# UROSID® IAP Manometer

**IU-UROSID/00 (08/11/2023)**

CE
0123
Dir. MDD 93/42/EEC

Bioengineering Laboratories Srl
Via Provinciale per Dubino 10,
23014, Delebio (SO), Italy

CH REP

CMC Medical Devices GmbH
Bahnhofstrasse 32, CH-6300 Zug. Switzerland

CH importer: Medline International
Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA, 1
Place de Longemalle, 1204 Genève,
Switzerland




ISTRUZIONI PER L'USO/ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/NÁVOD K POUŽITÍ/BRUGSVEJLEDNING/ANWENDUNGSHINWEISE/ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/INSTRUCTIONS FOR USE/INSTRUCCIONES DE USO/KASUTUSJUHISED/KÄYTTÖOHJEET/INSTRUCTIONS D'EMPLOI/UPUTE ZA UPORABU/HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK/NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS/LIETOŠANAS INSTRUKCIJA/BRUKSINSTRUKSJONER/INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK/INSTRUKCJE UŻYWANIA/INSTRUÇÕES DE USO/INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE/POKYNY PRE POUŽITIE/NAVODILA ZA UPORABO/BRUKSANVISNING/KULLANMA TALİMATLARI

**IT - SISTEMA DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE INTRA- ADDOMINALE**

**Destinazione d'uso:** Foley Manometer è un dispositivo sterile monouso per il monitoraggio della pressione intra-addominale ("IAP") tramite la vescica (pressione vescicale o "Pvesical") in pazienti ospedalizzati. (Accuratezza: ± 5% della lettura della pressione).0Il dispositivo medico Foley Manometer inoltre destinato ad essere utilizzato in combinazione con Cateteri di Foley. Durante l'utilizzo del dispositivo Foley Manometer è inoltre possibile eseguire il campionamento delle urine

**Popolazione target.**

Per i pazienti con peso corporeo di almeno 10 Kg, con catetere Foley catheter, e a rischio di sviluppare ipertensione intra-addominale.

**Utilizzatori previsti**

Il dispositivo Foley Manometer deve essere utilizzato da personale addestrato e qualificato circa le procedure di monitoraggio della pressione intra-addominale ("IAP").

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota per l'uso secondo l'USO PREVISTO/ INDICAZIONI PER L'USO.

**ISTRUZIONI PER L'USO (fare riferimento ai disegni stampati sulla busta).**

**1)Impostazione iniziale e preparazioni.**

A) Seguire tecniche rigorosamente asettiche.
B) Aprire la busta contenente il dispositivo e chiudere la clamp del tubo rosso.
C) Posizionare il dispositivo di raccolta dell'urina **SOTTO** la vescica del paziente e sigillare con nastro il tubo di drenaggio al lenzuolo del letto per fissarlo in posizione. Disinfettare accuratamente il collegamento del catetere prima di scollegare e inserire il dispositivo Foley manomenter tra il catetere e il dispositivo di drenaggio.
D) Preparare il dispositivo Foley Manometer con 20ml di soluzione salina sterile attraverso la sua porta di prelievo campione **senza ago. Preparare solo** nella fase iniziale di allestimento o successivamente per rimuovere l'aria del tubo del **Foley Manometer.**

**2)Drenaggio urinario:**

**1)**Lasciare il dispositivo **Foley manometer** nella sua posizione orizzontale di drenaggio con la clamp chiusa, come mostrato nelle illustrazioni.
**N.B.: disinfettare accuratamente la porta di prelievo campione senza ago prima di prelevare il campione di urina.**

**3)Monitoraggio pressione vescicale:**

1) Posizionare il segno "0 mmHg" del tubo sulla linea medio-ascellare della cresta iliaca e sollevare il filtro verticalmente sopra il paziente. Aprire la clamp rossa e leggere **P-vescicale** (valore di fine espirazione) quando il menisco si è stabilizzato.
2) Chiudere la clamp rossa e posizionare **il dispositivo Foley Manometer** nella sua posizione orizzontale di drenaggio.

**Avvertenza**: nei pazienti **anurici, non** è necessaria una nuova preparazione a ogni determinazione della pressione. Il liquido ritornato alla vescica dal tubo offre un volume adeguato per una determinazione affidabile della pressione.

**4) Prelievo di urina:**

L'ultima urina prodotta dal paziente si trova nel tubo del manometro, vicino al catetere Foley. Un campione di urina può essere prelevato
in qualsiasi momento aprendo temporaneamente la clamp rossa e prelevando il necessario volume dalla porta di prelievo dei campioni, usando una siringa da 10 ml o da 20 ml. Dopo il prelievo: chiudere la clamp rossa e sostituire il volume prelevato con la soluzione salina sterile per riempire il tubo del manometro.

**AVVERTENZE:**

- Leggere le istruzioni prima dell'uso.
- Aprire la confezione primaria seguendo le indicazioni (PEEL).
- Destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente.
- Non risterilizzare.
- NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo può causare infezioni o altre malattie/lesioni e può compromettere la funzionalità del dispositivo.
- Usare guanti protettivi.
- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- In caso di trasporto e/o manipolazione non corretti, il dispositivo o l'imballo potrebbero subire danni strutturali e/o funzionali.
- Non esporre a calore o luce solare diretta.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in base alla politica della struttura.
- Non svuotare mai il tubo del Foley manometer nel dispositivo di drenaggio dell'urina durante l'uso.
- Controllare sempre che il tubo del Foley manometer sia sempre riempito di liquido durante il drenaggio.
- Una lenta discesa (>20 - 30 secondi) del menisco nel tubo durante una determinazione di P-vescicale indica che il catetere Foley è bloccato o piegato.
- Evitare curvature a U del grande tubo di drenaggio urinario (che impedirebbe il drenaggio urinario).
- Sostituire il Foley manometer ogni 7 giorni o meno, se il catetere Foley o il dispositivo di raccolta dell'urina viene sostituito prima della scadenza dei 7 giorni di utilizzo massimo.
- Nei pazienti **anurici, non** è necessaria una nuova preparazione a ogni determinazione della pressione. Il liquido ritornato alla vescica dal tubo offre un volume adeguato per una determinazione affidabile della pressione

**Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Fabbricante e all'Autorità Competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.**

**BG - СИСТЕМА ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ИНТРААБДОМИНАЛНОТО НАЛЯГАНЕ**

**Предназначение:** Foley Manometer е стерилно устройство за еднократна употреба за наблюдение на интраабдоминалното налягане ("IAP") през пикочния мехур (налягане на пикочния мехур или "Pvesical") при хоспитализирани пациенти. (Точност: ± 5% от разчетеното налягане).0 Медицинското устройство Foley Manometer е предназначено да се използва също в комбинация с Катетри Foley. По време на употреба на устройството Foley Manometer, е възможно също да се извърши вземане на проба от урина

**Целево население.**

За пациенти с телесно тегло най-малко 10 kg, с катетър Foley и с риск от развитие на интраабдоминална хипертония.

**Предвидени потребители**

Устройството Foley Manometer трябва да се използва от персонал, обучен и квалифициран в процедури за наблюдение на интраабдоминалното налягане ("IAP").

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма известни противопоказания за употреба според ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (консултирайте схемите, отпечатани върху опаковката).**

**1)Начална настройка и подготовка.**

A) Спазвайте стриктно асептичните техники.

B) Отворете опаковката, съдържаща устройството и затворете скобата на червената тръба.

C) Позиционирайте устройството за събиране на урина **ПОД** пикочния мехур на пациента и залепете тръбата за дренаж към чаршафа на леглото, за да я закрепите в позиция. Дезинфекцирайте внимателно връзката на катетъра преди да изключите и поставите устройството Foley Manomenter между катетъра и устройството за дренаж.

D) Подгответе устройството Foley Manometer с 20ml стерилен физиологичен разтвор през неговия порт за взимане на проба **без игла. Подгответе само** в началната фаза на оборудване или по-късно, за да отстраните въздуха от тръбата на **Foley Manometer.**

**2)Дренаж на урината:**

**1)**Оставете устройството **Foley Manometer** в неговата хоризонтална позиция за дренаж със затворена скоба, както е показано на снимките.

**Забележка: внимателно дезинфекцирайте порта за събиране на проби без игла, преди да вземете проба от урина.**

**3)Мониторинг на налягането в пикочния мехур:**

1) Позиционирайте знака "0 mmHg" на тръбата върху средната аксиларна линия на илиачния гребен и повдигнете филтъра вертикално над пациента. Отворете червената скоба разчетете **Р-на пикочния** мехур (крайна стойност на издишване), когато менискусът е стабилизиран.

2) Затворете червената скоба и позиционирайте **устройството за Foley Manometer** в хоризонтална позиция на дренаж.

**Предупреждение**: при пациенти **с анурия не** е необходим нова подготовка при всяко определяне на налягането. Течността, върната в пикочния мехур от тръбата, осигурява подходящ обем за надеждно определяне на налягането.

**4) Вземане на урина:**

Последната урина, произведена от пациента, е в тръбата на манометъра, близо до катетъра Foley. Може да се вземе проба от урина

по всяко време, при временно отваряне на червената скоба и при изтегляне на необходимия обем от порта за взимане на пробата, като се използва спринцовка от 10 ml или 20 ml. След взимане на проба: затворете червената скоба и заменете изтеглениа обем със стерилен физиологичен разтвор, за да напълните тръбата на манометъра.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Прочетете инструкциите преди употреба.
- Отворете оригиналната опаковка, като следвате инструкциите (PEEL).
- Предназначено единствено за еднократна употреба.
- Не стерилизирайте повторно.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната употреба може да причини инфекции или други заболявания/наранявания и може да наруши функционалността на устройството.
- Използвайте защитни ръкавици.
- Продуктът трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.
- В случай на неправилно транспортиране и/или манипулиране, устройството или опаковката могат да претърпят структурни и/или функционални повреди.
- Не излагайте на топлина или на пряка слънчева светлина.
- След употреба изхвърляйте устройството в съответствие с правилата на учреждението.
- Никога не изпразвайте тръбата Foley Manometer в устройството за дренаж на урина по време на употреба.
- Винаги проверявайте дали тръбата на Foley Manometer е винаги пълна с течност по време на дренаж.
- Бавното спускане (>20 - 30 секунди) на менискуса в тръбата по време на определянето на Р-на пикочния мехур показва, че катетърът на Foley е блокиран или прегънат.
- Избягвайте извиване под формата на U на голямата тръба за дренаж на урина (което може да попречи на дренажа на урина).
- Сменяйте системата Foley Manometer всеки 7 дни или по-малко, ако катетърът Foley или устройството за събиране на урина се сменят преди изтичането на 7 дни максимална употреба.
- При пациенти **с анурия не** е необходим нова подготовка при всяко определяне на налягането. Течността, върната в пикочния мехур от тръбата, осигурява подходящ обем за надеждно определяне на налягането

**Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и Компетентния Орган на Държавата Членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.**

**CS - SYSTÉM MĚŘENÍ NITROBŘIŠNÍHO TLAKU**

**Určené použití:** Foleyův manometr je sterilní pomůcka na jedno použití pro sledování nitrobřišního tlaku („IAP") přes močový měchýř (tlak v močovém měchýři nebo „P-ves") u hospitalizovaných pacientů. (Přesnost: ± 5% naměřeného tlaku). Zdravotnická pomůcka Foleyův manometr je také určena k použití v kombinaci s Foleyovými katétry. Při použití Foleyova manometru je také možné odebírat vzorky moči.

**Cílová populace.**

Pro pacienty s tělesnou hmotností 10 kg a více, s katétrem Foley catheter a s rizikem vzniku nitrobřišní hypertenze.

**Předpokládaní uživatelé**

Pomůcku Foleyův manometr musí používat personál vyškolený a kvalifikovaný v postupech sledování nitrobřišního tlaku („IAP").

**KONTRAINDIKACE**

Nejsou známé žádné kontraindikace pro použití v souladu s URČENÝM POUŽITÍM/ NÁVODEM K POUŽITÍ.

**NÁVOD K POUŽITÍ (viz obrázky vytištěné na obalu).**

**1)Počáteční nastavení a příprava.**

A) Dodržujte přísně aseptické techniky.

B) Otevřete obal s pomůckou a zavřete červenou svorku hadičky.

C) Umístěte pomůcku pro sběr moči **POD** močový měchýř pacienta a drenážní hadičku přilepte páskou k prostěradlu v posteli, aby byla zajištěna na místě. Důkladně vydezinfikujte přípojku katétru před odpojením a zavedením pomůcky Foleyův manometr mezi katétr a drenážní pomůcku .

D) Připravte pomůcku Foleyův manometr s 20 ml sterilního fyziologického roztoku přes jeho **bezjehlový** odběrový port. **Připravte pouze** v počáteční fázi přípravy nebo později k odstranění vzduchu z hadičky **Foleyova manometru.**

**2)Drenáž močového měchýře:**

**1)**Ponechte pomůcku **Foleyův manometr** ve vodorovné drenážní poloze se zavřenou svorkou, jak je znázorněno na obrázcích.

**Pozn.: před odběrem vzorku moči důkladně vydezinfikujte bezjehlový odběrový port.**

**3)Sledování tlaku v močovém měchýři:**

1) Umístěte značku „0 mmHg" hadičky na střední axilární linii kyčelního hřebene a zvedněte filtr svisle nad pacienta. Otevřete červenou svorku a odečtěte hodnotu **P-ves** (hodnota na konci výdechu), když se meniskus ustálí.

2) Zavřete červenou svorku a umístěte **pomůcku Foleyův manometr** do vodorovné drenážní polohy.

**Upozornění**: u **anurických pacientů není** nutná opakovaná příprava při každém stanovení tlaku. Tekutina, která se z hadičky vrací do měchýře, poskytuje dostatečný objem pro spolehlivé stanovení tlaku.

**4) Odběr moče:**

Poslední moč vyloučená pacientem se nachází v hadičce manometru vedle Foleyova katétru. Vzorek moči lze odebrat

kdykoli dočasným otevřením červené svorky a odebráním potřebného objemu z odběrového portu vzorků pomocí 10ml nebo 20ml injekční stříkačky. Po odběru: zavřete červenou svorku a nahraďte odebraný objem sterilním fyziologickým roztokem tak, abyste naplnili hadičku manometru.

**UPOZORNĚNÍ:**

- Před použitím si přečtěte návod k použití.
- Otevřete primární balení podle pokynů (PEEL).
- Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.
- Nesterilizujte opakovaně.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití může způsobit infekci nebo jiné onemocnění/poranění a může zhoršit funkčnost pomůcky.
- Používejte ochranné rukavice.
- Výrobek musí být použit ihned po otevření obalu.
- Při nesprávné přepravě a/nebo manipulaci může dojít ke konstrukčnímu a/nebo funkčnímu poškození pomůcky nebo obalu.
- Nevystavujte teplu ani přímému slunečnímu záření.
- Po použití pomůcku zlikvidujte v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
- Nikdy nevyprazdňujte hadičku Foleyova manometru do pomůcky pro drenáž moči během používání.
- Stále kontrolujte, zda je hadička Foleyova manometru během drenáže stále naplněna tekutinou.
- Pomalé klesání (> 20-30 sekund) menisku v hadičce během stanovení P-ves znamená, že Foleyův katétr je zablokovaný nebo ohnutý.
- Vyhněte se ohybům do U velké hadičky pro drenáž močového měchýře (které by bránily drenáži močového měchýře).
- Vyměňte Foleyův manometr každých 7 dní nebo dříve, pokud vyměníte Foleyův katétr nebo pomůcku pro sběr moči před uplynutím 7denní maximální doby používání.
- U **anurických pacientů není** nutná opakovaná příprava při každém stanovení tlaku. Tekutina, která se z hadičky vrací do měchýře, poskytuje dostatečný objem pro spolehlivé stanovení tlaku

**Pozn.: Každá závažná událost, ke které dojde v souvislosti s pomůckou, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.**

**DA - MÅLESYSTEM TIL INTRAABDOMINALT TRYK**

**Anvendelsesformål:** Foley Manometer er sterilt udstyr til engangsbrug til overvågning af det intraabdominale tryk ("IAP") via blæren (blæretryk eller "Pvesical") hos indlagte patienter. (Nøjagtighed: ±5 % af trykaflæsningen).0II Det medicinske udstyr Foley Manometer er også beregnet til at blive brugt sammen med Foley-katetre. Det er også muligt at udføre urinprøver, mens du bruger Foley Manometer-enheden

**Målgruppe.**

Til patienter med en kropsvægt på mindst 10 kg, med Foley-kateter, og med risiko for at udvikle intraabdominal hypertension.

