

## CZ

### Návod k použití katétru Nelaton

#### [NÁZEV VÝROBKU]

Katétr Nelaton

#### [POPIS VÝROBKU]

Latexový katétr je ohebná trubice, která se aplikuje v průběhu močové katetrizace, močovodem do močového měchýře a slouží pro vypuštění moči, nebo pro napuštění tekutin do močového měchýře.

Skládá se z odtokové trubice, vypouštěcího trychtýře, nafukovacího trychtýře, proplachového trychtýře, balónku a ventilu. Je snadno použitelný, spolehlivý a nezpůsobuje podráždění.

Latexový katétr má následující náležitosti:

- Vyroben z přírodního latexu
- Povrch potažený silikonem snižuje alergickou reakci
- Jemná zúžená špička pro usnadnění zákroku
- Barevné kódování velikosti
- Je k dispozici více typů
- Sterilizováno EO
- Pouze pro jedno použití

#### [ÚČEL UŽITÍ]

- Jednorázový močový katétr je používán pro vypouštění močového měchýře, pro krátkodobé použití. Zavedený katétr slouží pro svěr moči zapojením na urinální sáček.

#### [INFORMACE O POUŽITÍ]

Latexový katétr se aplikuje v průběhu močové katetrizace, močovodem do močového měchýře a slouží pro vypuštění moči nebo pro napuštění tekutin do močového měchýře. Je využíván na odděleních urologie, interny, chirurgie, porodnictví a gynekologie. Je také využíván pacienty s pohybovými obtížemi nebo pacienty uvázanými na lůžko.

#### [KONTRAINDIKACE]

- Vážný urethritis
- Vážný prostratitis
- Vážný epidymitis

#### [UPOZORNĚNÍ]

- Nepoužívejte v případě otevřeného nebo poškozeného obalu.
- Těsnost a deflace balónku by měla být vyzkoušena před použitím.
- Produkt je určen pro použití vyškoleným zdravotníkem a sterilní technika aplikace, musí být procvičována.
- Nepřefukujte balónek. Kapacitu ověřte na vnějším jednotkovém obalu nebo na katérovém trychtýři.
- Balónek nafoukněte pomocí destilované vody.
- Nepoužívejte mastě a lubrikanty na bázi petroleje. Používejte lubrikanty na bázi silikonového oleje nebo vody.
- Nesworkujte katérovou trubicí. Mohlo by tak dojít k poškození katétru a k omezení průtoku.
- Nepoužívejte jehlu k nafouknutí balónku. Použijte stříkačku.
- Nepoužívejte po vypršení expirační doby.
- Pouze pro jednoho pacienta.
- Toto je produkt pro jedno použití, opětovná sterilizace nebo opětovné použití může způsobit vážné následky.
- Tento výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergickou reakci u osob, u kterých je známa zvýšená senzitivita na určité proteiny obsažené v latexu.
- Měla by být provedena bezpečnostní opatření při likvidaci použitého zařízení. Opatření musí odpovídat národním omezením pro nakládání s biologickým odpadem.

#### [NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY]

- Krvácení do nebo kolem katétru
- Katétr odvádí malé nebo žádné množství moči, navzdory dostatečného příjmu tekutin
- Horečka, vyrážka
- Únik velkého množství moči kolem katétru
- Moč se silným zápachem nebo tuhá a zakalená moč
- Napuchnutí močovodu kolem katétru
- Zánět močového traktu nebo ledvin
- Urethritis

#### [NÁVOD K POUŽITÍ]

- Dostatečně namažte špičku a odtokovou trubicí katétru. Nepoužívejte masti a lubrikanty na petrolejové bázi.
- Opatrně zasuňte hadici do močového měchýře (indikuje se výtokem moči) a potom dále o 3 cm, pro zajištění vniknutí balónku
- Nafoukněte balónek použitím stříkačky. Doporučená dávka je na trychtýři katétru.
- Pro vyfouknutí odstříhňte nafukovací trychtýř nad ventilem nebo zastrčením stříkačky do ventilu.
- Katétr by neměl být zaveden déle než 14 dní.

#### [SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Chraňte před vlhkostí a nadměrným teplem
- Vyhňte se dlouhodobému vystavení UV a fluorescentnímu světlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k rozdrčení.

