DE

Urethralkatheter

GEBRAUCHSANWEISUNG

Technisches Datenblatt

:

Produktdaten

Produktname:T-Control® und Holder-Komponente.
Hersteller: Rethink Medical S.L.
Modell und Typen: 2-Wege-Silikon-Blasenkatheter in den Größen FR12, FR14, FR16 und FR18.

Beschreibung

T-Control® ist ein 2-Wege-Silikon-Blasenkatheter vom Typ Foley mit integriertem Flüssigkeitskontrollventil zur permanenten Ableitung, hergestellt aus Silikon, latexfrei, steril und für den Einmalgebrauch.
Produkt der Klasse IIb. Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO).
Die Sterilität des Produkts ist nur gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist, und nicht über das Verfallsdatum hinaus.
Die kontinuierliche Anwendung eines einzelnen T-Control®-Produkts darf 30 Tage nicht überschreiten.
Die kumulative Anwendung für jeden Typ von T-Control®-Produkt kann 30 Tage überschreiten.
Der Holder ist eine Komponente für T-Control®, die im äußeren Ende des Katheterschafts platziert wird und das Ventil auf einer Seite unschließt.

Präsentation

:
Anwendungseinheit: Versiegelte Peel-Verpackung.
Vorgesehener Anwender: Medizinisches Fachpersonal.
Vorgesehene Patientenpopulation: Erwachsene Männer und Frauen.

:

Anwendung/Indikationen

T-Control® ist ein tubuläres Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, über die Urethra des Patienten in die Harnblase eingeführt zu werden. Es wird in der Blase durch Füllen des Verankerungsballons fixiert, um Urin mittels intravesikalem Druck abzuleiten.
Der klinische Nutzen von T-Control® besteht in der Bereitstellung von Drainage und/oder Spülung der Blase.
Die Anwendung von T-Control® ist bei verschiedenen Funktionsstörungen indiziert, wie z. B. Harnretention, Inkontinenz mit Wunden im Sakralbereich oder in Bereichen, die mit Urin in Kontakt kommen und deren Heilung behindern können, Überwachung der Urinausscheidung, Palliativpflege, chirurgische Eingriffe sowie für andere Funktionen wie die Messung des Restharnvolumens oder die Entnahme einer Urinprobe.
Der Holder ist eine Komponente für T-Control®, welche die Fixierung des Produkts erleichtert, Restleckagen aus dem Urinauslassanschluss oder das Eindringen von Flüssigkeiten oder Partikeln jeglicher Art in diesen verhindert und zudem ein versehentliches Öffnen des Ventils vermeidet.

:

Kontraindikationen

1. Harnwegsinfektion (Zystitis/Urethritis).
2. Verletzung der Urethra.
3. Urethrastriktur.
4. Penisverletzung.
5. Unzureichende geistige und/oder körperliche Fähigkeiten zur Handhabung des Produkts.
6. Ureteraler Reflux.
7. Überaktive Blase.

:

Nebenwirkungen

Die mit T-Control® verbundenen Nebenwirkungen entsprechen denen von Foley-Katheter-Typen: Septikämie, katheterassoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI) und Biofilmbildung, Urethraschädigung, Blasenverletzung, urethrale oder meaterale Erosion, Urethrastriktur, Blasenspasmen usw.
Bei Beschwerden oder Anzeichen Traumen oder Infektionen konsultieren Sie Ihren Arzt.
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung des T-Control®-Katheters muss dem Hersteller und den lokalen Gesundheitsbehörden gemeldet werden.

:

Vorsichtsmaßnahmen

1) Vor dem Gebrauch muss das Freisein von Leckagen und das korrekte Füllen des Ballons überprüft werden.
2) Stellen Sie sicher, das die Spritze korrekt in die Öffnung des Füllventils eingesetzt ist.
3) Die Ballonkapazität ist der äußeren Einzelverpackung zu entnehmen.
4) Den Ballon weder über- noch unterfüllen, da der Katheter andernfalls herausrutschen könnte.
5) Der Ballon kann platzen, wenn er über seine Kapazität hinaus gefüllt wird, mit scharfen Gegenständen in Berührung gerät oder Anzeichen Traumen oder Infektionen konsultieren Sie Ihren Arzt.
Überprüfen Sie regelmäßig, ob der Ballon ordnungsgemäß verankert ist, und befolgen Sie die Empfehlungen des aktuellen medizinischen Protokolls.
6) Stellen Sie sicher, dass der weiche Sicherheitsstopfen, der sich am dem grünen Knopf gegenüberliegenden Ende des Ventils befindet, vor der Verwendung des Katheters eingesetzt ist und sich beim Betätigen des Ventils löst. Vergewissern Sie sich, dass der Knopf, die Richtung, in die gezielt wird, herausschiebbar werden kann.
7) Den Katheter wechseln, falls das Ventil blockiert wird.
8) Vermeiden Sie die Lagerung des Produkts zusammen mit Chemikalien.

Warnhinweise

1) Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten.
2) Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
3) Das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
4) Das Produkt ist für das Einführen durch kompetentes medizinisches Fachpersonal bestimmt; es muss eine aseptische Technik angewendet werden.
5) Entfernen Sie den Katheter nicht selbstständig. Dieser muss durch qualifiziertes Fachpersonal entfernt werden.
6) Keine Salben oder Gleitmittel auf Erdölbasis verwenden, da dies den Katheter beschädigen kann.
7) Das Produkt nicht verwenden, wenn es Anzeichen einer Beschädigung der Ballon beschädigt/gerissen ist.
8) Den Katheterballon mit sterilem Wasser füllen. Keine Nadeln zum Füllen des Ballons verwenden.
9) Den Katheterschaft nicht abklemmen, da dies den Katheter beschädigen und das Entleeren des Ballons verhindern kann.
10) Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
11) Es handelt sich um ein Einwegprodukt; jede Resterisation oder Wiederverwendung des Produkts kann eine Gefahr für den Patienten darstellen.
12) Den Katheter bei mäßiger oder intensiver Aktivität nicht ohne Fixierung verwenden.
13) Außerhalb der Reichweite von Haustieren aufbewahren.
14) Entsorgen Sie den Katheter und seine Verpackung gemäß den geltenden nationalen Vorschriften.
15) Die ordnungsgemäße Funktion des Produkts wird nicht garantiert, wenn es nicht gemäß den Abb. 10, 12, 13, 15 und 17 verwendet wird.

Warnhinweise für den Holder

1) Kann mehrere Male bei demselben Patienten verwendet werden.
2) Es wird empfohlen, den Holder täglich mit Wasser und Seife zu waschen.

:

Lagerungsbedingungen

1) In der Originalverpackung an einem kühlen und trockenen Ort lagern und das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze schützen.
2) Längere Lichtexposition vermeiden.
3) So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.
4) Falls sichtbare Ablagerungen im System festgestellt werden, sind die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals zu befolgen.

:

Bei Fragen oder schwerwiegenden Vorfällen wenden Sie sich bitte an: info@rethinkmedical.es

:

PT

Cateter uretral

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ficha técnica

:

Dados do produto

Nome do produto: T-Control® e componente Holder.
Fabricante: Rethink Medical S.L.
Modelo e tipos: Sonda vesical de silicone de 2 vias nos tamanhos FR12, FR14, FR16 e FR18.

:

Descrição

O T-Control® é uma sonda vesical de silicone de 2 vias tipo Foley com válvula integrada de controlo de fluidos para drenagem permanente, fabricada em silicone, isenta de látex, estéril e de utilização única.
Produto de Classe IIb. Esterilizado por Óxido de Etileno (EO). A esterilidade do produto apenas é garantida enquanto a embalagem não for aberta nem danificada e até a data de validade.
A utilização contínua de um único dispositivo T-Control® não pode exceder 30 dias. A utilização cumulativa de cada tipo de dispositivo T-Control® pode exceder 30 dias.
O Holder é um componente para o T-Control® que é colocado na extremidade externa do corpo da sonda, envolvendo a válvula num lado.

:

Apresentação

Unidade de utilização: Embalagem selada destacável.
Utilizador previsto: Profissionais de saúde.
População de doentes prevista: Homens e mulheres adultos.

:

Utilização / Indicações

O T-Control® é um dispositivo tubular destinado a ser introduzido na cavidade vesical através da uretra do doente. É fixado na bexiga através do enchimento do balão de ancoragem para drenar a urina por ação da pressão intravesical.
O benefício clínico do T-Control® é proporcionar drenagem e/ou lavagem da bexiga.
A utilização do T-Control® está indicada para diferentes situações, como retenção urinária, incontinência associada a feridas sacrais ou em áreas que possam entrar em contacto com a urina e dificultar a sua cicatrização, controlo do débito urinário, cuidados paliativos, cirurgia, bem como para medição do volume residual ou obtenção de amostras de urina.
O Holder é um componente para o T-Control® que facilita a fixação do dispositivo e previne fugas residuais pelo porto de saída da urina ou a entrada de líquidos ou qualquer tipo de partículas, evitando ainda a abertura acidental da válvula.

:

Contraindicações

1. Infeção do trato urinário (cistite/uretrite).
2. Lesão da uretra.
3. Estenose uretral.
4. Lesão do pénis.
5. Capacidades mentais e/ou físicas insuficientes para manusear o dispositivo.
6. Refluxo uretral.
7. Bexiga hiperativa.

:

Reações adversas

As reações adversas associadas ao T-Control® são as mesmas associadas às sondas do tipo Foley: sépsis, infeções do trato urinário associadas ao cateter (CAUTI), proliferação de biofilme, lesão uretral, lesão da bexiga, erosão uretral ou do meato, estreitamento da uretra, espasmos vesicais, etc.
Caso ocorra qualquer desconforto ou sinal de trauma ou infeção, consulte o seu médico.
Qualquer incidente grave ocorrido durante a utilização da sonda T-Control® deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades sanitárias locais.

:

Precauções

1) A avaliação de fugas e o correto enchimento do balão devem ser verificados antes da utilização.
2) Certifique-se de que a seringa está corretamente inserida no orifício da válvula de enchimento.
3) Consulte a capacidade do balão na embalagem individual exterior.
4) Não encha o balão em excesso nem insuficientemente, pois a sonda poderá sair.
5) O balão pode romper-se se for enchido acima da sua capacidade, se sofrer impacto com objetos afiados ou devido à formação de cristais (como os produzidos pelo soro fisiológico). Verifique periodicamente se o balão permanece corretamente ancorado e siga as recomendações do protocolo sanitário em vigor.
6) Certifique-se de que a tampa branca de segurança, alojada na extremidade oposta ao botão verde da válvula, está colocada antes da utilização da sonda e que se desprende ao acionar a válvula. Tenha cuidado ao acionar a válvula pela primeira vez, pois a tampa pode ser projetada na direção para a qual estiver apontada.
8) Evite armazenar o produto junto de produtos químicos.

:

Advertências

1) Apenas para utilização num único doente.
2) Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
3) Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
4) O produto destina-se a ser inserido por profissionais de saúde competentes e deve ser utilizada técnica asséptica.
5) Não retire a sonda por sua conta. A remoção deve ser efetuada por um profissional competente.
6) Não utilize pomadas nem lubrificantes à base de petróleo, pois podem danificar a sonda.
7) Não utilize se o produto estiver danificado.
8) Encha o balão da sonda com água estéril. Não utilize agulhas para encher o balão.
9) Não comprima o corpo da sonda, pois pode danificá-la e impedir o esvaziamento do balão.
10) Não utilizar após a data de validade.
11) Trata-se de um produto descartável de utilização única; qualquer reesterilização ou reutilização pode representar um perigo para o doente.
12) Não utilize a sonda sem fixação durante atividades moderadas ou intensas.
13) Manter fora do alcance dos animais de estimação.
14) Elimine a sonda e a respetiva embalagem de acordo com a legislação nacional em vigor.
15) O correto funcionamento do dispositivo não é garantido se não for utilizado de acordo com as Fig. 10, 12, 13, 15 e 17.

Advertências do Holder

1) Pode ser utilizado várias vezes pelo mesmo doente.
2) Recomenda-se lavar diariamente o Holder com água e sabão.

:

Condições de conservação

1) Armazenar na respetiva embalagem em local fresco e seco, protegendo o produto da humidade e do calor excessivo.
2) Evitar a exposição prolongada à luz.
3) Armazenar de forma a evitar o esmagamento do produto.
4) Caso observe sedimentos visíveis no sistema, siga as recomendações do profissional de saúde.

:

Em caso de dúvida ou incidente grave, contacte: info@rethinkmedical.es

:

IT

Catetere uretrale

ISTRUZIONI PER L'USO

Scheda tecnica

:

Dati del prodotto

Nome du prodotto: T-Control® e componente Holder.
Fabbricante: Rethink Medical S.L.
Modelli e tipi: Catetere vescicale in silicone a 2 vie nelle misure FR12, FR14, FR16 e FR18.

:

Descrizione

T-Control® è un catetere vescicale in silicone a 2 vie tipo Foley con una valvola integrata di controllo dei fluidi per drenaggio permanente, fabricata em silicone, isenta de látex, estéril e de utilização única.
Dispositivo di classe IIb. Sterilizzato mediante Ossido di Etilene (EO). La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione non viene aperta o danneggiata e comunque non oltre la data di scadenza.
L'uso continuo di un singolo dispositivo T-Control® non deve superare i 30 giorni. L'uso cumulativo per ciascun tipo di dispositivo T-Control® può superare i 30 giorni.
L'Holder è un componente per T-Control® che viene posizionato sull'estremità esterna del corpo del catetere avvolgendo la valvola su un lato.

:

Presentazione

Unità di utilizzo: Confezione sigillata peel-open.
Utilizzatore previsto: Professionisti de saúde.
Popolazione di pazienti prevista: Uomini e donne adulti.

:

Uso / Indicazioni

T-Control® è un dispositivo tubulare destinato a essere introdotto nella cavità vescicale attraverso l'uretra del paziente. Viene fissato nella vescica mediante il gonfiaggio del palloncino di ancoraggio per drenare l'urina grazie alla pressione intravescicale.
Il beneficio clinico di T-Control® consiste nel fornire drenaggio e/o lavaggio della vescica.
L'uso di T-Control® è indicato per diverse condizioni quali ritenzione urinaria, incontinenza associata a lesioni sacrali o ad aree che possono entrare in contatto con l'urina compromettendone la guarigione, monitoraggio della diuresi, cure palliative, chirurgia e altre applicazioni quali la misurazione del volume residuo o il prelievo di un campione di urina.
L'Holder è un componente per T-Control® che facilita il fissaggio del dispositivo e previene perdite residue dall'uscita urinaria, l'ingresso di liquidi o particelle di qualsiasi tipo e l'apertura accidentale della valvola.

:

Controindicazioni

1. Infezione delle vie urinarie (cistite/uretrite).
2. Lesione dell'uretra.
3. Stenosi uretrale.
4. Lesione del pene.
5. Capacità mentali e/o fisiche insufficienti per la gestione del dispositivo.
6. Reflusso uretrale.
7. Vescica iperattiva.

:

Reazioni avverse

Le reazioni avverse associate a T-Control® sono le stesse associate ai cateteri di tipo Foley: setticemia, infezioni delle vie urinarie associate al catetere (CAUTI), proliferazione di biofilm, danno uretrale, lesione vescicale, erosione uretrale o del meato, stenosi uretrale, spasmi vescicali, ecc.
In caso di disagio o segni di trauma o infezione, consultare il medico.
Qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'utilizzo del catetere T-Control® deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità sanitarie competenti.

