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

UK REP
EN: Authorized representative in the United Kingdom
NL: Gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
FR: Mandataire agréé au Royaume-Uni
DE: Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
DA: Autoriseret repræsentant i Storbritannien
FI: Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
IT: Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
NO: Autorisert representant i Storbritannia
PT: Representante autorizado no Reino Unido
ES: Representante autorizado en el Reino Unido
SV: Auktoriserad representant i Storbritannien

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

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
SV: Denna produkt är fri från naturligt latexgummi

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

-15°C 49°C
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

SHARP
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 conditional
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: 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: Medicinteknisk 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

PHT DEHP
EN: Does not contain the phthalate plasticizer DEHP
NL: Bevat niet de ftalaatweekmaker DEHP
FR: Ne contient pas de phthalate plastifiant DEHP
DE: Enthält nicht den Phthalat-Weichmacher DEHP
DA: Indeholder ikke phthalatblødgøreren DEHP
FI: Ei sisällä DEHP:tä
IT: Non contiene il plastificante ftalato DEHP
NO: Inneholder ikke ftalatmykneren DEHP
PT: Não contém o plastificante ftalato DEHP
ES: No contiene el plastificante de ftalato DEHP
SV: Innehåller inte mjukgörande ftalaten DEHP

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

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

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

EN Libra® All Silicone Foley Catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY

This pack contains:
1 x Libra® All Silicone Foley Catheter
1 x Prefilled Sterile Water Syringe for Balloon Inflation
1 x Empty Sterile Syringe for Balloon Deflation
3 x Labels to ensure traceability of the product and for accurate record keeping

---

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 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 **Libra® All Silicone Foley Catheter** is sterile and individually double-packed.

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 towards silicone.

Important

Catheterisation with a **Libra® All Silicone Foley Catheter** can only be performed by a suitably qualified and trained Healthcare Professional. All items are strictly single-use and must not be re-used.

Precautions

- Urethral injury and stricture.
- Recent urethral or bladder surgery.
- Prior transurethral resection of the prostate with a 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.

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 – Insertion

- The Catheter should be inserted using an aseptic technique.
- Lubricate the Catheter using a water-based gel and proceed with catheterisation in line with the normal urethral catheterisation procedure.
- Insert the Catheter into the meatus until urine starts to flow.
- 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.
- Use the pre-filled sterile water syringe and inflate the balloon with the recommended volume into the injection port.
- Retract the Catheter until you feel resistance.
- Secure the Catheter with a Catheter Fixation Device.
- Attach a Drainage Bag or Catheter Valve.

The **Libra® All Silicone Foley Catheter** is licensed to be left in-situ for 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 **Libra® All Silicone Foley Catheter** according to Clinical Policies. This should be no longer than 12 weeks.

Instructions for Use – Removal

The **Libra® All Silicone Foley Catheter** is simple to remove and should be done in line with local Clinical Policies:

- Attach an empty syringe to the inflation valve and withdraw the volume of water instilled.
- Gently retract and remove the Catheter.

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 to the specified capacity found on the packaging and the funnel.

Possible Complications

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.

Sterilisation

Libra® All Silicone Foley Catheter has been sterilised by Ethylene Oxide (EtO). The expiry date can be found on the sterile pouch and the box. Damaged or open products may not be used.

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 Catheter should be stored in their original packaging in a cool dry place away from direct sunlight.

Disposal

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

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.

Manufacturer information

Libra® All Silicone Foley Catheter

Fortune Medical Instrument Corp.
6F1., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd.,251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwan
Tel: 886-2-2624-2233 Fax: 886-2-2624-2266
E-Mail: info@fortunemed.com www.fortunemed.com

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands

Prefilled Syringe

Well Lead Medical Co., Ltd.
C-44Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, P.R. China
Tel: +86 20 84758878 Fax: +86 20 84758224
E-Mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffesrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Empty Syringe

Jiangsu Zhenkang Medical Apparatus Co. Ltd
Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou City,
Jiangsu People's Republic Of China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffesrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

NO Libra® Foley-kateter i silikon

BRUKSANVISNING

LES NØYE

Denne pakken inneholder:
1 x Libra® Foley-kateter i silikon
1 x Ferdigfylt steril vannsprøyte for ballongoppblåsing
1 x Tom steril sprøyte for ballongdeflasjon
3 x Etiketter for å sikre sporbarhet av produktet og for nøyaktig journalføring

---

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 finnes på trakten og på etiketten på kateteretiketten.

