



Instructions For Use

BIP Foley Catheter - Silicone and BIP Foley Tiemann

Deutsch

Gebrauchsanweisung, BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann

Norsk

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann

Português

Instruções de utilização do, BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann

Español

Instrucciones de uso, BIP Foley Catheter - Silicone y BIP Foley Tiemann

Svenska

Bruksanvisning, BIP Foley Catheter - Silicone och BIP Foley Tiemann

Türkçe

Kullanım Talimatları, BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann

Polski

Instrukcje użytkowania, BIP Foley Catheter - Silicone i BIP Foley Tiemann



Deutsch

Gebrauchsanweisung BIP Foley Catheter – Silicone und BIP Foley Tiemann

Produktbeschreibung

Die BIP Foley Catheter – Silicone und BIB Foley Tiemann sind Foley-Katheter aus Silikon. Der Hauptteil des Katheters ist sowohl auf der Innen- als auch auf der Außenseite mit der Bactiguard®-Beschichtung versehen. Die Beschichtung besteht aus einer Edelmetall-Legierung, die die mikrobielle Adhäsion an der Katheteroberfläche verringert. Mikrobielle Adhäsion ist der erste Schritt zu einer mikrobiellen Besiedelung, die wiederum das Risiko für Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen (CAUTI, Catheter Associated Urinary Tract Infections) erhöht.

Die Hydrogel-Beschichtung bietet eine hervorragende Gleitfähigkeit für verbesserten Patientenkomfort.

Verwendungszweck

Die BIP Foley Catheter – Silicone und BIB Foley Tiemann müssen durch eine entsprechend geschulte medizinische Fachkraft eingeführt werden und sind für die Drainage und/oder Spülung der Harnblase und/oder für die Abnahme/Messung des Urins von Patienten vorgesehen. Diese Funktionen werden durchgeführt, indem der Katheter durch die Harnröhre (Urethra) in die Harnblase (Vesica urinaria) vorgeschoben wird oder durch suprapubische Katheterisierung.

BIP Foley Tiemann dient nur für die transurethrale Verwendung.

Mit Bactiguard® beschichtete Foley-Katheter bewirken nachweislich eine signifikante Reduzierung des Auftretens von Bakteriuri, CAUTIs und des Einsatzes von Antibiotika bei katheterisierten Patienten im Vergleich zu Patienten mit herkömmlichen Kathetern.

Kontraindikationen

Bei Vorliegen der folgenden Umstände sollte das Produkt nicht verwendet werden, außer der behandelnde Arzt hält die Anwendung für gerechtfertigt:

Für Harnröhrenkatheterisierung:

- Trauma der Harnröhre oder Harnblase
- Akute Prostatitis

Für suprapubische Katheterisierung:

- Bekanntes oder Verdacht auf Harnblasenkarzinom
- Keine leicht tastbare oder sonografisch lokalisierbare geblähte Harnblase
- Frühere Operation im unteren Abdominalbereich
- Koagulopathie (bis die Anomalie korrigiert ist)
- Aszites
- Prothesen im unteren Abdomen (z.B. Herniennetze)

Gebrauchsanweisung

In allen Situationen müssen aseptische und grundlegende hygienische Verfahren unter Einhaltung der lokalen medizinischen Praxis und Verfahren befolgt werden.

Den Katheter auf sichtbare Beschädigungen hin untersuchen. Gleitgel langsam in die Harnröhre instillieren. **Die Hydrogel-Beschichtung aktivieren, indem mindestens 20 Sekunden steriles Wasser, Kochsalzlösung oder Gel auf Wasserbasis als Gleitmittel auf den einzuführenden Teil des Katheters aufgetragen wird.** Den Katheter in die Harnröhre einführen und dabei darauf achten, dass sich der Ballon jenseits des Blasenhalses befindet, um eine Verletzung der Harnröhre zu vermeiden. Abgewinkelte Katheterspitzen zeigen in die Richtung des Aufdehventils. Die Funktion des Drainage-Lumens wird sichergestellt, indem der Urinfluss vom Drainagetricher geprüft wird. Den Ballon unter Verwendung einer Spritze mit Luer-Spitze und der korrekten Menge steriler Flüssigkeit (je nach Ballongröße) aufdehnen. Patienten mit Verweilkatheter benötigen entweder einen Auffangbeutel, in dem der Urin ständig gesammelt wird, oder Katheterventile, wenn der Urin in der Blase gehalten und in bestimmten Zeitabständen entleert werden kann.

Um den Katheter zu entfernen, muss der Ballon zuerst entleert werden. Dazu die Luer-Spritze vorsichtig wieder in das Ventil einführen und die Flüssigkeit aspirieren. Vor Entfernen des Katheters ist darauf zu achten, dass die gesamte Flüssigkeit aspiriert wurde. Falls die Flüssigkeit nicht aspiriert werden kann, kann der Ballon entleert werden, indem das Ventil abgeschnitten wird.

