

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silicone Foley Catheter with
Bard[®] Hydrogel and Bactiguard^{®*}
Noble Metal Alloy Coating

en	English	2
fr	French/Français	5
de	German/Deutsch	8
it	Italian/Italiano	11
es	Spanish/Español	14
nl	Dutch/Nederlands	17
da	Danish/Dansk	20
sv	Swedish/Svenska	23
fi	Finnish/Suomi	26
no	Norwegian/Norsk	29
pl	Polish/Polski	32
ro	Romanian/Română	35
lt	Lithuanian/Lietuvių k.	38
	Symbols	41

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silicone Foley Catheter with Bard[®] Hydrogel and Bactiguard^{®*} Noble Metal Alloy Coating

The clinical benefits of Lubri-Sil[™] I.C. Silicone Foley Catheters are that they aid in clinical management by allowing for continuous drainage and measurement of urine. In addition, Lubri-Sil[™] I.C. Silicone 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. The Bactiguard[®] noble metal alloy coating is composed of Gold, Silver and Palladium.

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 Lubri-Sil[™] I.C. Silicone 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:

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/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 Lubri-Sil are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
© 2025 BD. All rights reserved.

*Bactiguard® noble metal alloy coating is licensed from Bactiguard AB. Bactiguard is a registered trademark of Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Sonde de Foley en silicone avec hydrogel Bard[®] et revêtement en alliage métallique noble Bactiguard^{®*}

Les bénéfices cliniques des sondes de Foley en silicone Lubri-Sil[™] I.C. sont de faciliter la prise en charge clinique en permettant le drainage et la mesure du volume des urines en continu. En outre, les sondes de Foley en silicone Lubri-Sil[™] 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. Le revêtement en alliage métallique noble Bactiguard[®] est composé d'or, d'argent et de palladium.

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 silicone Lubri-Sil[™] 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 résident. 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 résident.

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 :

- Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/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 Lubri-Sil sont des marques de commerce de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2025 BD. Tous droits réservés.

*Le revêtement en alliage métallique noble Bactiguard® est utilisé sous licence de Bactiguard AB. Bactiguard est une marque déposée de Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Foley-Katheter aus Silikon mit
Bard[®]-Hydrogel und Bactiguard^{®*}-
Legierungsbeschichtung aus Edelmetall

Die klinischen Vorteile von Lubri-Sil[™] I.C. Foley-Kathetern aus Silikon bestehen darin, dass sie das klinische Management unterstützen, indem sie eine kontinuierliche Drainage und Messung des Urins ermöglichen. Darüber hinaus bieten Lubri-Sil[™] I.C. Foley-Katheter aus Silikon den Anwendern Vorteile, da sie das Anhaften von Bakterien am Katheter verringern. Die Hydrogel-Beschichtung soll die Reibung beim Einführen des Katheters minimieren. Die Bactiguard[®]-Legierungsbeschichtung besteht aus den Edelmetallen Gold, Silber und Palladium.

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 Lubri-Sil[™] I.C. Foley-Katheter aus Silikon 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 einmaligen Gebrauch 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:

- Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

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 Harnblase 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)	Ballongröße (B)
	10 cm ³ /ml	5 cm ³ /ml
	35 cm ³ /ml	30 cm ³ /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 der Ballon nur langsam oder überhaupt nicht entleert wird, 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, eine geschulte Fachkraft um Hilfe bitten, 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

Das englischsprachige Glossar der Symbole von Becton, Dickinson and Company ist unter bd.com/en-us/symbols-glossary zu finden.

BD, Bard und Lubri-Sil sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder seinen Tochterunternehmen. © 2025 BD. Alle Rechte vorbehalten.

*Bactiguard®-Legierungsbeschichtung aus Edelmetall ist von Bactiguard AB lizenziert. Bactiguard ist eine eingetragene Marke von Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Catetere Foley in silicone con rivestimento in idrogel Bard[®] e lega di metallo nobile Bactiguard^{®*}

I benefici clinici dei cateteri Foley in silicone Lubri-Sil[™] I.C. sono l'agevolazione della gestione clinica consentendo il drenaggio continuo e la misurazione dell'urina. Inoltre, i cateteri Foley in silicone Lubri-Sil[™] 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. Il rivestimento in lega di metallo nobile Bactiguard[®] è composto da oro, argento e palladio.

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 silicone Lubri-Sil[™] 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 devono segnalare qualsiasi incidente grave connesso all'utilizzo del dispositivo al produttore o all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente. Gli utenti al di fuori dell'Unione Europea devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità regolatoria del Paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

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:

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico abilitato.

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 come necessario.
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 catetere.
- c. La tabella seguente fornisce informazioni aggiuntive sul volume di gonfiaggio e sulla misura 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 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/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 Lubri-Sil sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2025 BD. Tutti i diritti riservati.

*Il rivestimento in lega di metallo nobile Bactiguard® è ottenuto in licenza da Bactiguard AB. Bactiguard è un marchio registrato di Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Sonda Foley de silicona con hidrogel Bard[®] y revestimiento de aleación de metales nobles Bactiguard^{®*}

El beneficio clínico de las sondas Foley de silicona de Lubri-Sil[™] I.C. es que ayudan en la gestión clínica al permitir el drenaje continuo y la medición de la orina. Además, las sondas Foley de silicona Lubri-Sil[™] I.C. benefician a los usuarios al reducir la posibilidad de adhesión bacteriana a la sonda. El recubrimiento de hidrogel está diseñado para reducir la fricción al introducir la sonda. El revestimiento de aleación de metales nobles Bactiguard[®] está compuesto de oro, plata y paladio.