Libra® Foley-kateter i silikon er laget av 100 % silikon. Kateteret har en nelatonspiss (sylindrisk) med to motstående dreneringsøyne. Kateterets ventil er fargekodet og kan betjenes med en Luer-sprøytespiss.
Hvert **Libra® Foley-kateter i silikon** er sterilt og individuelt dobbeltpakket.

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

Libra® Foley-kateter i silikon bør 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. Alle produkter er til engangsbruk og må ikke brukes på nytt.

Forholdsregler

- Urinrørsskade og striktur.
- Nylige urinrørs- eller blæreoperasjoner.
- Forutgående transuretral reseksjon av prostata med en stor vevsdefekt.
- Signifikante symptomer på urinobstruksjon før behandling.
- Historikk med tidligere abdominoperineal reseksjon for endetarmskreft, rektal stenose eller annen alvorlig rektal patologi.

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 – innsetting

- Kateteret skal settes inn ved hjelp av et aseptisk teknikk.
- Smør kateteret med en vannbasert gel, og fortsett kateteriseringen i tråd med den normale prosedyren for urinrørskateterisering.
- Fortsett å føre kateteret inn i urinrøret til urinen begynner å renne.
- Før kateteret forsiktig 5–8 cm forbi det punktet der urinen begynner å renne. Begrunnelsen for å føre kateteret lenger inn i blæren sikrer at kateteret er utenfor blærehalsen.
- Bruk den ferdigfylte sterile vannsprøyten og blås opp ballongen med det anbefalte volumet i injeksjonsporten.
- Trekk tilbake kateteret til du føler motstand.
- Sikre kateteret med en kateterfikseringsenhet.
- Føy til en dreneringspose eller kateterventil.

Libra® Foley-kateter i silikon er lisensiert til å bli sittende i 12 uker. Regelmessig overvåking av pasienten for å sikre at det ikke oppstår bivirkninger og at kateteret fungerer som det skal.

Bytt **Libra® Foley-kateteret i silikon** i henhold til kliniske retningslinjer. Dette bør ikke vare lenger enn 12 uker.

Bruksanvisning – fjerning

Libra® Foley-kateter i silikon er enkelt å fjerne og skal gjøres i tråd med lokale kliniske retningslinjer:

- Fest en tom sprøyte til oppblåsingsventilen og ta ut volumet av vann som er dryppet inn.
- Trekk kateteret forsiktig tilbake og fjern det.

Merk

- Bruk kun vannbaserte smøremidler eller geler.
- Bruk en luer tip-sprøyte til å blåse opp ballongen med sterilt vann.
- Fyll ballongen sakte til den angitte kapasiteten som finnes på emballasjen og trakten.

Mulige komplikasjoner

Hvis ballongen ikke tømmes for luft, se dine lokale kliniske retningslinjer for å løse problemet. Ikke kutt ballongens oppblåsingsventil.

Sterilisering

Libra® Foley-kateteret i silikon er sterilisert med etylenoksid (EtO). Utløpsdatoen finner du på den sterile posen og esken. Skadede eller åpne produkter kan ikke brukes.

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:

- Bare statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 1 850 Gauss/cm (18,5 T/m).
- Maksimal 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-kateter i silikon skal kasseres i henhold til lokale kliniske retningslinjer.

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 at det ikke fungerer som det skal.
- Det anbefales å drikke mer vann når du er kateterisert – 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.