**Påtænkte brugere**

Foley Manometer-enheden skal bruges af personale, der er uddannet og kvalificeret til overvågning af intraabdominalt tryk ("IAP").

**KONTRAINDIKATIONER**

Ingen kendte kontraindikationer for brug i henhold til TILSIGTET BRUG/BRUGSANVISNING.

**BRUGSVEJLEDNING (se tegningerne trykt på posen).**

**1) Indledende opsætning og forberedelser.**

A) Følg strengt aseptiske teknikker.
B) Åbn posen med enheden og luk klemmen på det røde rør.
C) Anbring urinopsamlingsenheden **UNDER** patientens blære, og tape drænslangen til lagnet for at fastgøre den i dens position. Desinficer kateterforbindelsen grundigt, før du frakobler og indsætter Foley Manomenter-enheden mellem kateteret og dræningsenheden.
D) Klargør Foley Manometer-enheden med 20 ml steril saltvandsopløsning gennem dens **kanylefri** prøveopsamlingsport. **Forberedes kun** i den indledende opsætningsfase eller senere for at fjerne luften fra **Foley Manometer-røret.**

**2) Urindræning:**

**1)** Lad **Foley Manometer-enheden** stå i dens vandrette drænposition med klemmen lukket, som vist på illustrationerne.
**BEMÆRK: Desinficer grundigt den kanylefri prøveopsamlingsport, før urinprøven tages.**

**3) Overvågning af blæretryk:**

1) Placer "0 mmHg"-mærket på røret på mellemste aksillære linje på hoftekammen, og løft filteret lodret over patienten. Åbn den røde klemme og aflæs **P-vesikal** (slutekspiratorisk værdi), når menisken har stabiliseret sig.
2) Luk den røde klemme, og anbring **Foley Manometer-enheden** i dens vandrette dræningsposition.

**Advarsel**: Hos **anuriske** patienter er en ny forberedelse **ikke** nødvendigt for hver bestemmelse af tryk. Væsken, der returneres til blæren fra røret, giver tilstrækkeligt volumen til pålidelig bestemmelse af tryk.

**4) Urinprøvetagning:**

Den sidste urin produceret af patienten findes i manometerrøret nær Foley-kateteret. Der kan til enhver tid tages en urinprøve
ved midlertidigt at åbne den røde klemme og trække det nødvendige volumen ud af prøveopsamlingsporten ved hjælp af en 10 ml eller 20 ml sprøjte. Efter prøvetagning: luk den røde klemme, og udskift det udtagne volumen med steril saltvandsopløsning for at fylde manometerrøret.

**ADVARSLER:**

- Læs instruktionerne før brug.
- Åbn den primære emballage ved at følge anvisningerne (PEEL).
- Kun beregnet til enkeltpatientbrug.
- Produktet må ikke resteriliseres.
- MÅ IKKE GENBRUGES. Genbrug kan forårsage infektion eller anden sygdom/skade og kan forringe enhedens funktionalitet.
- Brug beskyttelseshandsker.
- Produktet skal bruges umiddelbart efter åbning af pakken.
- I tilfælde af forkert transport og/eller håndtering kan enheden eller emballagen lide strukturelle og/eller funktionelle skader.
- Må ikke udsættes for varme eller direkte sollys.
- Efter brug skal du bortskaffe enheden i henhold til facilitetspolitikken.
- Tøm aldrig Foley Manometer-røret ind i urindræningsenheden under brug.
- Kontroller altid, at Foley Manometer-røret altid er fyldt med væske, når det tømmes.
- En langsom nedstigning (>20 - 30 sekunder) af menisken i røret under en bestemmelse af P-vesikal indikerer, at Foley-kateteret er blokeret eller knækket.
- Undgå U-formede bøjninger af det store urindræningsrør (hvilket vil hindre urindræning).
- Udskift Foley Manometeret hver 7. dag eller oftere, hvis Foley-kateteret eller urinopsamlingsenheden udskiftes, før de maksimale 7 dages brug er udløbet.
- Hos **anuriske** patienter er en ny forberedelse **ikke** nødvendigt for hver bestemmelse af tryk. Væsken, der returneres til blæren fra røret, giver tilstrækkeligt volumen til pålidelig bestemmelse af tryk

**Bemærk: Enhver alvorlig hændelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.**

**DE - SYSTEM ZUR INTRAABDOMINALEN DRUCKMESSUNG**

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Das Foley-Manometer ist ein steriles Einweggerät zur Überwachung des intraabdominalen Drucks ("IAP") durch die Blase (Blasendruck oder "Pvesical") bei hospitalisierten Patienten. (Messgenauigkeit: ± 5 % des gemessenen Drucks).0Das Foley-Manometer-Medizinprodukt ist auch zur Verwendung in Kombination mit Foley-Kathetern bestimmt. Bei Verwendung des Foley-Manometers können auch Urinproben entnommen werden

**Zielgruppen.**

Für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 10 kg, die einen Foley-Katheter tragen und bei denen ein Risiko für die Entwicklung einer intraabdominalen Hypertonie besteht.

**Vorgesehene Anwender**

Das Foley-Manometer darf nur von Personal verwendet werden, das in der Überwachung des intraabdominalen Drucks ("IAP") geschult und qualifiziert ist.

**KONTRAINDIKATION**

Keine bekannten Kontraindikationen für die Anwendung gemäß BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/ANWENDUNGSHINWEISE.

**ANWENDUNGSHINWEISE (siehe die auf dem Beutel aufgedruckten Zeichnungen).**

**1) Ersteinrichtung und Vorbereitungen.**

A) Befolgen Sie streng aseptische Techniken.
B) Öffnen Sie den Beutel mit dem Gerät und schließen Sie die rote Schlauchklemme.
C) Legen Sie das Urinsammelgerät **UNTER** die Blase des Patienten und befestigen Sie den Drainageschlauch mit Klebeband auf dem Bettlaken, um ihn zu fixieren. Desinfizieren Sie den Katheteranschluss gründlich, bevor Sie den Foley Manomenter zwischen Katheter und Drainagevorrichtung einführen.
D) Bereiten Sie das Foley-Manometer-Gerät mit 20 ml steriler Kochsalzlösung über den **nadellosen** Probenentnahmeanschluss vor. **Nur** in der anfänglichen Einrichtungsphase oder im Anschluss **vorbereiten**, um Luft aus dem **Foley-Manometer**-Schlauch zu entfernen.

**2) Urindrainage:**

**1)** Lassen Sie das **Foley-Manometer**-Gerät in der horizontalen Drainageposition mit geschlossener Klemme, wie in den Abbildungen gezeigt.
**Hinweis: Desinfizieren Sie den nadellosen Probenentnahmeanschluss vor der Entnahme der Urinprobe gründlich.**

**3) Überwachung des Blasendrucks:**

1) Setzen Sie die "0 mmHg"-Markierung des Schlauchs auf die mittlere Axillarlinie des Beckenkamms und heben Sie den Filter senkrecht über den Patienten. Öffnen Sie die rote Klemme und lesen Sie den Blasendruck **„Pvesical"** (End-Exspirationswert) ab, wenn sich der Meniskus stabilisiert hat.
2) Schließen Sie die rote Klemme und bringen Sie das **Foley-Manometer** in die horizontale Drainageposition.

**Hinweis**: Bei **anurischen** Patienten ist **nicht** bei jeder Druckbestimmung eine neue Vorbereitung erforderlich. Die aus dem Schlauch in die Blase zurückgeführte Flüssigkeit liefert ein ausreichendes Volumen für eine zuverlässige Druckbestimmung.

**4) Urinentnahme:**

Der letzte vom Patienten produzierte Urin befindet sich im Manometerschlauch, neben dem Foley-Katheter. Eine Urinprobe kann jederzeit entnommen werden,
Eine Urinprobe kann jederzeit entnommen werden, indem die rote Klemme vorübergehend geöffnet und das erforderliche Volumen mit einer 10-ml- oder 20-ml-Spritze aus dem Probenentnahmeanschluss entnommen wird. Nach der Probenahme: Schließen Sie die rote Klemme und ersetzen Sie das entnommene Volumen durch sterile Kochsalzlösung, um den Manometerschlauch zu füllen.

**WARNHINWEISE:**

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung.
- Öffnen Sie die Primärverpackung gemäß den Anweisungen (PEEL).
- Nur für den Gebrauch durch einen Patienten bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren.
- NICHT WIEDERVERWENDEN. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Krankheiten/Verletzungen führen und die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Verwenden Sie Schutzhandschuhe.
- Das Produkt muss sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
- Bei unsachgemäßem Transport und/oder falscher Handhabung kann das Gerät oder die Verpackung strukturell und/oder funktionell beschädigt werden.
- Setzen Sie das Gerät nicht der Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung.
- Leeren Sie den Foley-Manometer-Schlauch niemals während des Gebrauchs in das Urindrainagegerät.
- Überprüfen Sie stets, ob der Foley-Manometer-Schlauch während der Drainage stets mit Flüssigkeit gefüllt ist.
- Ein langsames Absinken (>20 - 30 Sekunden) des Meniskus in den Schlauch während einer Blasendruckbestimmung deutet darauf hin, dass der Foley-Katheter blockiert oder geknickt ist.
- Vermeiden Sie U-Biegungen des großen Harnableitungsschlauchs (dies würde die Harnableitung verhindern).
- Tauschen Sie das Foley-Manometer alle 7 Tage oder früher aus, wenn der Foley-Katheter oder das Urinsammelgerät vor Ablauf der maximalen Verwendungsdauer von 7 Tagen ausgetauscht wird.
- Bei **anurischen** Patienten ist **nicht** bei jeder Druckbestimmung eine neue Vorbereitung erforderlich. Die aus dem Schlauch in die Blase zurückgeführte Flüssigkeit liefert ein ausreichendes Volumen für eine zuverlässige Druckbestimmung

**Anmerkung: Jeder gravierende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.**

**EL - ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

**Προβλεπόμενη χρήση:** Το Foley Manometer είναι ένα αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης για την παρακολούθηση της ενδοκοιλιακής πίεσης («IAP») μέσω της ουροδόχου κύστης (ενδοκυστική πίεση ή «Pvesical») σε νοσηλευόμενους ασθενείς. (Ακρίβεια: ± 5% της μέτρησης της πίεσης). Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Foley Manometer προορίζεται επίσης για χρήση σε συνδυασμό με Καθετήρες Foley. Κατά τη χρήση του προϊόντος Foley Manometer μπορείτε επίσης να πραγματοποιήσετε δειγματοληψία ούρων

**Πληθυσμός-στόχος.**

Για ασθενείς με σωματικό βάρος τουλάχιστον 10 Kg, με καθετήρα Foley, και με κίνδυνο εμφάνισης ενδοκοιλιακής υπέρτασης.

**Προβλεπόμενοι χρήστες**

Το προϊόν Foley Manometer πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό ως προς τις διαδικασίες παρακολούθησης της ενδοκοιλιακής πίεσης («IAP»).

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση σύμφωνα με την ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (συμβουλευτείτε τα σχέδια που είναι τυπωμένα επάνω στον φάκελο).**

**1)Αρχική ρύθμιση και προετοιμασία.**

Α) Εφαρμόστε αυστηρά άσηπτες τεχνικές.

Β) Ανοίξτε τον φάκελο που περιέχει το προϊόν και κλείστε τον σφιγκτήρα του κόκκινου σωλήνα.

Γ) Τοποθετήστε το μέσο συλλογής των ούρων **ΚΑΤΩ** από την ουροδόχο κύστη του ασθενούς και σφραγίστε με ταινία τον σωλήνα παροχέτευσης στο σεντόνι του κρεβατιού ώστε να παραμένει σταθερό στη θέση του. Απολυμάνετε σχολαστικά τη σύνδεση του καθετήρα προτού αποσυνδέσετε και εισάγετε το Foley manometer ανάμεσα στον καθετήρα και στο μέσο παροχέτευσης.

Δ) Ετοιμάστε το Foley Manometer με 20ml αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό μέσω της θύρας που διαθέτει για τη λήψη δείγματος **χωρίς βελόνα. Ετοιμάστε το μόνο** κατά το αρχικό στάδιο της προετοιμασίας ή μετέπειτα για να αφαιρεθεί ο αέρας από τον σωλήνα του **Foley Manometer.**

**2)Παροχέτευση των ούρων:**

**1)**Αφήστε το **Foley manometer** στην οριζόντια θέση παροχέτευσης με κλειστό τον σφιγκτήρα, όπως φαίνεται στις εικόνες.

**ΣΗΜ.: απολυμάνετε σχολαστικά τη θύρα λήψης δείγματος χωρίς βελόνα προτού συλλέξετε το δείγμα ούρων.**

**3)Παρακολούθηση ενδοκυστικής πίεσης:**

1) Τοποθετήστε την ένδειξη «0 mmHg» του σωλήνα επάνω στη μεσομασχαλιαία γραμμή της λαγόνιας ακρολοφίας και σηκώστε το φίλτρο κάθετα επάνω από τον ασθενή. Ανοίξτε τον κόκκινο σφιγκτήρα και διαβάστε το **P-vesical** (τιμή τέλους εκπνοής) μόλις ο μηνίσκος σταθεροποιηθεί.

2) Κλείστε τον κόκκινο σφιγκτήρα και τοποθετήστε **τη συσκευή Foley Manometer** στην οριζόντια θέση παροχέτευσης.

**Προειδοποίηση**: στους ασθενείς **με ανουρία, δεν** απαιτείται νέα προετοιμασία κάθε φορά που προσδιορίζεται η πίεση. Το υγρό που επιστρέφει στην ουροδόχο κύστη από τον σωλήνα παρέχει επαρκή ποσότητα ώστε να είναι αξιόπιστος ο προσδιορισμός της πίεσης.

