Gluconato de clorhexidina (CHX) + Povidona-iodina (BTD)

Según la documentación científica, se sabe que la interacción CHX + NaOCl genera consecuencias tóxicas para los humanos.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y prepare una zona que sea lo más aséptica posible para realizar el procedimiento. Prepare una bandeja limpia y coloque en ella los materiales necesarios
2. Extraiga la jeringa de su envase estéril
3. Presione ligeramente sobre el émbolo antes de quitar el tapón azul, para garantizar una aplicación más uniforme y suave. Quite el tapón
4. Inserte con cuidado el cono de la jeringa en la abertura uretral e inyecte lentamente el gel, aplicando una presión suave y uniforme
5. Aplique el gel restante sobre la superficie del catéter o sobre la superficie de otro dispositivo médico
6. **Liberty® Gel Combi** muestra un efecto lubricante en cuanto se inicia la aplicación. El efecto anestésico comienza entre 3 y 5 minutos más tarde
7. Si necesita más gel, el médico deberá tener en cuenta el estado del tejido aplicado, la edad del paciente y cualquier condición adversa del mismo que pudiera estar relacionada con la sensibilidad a la clorhexidina
8. Si no se ha usado todo el producto, la jeringa y el gel restante deben evaluarse y descartarse como otros residuos médicos
9. **Liberty® Gel Combi** solo debe usarse bajo la supervisión de personal clínico especializado

Efectos secundarios

Pueden producirse reacciones alérgicas a la lidocaína y/o la clorhexidina en casos sumamente raros. En cuanto a la hipersensibilidad, es posible sufrir reacciones en la piel. Pueden producirse reacciones en la piel que dependen de la anafilaxis (hipersensibilidad) debido al uso de lidocaína en la mucosa dañada. Son raras las reacciones adversas sistémicas a la lidocaína y pueden ser causadas por hipersensibilidad o reducción de la tolerancia.

Esterilización

Liberty® Gel Combi se ha esterilizado con irradiación tras su envasado. No utilizar si el envase está dañado, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida.

Advertencias

El uso de un dispositivo médico acarrea riesgos asociados. Es poco frecuente que falle el dispositivo, pero si eso ocurriera, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB usando los datos aportados en este folleto.

Si el fallo produjese un incidente grave, como un deterioro significativo de la salud o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB y con la Autoridad Local competente lo antes posible. Encontrará los datos sobre la Autoridad competente en el sitio web de su gobierno local.

EasyPod Solución salina

Instrucciones de uso

Monodosis de solución salina para la irrigación tópica y la limpieza de heridas. (Cloruro de sodio 0,9 % p/v)

1. Sujete la monodosis en posición vertical y ábrala girando la parte superior
2. Para una irrigación orientada, coloque la monodosis y apriete con firmeza, con cuidado de no tocar la boquilla. Descarte la solución que no utilice

Advertencias y precauciones adicionales

- Para irrigación solamente
- No para inyección
- No usar salvo que la solución esté limpia y la unidad esté intacta

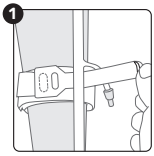
Fijador Liberty® Fix-it

El Fijador **Liberty® Fix-it** se ha diseñado para fijar catéteres permanentes y suprapúbicos.

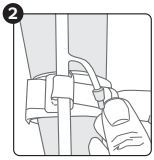
Selección de la longitud adecuada del fijador

Use una cinta de medir para medir la circunferencia de apriete en el punto más ancho, o alrededor del abdomen en la zona en que colocará el fijador. Elija un fijador Fix-it que sea más largo que la circunferencia medida para garantizar un ajuste apropiado y una fijación segura.

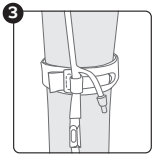
Instrucciones de uso



Extraiga el **Liberty® Fix-it** y colóquelo en la posición deseada con las dos tiras de silicona mirando hacia la piel. Use el cierre con gancho y presilla para fijarlo en su posición, garantizando un agarre cómodo y seguro. Corte el fijador al tamaño necesario



En el extremo estrecho levante la pestaña del **Liberty® Fix-it** y coloque el tubo en el fijador. Una vez en posición, introduzca el extremo a través del ojal



En el extremo estrecho levante la pestaña del **Liberty® Fix-it** y coloque el tubo en el fijador. Una vez en posición, introduzca el extremo a través del ojal

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 40 24/04/2025 15:55

Instrucciones de lavado

Para lograr mejores resultados, coloque el **Liberty® Fix-it** en una bolsa o funda de almohada y lávelo a 30 °C con un programa para ropa delicada.



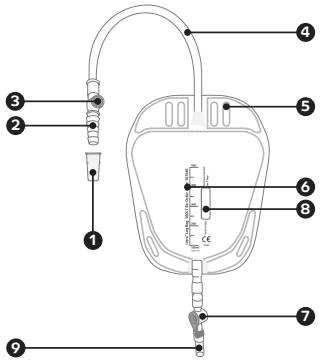
Bolsa para pierna Libra®

Bolsas para pierna Libra® para almacenamiento durante el día y drenaje de la orina

Diseñadas para conectarse directamente a un catéter para un drenaje continuo

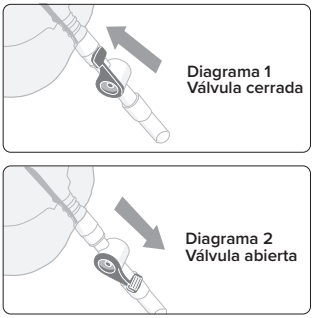
Las **bolsas para pierna Libra®** también se pueden conectar a una bolsa de noche para el drenaje nocturno (Ver 'Drenaje nocturno')