DA Libra® All Silicone Foley Catheter

BRUGSANVISNING

LÆS DEN OMHYGGELIGT

Denne pakke indeholder:
1 x Libra® All Silicone Foley Catheter
1 x Forfyldt steril vandsprøjte til ballonopfyldning
1 x Tom steril sprøjte til ballontømning
3 x Mærkater til at sikre sporbarhed af produktet og til nøjagtig registrering

---

Produktbeskrivelse

Libra® All Silicone Foley Catheter er et sterilt engangsprodukt. 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 katetermærkaten.

Libra® All Silicone Foley Catheter er lavet af 100 % silikone. Kateteret har en Nelaton (cylindrisk) spids med to modsat stillede drænøjne. Kateterets ventil er farvekodet og kan betjenes med en Luer sprøjtespids. Hver **Libra® All Silicone Foley Catheter** er sterilt og enkeltvis dobbeltpakket.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Libra® All Silicone Foley Catheter bør 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. Alle produkter er udelukkende engangsbrug og må ikke genbruges.

Forholdsregler

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

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 – Indføring

- Kateteret skal indsættes ved hjælp af en aseptisk teknik.
- Smør kateteret med en vandbaseret gel, og fortsæt med kateteriseringen i overensstemmelse med den normale urinrørskateteriseringsprocedure.
- Før kateteret ind i meatus, indtil urinen begynder at løbe.
- 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.
- Brug den forfyldte sterile vandsprøjte, og fylde ballonen op med det anbefalede volumen i injektionsporten.
- Træk kateteret tilbage, indtil du mærker modstand.
- Fastgør kateteret med en kateterfikseringsenheden.
- Fastgør en drænpose eller kateterventil.

Libra® All Silicone Foley Catheter 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 **Libra® All Silicone Foley Catheter** i henhold til kliniske politikker. Dette bør ikke være længere end 12 uger.

BRUGSANVISNING – FJENELSE

Libra® All Silicone Foley Catheter er nemt at fjerne og bør udføres i overensstemmelse med lokale kliniske politikker:

- Sæt en tom sprøjte på opfyldningsventilen, og træk den indsprøjtede mængde vand ud.
- Træk forsigtigt kateteret tilbage og fjern det.

Bemærk

- Brug kun vandbaserede smøremidler eller geler.
- Brug en Luer Tip-sprøjte til at fylde ballonen op med sterilt vand.
- Fyld langsomt ballonen til den angivne kapacitet, der står på emballagen og tragten.

Mulige komplikationer

Hvis ballonen ikke tømmes, bedes du henvise til dine lokale kliniske politikker for at løse problemet. Skær ikke ballonens opfyldningsventil over.

Sterilisering

Libra® All Silicone Foley Catheter er blevet steriliseret med ethylenoxid (EtO). Udløbsdatoen kan findes på den sterile pose og kassen. Beskadigede eller åbne produkter må ikke bruges.

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 tesla
- Maksimalt 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 Catheter skal opbevares i deres originale emballage på et køligt og tørt sted væk fra direkte sollys.

Bortskaffelse

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

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 katetre skal overvåges i overensstemmelse med lokale og nationale politikker.
- Streng overholdelse af aseptisk teknik og håndhygiejne er afgørende for at minimere risikoen for kateterrelaterede urinvejsinfektioner.

SV Libra® Foley-kateter helt i silikon

BRUKSANVISNING

LÄS INSTRUKTIONERNA NOGA

Denna förpackning innehåller:
1 x Libra® Foley-kateter helt i silikon
1 x Förfylld steril vattenspruta för ballonginflation
1 x Tom steril spruta för tömning av ballong
3 x Etiketter för säkerställande av produktens spårbarhet och korrekt dokumentation

---

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 **Libra® Foley-kateter helt i silikon** är steril och individuellt förpackad i dubbla förpackningar.

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. Allar artiklar är strikt avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas.

Försiktighetsåtgärder

- Skada och striktur i urinrör.
- 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.

