

Bardex™ I.C.

Anti-infective Foley Catheter with Bard®
Hydrogel and Bacti-Guard®* Silver Alloy
Coating

Instructions for Use

en	English	2
fr	French	5
de	German	9
it	Italian	13
es	Spanish	17
nl	Dutch	21
pt	Portuguese	25
el	Greek	29
da	Danish	33
sv	Swedish	37
fi	Finnish	41
no	Norwegian	45
pl	Polish	48
tr	Turkish	52
	Symbols	55

Bardex™ I.C.

Anti-infective Foley Catheter with Bard® Hydrogel and Bacti-Guard®* Silver Alloy Coating

The clinical benefits of Bardex™ I.C. Latex Foley Catheters are that they aid in clinical management by allowing for continuous drainage and measurement of urine. In addition, Bardex™ I.C. Foley Catheters benefit users by lowering the occurrence of bacterial adhesion to the catheter. The hydrogel coating is designed to reduce friction in catheter insertion.

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

Recommended indwelling time not to exceed 28 days.

Indications for Use: The Bardex™ I.C. Latex Foley Catheter is indicated for use in the drainage and/or collection and/or measurement of urine. Generally, drainage is accomplished by inserting the catheter through the urethra and into the bladder. However, drainage is sometimes accomplished by suprapubic or other placement of the catheter, such as nephrostomy tract.

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

Intended Use: For urological use only.

Contraindications: No known contraindications.

Warnings:

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

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

Precautions:

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

Cautions:

- **This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.**
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Storage: Keep away from sunlight.

Instructions for Use:

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

Insertion:

1. Wash hands.
2. Use aseptic technique to prepare the patient for catheter insertion.
3. Use aseptic technique to remove the catheter from package. Connect catheter to urine collection container as needed.
4. Lubricate the catheter. If hospital policy permits, it is possible to inject lubricant into the urethra.
5. Catheterize the patient using dominant hand.
6. When catheter tip has entered bladder, urine will flow through the catheter.
 - a. For female anatomy, insert catheter 2 more inches (approximately 5 cm).
 - b. For male anatomy, insert catheter all the way to bifurcation.

7. Inflate the balloon with pre-filled water syringe if included.
 - a. If pre-filled syringe is not included, then use a slip tip/luer lock syringe to fill catheter balloon with sterile water. Do not use needle.
 - b. Do not exceed recommended capacities as stated on the applicable labeling of the catheter.
 - c. The chart below provides additional information on inflation volume and balloon size.
 - d. Inflation Volume (A) incorporates the volume required to pass through lumen and fully inflate the specific Balloon Size (B).

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

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

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

Removal:

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

For U.S. patents that may apply, see [bd.com/patents](https://www.bd.com/patents).

The Becton, Dickinson and Company English symbols glossary is located at [bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

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

*Bacti-Guard® silver alloy coating is licensed from Bactiguard AB.
Bacti-Guard is a registered trademark of Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Sonde de Foley imprégnée d'une substance antimicrobienne, à revêtement à base d'hydrogel Bard® et à revêtement en alliage d'argent Bacti-Guard®*

Les bénéfices cliniques des sondes de Foley en latex Bardex™ I.C. sont de faciliter la prise en charge clinique en permettant le drainage et la mesure du volume des urines en continu. De plus, les sondes de Foley en latex Bardex™ I.C. apportent un bénéfice aux utilisateurs, car elles permettent de limiter l'adhésion bactérienne sur la sonde. Le revêtement à base d'hydrogel est conçu pour réduire les frottements lors de l'introduction de la sonde.

Les sondes de Foley peuvent être utilisées chez des patients de tous âges. Les tailles allant jusqu'à 10 CH/Fr sont généralement considérées comme des tailles pédiatriques, mais il appartient au professionnel de santé de déterminer la taille adéquate.

Il est recommandé que le temps de maintien en place ne dépasse pas 28 jours.

Indications d'utilisation : La sonde de Foley en latex Bardex™ I.C. est indiquée pour le drainage et/ou le recueil et/ou la mesure du volume des urines. En général, le drainage est effectué en introduisant la sonde dans la vessie en passant par l'urètre. Cependant, il est parfois effectué par voie sus-pubienne ou par une autre voie, par exemple par néphrostomie.

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

Utilisation prévue : Réservé à un usage urologique.

Contre-indications : Aucune contre-indication connue.

Avertissements :

- Ne pas utiliser de pommades ni de lubrifiants à base de pétrole sur la sonde. Ils peuvent endommager la sonde et provoquer l'éclatement du ballonnet.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

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

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

Précautions :

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas aspirer d'urine à travers la paroi de la sonde de drainage.
- En cas de rupture du ballonnet, prendre les précautions nécessaires pour s'assurer que tous les fragments du ballonnet ont bien été retirés du corps du patient.

Mises en garde :

- **Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.**
- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Stockage : Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

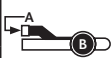
Instructions d'utilisation :

- Suivre le protocole de l'établissement concernant toutes les opérations associées à la pose d'une sonde, au changement de sonde, à la stabilisation de la sonde et au recueil des urines.
- Suivre les procédures aseptiques décrites par l'hôpital ou l'établissement de santé local. Se laver soigneusement les mains, porter des gants stériles et utiliser une technique aseptique lors de la manipulation de la sonde ou des composants de la sonde pendant l'introduction.

- Inspecter visuellement le produit pour rechercher d'éventuels défauts ou une éventuelle détérioration de la surface avant utilisation. Si l'emballage est ouvert ou en cas de défaut ou de détérioration de la surface, ne pas utiliser le produit.

Mise en place :

1. Se laver les mains.
2. Utiliser une technique aseptique pour préparer le patient en vue de l'introduction de la sonde.
3. Utiliser une technique aseptique pour retirer la sonde de son emballage. Raccorder la sonde à un collecteur d'urine, le cas échéant.
4. Lubrifier la sonde. Si la politique de l'hôpital le prévoit, il est possible d'injecter le lubrifiant dans l'urètre.
5. Sonder le patient en utilisant la main dominante.
6. Lorsque l'extrémité de la sonde pénètre dans la vessie, de l'urine s'écoule dans la sonde.
 - a. Pour l'anatomie féminine, introduire la sonde d'environ 5 cm (2 pouces) supplémentaires.
 - b. Pour l'anatomie masculine, introduire complètement la sonde jusqu'à la bifurcation.
7. Gonfler le ballonnet à l'aide de la seringue préremplie d'eau éventuellement fournie.
 - a. Si aucune seringue préremplie n'est fournie, utiliser alors une seringue à embout Luer/Luer-Lock pour remplir le ballonnet de la sonde avec de l'eau stérile. Ne pas utiliser d'aiguille.
 - b. Ne pas dépasser les capacités recommandées indiquées sur l'étiquette de la sonde.
 - c. Le tableau ci-dessous fournit des informations supplémentaires sur le volume de gonflage et la taille du ballonnet.
 - d. Le volume de gonflage (A) comprend le volume nécessaire pour traverser la lumière et gonfler complètement le ballonnet d'une taille spécifique (B).

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

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

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

Retrait :

1. Se laver les mains.
2. Introduire délicatement une seringue à embout Luer dans la valve de la sonde.
 - a. Ne jamais faire usage d'une force excessive pour que la seringue « adhère » à la valve.
3. Laisser la pression du ballonnet renvoyer le piston, puis remplir la seringue.
 - a. Remettre délicatement la seringue en place en cas de dégonflage lent ou d'absence de dégonflage.
4. Aspirer doucement pour favoriser le dégonflage au besoin. Une aspiration trop forte peut déformer la lumière du ballonnet gonflé et empêcher son dégonflage.
5. Si le ballonnet ne se dégonfle pas, contacter un professionnel formé pour obtenir de l'aide, selon les instructions figurant dans le protocole de l'hôpital.
6. Une fois le ballonnet complètement dégonflé, retirer la sonde et l'éliminer conformément à la politique de l'hôpital.