Las **bolsas para pierna Libra®** deben cambiarse cada 5-7 días



Antes de su uso

1. Lavarse las manos
2. Abrir la bolsa autoadhesiva y extraer la **bolsa para pierna Libra®** del envase
3. Confirmar que la palanca en la válvula de salida **(7)** está en la posición cerrada **(Diagrama 1)**
4. Retirar el tapón protector de color gris **(1)** del conector de entrada **Libra® (2)**



Conexión directa

1. Inserte el conector de entrada acanalado **(2)** en el extremo del catéter permanente. Inserte el conector completamente para garantizar una conexión segura. Para reducir el riesgo de introducción de bacterias, no toque el conector mientras durante la conexión
2. La **bolsa para pierna Libra®** debe colocarse en el muslo o la pantorrilla, dependiendo de la longitud del tubo, y fijarse correctamente con las tiras que se suministran
3. Introduzca las tiras por los ojales **(5)** de la bolsa y asegúrese de que las líneas de silicona onduladas miran hacia la pierna
4. Asegúrese de que el tubo de entrada **(4)** no esté pellizcado, lo que podría restringir el flujo de orina

Vaciado

1. Vaciar **la bolsa para pierna Libra®** presionando la palanca en la válvula de salida **(7)** hacia abajo **(Diagrama 2)**
2. Tras el vaciado, envolver la válvula de salida con un paño y dar pequeños golpes antes de frotar suavemente alrededor y en el interior de la válvula, así se liberará cualquier resto residual de orina
3. Recuerde cerrar la válvula tras el vaciado **(Diagrama 1)** se liberará cualquier orina residual
4. La válvula de salida **(7)** se puede girar para evitar un vaciado accidental

Drenaje nocturno

1. Si necesita un drenaje adicional para su uso nocturno, puede conectar una bolsa de noche como parte de un sistema nocturno. Al irse a la cama, no desconecte
2. Inserte el conector de su bolsa de noche en el manguito de silicona **(9)** de la bolsa para pierna. Inserte el conector completamente para garantizar una conexión segura
3. Una vez conectado, gire la válvula de la **bolsa para pierna Libra®** hacia la posición abierta **(Diagrama 2)** para activar el drenaje nocturno hacia la bolsa
4. Antes de desconectar la bolsa por la mañana, asegúrese de que la válvula de la **bolsa para pierna Libra®** esté en posición cerrada **(Diagrama 1)**

Almacenamiento y eliminación

La **bolsa para pierna Libra®** debe guardarse a temperatura ambiente, permitiendo que se adapte a la temperatura de la estancia antes de su uso

Eliminar con los residuos domésticos habituales, no tirar por el inodoro

Advertencias

Asegúrese de rellenar la casilla para la fecha **(8)** para poder controlar cuánto tiempo ha utilizado la **bolsa para pierna Libra**. Cambie la bolsa Libra® cada 5-7 días.

La **bolsa para pierna Libra®** no debe reutilizarse una vez desconectada del catéter, debido al aumento del riesgo de infección.

Mantener fuera del alcance de los niños.

El uso de un dispositivo médico acarrea riesgos asociados. Es poco frecuente que falle el dispositivo, pero si eso ocurriera, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB usando los datos aportados en este folleto.

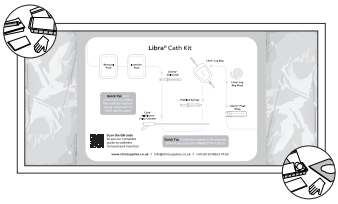
Si el fallo produjese un incidente grave, como un deterioro significativo de la salud o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies GB y con la Autoridad Local competente lo antes posible. Encontrará los datos sobre la Autoridad competente en el sitio web de su gobierno local.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 41 24/04/2025 15:55

SV Libra® Cath Kit

Bruksanvisning

Borttagnings- och införingssats



Borttagningssats för kateter
Denna förpackning innehåller all nödvändig utrustning för att avlägsna en kateter som redan sitter på plats.

Artikel	Antal
Grön duk	1
Engångsförkläde	1
Engångspåse	1
andskar	1 par
Tom spruta	1
Gasbindor (fyrkanter)	3
Rektangulär behållare	1

1. Tvätta händerna
2. Öppna borttagningssatsens påse och ta ut den gröna duken högst upp.
3. Öppna den gröna duken. Var noga med att enbart vidröra den gröna sidan och placera den på en plan yta. Den vita sidan är det sterila fältet.
4. Tvätta händerna och ta på handskar och förkläde. Placera den gröna duken över patienten.
5. Använd den tomma medföljande sprutan för att avlägsna vattnet i kateterballongen och avlägsna katetern enligt kateterns bruksanvisning och lokala kliniska riktlinjer.

Införingssats för kateter
Denna förpackning innehåller all nödvändig utrustning för att föra in en kateter.

