IFU, GB: 210mm x 297 mm

BEROCATH® LATEX FOLEY BALLOON CATHETER

Description of the product:
Latex Foley Balloon Catheters are flexible tubes intended to be inserted into the urinary bladder via the urethra for drainage and/or collection of urine, irrigation of the bladder and instillation of fluids. The balloon retains the catheter inside the bladder once inflated.
Latex Foley Balloon Catheters consist of shaft, drainage funnel, inflation funnel, irrigation funnel (if present), balloon and valve. Their smooth tapered tip facilitates insertion, and their silicone coated surface reduces allergic reactions. They are color-coded for visualization of the size. Size and balloon capacity are marked both on the package and on the funnel of the catheter.

Materials used:
- Medical grade natural latex, silicone, PVC (valve)

Intended use/Indications:
Latex Foley Balloon Catheters are passed through the urethra during urinary catheterization and into the urinary bladder for drainage of urine and/or instillation of fluids into the bladder. They are used in departments of urology, internal medicine, surgery, obstetrics and gynecology for drainage of urine and medication. They are also used for patients suffering from moving with difficulty or being completely bed-ridden.

Contraindications:
- Not to be used in patients with known hypersensitivity to any of the materials used
- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

Adverse reactions:
- Bleeding into or around the catheter
- Drainage of only little or no urine despite sufficient fluid intake
- Leakage of large amounts of urine around the catheter
- Urethral swelling around the catheter
- Urinary tract or renal infections
- Pathologic consistence of the urine (viscous, cloudy, strong smell)
- Urethritis
- Fever, chills

Instructions for use:
- Apply aseptic techniques.
- Lubricate tip and shaft of the catheter. Do not use ointments and lubricants based on petroleum.
- Carefully insert the catheter into the bladder via the urethra. Urine flow normally indicates that the catheter tip has reached the bladder.
- Once there is urine flow, continue catheter insertion for further 3 cm to ensure that the balloon is also positioned inside the bladder.
- Inflate the balloon by using a Luer syringe without needle. The recommended inflation volume is marked on the funnel of the catheter and must not be exceeded.
- For deflation of the balloon, cut off the inflation funnel above the valve or push an empty Luer syringe barrel (without needle and without plunger) into the valve.
- The catheter is to be removed /replaced after 14 days at the latest. The accumulated duration of use can exceed 30 days as the product is intended for long-term use.

Warnings:
- Read instructions and warnings before use, improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- The product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.
- Use of this product is restricted to trained physicians.
- Visually inspect and check the product and package integrity prior to use and also the expiry date. Improper transport and handling may cause structural and/or functional damage to device or packaging.
- Do not use after the expiry date.
- Do not use if the product is damaged or irregularly shaped.
- The product is sterile and non-toxic if the package is not opened or damaged. Do not use if the individual package is damaged or has been opened.
- Use the product immediately after opening the individual package.
- The product is to be used under aseptic conditions, aseptic techniques are to be applied.
- The balloon is to be tested for leakage and deflation prior to use.
- Do not use ointments or lubricants based on petroleum. Use medical grade silicone oil or water-soluble lubricants.
- Inflate the balloon with sterile distilled water.
- Do not use a needle to inflate the balloon. Use a Luer syringe without needle.
- Do not over-inflate the balloon. Refer to the unit package or funnel of the catheter for the balloon capacity.
- Do not clamp or kink the catheter shaft. It may damage the catheter and impede deflation.
- The catheter must be removed or replaced after 14 days at the latest.
- For single use and for single patient use only. Discard after single use. Do not re-use, recycle, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device my lead to injury, illness or death of the patient.

Storage conditions:
Store in a dark, cool and dry place. Avoid excessive heat, protect from direct sunlight and moisture. Do not expose to ultraviolet and fluorescent light. Store in a manner preventing crushing.

Disposal:
Discard the product after single use in accordance with applicable national and institutional regulations for biological hazardous waste.

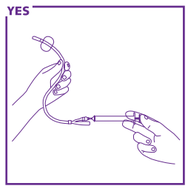
BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS DISCLAIMS ANY RESPONSIBILITY FOR POSSIBLE CONSEQUENCES RESULTING FROM IMPROPER USE.