:

Precauzioni

1) Verificare l'assenza di perdite e il corretto gonfiaggio del palloncino prima dell'uso.
2) Assicurarsi che la siringa sia correttamente inserita nell'orifizio della valvola di riempimento.
3) Consultare la capacità del palloncino riportata sulla confezione individuale esterna.
4) Non gonfiare il palloncino in modo eccessivo né insufficiente, poiché il catetere potrebbe fuoriuscire.
5) Il palloncino può rompersi se riempito oltre la sua capacità, a contatto con oggetti appuntiti o a causa di cristalli (come quelli prodotti dalla soluzione fisiologica). Verificare periodicamente che il palloncino sia correttamente ancorato e seguire le raccomandazioni del protocollo sanitario vigente.
6) Assicurarsi che il tappo di sicurezza bianco, situato all'estremità opposta rispetto al pulsante verde della valvola, sia presente prima dell'utilizzo del catetere e che si stacchi quando la valvola viene azionata. Prestare attenzione durante il primo azionamento poiché il tappo potrebbe essere proiettato nella direzione verso cui è rivolto.
7) Sostituire il catetere se la valvola rimane bloccata.
8) Evitare di conservare il prodotto vicino a sostanze chimiche.

:

Avvertenze

1) Solo per l'uso su un singolo paziente.
2) Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.
3) Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione.
4) Il prodotto è destinato a essere inserito da professionisti sanitari qualificati e deve essere utilizzata una tecnica asettica.
5) Non rimuovere il catetere autonomamente. Deve essere rimosso da un professionista qualificato.
6) Non utilizzare pomate o lubrificanti a base di petrolio, poiché potrebbero danneggiare il catetere.
7) Non utilizzare se il prodotto è danneggiato.
8) Confiare il palloncino del catetere con acqua sterile. Non utilizzare aghi per il gonfiaggio del palloncino.
9) Non clampare il corpo del catetere, poiché potrebbe danneggiarlo e impedire lo sgonfiaggio del palloncino.
10) Non utilizzare dopo la data di scadenza.
11) Questo è un prodotto monouso; qualsiasi risterilizzazione o riutilizzo può rappresentare un pericolo per il paziente.
12) Non utilizzare il catetere senza fissagio durante attività moderate o intense.
13) Tenere fuori dalla portata degli animali domestici.
14) Smaltire il catetere e la relativa confezione in conformità alla normativa nazionale vigente.
15) Il corretto funzionamento del dispositivo non è garantito se non viene utilizzato secondo le Fig. 10, 12, 13, 15 e 17.

Avvertenze per l'Holder

1) Può essere utilizzato più volte dallo stesso paziente.
2) Si raccomanda di lavare quotidianamente l'Holder con acqua e sapone.

:

Condizioni di conservazione

1) Conservare nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto, proteggendo il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
2) Evitare l'esposizione prolungata alla luce.
3) Conservare in modo che il prodotto non venga schiacciato.
4) In caso di presenza di sedimenti visibili nel sistema, seguire le raccomandazioni del professionista sanitario.

:

In caso di dubbi o incidente grave contattare: info@rethinkmedical.es

FR

Cathéter urétral

MODE D'EMPLOI

Fiche technique

:

Données du produit

Nom du produit : T-Control® et composant Holder.
Fabricant : Rethink Medical S.L.
Modèles et types : Sonde vésicale en silicone à 2 voies, tailles FR12, FR14, FR16 et FR18.

:

Description

T-Control® est une sonde vésicale en silicone à 2 voies de type Foley avec valve intégrée de contrôle des fluides pour drainage permanent. Elle est fabriquée en silicone, privo di lattice, stérile et à usage unique.
Dispositif de classe IIb. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO). La stérilité du produit est garantie uniquement si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé et jusqu'à la date de péremption.
L'utilisation continue d'un seul dispositif T-Control® ne doit pas dépasser 30 jours. L'utilisation cumulative de chaque type de dispositif T-Control® peut dépasser 30 jours.
Le Holder est un composant destiné à T-Control® qui se place à l'extrémité externe du corps de la sonde en enveloppant la valve sur un côté.

:

Présentation

Unité d'utilisation : Emballage pelable scellé.
Utilisateur prévu : Professionnels de santé.
Population de patients prévue : Hommes et femmes adultes.

:

Indications / Indications

T-Control® est un dispositif tubulaire destiné à être introduit dans la cavité vésicale par l'urètre du patient. Il est maintenu dans la vessie par le gonflage du ballonnet d'ancrage afin de drainer l'urine sous l'effet de la pression intravésicale.
Le bénéfice clinique de T-Control® est d'assurer le drainage et/ou le lavage de la vessie.
L'utilisation de T-Control® est indiquée dans différentes situations telles que la rétention urinaire, l'incontinence associée à des plaies au niveau du sacrum ou à des zones susceptibles d'être en contact avec l'urine et d'en compliquer la cicatrisation, le contrôle de la diurèse, les soins palliatifs, la chirurgie, ainsi que pour la mesure du volume résiduel ou le prélèvement d'échantillons d'urine.
Le Holder est un composant destiné à T-Control® qui facilite la fixation du dispositif, prévient les fuites résiduelles au niveau de l'orifice de sortie de l'urine ou l'entrée de liquides ou de particules de toute nature, et évite l'ouverture accidentelle de la valve.

:

Contre-indications

1. Infections des voies urinaires (cystite/urétrite).
2. Lésion de l'urètre.
3. Sténose urétrale.
4. Lésion du pénis.
5. Capacités mentales et/ou physiques insuffisantes pour manipuler le dispositif.
6. Reflux urétéral.
7) Overactive bladder.

:

Effets indésirables

Les effets indésirables associés à T-Control® sont les mêmes que ceux associés aux sondes de type Foley : septicémie, infections urinaires associées au cathéter (CAUTI), prolifération de biofilm, lésions urétrales, lésions vésicales, érosion urétrale ou du méat, rétrécissement urétral, spasmes vésicaux, etc.
En cas d'inconfort ou de signes de traumatisme ou d'infection, consulter votre médecin.
Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de la sonde T-Control® doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités sanitaires compétentes.

:

Precauzioni

1) Vérifier l'absence de fuite et le bon gonflage du ballonnet avant utilisation.
2) S'assurer que la seringue est correctement insérée dans l'orifice de la valve de gonflage.
3) Vérifier la capacité du ballonnet sur l'emballage individuel extérieur.
4) Ne pas surgonfler ni sous-gonfler le ballonnet, faute de quoi la sonde pourrait se déloger.
5) The balloon can break if it is filled beyond its capacity, de contact avec des objets tranchants ou de cristallisation (comme celle provoquée par le sérum physiologique). Vérifier régulièrement que le ballonnet reste correctement ancré et suivre les recommandations du protocole clinique en vigueur.
6) Make sure that the white safety cap, located next to the green part of the button, is in place before using the catheter and that it falls off when the valve is activated. Be careful when activating the valve for the first time since the cap can be projected in the direction in which it is pointed.
7) Change the catheter in case the valve is blocked.
8) Avoid storing of the product together with chemicals.

:

Warnings

1) For single patient use only.
2) Do not use if package has been opened or damaged.
3) Please use the product immediately after opening the package.
4) The product is intended to be inserted by competent healthcare professionals and aseptic technique should be used.
5) Do not remove the catheter by yourself. This must be removed by a competent professional.
6) Do not use petroleum-based ointments or lubricants, it may damage the catheter.
7) Do not use the product if the balloon is broken.
8) Fill the catheter balloon with sterile water. Do not use needles to fill the balloon.
9) Do not clamp the catheter shaft, as this may damage the catheter and prevent balloon emptying.
10) Do not use after expiration date.
11) This is a single-use disposable product, any re-sterilization or reuse of the product may pose a danger to the patient.
12) Do not use catheter without restraint during moderate or intense activity.
13) Keep out of reach of pets.
14) Dispose of the catheter and its packaging in accordance with the national regulations in force.
15) The proper functioning of the device is not guaranteed if it is not used according to Fig. 10, 12, 13, 15 and 17.

:

Holder warnings

1) Can be used multiple times by the same patient.
2) Daily washing with soap and water is recommended.

:

Conditions of conservation

1) Store in its container in a cool, dry place, protecting the product from humidity and excessive heat.
2) Avoid prolonged exposure to light.
3) Store the product in a manner that prevents it from being crushed.
4) If visible sediment is observed in the system, follow the recommendations of the health care professional.

:

In case of doubt or serious incident, please contact: info@rethinkmedical.es

EN

Urethral catheter

INSTRUCTIONS FOR USE

Data sheet

:
Product data
Product or trade name: T-Control® and component Holder.
Manufacturer: Rethink Medical S.L.
Model and type: Two-way urethral silicone catheter of 12FR, 14FR, 16FR, 18FR sizes.

:

Description

T-Control® is a Foley type 2-way silicone urethral catheter with an integrated fluid control valve for indwelling drainage, made of silicone, latex-free, sterile and single-use.
Class IIb product. Sterile by Ethylene Oxide (EO). The sterility of the product is only ensured as long as the package is not opened or damaged and not beyond the expiration date.
The continuous use of a single device of T-Control® cannot exceed 30 days. The acumulative use for each type of T-Control® device can exceed 30 days.
The Holder is a component for T-Control® that is placed at the external end of the catheter body wrapping the valve on one side.

:

Presentation

Unit of use: Peelable sealed packaging.
Intended user: Health professionals.
Intended patient population: Adult men and women.

:

Intended purpose/indications

T-Control® is a tubular device intended for being introduced into the bladder cavity through the urethra of the patient. It is fixed in the bladder by filling the anchoring balloon to drain urine by intravesical pressure.
The clinical benefit of T-Control® is to provide drainage and/or flushing of the bladder.
The use of T-Control® is indicated for different dysfunctions such as urinary retention, incontinence with wounds in the sacrum or in areas that may be in contact with urine and make it difficult to heal, control of urine production, palliative care, surgery and for other functions such as residual volume measurement or obtaining a urine sample.
The Holder is a component for T-Control® that facilitates the fixation of the device and prevents residual leakage through the urine outlet port or the entry of liquid or any type of particle into it and also avoids accidental valve opening.

:

Contraindications

1) Urinary tract infection (cystitis/urethritis).
2) Injury to the urethra.
3) Urethral stricture.
4) Injury to the penis.
5. Capacités mentales and/or physical capacities to handle the device.
6) Ureteral reflux.
7) Overactive bladder.

:

Side-effects

Side effects associated with T-Control® are the same as those associated with Foley-type catheters: septicaemia, catheter-associated urinary tract infections (CAUTI) and biofilm proliferation, urethral damage, injury to the bladder, meatus or urethral erosion, narrowing of the urethra, bladder spasms, etc.
If any discomfort or indication of trauma or infection occurs, consult your doctor. Any serious incident that occurs while using the T-Control® catheter should be reported to the manufacturer and local health authorities.

:

Precautions

1) The absence of leaks and the correct filling of the balloon must be checked before use.
2) Make sure the needle-free syringe is properly inserted into the fill valve hole.
3) Check the capacity of the balloon on the individual outer packaging.
4) Do not overfill or underfill the balloon or the catheter could fall off.
5) The balloon can break if it is filled beyond its capacity, impacted by sharp objects or by crystals (such as those produced by physiological serum). Periodically check if the balloon is well anchored, and follow the recommendations of the current health protocol.
6) Make sure that the white safety cap, located next to the green part of the button, is in place before using the catheter and that it falls off when the valve is activated. Be careful when activating the valve for the first time since the cap can be projected in the direction in which it is pointed.
7) Replace the catheter if the valve is blocked.
8) Avoid storing of the product together with chemicals.

:

Warnings

1) For single patient use only.
2) Do not use if package has been opened or damaged.
3) Please use the product immediately after opening the package.
4) The product is intended to be inserted by competent healthcare professionals and aseptic technique should be used.
5) Do not remove the catheter by yourself. This must be removed by a competent professional.
6) Do not use petroleum-based ointments or lubricants, it may damage the catheter.
7) Do not use the product if the balloon is broken.
8) Fill the catheter balloon with sterile water. Do not use needles to fill the balloon.
9) Do not clamp the catheter shaft, as this may damage the catheter and prevent balloon emptying.
10) Do not use after expiration date.
11) This is a single-use disposable product, any re-sterilization or reuse of the product may pose a danger to the patient.
12) Do not use catheter without restraint during moderate or intense activity.
13) Keep out of reach of pets.
14) Dispose of the catheter and its packaging in accordance with the national regulations in force.
15) The proper functioning of the device is not guaranteed if it is not used according to Fig. 10, 12, 13, 15 and 17.

:

Holder warnings

1) Can be used multiple times by the same patient.
2) Daily washing with soap and water is recommended.

:

Conditions of conservation

1) Store in its container in a cool, dry place, protecting the product from humidity and excessive heat.
2) Avoid prolonged exposure to light.
3) Store the product in a manner that prevents it from being crushed.
4) If visible sediment is observed in the system, follow the recommendations of the health care professional.

:

In case of doubt or serious incident, please contact: info@rethinkmedical.es

ES

Catéter uretral

INSTRUCCIONES DE USO

Ficha técnica

:

Datos del producto

Nombre del producto: T-Control® y componente Holder.
Fabricante: Rethink Medical S.L.
Modelo y tipos: Sonda vesical de silicona de 2 vías de tamaños FR12, FR14, FR16 y FR18.

:

Descripción

T-Control® es una sonda vesical de silicona de 2 vías tipo Foley con una válvula de control de fluidos integrada para drenaje permanente, fabricada con silicona, exenta de látex, estéril y de un solo uso.
Producto de clase IIb. Esterilizado mediante Óxido de Etileno (EO).
La esterilidad del producto tan solo está asegurada mientras el envase no se abra ni esté dañado y no más allá de la fecha de caducidad.
El uso continuado de un único dispositivo de T-Control® no puede exceder los 30 días. El uso acumulativo para cada tipo de dispositivo de T-Control® puede exceder los 30 días.
El Holder es un componente para T-Control® que se coloca en el extremo externo del cuerpo de la sonda envolviendo la válvula en un lado.

:

Presentación

Unidad de empleo: Envase sellado pelable.
Usuario previsto: Profesionales sanitarios.
Población de pacientes prevista: Hombres y mujeres adultos.

:

Uso/Indicaciones

T-Control® es un dispositivo tubular destinado a ser introducido en la cavidad vesical a través de la uretra del paciente. Se fija en la vejiga mediante el llenado
del balón de anclaje para drenar la orina mediante la presión intravesical.
El beneficio clínico de T-Control® es proporcionar drenaje y/o lavado de la vejiga.
El uso de T-Control® está indicado para diferentes disfunciones como retención de orina, incontinencia con heridas en el sacro o en áreas que pueden estar en contacto con orina y dificultar su cicatrización, control de la producción de orina, cuidados paliativos, cirugía, y para otras funciones como la medición del volumen residual u obtención de una muestra de orina.
El Holder es un componente para T-Control® que facilita la fijación del dispositivo y previene fugas residuales por el puerto de salida de orina o la entrada de líquido o cualquier tipo de partícula al mismo y además evita la apertura accidental de la válvula.

:

Contraindicaciones

1) Infección del tracto urinario (cistitis/uretritis).
2) Lesión en la uretra.
3) Estenosis uretral.
4) Lesión en el pene.
5) Capacidades mentales y/o físicas insuficientes para el manejo del dispositivo.
6) Reflujo ureteral.
7) Vejiga hiperactiva.

:

Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas a T-Control® son las mismas que las asociadas a las sondas de tipo Foley: septicemia, infecciones del tracto urinario asociadas a catéter (CAUTI) y proliferación de biofilm, daño uretral, lesión en la vejiga, erosión uretral o en el meato, estrechamiento de la uretra, espasmos en la vejiga, etc.
Si se produce alguna molestia o indicio de trauma o infección consulte a su médico. Cualquier incidente grave que ocurra al usar la sonda T-Control® debe ser notificado al fabricante y a las autoridades sanitarias locales.