Artikel	Antal
Grön duk	1
Handskar	2 par
Fenestrerad duk	1
Engångsförkläde	1
Engångspåse	1
Rund behållare	1
Nonwoven-bollar	5
Gasbindor (fyrkanter)	3
Rektangulär behållare	1

1. Tvätta händerna och öppna ”Införingssatsen”. Avlägsna den gröna duken högst upp
2. Öppna den gröna duken. Var noga med att enbart vidröra den gröna sidan och placera den på en plan yta. Den vita sidan av duken är det sterila fältet
3. Avlägsna följande artiklar från **Libra® Cath Kit-förpackningen**:
   – **Libra® Foley-kateter helt i silikon**
   – Förfylld spruta med sterilt vatten
   – **Liberty® Gel Combi**
   – **Libra® benpåse**
   – Saltlösning
   Placera inte **Libra® benpåsrem** eller **Libra® Fix-it fasthållningsrem** i den sterila fältet.
4. Öppna var och en av artiklarna i det sterila fältet och bibehåll den sterila miljön enligt lokala kliniska riktlinjer. Häll upp saltlösningen i den runda behållaren.
5. Tvätta händerna och ta på handskar och förkläde. Placera den fenestrerade duken över patienten så att platsen för kateterinföringen exponeras.
6. Använd mättade bollar av gasbinda för att rengöra platsen för införing av katetern. Torka patienten med de fyrkantiga gasbindorna.
7. Fördela smörjgel i urinröret enligt lokala kliniska riktlinjer.
8. När lidokainet aktiverats, tvätta händerna och ta på rena handskar.
9. Anslut **Libra® benpåse** till katetertratten och fortsätt med kateterisering enligt lokala kliniska riktlinjer.
10. För att förhindra trauma och/eller obehag, fäst katetern med hjälp av den medföljande **Liberty® Fix-it fashållningsrem för kateter.**
11. Fäst **Libra® benpåse** på patientens ben med hjälp av **Libra® benpåsremmar.**
12. Kassera avfallet enligt lokala kliniska riktlinjer.

Libra® Foley-kateter helt i silikon

Produktbeskrivning
Libra® Foley-kateter helt i silikon är en steril engångsprodukt. Katetern har en dräneringslumen och en inflationskanal. Den har en integrerad ballong mot spetsen av katetern och en tratt med en inflationsventil botten av katetern. Ballongens kapacitet återfinns på tratten och på kateterns förpackningsetikett. **Libra® Foley-kateter** helt i silikon är tillverkad av 100 % silikon. Katetern har en nelatonspets (cylindrisk) med två motsatta dränageöglor. Ventilen på katetern är färgkodad och passar en spruta med luerspets. Varje kateter är steril och förpackad i dubbla förpackningar för att bidra till beröringsfri införing.

Indikationer
Libra® Foley-kateter helt i silikon lämpar sig för dränering av urin från blåsan.

Kontraindikationer
Libra® Foley-kateter helt i silikon ska inte användas om patienten har känd allergi mot silikon.

Viktigt
Kateterisering med en **Libra® Foley-kateter** helt i silikon kan endast utföras av lämpligt kvalificerad och utbildad vårdpersonal. Katetern är strikt avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

Försiktighetsåtgärder
- Nyligen utförd kirurgi i urinrör eller blåsa
- Föregående transuretral excision av prostata med stor vävnadsdefekt
- Betydande symtom av urinvägsobstruktion före behandling
- Historik med abdominoperineal resektion för rektalcancer, rektal stenos eller annan rektal patologi

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder
- Använd inte oljebaserade salvor eller smörjmedel
- Använd inte vassa instrument med **Libra® Foley-kateter** helt i silikon – vassa instrument kan skada katetern och leda till felfunktion
- Rekommendationen är att dricka mer vatten vid kateterisering – följ lokala kliniska riktlinjer gällande vätskeintag
- Bruksanvisningen ska läsas och följas noggrant
- Medicinsk rådgivning ska alltid följas beroende på patientens kliniska symtom
- Patienter med kvarkatetrar ska övervakas enligt lokala och nationella riktlinjer

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 42 24/04/2025 15:55

- Noggrann efterlevnad av aseptisk teknik och handhygien är avgörande för att minimera risken för kateterassocierad urinvägsinfektion (CAUTI)

Förtestning

Innan införing av katetern ska den förfyllda sprutan användas för att injicera vätskemängden i inflationsporten. Därefter dras sprutkolven tillbaka för att avlägsna vätskan. Detta görs för att säkerställa att ballongen inte är skadad.

Bruksanvisning

Katetern ska föras in med hjälp av en aseptisk teknik.

1. Smörj katetern med hjälp av en vattenbaserad gel och fortsätt med kateteriseringen enligt normal ureteral kateteriseringsprocedur.
2. Fortsätt föra in katetern i urinröret tills urin börjar flöda.
3. För försiktigt in katetern 5–8 cm från att urin börjat flöda. Ytterligare införing av katetern i blåsan säkerställer att katetern befinner sig bortanför blåshalsen.
4. Använd den förfyllda sprutan och fyll ballongen med den rekommenderade mängden via injektionsporten.
5. Dra tillbaka katetern tills du känner ett motstånd.
6. Fäst katetern med en fixeringsenhet.
7. Fäst en dränagepåse eller en kateterventil.

Katetern kan lämnas på plats i upp till 12 veckor. Regelbunden övervakning av patienten ska genomföras för att säkerställa att inga biverkningar uppstår och att katetern fungerar korrekt. Byt kateter enligt lokala kliniska bestämmelser. Katetern ska inte lämnas på plats längre än 12 veckor.

Observera

- Använd endast vattenbaserade smörjmedel eller geler
- Använd en spruta med luerspets för att fylla ballongen med sterilt vatten
- Fyll ballongen långsamt och var noga med att endast använda den mängd vatten som anges på katetertratten och på förpackningen

Möjliga biverkningar

- Om ballongen går sönder, säkerställ att inga rester lämnas kvar i blåsan
- Om ballongen inte fylls, se lokala kliniska riktlinjer för att lösa problemet. Klipp inte ballongens inflationsventil
- All användning av medicintekniska produkter medför risker. Produktfel är ovanliga, men vid händelse av produktfel vid användning av produkten ska du kontakta Clinisupplies GB med hjälp av uppgifterna som tillhandahålls i denna bipacksedel.
- Om ett fel har lett till en allvarlig incident, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies GB och lokal behörig myndighet så snart som möjligt. Uppgifter om lokal behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

Sterilisering

Libra® Foley-kateter helt i silikon har steriliserats med etylenoxid (EtO). Utgångsdatumet återfinns på den sterila påsen. Använd inte katetern om förpackningen har skadats eller öppnats av misstag.