Pour les brevets pouvant s'appliquer aux États-Unis, voir **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

Le glossaire des symboles en anglais de Becton, Dickinson and Company est disponible à l'adresse [bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

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

*Le revêtement en alliage d'argent Bacti-Guard® est utilisé sous licence de Bactiguard AB. Bacti-Guard est une marque déposée de Bactiguard AB.

Bardex™ I.C.

Antiinfektiöser Foley-Katheter mit Bard®-Hydrogel- und Bacti-Guard®*-Silberlegierungsbeschichtung

Die klinischen Vorteile von Bardex™ I.C. Foley-Kathetern aus Latex bestehen darin, dass sie das klinische Management unterstützen, indem sie eine kontinuierliche Drainage und Messung des Urins ermöglichen. Darüber hinaus bieten Bardex™ I.C. Foley-Katheter den Anwendern Vorteile, da sie das Anhaften von Bakterien am Katheter verringern. Die Hydrogel-Beschichtung soll die Reibung beim Einführen des Katheters minimieren.

Foley-Katheter können bei Patienten aller Altersgruppen eingesetzt werden. Bis zu 10 CH/Fr gelten im Allgemeinen als pädiatrische Größe. Die richtige Größe sollte jedoch vom medizinischen Fachpersonal bestimmt werden. Die empfohlene Verweildauer darf 28 Tage nicht überschreiten.

Indikationen: Der Bardex™ I.C. Foley-Katheter aus Latex ist für die Drainage und/oder Sammlung und/oder Messung von Urin bestimmt. Allgemein wird die Drainage durchgeführt, indem der Katheter durch die Harnröhre in die Blase eingeführt wird. Manchmal wird die Drainage aber auch durch suprapubische oder sonstige Legung des Katheters, etwa im Nephrostomie-Trakt, erreicht.

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

Verwendungszweck: Nur zur Verwendung in der Urologie.

Kontraindikationen: Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnhinweise:

- Auf dem Katheter keine Salben oder Gleitmittel auf Vaselinebasis verwenden. Sie beschädigen den Katheter und können den Ballon zum Platzen bringen.
- Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Entsprechend der anerkannten medizinischen Vorgehensweise und im Einklang mit den Kommunal-, Landes- und Bundesgesetzen und -vorschriften handhaben und entsorgen.

- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Keinen Teil dieses Produkts erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung kann ein Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender darstellen sowie die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- oder Designmerkmale des Produkts beeinträchtigen, was ein Versagen des Produkts und/oder eine Verletzung, Erkrankung oder den Tod des Patienten nach sich ziehen kann.

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Vorsichtshinweise:

- **Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.**
- Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Lagerung: Vor Sonnenlicht schützen.

Gebrauchsanweisung:

- Hausinterne Anweisungen für alle Verfahren, die die Katheterisierung, erneute Katheterisierung, Katheterstabilisierung und Urinsammlung betreffen, befolgen.
- Aseptische Verfahren befolgen, die vom örtlichen Krankenhaus oder der Gesundheitseinrichtung vorgegeben werden. Gründlich Hände waschen, sterile Handschuhe tragen und aseptische Verfahren bei der Handhabung des Katheters oder der Katheterkomponenten für die Einführung anwenden.

- Produkt vor Gebrauch einer Sichtprüfung auf Unvollkommenheiten oder Oberflächenverschleiß unterziehen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist oder jegliche Mängel oder Oberflächenverschleiß zu erkennen sind.

Einführung:

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

	Füllvolumen (A)	Ballon-größe (B)
	10 ml	5 ml

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

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

Entfernung:

1. Hände waschen.
2. Vorsichtig eine Luer-Spritze mit Slip-Tip in das Katheterventil einführen.
 - a. Niemals mehr Kraft aufwenden, als notwendig ist, damit die Spritze im Ventil stecken bleibt.
3. Durch den Druck im Ballon soll der Kolben zurückgedrückt und die Spritze gefüllt werden.
 - a. Wenn sich der Ballon nur langsam oder überhaupt nicht entleert, Spritze vorsichtig umsetzen.
4. Gegebenenfalls sanft aspirieren, um die Deflation zu beginnen. Durch starke Aspiration kann das Inflationslumen kollabieren, sodass sich der Ballon nicht entleert.
5. Wenn sich der Ballon nicht entleert, gemäß hausinternen Anweisungen eine geschulte Fachkraft um Hilfe bitten.
6. Nachdem der Ballon vollständig entleert ist, den Katheter entfernen und gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

Etwaige gültige US-Patente finden Sie unter **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

Das englischsprachige Glossar der Symbole von Becton, Dickinson and Company ist unter [bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary) zu finden.

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

*Bacti-Guard®-Silberlegierungsbeschichtung ist von Bactiguard AB lizenziert.

Bacti-Guard ist eine eingetragene Marke von Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Catetere Foley antinfettivo con rivestimento in idrogel Bard® e lega d'argento Bacti-Guard®*

I benefici clinici dei cateteri Foley in lattice Bardex™ I.C. sono l'agevolazione della gestione clinica consentendo il drenaggio continuo e la misurazione dell'urina. Inoltre, i cateteri Foley Bardex™ I.C. rappresentano un vantaggio per gli utenti poiché riducono i casi di adesione batterica al catetere. Il rivestimento in idrogel è progettato per ridurre l'attrito durante l'inserimento del catetere.

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

Il tempo di permanenza raccomandato non deve superare 28 giorni.

Indicazioni per l'uso: il catetere Foley in lattice Bardex™ I.C. è destinato all'uso per il drenaggio e/o il prelievo e/o la misurazione dell'urina. Generalmente, il drenaggio si ottiene inserendo il catetere attraverso l'uretra e nella vescica. Tuttavia, il drenaggio viene talvolta effettuato per via sovrapubica o altro tipo di posizionamento del catetere, ad esempio nel tratto nefrostomico.

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

Uso previsto: esclusivamente per uso urologico.

Controindicazioni: non vi sono controindicazioni note.

Avvertenze:

- Non utilizzare pomate o lubrificanti a base di petrolio con il catetere poiché potrebbero danneggiare il catetere e causare lo scoppio del palloncino.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire in conformità alle pratiche mediche accettate e alle norme e regolamenti pertinenti vigenti a livello locale, statale e federale.

- Questo è un dispositivo monouso. Non risterilizzare alcuna parte del dispositivo. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio di infezione il paziente o l'utente, compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.

Gli utenti e/o i pazienti dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave connesso all'utilizzo del dispositivo al produttore o all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono. Gli utenti al di fuori dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi evento grave connesso all'utilizzo del dispositivo al produttore o all'autorità regolatoria del Paese in cui risiedono.

Precauzioni:

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non aspirare urina attraverso la parete dell'imbuto di drenaggio.
- In caso di rottura del palloncino, prestare attenzione a rimuoverne tutti i frammenti dal paziente.

Attenzione:

- **Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che potrebbe provocare reazioni allergiche.**
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico abilitato.

Conservazione: tenere lontano dalla luce solare.