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 – införing

- Katetern ska föras in med hjälp av en aseptisk teknik.
- Smörj katetern med hjälp av en vattenbaserad gel och fortsätt med kateteriseringen enligt normal ureteral kateteriseringsprocedur.
- Fortsätt föra in katetern i urinröret tills urin börjar flöda.
- 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.
- Använd den sterila förfyllda vattensprutan och fyll ballongen med den rekommenderade mängden via injektionsporten.
- Dra tillbaka katetern tills du känner ett motstånd.
- Fäst katetern med en fixeringsenhet.
- Fäst en dränagepåse eller en kateterventil.

Libra® Foley-kateter helt i silikon 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 **Libra® Foley-kateter helt i silikon** enligt kliniska riktlinjer. Katetern ska inte lämnas på plats längre än 12 veckor.

Bruksanvisning – borttagning

Libra® All Silicone Foley Catheter är enkel att avlägsna och ingreppet utförs i enlighet med lokala kliniska riktlinjer:

- Fäst en tom spruta till inflationsventilen och dra ut vattenmängden i ballongen.
- Dra försiktigt ut katetern och avlägsna den.

Observera

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

Möjliga biverkningar

Om ballongen inte fylls, se lokala kliniska riktlinjer för att lösa problemet. Klipp inte ballongens inflationsventil.

Sterilisering

Libra® Foley-kateter helt i silikon har steriliserats med etylenoxid (EtO). Utgångsdatumet återfinns på den sterila påsen och på kartongen. Skadade eller öppnade produkter får inte användas.

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.

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

FI Täyssilikoninen Libra® Foley-katetri

KÄYTTÖOHJEET

LUE LÄPI HUOLELLISESTI

Tämä pakkaus sisältää seuraavat tuotteet:
1 x Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri
1 x Steriili, vedellä esitäytetty ruisku pallon täyttämiseen
1 x Tyhjä steriili ruisku pallon tyhjentämiseen
3 x Etikettiä tuotteen jäljitettävyyden ja tietojen tallentamisen varmistamiseen

---

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 etikettiin.

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on valmistettu 100-prosenttisesta silikonista. Katetrissa on (kartiomainen) nelaton-kärki, jossa on kaksi toisiaan vastapäätä sijaitsevaa tyhjennysaukkoa. Katetrin venttiili on värikoodattu ja siinä on luer-mallinen ruiskuliitäntä. Kukin **täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri** toimitetaan steriilinä ja pakattuna kaksinkertaiseen suojapakkaukseen.

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. Kaikki tuotteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Varotoimia edellyttävät tilat ja toimenpiteet

- Virtsaputken vamma tai ahtauma.
- 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.

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 – Sisäänvieminen

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

Täyssilikoninen **Libra®-Foley-katetri** voi olla potilaan kehossa enintään 12 viikkoa. Potilaan tilaa on seurattava säännöllisesti, jotta varmistetaan, että katetri ei aiheuta haittavaikutuksia ja toimii oikein.

Vaihda täyssilikoninen **Libra®-Foley-katetri** asianmukaisen laitoksen kliinisiä käytäntöjä noudattaen. Katetrin pisin sallittu käyttöaika on 12 viikkoa.

Käyttöohje – Poistaminen

Täyssilikoninen **Libra®-Foley-katetri** on helppo poistaa potilaan kehosta. Suorita poistaminen asianmukaisen laitoksen kliinisiä käytäntöjä noudattaen seuraavasti:

- Liitä tyhjä ruisku katetrin täyttöventtiiliin ja tyhjennä vesi katetrin pallosta.
- Vedä katetri varovasti ulos potilaan kehosta.

Huomaa:

- Käytä vain vesipohjaisia liukasteaineita ja -geelejä.
- Täytä pallo steriilillä vedellä luer-liittimellä varustettua ruiskua käyttäen.
- Täytä palloon hitaasti tuotepakkauksessa ja katetrin suppilossa ilmoitettu määrä vettä.

Mahdolliset komplikaatiot

Jos pallo ei tyhjene, ratkaise ongelma oman laitoksesi kliinisiä käytäntöjä ja ohjeita noudattaen. Älä leikkaa pallon täyttöventtiiliä.