Varning

Libra® Foley-kateter helt i silikon är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller återanvändas.

MR-säkerhet denna produkt är MR-villkorad

Icke-klinisk testning visade att denna produkt är MR-villkorad. En patient med denna produkt kan säkert skannas i ett MR-system under följande villkor:

- Endast statiskt magnetfält om 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Maximal spatiell fältgradient på 1,850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig absorptionshastighet för helkropp (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge).

Förvaring

Libra® Foley-kateter helt i silikon ska förvaras i sin ursprungsförpackning på en sval, torr plats, skyddad från direkt solljus.

Kassering

Libra® Foley-kateter helt i silikon kasseras enligt lokala kliniska riktlinjer.

Liberty® Gel Combi

Liberty® Gel Combi är en steril, vattenlösning, icke-irriterande smörjmedelsgel med stödjande antiseptiska och anestetiska egenskaper som använd för att förenkla införandet av katetrar och andra medicinska instrument (kateterisering, cytoskopi) i urinröret och blåsan.

Liberty® Gel Combi hjälper till att förhindra trauma genom att smörja ytan mellan urinrörets slemhinna och katetern under kateterisering. De antiseptiska egenskaperna hos klorhexidin minskar risken för infektion och de lokala anestetiska egenskaperna hos lidokain minskar perioperativ smärta kopplade till ingreppet. Produkten minskar obehag för patienten under kateteriseringsförfarandet.

Ingredienser

100 g **Liberty® Gel Combi** innehåller: Avjoniserat vatten, hydroxietylcellulosa (smörjmedel), monopropylenglykol (återfuktare), 2 g lidokain (lokalbedövningsmedel), 0,05 g klorhexidinglukonat (antiseptiskt medel), metylhydroxibensoat (konserveringsmedel), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Under anestesi ska smörjmedel utan lidokain användas
- Instillation ska endast utföras av läkare eller kvalificerad sjukvårdspersonal
- Patienter med glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist eller medfödd eller idiopatisk methemoglobinemi är mer mottagliga för läkemedelsinducerad methemoglobinemi.
- Vid applicering av **Liberty® Gel Combi** kan en tillfällig brännande känsla uppstå. Patienten bör förvarnas gällande detta. I detta fall kan en kall kompress appliceras på området för att lindra den brännande känslan
- Allergiska reaktioner mot liodokain och/eller klorhexidin kan uppstå men är sällsynta. Rådgör med läkare om rodnad, brännande eller stickande känsla uppstår på appliceringsområdet
- Irriterar ögon och/eller hud vid direktkontakt. Tvätta med rikliga mängder vatten vid exponering
- Vid förtäring, sök läkarvård
- Förvaras oåtkomligt för barn
- Förvara på en torr och sval plats
- Förvara skyddad från direkt solljus
- Endast för engångsbruk
- Får inte omsteriliseras
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad på grund av risk för försämrad sterilitet

Kontraindikationer

Liberty® Gel Combi ska inte användas hos patienter med överkänslighet mot någon av komponenterna eller hos patienter med markerade bradykardiella rytmrubbningar.

Liberty® **Gel Combi** ska inte användas hos patienter med allvarlig hjärtsvikt, allvarlig lever- eller njursvikt, skadad slemhinna, inflammation, sepsis vid applikationsstället och hos patienter med anfallstendens (epilepsi, allvarliga chocker). Får inte användas till barn under 2 år.

Graviditet och amning

Liberty® Gel Combi kan användas under graviditet och amning. Bedömning av nytta-risk ska göras av läkaren. Lidokain passerar till moderkakan och bröstmjölken i små mängder, men den terapeutiska dosen som används i **Liberty® Gel Combi** utgör i regel ingen risk för fostret och spädbarn.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 43 24/04/2025 15:55

Läkemedelsinteraktion

Interaktion på grund av absorption av lidokain kan uppstå vid användning i kombination med följande läkemedel:

- Propranolol: Minskning av plasmaclearance av lidokain
- Cimetidin: Minskning av plasmaclearance av lidokain
- Antiarytmiska produkter: Ökar toxiciteten hos lidokain
- Fenytoin eller barbiturater: Minskning av plasmanivåer av lidokain

De angivna interaktionerna kan ses vid långvarig användning och upprepade höga doser. Inga kliniskt signifikanta interaktioner har rapporterats vid administrering vid de rekommenderade doserna.

På grund av risken för interaktion beroende på klorhexidin rekommenderas inte följande användning:

- Klorhexidinglukonat (CHX) + natriumhypoklorit (NaOCl)
- Klorhexidinglukonat (CHX) + väteperoxid (H2O2)
- Klorhexidinglukonat (CHX) + povidon-jod (BTD)

Enligt vetenskaplig litteratur skapar interaktion mellan CHX och NaOCl toxiska biprodukter hos människor.