**4) Λήψη δείγματος ούρων:**

Τα τελευταία ούρα που παρήχθησαν από τον ασθενή βρίσκονται μέσα στον σωλήνα του μανόμετρου, κοντά στον καθετήρα Foley. Μπορεί να γίνει λήψη ενός δείγματος ούρων οποιαδήποτε στιγμή ανοίγοντας προσωρινά τον κόκκινο σφιγκτήρα και λαμβάνοντας την απαραίτητη ποσότητα μέσω της θύρας λήψης δειγμάτων, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα των 10 ml ή των 20 ml. Μετά τη λήψη: κλείστε τον κόκκινο σφιγκτήρα και αντικαταστήστε την ποσότητα που λάβατε με τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για να γεμίσει ο σωλήνας του μετρητή πίεσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε την αρχική συσκευασία ακολουθώντας τις οδηγίες (PEEL).
- Προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Μην το επαναποστειρώνετε.
- ΜΗΝ ΤΟ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες/βλάβες και μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Φοράτε προστατευτικά γάντια.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Σε περίπτωση μη σωστής μεταφοράς ή/και χειρισμού, το προϊόν ή η συσκευασία ενδέχεται να υποστούν κατασκευαστικές ή/και λειτουργικές ζημιές.
- Μην εκθέτετε το προϊόν στη θερμότητα ή στο άμεσο ηλιακό φως.
- Μετά από τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν ακολουθώντας την πολιτική της δομής.
- Μην αδειάζετε ποτέ τον σωλήνα του Foley manometer μέσα στο μέσο παροχέτευσης των ούρων κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Επιβεβαιώνετε πάντα ότι ο σωλήνας του Foley manometer είναι πάντα γεμάτος με υγρό κατά τη διάρκεια της παροχέτευσης.
- Η αργή πτώση (>20 - 30 δευτερόλεπτα) του μηνίσκου στον σωλήνα κατά τη διάρκεια του προσδιορισμού του «P-vesical» υποδηλώνει ότι ο καθετήρας Foley είναι μπλοκαρισμένος ή λυγισμένος.
- Αποφύγετε καμπύλες σχήματος U του μεγάλου σωλήνα παροχέτευσης των ούρων (θα εμπόδιζε την παροχέτευση των ούρων).
- Αντικαθιστάτε το Foley manometer κάθε 7 ημέρες ή συχνότερα, εάν ο καθετήρας Foley ή το μέσο συλλογής των ούρων αντικατασταθεί πριν από τη λήξη των 7 ημερών μέγιστης χρήσης.
- Στους ασθενείς **με ανουρία, δεν** απαιτείται νέα προετοιμασία κάθε φορά που προσδιορίζεται η πίεση. Το υγρό που επιστρέφει στην ουροδόχο κύστη από τον σωλήνα παρέχει επαρκή ποσότητα ώστε ο προσδιορισμός της πίεσης να είναι αξιόπιστος

**Σημείωση: Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον Κατασκευαστή και στην Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.**

**EN - INTRA-ABDOMINAL PRESSURE MEASUREMENT SYSTEM**

**Intended use:** Foley Manometer is a sterile, disposable device for monitoring intra-abdominal pressure ('IAP') through the bladder (bladder pressure or 'P-Vesical') in hospitalised patients. (Accuracy: ± 5% of pressure reading). The Foley Manometer medical device is also intended for use in combination with Foley Catheters. While using the Foley Manometer device, it is also possible to sample urine

**Target population.**

Patients with a body weight of 10 kg or more, with a Foley catheter, and at risk of developing intra-abdominal hypertension.

**Intended users**

The Foley Manometer device must be used by personnel trained and qualified in intra-abdominal pressure ('IAP') monitoring procedures.

**CONTRAINDICATIONS**

No known contraindications for use as per INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE.

**INSTRUCTIONS FOR USE (refer to the drawings printed on the pouch).**

**1)Initial set-up and preparations.**

A) Follow strictly aseptic techniques.

B) Open the pouch containing the device and close the red tube clamp.

C) Place the urine collection device **UNDER** the patient's bladder and tape the drainage tube to the bed sheet to secure it in place. Thoroughly disinfect the catheter connection before disconnecting and inserting the Foley manometer device between the catheter and the drainage device.

D) Prepare the Foley Manometer device with 20ml sterile saline solution through its **needleless** sample port. **Prepare only** in the initial set-up phase or later to remove the air from the **Foley Manometer** tube.

**2)Urinary drainage:**

**1)**Leave the **Foley manometer** in its horizontal drainage position with the clamp closed, as shown in the illustrations.

**N.B.: Thoroughly disinfect the needleless sample port before taking the urine sample.**

**3)Bladder pressure monitoring:**

1) Place the '0 mmHg' mark of the tube on the mid-axillary line of the iliac crest and raise the filter vertically above the patient. Open the red clamp and read **P-Vesical** (end-expiration value) when the meniscus has stabilised.

2) Close the red clamp and place the **Foley Manometer device** in its horizontal drainage position.

**Warning**: for **anuric** patients, a new preparation is **not** necessary each time the pressure is determined. The fluid returned to the bladder from the tube provides adequate volume for reliable pressure determination.

**4) Urine sampling:**

The final urine produced by the patient is in the manometer tube, next to the Foley catheter. A urine sample can be taken

at any time by temporarily opening the red clamp and withdrawing the necessary volume from the sample port, using a 10 ml or 20 ml syringe. After sampling: close the red clamp and replace the volume taken with sterile saline solution to fill the manometer tube.

**WARNINGS:**

- Read the instructions before use.
- Open the primary packaging following the directions (PEEL).
- Intended for single-patient use only.
- Do not re-sterilise.
- DO NOT RE-USE. Reuse may cause infection or other illnesses/injuries and may impair the functionality of the device.
- Use protective gloves.
- The product must be used immediately after opening the packaging.
- In case of improper transport and/or handling, the device or packaging may be structurally and/or functionally damaged.
- Do not expose to heat or direct sunlight.
- After use, dispose of the device according to the facility's disposal policy.
- Never empty the Foley manometer tube into the urine drainage device during use.
- Always check that the Foley manometer tube is constantly filled with fluid when draining.
- A slow descent (>20 - 30 seconds) of the meniscus in the tube during a P-Vesical determination means that the Foley catheter is blocked or kinked.
- Avoid U-bends of the main urinary drainage tube (which would obstruct urinary drainage).
- Replace the Foley manometer every 7 days or sooner if the Foley catheter or urine collection device is replaced before the expiration of the 7-day maximum usage period.
- For **anuric patients**, a new preparation is **not** necessary each time the pressure is determined. The fluid returned to the bladder from the tube provides adequate volume for reliable pressure determination

**Note: Any serious incident occurring with the device must be reported to the manufacturer and to the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**ES - SISTEMA DE MEDICIÓN DE LA PRESIÓN INTRA-ABDOMINAL**

**Uso previsto:** El Manómetro Foley es un dispositivo estéril desechable para el control de la presión intra-abdominal ("PIA") a través de la vejiga (presión vesical o "Pvesical") en pacientes hospitalizados. (Exactitud: ± 5% de la lectura de la presión).El dispositivo médico Manómetro Foley también está diseñado para usarse junto con catéteres de Foley. También es posible realizar muestras de orina mientras se utiliza el dispositivo Manómetro Foley

**Población objetivo.**

Para pacientes con un peso corporal de al menos 10 kg, con catéter Foley y con riesgo de desarrollar hipertensión intra-abdominal.

**Usuarios previstos**

El dispositivo Manómetro Foley debe ser utilizado por personal capacitado y cualificado en procedimientos de monitoreo de la presión intra-abdominal ("PIA").

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones de uso según el USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO.

**INSTRUCCIONES DE USO (consulte los dibujos impresos en la bolsa).**

**1) Configuración inicial y preparaciones.**

A) Siga técnicas estrictamente asépticas.
B) Abra la bolsa que contiene el dispositivo y cierre la abrazadera del tubo rojo.
C) Coloque el dispositivo de recolección de orina **DEBAJO** de la vejiga del paciente y pegue con cinta adhesiva el tubo de drenaje a la sábana de la cama para asegurarlo en su lugar. Desinfecte completamente la conexión del catéter antes de desconectar e insertar el dispositivo manómetro Foley entre el catéter y el dispositivo de drenaje.
D) Prepare el dispositivo Manómetro Foley con 20 ml de solución salina estéril a través de su puerta de extracción de muestra. **sin aguja. Prepare sólo** en la fase de configuración inicial o posterior para eliminar el aire del tubo del **Manómetro Foley.**

**2) Drenaje urinario:**

**1)**Deje el dispositivo **manómetro Foley** en su posición de drenaje horizontal con la abrazadera cerrada, como se muestra en las ilustraciones.
**N.B.: desinfecte completamente la puerta de extracción de muestras sin aguja antes de tomar la muestra de orina.**

**3) Monitoreo de la presión vesical:**

1) Coloque la marca "0 mmHg" del tubo en la línea axilar media de la cresta ilíaca y levante el filtro verticalmente por encima del paciente. Abra la abrazadera roja y lea **P-vesical** (valor al final de la espiración) cuando el menisco se ha estabilizado.
2) Cierre la abrazadera y coloque **el dispositivo Manómetro Foley** en su posición horizontal de drenaje.

**Advertencia**: en los pacientes **anúricos, no** es necesaria una nueva preparación para cada determinación de la presión. El líquido que regresa a la vejiga desde el tubo proporciona el volumen adecuado para una determinación confiable de la presión.

**4) Extracción de orina:**

La última orina producida por el paciente se encuentra en el tubo del manómetro, cerca del catéter Foley. Se puede tomar una muestra de orina
en cualquier momento abriendo temporalmente la abrazadera roja y extrayendo el volumen necesario de la puerta de extracción de muestras, utilizando una jeringa de 10 ml o 20 ml. Después de la extracción: cierre la abrazadera roja y reemplace el volumen tomado con solución salina estéril para llenar el tubo del manómetro.

**ADVERTENCIAS:**

- Lea las instrucciones antes del uso.
- Abra el envase primario siguiendo las indicaciones (PEEL).
- Destinado exclusivamente para el uso en un solo paciente.
- No volver a esterilizar.
- NO REUTILIZAR. La reutilización puede causar infección u otras enfermedades/lesiones y puede afectar la funcionalidad del dispositivo.
- Use guantes de protección.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete.
- En caso de transporte y/o manipulación incorrectos, el dispositivo o embalaje podrían sufrir daños estructurales y/o funcionales.
- No exponer a calor o a luz solar directa.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del centro.
- Nunca vacíe el tubo del manómetro Foley en el dispositivo de drenaje de orina durante el uso.
- Siempre verifique que el tubo del manómetro Foley esté siempre lleno de líquido durante el drenaje.
- Un descenso lento (>20 - 30 segundos) del menisco hacia el interior del tubo durante una determinación de la P-vesical indica que el catéter de Foley está bloqueado o doblado.
- Evite curvaturas en forma de U del tubo grande de drenaje urinario (lo que impediría el drenaje urinario).
- Reemplace el manómetro Foley cada 7 días o menos si el catéter Foley o el dispositivo de recolección de orina se reemplaza antes de que hayan transcurrido los 7 días máximos de uso.
- En los pacientes **anúricos, no** es necesaria una nueva preparación para cada determinación de la presión. El líquido que regresa a la vejiga desde el tubo proporciona el volumen adecuado para una determinación confiable de la presión

**Nota: Cualquier accidente grave que se verifique en relación al dispositivo debe ser señalado al fabricante y a la Autoridad Competente del estado miembro en el que se ha establecido el usuario y/o el paciente.**

**ET - INTRAABDOMINAALSE RÕHU MÕÕTMISE SÜSTEEM**

**Kasutusotstarve**Foley manomeeter on steriilne ühekordselt kasutatav seade kõhuõõnesisese rõhu (IAP) jälgimiseks põie kaudu (põie rõhk) haiglaravil olevatel patsientidel. (Täpsus: ±5% rõhu näidust). Lisaks on meditsiiniseade Foley manomeeter mõeldud kasutamiseks koos Foley kateetritega. Foley manomeetri kasutamise ajal saab võtta ka uriiniproovi.

**Sihtrühm**

Foley kateetriga patsiendid, kelle kehakaal on vähemalt 10 kg ja kellel on kõhuõõnesisese hüpertensiooni tekke risk.

**Ettenähtud kasutajad**

Foley manomeetrit tohivad kasutada intraabdominaalse rõhu (IAP) jälgimisprotseduuride läbiviimise alal koolitatud ja kvalifitseeritud personal.

**VASTUNÄIDUSTUS**

Vastavalt OTSTARBEKOHASELE KASUTAMISELE / NÄIDUSTUSTELE teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

**KASUTUSJUHISED (vt kotile trükitud jooniseid)**

**1) Algne seadistamine ja ettevalmistused.**

A) Järgige rangelt aseptilisi võtteid.
B) Avage seadet sisaldav kott ja sulgege punase toru klamber.
C) Asetage uriinikogumisseade patsiendi põie **ALLA** ja teipige äravoolutoru voodilina külge, kinnitades selle paigale. Enne Foley manomeetri lahti võtmist ning kateetri ja äravooluseadme vahele paigutamist desinfitseerige põhjalikult kateetri ühendus.
D) Valmistage ette Foley manomeetri 20 ml steriilse füsioloogilise lahusega, kasutades **ilma nõelata** proovivõtuava.**Foley manomeetri** torust eemaldage õhk alles paigaldamise algfaasis või hiljem.

**2) Uriini äravool**

**1)** Jätke **Foley manomeeter** suletud klambriga horisontaalsesse äravooluasendisse, nagu on näidatud joonistel.
**NB! Enne uriiniproovi võtmist desinfitseerige põhjalikult ilma nõelata proovivõtuava.**

**3) Põie rõhu jälgimine**

1) Asetage toru tähis "0 mmHg" niudeluu keskaksillaarsele joonele ja tõstke filter vertikaalselt patsiendi kohale. Kui menisk on stabiliseerunud, avage punane klamber ja vaadake **põie rõhu** väärtus (väljahingamise lõpu väärtus).
2) Sulgege punane klamber ja asetage **Foley manomeeter** horisontaalsesse äravooluasendisse.

**Hoiatus**: **anuuriaga** patsientidel ei ole igaks vererõhu määramiseks uut ettevalmistust vaja. Torust põide tagasi juhitav vedelik annab piisava koguse, rõhk usaldusväärselt kindlaks teha.

**4) Uriiniproovide võtmine**

Patsiendi viimane toodetud uriin asub manomeetri torus Foley kateetri lähedal. Uriiniproovi võib võtta
igal ajal, avades ajutiselt punase klambri ja tõmmates 10 või 20 ml süstlaga proovivõtuavast vajaliku koguse välja. Pärast proovi võtmist: sulgege punane klamber ja asendage välja võetud maht steriilse füsioloogilise lahusega, et täita manomeetri toru.

**HOIATUSED**

- Enne kasutamist lugege juhised läbi.
- Avage esmane pakend, järgides juhiseid (PEEL).
- Mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Ärge steriliseerige uuesti.
- ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. Korduskasutamine võib põhjustada nakatumist või muid haigusi/vigastusi ning kahjustada seadme funktsionaalsust.
- Kasutage kaitsekindaid.
- Toodet tuleb kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Ebaõige transportimise ja/või käsitsemise korral võib seade või pakend saada struktuurilisi ja/või funktsionaalseid kahjustusi.
- Ärge jätke kuumuse ega otsese päikesevalguse kätte.
- Pärast kasutamist visake seade ära vastavalt asutuse eeskirjadele.
- Keelatud on tühjendada Foley manomeetri toru kasutamise ajal uriini äravooluseadmesse.
- Kontrollige, et Foley manomeetri toru oleks tühjendamise ajal pidevalt vedelikuga täidetud.
- Meniski aeglane laskumine (> 20–30 sekundit) torusse põie rõhu määramise ajal näitab, et Foley kateeter on blokeerunud või paindunud.
- Vältige suure äravoolutoru U-kujulisi paindeid (need takistavad uriini äravoolu).
- Vahetage Foley manomeeter välja iga seitsme päeva järel või tihemini, juhul kui Foley kateeter või uriinikogumisseade vahetatakse välja enne maksimaalse seitsmepäevase kasutusaja möödumist.
- **Anuuriaga** patsientidel ei ole igaks vererõhu määramiseks uut ettevalmistust vaja. Torust põide tagasi juhitav vedelik annab piisava koguse, rõhk usaldusväärselt kindlaks teha.

**Märkus. Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.**

**FI - VATSAONTELON SISÄISEN PAINEEN MITTAUSJÄRJESTELMÄ**

**Käyttötarkoitus:** Foley Manometer on steriili ja kertakäyttöinen laite, jota käytetään vatsaontelon sisäisen paineen (”IAP”) mittaamiseen virtsarakosta (rakon paine tai ”Pvesical”) sairaalahoidossa olevilla potilailla. (Tarkkuus: ± 5 % paineen luennasta). Lääkinnällinen laite Foley Manometer on lisäksi tarkoitettu käytettäväksi Foley-katetrien kanssa. Foley Manometer -laitteen käytön aikana voidaan lisäksi ottaa virtsanäytteitä

**Kohdeväestö.**

Potilaat, joiden paino on vähintään 10 kg, joilla on Foley catheter -katetri ja joilla on vaarana vatsaontelon sisäinen hypertensio.