Las sondas 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: la sonda Foley de silicona Lubri-Sil[™] I.C. está indicada para su uso en el drenaje, la recogida o la medición de orina. Por lo general, el drenaje se lleva a cabo introduciendo la sonda a través de la uretra hasta la vejiga. Sin embargo, el drenaje se realiza a veces por vía suprapúbica u otro tipo de colocación de la sonda, 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 la sonda. Estos podrían dañar la sonda 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 del paciente.

Precauciones:

- No utilizar 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:

- Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

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 la sonda 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 de la sonda.
3. Utilice una técnica aséptica para sacar la sonda del envase. Conecte la sonda al recipiente de recogida de orina.
4. Lubrique la sonda. Si la política del hospital lo permite, es posible inyectar lubricante en la uretra.
5. Coloque la sonda al paciente con la mano dominante.
6. Cuando la punta de la sonda haya entrado en la vejiga, la orina circulará a través de esta.
 - a. En el caso de las mujeres, introduzca la sonda unas 2 pulgadas más (5 cm).
 - b. En el caso de los hombres, introduzca la sonda 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 de la sonda de agua estéril. No utilice una aguja.
 - b. No sobrepase las capacidades recomendadas en el etiquetado correspondiente de la sonda.
 - 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 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/mL

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

8. Tire suavemente de la sonda hasta que el balón de la sonda 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 de la sonda.
 - 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 llene 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 la sonda y deséchela de acuerdo con la política del hospital.

Para consultar las patentes de EE. UU. que puedan 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 Lubri-Sil son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2025 BD. Todos los derechos reservados.

*El revestimiento de aleación de metal noble Bactiguard® tiene licencia de Bactiguard AB. Bactiguard es una marca registrada de Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silicone Foley-katheter met Bard[®]-hydrogel en coating van edelmetaallegering Bactiguard^{®*}

De klinische voordelen van Lubri-Sil[™] I.C. silicone Foley-katheters helpen bij het klinisch beheer door continue drainage en meting van urine mogelijk te maken. Bovendien hebben gebruikers baat bij Lubri-Sil[™] I.C. silicone Foley-katheters doordat bacteriële hechting aan de katheter minder vaak voorkomt. De hydrogelcoating is ontworpen om de wrijving bij het inbrengen van de katheter te verminderen. De coating van de edelmetaallegering Bactiguard[®] is samengesteld uit goud, zilver en palladium.

Foley-katheters kunnen worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden. Tot 10 CH/Fr wordt over het algemeen beschouwd als kindermaat; de juiste maat moet echter worden bepaald door de zorgverlener.

Een verblijfsduur van maximaal 28 dagen wordt aanbevolen.

Gebruikersaanwijzing: De Lubri-Sil[™] I.C. silicone Foley-katheter is geïndiceerd voor gebruik bij de drainage en/of verzameling 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 moeten elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen:

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

Let op:

- De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

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 dit toestaat, kan er glijmiddel in de urethra worden geïnjecteerd.
5. Katheteriseer de patiënt met de dominante hand.
6. Wanneer de katheterpunt in de blaas is gekomen, stroomt de urine door de katheter.
 - a. Breng bij vrouwelijke anatomie de katheter nog ongeveer 5 cm in.
 - b. Breng bij mannelijke anatomie de katheter helemaal tot aan de bifurcatie 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 de aanbevolen capaciteit niet, zoals aangegeven op het 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.

	Opblaas- volume (A)	Ballong- rootte (B)
	10 cc/ml	5 cc/ml
	35 cc/ml	30 cc/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. Steek voorzichtig een spuit met luer sliptip in de katheterklep.
 - a. Gebruik nooit meer kracht dan vereist is om de injectiespuit in het ventiel 'vast te zetten'.
3. Laat de druk in de ballon de zuiger terugduwen en de injectiespuit vullen.
 - a. Als je merkt dat de injectiespuit langzaam of niet leegloopt, plaats de injectiespuit dan voorzichtig terug.
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, verwijderd u de katheter en voert u deze af volgens het ziekenhuisbeleid.

Zie [bd.com/patents](https://www.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://www.bd.com/en-us/symbols-glossary).

BD, Bard en Lubri-Sil zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of haar filialen. © 2025 BD. Alle rechten voorbehouden.

*Bactiguard®-coating van edelmetaallegering is gelicentieerd van Bactiguard AB. Bactiguard is een geregistreerd handelsmerk van Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Foley-kateter af silikone belagt med Bard[®] hydrogel og Bactiguard^{®*} ædelmetallegering

De kliniske fordele ved Lubri-Sil[™] I.C. Foley-katetre af silikone er, at de hjælper med klinisk behandling ved at tillade kontinuerlig dræning og måling af urin. Derudover gavner Lubri-Sil[™] I.C. Foley-katetre af silikone brugerne ved at sænke forekomsten af bakteriel adhæsion til kateteret. Hydrogelbelægningen er udviklet til at reducere friktionen ved kateterindføring. Bactiguard[®] ædelmetallegeringsbelægningen er sammensat af guld, sølv og palladium.

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: Lubri-Sil[™] I.C. Foley-kateteret af silikone 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 anordningens 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:

- I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette udstyr udelukkende sælges af eller efter ordination fra en læge.

Brugervejledning:

- 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 oversigt 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 cc/ml	5 cc/ml
	35 cc/ml	30 cc/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 eventuelle gældende patenter i USA.

Becton, Dickinson and Companys engelske ordliste over symboler findes på **bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD, Bard og Lubri-Sil er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller deres tilknyttede selskaber. © 2025 BD. Alle rettigheder forbeholdes.