Bruksanvisning

1. Tvätta händerna och förbered ett område som är så aseptiskt som möjligt för att utföra ingreppet. Förbered en ren bricka och placera allt nödvändigt material
2. Ta ut sprutan från den sterila förpackningen.
3. Tryck försiktigt på kolven innan du tar bort det blå locket för en jämnare och skonsammare applicering. Ta bort skyddslocket
4. För försiktigt in sprutans kon i urinmynningen och injicera långsamt gelen med hjälp av lätt och jämnt tryck.
5. Applicera återstående gel på kateterns yta eller på ytan av annan medicinsk utrustning.
6. **Liberty® Gel Combi** uppvisar smörjande effekt så snart appliceringen påbörjats. Den bedövande effekten börjar verka efter 3–5 minuter
7. Om mer gel behöver användas ska skicket på vävnaden, patientens ålder och eventuella negativa tillstånd hos patienten som kan vara kopplade till överkänslighet mot klorhexidin först tas i beaktande av läkaren.
8. När hela produkten inte används ska sprutan och återstående gel kasseras som medicinskt avfall.
9. **Liberty® Gel Combi** bör endast användas under översyn av specialiserad sjukvårdspersonal.

Biverkningar

Allergiska reaktioner mot liodokain och klorhexidin är extremt sällsynta. I händelse av överkänslighet är hudreaktioner möjliga. Hudreaktioner beroende på anafylaxi (överkänslighet) kan uppstå på grund av användning av likodkain på skadad slemhinna. Systemiska biverkningar mot lidokain är sällsynta och kan leda till överkänslighet eller minskad tolerans.

Sterilisering

Liberty® Gel Combi är steriliserad med strålning efter packning. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas eftersom steriliteten kan ha äventyrats.

Försiktighet

All användning av medicintekniska produkter medför risker. Produktfel är ovanliga, men vid händelse av ett produktfel ska du kontakta Clinisupplies GB med hjälp av uppgifterna i denna bruksanvisning.

Om ett fel har lett till en allvarlig incident, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies GB och lokal behörig myndighet så snart som möjligt. Uppgifter om behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

EasyPod Saline

Bruksanvisning

Sterila saltlösningsampuller för topikal irrigation och sårrengöring. (Natriumklorid 0,9 % w/v)

1. Håll ampullen upprätt och öppna den genom att vrida av toppen.
2. Placera ampullen för riktningsirrigation och kläm. Var noga med att inte vidröra munstycket. Kassera överbliven lösning.

Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för irrigation
- Inte för injektion
- Använd inte produkten om lösningen inte är klar och ampullen hel

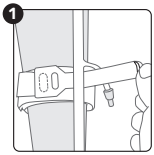
Liberty® Fix-it fasthållningsrem

Liberty® Fix-it fashållningsrem för kateter är framtagen för att fästa kvarkatetrar och suprapubiska katetrar.

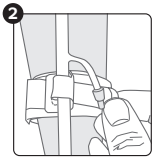
Välja rätt remlängd

Använd ett måttband för att mäta omkretsen på låret vid den bredaste punkten, eller runt magen där remmen ska bäras. Välj en Fix-it-rem som är längre än den uppmätta omkretsen för att säkerställa korrekt passform och säker fixering.

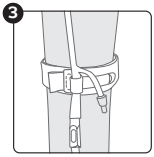
Bruksanvisning



Ta ur **Liberty® Fix-it** ur förpackningen och placera den i önskad position med de två silikonbanden vända mot huden. Använd kroken och öglan för att fixera den på plats – säkerställ att den sitter bekvämt med ett fast grepp. Klipp remmen till lämplig storlek vid behov.



Liberty® Fix-it-fliken i den avsmalnande änden och placera slangen på remmen. När den sitter på plats trär du den avsmalnande änden genom öglan.



Dra försiktigt åt **Liberty® Fix-it**-fliken och fäst den avsmalnande änden på tyget med hjälp av kardborrebandet. Se till att blodflödet inte förhindras.

Tvättinstruktioner

Placera **Liberty® Fix-it** rem i en tvättpåse eller ett örngott för bästa resultat och tvätta i 30 °C på skonsamt program.



CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 44 24/04/2025 15:55

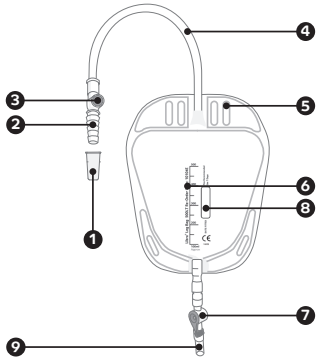
Libra® benpåse

Libra® benpåsar är avsedda för förvaring och dränering av urin under dagtid.

Designad för att anslutas direkt till en kateter för kontinuerligt dränage.

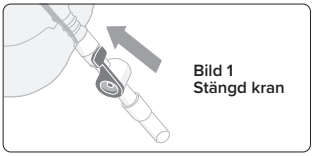
Libra® benpåsar kan även anslutas till en nattpåse för nattdränage (se Nattdränage).

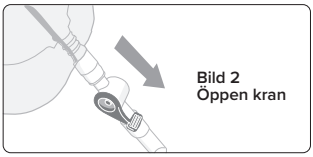
Libra® benpåsar ska bytas var 5:e till 7:e dag.



Används före

1. Tvätta händerna
2. Öppna påsen och ta ut **Libra® benpåse** ur förpackningen.
3. Se till att kranen på utloppskranen **(7)** är i stängd position **(bild 1)**.
4. Avlägsna den grå skyddshättan **(1)** från **Libra®** inloppskoppling **(2)**





Direktanslutning

1. För in den räfflade inloppskopplingen **(2)** i änden av kvarkatetern. För in kopplingen helt för en säker anslutning. För att minska risken för införing av bakterier är det viktigt att inte vidröra kopplingen under anslutningen.
2. **Libra® benpåse** ska placeras på låret eller vaden, beroende på slanglängden, och fästs på lämpligt sätt med de medföljande benpåsremmarna.
3. Mata benpåsremmarna genom öglorna **(5)** på benpåsen och se till att silikonbanden är vända mot benet.
4. Se till att inloppsslangen **(4)** inte har veck som kan förhindra urinflödet.