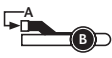
Istruzioni per l'uso:

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

Inserimento:

1. Lavarsi le mani.
2. Utilizzare una tecnica asettica per preparare il paziente all'inserimento del catetere.

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

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

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

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

Rimozione:

1. Lavarsi le mani.
2. Inserire delicatamente una siringa con punta luer-slip nella valvola del catetere.
 - a. Non esercitare mai più forza di quella necessaria per “attaccare” la siringa alla valvola.
3. Lasciare che la pressione all'interno del palloncino spinga all'indietro lo stantuffo per riempire la siringa.
 - a. Se lo sgonfiamento è lento o assente, riposizionare delicatamente la siringa.

4. Se necessario, aspirare delicatamente per favorire lo sgonfiamento. Se si aspira con forza, il lume di gonfiaggio potrebbe cedere, impedendo lo sgonfiamento del palloncino.
5. Se il palloncino non si sgonfia, richiedere l'assistenza di un professionista formato, come previsto dal protocollo ospedaliero.
6. Quando il palloncino è completamente sgonfio, rimuovere il catetere e smaltirlo in conformità con il protocollo dell'ospedale.

Per informazioni sui brevetti negli Stati Uniti che potrebbero essere applicabili, vedere **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

Il glossario dei simboli in inglese di Becton, Dickinson and Company si trova all'indirizzo **[bd.com/en-us/symbols glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary)**.

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

*Il rivestimento in lega d'argento Bacti-Guard® è ottenuto in licenza da Bactiguard AB. Bacti-Guard è un marchio registrato di Bacti-Guard AB.

es

Bardex™ I.C.

Catéter de Foley antiinfeccioso con hidrogel Bard® y revestimiento de aleación de plata Bacti-Guard®*

El beneficio clínico de los catéteres Foley de látex de Bardex™ I.C. es que ayudan en la gestión clínica al permitir el drenaje continuo y la medición de la orina. Además, los catéteres Foley de Bardex™ I.C. benefician a los usuarios al reducir la posibilidad de adhesión bacteriana al catéter. El recubrimiento de hidrogel está diseñado para reducir la fricción al introducir el catéter.

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

Se recomienda que no permanezca dentro más de 28 días.

Indicaciones de uso: El catéter Foley de látex de Bardex™ I.C. está indicado para su uso en el drenaje, recogida o medición de orina. Por lo general, el drenaje se lleva a cabo introduciendo el catéter a través de la uretra hasta la vejiga. Sin embargo, el drenaje se realiza a veces por vía suprapúbica u otro tipo de colocación del catéter, como la vía de nefrostomía.

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

Uso previsto: Exclusivamente para uso urológico.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias:

- No utilice pomadas ni lubricantes con vaselina en el catéter. Estos podrían dañar el catéter y provocar la explosión del balón.
- Tras su uso, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reesterilice ninguna parte de este dispositivo. La reutilización o el reenvasado pueden

originar un riesgo de infección para el paciente o el usuario, o bien comprometer la integridad estructural o las características esenciales de los materiales y el diseño del dispositivo, lo que puede dar lugar al fallo del dispositivo o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

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

Precauciones:

- No use este dispositivo si el envase está abierto o dañado.
- No aspire orina a través de la pared del tubo de drenaje.
- Si el balón se rompe, asegúrese cuidadosamente de retirar del paciente todos los fragmentos.

Cuidado:

- **Este producto contiene látex de caucho natural, que podría provocar reacciones alérgicas.**
- Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Conservación: Mantener alejado de la luz solar.

Instrucciones de uso:

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

Inserción:

1. Lávese las manos.
2. Utilice una técnica aséptica para preparar al paciente para la inserción del catéter.

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

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

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

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

Extracción:

1. Lávese las manos.
2. Introduzca con cuidado una jeringa de punta Luer-slip en la válvula del catéter.
 - a. Nunca ejerza más fuerza de la necesaria para hacer que la jeringa «se pegue» a la válvula.
3. Deje que la presión del interior del balón empuje el émbolo hacia atrás y llenar la jeringa.
 - a. Si observa que no se desinfla o lo hace lentamente, vuelva a colocar la jeringa con cuidado.

4. Aspire suavemente solo para facilitar el desinflado, si fuera necesario. Si la aspiración se lleva a cabo con demasiada energía, la luz de inflado podría plegarse, impidiendo el desinflado del balón.
5. Si el balón no se desinfla, póngase en contacto con un profesional con formación para solicitar ayuda, según lo indicado en el protocolo del hospital.
6. Una vez que el balón esté completamente desinflado, retire el catéter y deséchelo de acuerdo con la política del hospital.

Para conocer las patentes de EE. UU. que pueden estar relacionadas, consulte **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

El glosario de símbolos en inglés de Becton, Dickinson and Company se encuentra en [bd.com/en-us/symbols/glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols/glossary).

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

*El revestimiento de aleación de plata Bacti-Guard® tiene licencia de Bactiguard AB. Bacti-Guard es una marca registrada de Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Infectiewerende Foley-katheter met Bard®-hydrogel en Bacti-Guard®*-zilverlegeringcoating

De klinische voordelen van Bardex™ I.C. Latex Foley-katheters helpen bij het klinisch beheer door continue drainage en meting van urine mogelijk te maken. Daarnaast hebben Bardex™ I.C. Foley-katheters voordelen voor gebruikers omdat ze de kans op bacteriële hechting aan de katheter verkleinen. De hydrogelcoating is ontworpen om de wrijving bij het inbrengen van de katheter te verminderen.

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

Een verblijfsduur van maximaal 28 dagen wordt aanbevolen.

Gebruiksaanwijzing: De latex Bardex™ I.C. Foley-katheter is bestemd voor gebruik bij drainage en/of opvang en/of meting van urine. Gewoonlijk wordt de katheter via de urethra tot in de blaas opgevoerd om urine af te voeren. In sommige gevallen wordt drainage echter bereikt door suprapubische plaatsing of andere plaatsing van de katheter, zoals het nefrostomiekanaal.

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

Beoogd gebruik: Uitsluitend voor urologisch gebruik.

Contra-indicaties: Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen:

- Smeer geen zalf of glijmiddel op oliebasis op de katheter. Hierdoor raakt de katheter beschadigd en kan de ballon knappen.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaarlijk zijn. Hanteer het product en voer het af volgens de gangbare medische procedures en geldende plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van dit hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Het opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan leiden tot een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker en de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het medische hulpmiddel beïnvloeden, wat tot een defect van het medische hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.

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

Voorzorgsmaatregelen:

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

Waarschuwingen:

- **Dit product bevat natuurrubberlatex dat tot allergische reacties kan leiden.**
- De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Opslag: Buiten bereik van zonlicht houden.

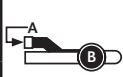
Gebruiksaanwijzing:

- Volg het protocol van uw instelling voor alle procedures omtrent katheterstabilisatie, opnieuw stabiliseren van de katheter en urineopvang.
- Volg de aseptische procedures van uw plaatselijke ziekenhuis of gezondheidszorginstelling. Was grondig de handen, draag steriele handschoenen en gebruik een aseptische techniek bij het hanteren van de katheter of katheteronderdelen tijdens het inbrengen.

- Controleer het product vóór gebruik visueel op eventuele onvolkomenheden of aantasting van het oppervlak. Als de verpakking is geopend of als tijdens de visuele controle onvolkomenheden of aantasting van het oppervlak worden opgemerkt, mag het product niet worden gebruikt.

Inbrengen:

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

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

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

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

Verwijdering:

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

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

De Engelstalige verklarende symbolenlijst van Becton, Dickinson and Company is te vinden op [bd.com/en-us/symbols glossary](https://bd.com/en-us/symbols-glossary).

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

*Bacti-Guard®-zilverlegeringcoating is onder licentie van Bactiguard AB.