**Tarkoitetut käyttäjät**

Foley Manometer -laitetta saa käyttää vain koulutettu ja pätevä henkilökunta, joka tuntee vatsaontelon sisäisen paineen (”IAP”) monitorointimenetelmät.

**VASTA- AIHEET**

Vasta-aiheita ei tiedossa, kun laitetta käytetään KÄYTTÖTARKOITUKSEN/KÄYTTÖAIHEIDEN MUKAAN.

**KÄYTTÖOHJEET (tutustu pussiin painettuihin piirroksiin).**

**1)Alun asetukset ja valmistelut.**

A) Noudata tarkoin antiseptisiä tekniikoita.
B) Avaa pussi, jossa on laite, ja sulje punaisen putken kiinnitin.
C) Aseta virtsankeräyslaite potilaan virtsarakon **ALAPUOLELLE** ja sulje tiukasti teipillä dreeniputki vuoteen lakanaan niin, että se kiinnittyy paikoilleen. Desinfioi katetrin liitäntä tarkoin ennen irrottamista ja aseta Foley manometer -laite katetrin ja dreenilaitteen välille.
D) Valmistele Foley Manometer -laite 20 ml:lla steriiliä suolaliuosta näytteenottoportin välityksellä **ilman neulaa. Valmistele vain** asettelun alkuvaiheessa tai sen jälkeen poistaaksesi ilman **Foley Manometerin putkesta.**

**2)Virtsan dreenaus:**

**1)**Jätä **Foley manometer** -laite vaakasuoraan dreeniasentoonsa suljin kiinni kuvissa näytetysti.
**Huom.: desinfioi näytteenottoportti huolellisesti ilma neulaa ennen virtsanäytteen ottoa.**

**3)Virtsarakon paineen monitorointi**

1) Aseta putken merkki ”0 mmHg” suoliharjanteen keskiaskillaariselle linjalle ja nosta suodatin pystysuoraan potilaan päälle. Avaa punainen suljin ja lue **virtsarakon paine** (loppuaspiraation arvo), kun nivelkierukka on stabiloitunut.
2) Sulje punainen suljin ja aseta **Foley Manometer -laite** vaakasuoraan dreenausasentoonsa.

**Varoitus**:**Anuriapotilaissa** ei ole tarpeen tehdä uutta valmistelua aina paineen mittauksen yhteydessä. Putkesta virtsarakkoon palannut neste antaa sopivan määrän paineen luotettavaa määrittämistä varten.

**4) Virtsanäytteenotto:**

Potilaan viimeisin virtsa on manometrin putkessa, Foley-katetrin lähellä. Virtsanäyte voidaan ottaa milloin tahansa avaamalla samanaikaisesti punainen suljin ja ottamalla riittävän määrän näytteenottoportista käyttämällä 10 tai 20 ml:n ruiskua. Näytteenoton jälkeen: sulje punainen suljin ja vaihda otettu tilavuus steriiliin suolaliuokseen manometrin putken täyttämiseksi.

**VAROITUKSET:**

- Lue ohjeet ennen käyttöä.
- Avaa sisäpakkaus ohjeiden mukaan (PEEL).
- Tarkoitettu vain yhdellä potilaalla käytettäväksi.
- Ei saa steriloida uudelleen.
- EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa infektioita tai muita sairauksia/leesioita ja vaarantaa laitteen toimivuuden.
- Käytä suojakäsineitä.
- Tuote on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Jos kuljetus ja/tai käsittely ovat virheellisiä, laite tai pakkaus saattaa vaurioitua rakenteellisesti ja/tai toiminnallisesti.
- Ei saa altistaa lämmölle tai suoralle auringonvalolle.
- Hävitä laite laitoksen käytännön mukaan käytön jälkeen.
- Älä koskaan tyhjennä Foley Manometerin putkea virtsan dreenilaitteeseen käytön aikana.
- Tarkista aina, että Foley Manometerin putkin on täynnä nestettä dreenauksen aikana.
- Putken nivelkierukan (>20 - 30 sekuntia) hidas lasku putkeen virtsarakon paineen määrittämisen aikana osoittaa, että Foley-katetri on tukossa tai taittunut.
- Vältä suuren virtsadreeniputken U-kaarteita (se estäisi virtsan dreenauksen).
- Vaihda Foley manometer myöhäisintään 7 päivän välein, jos Foley-katetri tai virtsan keräyslaite vaihdetaan ennen 7 päivän maksimikäytön umpeutumista.
- **Anuriapotilailla ei** tarvita uutta valmistelua aina paineen mittauksen yhteydessä. Putkesta virtsarakkoon palannut neste antaa sopivan määrän paineen luotettavaa määrittämistä varten

**Huomaa: Kaikenlaisista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat tapahtuneet suhteessa laitteeseen, on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.**

**FR - SYSTÈME DE MESURE DE LA PRESSION INTRA-ABDOMINALE**

**Usage prévu :** Le manomètre de Foley est un dispositif stérile à usage unique qui permet de contrôler la pression intra-abdominale (« PIA ») à travers la vessie (pression vésicale ou « Pvesical ») chez les patients hospitalisés. (Précision : ± 5% de la lecture de la pression). Le Manomètre de Foley est par ailleurs un dispositif médical destiné à être utilisé en combinaison avec les sondes de Foley. Pendant l’emploi du Manomètre de Foley, il est possible en outre d'effectuer des prélèvements d'urine

**Population cible.**

Pour les patients ayant un poids corporel d'au moins 10 kg, munis d'une sonde de Foley et présentant un risque d'hypertension intra-abdominale.

**Utilisateurs prévus**

Le manomètre de Foley doit être utilisé par un personnel formé et qualifié aux procédures de monitorage de la pression intra-abdominale (PIA).

**CONTRE-INDICATIONS**

Aucune contre-indication connue pour l'utilisation selon l’USAGE PRÉVU / INSTRUCTIONS D'EMPLOI.

**INSTRUCTIONS D'EMPLOI (se référer aux dessins imprimés sur l'enveloppe).**

**1) Mise en place et préparations initiales.**

A) Suivre les techniques d'asepsie les plus strictes.
B) Ouvrir l'enveloppe contenant le dispositif et fermer la pince du tube rouge.
C) Placer le dispositif de prélèvement d'urine **SOUS** la vessie du patient et fixer avec du ruban adhésif le tube de drainage au drap du lit pour le maintenir en place. Désinfecter soigneusement le raccord de la sonde avant de la débrancher et d'insérer le dispositif du manomètre de Foley entre la sonde et le dispositif de drainage.
D) Préparer le manomètre de Foley avec 20 ml de solution saline stérile à travers son clapet d’échantillonnage **sans aiguille. Préparer uniquement l**ors de la phase d'installation initiale ou plus tard pour éliminer l'air du tube du **manomètre de Foley**.

**2) Drainage urinaire :**

**1)** Laisser le **manomètre de Foley** en position horizontale de drainage avec la pince fermée, comme indiqué sur les illustrations.
**N.B. : désinfecter soigneusement le clapet d’échantillonnage sans aiguille avant de prélever l'échantillon d'urine.**

**3) Contrôle de la pression vésicale :**

1) Positionner le repère « 0 mmHg » du tube sur la ligne médio-axillaire de la crête iliaque et élever le filtre verticalement au-dessus du patient. Ouvrir la pince rouge et lire la **pression vésicale** (valeur de fin d'expiration) lorsque le ménisque s'est stabilisé.
2) Fermer la pince rouge et placer le **manomètre de Foley** en position horizontale de drainage.

**Remarque** : chez les patients **anuriques**, une nouvelle préparation n'est **pas** nécessaire à chaque détermination de la pression. Le liquide renvoyé dans la vessie par le tube fournit un volume suffisant pour une détermination fiable de la pression.

**4) Prélèvement d'urine :**

La dernière urine produite par le patient se trouve dans le tube du manomètre près de la sonde de Foley. Un échantillon d'urine peut être prélevé
à tout moment en ouvrant temporairement la pince rouge et en prélevant le volume nécessaire à travers le claper d’échantillonnage, à l'aide d'une seringue de 10 ou 20 ml. Après le prélèvement : refermer la pince rouge et remplacer le volume prélevé par la solution saline stérile pour remplir le tube du manomètre.

**MISES EN GARDE :**

- Lire les instructions avant l’emploi.
- Ouvrir l'emballage principal en suivant les instructions (PEEL).
- Destiné exclusivement à l’emploi sur un seul patient.
- Ne pas restériliser.
- NE PAS RÉUTILISER. La réutilisation peut provoquer des infections ou d'autres maladies/blessures et compromettre la fonctionnalité du dispositif.
- Porter des gants de protection.
- Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- En cas de transport et/ou de manipulation incorrects, le dispositif ou l'emballage peuvent être endommagés sur le plan structurel et/ou fonctionnel.
- Ne pas exposer à la chaleur ou à la lumière directe du soleil.
- Après utilisation, jeter le dispositif conformément à la politique de l'établissement.
- Ne jamais vider le tube du manomètre de Foley dans le dispositif de drainage urinaire pendant l'utilisation.
- Vérifier toujours que le tube du manomètre de Foley soit toujours rempli de liquide pendant le drainage.
- Une descente lente (>20 à 30 secondes) du ménisque dans le tube lors d'une détermination de la pression vésicale indique que la sonde de Foley est bloquée ou pliée.
- Éviter les coudes en U du grand tube de drainage urinaire (qui entraveraient le drainage urinaire).
- Remplacer le manomètre de Foley tous les 7 jours ou moins si la sonde de Foley ou le dispositif de prélèvement d'urine est remplacé avant l'expiration de la période d'utilisation maximale de 7 jours.
- Chez les patients **anuriques**, une nouvelle préparation n'est **pas** nécessaire à chaque détermination de la pression. Le liquide renvoyé dans la vessie par le tube fournit un volume suffisant pour une détermination fiable de la pression

**Note : Tout incident grave survenant avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

**HR - SUSTAV ZA MJERENJE INTRAABDOMINALNOG TLAKA**

**Namjena:** Foleyjev manometar je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu za praćenje intraabdominalnog tlaka ("IAP") preko mokraćnog mjehura (tlaka u mokraćnom mjehuru ili "Pvesical") kod hospitaliziranih pacijenata. (Točnost: ± 5% očitanog tlaka). Medicinski uređaj Foleyjev manometar također je namijenjen za korištenje u kombinaciji s Foleyjevim kateterima. Tijekom upotrebe Foleyjevog manometra moguće je napraviti uzorkovanje urina

**Ciljna populacija.**

Za pacijente tjelesne težine od najmanje 10 kg, s Foley kateterom i rizikom od razvoja intraabdominalne hipertenzije.

**Predviđeni korisnici**

Foleyjev manometar mora koristiti osoblje obučeno i kvalificirano za postupke praćenja intraabdominalnog tlaka ("IAP").

**KONTRAINDIKACIJE**

Nema poznatih kontraindikacija za uporabu u skladu s NAMJENOM/INDIKACIJAMA ZA UPORABU.

**UPUTE ZA UPORABU (pogledajte crteže otisnute na vrećici).**

**1) Početno postavljanje i pripreme.**

A) Pridržavajte se strogo aseptičkih tehnika.
B) Otvorite vrećicu u kojoj se nalazi uređaj i zatvorite stezaljku na crvenoj cijevi.
C) Postavite uređaj za skupljanje urina **ISPOD** pacijentovog mjehura i zalijepite drenažnu cijev na posteljinu kako biste je učvrstili na mjestu. Temeljito dezinficirajte priključak katetera prije odspajanja i umetanja Foleyog manometra između katetera i drenažnog uređaja.
D) Pripremite Foleyjev manometar s 20 ml sterilne fiziološke otopine kroz otvor za prikupljanje uzoraka **bez igle**. **Pripremite se samo** u početnoj fazi postavljanja ili kasnije za uklanjanje zraka iz cijevi **Foleyjevog manometra.**

**2) Odvod mokraće:**

**1)** Ostavite **Foleyjev manometar** u vodoravnom položaju za pražnjenje sa zatvorenom stezaljkom, kao što je prikazano na slikama.
**NAPOMENA: Prije uzimanja uzorka urina temeljito dezinficirajte otvor za uzimanje uzorka bez igle.**

**3) Praćenje tlaka u mjehuru:**

1) Postavite oznaku "0 mmHg" na cjevčici na središnju aksilarnu liniju grebena ilijake i podignite filter okomito iznad pacijenta. Otvorite crvenu stezaljku i očitajte **P-mjehura** (vrijednost na kraju izdisaja) kada se meniskus stabilizira.
2) Zatvorite crvenu stezaljku i postavite **Foleyjev manometar** u vodoravni položaj za drenažu.

**NAPOMENA**: u **anuričnih bolesnika nije** potrebna nova priprema za svako određivanje tlaka. Tekućina vraćena u mjehur iz cijevi osigurava odgovarajući volumen za pouzdano određivanje tlaka.

**4) Uzorkovanje urina:**

Posljednja mokraća koju je pacijent proizveo nalazi se u cijevi manometra, blizu Foleyevog katetera. Uzorak urina može se prikupiti u bilo kojem
trenutku privremenim otvaranjem crvene stezaljke i izvlačenjem potrebnog volumena iz otvora za prikupljanje uzorka, pomoću šprice od 10 ml ili 20 ml. Nakon uzorkovanja: zatvorite crvenu stezaljku i zamijenite uzeti volumen sterilnom fiziološkom otopinom za punjenje cijevi manometra.

**UPOZORENJA:**

- Pročitajte upute prije upotrebe.
- Otvorite primarno pakiranje prema uputama (PEEL).
- Namijenjeno samo za upotrebu na jednom pacijentu.
- Nemojte ponovno sterilizirati.
- NEMOJTE PONOVNO KORISTITI. Ponovna uporaba može uzrokovati infekciju ili drugu bolest/ozljedu i može narušiti funkcionalnost uređaja.
- Koristite zaštitne rukavice.
- Proizvod je potrebno upotrijebiti odmah nakon otvaranja pakiranja.
- U slučaju nepravilnog transporta i/ili rukovanja, uređaj ili pakiranje mogu pretrpjeti strukturna i/ili funkcionalna oštećenja.
- Ne izlažite toplini ili izravnoj sunčevoj svjetlosti.
- Nakon upotrebe, uređaj zbrinite u skladu s pravilima ustanove.
- Nikada ne praznite cijev Foleyjevog manometra u uređaj za odvod urina tijekom uporabe.
- Uvijek provjerite je li cijev Foleyjevog manometra uvijek napunjena tekućinom prilikom pražnjenja.
- Polagano spuštanje (>20 - 30 sekundi) meniskusa u cijev tijekom određivanja P-mjehura ukazuje da je Foleyev kateter blokiran ili savijen.
- Izbjegavajte savijanja velike urinarne drenažne cijevi u obliku slova U (koja bi ometala urinarnu drenažu).
- Zamijenite Foleyev manometar svakih 7 dana ili manje ako se Foleyev kateter ili uređaj za sakupljanje urina zamijeni prije isteka maksimalnih 7 dana korištenja.
- Kod **anuričnih bolesnika** nije potreban novi preparat za svako određivanje krvnog tlaka. Tekućina vraćena u mjehur iz cijevi osigurava odgovarajući volumen za pouzdano određivanje tlaka

**Napomena: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.**

**HU - INTRAABDOMINÁLIS NYOMÁSMÉRŐ**

**Rendeltetés:** A Foley manométer egy steril, egyszer használatos, a kórházban ápolt betegek intraabdominális nyomásának („IAP") a húgyhólyagon (vescicalis nyomás vagy „Pvescical") keresztül történő megfigyelésére szolgáló műszer. (Megbízhatóság: a nyomásérték ± 5%-a). A Foley manométer orvosi műszer Foley katéterekkel való kombinált használatra is alkalmas. A Foley manométer használata során vizeletminta vétel is végezhető

**Célcsoport.**

Legalább 10 kg testtömegű, Foley katéterrel rendelkező betegek esetében, akiknél fennáll az intraabdominális hipertónia kialakulásának kockázata.