:

Precauciones

1) La ausencia de fugas y el correcto llenado del balón debe comprobarse antes de su uso.
2) Asegúrese de que la jeringa está insertada correctamente en el orificio de la válvula de llenado.
3) Consultar la capacidad del balón en el envase exterior individual.
4) No llenar el balón en exceso ni tampoco de forma insuficiente o la sonda se podría salir.
5) El balón puede romperse si se llena por encima de su capacidad, impactar con objetos afilados o por cristales (como los producidos por el suero fisiológico). Compruebe periódicamente si el balón está bien y siga las recomendaciones del protocolo sanitario vigente.
6) Asegúrese de que el tapón de seguridad blanco, alojado en el otro extremo de la válvula al botón verde, esté colocado antes de utilizar la sonda y que se desprenda al accionar la válvula. Actúe con cuidado al accionar la válvula por primera vez, ya que el tapón puede salir proyectado a la dirección a la que se apunte.
7) Cambiar la sonda en caso de que la válvula quede bloqueada.
8) Evite el almacenamiento del producto junto con productos químicos.

:

Advertencias

1) Solo para un uso en un solo paciente.
2) No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
3) Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase.
4) El producto está destinado a ser insertado por profesionales sanitarios competentes y debe emplearse una técnica aséptica.
5) No extraiga la sonda por su cuenta. Esta debe ser extraída por un profesional competente.
6) No utilizar ungüentos ni lubricantes con base de petróleo, puede dañar la sonda.
7) No use el producto si el balón está roto.
8) Llenar el balón de la sonda con agua estéril. No utilizar agujas para llenar el balón.
9) No pinze el cuerpo de la sonda, ya que puede dañar la sonda e impedir el vaciado del balón.
10) No usar después de la fecha de caducidad.
11) Se trata de un producto desechable de un solo uso, toda re-esterilización o reutilización del producto puede suponer un peligro para el paciente.
12) No utilizar la sonda sin sujeción durante la realización de actividad moderada o intensa.
13) Mantener fuera del alcance de las mascotas.
14) Deseche la sonda y su envase de acuerdo con las normas nacionales vigentes.
15) No se garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo si no se utiliza según las Fig. 10, 12, 13, 15 y 17.

:

Advertencias Holder

1) Puede ser utilizado varias veces por el mismo paciente.
2) Es recomendable lavar el Holder diariamente con agua y jabón.

:

Condiciones de conservación

1) Almacenar en su envase en un lugar fresco y seco, protegiendo el producto de la humedad y del calor excesivo.
2) Evitar la exposición prolongada a la luz.
3) Almacenar de forma que el producto no se aplaste.
4) En caso de observar sedimento visible en el sistema, seguir las recomendaciones del profesional sanitario.

:

En caso de duda o incidente grave contacte con: info@rethinkmedical.es

Calle Practicante Ignacio Rodríguez S/N
Edificio Polivalente II Campus
Universitario de Tafira (Tercera Planta)
35017, Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas
Spain

Non harmonised symbol

PCS
quantity of units contained in the package

Date of issuance: July 2026
Revision 1

T-Control®

CE 0123

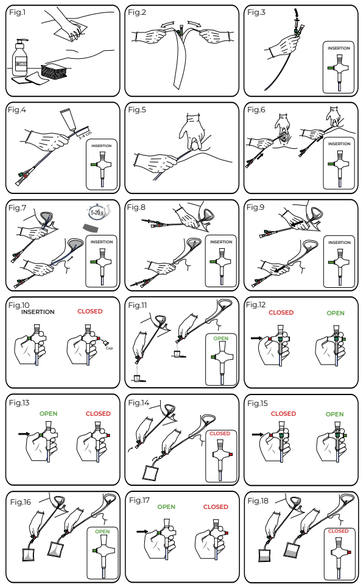
URETHRAL CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

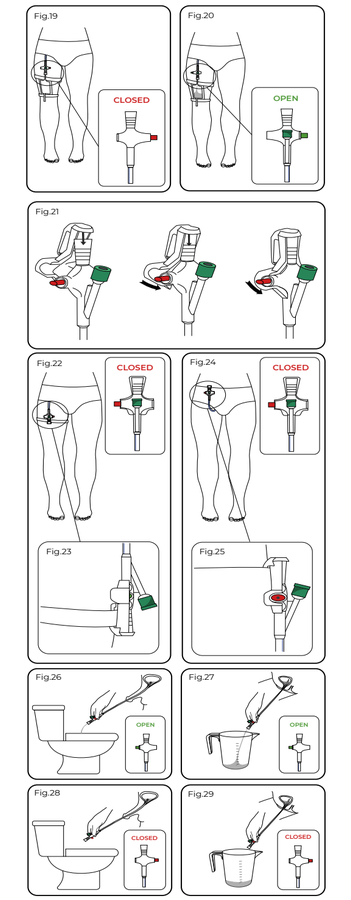
DE Urethralkatheter
ES Catéter uretral
FR Cathéter urétral
IT Catetere uretrale
PT Cateter uretral
DE Urethralkatheter
NL Urethrale katheter
SE Uretralkateter
DK Urethralt kateter
FI Uretralkateter
NO Uretralt kateter
PL Cewnik cewkowy
GR Ουρηθρικός καθετήρας

rethink medical

INSERTION AND URINE SAMPLING



DAILY USE



NL

Urethrale katheter

GEBRUIKSAANWIJZING

Technische fiche

Productgegevens
Productnaam: T-Control® en Holder-component.
Fabrikant: Rethink Medical S.L.
Model en typen: Siliconen 2-weg blaaskatheter in de maten FR12, FR14, FR16 en FR18.

Beschrijving
T-Control® is een siliconen 2-weg blaaskatheter van het Foley-type met een geïntegreerde vloeistofregelklep voor permanente drainage, vervaardigd uit siliconen, latexvrij, steriel en voor eenmalig gebruik.
Klasse IIb hulpmiddel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). De steriliteit van het product is uitsluitend gegarandeerd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is en niet na de vervaldatum.
Het continue gebruik van één enkel T-Control®-hulpmiddel mag niet langer duren dan 30 dagen. Het cumulatieve gebruik van elk type T-Control®-hulpmiddel mag langer zijn dan 30 dagen.
De Holder is een component voor T-Control® die aan het externe uiteinde van het katheterlichaam wordt geplaatst en de klep aan één zijde omsluit.

Verpakking
Gebruikseenheid: Afpelbare verzegelde verpakking.
Beoogde gebruiker: Zorgprofessionals.
Beoogde patiëntenpopulatie: Volwassen mannen en vrouwen.

Gebruik / Indicaties
T-Control® is een buisvormig hulpmiddel dat bedoeld is om via de urethra van de patiënt in de blaas te worden ingebracht. Het wordt in de blaas gefixeerd door het vullen van de fixatieballon om urine af te voeren door middel van intravesicale druk.
Het klinische voordeel van T-Control® is het bieden van drainage en/of spoeling van de blaas.
T-Control® is geïndiceerd voor verschillende aandoeningen zoals urineretentie, incontinentie met wonden aan het sacrum of andere gebieden die in contact kunnen komen met urine en daardoor moeilijker genezen, monitoring van de diurese, palliatieve zorg, chirurgie en voor andere toepassingen zoals het meten van het residuvolume of het verkrijgen van een urinemonster.
De Holder is een component voor T-Control® die de bevestiging van het hulpmiddel vergemakkelijkt en restlekkage via de urine-uitlaat voorkomt, evenals het binnendringen van vloeistoffen of andere deeltjes, en bovendien onbedoelde opening van de klep voorkomt.

Contra-indicaties
1) Urineweginfectie (cystitis/urethritis).
2) Letsel van de urethra.
3) Urethrale stenose.
4) Letsel van de penis.
5) Onvoldoende mentale en/of fysieke capaciteiten voor het hanteren van het hulpmiddel.
6) Ureterale reflux.
7) Overactieve blaas.

Bijwerkingen
De bijwerkingen die verband houden met T-Control® zijn dezelfde als die welke verband houden met Foley-katheters: sepsis, kathetergeassocieerde urineweginfecties (CAUTI), biofilmvorming, urethrale schade, blaasletsel, erosie van de urethra of urethrale opening, vernauwing van de urethra, blaaskrampen, enz.
Raadpleeg uw arts indien ongemak of tekenen van trauma of infectie optreden.
Elk ernstig incident dat optreedt tijdens het gebruik van de T-Control®-katheter moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de lokale gezondheidsautoriteiten.

Voorzorgsmaatregelen
1) Controleer vóór gebruik de afwezigheid van lekkage en de correcte vulling van de ballon.
2) Zorg ervoor dat de spuit correct in de opening van de vulklep is geplaatst.
3) Raadpleeg de capaciteit van de ballon op de individuele buitenverpakking.
4) Vul de ballon niet te veel maar ook niet te weinig, anders kan de katheter losraken.
5) De ballon kan scheuren wanneer deze boven zijn capaciteit wordt gevuld, in contact komt met scherpe voorwerpen of door kristallen (zoals die veroorzaakt door fysiologische zoutoplossing). Controleer regelmatig of de ballon goed verankerd is en volg de aanbevelingen van het geldende zorgprotocol.
6) Zorg ervoor dat de witte veiligheidsdop, die zich aan het andere uiteinde van de klep tegenover de groene knop bevindt, vóór gebruik van de katheter aanwezig is en loskomt wanneer de klep wordt bediend. Wees voorzichtig bij de eerste bediening van de klep, aangezien de dop kan worden weggeschoten in de richting waarin deze wijst.
7) Vervang de katheter indien de klep geblokkeerd raakt.
8) Vermijd opslag van het product in de buurt van chemische producten.

Waarschuwingen
1) Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
2) Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
3) Gebruik het product onmiddellijk na opening van de verpakking.
4) Het product is bedoeld om te worden ingebracht door bevoegde zorgprofessionals en er moet een aseptische techniek worden toegepast.
5) Verwijder de katheter niet zelf. Deze moet worden verwijderd door een bevoegde professional.
6) Gebruik geen zalven of smeermiddelen op petroleumbasis, aangezien deze de katheter kunnen beschadigen.
7) Gebruik het product niet indien de ballon beschadigd is.
8) Vul de ballon van de katheter met steriel water. Gebruik geen naalden om de ballon te vullen.
9) Klem het katheterlichaam niet af, aangezien dit de katheter kan beschadigen en het leeglopen van de ballon kan verhinderen.
10) Niet gebruiken na de vervaldatum.
11) Dit is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik; hersterilisatie of hergebruik kan een gevaar vormen voor de patiënt.
12) Gebruik de katheter niet zonder bevestiging tijdens matige of intensieve activiteiten.
13) Buiten bereik van huisdieren houden.
14) Gooi de katheter en de verpakking weg overeenkomstig de geldende nationale voorschriften.
15) Een correcte werking van het hulpmiddel wordt niet gegarandeerd indien het niet wordt gebruikt volgens Fig. 10, 12, 13, 15 en 17.

Waarschuwingen voor de Holder
1) Kan meerdere malen door dezelfde patiënt worden gebruikt.
2) Het wordt aanbevolen de Holder dagelijks met water en zeep te wassen.

Bewaarcondities
1) Bewaar het product in de verpakking op een koele en droge plaats en bescherm het tegen vocht en overmatige warmte.
2) Vermijd langdurige blootstelling aan licht.
3) Bewaar het product zodanig dat het niet wordt samengedrukt.
4) Indien zichtbaar sediment in het systeem wordt waargenomen, volg dan de aanbevelingen van de zorgprofessional.

Bij twijfel of een ernstig incident, neem contact op via: info@rethinkmedical.es

SE

Uretralkateter

BRUKSANVISNING

Teknisk specifikation

Produktuppgifter
Produktnamn: T-Control® och komponenten Holder.
Tillverkare: Rethink Medical S.L.
Modeller och typer: Tvåvägs silikonkateter för urinblåsan i storlekarna FR12, FR14, FR16 och FR18.

Beskrivning
T-Control® är en tvåvägs silikonkateter av Foley-typ med en integrerad ventil för vätskekontroll för permanent dränage. Produkten är tillverkad av silikon, är latexfri, steril och avsedd för engångsbruk.
Klass IIb-produkt. Steriliserad med etylenoxid (EO). Produktens sterilitet garanteras endast om förpackningen inte har öppnats eller skadats och inte efter utgångsdatum.
Kontinuerlig användning av en enskild T-Control®-enhet får inte överstiga 30 dagar. Den sammanlagda användningen för varje typ av T-Control®-enhet kan överstiga 30 dagar.
Holder är en komponent för T-Control® som placeras på den yttre delen av kateterkroppen och omsluter ventilen på ena sidan.

Förpackning
Bruksenhet: Förseglad peel-förpackning.
Avsedd användare: Hälso- och sjukvårdspersonal.
Avsedd patientpopulation: Vuxna män och kvinnor.

Användning / Indikationer
T-Control® är en tubformad produkt avsedd att föras in i urinblåsan via patientens urinrör. Den fixeras i urinblåsan genom att förankringsballongen fylls och dränerar urin med hjälp av det intravesikala trycket.
Den kliniska nyttan med T-Control® är att möjliggöra dränage och/eller spolning av urinblåsan.
T-Control® är indicerad för olika tillstånd såsom urinretention, inkontinens med sår i sakralområdet eller andra områden som kan komma i kontakt med urin och försvåra läkning, monitorering av diures, palliativ vård, kirurgi samt för mätning av residualurin eller provtagning av urin.
Holder är en komponent för T-Control® som underlättar fixering av produkten, förhindrar kvarvarande läckage från urinutloppet eller inträngning av vätskor eller partiklar samt förhindrar oavsiktlig öppning av ventilen.

Kontraindikationer
1) Urinvägsinfektion (cystit/uretrit).
2) Skada på urinröret.
3) Uretrastriktur.
4) Skada på penis.
5) Otillräcklig mental och/eller fysisk förmåga att hantera produkten.
6) Ureteral reflux.
7) Överaktiv urinblåsa.

Biverkningar
Biverkningar förknippade med T-Control® är desamma som för Foley-katetrar: sepsis, kateterassocierade urinvägsinfektioner (CAUTI), biofilmsbildning, skador på urinröret, blåsskador, erosion i urinröret eller urinrörsmynningen, förträning av urinröret, blåsspasm etc.
Om obehag eller tecken på trauma eller infektion uppstår ska läkare kontaktas.
Alla allvarliga incidenter som inträffar vid användning av T-Control®-katetern ska rapporteras till tillverkaren och till behöriga myndigheter.

Försiktighetsåtgärder
1) Kontrollera före användning att det inte finns några läckage och att ballongen fylls korrekt.
2) Kontrollera att sprutan är korrekt införd i fyllningsventilens öppning.
3) Kontrollera ballongkapaciteten på den individuella ytterförpackningen.
4) Ballongen får inte över- eller underfyllas eftersom katetern då kan lossna.
5) Ballongen kan spricka om den fylls över sin kapacitet, träffas av vassa föremål eller utsätts för kristaller (såsom de som kan bildas av fysiologisk saltlösning). Kontrollera regelbörjandest att ballongen är korrekt förankrad och följ rekommendationerna i gällande vårdrutiner.
6) Kontrollera att den vita säkerhetspluggen, som sitter i motsatt ände av ventilen från den gröna knappen, är på plats före användning och lossnar när ventilen aktiveras. Var försiktig första gången ventilen aktiveras eftersom pluggen kan skjutas iväg i den riktning den pekar mot.
7) Byt ut katetern om ventilen blockeras.
8) Undvik att förvara produkten tillsammans med kemiska produkter.