## SK

### Návod na použitie

#### [NÁZOV VÝROBKU]

Katéter Nelaton

#### [POPIS VÝROBKU]

Latexový katéter je ohybná trubica, ktorá sa aplikuje v priebehu močovej katetrizácie, močovodom do močového mechúra a slúži na vypúšťanie moču, alebo na napúšťanie tekutiny do močového mechúra. Skladá sa z odtokovej trubice, vypúšťacieho lievika, nafukovacieho lievika, preplachovacieho lievika, balóniku a ventilu. Je ľahko použiteľný, spoľahlivý a nespôsobuje podráždenie.

Latexový katéter má nasledujúce vlastnosti:

- Vyrobený z prírodného latexu
- Povrch potiahnutý silikónom znižuje alergickú reakciu
- Jemná zúžená špička pre uľahčenie zákroku
- Farebné kódovanie veľkosti
- Je k dispozícii viac typov
- Sterilizované EO
- Len na jedno použitie

#### [ÚČEL POUŽITIA]

Jednorázový močový katéter je používaný pre vypúšťanie močového mechúra, pre krátkodobé použitie. Zavedený katéter slúži pre sver moču zapojením na Urinálne sáčok.

#### [INFORMÁCIE O POUŽITÍ]

Latexový katéter sa aplikuje v priebehu močovej katetrizácie, močovodom do močového mechúra a slúži na vypúšťanie moču alebo na napúšťanie tekutiny do močového mechúra. Je využívaná na oddeleniach urológie, internej chirurgie, v pôrodníctve a gynekológii. Je tiež využívaná pacientmi s pohybovými problémami alebo pacientmi pripútanými na lôžku. **[KONTRAINDIKÁCIE]**

- Vážny urethritis
- Vážny prostratitis
- Vážny epidymitis

#### [UPOZORNENIE]

- Nepoužívajte v prípade otvoreného alebo poškodeného obalu.-Tesnosť a deflácia balónika by mala byť vyskúšaná pred použitím.
- Produkt je určený na použitie vyškoleným zdravotníkom a sterilná technika aplikácie, musí byť precvičovaná.
- Neprefukujte balónik. Kapacitu overte na vonkajšom jednotkovom obale alebo na katérovom lieviku.
- Balónik nafúknite pomocou destilovanej vody.
- Nepoužívajte masti a lubrikanty na báze petroleja. Používajte lubrikanty na báze silikónového oleja alebo vody.
- Nesworkujte katérovú trubicu. Mohlo by tak prísť k poškodeniu katétra a k obmedzeniu prietoku.
- Nepoužívajte ihlu k nafúknutiu balónika. Použite striekačku.-Nepoužívajte po vypršaní expiračnej doby.
- Len pre jedného pacienta.
- Tento výrobok obsahuje latex a môže vyvolať alergickú reakciu u osôb, u ktorých je známa zvýšená senzitivita na určité proteíny obsiahnuté v latexe.
- Toto je produkt určený na jedno použitie, opätovná sterilizácia alebo opätovné použitie môžezpôsobíť vážne následky.

-Mali by byť uskutočnené bezpečnostné opatrenia pri likvidácii použitého zariadenia.

Opatreniamusia zodpovedať národným obmedzeniam na nakladanie s biologickým odpadom.

#### [NEŽIADÚCE ÚČINKY]

- Krvácanie do alebo okolo katétra
- Katéter odvádza malé alebo žiadneho množstva moču, navzdory dostatočného príjmu tekutín
- Horúčka, vyrážka
- Únik veľkého množstva moču okolo katétra
- Moč so silným zápachom alebo tuhý a zakalený moč
- Napuchnutie močovodu okolo katétra
- Zápal močového traktu alebo ľadvín
- Urethritis

#### [NÁVOD NA POUŽITIE]

- Dostatočne namažte špičku a odtokovú trubicu katétra. Nepoužívajte masti a lubrikanty napetrolejovej báze.
- Opatrne zasuňte hadicu do močového mechúra (indikuje sa výtokom moču) a potom ďalej o 3 cm,pre zaistenie vniknutia balónika
- Nafúknite balónik použitím striekačky. Doporučená dávka je na lieviku katétra.
- Pre vyfúknutie odstříhnite nafukovací lievik nad ventilm alebo zastrčením striekačky do ventilu.
- Katéter by nemal byť zavedený dlhšie ako 14 dní.

#### [SKLADOVACIE PODMIENKY]

- Chrňte pred vlhkosťou a nadmerným teplom
- Vyhňte sa dlhodobému vystaveniu UV a fluorescentnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k rozdrveniu.

## EN

### Instruction for use

#### PRODUCT NAME

Foley Catheter Nelaton

#### DESCRIPTION

The Latex Foley Catheter is flexible tube that is passed through the urethra during urinary catheterization and into the bladder to drain urine, or for inserting fluids into the bladder. It consists of shaft, drainage funnel, inflation funnel, irrigation funnel (if present), balloon and valve. It is easy to use, reliable in performance, and irritation free.