YES



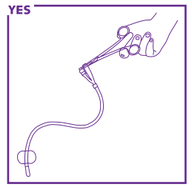
INFLATION: ONLY sterile water is recommended for inflating balloon

YES



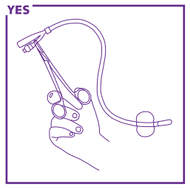
Prior to insertion, pre-inflate and deflate balloon

YES



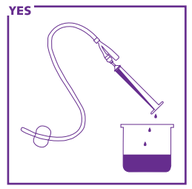
If necessary, clamp only as shown above

YES



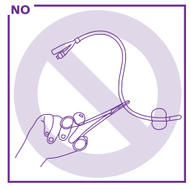
Deflation: deflate by cutting inflation funnel

YES



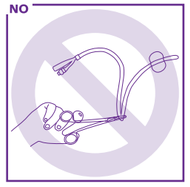
Deflation: deflate by using an empty syringe barrel

NO



DO NOT clamp catheter shaft

NO



DO NOT kink catheter shaft

Manufacturer
Catalogue number
Batch code
Date of manufacture
Use-by date
Fragile, handle with care
Keep dry
Keep away from sunlight
Temperature limit
Contains or presence of natural rubber latex
Do not use if package is damaged
Do not re-use
Do not resterilize
Consult instructions for use
Caution
Sterilized using ethylene oxide

Date of last revision: 2021-02-04

CE 0123

127872

BEROMED BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS® • KRONENSTRASSE 19 • 10117 BERLIN – GERMANY
PHONE +49-30-20 45 14 - 60 • FAX - 61 • www.beromed.de • e-mail info@beromed.de

IFU, RU: 210mm x 297 mm

BEROCATH® ЛАТЕКСНЫЙ КАТЕТЕР ФОЛЕЯ С БАЛЛОНОМ

Описание продукта:
Латексный катетер Фолея с баллоном представляет собой гибкую трубку, предназначенную для введения в мочевой пузырь через уретру для дренирования и/или сбора мочи, промывания мочевого пузыря и инстилляции жидкостей. При раздувании баллон удерживает катетер внутри мочевого пузыря.
Латексный катетер Фолея с баллоном состоит из трубки, дренажного порта, порта для надувания, ирригационного порта (если имеется), баллона и клапана. Гладкий конический наконечник катетеров облегчает их введение, а их силиконовое покрытие уменьшает аллергические реакции.
Катетеры имеют цветовую кодировку для визуализации размера. Размер и емкость баллона указываются как на упаковке, так и на порте катетера.

Используемые материалы:
- Натуральный латекс для медицинских целей, силикон, ПВХ (клапан)

Предназначение / Показания к применению:
Латексные баллонные катетеры Фолея пропускаются через уретру во время проведения катетеризации мочевого пузыря для установки в мочеиспускательный канал, с целью дренирования мочи и/или инстилляции жидкостей в мочевой пузырь. Катетеры применяются в отделениях урологии, отделениях для лечения заболеваний внутренних органов, в хирургии, акушерстве и гинекологии для отвода мочи и введения лекарственных препаратов. Они также используются для пациентов, которые испытывают трудности с передвижением или полностью прикованы к постели.

Противопоказания:
- Не применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к любому из используемых материалов.
- Острый уретрит
- Острый простатит
- Острый эпидидимит

Нежелательные реакции:
- Кровотечение внутри катетера или вокруг него
- Дренирование только небольшого количества мочи или ее отсутствие, несмотря на достаточное потребление жидкости
- Просачивание большого количества мочи вокруг катетера
- Отек уретры вокруг катетера
- Инфекции мочевыводящих путей или почек
- Патологическая консистенция мочи (вязкая, мутная, сильный запах)
- Уретрит
- Лихорадка, озноб

Инструкции по применению:
- Применяйте асептические методы.
- Смажьте наконечник и трубку катетера. Не используйте мази и смазочный материал на основе вазелина.
- Осторожно введите катетер в мочевой пузырь через мочеиспускательный канал. Поступление мочи, как правило, указывает на то, что наконечник катетера достиг мочевого пузыря.
- После того, как моча начнет вытекать, продолжите ввод катетера еще на 3 см для того, чтобы установить баллон внутри мочевого пузыря.
- Надуйте баллон с помощью шприца Люэр без иглы. Рекомендуемый объем надувания указан на порте катетера и не должен быть превышен.
- Для спускания баллона срежьте порт для надувания над клапаном или протолкните пустой цилиндр шприца Люэр (без иглы и без плунжера) в клапан.
- Катетер должен быть удален / заменен не позднее, чем через 14 дней. Накопленная продолжительность использования может превышать 30 дней, так как продукт предназначен для длительного использования.