Bacti-Guard is een gedeponeerd handelsmerk van Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Cateter de Foley anti-infecioso
com revestimento de hidrogel
Bard® e liga de prata
Bacti-Guard®*

Os benefícios clínicos dos Cateteres de Foley Bardex™ I.C. em látex são ajudarem na gestão clínica, permitindo a drenagem e medição contínuas da urina. Além disso, os Cateteres de Foley Bardex™ I.C. beneficiam os utilizadores diminuindo a ocorrência de adesão bacteriana ao cateter. O revestimento de hidrogel foi concebido para reduzir a fricção na inserção do cateter.

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

O tempo de colocação recomendado não deve ser superior a 28 dias.

Indicações de utilização: o Cateter de Foley Bardex™ I.C. em látex é indicado para utilização em drenagem e/ou recolha e/ou medição da urina. Geralmente, a drenagem é realizada inserindo o cateter através da uretra e na bexiga. No entanto, a drenagem é, por vezes, realizada através da colocação suprapúbica ou de outra colocação do cateter, tal como o trato de nefrostomia.

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

Utilização prevista: apenas para utilização urológica.

Contraindicações: nenhuma contraindicação conhecida.

Advertências:

- Não utilize pomadas ou lubrificantes à base de petróleo no cateter. Estes danificarão o cateter e poderão fazer com que o balão rebente.
- Depois de utilizado, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

- Este é um dispositivo de utilização única. Não reesterilize nenhuma parte deste dispositivo. A reutilização e/ou reembalagem podem originar um risco de infeção para o paciente ou para o utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design, o que pode levar a falha do dispositivo e/ou levar a lesão, doença ou morte do paciente.

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

Precauções:

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

Cuidado:

- **Este produto contém látex de borracha natural que poderá causar reações alérgicas.**
- A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

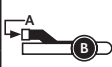
Armazenamento: mantenha afastado da luz solar.

Instruções de utilização:

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

Inserção:

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

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

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

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

Remoção:

1. Lave as mãos.
2. Introduza cuidadosamente uma seringa com ponta Luer-slip na válvula do cateter.
 - a. Nunca aplique mais força do que a necessária para “fixar” a seringa na válvula.
3. Permita que a pressão no balão force o êmbolo para trás e encha a seringa.
 - a. Se notar uma desinsuflação lenta ou ausência de desinsuflação, volte a ajustar a seringa cuidadosamente.

4. Utilize apenas uma aspiração suave para encorajar a desinsuflação, se necessário. Uma aspiração vigorosa poderá fazer colapsar o lúmen de insuflação, impedindo a desinsuflação do balão.
5. Se o balão não desinsuflar, contacte um profissional devidamente formado para obter assistência, tal como indicado pelo protocolo do hospital.
6. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, remova o cateter e elimine-o de acordo com a política hospitalar.

Para as patentes dos EUA que poderão ser aplicáveis, consulte **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

O glossário de símbolos da Becton, Dickinson and Company em inglês pode ser consultado em **[bd.com/en-us/symbols/glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols/glossary)**.

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

*O revestimento de liga de prata Bacti-Guard® é licenciado da Bactiguard AB. Bacti-Guard é uma marca comercial registada da Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

**Αντιμικροβιακός καθετήρας
Foley με επικάλυψη υδρογέλης
Bard® και κράματος αργύρου
Bacti-Guard®***

Τα κλινικά οφέλη των καθετήρων Foley Bardex™ I.C. από λάτεξ είναι ότι βοηθούν στην κλινική διαχείριση επιτρέποντας τη συνεχή παροχέτευση και μέτρηση των ούρων. Επιπλέον, οι καθετήρες Foley Bardex™ I.C. ωφελούν τους χρήστες μειώνοντας την εμφάνιση βακτηριακής προσκόλλησης στον καθετήρα. Η επικάλυψη υδρογέλης έχει σχεδιαστεί για να μειώνει την τριβή κατά την εισαγωγή του καθετήρα.

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

Συνιστάται ο χρόνος παραμονής να μην υπερβαίνει τις 28 ημέρες.

Ενδείξεις χρήσης: Ο καθετήρας Foley Bardex™ I.C. από λάτεξ ενδείκνυται για χρήση στην παροχέτευση ή/και συλλογή ή/και μέτρηση ούρων. Γενικά, η παροχέτευση επιτυγχάνεται με την εισαγωγή του καθετήρα μέσω της ουρήθρας και εντός της ουροδόχου κύστης. Ωστόσο, η παροχέτευση επιτυγχάνεται ενίοτε με υπερηβική ή άλλη τοποθέτηση του καθετήρα, όπως νεφροστομία.

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

Χρήση για την οποία προορίζεται: Για ουρολογική χρήση μόνο.

Αντενδείξεις: Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά που έχουν βάση το πετρέλαιο στον καθετήρα. Θα προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα και ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη του μπαλονιού.

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

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

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην αναρροφάτε ούρα μέσω του τοιχώματος της χοάνης παροχέτευσης.
- Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα θραύσματα του μπαλονιού από τον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής:

- Αυτό το προϊόν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Αποθήκευση: Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως.

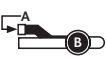
Οδηγίες χρήσης:

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο της μονάδας σας για όλες τις διαδικασίες που σχετίζονται με τον καθετηριασμό, τον επανακαθετηριασμό, τη σταθεροποίηση και τη συλλογή ούρων.

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

Εισαγωγή:

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

	Όγκος διόγκωσης (Α)	Μέγεθος μπαλονιού (Β)
	10 mL	5 mL

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

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

Αφαίρεση:

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Εισαγάγετε προσεκτικά μια σύριγγα με άκρο τύπου luer slip μέσα στη βαλβίδα του καθετήρα.
 - α. Μην ασκείτε ποτέ περισσότερη δύναμη από όση απαιτείται για να "κολλήσει" η σύριγγα στη βαλβίδα.
3. Αφήστε την πίεση μέσα στο μπαλόνι να σπρώξει το έμβολο προς τα πίσω και να γεμίσει τη σύριγγα.
 - α. Εάν παρατηρήσετε αργή ή καθόλου εκκένωση, επανατοποθετήστε απαλά τη σύριγγα.
4. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μόνο ήπια αναρρόφηση για να υποβοηθήσετε την αποδιόγκωση. Η έντονη αναρρόφηση ενδέχεται να προκαλέσει σύμπτυξη του αυλού διόγκωσης, εμποδίζοντας έτσι την αποδιόγκωση του μπαλονιού.
5. Εάν το μπαλόνι δεν αποδιόγκωθεί, ζητήστε βοήθεια από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου.
6. Μετά την πλήρη αποδιόγκωση του μπαλονιού, αφαιρέστε τον καθετήρα και απορρίψτε τον σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

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

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

Τα σήματα BD, Bard και Bardex αποτελούν εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των θυγατρικών της. © 2024 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

*Η επικάλυψη κράματος αργύρου Bacti-Guard® παρέχεται με άδεια χρήσης από την Bactiguard AB.

Το Bacti-Guard είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Antimikrobielt Foley-kateter med Bard® hydrogel og Bacti-Guard®* sølvlegeringsbelægning

De kliniske fordele ved Bardex™ I.C. Foley-katetre af latex er, at de hjælper med klinisk behandling ved at tillade kontinuerlig dræning og måling af urin. Derudover gavner Bardex™ I.C. Foley-katetre brugerne ved at sænke forekomsten af bakteriel adhæsion til kateteret. Hydrogelbelægningen er udviklet til at reducere friktionen ved kateterindføring.

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

Det anbefales, at kateteret højst får lov at sidde i 28 dage.