*Ædelmetallegering på Bactiguard® er licenseret fra Bactiguard AB. Bactiguard er et registreret varemærke tilhørende Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Foley-kateter i silikon med Bard[®]
Hydrogel och Bactiguard^{®*}-
beläggning av ädelmetallegering

De kliniska fördelarna med Lubri-Sil[™] I.C. Foley-katetrar i silikon är att de hjälper till med en klinisk hantering genom att möjliggöra kontinuerlig dränering och mätning av urin. Dessutom har Lubri-Sil[™] I.C. Foley-katetrar i silikon fördelar för användare genom att minska förekomsten av bakteriell vidhäftning till katetern. Hydrogelbeläggningen är utformad för att minska friktionen vid kateterinförande. Bactiguard[®]-beläggning av ädelmetallegering består av guld, silver och palladium.

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

Rekommenderas att kvarliggandetiden inte överstiger 28 dagar.

Indikationer för användning: Lubri-Sil[™] I.C. Foley-kateter i silikon är indicerad för alla kliniska tillstånd som kräver dränering och/eller uppsamling och/eller mätning av urin. Vanligtvis åstadkoms dränering genom att katetern förs in genom urinröret och in i urinblåsan. Dränering 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 eller salvor 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 incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt. Användare utanför EU ska rapportera alla allvarliga tillbud som inträffar vid användning av enheten till tillverkaren och tillsynsmyndigheterna 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.

Obs!

- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

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 detta är det möjligt att injicera smörjmedel i urinröret.
5. Kateterisera patienten med din dominanta hand.
6. När kateterspetsen har kommit in i urinblåsan kommer urin att flöda genom katetern.
 - a. För kvinnlig anatomi, för in katetern ytterligare cirka 5 cm (2 tum).
 - 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 spruta med luerslip-spets/luerlock för att fylla kateterballongen med sterilt vatten. Använd inte kanyl.
 - b. Överskrid inte den rekommenderade kapaciteten som anges på kateterns 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 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/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 luerlip-spets/ luerlock 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.

Amerikanska patent som kan gälla anges på **[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 Lubri-Sil är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2025 BD. Med ensamrätt.

*Bactiguard®-beläggning av ädelmetallegering används på licens från Bactiguard AB. Bactiguard är ett registrerat varumärke som tillhör Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silikoninen Foley-katetri, pinnoitettu Bard[®]-hydrogeelillä ja Bactiguard^{®*}-jalometalliseoksella

Lubri-Sil[™] I.C.:n kliiniset hyödyt: Foley-silikonikatetrit auttavat kliinisessä hoidossa mahdollistamalla virtsan jatkuvan tyhjentämisen ja mittaamisen. Lisäksi Lubri-Sil[™] I.C. -Foley-silikonikatetrit hyödyttävät käyttäjiä vähentämällä bakteerien tarttumista katetriin. Hydrogeelipinnoite on suunniteltu vähentämään kitkaa katetrin asettamisessa. Bactiguard[®]-pinnoite koostuu kullasta, hopeasta ja palladiumista.

Foley-katetreja voidaan käyttää kaiken ikäisille potilaille. 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: Lubri-Sil[™] I.C. -Foley-silikonikatetri on tarkoitettu käytettäväksi virtsan dreenaukseen 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 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.

Varotoimet:

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

Huomio:

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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 haarautumis-kohtaan 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 luumenin läpi kulkemiseen ja pallon koon (B) täyteen täyttämiseen.

	Täyttötilavuus (A)	Pallon koko (B)
	10 cc/ml	5 cc/ml
	35 cc/ml	30 cc/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 aspirointi voi painaa täyttöluumenin 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.

Katso mahdollisten voimassa olevien yhdysvaltalaisen patenttien tiedot osoitteesta **[bd.com/patents](https://www.bd.com/patents)**

Becton, Dickinson and Companyn englanninkielinen symbolisanasto on sivustolla **[bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary)**

BD, Bard ja Lubri-Sil ovat Becton, Dickinson and Companyn tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. © 2025 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Foley-kateter av silikon med Bard[®] Hydrogel og Bactiguard^{®*} belegg med edelmetall-legering

De kliniske fordelene til Lubri-Sil[™] I.C. foley-katetre av silikon er at de støtter klinisk pleie ved å tilrettelegge kontinuerlig drenering og måling av urin. I tillegg hjelper Lubri-Sil[™] I.C. foley-katetre av silikon brukere ved å redusere forekomsten av bakteriell adhesjon til kateteret. Hydrogel-belegget er utformet for å redusere friksjon ved innføring av kateter.

Foley-katetre kan brukes til pasienter i alle aldre. Opptil 10 CH/Fr betraktes generelt som pediatrik størrelse, men passende størrelse skal fastslås av helsepersonell.

Anbefalt brukstid må ikke overskride 28 dager.

Indikasjoner for bruk: Lubri-Sil[™] I.C. foley-kateter av silikon er indisert for bruk ved drenering og/eller oppsamling og/eller måling av urin. Generelt sett oppnås drenering ved å føre kateteret inn i urinrøret og blæren. Drenering kan derimot i noen tilfeller oppnås ved suprapubisk eller annen plassering av kateteret, som for eksempel nefrostomikanalen.

Tiltenkt bruker: Dette produktet er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell.