Der Katheter sollte in geeigneten Zeitabständen, die für jeden Patienten individuell, basierend auf klinischen Indikationen wie beispielsweise Infektion oder Obstruktion sowie den aktuellen Richtlinien zur Verhinderung einer Infektion festgelegt werden, entfernt oder ausgetauscht werden. Ein BIP Foley Catheter kann bis zu 90 Tage lang verwendet werden..

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum urologischen Gebrauch.
- Bei beschädigter oder bereits geöffneter Verpackung das Produkt nicht verwenden.
- BIP Foley Katheter sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Bei Nichtbeachtung kann der Patient Risiken ausgesetzt werden, wie beispielsweise: Übertragung von Bakterien aufgrund eines unsterilen Produkts, beeinträchtigte Funktionsfähigkeit durch ein beschädigtes Produkt, mögliche Reizung oder Beschwerden oder eine unzureichende Wirkung der Bactiguard®-Beschichtung für den Infektionsschutz.
- Kontakt mit Produkten auf Ölbasis wie beispielsweise Fett, Petroleum, Paraffin oder ähnlichen Produkten muss vermieden werden.
- Bei einem Einsatz von mehr als 2 Wochen: eine 10%ige Glycerin-Wasserlösung zum Aufdehnen verwenden, um einen Volumenverlust im aufgedehnten Ballon zu verhindern.
- Der Patient sollte routinemäßig gemäß den anerkannten Verfahren von geschultem Personal überwacht werden.
- Wenn der Urin dick oder der Urinfluss geringer als erwartet ist und medizinische Gründe ausgeschlossen wurden, wird die Verwendung eines größeren Katheters dringend empfohlen, um eine Urinansammlung in der Blase zu vermeiden. Unzureichender Urinfluss, der nicht rechtzeitig korrigiert wird, kann zu Verletzungen der Patienten führen.
- Urin nicht durch die Wand des Drainagetrichters aspirieren.
- Suprapubische Katheterisierung sollte durchgeführt werden, wenn der Patient eine volle Blase hat.
- Die Einführstelle für die suprapubische Verwendung sollte regelmäßig überprüft und mit Seife und Wasser gereinigt werden, um Infektionen, Cellulitis und Abszesse zu verhindern.
- Nach dem Gebrauch oder nach Ablauf des Verfallsdatums das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses sowie administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Lagerbedingungen und Verfallszeit

Der Katheter sollte immer in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Bei 4 °C – 25 °C lagern. Nicht so lagern, dass das Produkt verformt oder die Verpackung beschädigt werden kann. Die empfohlene Verfallszeit für das jeweilige Produkt ist auf der Packung angegeben.



0344

Norsk

Bruksanvisning BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann

Produktbeskrivelse

BIP Foley Catheter – Silicone og BIP Foley Tiemann er Foley-katetere fremstilt av silikon. Selve kateteret er belagt med Bactiguard®-belegg på både inn- og utsiden. Belegget består av en edelmetallegering som reduserer at mikrober fester seg på kateteroverflaten. Mikrober som fester seg er utgangspunkt for dannelsen av bakteriekolonier, som i sin tur øker risikoen for CAUTI, kateterrelaterte urinveisinfeksjoner.

Hydrogelbelegget gir en uovertruffen glideevne, og som resultat økt pasientkomfort.

Tilsettet bruk

BIP Foley Catheter - Silicone og BIP Foley Tiemann skal brukes av personell eller person med medisinsk opplæring til drenasje og/eller irrigasjon av pasientens blære, og/eller for innsamling/måling av pasientens urin. Disse funksjonene kan oppnås ved å føre kateteret inn i blærens vesikale hulrom via ureter, eller ved suprapubisk kateterisering.

BIP Foley Tiemann er kun for transuretral bruk.

Bactiguard®-belagte Foley-katetre er påvist å redusere forekomsten av bakteriuri, CAUTI-er og antibiotika signifikant hos pasienter med innlagt kateter, sammenlignet med pasienter som har innlagt standard katetre.

Kontraindikasjoner

Under følgende forhold bør bruken av enheten unngås, med mindre rettferdiggjort av behandlende lege:

For urethral kateterisering:

- Trauma i ureter eller blære
- Akutt prostata

For suprapubisk kateterisering:

- Kjent eller mistenkt karsinom i blære
- Fravær av en lett folbar eller ultrasonografisk lokalisert oppblåst urinblære
- Tidligere kirurgi i nedre del av abdomen
- Koagulopati (til abnormaliteten er korrigert)
- Ascites
- Proteser i nedre del av abdomen (f.eks. brokknett)

Bruksanvisning

Aseptisk og grunnleggende hygieneprotokoll og lokal medisinsk praksis og operasjonsprosedyrer skal følges.