Tömning

1. Töm **Libra® benpåse** genom att dra spaken på utloppskranen **(7)** nedåt **(bild 2)**.
2. Linda utloppskranen med en servett efter tömning och klappa några gånger innan du försiktigt torkar av insidan av ventilen. Detta tar bort eventuella urinrester.
3. Stäng kranen efter tömning **(bild 1)**.
4. Utloppskranen **(7)** kan vridas för att undvika oavsiktlig tömning.

Nattdränage

1. Om du behöver ytterligare dränage för användning över natten kan en nattpåse anslutas som en del av ett övernattningssystem. Koppla inte loss benpåsen från katetern när du går och lägger dig.
2. För in nattpåsens koppling i silikonhylsan **(9)** på benpåsen. För in kopplingen helt för en säker anslutning
3. När du anslutit den vrider du kranen på **Libra® benpåse** till öppen position **(bild 2)** för att möjliggöra dränage över natten till nattpåsen.
4. Säkerställ att kranen på **Libra® nattpåse** är stängd **(bild 1)** innan du kopplar loss nattpåsen på morgonen.

Förvaring och kassering

Libra® benpåse ska förvaras vid rumstemperatur och ska ha uppnått rumstemperatur innan användning

Kassera bland vanligt hushållsavfall – får inte spolas ner i toaletten.

Försiktighet

Se till att fylla i platsen för anslutningsdatum **(8)** för att övervaka hur länge **Libra® benpåse** har använts. Byt **Libra® benpåse** var 5:e till 7:e dag.

Libra® benpåse får inte återanvändas efter att den kopplats loss från en kateter på grund av infektionsrisken.

Förvaras utom räckhåll för barn.

All användning av medicintekniska produkter medför risker. Produktfel är ovanliga, men vid händelse av ett produktfel ska du kontakta Clinisupplies GB med hjälp av uppgifterna i denna bruksanvisning.

Om ett fel har lett till en allvarlig incident, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies GB och lokal behörig myndighet så snart som möjligt. Uppgifter om behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 45 24/04/2025 15:55

Manufacturer's details

Component	Manufacturer's details	Applicable labelling
Libra® Leg Bag	**Clinisupplies GB Ltd.** 1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire, WD18 8GA, UK +44 (0) 20 8863 4168 EC REP **MD Reps Ltd** 12-16 Bridge Street, Belfast, Northern Ireland, BT1 1LU	
Libra® Leg Bag Strap		
Liberty® Fix-it Catheter Retaining Strap		
Liberty® Gel Combi	**Turkuaz Medikal** Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad No:45/5 34522 Esenyurt, Istanbul/Türkiye +90 (212) 428 68 48	
Libra® All Silicone Foley Catheter	**Fortune Medical Instrument Corp.** 6FL, No.29, Sec.2, Jhongjheng E. Rd, Danshuei Dist., New Taipei City, 251, Taiwan +(00)886 2 2624 2233 EC REP **Emergo Europe** Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands	
Removal Pack	**Rocialle** Cwm Cynon Business Park (North), Mountain Ash, Rhondda Cynon Taff, South Wales, CF45 4ER, UK. +44 (0)1433 471 300 EC REP **Advena Limited** Lower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta	
Insertion Pack		
Prefilled Water Syringe	**Well Lead Medical Co. Ltd** C-4 Jinhu Industrial Estate Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China. +(00)86 20 8475 8878 EC REP **Shanghai International Holding Corp.** GmmH (Europe), Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY	
EasyPod Saline	**Amanta Healthcare Ltd.** Plot no: 876, N. H. no. 8, Hariyala, Taluka: Matar, Dist: Kheda-387411 Gujarat, India. +91 2694 287700 EC REP **CMC Medical devices & Drugs S.L.,** Spain	

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 46 24/04/2025 15:55

Symbol explanation

EN: Do not use if package is damaged
NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NO: Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ES: No usar si el envase presenta algún daño
SV: Får inte användas om förpackningen är skadad

EN: Consult instructions for use
NL: Raadpleeg instructies voor gebruik
FR: Lire la notice avant utilisation
DE: Gebrauchsanweisung beachten
DA: Se brugsanvisningen før brug
FI: Lue käyttöohjeet
IT: Consultare le istruzioni per l'uso
NO: Se bruksanvisningen
PT: Consultar as instruções de utilização
ES: Consultar las instrucciones de uso
SV: Läs bruksanvisningen

EN: Box and instructions for use are recyclable
NL: Doos en gebruiksinstructies zijn recyclebaar
FR: La boîte et le mode d'emploi sont recyclables
DE: Schachtel und Gebrauchsanweisung sind recycelbar
DA: Æske og brugsanvisning kan genbruges
FI: Laatikko ja käyttöohjeet ovat kierrätettäviä
IT: La scatola e le istruzioni per l'uso sono riciclabili
NO: Eske og bruksanvisning er resirkulerbare
PT: A caixa e as instruções de utilização são recicláveis
ES: La caja y las instrucciones de uso son reciclables
SV: Förpackning och bruksanvisning är återvinningsbara