**Célfelhasználók**

A Foley manométert az intraabdominális nyomás („IAP") megfigyelését szolgáló eljárások elvégzésére betanított és képzett személyzet használhatja.

**ELLENJAVALLATOK**

A RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/AZ ALKALMAZÁSI JAVALLATOK szerint nincs ismert ellenjavallat.

**HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK (lásd a zacskóra nyomtatott rajzokat).**

**1)Kezdeti beállítás és előkészületek.**

A) Szigorúan aszeptikus technikákat alkalmazzon.
B) Nyissa ki a műszert tartalmazó zacskót és zárja le a piros cső keresztcsapját.
C) Helyezze a vizeletgyűjtő műszert a páciens húgyhólyaga **ALÁ** és egy ragasztószalaggal rögzítse a kiöntőcsövet a lepedőhöz a megfelelő pozícióban. Alaposan fertőtlenítse a katéter csatlakozását annak leválasztása előtt és illessze a Foley manométert a katéter és az ürítő műszer közé.
D) Készítse elő a Foley manométert 20 ml steril sóoldattal a **tű nélküli** mintavételt szolgáló kapun keresztül. Ezt csak a kezdeti előkészületi szakaszban **készítse elő** vagy később, a **Foley manométer** csövében lévő levegő eltávolításához**.**

**2)Vizelet elvezetés:**

**1)** Hagyja a **Foley manométert** vízszintes leeresztő helyzetben, a keresztcsapot elzárva, az ábrákon látható módon.
**Megj.: a vizeletminta vétel előtt alaposan fertőtlenítse a tű nélküli mintavételi kaput.**

**3)A hólyagnyomás megfigyelése:**

1) Helyezze a cső „0 mmHg" jelét a csípőcsont középső tengelyvonalára, és emelje a szűrőt függőlegesen a beteg fölé. Nyissa ki a piros keresztcsapot és olvassa le a **vescicalis nyomást** (kilégzési végérték), amikor a meniszkusz stabil helyzetbe kerül.
2) Zárja el a piros keresztcsapot és állítsa a **Foley manométert** vízszintes elvezető állásba.

**Figyelmeztetés:** az **anuriás** betegeknél **nem** szükséges minden egyes nyomásmeghatározásnál új előkészületet végezni. A csőből a hólyagba visszakerülő folyadék megfelelő térfogatot biztosít a megbízható nyomás meghatározáshoz.

**4) Vizeletminta vétel:**

A páciens utolsó vizelete a Foley katéter melletti manométercsőben van. Bármikor lehet vizeletmintát venni úgy, hogy
ideiglenesen kinyitja a piros keresztcsapot, és egy 10 vagy 20 ml-es fecskendő segítségével kiveszi a szükséges mennyiséget a mintavételi nyíláson keresztül. A mintavétel után: zárja el a piros keresztcsapot és a fecskendővel kivett mennyiséget helyettesítse sóoldattal a manométer csövének feltöltéséhez.

**FIGYELMEZTETÉSEK:**

- Használat előtt olvassa el az utasításokat.
- Nyissa ki az elsődleges csomagolást az útmutatásokat követve (PEEL).
- Kizárólag egy páciensen történő használatra szánták.
- Ne sterilizálja újra.
- TILOS ÚJRA FELHASZNÁLNI. Az újbóli használat fertőzést vagy más betegségeket/sérüléseket okozhat és veszélyeztetheti a műszer működését.
- Használjon védőkesztyűt.
- A terméket a csomagolás felbontása után azonnal fel kell használni.
- Helytelen szállítás és/vagy kezelés esetén a műszer vagy annak csomagolása szerkezeti és/vagy funkcionális sérüléseket szenvedhet.
- Ne tegye ki hőnek vagy közvetlen napsugárzásnak.
- Használat után a műszert a létesítmény szabályzatának megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Soha ne ürítse a Foley manométer csövét a vizeletelvezető eszközbe használat közben.
- Mindig ellenőrizze, hogy a Foley manométer csöve elvezetés közben folyadékkal legyen tele.
- A meniszkusznak a csövön belüli lassú leereszkedése (>20-30 másodperc) a vescicalis nyomás meghatározása során azt jelzi, hogy a Foley katéter elzáródott vagy elgörbült.
- Kerülje a nagy vizeletelvezető cső U-alakú meghajlását (ami akadályozná a vizeletelvezetést).
- Hétnaponta vagy ennél ritkábban cserélje ki a Foley manométert, ha a Foley katétert vagy a vizeletgyűjtő eszközt a 7 napos maximális használati idő lejárta előtt cseréli ki.
- Az **anuriás** betegeknél **nem** szükséges minden egyes nyomás meghatározásnál új előkészületet végezni. A csőből a hólyagba visszakerülő folyadék megfelelő térfogatot biztosít a megbízható nyomás meghatározáshoz

**Megj.: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.**

**LT - INTRAABDOMINALIO SPAUDIMO MATAVIMO SISTEMA**

**Naudojimo paskirtis:** „Foley Manometer“ yra sterili vienkartinė priemonė, skirta stebėti ligoninėje gulinčių pacientų intraabdominalinį spaudimą („IAS“) per šlapimo pūslę (šlapimo pūslės spaudimas arba „Pvescical“). (Tikslumas: ± 5 % spaudimo rodmenų). Medicinos priemonė „Foley Manometer“ taip pat yra skirta naudoti kartu su kateteriais „Foley“. Naudojant priemonę „Foley Manometer“ taip pat galima paimti šlapimo mėginius

**Tikslinė populiacija.**

Pacientams, kurių svoris mažiausiai 10 kg, su kateteriu „Foley“ ir kuriems kyla intraabdominalinio spaudimo išsivystymo rizika.

**Numatyti naudotojai**

Priemonę „Foley Manometer“ turi naudoti personalas, išmokytas ir kvalifikuotas intraabdominalio spaudimo („IAS“) stebėjimo procedūrų srityje.

**KONTRAINDIKACIJA**

Jokios žinomos kontraindikacijos naudojant pagal NAUDOJIMO PASKIRTĮ / NAUDOJIMO INDIKACIJAS.

**NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (vadovaukitės ant maišelio atspausdintais brėžiniais).**

**1)Pradinis nustatymas ir pasiruošimai.**

A) Naudokite griežtai tik aseptines technikas.

B) Atidarykite maišelį su priemone ir uždarykite raudono vamzdelio spaustuką.

C) Pastatykite šlapimo surinkimo priemonę **PO** paciento šlapimo pūsle ir juostele pritvirtinkite drenavimo vamzdelį prie lovos paklodės, kad užfiksuotumėte jį esamoje padėtyje. Kruopščiai dezinfekuokite kateterio jungtį prieš atjungdami ir įstatykite priemonę „Foley Manometer“ tarp kateterio ir drenavimo priemonės.

D) Paruoškite priemonę „Foley Manometer“ su 20 ml sterilaus fiziologinio tirpalo pro jo mėginio paėmimo jungtį **be adatos. Paruoškite** tik pradiniame įrengimo etape ir po to, kad išleistumėte orą iš **„Foley Manometer“** vamzdelio.

**2)Šlapimo drenavimas:**

**1)**Palikite priemonę **„Foley Manometer“** savo horizontalioje drenavimo padėtyje su uždarytu spaustuku, kaip parodyta iliustracijose.

**Svarbi pastaba: prieš imdami šlapimo mėginį, kruopščiai dezinfekuokite mėginio paėmimo jungtį be adatos.**

**3)Šlapimo pūslės spaudimo stebėjimas:**

1) Nustatykite vamzdelio ženklą „0 mmHg“ ant klubakaulio keteros vidurio linijos ir pakelkite filtrą vertikaliai virš paciento. Atidarykite raudoną spaustuką ir nuskaitykite **Pvescical** (galutinio iškvėpimo vertė), kai meniskas stabilizuosis.

2) Uždarykite raudoną spaustuką ir padėkite **priemonę „Foley Manometer“** savo horizontalioje drenavimo padėtyje.

**Įspėjimas**: pacientams, kuriems nustatyta **anurija,** nereikia iš naujo nustatyti abdominalinio spaudimo. Iš vamzdelio į šlapimo pūslę grįžęs skystis suteikia tinkam kiekį, kad būtų galima patikimai nustatyti spaudimą.

**4) Šlapimo paėmimas:**

Paskutinis paciento sugeneruotas šlapimas yra slėgmačio vamzdelyje, šalia kateterio „Foley“.

Šlapimo mėginį galima paimti

bet kuriuo metu laikinai atidarius raudoną spaustuką ir paimant reikalingą kiekį per mėginių ėmimo jungtį, naudojant 10 ml arba 20 ml švirkštą. Po paėmimo: uždarykite raudoną spaustuką ir pakeiskite paimtą kiekį steriliu fiziologiniu tirpalu, kad pripildytumėte slėgmačio vamzdelį.

**ĮSPĖJIMAI:**

- Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
- Vadovaudamiesi nurodymais atidarykite pirminę pakuotę („PEEL“).
- Skirta naudoti išskirtinai tik vienam pacientui.
- Negalima pakartotinai sterilizuoti.
- NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijas arba kitas ligas / sužalojimus bei gali pakenkti priemonės funkcionalumui.
- Naudokite apsaugines pirštines.
- Gaminį reikia panaudoti iš karto atidarius pakuotę.
- Jei bus gabenama ir (arba) tvarkoma neteisingai, priemonei arba pakuotei gali būti padaryta konstrukcinė ir (arba) funkcinė žala.
- Saugokite nuo karščio arba tiesioginės saulės šviesos.
- Po naudojimo priemonę šalinkite atsižvelgdami į įstaigos politiką.
- Niekada neištuštinkite „Foley Manometer“ vamzdelio į šlapimo drenavimo priemonę naudojimo metu.
- Visada patikrinkite, ar „Foley Manometer“ vamzdelis drenavimo metu visada pripildytas skysčio.
- Lėtas (> 20–30 sekundžių) menisko nusileidimas į vamzdelį nustatant Pvescical nurodo, kad kateteris „Foley“ yra užsiblokavęs arba sulenktas.
- Venkite didelio šlapimo drenavimo vamzdelio „U“ formos išlinkimų (nes tai neleistų drenuoti šlapimo).
- Pakeiskite „Foley Manometer“ kas 7 dienas ar greičiau, jei kateteris „Foley“ arba šlapimo surinkimo priemonė pakeičiama prieš pasibaigiant 7 maksimalaus naudojimo dienų trukmei.
- Pacientams, kuriems nustatyta **anurija,** nereikia iš naujo nustatyti abdominalinio spaudimo. Iš vamzdelio į šlapimo pūslę grįžęs skystis suteikia tinkamą kiekį, kad būtų galima patikimai nustatyti spaudimą

**Pastaba: Apie bet kokį rimtą su priemone įvykusį incidentą privaloma pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.**

**LV - INTRAABDOMINĀLĀ SPIEDIENA MĒRĪŠANAS SISTĒMA**

**Paredzētais lietojums:** Foley manometrs ir sterila vienreiz lietojama ierīce intraabdominālā spiediena (IAP) uzraudzībai caur urīnpūsli (pūšļa spiedienu vai "Pvesikāls") hospitalizētiem pacientiem. (Precizitāte: ±5% no spiediena rādījuma).0IIFoley manometra medicīniskā ierīce ir paredzēta arī lietošanai kopā ar Foley katetriem. Ir iespējams arī veikt urīna paraugu ņemšanu, izmantojot Foley manometra ierīci

**Mērķa populācija.**

Pacientiem, kuru ķermeņa masa ir vismaz 10 kg, ar Foley katetru, un intraabdominālās hipertensijas attīstības risku.

**Paredzētie lietotāji**

Foley manometra ierīce ir jāizmanto personālam, kas ir apmācīts un kvalificēts intraabdominālā spiediena (IAP) uzraudzības procedūrās.

**KONTRINDIKĀCIJAS**

Nav zināmu kontrindikāciju lietošanai atbilstoši PAREDZĒTAJAM LIETOJUMAM/LIETOŠANAS INDIKĀCIJĀM.

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA (skatiet uz maisiņa uzdrukātos zīmējumus).**

**1) Sākotnējā iestatīšana un sagatavošana.**

A) Ievērojiet stingri aseptiskas tehnikas.

B) Atveriet maisiņu, kurā atrodas ierīce, un aizveriet sarkanās caurules skavu.

C) Novietojiet urīna savākšanas ierīci **ZEM** pacienta urīnpūšļa un piestipriniet drenāžas cauruli pie gultas palaga, lai to nostiprinātu vietā. Pirms Foley vadības ierīces atvienošanas un ievietošanas starp katetru un drenāžas ierīci rūpīgi dezinficējiet katetra savienojumu.

D) Sagatavojiet Foley manometra ierīci ar 20 ml sterila fizioloģiskā šķīduma caur tās **bezadatas** paraugu savākšanas portu. **Sagatavojiet tikai** sākotnējā iestatīšanas fāzē vai vēlāk, lai noņemtu gaisu no **Foley manometra** caurules.

**2) Urīna drenāža:**

**1)**Atstājiet **Foley manometra** ierīci horizontālā iztukšošanas pozīcijā ar aizvērtu skavu, kā parādīts attēlos.

**PIEZĪME. Pirms urīna parauga savākšanas rūpīgi dezinficējiet bezadatas parauga savākšanas portu.**

**3) Urīnpūšļa spiediena kontrole:**

1) Novietojiet caurules atzīmi “0 mmHg” uz gūžas augšdaļas vidus pacelšanās līnijas un paceliet filtru vertikāli virs pacienta. Kad menisks ir stabilizējies, atveriet sarkano skavu un nolasiet **P-vezikulāru** (izelpas beigu vērtība).

2) Aizveriet sarkano skavu un novietojiet **Foley manometra ierīci** horizontālā drenāžas stāvoklī.

**Brīdinājums**: **anūrijas pacientiem** katrai spiediena noteikšanai nav nepieciešama jauna sagatavošanās. Šķidrums, kas no caurules tiek atgriezts urīnpūslī, nodrošina pietiekamu tilpumu ticamai spiediena noteikšanai.

**4) Urīna paraugu ņemšana:**

pēdējais pacienta izdalītais urīns tiek atrodas manometra caurulē, netālu no Foley katetra. Urīna paraugu var paņemt

jebkurā laikā, uz laiku atverot sarkano skavu un izvelkot nepieciešamo tilpumu no parauga savākšanas porta, izmantojot 10 ml vai 20 ml šļirci. Pēc paraugu ņemšanas: aizveriet sarkano skavu un nomainiet uzņemto tilpumu ar sterilu sāls šķīdumu, lai piepildītu manometra cauruli.