Tiltenkt bruk: Kun til urologisk bruk.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler:

- Ikke bruk kremer eller glidemidler med petroleum-base på katetret. De vil skade kateteret og kan få ballongen til å sprekke.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast iflg. akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.
- Denne enheten er til engangsbruk. Ikke resteriliser noen del av denne enheten. Gjenbruk og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, svekke enhetens strukturelle integritet og/eller vesentlige material- og konstruksjonsegenskaper, noe som kan føre til svikt i enheten og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Brukere og/eller pasienter i Den europeiske union skal rapportere alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og gjeldende myndighet i den europeiske medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til. Brukere utenfor Den europeiske union skal rapportere alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og gjeldende tilsynsmyndighet i landet der brukeren og/eller pasienten holder til.

Forholdsregler:

- Ikke bruk enheten dersom pakningen er åpnet eller skadet.
- Ikke aspirer urin gjennom veggen til drenerings-trakten.
- Dersom ballongruptur oppstår, må man forsikre seg om at alle ballongfragmenter er fjernet fra pasienten.

Forsiktig:

- I henhold til amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

Bruksanvisning:

- Følg institusjonens protokoll for alle prosesser knyttet til kateterisering, re-kateterisering, stabilisering og urinoppsamling.
- Følg aseptiske prosedyrer i henhold til ditt lokale sykehus eller helseinstitusjonen. Vask hendene grundig, bruk sterile hansker og bruk aseptisk teknikk under håndtering av kateteret eller kateterdelene ved innføring.
- Inspiser produktet for eventuelle feil eller forringelse av overflaten før bruk. Må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller hvis ujevnheter eller forringelse av overflaten observeres.

Innføring:

1. Vask hendene.
2. Bruk aseptisk teknikk for å forberede pasienten på kateterinnføring.
3. Bruk aseptisk teknikk for å ta kateteret ut av pakningen. Koble kateteret til beholderen for urinoppsamling.
4. Smør kateteret. Det er mulig å injisere glidemiddel i urinrøret dersom sykehusets retningslinjer tillater det.
5. Kateteriser pasienten med den dominante hånden.
6. Når kateterspissen har nådd blæren, vil urin strømme gjennom kateteret.
 - a. For kvinnelig anatomi, sett kateteret 2 tommer lengre inn (omtrent 5 cm).
 - b. For mannlig anatomi, sett kateteret helt inn til bifurkasjon.
7. Fyll ballongen med en forhåndsfylt vannsprøyte dersom det følger med.
 - a. Hvis det ikke følger med en ferdigfylt sprøyte, kan du bruke en glidespiss/luerlock-sprøyte til å fylle kateterballongen med sterilt vann. Ikke bruk nål.
 - b. Ikke overskrid anbefalte kapasiteter som angitt på kateterets gjeldende merking.
 - c. Tabellen nedenfor har ytterligere informasjon om fyllvolum og ballongstørrelse.
 - d. Fyllvolum (A) inneholder volumet som kreves for å passere gjennom lumen og fullstendig fylle den spesifikke ballongstørrelsen(B).

	Fyllvolum (A)	Ballong-størrelse (B)
	10 cc/mL	5 cc/mL
	35 cc/mL	30 cc/mL

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

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

Fjerning:

1. Vask hendene.
2. Sett en luer-sprøyte med glidespiss forsiktig inn i kateterventilen.
 - a. Bruk aldri mer enn nødvendig makt for å få sprøyten til å «feste seg» i ventilen.
3. La trykket i ballongen presse stampelet tilbake og fyll sprøyten.
 - a. Dersom du merker sakte eller manglende tømning, sett sprøyten forsiktig på plass igjen.
4. Bruk kun forsiktig aspirasjon for å oppmuntre til tømning, om nødvendig. Kraftig aspirasjon kan kollapse oppblåsingslumen og forhindre ballongtømning.
5. Hvis ballongen ikke tømmes, kontakt opplært fagpersonale for å få hjelp i henhold til sykehusets retningslinjer.
6. Etter fullstendig tømning av ballongen, fjern kateteret og avhend i henhold til sykehusets retningslinjer.

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

Se engelsk symbolordliste for Becton, Dickinson and Company på **[bd.com/en-us/symbols-glossary](https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary)**

BD, Bard og Lubri-Sil er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller dets tilknyttede selskaper. © 2025 BD. Med enerett.

*Bactiguard® belegg med edelmetall-legering er lisensiert fra Bactiguard AB. Bactiguard er et registrert varemerke for Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silikonowy cewnik Foley'a z hydrożelem Bard[®] i powłoką ze stopu metali szlachetnych Bactiguard^{®*}

Korzyści kliniczne związane ze stosowaniem silikonowych cewników Foley'a Lubri-Sil[™] I.C. obejmują pomoc w postępowaniu klinicznym, umożliwiając ciągły drenaż i pomiar moczu. Ponadto silikonowe cewniki Foley'a Lubri-Sil[™] I.C. przynoszą korzyści użytkownikom, zmniejszając ryzyko przylegania bakterii do cewnika. Powłoka hydrożelowa ma na celu zmniejszenie tarcia podczas wprowadzania cewnika. Powłoka ze stopu metali szlachetnych Bactiguard[®] składa się ze złota, srebra i palladu.

Cewniki Foley'a 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 pracownika służby zdrowia.

Zalecany czas z założonym cewnikiem nie powinien przekraczać 28 dni.

Wskazania do stosowania: Silikonowy cewnik Foley'a Lubri-Sil[™] I.C. jest wskazany do stosowania w drenażu i/lub zbiórce i/lub pomiarze 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 balonu.
- 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 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:

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Instrukcja obsługi:

- 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 produkt pod kątem ewentualnych wad lub uszkodzeń powierzchni. Nie używać produktu, 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 cm ³ /ml	5 cm ³ /ml
	35 cm ³ /ml	30 cm ³ /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 należy 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**.