Sterilointi

Täyssilikoninen Libra®-Foley-katetri on steriloitu etyleenioksidilla. Laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty steriiliin pussiin ja pakkauslaatikkoon. Älä käytä vahingoittuneita tuotteita tai tuotteita, joiden pakkaus on avattu.

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.

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 on juotava tavallista enemmän nestettä – noudata oman hoitopaikkasi kliinisiä nesteen juomista koskevia ohjeita.
- 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 sääntöjen ja määräysten mukaisesti.
- Katetriperäisten virtsatieinfektioiden välttämiseksi potilaan ja hoitohenkilökunnan on aina noudatettava aseptista tekniikka ja hyvän käsihygienian varmistavia menettelyjä.

NL Libra® Foley-katheter van silicone

GEBRUIKSAANWIJZING

LEES AANDACHTIG

Deze verpakking bevat:
1 x Libra® volledig siliconen katheter
1 x Voorgevulde Steriele Waterspuit voor Ballonopblazing
1 x Lege Steriele Spuit voor Ballondeflatie
3 x Labels om de traceerbaarheid van het product te garanderen en voor nauwkeurige registratie

---

Product Beschrijving

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 label van de katheter.

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. Het ventiel van de katheter is kleurgecodeerd en kan worden bediend met een Luer-spuitpunt. Elke **Libra® Foley-katheter van silicone** is steriel en individueel dubbel verpakt.

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. Alle items zijn strikt voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden.

Voorzorgsmaatregelen

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

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 - Inbrengen

- De katheter moet op aseptische wijze worden ingebracht techniek.
- Smeer de katheter in met een gel op waterbasis en ga verder met katheteriseren volgens de normale urethrale katheterisatieprocedure.
- Breng de katheter in de meatus totdat de urine begint te stromen.
- 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.
- Gebruik de voorgevulde steriele waterspuit en pomp de ballon op met het aanbevolen volume in de injectiepoort.
- Trek de katheter terug totdat u weerstand voelt.
- Zet de katheter vast met een katheterfixatievoorziening.
- Bevestig een draineerzak of katheterklep.

De **Libra® Foley-katheter van silicone** is goedgekeurd om 12 weken ter plaatse te blijven. Regelmatige controle van de patiënt moet worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen zijn en dat de katheter correct functioneert.

Vervang de **Libra® Foley-katheter van silicone** volgens het klinisch beleid. Dit mag niet langer dan 12 weken duren.

Gebruiksaanwijzing - Verwijdering

The **Libra® Foley-katheter van silicone** is eenvoudig te verwijderen en moet in overeenstemming met het plaatselijke klinische beleid worden uitgevoerd:

- Sluit een lege injectiespuit aan op het opblaasventiel en neem het geïnjecteerde watervolume op.
- Trek de katheter voorzichtig terug en verwijder hem.

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 tot de aangegeven inhoud op de verpakking en de trechter.

Mogelijke complicaties

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.

Sterilisatie

Libra® Foley-katheter van silicone is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO). De vervaldatum staat op het steriele zakje en op het doosje. Beschadigde of geopende producten mogen niet worden gebruikt.

Waarschuwing

Libra® Foley-katheter van silicone zijn 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.

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 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 klinische beleid.
- Strikte naleving van aseptische techniek en handhygiëne zijn essentieel om het risico op katheter-gerelateerde urineweginfecties te minimaliseren.

ES Catéter Foley de silicona Libra®

INSTRUCCIONES DE USO

LEER ATENTAMENTE

Este envase contiene:
1 x Catéter Foley de silicona Libra®
1 x Jeringa de agua estéril prellenada para el inflado del balón
1 x Jeringa estéril vacía para el desinflado del balón
3 x Etiquetas para garantizar la trazabilidad del producto y para un registro preciso

---

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 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 Foley de silicona Libra®** se envasa estéril, individualmente en un envase doble.