Varningar
1) Endast för användning på en patient.
2) Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.
3) Använd produkten omedelbart efter att förpackningen öppnats.
4) Produkten är avsedd att föras in av kompetent hälso- och sjukvårdspersonal och aseptisk teknik ska användas.
5) Avlägsna inte katetern själv. Den ska avlägsnas av kompetent personal.
6) Använd inte salvor eller smörjmedel baserade på petroleum eftersom dessa kan skada katetern.
7) Använd inte produkten om ballongen är skadad.
8) Fyll kateterballongen med sterilt vatten. Använd inte nålar för att fylla ballongen.
9) Kläm inte åt kateterkroppen eftersom detta kan skada katetern och förhindra tömning av ballongen.
10) Använd inte efter utgångsdatum.
11) Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering eller återanvändning kan innebära en risk för patienten.
12) Använd inte katetern utan fixering vid måttlig eller intensiv aktivitet.
13) Förvaras utom räckhåll för husdjur.
14) Kassera katetern och dess förpackning enligt gällande nationella bestämmelser.
15) Korrekt funktion hos produkten garanteras inte om den inte används enligt Fig. 10, 12, 13, 15 och 17.

Varningar för Holder
1) Kan användas flera gånger av samma patient.
2) Det rekommenderas att Holder tvättas dagligen med vatten och tvål.

Förvaringsförhållanden
1) Förvara produkten i sin förpackning på en sval och torr plats, skyddad från fukt och överdriven värme.
2) Undvik långvarig exponering för ljus.
3) Förvara produkten så att den inte utsätts för tryck eller krossning.
4) Om synliga sediment observeras i systemet ska rekommendationerna från hälso- och sjukvårdspersonal följas.

Vid frågor eller allvarliga incidenter, kontakta: info@rethinkmedical.es

DK

Urethralt kateter

BRUGSANVISNING

Tekniske specifikationer

Produktoplysninger
Produktnavn: T-Control® og Holder-komponent.
Producent: Rethink Medical S.L.
Modeller og typer: 2-vejs silikoneblærekateter i størrelserne FR12, FR14, FR16 og FR18.

Beskrivelse
T-Control® er et 2-vejs Foley-type silikoneblærekateter med en integreret væskekontrolventil til permanent dræn. Det er fremstillet af silikone, er latexfrit, sterilt og til engangsbrug.
Klasse IIb-produkt. Steriliseret med ethylenoxid (EO). Produktets sterilitet er kun garanteret, så længe pakningen ikke er åbnet eller beskædiget, og ikke længere end til udløbsdatoen.
Kontinuerlig brug af ét enkelt T-Control®-udstyr må ikke overstige 30 dage. Kumulativ brug for hver type T-Control®-udstyr kan overstige 30 dage.
Holder er en komponent til T-Control®, som placeres på den ydre ende af kateterkroppen og omslutter ventilen på den ene side.

Præsentation
Anvendelsesenhed: Forseglet peel-pakning.
Tilsigtet bruger: Sundhedsfagligt personale.
Tilsigtet patientpopulation: Voksne mænd og kvinder.

Anvendelse / Indikationer
T-Control® er et rørformet udstyr beregnet til at blive indsat i urinblæren via patientens urinrør. Det fikseres i blæren ved opfyldning af forankringsballonen for at drænere urinen ved hjælp af det intravesikale tryk.
Den kliniske fordel ved T-Control® er at sikre dræn og/eller skylning af urinblæren.
Anvendelse af T-Control® er indiceret til forskellige dysfunktioner såsom urinretention, inkontinens med sår på korsbenet (sakrum) eller i områder, der kan komme i kontakt med urin og hæmme sårhelingen, monitorering af urinproduktion, palliativ pleje, kirurgi samt til andre formål såsom måling af residualurin eller udtagning af en urinprøve.
Holder er en komponent til T-Control®, som letter fikseringen af udstyret og forhindrer residual lækage fra urinudløbsporten eller indrængen af væske eller enhver form for partikler i denne, og som desuden forhindrer utilsigtet åbning af ventilen.

Kontraindikationer
1) Urinvejsinfektion (cystitis/urethritis).
2) Skade på urinrøret.
3) Urinrørsstriktur (urethrastriktur).
4) Skade på penis.
5) Utilstrækkelige mentale og/eller fysiske evner til håndtering af udstyret.
6) Ureteral refluksvs.
7) Overaktiv blære.

Bivirkninger
De bivirkninger, der er forbundet med T-Control®, er de samme som dem, der er forbundet med katetre af Foley-typen: septikæmi, kateterassocierede urinvejsinfektioner (CAUTI) og dannelse af biofilm, urethraskader, blæreskader, erosion af urinrøret eller urinrørsåbningen (meatus), urinrørsforsnvring, blærespasmer osv.
Hvis der opstår ubehag eller tegn på traume eller infektion, skal læge kontaktes.
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med brugen af T-Control®-kateteret, skal indberettes til producenten og de lokale sundhedsmyndigheder.

Forholdsregler
1) Fravær af lækager og korrekt fyldning af ballonen skal kontrolleres før brug.
2) Sørg for, at sprøjten er indsat korrekt i påfyldningsventilens åbning.
3) Se ballonens kapacitet på den udvendige enkeltpakning.
4) Undlad at overfylde eller underfylde ballonen, da kateteret ellers kan glide ud.
5) Ballonen kan briste, hvis den fyldes over sin kapacitet, rammes af skarpe genstande eller på grund af krystaller (f.eks. dem, der dannes af fysiologisk saltvand). Kontroller regelmæssigt, at ballonen er korrekt forankret, og følg anbefalingerne i den gældende kliniske protokol.
6) Sørg for, at den hvide sikkerhedsprop, der sidder i den modsatte ende af ventilen i forhold til den grønne knap, er på plads før brug af kateteret, og at den frigøres, når ventilen aktiveres. Vær forsigtig, når ventilen aktiveres første gang, da proppen kan blive slynget ud i den retning, den peger.
7) Udskift kateteret, hvis ventilen bliver blokeret.
8) Undgå at opbevare produktet sammen med kemikalier.

Advarsler
1) Kun til brug på én enkelt patient.
2) Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskædiget.
3) Anvend produktet straks efter åbning af pakningen.
4) Produktet er beregnet til at blive indsat af kompetent sundhedsfagligt personale, og der skal anvendes aseptisk teknik.
5) Fjern ikke kateteret på egen hånd. Det skal fjernes af kompetent sundhedsfagligt personale.
6) Anvend ikke salver eller smøremidler på petroleumsbasis, da det kan beskædige kateteret.
7) Må ikke anvendes, hvis ballonen er defekt.
8) Fyld kateterballonen med sterilt vand. Anvend ikke kanyler til at fylde ballonen.
9) Kateterkroppen må ikke afklemmes (clampes), da dette kan beskædige kateteret og forhindre tømning af ballonen.
10 Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
11) Dette er et engangsprodukt til engangsbrug. Enhver resterilisering eller genanvendelse af produktet kan udgøre en fare for patienten.
12) Anvend ikke kateteret uden fiksering under moderat eller intens fysisk aktivitet.
13) Opbevares utilgængeligt for kæledyr.
14) Bortskaf kateteret og dets pakning i henhold til gældende nationale regler.
15) Korrekt funktion af udstyret garanteres ikke, hvis det ikke anvendes i overensstemmelse med Fig. 10, 12, 13, 15 og 17.

Advarsler for Holder
1) Holder kan anvendes flere gange af den samme patient.
2) Det anbefales at vaske Holder dagligt med vand og sæbe.

Opbevaringsbetingelser
1) Opbevares i sin pakning på et køligt og tørt sted, hvor produktet beskyttes mod fugt og overdreven varme.
2) Undgå langvarig eksponering for lys.
3) Opbevares således, at produktet ikke bliver klemt.
4) Hvis der observeres synligt sediment i systemet, skal anbefalingerne fra det sundhedsfaglige personale følges.

Ved tvivl eller alvorlige hændelser bedes du kontakte: info@rethinkmedical.es

FI

Uretralkateter

KÄYTTÖOHJEET

Tekniset tiedot

Tuotetiedot
Tuotteen nimi: T-Control® ja Holder-komponentti.
Valmistaja: Rethink Medical S.L.
Mallit ja tyypit: Kaksitieinen silikoninen Foley-virtsarakon katetri, koot FR12, FR14, FR16 ja FR18.

Kuvaus
T-Control® on kaksitieinen silikoninen Foley-tyyppinen virtsarakon katetri, jossa on integroitu nesteensäätöventtiili jatkuvaa virtsanpoistoa varten. Tuote on valmistettu silikonista, lateksiton, steriili ja kertakäyttöinen.
Luokan IIb lääkinnällinen laite. Steriloitu etylee-nioksidilla (EO). Tuotteen steriiliys on taattu vain, jos pakkausta ei ole avattu eikä vahingoitettu eikä viimeiseen käyttöpäivään asti.
Yhden T-Control®-laitteen yhtäjaksoinen käyttö ei saa ylittää 30 päivää. Kunkin T-Control®-laitetyypin kumulatiivinen käyttö voi ylittää 30 päivää.
Holder on T-Control®-laitteen komponentti, joka asetetaan katetrin rungon ulkopäähän ympäröimään venttiili toiselta puolelta.

Pakkausmuoto
Käyttöyksikkö: Suljettu avattava pakkaus.
Tarkoitettu käyttäjä: Terveydenhuollon ammattilaiset.
Tarkoitettu potilasryhmä: Aikuiset miehet ja naiset.

Käyttö / Käyttöaiheet
T-Control® on putkimainen laite, joka on tarkoitettu vietäväksi virtsarakkoon potilaan virtsaputken kautta. Se kiinnitetään virtsarakkoon täyttämällä ankkurointiballooni, jolloin virtsa poistuu rakonsäisen paineen avulla.
T-Control®-laitteen kliininen hyöty on virtsarakon tyhjennyksen ja/tai huuhtelun tarjoaminen.
T-Control® on tarkoitettu käytettäväksi erilaisissa toimintahäiriöissä, kuten virtsaretentiossa, inkontinenssissa, johon liittyy ristiluun alueen tai muiden virtsalle altistuvien haavojen paranemisen vaikeutuminen, virtsantuotannon seurannassa, palliatiivisessa hoidossa, kirurgiassa sekä esimerkiksi jäännösvirtsan määrän mittaamisessa tai virtsanäytteen ottamisessa.
Holder on T-Control®-laitteen komponentti, joka helpottaa laitteen kiinnittämistä, estää jäännösvirtsan vuotamisen virtsan ulostuloaukosta, estää nesteiden tai hiukkasten pääsyn aukkoon ja ehkäisee venttiilin tahattoman avautumisen.

Vasta-aiheet
1) Virtsatieinfektio (kystiitti/uretriitti).
2) Virtsaputken vamma.
3) Virtsaputken ahtauma (striktuura).
4) Peniksen vamma.
5) Riittämättömät henkiset ja/tai fyysiset kyvyt laitteen käsittelyyn.
6) Ureterorefluksi.
7) Yliaktiivinen virtsarakko.

Haittavaikutukset
T-Control®-laitteeseen liittyvät haittavaikutukset ovat samat kuin Foley-katetreihin liittyvät haittavaikutukset: sepsis, katetriin liittyvät virtsatieinfektiot (CAUTI), biofilmin muodostuminen, virtsaputken vaurioituminen, virtsarakon vaurioituminen, virtsaputken tai virtsaputken suun (meatus) eroosio, virtsaputken ahtautuminen, virtsarakon kouristukset jne.
Jos ilmenee epämukavuutta tai merkkejä vammasta tai infektiosta, ota yhteys lääkäriin.
Kaikista T-Control®-katetrin käytön aikana tapahtuvista vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja paikallisille terveysviranomaisille.

Varotoimet
1) Vuodottomuus ja balloonin asianmukainen täyttyminen on tarkistettava ennen käyttöä.
2) Varmista, että ruisku on asetettu oikein täyttöventtiilin aukkoon.
3) Tarkista balloonin tilavuus yksittäispakkauksesta.
4) Älä täytä balloonia liikaa äläkä liian vähän, sillä katetri voi irrota.
5) Ballooni voi rikkoutua, jos se täytetään yli kapasiteettinsa, joutuu kosketuksiin tervien esineiden kanssa tai kiteiden vaikutuksesta (esimerkiksi fysiologisen suolaliuoksen muodostamat kiteet). Tarkista säännöllisesti, että ballooni on kunnolla kiinnittynyt, ja noudata voimassa olevan kliinisen protokollan suosituksia.
6) Varmista, että venttiilin vihreän painikkeen vastakkaisessa päässä oleva valkoinen turvatulppa on paikallaan ennen käyttöä ja että se irtoaa venttiiliä käytettäessä. Ole varovainen venttiilin ensimmäisellä käyttökerralla, sillä tulppa voi sinkoutua siihen suuntaan, johon se osoittaa.
7) Vaihda katetri, jos venttiili juuttuu.
8) Vältä tuotteen säilyttämistä kemikaalien läheisyydessä.

Varoitukset
1) Vain yhden potilaan käyttöön.
2) Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
3) Käytä tuote välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
4) Tuotteen saa asettaa vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen aseptista tekniikkaa käyttäen.
5) Älä poista katetria itse. Katetrin saa poistaa vain pätevä ammattilainen.
6) Älä käytä öljypohjaisia voiteita tai liukasteita, sillä ne voivat vahingoittaa katetria.
7) Älä käytä tuotetta, jos ballooni on rikkoutunut.
8) Täytä katetrin ballooni steriilillä vedellä. Älä käytä neuloja balloonin täyttämiseen.
9) Älä purista katetrin runkoa sulkimella, sillä se voi vahingoittaa katetria ja estää balloonin tyhjentymisen.
10) Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
11) Tämä on kertakäyttöinen tuote. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa vaaran potilaalle.
12) Älä käytä katetria ilman kiinnitystä kohtalaisen tai voimakkaan fyysisen aktiivisuuden aikana.
13) Pidä poissa lemmikkieläinten ulottuvilta.
14) Hävitä katetri ja sen pakkaus voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.
15) Laitteen asianmukaista toimintaa ei taata, jos sitä ei käytetä kuvien 10, 12, 13, 15 ja 17 mukaisesti.

Holder-komponenttia koskevat varoitukset
1) Sama potilas voi käyttää sitä useita kertoja.
2) Holder on suositeltavaa pestä päivittäin vedellä ja saippualla.

Säilytysolosuhteet
1) Säilytä alkupakkauksessaan viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
2) Vältää pitkäaikaista altistumista valolle.
3) Säilytä siten, että tuote ei pääse litistymään.
4) Jos järjestelmässä havaitaan näkyvää sakkaa, noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita.

Jos sinulla on kysyttävää tai vakava vaaratilanne ilmenee, ota yhteys: info@rethinkmedical.es

NO

Uretralt kateter

BRUKSANVISNING

Teknisk datablad

Produktdata
Produktnavn: T-Control® og Holder-komponent.
Produsent: Rethink Medical S.L.
Modeller og typer: 2-veis silikon blærekateter i størrelsene FR12, FR14, FR16 og FR18.

Beskrivelse
T-Control® er et 2-veis Foley-type blærekateter av silikon med en integrert væskekontrollventil for permanent drenasje. Produktet er fremstilt av silikon, er lateksfritt, sterilt og til engangsbruk.
Klasse IIb-produkt. Sterilisert med etylenoksid (EO). Produktets sterilitet er kun garantert dersom emballasjen ikke er åpnet eller skadet, og ikke etter utløpsdatoen.
Kontinuerlig bruk av én enkelt T-Control®-enhet skal ikke overstige 30 dager. Den kumulative bruken av hver type T-Control®-enhet kan overstige 30 dager.
Holder er en komponent for T-Control® som plasseres på den ytre enden av kateterkroppen og omslutter ventilen på én side.