Objaśnienie symboli stosowanych przez firmę Becton, Dickinson and Company w języku angielskim znajduje się pod adresem **bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD, Bard i Lubri-Sil są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów zależnych. © 2025 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

*Powłoka ze stopu metali szlachetnych Bactiguard® użyta na licencji firmy Bactiguard AB. Bactiguard jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Cateter Foley din silicon cu hidrogel Bard[®] și înveliș din aliaj din metale nobile Bactiguard^{®*}

Beneficiile clinice ale cateterelor Foley din silicon Lubri-Sil[™] I.C. sunt că acestea ajută la managementul clinic, permițând drenarea continuă și măsurarea nivelului urinei. În plus, cateterele Foley din silicon Lubri-Sil[™] I.C. aduc beneficii utilizatorilor prin reducerea apariției aderenței bacteriene la cateter. Învelișul de hidrogel este conceput pentru a reduce frecarea la introducerea cateterului. Acoperirea din aliaj din metale nobile Bactiguard[®] este compusă din aur, argint și paladiu.

Cateterele Foley pot fi utilizate la pacienți de toate vârstele. Până la 10 CH/Fr este în general considerată o mărime pediatrică, însă mărimea potrivită trebuie stabilită de către un profesionist din domeniul sănătății.

Durata recomandată de păstrare nu trebuie să depășească 28 de zile.

Indicații de utilizare: cateterul Foley din silicon Lubri-Sil[™] I.C. este indicat pentru a fi utilizat pentru drenarea și/sau colectarea și/sau măsurarea urinei. În general, drenajul se realizează prin introducerea cateterului prin uretră în vezica urinară. Cu toate acestea, drenajul se realizează uneori prin plasarea suprapubiană sau prin alte metode de plasare a cateterului, cum ar fi prin nefrostomie.

Utilizatorul vizat: acest produs este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății.

Utilizare specifică: numai pentru uz urologic.

Contraindicații: nu se cunosc contraindicații.

Avertismente:

- Pe cateter, nu utilizați unguente sau lubrifianți pe bază de petrolatum. Acestea vor deteriora cateterul și pot provoca spargerea balonașului.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Nu resterilizați nicio porțiune a acestui dispozitiv. Reutilizarea și/sau reambalarea pot crea risc de infecție pentru pacient sau utilizator și pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile materiale și conceptuale esențiale ale dispozitivului, ceea ce poate provoca defectarea dispozitivului, fapt ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Utilizatorii și/sau pacienții din Uniunea Europeană trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul către producător și autoritatea competentă din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul. Utilizatorii din afara Uniunii Europene trebuie să raporteze orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul producătorului și autorității de reglementare din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Măsuri de precauție:

- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Nu aspirați urina prin peretele pâlniei de drenaj.
- În cazul în care se produce o ruptură a balonașului, trebuie să acționați cu grijă, asigurându-vă că toate fragmentele de balonaș au fost îndepărtate de la pacient.

Atenționări:

- Conform legislației federale (SUA), vânzarea acestui dispozitiv este limitată la un medic sau la recomandarea acestuia.

Instrucțiuni de utilizare:

- Urmați protocolul instituției dumneavoastră pentru toate procesele legate de cateterizare, re-cateterizare, stabilizare și colectare de urină.
- Urmați procedurile aseptice descrise de spitalul local sau de unitatea de asistență medicală. Spălați-vă bine pe mâini, purtați mănuși sterile și folosiți o tehnică aseptică ori de câte ori manipulați cateterul sau componentele cateterului în timpul inserției.
- Inspectați vizual produsul pentru a detecta orice imperfecțiune sau deteriorare a suprafeței înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deschis sau dacă se observă orice imperfecțiune sau deteriorare a suprafeței, nu utilizați.

Inserție:

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Utilizați o tehnică aseptică pentru a pregăti pacientul pentru introducerea cateterului.
3. Utilizați o tehnică aseptică pentru a îndepărta cateterul din ambalaj. Conectați cateterul la recipientul de colectare a urinei, după cum este necesar.
4. Lubrifiați cateterul. Dacă politica spitalului permite, este posibilă injectarea de lubrifiant în uretră.
5. Cateterizați pacientul folosind mâna dominantă.
6. Când vârful cateterului a intrat în vezica urinară, urina va fi eliminată prin cateter.
 - a. În cazul anatomiei feminine, introduceți cateterul cu încă 2 inci (aproximativ 5 cm).
 - b. În cazul anatomiei masculine, introduceți cateterul până la bifurcație.
7. Umflați balonașul cu o seringă de apă preumplută, dacă este inclusă.
 - a. Dacă nu este inclusă o seringă preumplută, folosiți o seringă cu vârful de tip luer slip/luer lock pentru a umple balonașul cateterului cu apă sterilă. Nu folosiți acul.
 - b. Nu depășiți capacitățile recomandate, așa cum se menționează pe eticheta corespunzătoare a cateterului.

- c. Tabelul de mai jos oferă informații suplimentare privind volumul de umflare și dimensiunea balonașului.
- d. Volumul de umflare (A) încorporează volumul necesar pentru a trece prin lumen și a umfla complet dimensiunea specifică a balonașului (B).

	Volumul de umflare (A)	Dimensiunea balonașului (B)
	10 cc/ml	5 cc/ml
	35 cc/ml	30 cc/ml

Notă: este posibil ca desenul să nu prezinte forma reală a vârfului cateterului sau prezența lumenului (lumenelor) suplimentar(e).