**BRĪDINĀJUMI:**

- Pirms lietošanas izlasiet instrukcijas.
- Atveriet primāro iepakojumu, ievērojot norādījumus (PEEL).
- Paredzēts tikai vienam pacientam.
- Neveikt atkārtotu sterilizāciju.
- NELIETOT ATKĀRTOTI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citas slimības/traumas un var pasliktināt ierīces funkcionalitāti.
- Lietojiet aizsargcimdus.
- Produkts jāizlieto nekavējoties pēc iepakojuma atvēršanas.
- Nepareizas transportēšanas un/vai apiešanās gadījumā ierīcei vai iepakojumam var rasties strukturāli un/vai funkcionāli bojājumi.
- Nepakļaujiet karstumam vai tiešiem saules stariem.
- Pēc lietošanas, lūdzu, utilizējiet ierīci saskaņā ar uzņēmuma politiku.
- Lietošanas laikā nekad neiztukšojiet Foley manometra cauruli urīna drenāžas ierīcē.
- Iztukšošanas laikā vienmēr pārbaudiet, vai Foley manometra caurule vienmēr ir piepildīta ar šķidrumu.
- Lēna meniska nolaišanās (>20–30 sekundes) caurulē P-vezikulāra noteikšanas laikā norāda, ka Foley katetrs ir bloķēts vai salocīts.
- Izvairieties no lielās urīna drenāžas caurules U veida līkumiem (kas varētu kavēt urīna aizplūšanu).
- Nomainiet Foley manometru ik pēc 7 dienām vai retāk, ja Foley katetru vai urīna savākšanas ierīci nomaina, pirms ir beidzies maksimālais 7 lietošanas dienu termiņš.
- **Anūrijas** slimniekiem katrai spiediena noteikšanai nav nepieciešama jauna sagatavošanās. Šķidrums, kas no caurules tiek atgriezts urīnpūslī, nodrošina pietiekamu tilpumu ticamai spiediena noteikšanai

**Piezīme. Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.**

**NO - SYSTEM FOR MÅLING AV INTRAABDOMINALT TRYKK**

**Tiltenkt bruk:** Foley-manometeret er et sterilt utstyr til engangsbruk for overvåkning av intraabdominalt trykk ("IAP") via blæren (blæretrykk eller "Pvescial") hos sykehusinnlagte pasienter. (Presisjon: ± 5% av avlest trykk). 0Il Det medisinske utstyret Foley Manometer er i tillegg tiltenkt brukt sammen med Foley katetere. Under bruken av Foley-manometeret er det i tillegg mulig å foreta urinprøver

**Målgruppe.**

For pasienter med kroppsvekt på minst 10 Kg, med kateteret Foley catheter, som har risiko for å utvikle intraabdominal hypertensjon.

**Tiltenkte brukere**

Enheten Foley manometer må brukes av personell som er opplært og kvalifisert innenfor prosedyrene for overvåkning av intraabdominalt trykk ("IAP").

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen kontraindikasjoner er kjent hvis brukt i henhold til TILTENKT BRUK/ BRUKSANVISNING.

**BRUKSINSTRUKSJONER (det henvises til tegninger på posen).**

**1)Innledend innstilling og forberedelser.**

A) Bruk utelukkende aseptiske teknikker.
B) Åpne posen som inneholder utstyret og lukk klypen til den røde slangen.
C) Plasser utstyret for innsamling av urinprøven **UNDER** blæren til pasienten og tett igjen dreneringsslangen til lakenet på sengen med rød teip for å feste den. Foreta grundig desinfisering av kateterkoblingen før frakobling og før inn Foley-manometeret mellom kateteret og dreneringsutstyret.
D) Klargjør Foley-manometeret med 20ml steril saltløsning via den **nålfrie** prøvetakingsluken. **Klargjør kun** i den innledende tilpassingsfasen, eller senere for å fjerne luften fra slangen til **Foley-manometeret.**

**2)Urindrenering:**

**1)**La **Foley-manometeret** stå i horisontal dreneringsposisjon med klypen lukket, som vist i illustrasjonen.
**N.B.: Foreta grundig desinfisering av den nålfrie prøvetakingsluken før urinprøven tas.**

**3)Kontroll av blæretrykk:**

1) Rett inn merket "0 mmHg" på slangen i forhold til den midtre aksillærlinjen til hoftebenskammen og løft filteret vertikalt over pasienten. Åpne den rosa klypen og les **P-blære** (verdi ved endt ekspirasjon) når menisken er stabilisert.
2) Lukk igjen den røde klypen og plasser **Foley-manometeret** i horisontal dreneringsposisjon.

**Advarsel**: hos **anuriske** pasienter er det ikke nødvendig med en ny operasjon hver gang trykket skal undersøkes. Væsken som kommer tilbake til blæren fra slangen har et tilstrekkelig volum til en pålitelig vurdering av trykket.

**4) Urinprøve:**

Den siste urinen til pasienten befinner seg i slangen til manometeret, ved siden av Foley-kateteret. En urinprøve kan tas
når som helst ved å åpne den røde klypen en kort stund og ta ut det nødvendige volumet fra prøvetakingsluken, med en sprøyte på 10ml eller 20 ml. Etter uttaket: lukk igjen den røde klypen og erstatt volumet som er tatt ut med den samme mengden saltløsning for å fylle slangen på manometeret.

**ADVARSLER:**

- Les instruksjonene før bruk.
- Åpne primærpakken ved å følge anvisningene (PEEL).
- Kun tiltenkt brukt på en enkelt pasient.
- Må ikke resteriliseres.
- MÅ IKKE GJENBRUKES. Gjenbruk av produktet kan føre til infeksjoner eller annen sykdom/skade og kan kompromittere utstyrets korrekte funksjon.
- Bruk hansker.
- Produktet må brukes umiddelbart etter at pakken er blitt åpnet.
- Ved ukorrekt transport og/eller håndtering kan utstyret eller pakken ta skade, noe som kan medføre strukturelle og/eller funksjonsmessige skader.
- Må ikke eksponeres for varme eller direkte sollys.
- Etter bruk må utstyret kastes i samsvar med interne prosedyrer.
- Tøm aldri slangen til Foley-manometeret i urindreneringsutstyret under bruk.
- Kontroller alltid at slangen på Foley-manometeret er helt fullt med væske under drenering.
- En langsom senking (>20 - 30 sekunder) av menisken i slangen under vurdering av P-blære betyr at Foley-kateteret er blokkert eller bøyd.
- Unngå U-bøyer i den store urindreneringsslangen (da dette vil hindre urindrenering).
- Skift ut Foley-manometeret hver 7. dag eller oftere, hvos Foley-kateteret eller utstyret for innsamling av urinprøven skiftes ut før den maksimale tiden på 7 dager.
- Hos **anuriske** pasienter er det ikke nødvendig med en ny operasjon hver gang trykket skal undersøkes. Væsken som kommer tilbake til blæren fra slangen har et tilstrekkelig volum til en pålitelig vurdering av trykket

**Merk: Enhver alvorlig hendelse som inntreffer ved bruk av enheten, må varsles til produsenten, eller til autoriserte tilsynsmyndigheter i det aktuelle landet hvor bruker og/eller pasient er innlagt.**

**NL - SYSTEEM VOOR INTRA-ABDOMINALE DRUKMETING**

**Beoogd gebruik:** Foley Manometer is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor het controleren van de intra-abdominale druk ('IAP') via de blaas (blaasdruk of 'Pvesical') bij gehospitaliseerde patiënten. (Nauwkeurigheid: ± 5% van de drukmeting).0Het medisch hulpmiddel Foley Manometer is ook bedoeld voor gebruik in combinatie met Foley-katheters. Bij gebruik van de Foley Manometer is het ook mogelijk om urine te bemonsteren

**Doelgroep.**

Voor patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer, met een Foley-katheter en met een risico op het ontwikkelen van intra-abdominale hypertensie.

**Beoogde gebruikers**

De Foley Manometer moet gebruikt worden door personeel dat getraind en gekwalificeerd is in het monitoren van intra-abdominale druk ('IAP').

**CONTRA-INDICATIE**

Geen bekende contra-indicaties voor gebruik volgens BEOOGD GEBRUIK/ INDICATIES VOOR GEBRUIK.

**INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK (raadpleeg de tekeningen op de envelop).**

**1) Eerste installatie en voorbereidingen.**

A) Volg strikt aseptische technieken.
B) Open de envelop met het apparaat en sluit de rode buisklem.
C) Plaats het urine-opvangapparaat **ONDER** de blaas van de patiënt en bevestig de drainageslang met tape aan het laken om het op zijn plaats te houden. Desinfecteer de katheteraansluiting grondig voordat u de Foley manomenter loskoppelt en tussen de katheter en het drainageapparaat plaatst.
D) Bereid het Foley Manometer-apparaat voor met 20 ml steriele zoutoplossing via de **naaldloze** monsterpoort. **Bereid alleen voor** in de eerste opzetfase of later om lucht uit de **Foley Manometer-buis** te verwijderen.

**2) Urinedrainage:**

**1)** Laat de **Foley-manometer** in de horizontale drainagepositie met de klem gesloten, zoals aangegeven in de illustraties.
**N.B.: Desinfecteer de monsterpoort zonder naald grondig voordat je het urinemonster neemt.**

**3) Controle van de blaasdruk:**

1) Plaats de '0 mmHg'-markering van de slang op de middenaxillaire lijn van de bekkenkam en til het filter verticaal boven de patiënt. Open de rode klem en lees **de P-blaas** af (waarde einde expiratie) wanneer de meniscus gestabiliseerd is.
2) Sluit de rode klem en plaats **de Foley Manometer** in de horizontale drainagepositie.

**Waarschuwing**: Bij **anurische** patiënten is het **niet** bij elke bloeddrukbepaling nodig om opnieuw te prepareren. De vloeistof die uit de buis terugstroomt naar de blaas levert voldoende volume voor een betrouwbare drukbepaling.

**4) Urinebemonstering:**

De laatste urine die de patiënt produceert, bevindt zich in de manometerbuis naast de Foley-katheter. Er kan een urinemonster worden genomen
op elk moment door de rode klem tijdelijk te openen en het benodigde volume uit de monsterpoort te halen met een spuit van 10 ml of 20 ml. Na de bemonstering: sluit de rode klem en vervang het opgenomen volume met steriele zoutoplossing om de peilbuis te vullen.

**WAARSCHUWINGEN:**

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
- Open de primaire verpakking volgens de aanwijzingen (PEEL).
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Niet hersteriliseren.
- NIET HERGEBRUIKEN. Hergebruik kan infectie of andere ziekten/letsels veroorzaken en kan de functionaliteit van het apparaat aantasten.
- Draag beschermende handschoenen.
- Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt.
- Bij onjuist transport en/of onjuiste behandeling kan het apparaat of de verpakking structureel en/of functioneel beschadigd raken.
- Niet blootstellen aan hitte of direct zonlicht.
- Gooi het apparaat na gebruik weg volgens het beleid van de instelling.
- Leeg de slang van de Foley-manometer nooit in het urineafvoerapparaat tijdens gebruik.
- Controleer altijd of de slang van de Foley-manometer gevuld is met vloeistof tijdens het aftappen.
- Een langzame afdaling (>20 - 30 seconden) van de meniscus in de slang tijdens een P-blaas bepaling geeft aan dat de Foley-katheter geblokkeerd of geknikt is.
- Vermijd U-bochten van de grote urineafvoerslang (die de urineafvoer zouden belemmeren).
- Vervang de Foley-manometer om de 7 dagen of minder als de Foley-katheter of het urine-opvangapparaat wordt vervangen voordat de maximale gebruiksperiode van 7 dagen is verstreken.
- Bij **anurische** patiënten is **niet** bij elke drukbepaling een nieuwe voorbereiding nodig. De vloeistof die uit de buis terugstroomt naar de blaas levert voldoende volume voor een betrouwbare

**Opmerking: Ernstige incidenten die betrekking hebben op het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de Fabrikant en aan de Bevoegde Autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.**

**PL - SYSTEM DO POMIARU CIŚNIENIA ŚRÓDBRZUSZNEGO**

**Zamierzone zastosowanie:** Foley Manometer to wyrób sterylny, jednorazowego użytku, służący do monitorowania ciśnienia śródbrzusznego („IAP") poprzez pęcherz (ciśnienie pęcherzowe lub "P-pęcherzowe") u hospitalizowanych pacjentów. (Dokładność: ± 5% odczytu ciśnienia). Wyrób medyczny Foley Manometer jest odpowiedni do używania w połączeniu z cewnikami Foleya. Podczas używania wyrobu Foley Manometer można wykonać pobranie próbek moczu

**Populacja docelowa.**

Odpowiedni dla pacjentów o masie ciała wynoszącej co najmniej 10 kg, z wprowadzonym cewnikiem Foley catheter, narażonych na ryzyko nadciśnienia śródbrzusznego.

**Przewidziani użytkownicy**

Wyrób Foley Manometer musi być używany przez personel wyszkolony i wykwalifikowany w zakresie procedur monitorowania ciśnienia śródbrzusznego („IAP").

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania wyrobu, zgodnie z ZAMIERZONYM ZASTOSOWANIEM/ WSKAZANIAMI DOTYCZĄCYMI STOSOWANIA.

**INSTRUKCJE UŻYWANIA (odnieść się do rysunków nadrukowanych na opakowaniu).**

**1)Początkowe ustawienie i przygotowanie.**

A) Należy obowiązkowo zachować zasady aseptyki.
B) Otworzyć opakowanie, w którym umieszczony jest wyrób i zamknąć zacisk na czerwonej rurce.
C) **POD** pęcherzem pacjenta umieścić wyrób do zbiórki moczu i za pomocą taśmy przykleić rurę wylotową do prześcieradła, aby ją unieruchomić. Dokładnie zdezynfekować złącze cewnika przed odłączeniem i wprowadzić wyrób Foley Manometer pomiędzy cewnik a wyrób do drenażu moczu.
D) Napełnić wyrób Foley Manometer sterylnym roztworem solnym, w ilości 20ml, przez **bezigłowy** port do pobierania próbek. **Przygotować wyłącznie** na etapie początkowym lub w późniejszym momencie w celu usunięcia powietrza z rury **Foley Manometer.**

**2)Drenaż moczu:**

**1)**Pozostawić wyrób **Foley manometer** w pozycji poziomej drenażowej, z zamkniętym zaciskiem, jak pokazano na ilustracji.
**UWAGA: przed pobraniem próbki moczu, dokładnie zdezynfekować bezigłowy port.**

**3)Monitorowanie ciśnienia pęcherzowego:**

1) Znak "0 mmHg" znajdujący się na rurze umiejscowić na grzebieniu biodrowym, w linii środkowej pachowej, i podnieść filtr pionowo nad pacjenta. Otworzyć czerwony zacisk i odczytać **P-pęcherzowe** (wartość końca wydechu) kiedy łąkotka się ustabilizuje.
2) Zamknąć czerwony zacisk i umieścić **wyrób Foley Manometer** w pozycji poziomej drenażowej.

**Ostrzeżenie**: u pacjentów z **bezmoczem, nie** ma potrzeby ponownego wykonania procedury przygotowania przy każdym pomiarze ciśnienia. Ciecz powracająca z rury do pęcherza zapewnia osiągnięcie objętości odpowiedniej dla uzyskania wiarygodnego pomiaru ciśnienia.

**4) Pobieranie moczu:**

Ostatni mocz wytworzony przez pacjenta znajduje się w rurze manometru, w pobliżu cewnika Foleya. Próbka moczu może być pobrana
w dowolnym momencie, przez tymczasowe otwarcie czerwonego zacisku i pobranie niezbędnej ilości moczu, poprzez port do pobierania próbek, używając strzykawki o pojemności 10 ml lub 20 ml. Po pobraniu: zamknąć czerwony zacisk i wymienić pobraną ciecz na sterylny roztwór solny w celu napełnienia rury manometru.