Presentasjon
Bruksenhet: Forseglet peelbar emballasje.
Tiltenkt bruker: Helsepersonell.
Tiltenkt pasientpopulasjon: Voksne menn og kvinner.

Bruk / Indikasjoner
T-Control® er en rørformet enhet beregnet for innføring i urinblæren gjennom pasientens urinrør. Den festes i blæren ved oppblåsing av forankringsballongen for å drenere urin ved hjelp av intravesikalt trykk.
Den kliniske fordelen med T-Control® er å gi drenasje og/eller skylling av blæren.
Bruk av T-Control® er indisert ved ulike tilstander som urinretensjon, inkontinens med sår i sakralområdet eller andre områder som kan komme i kontakt med urin og dermed vanskeliggjøre sårheling, overvaking av urinproduksjon, palliativ behandling, kirurgi samt andre formål som måling av resturinvolum eller innsamling av urinprøver.
Holder er en komponent for T-Control® som bidrar til å feste enheten og forebygger resterende lekkasje fra urinuttaksporten eller inntrengning av væske eller partikler. Den forhindrer også utilsiktet åpning av ventilen.

Kontraindikasjoner
1) Urinveisinfeksjon (cystitt/uretritt).
2) Skade på urinrøret.
3) Uretrastriktur.
4) Skade på penis.
5) Utilstrekkelige mentale og/eller fysiske evner til å håndtere enheten.
6) Ureteral refluks.
7) Overaktiv blære.

Bivirkninger
Bivirkningene forbundet med T-Control® er de samme som for Foley-katetre: sepsis, kateterassosierte urinveisinfeksjoner (CAUTI), biofilmdannelse, skade på urinrøret, skade på blæren, erosjon av urinrøret eller urinrørsåpningen, innsnevring av urinrøret, blærespasmer osv.
Dersom det oppstår ubehag eller tegn på traume eller infeksjon, kontakt lege.
Enhver alvorlig hendelse som oppstår ved bruk av T-Control®-kateteret skal rapporteres til produsenten og de lokale helsemyndighetene.

Forsiktighetsregler
1) Fravær av lekkasje og korrekt oppblåsing av ballongen skal kontrolleres før bruk.
2) Sørg for at sprøyten er korrekt innført i påfyllingsventilens åpning.
3) Kontroller ballongkapasiteten på den individuelle ytteremballasjen.
Ballongen må verken overfylles eller underfylles, da kateteret kan løsne.
4) Ballongen kan sprekke dersom den fylles over sin kapasitet, kommer i kontakt med skarpe gjenstander eller påvirkes av krystaller (for eksempel fra fysiologisk saltvann). Kontroller regelmessig at ballongen er korrekt forankret, og følg anbefalingene i gjeldende medisinsk protokoll.
5) Sørg for at den hvite sikkerhetshetten, som er plassert i motsatt ende av ventilen i forhold til den grønne knappen, sitter på plass før bruk av kateteret, og at den løsner når ventilen aktiveres. Vær forsiktig ved første aktivering av ventilen, da hetten kan skytes ut i den retningen den peker.
6) Bytt kateter dersom ventilen blir blokkert.
7) Unngå oppbevaring av produktet sammen med kjemikalier.

Advarsler
1) Kun til bruk på én enkelt pasient.
2) Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet.
3) Bruk produktet umiddelbart etter åpning av emballasjen.
4) Produktet skal settes inn av kvalifisert helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk.
5) Ikke fjern kateteret selv. Det skal fjernes av kvalifisert helsepersonell.
6) Ikke bruk salver eller smøremidler basert på petroleum, da disse kan skade kateteret.
7) Ikke bruk produktet dersom ballongen er skadet.
8) Fyll kateterballongen med sterilt vann. Ikke bruk kanyler til å fylle ballongen.
9) Ikke klem av kateterkroppen, da dette kan skade kateteret og hindre tømming av ballongen.
10) Skal ikke brukes etter utløpsdato.
11) Dette er et engangsprodukt. Enhver resterilisering eller gjenbruk kan utføre en fare for pasienten.
12) Ikke bruk kateteret uten fiksering under moderat eller intensiv fysisk aktivitet.
13) Oppbevares utilgjengelig for kjæledyr.
14) Kast kateteret og emballasjen i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.
15) Korrekt funksjon av enheten kan ikke garanteres dersom den ikke brukes i samsvar med Fig. 10, 12, 13, 15 og 17.

Advarsler for Holder
1) Kan brukes flere ganger av samme pasient.
2) Det anbefales å vaske Holder daglig med vann og såpe.

Oppbevaringsforhold
1) Oppbevares i originalemballasjen på et kjølig og tørt sted, beskyttet mot fuktighet og overdreven varme.
2) Unngå langvarig eksponering for lys.
3) Oppbevares slik at produktet ikke blir klemt eller deformert.
4) Dersom synlige avleiringer observeres i systemet, følg anbefalingene fra helsepersonell.

Ved spørsmål eller alvorlige hendelser, kontakt: info@rethinkmedical.es

PL

Cewnik cewkowy

INSTRUKCJA OBSLUGI

Karta techniczna

Dane produktu
Nazwa produktu: T-Control® i komponent Holder.
Producent: Rethink Medical S.L.
Modele i typy: Dwudrożny silikonowy cewnik pęcherzowy w rozmiarach FR12, FR14, FR16 i FR18.

Opis
T-Control® jest dwudrożnym silikonowym cewnikiem pęcherzowym typu Foley ze zintegrowaną zastawką kontroli przepływu płynów do długotrwałego drenażu, wykonanym z silikonu, niezawierającym lateksu, sterylnym i jednorazowego użytku.
Wyrob klasy IIb. Sterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Sterylność produktu jest zapewniona wyłącznie wtedy, gdy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone oraz do upływu terminu ważności.
Ciągłe stosowanie pojedynczego wyrobu T-Control® nie może przekraczać 30 dni. Łączny czas stosowania każdego typu wyrobu T-Control® może przekraczać 30 dni.
Holder jest komponentem T-Control®, który umieszcza się na zewnętrznym końcu korpusu cewnika, obejmując zastawkę z jednej strony.

Prezentacja
Jednostka użytkowa: Sterylne opakowanie z możliwością odklejenia.
Przewidziany użytkownik: Pracownicy ochrony zdrowia.
Przewidziana populacja pacjentów: Dorośli mężczyźni i kobiety.

Zastosowanie / Wskazania
T-Control® jest wyrobem rurowym przeznaczonym do wprowadzania do pęcherza moczowego przez cewkę moczową pacjenta. Jest utrzymywany w pęcherzu poprzez napełnienie balonika retencyjnego, co umożliwia odpływ moczu dzięki ciśnieniu śródpęcherzowemu.
Korzyścią kliniczną T-Control® jest zapewnienie drenażu i/lub płukania pęcherza moczowego.
T-Control® jest wskazany do stosowania w różnych zaburzeniach, takich jak zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu przy ranach okolicy krzyżowej lub innych obszarach mogących mieć kontakt z moczem i utrudniać gojenie, monitorowanie diurezy, opieka paliatywna, zabiegi chirurgiczne oraz do pomiaru objętości zalegającego moczu lub pobierania próbek moczu.
Holder jest komponentem T-Control®, który ułatwia mocowanie wyrobu, zapobiega resztkowym wyciekom przez port odpływu moczu lub przedostawaniu się płynów bądź cząstek do jego wnętrza oraz zapobiega przypadkowemu otwarciu zastawki.

Przeciwwskazania
1) Zakażenie dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego / zapalenie cewki moczowej).
2) Uraz cewki moczowej.
3) Zwężenie cewki moczowej.
4) Uraz prącia.
5) Niewystarczające zdolności psychiczne i/lub fizyczne do obsługi wyrobu.
6) Odpływ moczowodowy.
7) Pęcherz nadruchliwy (OAB).

Działania niepożądane
Działania niepożądane związane z T-Control® są takie same jak w przypadku cewników typu Foley: sepsa, zakażenia układu moczowego związane z cewnikiem (CAUTI), tworzenie biofilmu, uszkodzenie cewki moczowej, uszkodzenie pęcherza, erozja cewki moczowej lub ujścia cewki, zwężenie cewki moczowej, skurcze pęcherza itp.
W przypadku wystąpienia dyskomfortu lub objawów urazu bądź zakażenia należy skonsultować się z lekarzem.
Każdy poważny incydent związany z użyciem cewnika T-Control® należy zgłosić producentowi oraz właściwym lokalnym organom ochrony zdrowia.

Środni ostrożności
1) Przed użyciem należy sprawdzić szczelność oraz prawidłowe napełnienie balonika retencyjnego.
2) Upewnić się, że strzykawka jest prawidłowo umieszczona w otworze zastawki napełniającej.
3) Sprawdzić pojemność balonika retencyjnego na indywidualnym opakowaniu zewnętrznym.
4) Nie przepełniać ani nie napełniać balonika retencyjnego niewystarczająco, ponieważ cewnik może się wysunąć.
5) Balonik retencyjny może pęknąć w przypadku przekroczenia jego pojemności, kontaktu z ostrymi przedmiotami lub kryształami (takimi jak powstające z soli fizjologicznej). Regularnie sprawdzać prawidłowe zakotwiczenie balonika retencyjnego i przestrzegać obowiązujących procedur medycznych.
6) Upewnić się, że biały korek zabezpieczający znajdujący się po przeciwnej stronie zielonego przycisku zastawki jest zamocowany przed użyciem cewnika i odłącza się podczas uruchomienia zastawki. Zachować ostrożność podczas pierwszego uruchomienia zastawki, ponieważ korek może zostać wyrzucony w kierunku, w którym jest skierowany.
7) Wymienić cewnik, jeśli zastawka pozostanie zablokowana.
8) Unikać przechowywania produktu w pobliżu środków chemicznych.

Ostrzeżenia
1) Wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.
2) Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
3) Użyć produkt natychmiast po otwarciu opakowania.
4) Produkt jest przeznaczony do zakładania przez wykwalifikowany personel medyczny z zastosowaniem techniki aseptycznej.
5) Nie usuwać cewnika samodzielnie. Powinien być usuwany przez wykwalifikowanego specjalistę.
6) Nie stosować maści ani środków smarujących na bazie ropy naftowej, ponieważ mogą uszkodzić cewnik.
7) Nie używać produktu, jeśli balonik retencyjny jest uszkodzony.
8) Balonik retencyjny cewnika należy napełniać sterylną wodą. Nie używać igł do napełniania balonika retencyjnego.
9) Nie zaciskać korpusu cewnika, ponieważ może to uszkodzić cewnik i uniemożliwić opróżnienie balonika retencyjnego.
10) Nie używać po upływie terminu ważności.
11) Jest to wyrób jednorazowego użytku; ponowna sterylizacja lub ponowne użycie mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta.
12) Nie używać cewnika bez mocowania podczas umiarkowanej lub intensywnej aktywności.
13) Przechowywać poza zasięgiem zwierząt domowych.
14) Zutylizować cewnik i jego opakowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.
15) Prawidłowe działanie wyrobu nie jest gwarantowane, jeśli nie jest on używany zgodnie z Rys. 10, 12, 13, 15 i 17.

Ostrzeżenia dotyczące Holdera
1) Może być używany wielokrotnie przez tego samego pacjenta.
2) Zaleca się codzienne mycie Holdera wodą z mydłem.

Warunki przechowywania
1) Przechowywać w opakowaniu w chłodnym i suchym miejscu, chroniac produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
2) Unikać długotrwałej ekspozycji na światło.
3) Przechowywać w sposób zapobiegający zgnieceniu produktu.
4) W przypadku zauważenia widocznego osadu w systemie należy postępować zgodnie z zaleceniami pracownika ochrony zdrowia.

W razie wątpliwości lub poważnego incydentu należy skontaktować się z: info@rethinkmedical.es

GR

Ουρηθρικός καθετήρας

Οδηγίες χρήσης

Τεχνικό Δελτίο

Στοιχεία προϊόντος
Όνομα προϊόντος: T-Control® και εξάρτημα Holder.
Κατασκευαστής: Rethink Medical S.L.
Μοντέλα και τύποι: Δίοδος ουροκαθετήρας σιλικόνης τύπου Foley, μεγέθη FR12, FR14, FR16 και FR18.

Περιγραφή
Το T-Control® είναι ένας δίοδος ουροκαθετήρας σιλικόνης τύπου Foley με ενσωματωμένη βαλβίδα ελέγχου υγρών για μόνιμη παροχέτευση, κατασκευασμένος από σιλικόνη, χωρίς λάτεξ, αποστειρωμένος και μίας χρήσης.
Προϊόν κατηγορίας IIb. Αποστειρωμένο με Οξείδιο του Αιθυλενίου (ΕΟ). Η στειρότητα του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά και όχι πέραν της ημερομηνίας λήξης.
Η συνεχής χρήση μίας μόνης συσκευής T-Control® δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Η αθροιστική χρήση για κάθε τύπο συσκευής T-Control® μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες.
Το Holder είναι εξάρτημα για το T-Control® που τοποθετείται στο εξωτερικό άκρο του σώματος του καθετήρα, περιβάλλοντας τη βαλβίδα από τη μία πλευρά.

Παρουσίαση
Μονάδα χρήσης: Αποσπώμενη αποστειρωμένη σφραγισμένη συσκευασία.
Προβλεπόμενος χρήστης: Επαγγελματίες υγείας.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες άνδρες και γυναίκες.

Χρήση / Ενδείξεις
Το T-Control® είναι σωληνοειδής συσκευή που προορίζεται να εισαχθεί στην ουροδόχο κύστη μέσω της ουρήθρας του ασθενούς. Στερεώνεται στην κύστη μέσω πλήρωσης του μπαλονιού αγκύρωσης για την παροχέτευση των ούρων μέσω της ενδοκυστικής πίεσης.
Το κλινικό όφελος του T-Control® είναι η παροχή παροχέτευσης και/ή έκπλυσης της ουροδόχου κύστης.
Η χρήση του T-Control® ενδείκνυται για διάφορες δυσλειτουργίες όπως κατακράτηση ούρων, ακράτεια με τραύματα στην ιερά περιοχή ή σε περιοχές που μπορεί να έρθουν σε επαφή με ούρα και να δυσχεραίνουν την επούλωσή τους, έλεγχο της παραγωγής ούρων, παρηγορική φροντίδα, χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και για τη μέτρηση του υπολειπόμενου όγκου ή τη λήψη δείγματος ούρων.
Το Holder είναι εξάρτημα του T-Control® που διευκολύνει τη στερέωση της συσκευής, αποτρέπει υπολειμματικές διαρροές από τη θύρα εξόδου ούρων ή την είσοδο υγρών ή σωματιδίων και επιπλέον αποτρέπει το τυχαίο άνοιγμα της βαλβίδας.

Αντενδείξεις
1) Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (κυστίτιδα/ουρηθρίτιδα).
2) Τραυματισμός της ουρήθρας.
3) Ουρηθρική παλινδρόμηση.
4) Τραυματισμός του πέους.
5) Ουρητηρική παλινδρόμηση.
6) Ανεπαρκείς νοητικές και/ή σωματικές ικανότητες για τον χειρισμό της συσκευής.
7) Υπερδραστήρια ουροδόχος κύστη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το T-Control® είναι οι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με τους καθετήρες τύπου Foley: σήψη, λοιμώξεις ουροποιητικού σχετιζόμενες με καθετήρα (CAUTI), ανάπτυξη βιοϋμενίου, τραυματισμός ουρήθρας, τραυματισμός ουροδόχου κύστης, διάβρωση ουρήθρας ή ουρηθρικού στομίου, στένωση ουρήθρας, σπασμοί ουροδόχου κύστης κ.λπ.
Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ενόχληση ή ένδειξη τραυματισμού ή λοίμωξης, συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.
Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει κατά τη χρήση του καθετήρα T-Control® πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες τοπικές υγειονομικές αρχές.