Предупреждения:
- Перед использованием продукта прочитайте инструкции и предупредительную информацию, неправильное использование может привести к серьезным или смертельным заболеваниям или травмам.
- Продукт содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.
- Использование данного продукта разрешено только врачам, прошедшим соответствующее обучение.
- Перед использованием продукта, визуально осмотрите и проверьте целостность продукта и его упаковки, а также срок годности. Несоответствующие транспортировка и обращение с продуктом могут вызвать структурное и/или функциональное повреждение устройства или его упаковки.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Не используйте продукт, если он поврежден или имеет неправильную форму.
- Продукт является стерильным и нетоксичным, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте продукт, если его индивидуальная упаковка была повреждена или вскрыта.
- Используйте продукт сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Продукт должен использоваться в асептических условиях, должны применяться асептические методы.
- Перед использованием, баллон должен быть проверен на утечку и дефляцию.
- Не используйте мази или смазочные материалы на основе вазелина. Используйте медицинское силиконовое масло или водорастворимые смазки.
- Надувайте баллон, используя стерильную дистиллированную воду.
- Не используйте иглу для надувания баллона. Используйте шприц Люэр без иглы.
- Не превышайте уровень надувания баллона. Обратитесь к упаковке или воронке катетера для определения емкости баллона.
- Не зажимайте и не перегибайте стержень катетера. Это может повредить катетер и затруднить его дефляцию.
- Катетер должен быть удален или заменен не позднее, чем через 14 дней.
- Для одноразового использования и только для одного пациента. Утилизируйте продукт после однократного использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения устройства и/или вызывать инфекцию или перекрестную инфекцию пациента, включая, в частности, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Условия хранения:
Храните продукт в темном, прохладном и сухом месте. Избегайте чрезмерной жары, защищайте от прямых солнечных лучей и влаги. Не подвергать воздействию ультрафиолетового и флуоресцентного освещения. Храните продукт таким образом, чтобы не допускать его сдавливания.

Утилизация:
Утилизируйте продукт после однократного использования в соответствии с применимыми национальными и институциональными правилами для утилизации биологически опасных отходов.

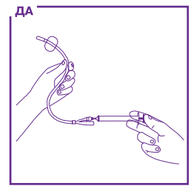
BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С НЕПРАВИЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА.

ДА



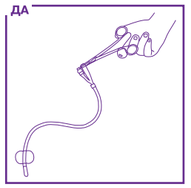
ИНФЛЯЦИЯ: для надувания баллона рекомендуется ТОЛЬКО стерильная вода

ДА



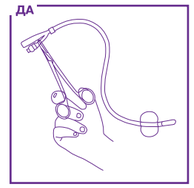
Перед введением предварительно надуйте и спустите баллон

ДА



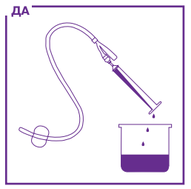
При необходимости выполняйте зажим только так, как показано выше

ДА



Дефляция: спускайте воздух, отрезав порт для инфляции

ДА



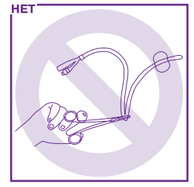
Дефляция: спускайте воздух с помощью пустого шприца

НЕТ



НЕ зажимайте стержень катетера

НЕТ



НЕ перегибайте стержень катетера

Изготовитель
Номер изделия по каталогу/номер артикула
Номер партии
Дата производства
Использовать до / срок годности
Хрупко. Обращаться бережно
Беречь от влаги
Не допускать воздействия солнечного света
Хранить при температуре от -15 С до +49 С
Содержит натуральный латекс
Не используйте, если упаковка повреждена
Только для одноразового применения
Не стерилизовать повторно
Обратитесь к инструкции по применению
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Стерилизация оксидом этила

Дата последнего пересмотра: 2021-02-04

CE 0123

127872

BEROMED БЕРОМЕД ГМБХ ХОСПИТАЛ ПРОДАКТС® • КРОНЕНШТРАССЕ 19 • 10117 БЕРЛИН – ГЕРМАНИЯ
ТЕЛ +49-30-20 45 14 - 60 • ФАКС - 61 • www.beromed.de • e-mail: info@beromed.de