Indikationer for brug: Bardex™ I.C. Foley-kateteret af latex er beregnet til brug ved dræning og/eller opsamling og/eller måling af urin. Dræning foretages typisk ved at indføre et kateter gennem urinrøret og ind i blæren. Dræning opnås dog til tider ved suprapubisk eller anden placering af kateteret, såsom nefrostomikateter.

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

Tilsigtet brug: Kun til urologisk brug.

Kontraindikationer: Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler:

- Anvend ikke oliebaseerede salver eller cremer på kateteret. Brug af sådanne salver eller cremer vil beskadige kateteret og kan få ballonen til at sprænge.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Produktet skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

- Produktet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Ingen dele af produktet må resteriliseres. Genbrug og/eller ompakning kan medføre risiko for infektion hos patient eller bruger, kompromittere enhedens strukturelle beskaffenhed og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til udstyrssvigt og/eller patientskade, -sygdom eller -død.

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

Forholdsregler:

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

Forsigtig:

- **Dette produkt indeholder naturgummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.**
- I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette udstyr udelukkende sælges af eller efter ordination fra en læge.

Opbevaring: Beskyttes mod sollys.

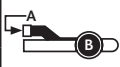
Brugsanvisning:

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

Indføring:

1. Vask hænder.
2. Brug aseptisk teknik til at klargøre patienten til kateterindføring.
3. Brug aseptisk teknik til at tage kateteret ud af indpakningen. Kobl kateteret til urinopsamlingsbeholderen som påkrævet.

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

	Inflationsvolumen (A)	Ballonstørrelse (B)
	10 ml	5 ml

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

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

Udtagning:

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

Se **bd.com/patents** vedrørende amerikanske (USA) patenter, som kan være gældende.

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

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

*Sølvlegeringsbelægningen på Bacti-Guard® er licenseret fra Bactiguard AB. Bacti-Guard er et registreret varemærke tilhørende Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Infektionshämmande Foley-kateter med Bard® hydrogel- och Bacti-Guard®* silverlegeringsbeläggning

De kliniska fördelarna med Bardex™ I.C. Foley-katetrar i latex är att de underlättar vid klinisk hantering genom att möjliggöra kontinuerlig tömning och mätning av urin. Dessutom medför Bardex™ I.C. Foley-katetrar fördelar för användare genom att minska förekomsten av bakteriell vidhäftning till katetern. Hydrogelbeläggningen är utformad för att minska friktionen vid kateterinförande.

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

Rekommenderas att kvarliggandetiden inte överstiger 28 dagar.

Indikationer för användning: Bardex™ I.C. Foley-kateter i latex är indicerad för användning vid tömning och/eller uppsamling och/eller mätning av urin. Vanligtvis åstadkoms tömning genom att katetern förs in genom urinröret och in i urinblåsan. Tömning kan dock ibland åstadkommas genom att katetern placeras suprapubiskt eller på annat sätt, t.ex. i nefrostomikanalen.

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

Avsedd användning: Endast för urologisk användning.

Kontraindikationer: Inga kända kontraindikationer.

Varningar:

- Använd inga petroleumbaserade smörjmedel på katetern. De skadar katetern och kan leda till att ballongen brister.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lokala och nationella lagar och förordningar.

- Detta är en engångsprodukt. Ingen del av denna produkt får omsteriliseras. Återanvändning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare, försämra produktens strukturella integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper, vilket kan leda till att produkten går sönder och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

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

Försiktighetsåtgärder:

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

Försiktighet:

- **Denna produkt innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.**
- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Förvaring: Förvaras skyddad från solljus.

Bruksanvisning:

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

Införing:

1. Tvätta händerna.
2. Använd aseptisk teknik för att förbereda patienten för kateterinförande.
3. Använd aseptisk teknik för att ta ut katetern från förpackningen. Koppla katetern till urinuppsamlingsbehållaren efter behov.

4. Smörj katetern. Om sjukhusets policy tillåter är det möjligt att injicera smörjmedel i urinröret.
5. Kateterisera patienten med hjälp av din dominanta hand.
6. När kateterspetsen har kommit in i urinblåsan kommer urin att flöda genom katetern.
 - a. Vid kvinnlig anatomi ska katetern föras in ytterligare 2 tum (cirka 5 cm).
 - b. För manlig anatomi, för in katetern hela vägen till förgreningen.
7. Fyll ballongen med förfylld vattenspruta om den ingår.
 - a. Om förfylld spruta inte medföljer, använd en slip-spets/luerlock-spruta för att fylla kateterballongen med sterilt vatten. Använd inte kanyl.
 - b. Överskrid inte den rekommenderade kapaciteten som anges på kateters märkning.
 - c. I tabellen nedan finns ytterligare information om fyllningsvolym och ballongstorlek.
 - d. Fyllningsvolymen (A) innefattar den volym som krävs för att passera genom lumen och fylla den specifika ballongstorleken (B) helt.

	Fyllningsvolym (A)	Ballongstorlek (B)
	10 ml	5 ml

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

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

Avlägsnande:

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

För amerikanska patent som kan omfattas, gå till **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

En engelskspråkig ordlista med symboler från Becton, Dickinson and Company finns på [bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

BD, Bard och Bardex är varumärken tillhörande Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2024 BD. Med ensamrätt.

*Bacti-Guard® silverlegeringsbeläggning används på licens från Bactiguard AB. Bacti-Guard är ett registrerat varumärke som tillhör Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Anti-infektiivinen

Foley-katetri, jossa on Bard®

Hydrogel ja Bacti-Guard®*

-hopeaseospäällyste

Bardex™ I.C:n kliiniset hyödyt: Lateksiset Foley-katetrit auttavat kliinisessä hoidossa mahdollistamalla virtsan jatkuvan tyhjentämisen ja mittaamisen. Lisäksi Bardex™ I.C. Foley -katetrit hyödyttävät käyttäjiä vähentämällä bakteerien tarttumista katetriin. Hydrogeelipinnoite on suunniteltu vähentämään kitkaa katetrin asettamisessa.

Foley-katetreja voidaan käyttää kaiken-ikäisillä potilailla. Enintään 10 CH/Fr -kokoisia katetreja pidetään yleisesti pediatriksina; terveydenhuollon ammattilaisen on kuitenkin määritettävä oikea koko.

On suositeltavaa, ettei sisälläoloaika ole yli 28 päivää.

Käyttöalueet: Bardex™ I.C. Foley-lateksikatetrin on indikoitu käytettäväksi virtsan drenaukseen ja/tai keräämiseen ja/tai mittaamiseen. Virtsa tyhjennetään yleensä viemällä katetri virtsaputken läpi virtsarakkoon. Joskus tyhjentäminen tapahtuu kuitenkin asettamalla katetri vatsan seinämälle tai muualle, esim. munuaisallasavanteeseen.

Kohdekäyttäjät: Tämä tuote on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttötarkoitus: Vain urologiseen käyttöön.

Vasta-aiheet: Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varoitukset:

- Älä käytä katetriin raakaöljypohjaisia voiteita tai voiteluaineita. Ne vahingoittavat katetria ja voivat aiheuttaa pallon puhkeamisen.
- Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä hyväksytyn lääkinnällisen käytännön ja soveltuvien paikallisten ja kansallisten ohjeiden ja määräysten mukaisesti.

- Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen mitään osaa ei saa steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektioriskin ja haitata laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai oleellisia materiaali- ja suunnitteluominaisuuksia, mikä puolestaan voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

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

Varotoimet:

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

Varotoimenpiteet:

- **Tämä tuote sisältää luonnonkumilateksia, mikä voi aiheuttaa allergisia reaktioita.**
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Säilytys: Pidettävä suojattuna auringonvalolta.

