



Popis:

Produkt je vyroben ze silikonu. Skládá se z trubice, drenážního trachytéru, inflačního trachytéru, výplachového trachytéru (pokud je přítomná), balónku a ventilu. Spigot a stříkačka jsou na vyžádání. Produkt lze použít na perioperaci pacienta, pacient má retenci moči nebo močového měchýře, obstrukce výstupu, pacient, kterému se musí měřit přesně objem moči.

Vlastnosti:

- Vyrobeno ze 100% silikonu
- Barevné kódování pro identifikaci velikosti
- S plastovým ventilem

Zamýšlené použití / indikace:

Je určen k použití vyškolenou osobou nebo vyškoleným zdravotnickým personálem k drenáži a/nebo výplachu močového měchýře pacienta zavedením katétru do vesikální dutiny močového měchýře přes močovou trubici

Kontraindikace

- Akutní uretritida
- Akutní prostatitida
- Akutní epididymitida

Nežádoucí účinky

- hlášené nežádoucí účinky spojené s Foley Katétr jsou: septikémie, Uretritida, infekce a inkousty močových cest, křeče močového měchýře, břicha, nepohodlí atd.
- Pokud se narazí na potíže s aspirací balónu a s injekční stříkačkou, vzácná a zřídka hlášená událost, cesta katétru s ventilem by měla být odstraněna ostrými nůžkami na bifurkaci, podle zavedených postupů uvedených v lékařském lékaři literatuře. Pokud by bylo nutné protrhnout balónek, je třeba dbát na to, aby se odstranily všechny fragmenty z pacientova močového měchýře.
- Nesprávné umístění katétru mohou způsobit poškození močové trubice, pokud je balón nafouknut v rozporu s pokyny v močové trubici
- podráždění močové sliznice, blokování katétru kvůli inkrustaci a vyvolané infekce jsou zdokumentovány - komplikace s některými materiály u některých pacientů. Pacient by měl být běžně sledován v souladu s přijatými postupy a katétr se má odstranit po vhodné době, určené lékařem nebo dalším vhodně kvalifikovaným personálem.
- Dlouhodobé použití katétru má riziko infekce močových cest, relaxace svěrače a relaxace urethry.

Instrukce k použití**Příprava:**

- následující další položky mohou být vyžadovány pro katetrizaci.
- Sterilní pole, sterilní rukavice, potřebné předměty očistění pacienta (sterilní, na základě zavedené techniky), luerová stříkačka se sterilní vodou pro nafouknutí balónu (pokud není součástí balení) prázdná stříkačka pro vyfouknutí balónku (pokud není zahrnuto), sterilní obvazy.
- Zařízení pro drenáž moči.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte katétr pro detekování mechanického poškození a zkontrolujte že nedochází k žádnému úniku.
- Umístěte mužské pacienty do polohy na zádech, žen v pozici lithotomie.
- Důkladně umyjte a osušte ruce.
- Pomocí aseptické techniky odstraňte katétr z jeho pouzdra a položte jej na sterilní pole
- Obleče si sterilní rukavice a odstraňte katétr
- Namažte špičku a trubici katétru lubrikantem na bázi vody.
- Vycistěte vstup do močové trubice a okolí pomocí zavedených technik

Katetrizace:

- Nekontaminovanou rukou vyzvedněte Katétr ze sterilního pole
- Opatrн vložte špičku katétru do močového měchýře (obvykle naznačený průtokem moči) a poté dalších 3 cm, aby se zajistilo, že je balónek také uvnitř moč. měchýře
- Pro katétry se špičkou Tiemannova by měls špička být otočena směrem ke stropu nebo tváři pacientů, za předpokladu, že pacient je na zádech.
- Posuňte katétr dále, abyste zajistili, že se balónek nachází za krkem močového měchýře, uvnitř močového měchýře
- Nafoukněte balónek množstvím požadované tekutiny (označený na trachytéru katétru)
- Pomalu zasuňte katétr, dokud není pociťován odpor, pro zajištění, že je balónek správně umístěn uvnitř močového měchýře, před krk močového měchýře
- Připojte katétr k prostředku pro drenáž moči
- Sledujte tok moči

Vyjmutí katétru:

- Pro odstranění katétru. Vypusťte balónek vložením stříkačky Luer do ventilu. Uvolněte píst stříkačky a vypusťte balónek.
- Používejte pouze jemné aspirace. V případě potřeby vypusťte balón.

Balón by se měl spontánně vypustit.