8. Trageți ușor cateterul până când balonașul cateterului se potrivește perfect cu gâtul vezicii urinare.

Îndepărtare:

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Introduceți ușor o seringă cu vârf de tip luer slip în valva cateterului.
 - a. Nu folosiți niciodată mai multă forță decât este necesar pentru a face ca seringă să se „atașeze” la supapă.
3. Lăsați presiunea din interiorul balonașului să forțeze pistonul înapoi și să umpleți seringă.
 - a. Dacă observați o dezumflare lentă sau dacă nu se dezumflă deloc, așezați din nou seringă ușor.
4. Utilizați doar o aspirație ușoară pentru a stimula dezumflarea, dacă este necesar. Aspirația puternică poate colapsa lumenul de umflare, împiedicând dezumflarea balonașului.
5. Dacă balonașul nu se dezumflă, contactați un profesionist instruit pentru asistență, conform protocolului spitalului.
6. După ce balonașul este complet dezumflat, îndepărtați cateterul și eliminați-l în conformitate cu politica spitalului.

Pentru brevetele aplicabile în SUA, consultați bd.com/patents

Glosarul de simboluri în limba engleză al Becton, Dickinson and Company este disponibil la adresa bd.com/en-us/symbols-glossary

BD, Bard, și Lubri-Sil sunt mărci comerciale ale Becton, Dickinson and Company sau ale afiliaților săi. © 2025 BD. Toate drepturile rezervate.

*Învelișul din aliaj din metale nobile Bactiguard® este licențiat de la Bactiguard AB. Bactiguard este o marcă înregistrată a Bactiguard AB.

BD[®] Lubri-Sil[™] I.C.

Silikoninis kateteris „Foley“ su „Bard[®]“ hidrogelio ir „Bactiguard[®]“ tauriųjų metalų lydinio danga

Klinikinė „Lubri-Sil[™] I.C.“ silikoninių kateterių „Foley“ nauda: jie padeda atlikti klinikinį valdymą, nes leidžia nuolat drenuoti ir matuoti šlapimą. Be to, „Lubri-Sil[™] I.C.“ silikoniniai kateteriai „Foley“ naudingi naudotojams, nes sumažina bakterijų prilipimo prie kateterio tikimybę. Hidrogelio dangą skirta trinčiai sumažinti įterpiant kateterį. Tauriųjų metalų lydinio „Bactiguard[®]“ dangą sudaryta iš aukso, sidabro ir paladžio.

Kateteriai „Foley“ gali būti naudojami įvairaus amžiaus pacientams. Iki 10 CH/Fr dydžio kateteriai paprastai laikomi pediatrijiniais, tačiau tinkamą dydį turėtų nustatyti sveikatos priežiūros specialistas.

Rekomenduojamas laikymo laikas neturi viršyti 28 dienų.

Naudojimo indikacijos. „Lubri-Sil[™] I.C.“ silikoninis kateteris „Foley“ skirtas naudoti šlapimo drenažui, surinkimui ir (arba) matavimui. Paprastai drenažas atliekamas įkišant kateterį per šlaplę į šlapimo pūslę. Tačiau kartais drenažas atliekamas kateterį įvedant virš gaktos ar kitaip, pavyzdžiui, nefrostomijos būdu.

Numatytieji naudotojai. Gaminį turi naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Numatytasis naudojimo būdas. Tik urologiniam naudojimui.

Kontraindikacijos. Žinomų kontraindikacijų nėra.

Įspėjimai.

- Kateteriui nenaudokite tepalų ar lubrikantų, kurių sudėtyje yra naftos produktų. Jie pažeis kateterį ir gali sukelti baliono sprogamą.
- Panaudotas gaminyss gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite jį kaip biologiškai pavojingas atliekas taikydami pripažintą medicinos praktiką ir atitinkamų vietos, valstijos ir federalinius įstatymus ir reglamentus.
- Prietaisas skirtas naudoti vieną kartą. Nė vienos šio prietaiso dalies pakartotinai sterilizuoti negalima. Naudojant ir (arba) pakuojant pakartotinai pacientui ar naudotojui gali kilti infekcijos rizika, gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) esminės medžiagos ir priemonės struktūros savybės, todėl prietaisas gali netinkamai veikti ir (arba) lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.

Apie bet kokį su priemone įvykusį rimtą incidentą naudotojai ir (arba) pacientai Europos Sąjungoje turi pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Apie bet kokį su priemone įvykusį rimtą incidentą naudotojai ir (arba) pacientai ne Europos Sąjungoje turi pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Atsargumo priemonės.

- Nenaudoti priemonės, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nesiurbkite šlapimo per drenažo piltuvo sienelę.
- Baliono plyšimo atveju reikia įsitikinti, kad iš paciento pašalintos visos baliono dalelės.

Perspėjimai.

- Jungtinių Amerikos Valstijų federalinis įstatymas šį gaminį leidžia parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.

Naudojimo instrukcija.

- Laikykitės savo įstaigos protokolo atlikdami visus su kateterizacija, pakartotine kateterizacija, stabilizavimu ir šlapimo surinkimu susijusius procesus.
- Laikykitės vietinės ligoninės ar sveikatos priežiūros įstaigos nurodytų aseptinių procedūrų. Kruopščiai nusiplaukite rankas, mėvėkite sterilias pirštines ir, įvedimo metu, liesdami kateterį ar kateterio komponentus, laikykitės aseptikos reikalavimų.
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite gaminį, ar nėra defektų ar paviršiaus pažeidimų. Jei pakuotė atidaryta arba pastebėta kokių nors defektų ar paviršiaus pažeidimų, nenaudokite.