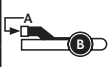
Käyttöohjeet:

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

Sisäänvieminen:

1. Pese kädet.
2. Valmistele potilas katetrin asettamista varten aseptista tekniikkaa käyttäen.

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

	Täyttötilavuus (A)	Pallon koko (B)
	10 ml	5 ml

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

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

Poistaminen:

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

Mahdollisesti soveltuvat Yhdysvaltain patentit ovat osoitteessa **bd.com/patents**.

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

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

*Bacti-Guard®-hopeaseospinnoite on lisensoitu Bactiguard AB:ltä.
Bacti-Guard on Bacti-Guard AB:n rekisteröity tavaramerkki.

Bardex™ I.C.

Antiinfektivt Foley-kateter med Bard® hydrogelbelegg og Bacti-Guard®* sølvlegeringsbelegg

De kliniske fordelene med Bardex™ I.C. Foley-katetre i lateks er at de brukes under klinisk behandling til kontinuerlig drenering og måling av urin. I tillegg er Bardex™ I.C. Foley-katetrene til nytte for brukerne ved å redusere forekomsten av bakteriell adhesjon til kateteret. Hydrogelbelegget er designet for å redusere friksjonen ved kateterinnføring.

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

Det anbefales at brukstiden ikke overskrider 28 dager.

Indikasjoner for bruk: Bardex™ I.C. Foley-kateteret i lateks er indisert for bruk til drenering og/eller oppsamling og/eller måling av urin. Vanligvis oppnås drenering ved å føre kateteret gjennom urinrøret og inn i blæren. Imidlertid oppnås drenering noen ganger ved suprapubisk eller annen plassering av kateteret, som nefrostomikanalen.

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

Tiltenkt bruk: Kun til urologisk bruk.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler:

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

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

Forholdsregler:

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

Forsiktig:

- **Dette produktet inneholder naturgummilateks, som kan forårsake allergiske reaksjoner.**
- Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

Oppbevaring: Holdes unna sollys.

Bruksanvisning:

- Følg anleggets protokoll for alle prosesser relatert til kateterisering, gjenkateterisering, stabilisering og urinoppsamling.
- Følg aseptiske prosedyrer som beskrevet av ditt lokale sykehus eller din lokale helseinstitusjon. Vask hendene grundig, bruk sterile hansker og bruk aseptisk teknikk når du håndterer kateteret eller kateterkomponentene under innsetting.
- Undersøk produktet visuelt med henblikk på skade eller forringelse på overflaten før bruk. Hvis pakningen er åpnet, eller hvis det observeres skade eller forringelse på overflaten, skal ikke produktet brukes.

Innsetting:

1. Vask hendene.
2. Bruk aseptisk teknikk for å klargjøre pasienten til kateterinnsetting.
3. Bruk aseptisk teknikk for å fjerne kateteret fra emballasjen. Koble kateteret til urinoppsamlingsbeholderen etter behov.
4. Smør kateteret. Hvis retningslinjene på sykehuset tillater det, er det mulig å injisere smøremiddel i urinrøret.
5. Kateteriser pasienten med den dominante hånden.
6. Når kateterspissen har entret blæren, strømmer det urin gjennom kateteret.
 - a. På kvinnelig anatomi skal kateteret føres ca. 5 cm (2 tommer) lenger inn.
 - b. På mannlig anatomi skal kateteret føres helt inn til bifurkaturen.
7. Fyll ballongen med ferdigfylt vannsprøyte hvis inkludert.

- a. Hvis ferdigfylt sprøyte ikke er inkludert, bruk en sprøyte med slip-spiss/luerlås for å fylle kateterballongen med sterilt vann. Ikke bruk en nål.
- b. Ikke overskrid anbefalt kapasitet som angitt på den gjeldende merkingen av kateteret.
- c. Tabellen nedenfor gir tilleggsinformasjon om fyllingsvolum og ballongstørrelse.
- d. Fyllingsvolum (A) inkluderer volumet som kreves for å passere gjennom lumen og fullstendig fylle den spesifikke ballongstørrelsen (B).

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

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

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

Fjerning:

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

For amerikanske patenter, se **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

Du finner den engelske symbolforklaringen til Becton, Dickinson and Company på [bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

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

*Bacti-Guard® sølvlegeringsbelegg brukes på lisens av Bactiguard AB.

Bacti-Guard er et registrert varemerke som eies av Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Przeciwwskażny cewnik Foleya
z hydrożelem Bard® i powłoką ze
stopu srebra Bacti-Guard®*

Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem lateksowych cewników Foleya Bardex™ I.C. obejmują pomoc w postępowaniu klinicznym, umożliwiając ciągły drenaż i pomiar moczu. Ponadto cewniki Foleya Bardex™ I.C. przynoszą korzyści użytkownikom, zmniejszając ryzyko przylegania bakterii do cewnika. Powłoka hydrożelowa ma na celu zmniejszenie tarcia podczas wprowadzania cewnika.

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

Zalecany czas z założonym cewnikiem nie powinien przekraczać 28 dni.

Wskazania do stosowania: Lateksowy cewnik Foleya Bardex™ I.C. jest wskazany do stosowania do drenażu i/lub zbiórki i/lub pomiaru moczu. Co do zasady drenaż uzyskuje się przez wprowadzenie cewnika przez cewkę moczową do pęcherza. Jednakże czasami drenaż uzyskuje się poprzez nadłonowe lub inne umieszczenie cewnika, jak w przypadku przewodu nefrostomijnego.

Użytkownik docelowy: Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Przeznaczenie: Wyłącznie do użytku urologicznego.

Przeciwwskazania: Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia:

- Na cewnik nie nakładać maści ani lubrykantów na bazie nafty. Mogą one spowodować uszkodzenie cewnika i pęknięcie balonika.
- Po użyciu niniejszy wyrób może stwarzać zagrożenie biologiczne. Obchodzić się z wyrobem i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, państwowymi i federalnymi przepisami oraz regulacjami.

- Jest to wyrób do jednorazowego użytku. Nie należy sterylizować ponownie żadnej części tego wyrobu. Ponowne użycie i/lub powtórne zapakowanie może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub istotną charakterystykę materiałową i konstrukcyjną wyrobu, co może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

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

Środki ostrożności:

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

Przestrogi:

- **Ten produkt zawiera naturalny lateks, który może powodować reakcje alergiczne.**
- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

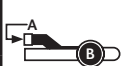
Przechowywanie: Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie światła słonecznego.

Instrukcja użycia:

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

Wprowadzanie:

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

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

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

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

Usuwanie:

1. Umyć ręce.
2. Ostrożnie wprowadzić strzykawkę z końcówką typu luer slip do zaworu cewnika.
 - a. Nie wolno wywierać większej siły niż wymagana do zatrzaśnięcia strzykawki w zaworze.
3. Pozwolić, aby ciśnienie w obrębie balonu spowodowało cofnięcie tłoka strzykawki i wypełnienie strzykawki.

- a. W przypadku stwierdzenia braku lub zbyt powolnego opróżniania balonu delikatnie ponownie zamocować strzykawkę.
4. W razie potrzeby zainicjować opróżnianie poprzez delikatną aspirację. Gwałtowna aspiracja może spowodować zapadnięcie się kanału napełniania, uniemożliwiając opróżnienie balonu.
5. Jeżeli balon nie ulegnie opróżnieniu, zgodnie z protokołem szpitalnym skontaktować się z przeszkolonym specjalistą w celu uzyskania pomocy.
6. Po całkowitym opróżnieniu balonu usunąć cewnik i zutylizować go zgodnie z zasadami szpitala.

Patenty amerykańskie, które mogą mieć zastosowanie — patrz: **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**.