Προφυλάξεις
1) Η απουσία διαρροών και η σωστή πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση.
2) Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα έχει εισαχθεί σωστά στο άνοιγμα της βαλβίδας πλήρωσης.
3) Ελέγξτε τη χωρητικότητα του μπαλονιού στην εξωτερική ατομική συσκευασία.
4) Μην υπερπληρώνετε ή υποπληρώνετε το μπαλόνι, καθώς ο καθετήρας μπορεί να μετακινηθεί.
5) Το μπαλόνι μπορεί να σπάσει εάν γεμιστεί πάνω από τη χωρητικότητά του, έρθει σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα ή κρυστάλλους (όπως αυτούς που δημιουργούνται από φυσιολογικό ορό). Ελέγχετε τακτικά ότι το μπαλόνι παραμένει σωστά αγκυρωμένο και ακολουθείτε τις συστάσεις του ισχύοντος υγειονομικού πρωτοκόλλου.
6) Βεβαιωθείτε ότι το λευκό πώμα ασφαλείας, που βρίσκεται στο αντίθετο άκρο από το πράσινο κουμπί, είναι τοποθετημένο πριν από τη χρήση και ότι αποκολλάται κατά την ενεργοποίηση της βαλβίδας. Προσοχή κατά την πρώτη ενεργοποίηση, καθώς το πώμα μπορεί να εκτοξευθεί προς την κατεύθυνση που δείχνει.
7) Αντικαταστήστε τον καθετήρα εάν η βαλβίδα μπλοκάρει.
8) Αποφύγετε την αποθήκευση του προϊόντος κοντά σε χημικά προϊόντα.

Προειδοποιήσεις
1) Μόνο για χρήση σε έναν ασθενή.
2) Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
3) Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
4) Το προϊόν προορίζεται να εισάγεται από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας με άσηπτη τεχνική.
5) Μην αφαιρείτε μόνοι σας τον καθετήρα. Η αφαίρεση πρέπει να γίνεται από αρμόδιο επαγγελματία.
6) Μη χρησιμοποιείτε αλοιφές ή λιπαντικά με βάση πετρέλαιο, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα.
7) Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το μπαλόνι έχει υποστεί βλάβη.
8) Γεμίστε το μπαλόνι του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό. Μη χρησιμοποιείτε βελόνες για την πλήρωση.
9) Μην εφαρμόζετε σύσφιξη στο σώμα του καθετήρα, καθώς μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να εμποδίσει το ξεφούσκωμα του μπαλονιού.
10) Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
11) Πρόκειται για προϊόν μίας χρήσης· οποιαδήποτε επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τον ασθενή.
12) Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα χωρίς στερέωση κατά τη διάρκεια μέτριας ή έντονης δραστηριότητας.
13) Να φυλάσσεται μακριά από κατοικίδια ζώα.
14) Απορρίψτε τον καθετήρα και τη συσκευασία του σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.
15) Η σωστή λειτουργία της συσκευής δεν διασφαλίζεται εάν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Εικ. 10, 12, 13, 15 και 17.

Προειδοποιήσεις για το Holder
1) Μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από τον ίδιο ασθενή.
2) Συνιστάται καθημερινό πλύσιμο του Holder με νερό και σαπούνι.

Συνθήκες αποθήκευσης
1) Φυλάσσετε το προϊόν στη συσκευασία του σε δροσερό και ξηρό μέρος, προστατεύοντάς το από την υγρασία και την υπερβολική θερμότητα.
2) Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως.
3) Αποθηκεύετε με τρόπο ώστε το προϊόν να μην συμπιέζεται.
4) Σε περίπτωση ορατών ιζημάτων στο σύστημα, ακολουθήστε τις συστάσεις του επαγγελματία υγείας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας ή σοβαρού περιστατικού επικοινωνήστε με: info@rethinkmedical.es

NL

Urethrale katheter

GEBRUIKSAANWIJZING

Inbrengen

Lees vóór gebruik van T-Control® de volgende instructies:

Stap 1:
Vóór het inbrengen van de katheter moeten de urethrale opening of de vulva van de patiënt worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens het geldende protocol van uw afdeling (Fig. 1).

Stap 2:
Open met steriele handschoenen en met inachtneming van de juiste aseptische technieken de steriele verpakking van de katheter (**Fig. 2**), neem de katheter en gebruik een spuit zonder naald om te controleren of de ballon kan worden gevuld en geleegd (**Fig. 3**) met het volume steriel water dat op de katheter en op het etiket van de verpakking is aangegeven.
***WAARSCHUWING**: Verander de stand van de katheterklep nog niet, omdat deze zich in de juiste positie bevindt voor het **INBRENGPROCES**.*

Stap 3:
Smeer de katheter volgens het geldende medische protocol. Mogelijke opties zijn het aanbrengen van smeermiddel op 3–4 cm van de kathetertip (**Fig. 4**) of smering via de urethrale opening van de patiënt (**Fig. 5**).

Stap 4:
Breng de katheter ongeveer 3–4 cm in de blaas in zodat de ballon volledig in de blaas wordt geplaatst (**Fig. 6**). Gewoonlijk wordt weerstand gevoeld bij het bereiken van de blaas. Zodra de katheter zich in de blaas bevindt, begint de urine door het lumen van de katheter te stromen indien de blaas niet leeg is (**Fig. 7**).
De urine bereikt de klep binnen een periode van 5 tot 20 seconden, afhankelijk van de hoeveelheid urine die zich in de blaas heeft opgehoopt. De urine zal niet naar buiten stromen. Indien de urine langer dan 20 seconden nodig heeft om te stromen, zet de klep in de **OPEN**-stand.

Stap 5:
Zodra visueel wordt waargenomen dat de urine daalt, kan de ballon worden gevuld met 10cc steriel water met behulp van een spuit zonder naald (**Fig. 8**).

Stap 6:
Trek voorzichtig aan de katheter om te controleren of de ballon in de blaas is verankerd (**Fig. 9**).

Stap 7:
Nadat de ballon is gevuld, bedient u de klep bij voorkeur met drie vingers (zoals weergegeven in de afbeelding) om van de stand **INBRENGING** naar de stand **GESLOTEN** te gaan. Hierbij wordt de rode kleur zichtbaar en komt de witte veiligheidsdop los die zich aan het uiteinde tegenover het groene deel van de klep bevindt (**Fig. 10**).
***WAARSCHUWING**: Deze dop heeft geen functie meer nadat de klep voor de eerste keer is bediend en moet daarom worden weggegooid.*

Afname van urinemonsters
Voor het verzamelen van een monster plaatst u een steriele urineopvangcontainer op een vlak oppervlak zonder de conus van de katheter in de container te brengen en zonder dat de katheter de wand van de container raakt (**Fig. 11**). Zet de klep in de **OPEN**-stand zodat de groene kleur zichtbaar wordt (**Fig. 12**).
Na het afnemen van het monster zet u de klep terug in de **GESLOTEN** stand (**Fig. 13**).

De blaas legen met T-Control®
Het wordt aanbevolen de handen met water en zeep te wassen voordat de katheter wordt gehanteerd.

Stap 1:
Om de blaas te legen, indien nodig, terwijl u voor het urinoir staat of zit, zet u T-Control® in de **OPEN**-stand (Fig. 26 en Fig. 27).

Stap 2:
Wanneer de urine niet meer stroomt, zet u T-Control® in de **GESLOTEN** stand (**Fig. 28** en **Fig. 29**). Droog de conus van de katheter om urinevlekken op kleding te voorkomen.

Gebruik van een urineopvangzak

Stap 1:
Controleer vóór het aansluiten van de urineopvangzak dat de klep zich in de **GESLOTEN** stand bevindt om urinelekkage te voorkomen (**Fig. 14**).

Stap 2:
Sluit de urineopvangzak aan (**Fig. 14**) en zet de klep in de **OPEN**-stand (**Fig. 15**). De urine zal de opvangzak beginnen te vullen (**Fig. 16**).

Stap 3:
Indien men de continue afvoer naar de opvangzak wil onderbreken om de blaas te laten vullen of om mogelijke accidentele lekkage tijdens transport, mobilisatie van de patiënt of andere activiteiten te voorkomen, kan de klep opnieuw in de **GESLOTEN** stand worden gezet (**Fig. 17**). De urine zal dan niet langer naar de opvangzak stromen (**Fig. 18**).

Bevestiging van T-Control®

De T-Control®-katheter kan op twee manieren worden bevestigd:

- Door T-Control® rechtstreeks aan te sluiten op een reeds aan het been bevestigde opvangzak. Wanneer T-Control® zich in de **GESLOTEN** stand bevindt (**Fig. 19**), is de urinestroom naar de opvangzak geblokkeerd. Wanneer T-Control® in de **OPEN**-stand wordt gezet (**Fig. 20**), begint de urine de opvangzak te vullen.

- Met behulp van de Holder. Wanneer T-Control® zich in de **GESLOTEN** stand bevindt, kan de Holder aan het uiteinde van de katheter worden bevestigd (**Fig. 21**). Vervolgens kan ervoor worden gekozen een band om het dijbeen te gebruiken zoals weergegeven in **Fig. 22** en **Fig. 23**, of de Holder rechtstreeks aan het ondergoed te bevestigen zoals weergegeven in **Fig. 24** en **Fig. 25**.

Verwijderen van de katheter

Maak vóór het verwijderen van de katheter de blaas leeg, controleer of de klep zich in de **GESLOTEN** stand bevindt en zuig met een spuit zonder naald het water uit de ballon om deze leeg te laten lopen.
Verwijder vervolgens de katheter voorzichtig. Indien gewenst, wanneer een probleem met het leeglopen van de ballon wordt vastgesteld of wanneer een snelle deflatie nodig is, knip dan de katheter onder de vulklep door en verwijder vervolgens de katheter.

SE

Uretralkateter

BRUKSANVISNING

Insättning

Läs följande instruktioner innan du använder T-Control®:

Steg 1:
Före insättning av katetern ska patientens urinrörsmynning (meatus urethrae) eller vulva rengöras och desinfekteras enligt gällande rutiner på vårdenheten (**Fig. 1**).

Steg 2:
Använd sterila handskar och följ alltid lämpliga aseptiska tekniker. Öppna kateterns sterila förpackning (**Fig. 2**), ta katetern och använd en spruta utan nål för att kontrollera att ballongen kan fyllas och tömmas (**Fig. 3**) med den mängd sterilt vatten som anges på katetern och på förpackningens etikett.
***VARNING**: Ändra ännu inte kateterventilens position eftersom den befinner sig i rätt läge för **INSÄTTNING**.*

Steg 3:
Smörj katetern enligt gällande vårdrutiner. Möjliga alternativ är att smörja 3–4 cm av kateterspetsen (**Fig. 4**) eller att applicera smörjmedel via patientens urinrörsmynning (**Fig. 5**).

Steg 4:
För in katetern i urinblåsan cirka 3–4 cm så att ballongen placeras helt i urinblåsan (**Fig. 6**). Vanligtvis känns ett motstånd när urinblåsan nås, och när katetern väl har förts in börjar urinen flöda genom kateterns lumen om urinblåsan inte är tom (**Fig. 7**).
Urinen når ventilen inom 5 till 20 sekunder beroende på mängden urin som samlats i urinblåsan. Urinen kommer inte att rinna ut externt. Om urinen inte börjar flöda inom 20 sekunder ska ventilen ställas i **ÖPPET** läge.

Steg 5:
När urinflödet visuellt kan observeras kan ballongen fyllas med 10cc sterilt vatten med hjälp av en spruta utan nål (**Fig. 8**).

Steg 6:
Dra försiktigt i katetern för att kontrollera att ballongen sitter fast i urinblåsan (**Fig. 9**).

Steg 7:
När ballongen har fyllts ska ventilen helst manövreras med tre fingrar (som visas på bilden) för att flyttas från läget **INSÄTTNING** till läget **STÄNGT**, så att den röda färgen blir synlig och den vita säkerhetspluggen lossnar från den motsatta änden av ventilens gröna del (**Fig. 10**).
***VARNING**: Denna plugg har ingen funktion efter att ventilen har aktiverats första gången och ska därför kasseras.*

Urinprovstagning
För att samla ett urinprov ska en steril urinuppsamlingsbehållare placeras på en plan yta utan att kateterns kon förs in i behållaren eller vidrör dess väggar (**Fig. 11**). Ställ ventilen i **ÖPPET** läge så att den gröna färgen blir synlig (**Fig. 12**).
Efter provtagningen ska ventilen åter ställas i **STÄNGT** läge (**Fig. 13**).

Tömning av urinblåsan med T-Control®
Det rekommenderas att tvätta händerna med tvål innan katetern hanteras.

Steg 1:
För att tömma urinblåsan vid behov, stående framför urinoaren eller sittande, ställ T-Control® i **ÖPPET** läge (**Fig. 26** och **Fig. 27**).

Steg 2:
När urinen slutar rinna ska T-Control® åter ställas i **STÄNGT** läge (**Fig. 28** och **Fig. 29**). Torka av kateterns kon för att undvika urinfläckar på kläderna.

Användning av urinuppsamlingspåse

Steg 1:
Innan urinuppsamlingspåsen ansluts ska det kontrolleras att ventilen är i **STÄNGT** läge för att förhindra urinläckage (Fig. 14).

Steg 2:
Anslut urinuppsamlingspåsen (**Fig. 14**) och ställ ventilen i **ÖPPET** läge (Fig. 15). Urinen börjar då fylla uppsamlingspåsen (**Fig. 16**).

Steg 3:
Om det kontinuerliga dränaget till uppsamlingspåsen ska avbrytas för att möjliggöra blåsfyllnad eller för att förhindra oavsiktliga läckage under förflyttning, mobilisering av patienten eller andra aktiviteter, kan ventilen åter ställas i **STÄNGT** läge (**Fig. 17**). Urinen upphör då att rinna in i uppsamlingspåsen (Fig. 18).

Fixering av T-Control®

T-Control®-katetern kan fixeras på två sätt:

- Genom att ansluta T-Control® direkt till en påse som redan har fästs på benet. När T-Control® är i **STÄNGT** läge (Fig. 19) är urinflödet till påsen blockerat. När T-Control® ställs i **ÖPPET** läge (**Fig. 20**) börjar urinen fylla påsen.

- Med hjälp av Holder. När T-Control® är i **STÄNGT** läge kan Holder fästas på kateterns ände (**Fig. 21**). Därefter kan antingen ett band användas runt låret enligt **Fig. 22** och **Fig. 23** eller Holder fästas direkt i underkläderna enligt **Fig. 24** och **Fig. 25**.

Avlägsnande av katetern

Innan katetern avlägsnas ska urinblåsan tömmas, ventilen kontrolleras vara i **STÄNGT** läge och vattnet i ballongen aspireras med en spruta utan nål för att tömma den.
Därefter ska katetern avlägsnas försiktigt. Om problem uppstår med tömningen eller om snabb tömning av ballongen krävs kan katetern klippas av nedanför fyllningsventilen innan den avlägsnas.

DK

Urethralt kateter

BRUGSANVISNING

Indssættelse

Læs venligst følgende instruktioner, før du bruger T-Control®:

Trin 1:
Før indføring af kateteret skal patientens urinvejssåbning (meatus urethrae) eller vulva rengøres og desinficeres i henhold til den gældende kliniske protokol på afdelingen (**Fig. 1**).