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. Todos los artículos son rigurosamente de un solo uso y no se deben reutilizar.

Precauciones

- Lesión y constricción en la uretra.
- 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.

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 - Inserción

- El catéter debe insertarse usando una técnica aséptica.
- Lubrique el catéter usando un gel a base de agua y proceda con la cateterización siguiendo el procedimiento de cateterización uretral normal.
- Inserte el catéter en el meato hasta que empiece a fluir la orina.
- 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.
- Use la jeringa de agua estéril prellenada e infle el balón con el volumen recomendado en el puerto de inyección.
- Retraiga el catéter hasta que note cierta resistencia.
- Fije el catéter con un dispositivo de fijación.
- Acople la bolsa de drenaje o la válvula del catéter.

El Catéter Foley de silicona Libra® 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 Foley de silicona Libra®** según las Políticas Clínicas. No debe permanecer durante más de 12 semanas.

Instrucciones de uso - Retirada

El Catéter Foley de silicona Libra® es fácil de retirar y debe hacerse siguiendo las Políticas Clínicas locales:

- Acople una jeringa vacía en la válvula de inflación y extraiga el volumen de agua instilada.
- Retraiga y retire suavemente el catéter.

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 hasta la capacidad especificada, que encontrará en el envase y en el embudo.

Posibles complicaciones

Si el balón no se desinfla, consulte sus Políticas Clínicas locales para resolver el problema. No corte la válvula de inflado del balón.

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 y en la caja. No use el producto si está dañado o se ha abierto.

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 1850-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

El Catéter Foley de silicona Libra® debe almacenarse en su envase original en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

Eliminación

El Catéter Foley de silicona Libra® debe desecharse siguiendo las Políticas Clínicas locales.

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.
- 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.

PT Cateter Foley de Silicone Libra®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA COM ATENÇÃO

Esta embalagem contém:
1 x Cateter Foley de Silicone Libra®
1 x Seringa de Água Estéril Pré-Cheia para Insuflação de Balões
1 x Seringa Estéril Vazia para Insuflação de Balões
3 x Etiquetas para garantir a rastreabilidade do produto e para manter registos precisos

---

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 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 Foley de Silicone Libra® é estéril e embalado individualmente em pares.

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. Todos os artigos são estritamente descartáveis e não devem ser reutilizados.

Precauções

- Lesão e estenose uretral.
- 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.

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 - Inserção

- O Cateter deve ser inserido utilizando uma técnica asséptica.
- Lubrifique o Cateter com um gel à base de água e proceda à cateterização de acordo com o procedimento normal de cateterização uretral.
- Insira o Cateter no meato até que a urina comece a fluir.
- 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.
- Utilize a seringa pré-cheia de água estéril e encha o balão com o volume recomendado na porta de injeção.
- Retraia o Cateter até sentir resistência.
- Fixe o Cateter com um Dispositivo de Fixação de Cateter.
- Junte um Saco de Drenagem ou uma Válvula de Cateter.

O Cateter Foley de Silicone Libra® está licenciado para ser deixado no local durante 12 semanas. Deve ser realizada uma monitorização regular do doente para garantir que não existem efeitos secundários e que o Cateter está a funcionar corretamente.

Troque **o Cateter Foley de Silicone Libra®** de acordo com as Políticas Clínicas. Isto não deve durar mais de 12 semanas.

Instruções de utilização - Remoção

O Cateter Foley de Silicone Libra® é simples de remover e deve ser removido de acordo com as Políticas Clínicas locais:

- Junte uma seringa vazia à válvula de insuflação e retire o volume de água instilado.
- Retraia suavemente e remova o Cateter.

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 até à capacidade especificada na embalagem e no funil.

Possíveis complicações

Caso o balão não esvazie, consulte as Políticas Clínicas locais para resolver o problema. Não corte a válvula de enchimento do balão.

Esterilização

O Cateter Foley de Silicone Libra® foi esterilizado por óxido de etileno (EtO). O prazo de validade pode ser encontrado na bolsa estéril e na caixa. Os produtos danificados ou abertos não podem ser utilizados.