Objaśnienie symboli stosowanych przez firmę Becton, Dickinson and Company w języku angielskim znajduje się pod adresem [bd.com/en-us/symbols/glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols/glossary).

BD, Bard i Bardex są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów zależnych. © 2024 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

*Powłoka ze stopem srebra Bacti-Guard® użyta na licencji firmy Bactiguard AB. Bacti-Guard jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Bacti-Guard AB.

Bardex™ I.C.

Bard® Hidrojel ve Bacti-Guard®* Gümüş Alaşım Kaplamalı Anti Enfektif Foley Kateteri

Bardex™ I.C. Lateks Foley Kateterlerinin klinik faydaları, sürekli drenaj ve idrar ölçümü sağlayarak klinik yönetime yardımcı olmalarıdır. Ayrıca Bardex™ I.C. Foley Kateterleri, katetere bakteriyel yapışma oluşumunu azaltarak kullanıcılara fayda sağlar. Hidrojel kaplama, kateter yerleştirilmesi sırasında sürtünmeyi azaltmak için tasarlanmıştır.

Foley kateterleri her yaştan hastada kullanılabilir. 10 CH/Fr'ye kadar olan boyut genel olarak pediatrik boyut olarak kabul edilir ancak uygun boyut sağlık uzmanı tarafından belirlenmelidir.

Vücutta kalma süresinin 28 günü aşmaması tavsiye edilir.

Kullanım Endikasyonları: Bardex™ I.C. Lateks Foley Kateteri, drenaj ve/veya idrar toplanması ve/veya ölçümünde kullanım için endikedir. Drenaj genel olarak kateterin üretra içinden mesaneye yerleştirilmesiyle elde edilir. Ancak drenaj bazen kateterin suprapubik olarak ya da nefrostomi kanalı gibi başka yoldan yerleştirilmesiyle sağlanır.

Hedef Kullanıcı: Bu ürünün kalifiye Sağlık Uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Amacı: Yalnızca ürolojik kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar:

- Kateterde, petrol bazlı krem veya yağlayıcı kullanmayın. Bunlar katetere zarar verecektir ve balonun patlamasına neden olabilir.
- Bu ürün, kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulama ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ulusal kanun ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve atın.
- Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın hiçbir kısmını yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanım ve/veya yeniden ambalajlama kullanıcı veya hasta açısından enfeksiyon riski meydana getirebilir; cihazın yapısal bütünlüğünü ve/veya yapı maddesini ve tasarım özelliklerini bozarak cihaz arızalarına ve/veya hastada yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

Avrupa Birliğindeki kullanıcıların ve/veya hastaların, bu cihazın kullanımıyla ilgili her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili makamlara bildirmesi gerekir. Avrupa Birliği dışındaki kullanıcıların, bu cihazın kullanımıyla ilgili her türlü ciddi olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki düzenleyici makamlara bildirmesi gerekmektedir.

Önlemler:

- Ambalaj açılmışsa veya hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Drenaj hunisi duvarından idrar aspirasyonu yapmayın.
- Balon rüptürü durumunda hastadan tüm balon parçalarının alınması için dikkatli olunmalıdır.

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:

- **Bu Ürün Alerjik Reaksiyonlara Neden Olabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.**
- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekim siparişi üzerine satılabilir.

Saklama: Güneş ışığından uzak tutun.

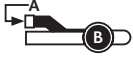
Kullanma Talimatları:

- Kateterizasyon, yeniden kateterizasyon, stabilizasyon ve idrar toplama ile ilgili tüm süreçler için tesis protokolünüzü takip edin.
- Yerel hastaneniz veya sağlık tesisinizin belirttiği aseptik prosedürleri takip edin. Yerleştirme sırasında kateter veya kateter bileşenlerini kullanırken ellerinizi iyice yıkayın, steril eldivenler giyin ve aseptik teknik kullanın.
- Ürünü kullanmadan önce, üründe bir kusur ya da yüzeyinde bozulma olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Ambalaj açılmışsa veya herhangi bir kusur veya yüzey bozulması gözlenirse kullanmayın.

Yerleştirme:

1. Ellerinizi yıkayın.
2. Hastayı kateter yerleştirmeye hazırlamak için aseptik teknik kullanın.
3. Kateteri ambalajdan çıkarmak için aseptik teknik kullanın. Kateteri gerektiği şekilde idrar toplama kabına bağlayın.
4. Kateteri yağlayın. Hastane politikası tarafından izin verilirse üretraya kayganlaştırıcı enjekte etmek mümkündür.
5. Baskın elinizi kullanarak hastayı kateterize edin.
6. Kateterin ucu mesaneye girdiğinde, idrar kateterden akacaktır.
 - a. Kadın anatomisi için kateteri yaklaşık 5 cm (2 inç) daha fazla yerleştirin.
 - b. Erkek anatomisi için kateteri bifürkasyona kadar yerleştirin.

7. Balonu, varsa kullanıma hazır su şırıngasıyla şişirin.
 - a. Kullanıma hazır şırınga yoksa, kateter balonunu steril suyla doldurmak için slip uçlu/luer kilitli bir şırınga kullanın. İğne kullanmayın.
 - b. Kateterin ilgili etiketinde belirtilen önerilen kapasiteleri aşmayın.
 - c. Aşağıdaki çizelge, şişirme hacmi ve balon boyutu hakkında ek bilgiler sağlar.
 - d. Şişirme Hacmi (A), lümeninden geçiş yapmak ve spesifik Balon Boyutunu (B) tamamen şişirmek için gereken hacmi içerir.

	Şişirme Hacmi (A)	Balon Boyutu (B)
	10 ml	5 ml

Not: Çizim, kateter ucunun gerçek şeklini veya ilave lümen(ler)in varlığını göstermeyebilir.

8. Kateter balonu mesane boynuna yerleşene kadar kateteri yavaşça çekin.

Çıkarma:

1. Ellerinizi yıkayın.
2. Kateter valfine yavaşça bir luer slip uçlu şırınga yerleştirin.
 - a. Asla şırınganın valfte "tutunması" için gerekli olandan daha fazla güç kullanmayın.
3. Balondaki basıncın pistonu geri zorlayıp şırıngayı doldurmasına izin verin.
 - a. Sönme yavaşça veya hiç yoksa şırıngayı nazikçe tekrar yerleştirin.
4. Gerekirse sönmeyi desteklemek için sadece hafif aspirasyon kullanın. Şiddetli aspirasyon şişirme lümenini katlayarak balonun sönmelerini önleyebilir.
5. Balon sönmezse, hastane protokolünde belirtilen şekilde yardım için eğitim görmüş uzmanlarla irtibat kurun.
6. Balon tamamen söndükten sonra kateteri çıkarın ve hastane politikasına uygun olarak atın.

Geçerli olabilecek ABD patentleri için [bd.com/patents](https://www.bd.com/patents) adresine bakın.

Becton, Dickinson and Company İngilizce semboller sözlüğü [bd.com/en-us/symbols/glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols/glossary) adresinde yer almaktadır.

BD, Bard ve Bardex; Becton, Dickinson and Company veya iştiraklerinin ticari markalarıdır. © 2024 BD. Tüm hakları saklıdır.

*Bacti-Guard® Gümüş Alaşım Kaplama, Bactiguard AB'den lisanslanmıştır. Bacti-Guard, Bacti-Guard AB'nin tescilli ticari markasıdır.