Trin 2:
Åbn den sterile kateterpakning (**Fig. 2**) under anvendelse af sterile handsker og altid i overensstemmelse med korrekte aseptiske teknikker. Tag kateteret, og brug en sprøjte uden kanyle til at kontrollere, om ballonen kan fyldes og tømmes (**Fig. 3**) med den mængde sterilt vand, der er angivet på kateteret og på posens etiket.
***ADVARSEL**: Sæt ikke kateterventilen i en anden position endnu, da den befinder sig i den korrekte position til **INDFØRINGSPROCESSEN**.*

Trin 3:
Smør kateteret i henhold til gældende klinisk protokol. Blandt mulighederne fremhæves smøring af 3–4 cm af kateterspidsen (**Fig. 4**) eller smøring via patientens urinvejssåbning (**Fig. 5**).

Trin 4:
Før kateteret ca. 3–4 cm ind i blæren for at placere ballonen helt inde i blæren (**Fig. 6**). Normalt mærkes der modstand, når blæren nås, og når kateteret er ført helt ind, vil urinen begynde at løbe ud gennem kateterets lumen, forudsat at blæren ikke er tom (**Fig. 7**). Urinen vil løbe mod ventilen inden for et interval på 5 til 20 sekunder, afhængigt af mængden af ophobede urin i blæren. Urinen vil ikke løbe ud. Hvis det tager mere end 20 sekunder for urinen at løbe, skal ventilen sættes i positionen **ÅBEN**.

Trin 5:
Når urinen observeres visuelt at løbe ned, kan man fortsætte med at fylde ballonen med 10cc sterilt vand ved hjælp af en sprøjte uden kanyle (**Fig. 8**).

Trin 6:
Træk forsigtigt i kateteret for at kontrollere, at ballonen sidder fast i blæren (**Fig. 9**).

Trin 7:
Når ballonen er fyldt, aktiveres ventilen, fortrinsvis med tre fingre (som vist på billedet), indtil den skifter fra positionen **INDFØRING** til positionen **LUKKET**, hvorved den røde farve bliver synlig, og den hvide sikkerhedsprop, som sidder i den modsatte ende i forhold til ventilens grønne del, frigøres (**Fig. 10**).
***ADVARSEL**: Denne sikkerhedsprop har ingen funktion, når ventilen har været aktiveret første gang, og skal derfor bortskaffes.*

Urinprøvetagning
For at opsamle prøven placeres en steril urinprøvebeholder på en plan overflade uden at føre kateterkonussen ind i beholderen, og uden at kateteret berører beholderens væg (**Fig. 11**). Sæt ventilen i positionen **ÅBEN**, hvorefter den grønne farve bliver synlig (**Fig. 12**).

Efter prøvetagningen sættes ventilen igen i positionen **LUKKET** (**Fig. 13**).

Tømning af blæren med T-Control®
Det anbefales at vaske hænder med sæbe før håndtering af kateteret.

Trin 1:
For at tømme blæren efter behov, mens du står foran urinalet eller sidder ned, skal T-Control® sættes i positionen **ÅBEN** (**Fig. 26** og **Fig. 27**).

Trin 2:
Når urinen ophører med at løbe, skal T-Control® sættes i positionen **LUKKET** (**Fig. 28** og **Fig. 29**). Tør kateterkonussen af for at undgå urinpletter på tøjet.

Anvendelse af urinopsamlingspose

Trin 1:
Før urinopsamlingsposen tilsluttes, skal det kontrolleres, at ventilen er i positionen LUKKET for at forhindre urinlækage (**Fig. 14**).

Trin 2:
Tilslut opsamlingsposen (**Fig. 14**), og sæt ventilen i positionen **ÅBEN** (**Fig. 15**). Urinen vil begynde at fylde opsamlingsposen (**Fig. 16**).

Trin 3:
Hvis man ønsker at afbryde den kontinuerlige dræn til opsamlingsposen for at tillade blærefyldning eller for at forhindre eventuelle utilsigtede lækager under transport, mobilisering af patienten eller andre aktiviteter, kan ventilen igen sættes i positionen **LUKKET** (**Fig. 17**). Urinen vil ophøre med at løbe ind i opsamlingsposen (**Fig. 18**).

Fiksering af T-Control®

Fiksering af T-Control®-kateteret kan udføres på to måder:

- Direkte tilslutning: Ved at tilslutte T-Control® direkte til posen, der på forhånd er fikseret på benet. Når T-Control® er i positionen **LUKKET** (**Fig. 19**), er urinens passage til posen blokeret. Når T-Control® sættes i positionen **ÅBEN** (**Fig. 20**), begynder urinen at fylde posen.

- Ved hjælp af Holder: Når T-Control® er i positionen **LUKKET**, kan Holder fastgøres på kateterets yderste ende (**Fig. 21**). Herefter kan man vælge enten at bruge et lårbind som vist på figurerne (**Fig. 22** og **Fig. 23**), eller at fastgøre Holder direkte til undertasket som vist på figurerne (**Fig. 24** og **Fig. 25**).

Fjernelse af kateteret

Før kateteret fjernes, skal blæren tømmes, det skal sikres, at ventilen er i positionen **LUKKET**, og vandet i ballonen skal aspireres med en sprøjte uden kanyle for at tømme den.
Træk derefter kateteret forsigtigt ud. Hvis der observeres problemer med ballonens tømning, eller hvis hurtig tømning er nødvendig, kan kateteret eventuelt klippes over under ballonfyldningsventilen, hvorefter kateteret fjernes.

FI

Uretralkateter

KÄYTTÖOHJEET

Sisäänvienti

Lue seuraavat ohjeet ennen T-Control®-laitteen käyttöä:

Vaihe 1:
Ennen katetrin sisäänviennin potilaan virtsaputken suu (meatus) tai ulkosynnyttimet on puhdistettava ja desinfioitava yksikön voimassa olevan käytännön mukaisesti (**Kuva 1**).

Vaihe 2:
Käytä steriilejä käsineitä ja noudata aina asianmukaisia aseptisia menetelmiä. Avaa katetrin steriili pakkaus (**Kuva 2**), ota katetri ja käytä neulatonta ruiskua varmistaaksesi, että ballooni voidaan täyttää ja tyhjentää (**Kuva 3**) katetriin ja pussin etikettiin merkityllä steriilin veden määrällä.
***VAROITUS**: Älä vielä muuta katetrin venttiilin asentoa, koska se on **SISSÄÄNVIENTI**-toimenpiteeseen sopivassa asennossa.*

Vaihe 3:
Voitele katetri voimassa olevan hoitokäytännön mukaisesti. Vaihtoehtoina voidaan käyttää esimerkiksi katetrin kärjen 3–4 cm:n voitelua (**Kuva 4**) tai voitelua potilaan virtsaputken suun (meatus) kautta (**Kuva 5**).

Vaihe 4:
Työnnä katetri virtsarakkoon noin 3–4 cm, jotta ballooni sijoittuu kokonaan virtsarakkoon (Kuva 6). Virtsarakkoon saavuttaessa tuntuu yleensä vastusta, ja kun katetri on virtsarakossa, virtsa alkaa virrata katetrin luumenin kautta, jos virtsarakko ei ole tyhjä (**Kuva 7**).
Virtsa saavuttaa venttiilin 5–20 sekunnin kuluessa riippuen virtsarakkoon kertyneen virtsan määrästä. Virtsa ei valu ulos. Jos virtsa ei ala virrata 20 sekunnin kuluessa, siirrä venttiili **AUKI**-asentoon.

Vaihe 5:
Kun virtsan pinnan lasku havaitaan silmämääräisesti, ballooni voidaan täyttää 10cc:lla steriiliä vettä käyttäen neulatonta ruiskua (**Kuva 8**).

Vaihe 6:
Vedä katetria varovasti varmistaaksesi, että ballooni on kiinnittynyt virtsarakkoon (**Kuva 9**).

Vaihe 7:
Kun ballooni on täytetty, käytä venttiiliä mieluiten kolmella sormella (kuvan mukaisesti) siirtääksesi sen **SISSÄÄNVIENTI**-asennosta **SULJETTU**-asentoon. Tällöin punainen väri tulee näkyviin ja venttiilin vihreän osan vastakkaisessa päässä oleva valkoinen turvatulppa irtoaa (**Kuva 10**).
***VAROITUS**: Tällä tulpalla ei ole enää mitään käyttöä venttiilin ensimmäisen käyttökerran jälkeen, joten se on hävitettävä.*

Virtsanäytteen ottaminen
Näytteen ottamista varten aseta steriili virtsankeräysastia tasaiselle pinnalle siten, että katetrin kartio ei mene astian sisään eikä katetri kosketa astian seinämää (**Kuva 11**). Siirrä venttiili AUKI-asentoon siten, että vihreä väri näkyy (**Kuva 12**).

Näytteenoton jälkeen siirrä venttiili takaisin **SULJETTU**-asentoon (**Kuva 13**).

Virtsarakon tyhjentäminen T-Control®-laitteella
Käsien peseminen saippualla ennen katetrin käsittelyä on suositeltavaa.

Vaihe 1:
Tyhjentääksesi virtsarakon tarvittaessa, seiso urinaalin edessä tai istu ja siirrä T-Control® **AUKI**-asentoon (**Kuva 26** ja **Kuva 27**).

Vaihe 2:
Kun virtsan virtaus lakkaa, siirrä T-Control® takaisin **SULJETTU**-asentoon (**Kuva 28** ja **Kuva 29**). Kuivaa katetrin kartio välttääksesi virtsatahroja vaatteissa.

Virtsankeräyspussin käyttö

Vaihe 1:
Ennen virtsankeräyspussin liittämistä varmista, että venttiili on **SULJETTU**-asennossa virtsavuotojen estämiseksi (**Kuva 14**).

Vaihe 2:
Liitä virtsankeräyspussi (**Kuva 14**) ja siirrä venttiili **AUKI**-asentoon (**Kuva 15**). Virtsa alkaa täyttää keräyspussia (**Kuva 16**).

Vaihe 3:
Jos jatkuva virtsanpoisto keräyspussiin halutaan keskeyttää virtsarakon täyttymisen mahdollistamiseksi tai mahdollisten vuotojen ehkäisemiseksi potilaan siirtämisen, liikkumisen tai muiden toimintojen aikana, venttiili voidaan siirtää takaisin **SULJETTU**-asentoon (**Kuva 17**). Virtsa lakkaa virtaamasta keräyspussiin (**Kuva 18**).

T-Control®-laitteen kiinnitys

T-Control®-katetri voidaan kiinnittää kahdella tavalla:

- Liittämällä T-Control® suoraan aiemmin jalkaan kiinnitettyyn virtsankeräyspussiin. Kun T-Control® on **SULJETTU**-asennossa (**Kuva 19**), virtsan kulku pussiin on estetty. Kun T-Control® siirretään **AUKI**-asentoon (Kuva 20), virtsa alkaa täyttää pussia.

- Käyttämällä Holder-komponenttia. Kun T-Control® on **SULJETTU**-asennossa, Holder voidaan kiinnittää katetrin päähän (**Kuva 21**). Tämän jälkeen voidaan käyttää reiteen kiinnitettävää nauhaa **kuvien 22** ja **23** mukaisesti tai kiinnittää Holder suoraan alusvaatteisiin **kuvien 24** ja **25** mukaisesti.

Katetrin poistaminen

Ennen katetrin poistamista tyhjennä virtsarakko, varmista että venttiili on **SULJETTU**-asennossa ja poista balloonista vesi neulattomalla ruiskulla balloonin tyhjentämiseksi.
Poista tämän jälkeen katetri varovasti. Vaihtoehtoisesti, jos balloonin tyhjentämisessä havaitaan ongelma tai ballooni on tyhjennettävä nopeasti, katetri voidaan katkaista täyttöventtiilin alapuolelta ennen katetrin poistamista.

NO

Uretralt kateter

BRUKSANVISNING

Innsetting

Vennligst les følgende instruksjoner før bruk av T-Control®:

Trinn 1:
Før innsetting av kateteret må urinrørsåpningen (meatus urethrae) eller vulva hos pasienten rengjøres og desinfiseres i henhold til gjeldende protokoll ved din avdeling (**Fig. 1**).

Trinn 2:
Åpne den sterile kateterpakningen (**Fig. 2**) med sterile hansker og under ivaretakelse av egnede aseptiske teknikker, ta ut kateteret og bruk en sprøyte uten kanyle for å kontrollere om ballongen kan fylles og tømmes (**Fig. 3**) med volumet av sterilt vann som er angitt på kateteret og på poseetiketten.
***ADVARSEL**: Ikke endre posisjonen til kateterventilen ennå, da denne er i riktig posisjon for **INNSETTING**-prosedyren.*

Trinn 3:
Smør kateteret i henhold til gjeldende medisinske protokoll. Blant alternativene fremheves smøring av 3–4 cm av kateterspissen (**Fig. 4**) eller smøring via pasientens urinrørsåpning (**Fig. 5**).

Trinn 4:
Før kateteret omtrent 3–4 cm inn i urinblæren for å plassere ballongen helt inne i blæren (**Fig. 6**). Det vil vanligvis merkes en motstand når blæren nås, og når kateteret er ført inn i blæren, vil urinen begynne å strømme gjennom kateterløpet dersom blæren ikke er tom (**Fig. 7**).
Urinen vil nå ventilen innen et intervall på mellom 5 og 20 sekunder, avhengig av mengden urin som er akkumulert i blæren. Urinen vil ikke renne ut. Dersom det tar mer enn 20 sekunder før urinen strømmer, settes ventilen i **ÅPEN** posisjon.

Trinn 5:
Når man visuelt har observert at urinen renner ned, kan man fortsette med å fylle ballongen med 10cc sterilt vann ved hjelp av en sprøyte uten kanyle (**Fig. 8**).

Trinn 6:
Trekk forsiktig i kateteret for å kontrollere at ballongen er korrekt forankret i blæren (**Fig. 9**).

Trinn 7:
Når ballongen er fylt, aktiveres ventilen, fortrinnsvis med tre fingre (som vist på bildet), for å gå fra **INNSETTING**-posisjon til **LUKKET** posisjon, slik at den røde fargen blir synlig og den hvite sikkerhetshetten, som sitter på den motsatte enden av den grønne delen av ventilen, løsner (**Fig. 10**).
***ADVARSEL**: Denne hetten har ingen funksjon etter at ventilen har blitt aktivert for første gang, og må derfor kastes.*

Urinprøvetaking
For å samle inn prøven, plasser en steril urinprøvebeholder på et flatt underlag uten å føre kateterkonusen inn i beholderen, og uten at kateteret berører veggen av beholderen (**Fig. 11**). Sett ventilen i **ÅPEN** posisjon, slik at den grønne fargen blir synlig (**Fig. 12**).
Etter prøvetaking, sett ventilen tilbake til **LUKKET** posisjon (**Fig. 13**).

Tømming av blæren med T-Control®
Det anbefales å vaske hendene med såpe før kateteret håndteres.

Trinn 1:
For å tømme blæren ved behov, mens du står foran urinalet eller sitter, sett T-Control® i **ÅPEN** posisjon (**Fig. 26** og **Fig. 27**).

Trinn 2:
Når urinen slutter å strømme, sett T-Control® tilbake i **LUKKET** posisjon (**Fig. 28** og **Fig. 29**). Tørk kateterkonusen for å unngå urinflekker på klærne.

Bruk av urinoppsamlingspose

Trinn 1:
Før urinoppsamlingsposen kobles til, kontroller at ventilen er i **LUKKET** posisjon for å unngå urinlekkasje (**Fig. 14**).

Trinn 2:
Koble til urinoppsamlingsposen (**Fig. 14**) og sett ventilen i **ÅPEN** posisjon (**Fig. 15**). Urinen vil begynne å fylle oppsamlingsposen (**Fig. 16**).

Trinn 3:
Dersom man ønsker å avbryte kontinuerlig drenasje til oppsamlingsposen for å tillate blærefylling eller for å forebygge utilsiktet lekkasje under transport, mobilisering av pasienten eller andre aktiviteter, kan ventilen settes tilbake til LUKKET posisjon (Fig. 17). Urinen vil da slutte å strømme inn i oppsamlingsposen (Fig. 18).