The Latex Foley Catheter has the following features:

- Made from natural latex
- Good biocompatibility
- Silicone coated surface reducing allergic reaction
- Smooth tapered tip facilitating introducing
- Color-coded for visualization of size
- Alternative types are available
- sterile by EO
- For single use only

#### INTENDED USE/ INDICATIONS

Disposable urinary catheter is used to discharge the bladder, for short-term use. The inserted catheter is used to clamp urine by connecting it to a urinal bag.

#### [USE INFORMATION]

The Latex Foley Catheter is passed through the urethra during urinary catheterization and into the bladder to drain urine, or for inserting fluids into the bladder. It is used in departments of urology, internal medicine, surgery, obstetrics, and gynecology for drainage of urine and medication. It is also used for patients suffering from moving with difficulty or being completely bed-ridden.

#### CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

#### WARNINGS / PRECAUTIONS

- Do not use if package has been opened or damaged.
- The leakage or deflation of balloon should be tested prior to use.
- The product is intended for use by physicians trained and aseptic technique must bepracticed.
- Do not over inflate the balloon. Refer to outer unit pack or funnel of catheter for ballooncapacity.
- nflate catheter balloon with sterile distilled water.
- Do not use ointment and lubricants having petroleum base. Use silicone oil or watersoluble lubricants.
- Do not clamp catheter shaft. It may damage catheter and prevent deflation.
- Do not use needle to inflate balloon. Use Luer syringe.
- Do not use after the expiry date.
- For single patient use only.
- This is a disposable product for single use, any resterilization or reuse of the product canresult in hazard to the patient.
- Precautions shall be taken when discarding device and disposal of the device shall bemad in accordance with applicable national regulations for biological hazardous waste.

#### ADVERSE REACTIONS

- Bleeding into or around the catheter
- Catheter draining little or no urine despite enough fluid intake
- Fever, chills
- Leakage of large amounts of urine around the catheter
- Urine with a strong smell or becomes thick or cloudy
- Urethral swelling around the catheter
- Urinary tract or kidney infections

#### •Urethritis

#### DIRECTIONS FOR USE

- Generously lubricate tip and shaft of the catheter. Do not use ointment and lubricantshaving petroleum base.
- Carefully insert catheter tip into the bladder (normally indicated by urine flow), and thena further 3cm to ensure balloon is also inside it.
- Using the syringe set inflate balloon. Recommended volume is marked on funnel ofcatheter.
- For deflation, cut off the inflation funnel above the valve, or using a syringe withoutneedle push into valve to facilitate drainage.
- The catheter cannot be retained in human body for over 14 days.


#### Caution:


- For single patient use only.
- Sterile if package is unopened or undamaged.
- The size and balloon capacity is marked on outer unit pack and funnel of catheter.
- This product contains latex and can trigger allergic reactions to people who have increased sensitivity to certain proteins found in latex.


#### STORAGE CONDITIONS

- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ / INDICATION OF GRAPHIC SYMBOLS:**


 Pouze pro jedno použití / Len na jednorazové použitie /  
One time use only


 neresterilizovat / neresterilizovať / do not re-sterilize

 Výrobce / Výrobca / Manufacturer


**STERILE EO** Sterilizováno EO / Sterilizované EO / EO Sterilized


**LOT** Číslo šarže / Číslo výrobnéj šarže / Batch number


 Datum výroby / Dátum výroby / Manufacture date


 Datum expirace / Dátum expirácie / Expiry date


**REF** Katalogové číslo / Referenčné číslo / Catalogue number


 CE - Označení a identifikační číslo notifikované osoby  
0197 CE - Označenie a identifikačné číslo notifikovaného  
subjektu CE - Mark and identification number of notified body


 Chraňte před slunečním zářením / Udržujte mimo priameho  
slnečného žiarenia / Protect from sunlight


 Skladujte na suchém místě / Skladujte na suchom mieste / Keep dry

 obsahuje latex / obsahuje latex / contains latex

 Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Nepoužívajte v prípade  
poškodeného obalu / Do not use if package is broken

 Pozor! Podívejte se do návodu / Pozor! Obráťte sa na návod na  
použitie. / Caution! See the IFU.

 Pročtěte návod k použití. / Prečítajte si návod na použitie /  
Read the IFU

 MEDILAB ČR, s.r.o.  
Záhumská 574  
517 71 České Meziříčí  
Česká republika

 CE 0197