**OSTRZEŻENIA:**

- Przed użyciem przeczytać instrukcje używania.
- Otworzyć główne opakowanie, zgodnie ze wskazaniami (PEEL).
- Przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie może spowodować zakażenie lub inne choroby/urazy i może negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie wyrobu.
- Używać rękawiczki ochronne.
- Produkt musi być użyty natychmiast po otwarciu opakowania.
- W przypadku nieprawidłowego transportu i/lub niewłaściwego obchodzenia się, wyrób lub opakowanie mogą ulec uszkodzeniu strukturalnemu i/lub funkcjonalnemu.
- Nie narażać na oddziaływanie ciepła lub bezpośredniego promieniowania słonecznego.
- Po użyciu, wyrób utylizować zgodnie z polityką wewnątrzzakładową.
- Podczas używania nigdy nie opróżniać rury wyrobu Foley manometer do wyrobu do drenażu moczu.
- Podczas drenażu sprawdzać, czy rura wyrobu Foley manometer jest stale napełniona cieczą.
- Wolne obniżanie (>20 - 30 sekund) menisku do rury podczas pomiaru P-pęcherzowego wskazuje, że cewnik Foleya jest zablokowany lub wygięty.
- Unikać wygięcia rury do drenażu moczu w kształt litery U (gdyż mogłoby to uniemożliwić odpływ moczu).
- Foley manometer wymieniać co maksymalnie 7 dni. Wymienić szybciej, jeżeli cewnik Foleya lub wyrób do zbiórki moczu jest wymieniany przed upływem przewidzianego terminu używania wynoszącego maksymalnie 7 dni.
- U pacjentów **z bezmoczem nie** ma potrzeby ponownego wykonania procedury przygotowania przy każdym pomiarze ciśnienia. Ciecz powracająca z rury do pęcherza zapewnia osiągnięcie objętości odpowiedniej dla uzyskania wiarygodnego pomiaru

**Uwaga: Poważne incydenty związane z wyrobem medycznym powinny być zgłaszane producentowi lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania lub siedzibę.**

**PT - SISTEMA DE MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRA-ABDOMINAL**

**Uso destinado:** O Foley Manometer é um dispositivo estéril de uso único para monitorar a pressão intra-abdominal ("IAP") através da bexiga (pressão vesical ou "Pvesical") em pacientes hospitalizados. (Precisão: ±5% da leitura da pressão).OO dispositivo médico Foley Manometer também se destina a ser usado em conjunto com cateteres Foley. Também é possível realizar amostragem de urina usando o dispositivo Foley Manometer

**População destinada.**

Para pacientes com peso corporal de pelo menos 10 kg, com cateter de Foley e com risco de desenvolver hipertensão intra-abdominal.

**Utilizadores previstos**

O dispositivo Foley Manometer deve ser usado por pessoal treinado e qualificado em procedimentos de monitoramento da pressão intra-abdominal ("PIA").

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não há contraindicações conhecidas para uso conforme USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO.

**INSTRUÇÕES DE USO (consulte os desenhos impressos na bolsa).**

**1) Configuração inicial e preparativos.**

A) Siga técnicas estritamente assépticas.
B) Abra a bolsa que contém o dispositivo e feche o clamp do tubo vermelho.
C) Coloque o dispositivo de coleta de urina **ABAIXO** da bexiga do paciente e prenda o tubo de drenagem no lençol para fixá-lo no lugar. Desinfete completamente a ligação do cateter antes de desengatar e inserir o dispositivo manomentador de Foley entre o cateter e o dispositivo de drenagem.
D) Prepare o dispositivo Manômetro Foley com 20ml de solução salina estéril através de sua porta de amostra **sem agulha. Preparar somente** na fase de configuração inicial ou posteriormente para remover o ar do tubo do **Foley Manometer.**

**2) Drenagem urinária:**

**1)**Deixe o dispositivo **Foley manometer** na posição de drenagem horizontal com o clamp fechado, conforme mostrado nas ilustrações.
**NOTA: desinfete completamente a porta de coleta de amostras sem agulha antes de coletar a amostra de urina.**

**3) Monitoramento da pressão vesical:**

1) Coloque a marca "0 mmHg" do tubo na linha axilar média da crista ilíaca e levante o filtro verticalmente acima do paciente. Abra o clamp vermelho e leia o **P-vesical** (valor expiratório final) quando o menisco estiver estabilizado.
2) Feche o clamp vermelho e coloque **o dispositivo Foley Manometer** em sua posição de drenagem horizontal.

**Aviso**: em pacientes **anúricos, não** é necessária uma nova preparação para cada determinação da pressão arterial. O líquido retornado do tubo para a bexiga fornece um volume adequado para uma determinação confiável da pressão.

**4) Amostra de urina:**

A última urina produzida pelo paciente é encontrada no tubo do manômetro, próximo ao cateter de Foley. Uma amostra de urina pode ser coletada
a qualquer momento, abrindo temporariamente o clamp vermelho e retirando o volume necessário da porta de coleta de amostras, utilizando uma seringa de 10 ml ou 20 ml. Após a amostragem: fechar o clamp vermelho e substituir o volume retirado por solução salina estéril para encher o tubo do manômetro.

**AVISOS:**

- Leia as instruções antes de usar.
- Abra a embalagem primária seguindo as indicações (PEEL).
- Destinado apenas para uso em um único paciente.
- Não reesterilize.
- NÃO REUTILIZE. A reutilização pode causar infecção ou outras doenças/lesões e pode prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- Use luvas de proteção.
- O produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Em caso de transporte e/ou manuseio incorreto, o dispositivo ou embalagem poderá sofrer danos estruturais e/ou funcionais.
- Não exponha ao calor ou à luz solar direta.
- Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a política da instalação.
- Nunca esvazie o tubo do manômetro Foley no dispositivo de drenagem de urina durante o uso.
- Verifique sempre se o tubo do manômetro Foley está sempre cheio de líquido durante a drenagem.
- Uma descida lenta (>20 - 30 segundos) do menisco para dentro do tubo durante uma determinação da bexiga P indica que o cateter de Foley está bloqueado ou dobrado.
- Evite curvas em forma de U do grande tubo de drenagem urinária (o que impediria a drenagem urinária).
- Substitua o manômetro de Foley a cada 7 dias ou menos se o cateter de Foley ou o dispositivo de coleta de urina forem substituídos antes de expirar o período máximo de 7 dias de uso.
- Em pacientes **anúricos, não** é necessária uma nova preparação para cada determinação da pressão arterial. O líquido retornado do tubo para a bexiga fornece um volume adequado para uma determinação confiável da pressão

**Nota: Qualquer acidente grave ocorrido com relação ao dispositivo deve ser notificado ao Fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.**

**RO - SISTEM DE MĂSURARE A PRESIUNII INTRA-ABDOMINALE**

**Utilizarea prevăzută:** Foley Manometer este un dispozitiv steril, de unică folosință, pentru monitorizarea presiunii intra-abdominale („IAP") prin vezica urinară (presiune vezicală sau „Pvesical") la pacienții spitalizați. (Precizie: ± 5% din citirea presiunii). Dispozitivul medical Foley Manometer este, de asemenea, destinat utilizării în combinație cu cateterele Foley. În timpul utilizării dispozitivului Foley Manometer, este de asemenea posibilă prelevarea de probe de urină

**Populația țintă.**

Destinat pacienților cu o greutate corporală de 10 kg sau mai mare, cu un cateter Foley și cu risc de apariție a hipertensiunii intra-abdominale.

**Utilizatori preconizați**

Dispozitivul Foley Manometer trebuie utilizat de către personalul instruit și calificat în procedurile de monitorizare a presiunii intra-abdominale („IAP").

**CONTRAINDICAȚII**

Nu există contraindicații cunoscute pentru utilizare conform UTILIZĂRII PREVĂZUTE/INDICAȚIILOR DE UTILIZARE.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (consultați desenele tipărite pe ambalaj).**

**1) Configurarea și pregătirile inițiale.**

A) Urmați tehnici strict aseptice.

B) Deschideți ambalajul care conține dispozitivul și închideți clema tubului roșu.

C) Așezați dispozitivul de colectare a urinei **SUB** vezica pacientului și fixați tubul de drenaj cu bandă adezivă pe cearșaful de pat pentru a-l fixa în poziție. Dezinfectați temeinic conexiunea cateterului înainte de a deconecta și de a introduce dispozitivul Foley manomenter între cateter și dispozitivul de drenaj.

D) Pregătiți dispozitivul Foley Manometer cu 20 ml de soluție salină sterilă prin portul de prelevare **fără ac. Pregătiți doar** în faza inițială de instalare sau mai târziu pentru a elimina aerul din tubul **Foley Manometer.**

**2) Drenaj urinar:**

**1)** Lăsați **Foley manometer** în poziția de drenaj orizontală, cu clema închisă, după cum se arată în ilustrații.

**N.B.: Dezinfectați temeinic orificiul de prelevare a probei fără ac, înainte de a preleva proba de urină.**

**3) Monitorizarea presiunii vezicale:**

1) Poziționați marcajul „0 mmHg" al tubului pe linia axilară mediană a crestei iliace și ridicați filtrul vertical deasupra pacientului. Deschideți clema roșie și citiți valoare **P-vezicală** (valoarea de sfârșit de expirație) atunci când meniscul s-a stabilizat.

2) Închideți clema roșie și așezați **dispozitivul Foley Manometer** în poziția orizontală de drenaj.

**Avertisment:** la pacienții **anurici, nu** este necesară reprepararea la fiecare determinare a tensiunii arteriale. Lichidul returnat în vezica din tub asigură un volum adecvat pentru o determinare fiabilă a presiunii.

**4) Prelevare de urină:**

Ultima urină produsă de pacient se află în tubul manometrului, lângă cateterul Foley. Se poate preleva o probă de urină

în orice moment prin deschiderea temporară a clemei roșii și prin extragerea volumului necesar din orificiul de prelevare a probei, cu ajutorul unei seringi de 10 ml sau 20 ml. După prelevare: închideți clema roșie și înlocuiți volumul prelevat cu soluție salină sterilă pentru a umple tubul manometrului.

**AVERTIZARE:**

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Deschideți ambalajul principal, urmând instrucțiunile (PEEL).
- Destinat exclusiv utilizării la un singur pacient.
- Nu resterilizați.
- NU REUTILIZAȚI. Reutilizarea poate provoca infecții sau alte boli/leziuni și poate afecta funcționalitatea dispozitivului.
- Folosiți mănuși de protecție.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
- În caz de transport și/sau manipulare necorespunzătoare, dispozitivul sau ambalajul pot fi deteriorate din punct de vedere structural și/sau funcțional.
- Nu expuneți la căldură sau la lumina directă a soarelui.
- După utilizare, aruncați dispozitivul în conformitate cu politica instituției.
- Nu goliți niciodată tubul Foley manometer în dispozitivul de drenaj urinar în timpul utilizării.
- Verificați întotdeauna ca tubul Foley manometer să fie întotdeauna umplut cu lichid atunci când se golește.
- coborâre lentă (>20 - 30 de secunde) a meniscului în tub în timpul unei determinări a P-vezical indică faptul că sonda Foley este blocată sau îndoită.
- Evitați curburile în U ale tubului mare de drenaj urinar (care ar împiedica drenajul urinar).
- Înlocuiți Foley manometer la fiecare 7 zile sau mai rar dacă sonda Foley sau dispozitivul de colectare a urinei este înlocuit înainte de expirarea perioadei maxime de utilizare de 7 zile.
- La pacienții **anurici, nu** este necesară reprepararea la fiecare determinare a tensiunii arteriale. Lichidul returnat în vezica din tub asigură un volum adecvat pentru o determinare fiabilă a presiunii

**Notă: Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat Producătorului și Autorității competente a Statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.**

**SK - SYSTÉM MERANIA INTRAABDOMINÁLNEHO TLAKU**

**Zamýšľané použitie:** Foley Manometer je sterilná pomôcka na monitorovanie intraabdominálneho tlaku („IAP") cez močový mechúr (vezikálny tlak alebo „Pvesical") u hospitalizovaných pacientov. (Presnosť: ± 5 % odčítania tlaku). Zdravotnícka pomôcka Foley Manometer je okrem toho určená na použitie v kombinácii s Foleyho katétrami. Počas použitia pomôcky Foley Manometer je možné aj vykonávať odber vzoriek moču

**Cieľová populácia.**

Pre pacientov s telesnou hmotnosťou aspoň 10 kg, s Foleyho katétrom, a s rizikom vývoja intraabdominálnej hypertenzie.

**Určení používatelia**

Pomôcku Foley Manometer musia používať vyškolení a kvalifikovaní pracovníci v oblasti postupov monitorovania intraabdominálneho tlaku („IAP").

**KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú známe žiadne kontraindikácie per používanie podľa ZAMÝŠĽANÉHO POUŽITIA/POKYNOV PRE POUŽITIE.

**POKYNY PRE POUŽITIE (odkazujeme na nákresy vytlačené na obale).**

**1)Počiatočné nastavenie a prípravy.**

A) Dodržiavajte prísne aseptické techniky.

B) Otvorte obal obsahujúci pomôcku a zapnite svorku červenej hadičku.

C) Pomôcku na zber moču umiestnite **POD** močový mechúr pacienta a páskou zapečaťte odtokovú hadičku na prestieradle postele na upevnenie v príslušnej polohe. Pred odpojením a vložením pomôcky Foley manometer medzi katéter a odtokovým zariadením dôkladne dezinfikujte pripojenie katétra.

D) Pripravte pomôcku Foley Manometer s 20 ml sterilného fyziologického roztoku cez port odberu vzorky **bez ihly. Pripravte iba** v počiatočnej fáze prípravy alebo následne na odstránenie vzduchu hadičky pomôcky **Foley Manometer.**

**2)Drenáž moču:**

**1)**Nechajte pomôcku **Foley manometer** v horizontálnej drenážnej polohe so zatvorenou svorkou, ako je to znázornené na ilustráciách.

**POZN.: pred odberom vzorky moču dôkladne dezinfikujte port odberu vzorky bez ihly.**

**3)Monitorovanie vezikálneho tlaku:**

1) Značku „0 mmHg" hadičky umiestnite na stredno podpazušnú líniu iliakálneho hrebeňa a zdvihnite filter vertikálne nad pacienta. Otvorte červenú svorku a odčítajte **P-vezikálny** (hodnota na konci výdychu), keď sa meniskus stabilizoval.

2) Zatvorte červenú svorku a **pomôcku Foley Manometer** uveďte do horizontálnej drenážnej polohy.

**Varovanie**: u **anurických pacientov nie** je potrebná nová príprava pri každom stanovení tlaku. Tekutina, ktorá sa vráti do močového mechúra z hadičky, ponúkne objem primeraný na spoľahlivé stanovenie tlaku.

**4) Odber moču:**

Posledný moč produkovaný pacientom sa nachádza v hadičke manometra, v blízkosti Foleyho katétra. Vzorka moču sa môže odobrať

kedykoľvek otvorením červenej svorky a súčasne odobratím potrebného objemu z portu odberu vzoriek, použitím 10 ml alebo 20 ml striekačky. Po odbere: zatvorte červenú svorku a vymeňte odobratý objem za sterilný fyziologický roztok na naplnenie hadičky manometra.

**VAROVANIA:**

- Pred použitím si prečítajte pokyny.
- Otvorte primárne balenie podľa pokynov (PEEL).
- Určený výlučne na použitie pre jediného pacienta.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu.
- NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže spôsobiť infekcie alebo iné choroby/zranenia a môže ohroziť funkčnosť pomôcky.
- Používajte ochranné rukavice.
- Výrobok sa musí použiť okamžite po otvorení balenia.
- V prípade nesprávnej prepravy a/alebo manipulácie by mohlo dôjsť ku konštrukčným a/alebo funkčným poškodeniam pomôcky alebo obalu.
- Nevystavujte teplu, ani priamemu slnečnému svetlu.
- Po použití pomôcku zlikvidujte na základe postupov organizácie.
- Hadičku pomôcky Foley v drenážnom zariadení moču nikdy nevyprázdňujte počas používania.
- Vždy skontrolujte, či hadička pomôcky Foley manometer je vždy počas drenáže naplnená tekutinou.
- Pomalý pokles (>20 - 30 sekúnd) menisku v hadičke počas stanovenia P-vezikálneho signalizuje, že Foleyho katéter je blokovaný alebo ohnutý.
- Zabráňte ohybu veľkej drenážnej hadičky moču do tvaru U (zabránil by drenáži moču).
- Pomôcku Foley manometer vymeňte každých 7 dní alebo skôr, ak sa Foleyho katéter alebo pomôcka na zber moču vymení pred uplynutím 7 dní maximálneho použitia.
- U **anurických pacientov nie** je potrebná nová príprava pri každom stanovení tlaku. Tekutina, ktorá sa vráti do močového mechúra z hadičky, ponúkne objem primeraný na spoľahlivé stanovenie tlaku

**Poznámka: Akýkoľvek ťažký úraz, ku ktorému by došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.**

**SL - SISTEM ZA MERJENJE INTRAABDOMINALNEGA TLAKA**

**Namen uporabe:** Foleyjev manometer je sterilna naprava za enkratno uporabo za spremljanje intraabdominalnega tlaka (“IAP”) skozi mehur (tlak v mehurju ali "Pvesical") pri hospitaliziranih pacientih. (Natančnost: ±5 % odčitanega tlaka).0Medicinski pripomoček Foleyjev manometer je namenjen tudi za uporabo v kombinaciji s Foleyjevimi katetri. Pri uporabi pripomočka Foleyjev manometer je mogoče opraviti tudi vzorčenje urina

**Ciljna populacija.**

Za paciente s telesno težo 10 kg ali več, s Foleyjevim katetrom in s tveganjem za razvoj intraabdominalne hipertenzije.