Fiksering av T-Control®

T-Control®-kateteret kan festes på to måter:

- Ved å koble T-Control® direkte til en pose som på forhånd er festet til benet. Når T-Control® er i **LUKKET** posisjon (**Fig. 19**), er urinstrømmen til posen blokkert. Når T-Control® settes i **ÅPEN** posisjon (**Fig. 20**), begynner urinen å fylle posen.

- Ved bruk av Holder. Når T-Control® er i **LUKKET** posisjon, kan Holder festes til enden av kateteret (**Fig. 21**). Deretter kan man enten bruke en stropp på låret som vist i figurene (**Fig. 22**) og (**Fig. 23**), eller feste Holder direkte til underhøyet som vist i figurene (**Fig. 24**) og (**Fig. 25**).

Fjerning av kateteret

Før kateteret fjernes, tøm blæren, kontroller at ventilen er i **LUKKET** posisjon og aspirer vannet fra ballongen med en sprøyte uten kanyle for å tømme den.
Trekk deretter kateteret forsiktig ut. Alternativt, dersom det oppdages problemer med tømmingen av ballongen, eller dersom rask tømming er nødvendig, klipp over kateteret under påfyllingsventilen før kateteret fjernes.

PL

Cewnik cewkowy

INSTRUKCJA OBSLUGI

Wprowadzanie

Przed użyciem T-Control® należy przeczytać poniższe instrukcje:

Krok 1:
Przed wprowadzeniem cewnika należy oczyścić i zdezynfekować ujście cewki moczowej (meatus urethrae) lub srom pacjenta zgodnie z obowiązującym protokołem danej jednostki (**Rys. 1**).

Krok 2:
Używając sterylnych rękawiczek i zawsze stosując odpowiednie techniki aseptyczne, otworzyć sterylne opakowanie cewnika (**Rys. 2**), wyjąć cewnik i za pomocą strzykawki bez igły sprawdzić, czy balonik retencyjny można napełnić i opróżnić (**Rys. 3**) objętością sterylnej wody wskazaną na cewniku i etykiecie opakowania.
***OSTRZEżENIE**: Nie zmieniać jeszcze położenia zastawki cewnika, ponieważ znajduje się ona w pozycji odpowiedniej do procesu **WPROWADZANIA**.*

Krok 3:
Nasmarować cewnik zgodnie z obowiązującym protokołem medycznym. Zalecane opcje obejmują nasmarowanie 3–4 cm końcówki cewnika (**Rys. 4**) lub aplikację środka smarującego przez ujście cewki moczowej pacjenta (**Rys. 5**).

Krok 4:
Wprowadzić cewnik do pęcherza moczowego na około 3–4 cm, aby całkowicie umieścić balonik retencyjny w pęcherzu (**Rys. 6**). Zwykle podczas dotarcia do pęcherza wyczuwalny jest opór, a po umieszczeniu cewnika w pęcherzu mocz zacznie przepływać przez światło cewnika, jeśli pęcherz nie jest pusty (**Rys. 7**).
Mocz dotrze do zastawki w czasie od 5 do 20 sekund, w zależności od ilości moczu zgromadzonego w pęcherzu. Mocz nie będzie wypływał na zewnątrz. Jeśli przepływ moczu rozpocznie się po upływie ponad 20 sekund, ustawić zastawkę w pozycji **OTWARTEJ**.

Krok 5:
Po zaobserwowaniu przepływu moczu można napełnić balonik retencyjny 10cc sterylnej wody za pomocą strzykawki bez igły (**Rys. 8**).

Krok 6:
Delikatnie pociągnąć cewnik, aby sprawdzić, czy balonik retencyjny jest prawidłowo zakotwiczony w pęcherzu (**Rys. 9**).

Krok 7:
Po napełnieniu balonika retencyjnego, najlepiej trzema palcami (jak pokazano na ilustracji), przesunąć zastawkę z pozycji **WPROWADZANIE** do pozycji **ZAMKNIĘTEJ**, tak aby widoczny był kolor czerwony, a biały korek zabezpieczający znajdujący się po przeciwnej stronie zielonej części zastawki odłączył się (**Rys. 10**).
***OSTRZEżENIE**: Korek ten nie pełni żadnej funkcji po pierwszym uruchomieniu zastawki i należy go wyrzucić.*

Pobieranie próbek moczu
Aby pobrać próbkę, ustawić sterylny pojemnik do pobierania moczu na płaskiej powierzchni, nie wkładając stożka cewnika do wnętrza pojemnika ani nie dopuszczając do kontaktu cewnika ze ścianką pojemnika (**Rys. 11**). Ustawić zastawkę w pozycji **OTWARTEJ**, tak aby widoczny był kolor zielony (**Rys. 12**).
Po pobraniu próbki ponownie ustawić zastawkę w pozycji **ZAMKNIĘTEJ** (**Rys. 13**).

Opróżnianie pęcherza za pomocą T-Control®
Przed manipulowaniem cewnikiem zaleca się umycie rąk wodą z mydłem.

Krok 1:
W razie potrzeby, stojąc przed pisuarem lub siedząc, ustawić T-Control® w pozycji **OTWARTEJ** (**Rys. 26** i **Rys. 27**).

Krok 2:
Gdy mocz przestanie wypływać, ustawić T-Control® w pozycji **ZAMKNIĘTEJ** (**Rys. 28** i **Rys. 29**). Osuszyć stożek cewnika, aby uniknąć plam z moczu na odzieży.

Użycie worka do zbiórki moczu

Krok 1:
Przed podłączeniem worka do zbiórki moczu upewnić się, że zastawka znajduje się w pozycji **ZAMKNIĘTEJ**, aby zapobiec wyciekom moczu (**Rys. 14**).

Krok 2:
Podłączyć worek do zbiórki moczu (**Rys. 14**) i ustawić zastawkę w pozycji **OTWARTEJ** (**Rys. 15**). Mocz zacznie napełniać worek (**Rys. 16**).

Krok 3:
Jeśli konieczne jest przerwanie ciągłego drenażu do worka w celu umożliwienia napełnienia pęcherza lub zapobiegania przypadkowym wyciekom podczas transportu, przemieszczania pacjenta lub innych czynności, można ponownie ustawić zastawkę w pozycji **ZAMKNIĘTEJ** (**Rys. 17**). Mocz przestanie wpływać do worka (**Rys. 18**).

Mocowanie T-Control®

Cewnik T-Control® można mocować na dwa sposoby:

- Bezpośrednio podłączając T-Control® do worka uprzednio przymocowanego do nogi. Gdy T-Control® znajduje się w pozycji **ZAMKNIĘTEJ** (**Rys. 19**), przepływ moczu do worka jest zablokowany. Po ustawieniu T-Control® w pozycji **OTWARTEJ** (**Rys. 20**) mocz zaczyna napełniać worek.

- Przy użyciu Holdera. Gdy T-Control® znajduje się w pozycji **ZAMKNIĘTEJ**, Holder można zamocować na końcu cewnika (**Rys. 21**). Następnie można użyć taśmy mocującej na udzie, jak pokazano na **Rys. 22** i **Rys. 23**, lub przymocować Holder bezpośrednio do bielizny, jak pokazano na **Rys. 24** i **Rys. 25**.

Usuwanie cewnika

Przed usunięciem cewnika opróżnić pęcherz, upewnić się, że zastawka znajduje się w pozycji **ZAMKNIĘTEJ**, a następnie za pomocą strzykawki bez igły odessać wodę z balonika retencyjnego, aby go opróżnić.

Następnie delikatnie usunąć cewnik. Opcjonalnie, w przypadku problemów z opróżnieniem balonika retencyjnego lub konieczności jego szybkiego opróżnienia, przeciąć cewnik poniżej zastawki napełniającej, a następnie usunąć cewnik.

GR

Ουρηθρικός καθετήρας

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή

Παρακαλούμε διαβάστε τις ακόλουθες οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το T-Control®:

Βήμα 1:
Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί το ουρηθρικό στόμιο ή το αιδοίο του ασθενούς σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο της μονάδας σας (**Εικ. 1**).

Βήμα 2:
Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα γάντια και ακολουθώντας πάντοτε τις κατάλληλες τεχνικές ασηψίας, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του καθετήρα (**Εικ. 2**), πάρτε τον καθετήρα και χρησιμοποιήστε σύριγγα χωρίς βελόνα για να ελέγξετε εάν το μπαλόνι μπορεί να γεμίσει και να αδειάσει (**Εικ. 3**) με τον όγκο αποστειρωμένου νερού που αναγράφεται στον καθετήρα και στην ετικέτα της συσκευασίας.
***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Μην αλλάξετε ακόμη τη θέση της βαλβίδας του καθετήρα, καθώς βρίσκεται στην κατάλληλη θέση για τη διαδικασία **ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ**.*

Βήμα 3:
Λιπάνετε τον καθετήρα σύμφωνα με το ισχύον υγειονομικό πρωτόκολλο. Μεταξύ των διαθέσιμων επιλογών περιλαμβάνεται η λίπανση 3–4 cm του άκρου του καθετήρα (**Εικ. 4**) ή η λίπανση μέσω του ουρηθρικού στομίου του ασθενούς (**Εικ. 5**).

Βήμα 4:
Εισαγάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη περίπου 3–4 cm ώστε να τοποθετηθεί πλήρως το μπαλόνι μέσα στην κύστη (**Εικ. 6**). Συνήθως γίνεται αισθητή αντίσταση κατά την είσοδο στην κύστη και, μόλις ο καθετήρας εισαχθεί στο εσωτερικό της, τα ούρα θα αρχίσουν να ρέουν μέσω του αυλού του καθετήρα εφόσον η κύστη δεν είναι άδεια (**Εικ. 7**).
Τα ούρα θα φτάσουν στη βαλβίδα μέσα σε χρονικό διάστημα μεταξύ 5 και 20 δευτερολέπτων, ανάλογα με την ποσότητα ούρων που έχει συσσωρευτεί στην κύστη. Τα ούρα δεν θα εξέλθουν προς το εξωτερικό. Σε περίπτωση που τα ούρα χρειαστούν περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα για να ρεύσουν, θέστε τη βαλβίδα στη θέση **ΑΝΟΙΧΤΟ**.

Βήμα 5:
Μόλις παρατηρηθεί οπτικά η κάθοδος των ούρων, μπορείτε να γεμίσετε το μπαλόνι με 10cc αποστειρωμένου νερού χρησιμοποιώντας σύριγγα χωρίς βελόνα (**Εικ. 8**).

Βήμα 6:
Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι σωστά αγκυρωμένο στην ουροδόχο κύστη (**Εικ. 9**).

Βήμα 7:
Αφού γεμίσει το μπαλόνι, ενεργοποιήστε κατά προτίμηση με τρία δάκτυλα (όπως φαίνεται στην εικόνα) τη βαλβίδα ώστε να μεταβεί από τη θέση **ΕΙΣΑΓΩΓΗ** στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ**. Τότε θα είναι ορατό το κόκκινο χρώμα και θα αποκολληθεί το λευκό πώμα ασφαλείας που βρίσκεται στο αντίθετο άκρο από το πράσινο τμήμα της βαλβίδας (**Εικ. 10**).
***ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Αυτό το πώμα δεν έχει καμία χρησιμότητα μετά την πρώτη ενεργοποίηση της βαλβίδας και πρέπει να απορρίπτεται.*

Λήψη δείγματος ούρων
Για τη συλλογή δείγματος, τοποθετήστε ένα αποστειρωμένο δοχείο συλλογής ούρων σε επίπεδη επιφάνεια, χωρίς να εισαγάγετε τον κώνο του καθετήρα στο εσωτερικό του δοχείου και χωρίς ο καθετήρας να αγγίζει τα τοιχώματά του (**Εικ. 11**). Θέστε τη βαλβίδα στη θέση **ΑΝΟΙΧΤΟ** ώστε να είναι ορατό το πράσινο χρώμα (**Εικ. 12**).
Μετά τη λήψη του δείγματος, επαναφέρετε τη βαλβίδα στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ** (**Εικ. 13**).

Κένωση της ουροδόχου κύστης με το T-Control®
Συνίσταται το πλύσιμο των χεριών με σαπούνι πριν από οποιονδήποτε χειρισμό του καθετήρα.

Βήμα 1:
Για την κένωση της ουροδόχου κύστης, εφόσον απαιτείται, ενώ βρίσκεστε όρθιοι μπροστά από το ουρητήριο ή καθιστοί, θέστε το T-Control® στη θέση **ΑΝΟΙΧΤΟ** (**Εικ. 26** και **Εικ. 27**).

Βήμα 2:
Όταν σταματήσει η ροή των ούρων, επαναφέρετε το T-Control® στη θέση ΚΛΕΙΣΤΟ (Εικ. 28 και Εικ. 29). Στεγνώστε τον κώνο του καθετήρα για να αποφύγετε λεκέδες ούρων στα ρούχα.

Χρήση σακούλας συλλογής ούρων

Βήμα 1:
Πριν συνδέσετε τη σακούλα συλλογής ούρων, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ** ώστε να αποφευχθούν διαρροές ούρων (**Εικ. 14**).

Βήμα 2:
Συνδέστε τη σακούλα συλλογής (**Εικ. 14**) και θέστε τη βαλβίδα στη θέση **ΑΝΟΙΧΤΟ** (Εικ. 15). Τα ούρα θα αρχίσουν να γεμίζουν τη σακούλα συλλογής (**Εικ. 16**).

Βήμα 3:
Εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη συνεχή παροχέτευση προς τη σακούλα συλλογής ώστε να επιτραπεί η πλήρωση της κύστης ή να προληφθούν πιθανές τυχαίες διαρροές κατά τη μεταφορά, την κινητοποίηση του ασθενούς ή άλλες δραστηριότητες, μπορείτε να επαναφέρετε τη βαλβίδα στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ** (**Εικ. 17**). Τα ούρα θα σταματήσουν να ρέουν προς τη σακούλα συλλογής (**Εικ. 18**).

Στερέωση του T-Control®

Η στερέωση του καθετήρα T-Control® μπορεί να πραγματοποιηθεί με δύο τρόπους:

- Συνδέοντας απευθείας το T-Control® με τη σακούλα που έχει προηγουμένως στερεωθεί στο πόδι. Όταν το T-Control® βρίσκεται στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ** (**Εικ. 19**), η διέλευση των ούρων προς τη σακούλα είναι αποκλεισμένη. Όταν το T-Control® μεταβεί στη θέση **ΑΝΟΙΧΤΟ** (**Εικ. 20**), τα ούρα αρχίζουν να γεμίζουν τη σακούλα.

- Χρησιμοποιώντας το Holder. Όταν το T-Control® βρίσκεται στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ**, το Holder μπορεί να στερεωθεί στο άκρο του καθετήρα (**Εικ. 21**). Στη συνέχεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταινία στερέωσης στον μηρό όπως φαίνεται στις **Εικ. 22** και **Εικ. 23** ή να στερεωθεί απευθείας στα εσώρουχα όπως φαίνεται στις **Εικ. 24** και **Εικ. 25**.

Αφαίρεση του καθετήρα

Πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα, αδειάστε την ουροδόχο κύστη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη θέση **ΚΛΕΙΣΤΟ** και αναρροφήστε με σύριγγα χωρίς βελόνα το νερό από το μπαλόνι για να το ξεφουσκώσετε.

Στη συνέχεια αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα. Προαιρετικά, σε περίπτωση προβλήματος κατά το ξεφούσκωμα ή εάν απαιτείται ταχεία αποσυμπίεση του μπαλονιού, κόψτε τον καθετήρα κάτω από τη βαλβίδα πλήρωσης πριν την αφαίρεσή του.