- Zlikvidujte katétr podle nemocničního protokolu.

Starost o katétr:

- Zajistěte aby byly dodrženy místní hygienické protokoly, aby udržovaly katétr a tkáň co nejčistší.
- Proveďte hygienu rukou bezprostředně před a po jakékoli manipulaci s katérem a drenážním systém moči. Noste jednorázové rukavice
- Udržujte nerušený průtok moči.
- Ujistěte se, že katétr a sběrná trubice se nezalomí.

Dlouhodobé použití:

- Pacient by si měl umýt ruce před a po jakákoliv operaci s katetrem. Oblast kolem katetru se alespoň dvakrát denně oplachuje jemným mydlem.
- Pacientu může pomoci pít 2 až 3 litry vody denně, to vymyje katetr a udržuje moč čistou.
- Pacient by měl pravidelně vypouštět močové sáčky.
- Pacient by si měl vždy ponechat drenážní systém zavřený

Varování / preventivní opatření

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny, nesprávné použití může vést k vážnému nebo fatálnímu onemocnění nebo zranění

- Produkt je určen pro použití vyškolenými lékaři a aseptická technika musí být praktikována.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní balení poškozeno nebo neúmyslně otevřeno před použitím.
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný
- Nepoužívejte po datu vypršení platnosti
- Pouze pro jedno použití
- Není kompatibilní s MRI kvůli plastovému ventilu.
- Nepřeplňte balónek. Viz balení vnější jednotky nebo trychtýř katétru pro kapacitu balónu.
- Nepoužívejte znova, neprepracovávejte, nerestrilizujte. Znovu použití, prepracování nebo restrilizace může požadovat strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, výsledkem může být poranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, prepracování nebo obnovení může také vytvořit riziko kontaminace zařízení a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, ale nejen, přenos infekčních chorob (onemocnění) z jednoho pacienta k druhému. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Nepřeplňte balónek. Viz popis na vnějším balení jednotek nebo na trychtýři katétru - kapacita balónku.
- Nafoukněte katetrový balónek sterilní destilovanou vodou nebo glycerinovým roztokem.
- Předem naplněná stříkačka se sterilní vodou nebo sterilním vodním glycerinem (pokud je zahrnuta) je pouze pro nafouknutí balónu. Ne pro injekci.
- Prázdná stříkačka (pokud je zahrnuta) je pro deflaci balónku před odstraněním katétru.
- Produkt je určen k použití lékaři vyškolenými a aseptická technika musí být praktikována.
- Pacienti by měli být pravidelně sledováni, jak je stanoveno lékařem
- Zajistěte, aby byly použity místní čistící a hygienické protokoly, aby se udržoval katétr a tkáň tak čistý jak je to jen možné.
- Během dlouhodobého používání by měl být pravidelně sledován objem nafouknutí balónu, v případě kdy dochází ke známkám deflace, například průchodem moči nebo uretrální bolesti, je-li to nutné, objem balónu by měl být upraven.
- Balónek musí být úplně vypuštěn před odstraněním katétru
- Nepoužívejte masti a maziva na ropném základě. Použijte silikonový olej nebo vodou rozpustné maziva
- Nesvorkujte katétr. Může to způsobit poškození katétru a nemožnost vypuštění.
- Nepoužívejte jehlovou stříkačku k nafouknutí balónku. Použijte luerovou stříkačku.
- Retenční doba silikonového foley katétru by měla být rozhodnutá zdravotnickými odborníky i podle dané situace. Navrhujeme použít méně než 30 dní.

- Při vyřazení zařízení a likvidaci zařízení musí být učiněno opatření v souladu s platnými národními předpisy pro biologický nebezpečný odpad
- Zlikvidujte produkt a balení v souladu se správou nemocnice a/nebo politikou místní správy.

Podmínky skladování:

- Uložte na tmavém, chladném a suchém místě
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyvarujte se dlouhodobě expozice ultrafialovému, slunečnímu světu a zářivkovému světu
- Ukládejte způsobem zabránění drcení

Dovozce:

Kardio VS s.r.o.,
Jinačovice č. 206, 664 34
IČO:49453165, Tel: 546223234, Fax: 546223235,
Datum poslední revize: 5_2022

	Date of manufacture		Use-by date	LOT	Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize		Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
CE 0123	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Fragile, handle with care
	Contains or presence of natural rubber latex		Catalogue number		Temperature limits: -15°C~49°C



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: Info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn
Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