EN: Use-by-date
NL: Te gebruiken tot
FR: Date limite d'utilisation
DE: Verfallsdatum
DA: Sidste anvendelsesdato
FI: Viimeinen käyttöpäivä
IT: Da utilizzarsi entro
NO: Holdbarhetsdato
PT: Data de validade
ES: Fecha de caducidad
SV: Utgångsdatum

EN: Keep away from sunlight
NL: Beschermen tegen zonlicht
FR: À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
DE: Von Sonnenlicht fernhalten
DA: Holdes væk fra sollys
FI: Pidä poissa suorasta auringonvalosta
IT: Tenere lontano dalla luce del sole
NO: Må ikke utsettes for sollys
PT: Manter afastado da luz solar
ES: Mantener fuera de la luz del sol
SV: Förvara skyddad från direkt solljus

UK CA
EN: UK conformity mark
NL: UK conformiteitsmerkteken
FR: Marque de conformité brittanique
DE: GB-Konformitätszeichen
DA: UK-overensstemmelsesmærke
FI: Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuusmerkintä
IT: Contrassegno di conformità Regno Unito
NO: Britisk samsvarsmerke
PT: Marca de conformidade do Reino Unido
ES: Marca de conformidad del Reino Unido
SV: Brittiskt överensstämmelsemärke

EN: Importer
NL: Importeur
FR: Importateur
DE: Importeur
DA: Importør
FI: Maahantuoja
IT: Importatore
NO: Importør
PT: Importador
ES: Importador
SV: Importör

EN: Distributor
NL: Distributeur
FR: Distributeur
DE: Lieferant
DA: Distributør
FI: Jakelija
IT: Distributore
NO: Distributør
PT: Distribuidor
ES: Distribuidor
SV: Distributör

EN: Caution
NL: Let op
FR: Attention
DE: Achtung
DA: Forsigtig
FI: Varoitus
IT: Attenzione
NO: Forsiktig
PT: Cuidado
ES: Advertencia
SV: Försiktighet

EN: Double sterile barrier system
NL: Dubbel steriel barrièresysteem
FR: Système de barrière stérile double
DE: Doppeltes Sterilbarrieresystem
DA: Dobbelt sterilt barrieresystem
FI: Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
IT: Sistema a barriera doppia sterile
NO: Dobbelt sterilt barrieresystem
PT: Sistema de barreira estéril duplo
ES: Sistema doble de barrera estéril
SV: System med dubbel steril barriär

STERILE EO
EN: Sterilised Ethylene oxide
NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide
FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE: Sterilisiert mit Ethylenoxid
DA: Steriliseret ved hjælp af bestråling
FI: Steriloitu etyleenioksidilla
IT: Sterilizzato con ossido di etilene
NO: Sterilisert ved hjelp av etylenoksid
PT: Esterilizado com óxido de etileno
ES: Esterilizado usando óxido de etileno
SV: Steriliserad med etylenoxid

REF
EN: Catalogue number
NL: Catalogusnummer
FR: Numéro de catalogue
DE: Katalognummer
DA: Katalognummer
FI: Luettelonumero
IT: Numero di catalogo
NO: Katalognummer
PT: Número do catálogo
ES: Número de catálogo
SV: Katalognummer

EN: Not made with natural rubber latex
NL: Dit apparaat bevat geen natuurlatex
FR: Ce dispositif ne contient pas latex naturel
DE: Die Einmalkatheter sind frei von Naturkautschuklatex
DA: Denne enhed er fri for naturlig latex
FI: Tämä laite ei sisällä luonnonkumilateksia
IT: Dispositivo privo di lattice naturale
NO: Denne enheten er fri for naturlig lateks
PT: Este dispositivo não contém látex natural
ES: Este producto no contiene látex natural

EN: Do not re-use
NL: Niet hergebruiken
FR: Ne pas réutiliser
DE: Nicht wiederverwenden
DA: Må ikke genbruges
FI: Älä käytä uudelleen
IT: Non riutilizzare
NO: Må ikke brukes om igjen
PT: Não reutilizar
ES: No reutilizar
SV: Får inte återanvändas

EN: Temperature limits
NL: Temperatuurgrenzwerte
FR: Limites de température
DE: Temperaturgrenzwerte
DA: Temperaturgrænser
FI: Lämpötilan raja-arvot
IT: Limiti di temperatura
NO Temperaturgrenser
PT: Limites de temperatura
ES: Límites de temperatura
SV: Temperaturgränser

EN: Keep dry
NL: Droog bewaren
FR: À conserver au sec
DE: Trocken aufbewahren
DA: Holdes tør
FI: Pidä kuivana
IT: Tenere asciutto
NO: Må holdes tørt
PT: Manter seco
ES: Mantener seco
SV: Förvaras torrt

LOT
EN: Batch code
NL: Batchcode
FR: Numéro de lot
DE: Chargencode
IT: Lotto di produzione
NO: Batch-kode
DA: Batchkode
FI: Sarjanumero
PT: Código do lote
ES: Código de lote
SV: Satskod

EN: Do not use sharp instruments
NL: Gebruik geen scherpe instrumenten
FR: Ne pas utiliser d'instruments pointus
DE: Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände
DA: Brug ikke skarpe instrumenter
FI: Älä käytä teräviä instrumentteja
IT: Non utilizzare strumenti affilati
NO: Ikke bruk skarpe instrumenter
PT: Não utilize instrumentos pontiagudos
ES: No usar instrumentos afilados
SV: Använd inte vassa instrument