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.

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.
- Os doentes com Cateteres Permanentes devem ser monitorizados de acordo com as Política Clínicas locais e nacionais.
- 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.

FR Sonde de Foley entièrement en silicone **Libra®**

MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Ce paquet contient:
1 x Sonde de Foley entièrement en silicone Libra®
1 x Seringue remplie d'eau stérile pour le gonflage du ballonnet
1 x Seringue stérile vide pour le dégonflage du ballonnet
3 x Étiquettes destinées à permettre la traçabilité du produit ainsi qu'une tenue des registres fiable

---

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 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 de Foley entièrement en silicone Libra®** est stérile et individuellement doublement emballée.

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. Tous les éléments sont réservés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

Précautions

- Traumatisme et rétrécissement urétral.
- 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.

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 - Insertion

- La sonde doit être insérée en utilisant une technique aseptique.
- Lubrifiez la sonde avec un gel à base d'eau et procédez à la cathétérisation conformément à la procédure normale de cathétérisation urétrale.
- Insérez la sonde dans le méat, jusqu'à ce que l'urine commence à couler.
- 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.
- Utilisez la seringue d'eau stérile pré-remplie afin de gonfler le ballonnet avec le volume recommandé dans le port d'injection.
- Retirez la sonde jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
- Sécurisez la sonde en place au moyen d'un dispositif de fixation de sonde.
- 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 12 semaines. Il est nécessaire de 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 de Foley entièrement en silicone Libra®** conformément aux politiques cliniques. Ceci doit être fait au maximum toutes les 12 semaines.

Mode d'emploi - Retrait

Le retrait de la **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** est facile et doit être réalisé conformément aux politiques cliniques locales :

- Connectez une seringue vide à la valve de gonflage et retirez le volume d'eau injecté.
- Tirez délicatement vers l'extérieur et retirez la sonde.

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 doucement le ballonnet à la capacité spécifique indiquée sur le paquet et l'entonnoir.

Complications possibles

Si le ballonnet ne se dégonfle pas, veuillez consulter vos politiques cliniqueafter packagings locales pour résoudre le problème. Ne coupez pas la valve de gonflage du ballonnet.

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 et sur le carton. Les produits endommagés ou ouverts ne doivent pas être utilisés.

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

La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** doit être stockée dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

La **sonde de Foley entièrement en silicone Libra®** doit être jetée conformément à vos politiques cliniques locales.

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. 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 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.

DE Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Diese Packung enthält:
1 x Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter
1 x Vorgefüllte sterile Wasserspritze für die Ballonauffüllung
1 x leere sterile Spritze für die Ballonentleerung
3 x Etiketten zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit des Produkts und zur genauen Aufzeichnung

---

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 **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** ist steril und einzeln doppelt verpackt.

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. Alle Gegenstände sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Harnröhrenverletzung und -verengung.
- 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.
- wegen Rektumkarzinom, Rektumstenose oder einer anderen schwerwiegenden Rektumpathologie in der Vorgeschichte.

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 - Anwendung

- Der Katheter sollte unter Anwendung einer aseptischen Technik eingeführt werden technik
- Machen Sie den Katheter mit einem Gel auf Wasserbasis gleitfähig und führen Sie die Katheterisierung entsprechend dem normalen Verfahren der Harnröhrenkatheterisierung fort.
- Führen Sie den Katheter in den Meatus ein, bis der Urin zu fließen beginnt.
- 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.
- Blasen Sie den Ballon mit dem empfohlenen Volumen in die Injektionsöffnung auf, indem Sie die vorgefüllte sterile Wasserspritze verwenden.
- Ziehen Sie den Katheter zurück, bis Sie einen Widerstand spüren.
- Sichern Sie den Katheter mit einem Katheterfixierungsgerät.
- Bringen Sie einen Drainagebeutel oder ein Katheterventil an.