Įterpimas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Pacientui paruošti kateterio įvedimui naudokite aseptinę techniką.
3. Kateterį iš pakuotės išimkite aseptinėmis sąlygomis. Prijunkite kateterį prie šlapimo surinkimo indo pagal poreikį.
4. Sutepkite kateterį. Jei ligoninės politika leidžia, į šlaplę galima suleisti lubrikanto.
5. Kateterizuokite pacientą naudodami dominuojančią ranką.
6. Kai kateterio galiukas patenka į šlapimo pūslę, šlapimas tekės per kateterį.
 - a. Moterims kateterį įkiškite 2 coliais (maždaug 5 cm) giliau.
 - b. Vyrams kateterį įkiškite iki pat bifurkacijos.
7. Pripūskite balioną iš anksto užpildytu vandens švirkštu, jei jis pridėtas.
 - a. Jei užpildyto švirkšto nėra, kateterio balioną pripildykite steriliu vandeniu naudodami švirkštą su užsegamu antgaliu / Luerio užraktu. Nenaudokite adatos.
 - b. Neviršykite rekomenduojamos talpos, nurodytos atitinkamoje kateterio etiketėje.
 - c. Toliau esančioje diagramoje pateikiama papildomos informacijos apie pripūtimo apimtį ir baliono dydį.
 - d. Pripūtimo tūris (A) – tai tūris, reikalingas praeiti pro spindį ir visiškai pripūsti konkretaus dydžio balioną (B).

	Pripūtimo tūris (A)	Baliono dydis (B)
	10 cm ³ /ml	5 cm ³ /ml
	35 cm ³ /ml	30 cm ³ /ml

Pastaba. Brėžinyje gali būti nepavaizduota tikroji kateterio galiuko forma arba papildomi spindžiai.

8. Švelniai traukite kateterį, kol kateterio balionas tvirtai priglus prie šlapimo pūslės kaklelio.

Pašalinimas.

1. Nusiplaukite rankas.
2. Švelniai įkiškite švirkštą su Luerio antgaliu į kateterio vožtuvą.
 - a. Niekada nenaudokite daugiau jėgos, nei reikia švirkštui į vožtuvą įkišti.
3. Leiskite baliono slėgiui stumti stūmoklį atgal ir užpildyti švirkštą.
 - a. Jei pastebite, kad oras išleidžiamas lėtai arba visai neišleidžiamas, atsargiai įstatykite švirkštą.
4. Kad paskatintumėte oro išleidimą, prireikus švelniai įsiurbkite. Dėl stipraus įsiurbimo gali susispausti pripūtimo spindis, neleisdamas orui išeiti iš baliono.
5. Jei balionas neišsileidžia, kreipkitės pagalbos į išmokytą specialistą, nurodytą ligoninės protokole.
6. Kai balionas visiškai išleistas, ištraukite kateterį ir jį išmeskite pagal ligoninės politiką.

Dėl taikomų JAV patentų žr. **bd.com/patents**

Bendrovės „Becton, Dickinson and Company“ angliškas simbolių žodynelis pateikiamas adresu **bd.com/en-us/symbols-glossary**.

BD, „Bard“ ir „Lubri-Sil“ yra „Becton, Dickinson and Company“ arba jos asocijuotųjų įmonių prekių ženklai. © 2025 BD. Visos teisės saugomos.

*„Bactiguard®“ tauriųjų metalų lydinio danga licencijuota „Bactiguard AB“. „Bactiguard“ yra registruotasis „Bactiguard AB“ prekės ženklas.

**CAUTION**

MISE EN GARDE • VORSICHT •
ATTENZIONE • PRECAUCIÓN •
LET OP • FORSIGTIG • OBS! •
HUOMIO • FORSIKTIG •
PRZESTROGA • ATENȚIE •
PERSPĖJIMAS

**Consult instructions for use or
consult electronic instructions
for use**

Consulter les instructions d'utilisation
ou les instructions d'utilisation
électroniques • 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 •
Se brugervejledningen, 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 obsługi lub sprawdzić
w elektronicznej instrukcji obsługi •
Consultați instrucțiunile de utilizare
sau instrucțiunile de utilizare în
format electronic • Susipažinkite
su naudojimo instrukcija arba
elektronine naudojimo instrukcija

**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 •
Steriliseret med ethylenoxid •
Steriliserad med etylenoxid •
Steriloitu etyleenioksidilla •
Sterilisert ved bruk av etylenoksid •
Wysterylizowano za pomocą tlenku
etylenu • Sterilizat cu etilen-oxid •
Sterilizuota etileno oksidu

**Single sterile barrier system**

Système de barrière stérile simple • Einfaches Sterilbarrieresystem • Sistema a barriera sterile singola • Sistema de barrera estéril único • Enkelvoudig steriel barriersysteem • Enkelt, sterilt barriersystem • Enkelt sterilbarriärsystem • Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä • Enkelt sterilt barriersystem • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistem cu o singură barieră sterilă • Vienkartinė sterili barjerinė sistema

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation • Inhalt bei beschädigter Packung 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 • 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 • Ikke bruk dersom pakningen er skadet og se bruksanvisningen • Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone i sprawdzić w instrukcji obsługi • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir susipažinkite su naudojimo instrukcija

**Single use**

À usage unique • Zum einmaligen Gebrauch • Monouso • Para un solo uso • Voor eenmalig gebruik • Til engangsbrug • För engångsbruk • Kertakäyttöinen • Engangsbruk • Tylko do jednorazowego użytku • De unică folosință • Vienkartinė priemonė