STERILE R
EN: Sterilized using irradiation
NL: Gesteriliseerd door middel van bestraling
FR: Stérilisé par irradiation
DE: Sterilisiert durch Bestrahlung
DA: Steriliseret ved hjælp af bestråling
FI: Steriloitu säteilyttämällä
IT: Sterilizzato tramite irradiazione
NO: Sterilisert ved hjelp av bestråling
PT: Esterilizado por irradiação
ES: Esterilizado usando irradiación
SV: Steriliserad med strålning

EN: Single sterile barrier system
NL: Enkel steriel barrièresysteem
FR: Système de barrière stérile unique
DE: Einfaches Sterilbarrieresystem
DA: Enkelt sterilt barrieresystem
FI: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
IT: Sistema a barriera sterile singola
NO: Enkelt sterilt barrieresystem
PT: Sistema de barreira estéril único
ES: Sistema de protección estéril único
SV: System med en steril barriär

MR
EN: MR conditional
NL: MR voorwaardelijk
FR: MR conditionnel
DE: Bedingt MR-sicher
DA: MR-kompatibel
FI: MR-ehdollinen
IT: MR condizionale
NO: MR-betinget
PT: Condicionado para RM
ES: Condicional para RM
SV: MR Conditional

EN: Wash hands
NL: Hände waschen
FR: Lavez-vous les mains
DE: Hände waschen
DA: Vask hænder
FI: Pese kädet
IT: Lavarsi le mani
NO Vask hendene
PT: Lave as mãos
ES: Lávese las manos
SV: Tvätta händerna

EN: Do not resterilize
NL: Niet opnieuw sterilise
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht erneut Sterilisieren
DA: Må ikke resteriliseres
FI: Älä steriloi uudelleen
IT: Non sterilizzare di nuovo
NO: Må ikke resteriliseres
PT: Não reesterilizar
ES: No reesterilizar
SV: Får inte omsteriliseras ren

EN: Date of manufacture
NL: Datum van fabricage
FR: Date de fabrication
DE: Herstellungsdatum
DA: Fremstillingsdato
FI: Valmistuspäivämäärä
IT: Data di produzione
NO: Produksjonsdato
PT: Data de fabrico
ES: Fecha de facturación
SV: Tillverkningsdatum

EN: Manufacturer
NL: Fabrikant
FR: Fabricant
DE: Hersteller
DA: Producent
FI: Valmistaja
IT: Produttore
NO: Produsent
PT: Fabricante
ES: Fabricante
SV: Tillverkare

MD
EN: Medical device
NL: Medisch hulpmiddel
FR: Appareil médical
DE: Medizinisches Gerät
DA: Medicinsk enhed
FI: Lääketieteellinen laite
IT: Dispositivo medico
NO: Medisinsk enhet
PT: Dispositivo médico
ES: Dispositivo médico
SV: Medicintekniskt produkt

UDI
EN: Unique device identifier
NL: Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
FR: Identifiant d'appareil unique
DE: Eindeutige Gerätekennung
DA: Entydig enhedsidentifikator
FI: Ainutlaatuinen laitetunniste
IT: Identificatore unico del dispositivo
NO: Unik enhetsidentifikator
ES: Identificador único del dispositivo
PT: Identificador único do dispositivo
SV: Unik produktidentifiering (UDI)

CE
EN: European conformity mark
NL: Europees conformiteitsteken
FR: Marque de conformité européenne
DE: Europäisches Konformitätszeichen
DA: Europæisk overensstemmelsesmærke
FI: Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki
IT: Contrassegno di conformità europeo
NO: Europeisk samsvarsmerke
PT: Marca europeia de conformidade
ES: Marca de conformidad europea
SV: Europeiskt överensstämmelsemärke

EC REP
EN: Authorized representative in the European community/ European union
NL: Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
FR: Mandataire agréé dans la communauté européenne/l'union européenne
DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
DA: Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa
IT: Rappresentante autorizzato nella comunità Europea/ Unione Europea
NO: Autorisert representant i EU
PT: Representante autorizado na comunidade Europeia/União Europeia
ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
SV: Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

STERILE A
EN: Sterilised using aseptic processing techniques
NL: Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken
FR: Stérilisé par techniques de traitements aseptiques
DE: Sterilisiert durch aseptische Aufbereitungstechniken
DA: Steriliseret ved hjælp af aseptiske behandlingsteknikker
FI: Steriloitu aseptisia käsittelytekniikoita käyttäen
IT: Sterilizzato con tecniche di trattamento asettiche
NO: Sterilisert ved hjelp av aseptiske behandlingsteknikker
PT: Esterilizado através de técnicas de processamento asséptico
ES: Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticas
SV: Steriliserad med aseptisk teknik

EN: Single sterile barrier system with protective packaging inside
NL: Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking binnenin
FR: Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne
DE: Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
DA: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage
FI: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus
IT: Sistema a barriera sterile singola con involucro protettivo esterno
NO: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indre emballasje
PT: Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva interna
ES: Sistema sencillo de barrera estéril con embalaje protector en el interior
SV: System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 47 24/04/2025 15:55

Scan the QR code
to see our complete guide to catheter removal and insertion

Clinisupplies

Assembled by: **Clinisupplies GB Ltd.**
1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire, WD18 8GA, UK
Tel: +44 (0) 20 8863 4168 Email: info@clinisupplies.co.uk **www.clinisupplies.co.uk**

EC REP **MD Reps Ltd**
12-16 Bridge Street, Belfast, Northern Ireland, BT1 1LU

Clinisupplies GB Ltd is formerly Great Bear Healthcare Ltd.,
1 Lambourne Crescent, Cardiff Business Park,
Cardiff, CF14 5GF, UK.

CSF00830_1_v1
02/25

CSF00830_1_v1 LCK IFU Multi.indd 48 24/04/2025 15:55