**Predvideni uporabniki**

Pripomoček Foleyjev manometer mora uporabljati osebje, ki je usposobljeno in kvalificirano za postopke spremljanja intraabdominalnega tlaka ("IAP").

**KONTRAINDIKACIJE**

Ni znanih kontraindikacij za uporabo v skladu s PREDVIDENO UPORABO/PRIPOROČILI ZA UPORABO.

**NAVODILA ZA UPORABO (glejte risbe, natisnjene na vrečki).**

**1) Začetna namestitev in priprave.**

A) Uporabljajte strogo aseptične tehnike.

B) Odprite vrečko s pripomočkom in zaprite sponko rdeče cevi.

C) Namestite pripomoček za zbiranje urina **POD** pacientov mehur, drenažno cevko pa prilepite na posteljno rjuho, da jo pritrdite na mesto. Pred odklopom in vstavljanjem pripomočka Foleyjev manometer med kateter in drenažni pripomoček, dobro razkužite priključek katetra.

D) Pripomoček Foleyjev manometer pripravite z 20 ml sterilne fiziološke raztopine skozi vrata za vzorčenje **brez igle. Pripravite le** v začetni fazi nastavitve ali pozneje, da odstranite zrak iz cevi **Foleyjevega manometra.**

**2) Drenaža urina:**

**1)**Pripomoček **Foleyjev manometer** pustite v vodoravnem položaju za drenažo z zaprto sponko, kot je prikazano na slikah.

**POMEMBNO: pred odvzemom vzorca urina skrbno razkužite vrata za vzorčenje brez igle.**

**3) Spremljanje tlaka v mehurju:**

1) Postavite oznako "0 mmHg" cevke na srednjo aksilarno črto iliakalnega grebena in dvignite filter navpično nad pacienta. Odprite rdečo sponko in odčitajte vrednost **P-vesciale** (vrednost ob koncu izdiha), ko se meniskus stabilizira.

2) Zaprite rdečo sponko in postavite pripomoček **Foleyjev manometer** v vodoravni položaj za drenažo.

**Opozorilo**: pri **anuričnih pacientih ni** potrebna nova priprava pri vsakem določanju tlaka. Tekočina, ki se iz cevke vrača v mehur, zagotavlja zadosten volumen za zanesljivo določitev tlaka.

**4) Odvzem urina:**

Zadnji urin, ki ga je pacient izločil, je v cevki manometra ob Foleyjevem katetru. Vzorec urina lahko kadar koli

odvzamete tako, da začasno odprete rdečo sponko in z 10 ml ali 20 ml brizgalko odvzamete potrebno količino urina iz odprtine za vzorčenje. Po odvzemu: zaprite rdečo sponko in odstranjeno količino nadomestite s sterilno fiziološko raztopino, da napolnite cevko manometra.

**OPOZORILA:**

- Pred uporabo preberite navodila.
- Odprite primarno embalažo v skladu z navodili (PEEL).
- Namenjeno le za uporabo pri enem samem pacientu.
- Ne sterilizirajte ponovno.
- NI ZA PONOVNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali druge bolezni/poškodbe in lahko poslabša delovanje pripomočka.
- Uporabljajte zaščitne rokavice.
- Izdelek je treba uporabiti takoj po odprtju embalaže.
- Pri nepravilnem prevozu in/ali ravnanju se lahko pripomoček ali embalaža strukturno in/ali funkcionalno poškodujeta.
- Pripomočka ne izpostavljajte vročini ali neposredni sončni svetlobi.
- Po uporabi pripomoček odstranite v skladu s pravilnikom ustanove.
- Med uporabo nikoli ne izpraznite cevke Foleyjevega manometra v pripomoček za drenažo urina.
- Vedno preverite, ali se cevka Foleyjevega manometra med drenažo vedno napolni s tekočino.
- Počasno spuščanje (>20-30 sekund) meniskusa v cevko med določanjem P-vescicale kaže na to, da je Foleyjev kateter blokiran ali prepognjen.
- Izogibajte se U-zavojem velike cevi za drenažo urina (ki bi preprečili drenažo urina).
- Foleyjev manometer zamenjajte vsakih 7 dni ali manj, če Foleyjev kateter ali pripomoček za zbiranje urina menjujete pred iztekom 7-dnevnega obdobja maksimalne uporabe.
- Pri **anuričnih pacientih ni** potrebna nova priprava pri vsakem določanju tlaka. Tekočina, ki se iz cevke vrača v mehur, zagotavlja zadosten volumen za zanesljivo določitev tlaka

**Opomba: O vsakem resnem incidentu v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.**

**SV - SYSTEM FÖR MÄTNING AV INTRA-ABDOMINALT TRYCK**

**Avsedd användning:** Foley Manometer är en steril enhet för engångsbruk för övervakning av det intra-abdominala trycket (”IAP”) via urinblåsan (blåstryck eller ”Pvesical”) hos sjukhuspatienter. (Noggrannhet: ± 5 % av tryckavläsningen). Den medicintekniska produkten Foley Manometer är dessutom avsedd att användas i kombination med katetrar från Foley. Under användning av Foley Manometer går det även att utföra provtagning av urin

**Målgrupp.**

Patienter vars kroppsvikt överstiger 10 kg som använder Foley-kateter och löper risk att utveckla intra-abdominal hypertoni.

**Avsedda användare**

Foley Manometer ska användas av personal med utbildning och kvalifikationer inom övervakning av det intra-abdominala trycket (”IAP”).

**KONTRAINDIKATION**

Ingen känd kontraindikation vid användning enligt AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING.

**BRUKSANVISNING (se bilderna som är tryckta på omslaget).**

**1)Inledande inställning och förberedelser.**

A) Tillämpa strikt aseptiska tekniker.

B) Öppna omslaget runt enheten och stäng den röda slangklämman.

C) Placera enheten för urinuppsamling **UNDER** patientens urinblåsa och tejpa fast dräneringsröret på lakanet så att det sitter på plats. Desinficera noggrant kateteranslutningen innan du kopplar ur och sätter in enheten med Foley Manometern mellan katetern och dräneringsanordningen.

D) Förbered Foley Manometer-enheten med 20 ml steril saltlösning genom provtagningsporten **utan nål. Förbered endast** i den inledande installationsfasen eller senare för att avlägsna luften i röret på **Foley Manometer.**

**2)Dränering av urin:**

**1)**Lämna **Foley Manometer**-enheten i det horisontella dräneringsläget med stängd klämma, enligt anvisningarna i illustrationerna.

**OBS! Desinficera noggrant provtagningsporten utan nål innan du samlar in ett urinprov.**

**3)Övervakning blåstryck:**

1) Placera rörmarkeringen ”0 mmHg” på höftbenskammens mid-axillära linje och lyft filtret vertikalt ovanför patienten. Öppna den röda klämman och avläs **blåstrycket** (värdet vid avslutad utandning) när vätskeytan har stabiliserats.

2) Stäng den röda klämman och placera **Foley Manometer-enheten** i det horisontella dräneringsläget.

**Varning**: för **anuriska** patienter behöver en ny förberedelse **inte** utföras inför varje tryckbestämning. Vätskan som återvänt till urinblåsan från röret har tillräcklig volym för att göra en tillförlitlig tryckbestämning.

**4) Urinprov:**

Den senaste urinen från patienten har hamnat i manometerröret, intill Foley-katetern. Ett urinprov kan tas

när som helst genom att tillfälligt öppna den röda klämman och hämta den nödvändiga volymen från provtagningsporten med hjälp av en spruta med 10 ml eller 20 ml. Efter hämtningen: stäng den röda klämman och ersätt den hämtade volymen med den sterila saltlösningen för att fylla manometerröret på nytt.

**VARNINGAR:**

- Läs bruksanvisningen före användning.
- Öppna primärförpackningen enligt anvisningarna (PEEL).
- Endast avsedd för användning på en patient.
- Får ej omsteriliseras.
- ÅTERANVÄND INTE. Återanvändning kan orsaka infektioner eller andra sjukdomar/skador och kan påverka enhetens funktion.
- Använd skyddshandskar.
- Produkten ska användas omgående efter att förpackningen brutits.
- Vid felaktig transport och/eller hantering kan strukturella och/eller funktionella skador uppstå på enheten eller emballaget.
- Utsätt inte för värme eller direkt solljus.
- Efter användning ska enheten bortskaffas enligt anläggningens policy.
- Töm aldrig röret i Foley Manometern i enheten för urindränering under användning.
- Kontrollera alltid att röret i Foley Manometern alltid är vätskefyllt under dränering.
- En långsam sänkning (>20–30 sekunder) av vätskeytan i röret när blåstrycket tryckbestäms, indikerar att katetern från Foley är igensatt eller böjd.
- Undvik U-formade böjningar av det stora dräneringsröret för urin (vilka förhindrar dräneringen).
- Byt ut Foley Manometern var 7:e dag eller oftare om katetern från Foley eller enheten för urinuppsamling ersätts innan de 7 dagarna för maximal användning har gått.
- För **anuriska** patienter behöver en ny förberedelse **inte** utföras inför varje tryckbestämning. Vätskan som återvänt till urinblåsan från röret har tillräcklig volym för att göra en tillförlitlig tryckbestämning

**Obs: Alla allvarliga olyckor som inträffar i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.**

**TR - İNTRAABDOMİNAL BASINÇ ÖLÇÜM SİSTEMİ**

**Kullanım amacı:** Foley Manometer, hastaneye yatırılan hatalarda mesane aracılığıyla (mesane basıncı veya "Pmesane") intraabdominal basıncın ("IAP") izlenmesine yönelik tek kullanımlık steril cihazdır. (Hassasiyet: basınç okumasının ± %5'i). Foley Manometer tıbbi cihazı ayrıca, Foley Kateterlerle birlikte kullanılmak içindir. Foley Manometer cihazının kullanımı sırasında idrar numunesi de alınabilmektedir

**Hedef popülasyon.**

Vücut ağırlığı en az 10 Kg olan hastalarda Foley catheter kateterle ve intraabdonminal hipertansiyon gelişme riski olan hastalarda.

**Öngörülen kullanıcılar**

Foley Manometer cihazı, intraabdomnial basıncın ("IAP") izlenmesine yönelik prosedürler konusunda eğitimli ve ehil personel tarafından kullanılmalıdır.

**KONTRENDİKASYONLAR**

KULLANIM AMACINA / KULLANMA ENDİKASYONLARINA göre kullanımda bilinen hiçbir kontrendikasyon yoktur.

**KULLANMA TALİMATLARI (zarfa basılı çizimlere bakın).**

**1) Başlangıç ayarları ve hazırlıklar.**

A) Aseptik teknikleri titizlikle uygulayın.
B) Cihazın bulunduğu zarfı açın ve kırmızı borunun kelepçesini kapatın.
C) İdrar toplama cihazını hastanın mesanesinin **ALTINA** yerleştirin ve yerinde sabitlemek için drenaj hortumunu yatak çarşafına bantla tutturun. Foley Manometer cihazını kateterden ve drenaj cihazından ayırmadan ve takmadan önce kateterin bağlantısını iyice dezenfekte edin.
D) Foley Manometer cihazını, **iğne olmadan** numune alma bağlantı noktasından 20ml steril tuzlu su solüsyonuyla hazırlayın. **Yalnızca** ilk donatım aşamasında veya sonrasında **Foley Manometer** hortumundaki havayı çıkarmak için hazırlık yapın.

**2) İdrar drenajı:**

**1)Foley manometer** cihazını, görsellerde gösterildiği gibi, kelepçe kapalı halde yatay drenaj konumunda bırakın.
**Not: İdrar numunesi almadan önce numune alma bağlantı noktasını iğnesiz halde iyice dezenfekte edin.**

**3) Mesane basıncının izlenmesi:**

1) Hortumun "0 mmHg" işaretini ilyak kanatın orta aksiller hatına yerleştirin ve filtreyi dikey olarak hastanın üzerine kaldırın. Kırmızı kelepçeyi açın ve menusküs sabitlendiğinde **P-mesane** değerini (ekspirasyon sonu değeri) okuyun.
2) Kırmızı kelepçeyi kapatın ve **Foley Manometer cihazını** yatay drenaj konumuna yerleştirin.

**Uyarı**: **anüri hastalarında** her basınç belirlemede yeni bir hazırlık gerekmez. Hortumdan mesaneye geri dönen sıvı, basıncın güvenilir bir değerlendirmesini yapmak için yeterli bir hacim sunar.

**4) İdrar alma:**

Hastanın ürettiği son idrar, Foley katetere yakın olarak manometre hortumunun içinde bulunur. Kırmızı kelepçeyi geçici olarak açarak
ve 10 ml'lik veya 20 ml'lik enjektör kullanmak suretiyle, numune alma bağlantı noktasından gereken hacim çekilerek, herhangi bir anda idrar numunesi alınabilir. Aldıktan sonra: Kırmızı kelepçeyi kapatın ve manometrenin hortumunu yeniden doldurmak için steril tuzlu su solüsyonuyla alınan hacmi değiştirin.

**UYARILAR:**

- Kullanmadan önce talimatları okuyun.
- Birincil ambalajı talimatları izleyerek açın (PEEL).
- Yalnızca tek bir hastada kullanılmak içindir.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- TEKRAR KULLANMAYIN. Yeniden kullanılması enfeksiyonlar veya başka hastalıklara/lezyonlara yol açabilir ve cihazın işlevselliğini bozabilir.
- Koruyucu eldiven kullanın.
- Ürün, ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Yanlış taşınması ve/veya tutulması halinde cihaz veya ambalajı yapısal ve/veya işlevsel hasarlara maruz kalabilir.
- Doğrudan güneş ışığına veya ısıya maruz bırakmayın.
- Kullandıktan sonra cihazı kurumun politikasına göre bertaraf edin.
- Foley manometer hortumunu kullanım sırasında idrar drenaj cihazının içine asla boşaltmayın.
- Foley manometer hortumunun drenaj sırasında daima sıvı dolu olduğunu kontrol edin.
- P-mesane değerinin belirlenmesi sırasında hortum içindeki menusküsün yavaş (>20 - 30 saniye) inmesi, Foley kateterin tıkalı veya katlanmış olduğunu gösterir.
- Büyük idrar drenaj hortumunda U şeklinde eğrilerden kaçının (bunlar idrar drenajını engelleyebilir).
- Foley kateter veya idrar toplama cihazı 7 günlük azami kullanım süresi dolmadan önce değiştiriliyorsa, Foley manometer cihazını en çok 7 günde bir değiştirin.
- **Anüri hastalarında** her basınç belirlemede yeni bir hazırlık gerekmez. Hortumdan mesaneye geri dönen sıvı, basıncın güvenilir bir değerlendirmesini yapmak için yeterli bir hacim sunar

**Not: Cihazla ilgili ortaya çıkan her türlü ciddi olay İmalatçıya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin Yetkili Merciine bildirilmelidir.**