**Use by**

À utiliser avant • Verwendbar bis
 Utilizzare entro • Usar antes de
 Te gebruiken vóór • Usar até
 Ημερομηνία λήξης • Användes
 inden • Viimeinen
 käyttöpäivä • Utløpsdato • Termin
 ważności • Son kullanma tarihi

STERILE EO**Sterilized using ethylene oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Mit
 Ethylenoxid sterilisiert • Sterilizzato
 a ossido di etilene • Esterilizado
 mediante óxido de etileno
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Esterilizado por óxido de etileno
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla • Sterilisert
 med etylenoksid • Wysterylizowano
 za pomocą tlenku etylenu • Etilen
 Oksitle sterilize edilmiştir

**Single sterile barrier system**

Système de barrière stérile simple
 Einfaches Sterilbarrieresystem
 Sistema a barriera sterile singola
 Sistema de barrera estéril único
 Enkelvoudig steriel barrièresysteem
 Sistema de barreira estéril única
 Σύστημα μονού στείρου φραγμού
 Enkelt, sterilt barrieresystem • Enkelt
 sterilbarriärsystem • Yksinkertainen
 steriili suojajärjestelmä • Enkelt
 sterilt barrieresystem • System
 pojedynczej bariery sterylnej • Tekli
 steril bariyer sistemi

REF**Catalog number**

Référence catalogue • Bestellnummer
 Numero di catalogo • Número de
 catálogo • Catalogusnummer
 Número de catálogo • Αριθμός
 καταλόγου • Katalognummer
 Katalognummer • Tuotenumero
 Katalognummer • Numer katalogowy
 Katalog numarası

LOT**Lot number**

Numéro de lot • Chargennummer
 Numero di lotto • Número de lote
 Lotnummer • Número de lote
 Αριθμός παρτίδας • Lotnummer
 Lotnummer • Eränumero
 Partinummer • Numer serii
 Lot numarası

**Manufacturer**

Fabricant • Hersteller • Produttore
 Fabricante • Fabrikant • Fabricante
 Κατασκευαστής • Producent
 Tillverkare • Valmistaja • Produsent
 Producent • Üretici

R_x Only**Prescription Use Only**

Uniquement sur ordonnance
 Verschreibungspflichtig • Uso solo
 dietro prescrizione • Solo bajo
 prescripción médica • Uitsluitend op
 voorschrift • Sujeito a receita médica
 Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
 Receptpligtig • Endast receptbelagd
 användning • Vain lääkärin
 määräyksellä • Kun på resept
 Wyłączenie na receptę • Yalnızca
 reçeteli olarak kullanılır

**Packaging unit**

Unité de conditionnement
 Verpackungseinheit • Unità di
 imballaggio • Unidad de envasado
 Verpakkingseenheid • Unidade de
 embalagem • Μονάδα συσκευασίας
 Emballageenhet • Förpackningsenhet
 Pakkausyksikkö • Emballasjeenhet
 Opakowanie jednostkowe • Ambalaj
 birimi

**Caution**

Mise en garde • Vorsicht • Attenzione
 Precaución • Let op • Cuidado
 Προσοχή • Forsigtig • Obs! • Huomio
 Forsiktig • Uwaga • Dikkat

**Do not use if package is damaged and consult instructions for use**

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation • Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada • e consultar as instruções de utilização

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se desuden brugervejledningen. • Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen • Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i sprawdzić w instrukcji użycia
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatlarına bakın

**Authorized Representative in the European Community**

Représentant agréé dans la Communauté européenne
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autoriseret repræsentant i EU
 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Autorisert representant i EU • Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico • Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Se brugervejledning, eller se den elektroniske brugervejledning
Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet • Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen • Sprawdzić w instrukcji użycia lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użycia
Kullanma talimatlarına bakın veya elektronik kullanma talimatlarına bakın



Authorized Representative in the United Kingdom

Représentant agréé au Royaume-Uni
Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich • Rappresentante autorizzato per il Regno Unito
Representante autorizado en el Reino Unido • Gevolmachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk • Representante autorizado no Reino Unido
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για το Ηνωμένο Βασίλειο • Autoriseret repræsentant i Storbritannien
Auktoriserad representant i Storbritannien • Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
Autorisert representant for Storbritannia • Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi



Contains or presence of natural rubber latex

Contient du latex de caoutchouc naturel ou présence de latex de caoutchouc naturel • Enthält Latex aus Naturkautschuk oder Spuren davon • Contiene o presenta lattice di gomma naturale • Contiene o presenta látex de caucho natural • Bevat natuurrubberlatex of kan sporen bevatten van natuurrubberlatex • Contém ou está presente látex de borracha natural
Περιέχει ή παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ • Indeholder naturlig gummilatex eller spor heraf
Innehåller eller kan innehålla naturligt gummilatex • Sisältää tai saattaa sisältää luonnonkumilateksia
Inneholder eller har spor av naturgummilateks • Zawartość lub obecność naturalnego lateksu
Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Non risterilizzare
No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren • Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε • Må ikke resteriliseres • Får inte omsteriliseras
Ei saa steriloida uudelleen • Må ikke steriliseres på nytt • Nie sterylizować ponownie • Yeniden sterilize etmeyin

**Single Use**

À usage unique • Zum einmaligen Gebrauch • Monouso • Para un solo uso • Voor eenmalig gebruik
Utilização única • Μίας χρήσης
Engangsbrug • För engångsbruk
Kertakäyttöinen • Til engangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku • Tek Kullanımlık

**Keep away from sunlight**

Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Vor Sonnenlicht schützen
Tenere lontano dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Niet blootstellen aan zonlicht
Manter protegido da luz solar • Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως • Beskyttes mod sollys
Förvaras skyddat från solljus
Suojattava auringonvalolta • Skal holdes unna sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Güneş ışığından uzak tutun

**Medical device**

Dispositif médical • Medizinprodukt
Dispositivo medico • Producto sanitario • Medisch hulpmiddel
Dispositivo médico
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Medicinsk udstyr • Medicinteknisk produkt • Lääkinnällinen laite
Medisinsk utstyr • Wyrób medyczny
Tibbi cihaz

**Magnetic Resonance (MR) safe**

Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)
MRT-sicher • Compatibile con indagini di risonanza magnetica (RM)
Apto para resonancia magnética (RM) • Veilig voor magnetische resonantie (MR-veilig) • Seguro no ambiente de ressonância magnética (RM) • Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) • Magnetisk resonans (MR)-sikker • Magnetisk resonans (MRT)-säker • Turvallinen magneettikuvauksessa • MR-sikker
Wyrób bezpieczny w środowisku badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) • Manyetik Rezonans (MR) açısından güvenli

**Open here**

Ouvrir ici • Hier öffnen • Aprire qui
Abrir por aquí • Hier openen • Abrir aqui • Ανοίξτε εδώ • Açnes her
Öppna här • Avaa tästä • Åpne her
Tu otwierać • Buradan açın

**Date of manufacture**

Date de fabrication

Herstellungsdatum • Data di

fabbricazione • Fecha de fabricación

Productiedatum • Data de fabrico

Ημερομηνία κατασκευής

Fremstillingsdato

Tillverkningsdatum

Valmistuspäivä • Produksjonsdato

Data produkcji • Üretim tarihi

**Unique device identifier**

Identifiant unique du dispositif

Eindeutige Produktkennung

Identificatore univoco del dispositivo

Identificador único del dispositivo

Unieke code voor de identificatie van

hulpmiddelen • Identificação única

do dispositivo

Αποκλειστικό αναγνωριστικό

τεχνολογικού προϊόντος • Unik

udstysidentifikationskode

Unik enhetsidentifierare

Yksilöllinen laitetunniste • Unik

enhetsidentifikator • Niepowtarzalny

kod identyfikacyjny wyrobu

Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

BARD



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



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

CE
2797



Becton Dickinson
Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse
Belgium



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

UK
CA
0086