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** darf 12 Wochen lang an Ort und Stelle belassen werden. Der Patient sollte regelmäßig überwacht werden, um sicherzustellen, dass keine Nebenwirkungen auftreten und dass der Katheter ordnungsgemäß funktioniert.

Wechseln Sie den **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** gemäß den klinischen Richtlinien. Dieser Zeitraum sollte nicht länger als 12 Wochen währen.

Gebrauchsanweisung - Entfernen des Katheters

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** lässt sich einfach entfernen, wobei dies in Übereinstimmung mit den lokalen klinischen Richtlinien erfolgen sollte:

- Befestigen Sie eine leere Spritze am Aufblasventil und ziehen Sie die eingefüllte Wassermenge ab.
- Ziehen Sie den Katheter behutsam zurück und entfernen Sie ihn.

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 bis zu dem auf der Verpackung und dem Trichter angegebenen Fassungsvermögen.

Mögliche Komplikationen

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.

Sterilisierung

Der **Libra® Vollsilikon-Foley-Katheter** wurde mit Ethylenoxid (EtO) sterilisiert. Das Verfallsdatum befindet sich auf dem sterilen Beutel und der Verpackung. Beschädigte oder offene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

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 werden.

Entsorgung

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

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. 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.

IT Catetere Foley in silicone Libra®

ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

Questa confezione contiene:
1 x Catetere Foley in silicone Libra®
1 x Siringa preriempita con acqua sterile per gonfiare il palloncino
1 x Siringa sterile vuota per sgonfiare il palloncino
3 x Etichette per garantire la tracciabilità del prodotto e per tenere dei registri accurati

---

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 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. Tutti i cateteri Foley in silicone Libra® sono sterili e confezionati individualmente con due strati.

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.

Precauzioni

La procedura di cateterizzazione con **il catetere Foley in silicone Libra®** va eseguita soltanto da personale medico adeguatamente formato e qualificato. Tutti i dispositivi sono esclusivamente monouso e non vanno riutilizzati.

Precautions

- Lesione e stenosi uretrale.
- 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.

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: inserimento

- Il catetere va inserito rispettando la tecnica asettica.
- Lubrificare il catetere con un gel a base acquosa ed eseguire la cateterizzazione seguendo la regolare procedura di cateterizzazione dell'uretra.
- Inserire il catetere nel meato urinario finché non fuoriuscirà l'urina.
- 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.
- Utilizzare la siringa preriempita con acqua e gonfiare il palloncino con il volume consigliato tramite la porta di iniezione.
- Ritrarre il catetere finché non si avverte resistenza.
- Assicurare il catetere con un dispositivo di fissaggio per cateteri.
- Collegare una sacca di drenaggio o una valvola per catetere.

Il catetere Foley in silicone Libra® può restare in situ fino a 12 settimane. Va eseguito un monitoraggio regolare del paziente per garantire che non vi siano effetti collaterali e che il catetere funzioni correttamente.

Cambiare **il catetere Foley in silicone Libra®** secondo le linee guida cliniche. Questo periodo non deve superare le 12 settimane.

Istruzioni per l'uso: rimozione

Il catetere Foley in silicone Libra® è facile da rimuovere e la procedura va eseguita seguendo le linee guida cliniche locali:

- Collegare una siringa vuota alla valvola di gonfiaggio ed estrarre il volume di acqua precedentemente iniettato.
- Ritrarre e rimuovere delicatamente il catetere.

Nota bene

- Utilizzare soltanto lubrificanti o gel a base acquosa.
- Utilizzare una siringa con punta Luer per gonfiare il palloncino con acqua sterile.
- Riempire lentamente il palloncino rispettando la capacità specifica indicata sulla confezione e sull'imbuto.

Possibili complicazioni

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.

Sterilizzazione

Il catetere Foley in silicone Libra® è sterilizzato con ossido di etilene (EtO). La data di scadenza è indicata sulla busta sterile e sulla scatola. I prodotti danneggiati o già aperti non vanno utilizzati.

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.

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. 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.