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser • Nicht erneut sterilisieren • Non risterilizzare • No reesterilizar • Niet opnieuw steriliseren • Må ikke resteriliseres • Får ej omsteriliseras • Ei saa steriloida uudelleen • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • A nu se resteriliza • Nesterilizuoti pakartotinai

**Magnetic Resonance (MR) safe**

Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) • Magnetresonanz(MR)-sicher • Compatibilità con l'imaging a risonanza magnetica (RM) • Apto para resonancia magnética (RM) • Magnetische resonantie veilig (MR-veilig) • Magnetisk resonans (MR)-sikker • Magnetisk resonans (MR)-säker • Turvallinen magneettikuvauksessa • Trygg for magnetisk resonansavbildning (MRI) • Wyrób bezpieczny w środowisku badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) • Compatibil cu imagistica prin rezonanță magnetică (RM) • Saugu atlikti magnetinio rezonanso tyrimą (MRT)

**Medical device**

Dispositif médical • Medizinprodukt • Dispositivo medico • Productio sanitario • Medisch hulpmiddel • Medicinsk udstyr • Medicinteknisk produkt • Lääkinnällinen laite • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositiv medical • Medicinos priemonė

**Unique device identifier**

Identifiant unique du dispositif • Eindeutige Produktkennung • Identificatore univoco del dispositivo • Identificador único del producto • Uniek hulpmiddelnummer • Unik enhedsidentifikator • Unik enhetsidentifierare • Yksilöllinen laitetunniste • Unik enhetsidentifikator • Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu • Identificatorul unic al dispozitivului • Unikalusis priemonės identifikatorius

REF**Catalog number**

Numéro de référence • Katalognummer • Numero di catalogo • Número de catálogo • Catalogusnummer • Katalognummer • Katalognummer • Tuotenumero • Katalognummer • Numer katalogowy • Număr de catalog • Katalogo numeris

LOT**Lot number**

Numéro de lot • Chargennummer • Numero di lotto • Número de lote • Lotnummer • Lotnummer • Lotnummer • Eränumero • Partinummer • Numer serii • Numărul lotului • Serijos numeris

**Use by**

À utiliser avant • Verwendbar bis • Utilizzare entro • Usar antes de • Te gebruiken vóór • Anvendes inden • Används senast • Viimeinen käyttöpäivä • Bruk innen • Termin ważności • Valabil până la • Naudoti iki

**Date of manufacture**

Date de fabrication • Herstellungsdatum • Data di produzione • Fecha de fabricación • Productiedatum • Fremstillingsdato • Tillverkningsdatum • Valmistuspäivä • Produksjonsdato • Data produkcji • Data fabricației • Pagaminimo data

**Manufacturer**

Fabricant • Hersteller • Produttore • Fabricante • Fabrikant • Fabrikant • Tillverkare • Valmistaja • Produsent • Producent • Producător • Gamintojas



Not Made With Natural Rubber Latex

Ne contient pas de latex naturel • Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt • Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale • Este producto no se fabrica con látex de caucho natural • Niet met natuurlijk rubberlatex vervaardigd • Ikke fremstillet med naturlig gummilatex • Ej tillverkad med naturgummilatex • Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia • Ikke laget med naturlig gummilateks • Nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu) • Nu conține latex din cauciuc natural • Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko (latekso)



Packaging unit

Unité de conditionnement • Verpackungseinheit • Unità di confezionamento • Unidad de envasado • Verpakkingseenheid • Emballageenhet • Förpackningsenhet • Pakkausyksikkö • Pakkeenhet • Opakowanie jednostkowe • Unitate de ambalare • Pakuotės vienetas



Open here

Ouvrir ici • Hier öffnen • Aprire qui • Abrir por aquí • Hier openen • Åbnes her • Öppna här • Avaa tästä • Åpnes her • Tu otwierać • Deschideți aici • Atidaryti čia

R_x Only

Prescription Use Only

Uniquement sur prescription • Verschreibungspflichtig • Solo su prescrizione • Solo bajo prescripción médica • Uitsluitend op voorschrift • Receptpligtig • Endast receptbelagd användning • Vain lääkärin määräyksellä • Kun til reseptbelagt bruk • Wyłącznie na receptę • Exclusiv pentru utilizare pe bază de prescripție medicală • Naudoti tik pagal receptą



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 binnen de Europese Gemeenschap • Autoriseret repræsentant i EU • Auktoriserad representant i Europeiska unionen • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Autorisert representant i Europa • Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Authorized Representative in Switzerland

Représentant agréé en Suisse • Bevollmächtigter in der Schweiz • Rappresentante autorizzato per la Svizzera • Representante autorizado en Suiza • Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland • Autoriseret repræsentant i Schweiz • Auktoriserad representant i Schweiz • Valtuutettu edustaja Sveitsissä • Autorisert representant i Sveits • Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii • Reprezentant autorizat pentru Elveția • Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje



Authorized Representative in the United Kingdom

Représentant agréé pour le Royaume-Uni • Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich • Rappresentante autorizzato per il Regno Unito • Representante autorizado en el Reino Unido • Gemachtigd vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk • Autoriseret repræsentant i Storbritannien • Auktoriserad representant i Storbritannien • Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa • Autorisert representant i Storbritannia • Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii • Reprezentant autorizat pentru Regatul Unit • Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje

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



Becton Dickinson
Distribution Center NV
Laagstraat 57, 9140 Temse
Belgium



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland



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