Inspiser kateteret for evt. skade. Innfør smøregele langsomt inn i urinrør. **Aktiver hydrogel-belegget ved å fukte kateterdelen som skal settes inn med sterilt vann, saltløsning eller vannbasert gel i minst 20 sekunder.** Sett inn kateteret i urinrørret og pass på at ballongen plasseres utover blærehalsen for å unngå skade på urinrørret. Vinklede kateterspisser peker i retningen til fyllingsventilen. Pass på at drenaselumenet fungerer ved å sjekke etter urinstrøm fra drenasjemunning. Bruk en Luer-spiss og blås opp ballongen med riktig mengde steril væske. Pasienter med innlagte katetere trenger enten en drenasjepose for å samle opp urin kontinuerlig, eller kateterventiler når urin kan samles opp i blæren og tommes til visse tidsintervaller.

For å fjerne kateteret må ballongen først tømmes ved å sette Luer-sprøyten varsomt inn i ventilen og aspirere væsken. Kontroller at all væske er aspirert før du fjerner kateteret. Hvis væsken ikke kan aspireres, kan ballongen tømmes ved å kutte av i nærhet av ventilen.

Kateteret bør fjernes og/eller byttes etter hensiktsmessige tidsintervaller tilpasset hver enkelt pasient, basert på kliniske indikasjoner som for eksempel infeksjon eller obstruksjon, samt gjeldende retningslinjer for forebygging av infeksjon. Et BIP Foley-kateter kan brukes i opptil 90 dager.

Forholdsregler

- Kun til urologisk bruk.
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller tidligere åpnet.
- BIP Foley-katetere er kun for engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres. Hvis man ikke etterkommer dette kan det innebære risiko for pasienten, som f.eks. overføring av bakterier på grunn av usterilt produkt, dårlig funksjonalitet på grunn av odelagt/Skadet enhet, mulig irritasjon eller ubehag, eller utilstrekkelig virkning av Bactiguard® belegget for infeksjonsforebygging.
- Unngå kontakt med oljebaserte produkter som smøremiddel, petroleum, parafin eller lignende.
- Bruk 10 % glyserin-vann-basert løsning for fylling av ballongen, for å unngå reduksjon av ballongvolumet hvis den brukes over to uker.
- Pasienten skal overvåkes rutinemessig av opplært personell i henhold til anbefalte prosedyrer.
- Hvis urinen er tykk urinflyten er lavere enn forventet, og medisinske årsaker er utelukket, anbefales det på detsterkeste å øke katererstørrelsen for å unngå oppsamling av urin i blæren. Utilstrekkelig drenasje, som ikke korrigeres i tide, kan føre til pasientskade.
- Ikke aspirer urin gjennom drenasjeveggen
- Suprapubisk kateterisering bør utføres på pasienter med full urinblære.
- Innstikstedet for suprapubisk bruk skal regelmessig kontrolleres og rengjøres med såpe og vann for å hindre infeksjon, cellulitt og abscess
- Etter bruk, eller i tilfelle det finnes utløpte produkter, kast produktene og emballasje i henhold til sykehusets, administrativ eller lokal policy.

Lagringsforhold og lagringstid

Kateteret skal alltid oppbevares i originalemballasjen til enhver tid. Oppbevares ved 4°C - 25°C. Unngå oppbevaringsmetoder som kan deformere enheten eller skade emballasjen. Anbefalt holdbarhetsdato er angitt på hver enkelt produktforpakning.



0344

Português

Instruções de utilização do BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann

Descrição do produto

O BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann são cateteres de Foley de silicone. O corpo do cateter tem a vantagem de ter o revestimento Bactiguard® aplicado tanto no interior como no exterior. O revestimento é composto por uma liga de metais nobres que reduz a adesão microbiana à superfície do cateter. A adesão microbiana é o primeiro passo para a colonização microbiana, o que por sua vez aumenta o risco de Infecções do Trato Urinário Associadas a Cateter (CAUTI).

O revestimento de hidrogel proporciona uma excelente lubrificação, para aumentar o conforto do paciente.

Utilização prevista

O BIP Foley Catheter - Silicone e BIP Foley Tiemann destinam-se a serem inseridos por pessoal médico para a drenagem e/ou irrigação da bexiga, e/ou para a colheita/medição da urina do paciente. Estas funções são realizadas inserindo o cateter na cavidade vesical da bexiga através da uretra ou através de cateterização suprapúbica.

BIP Foley Tiemann destina-se apenas ao uso transuretral.

Os cateteres de Foley revestidos com Bactiguard® demonstraram uma redução significativa da incidência de bacteriúria, CAUTI e uso de antibióticos nos pacientes cateterizados, em comparação com os pacientes com cateteres normais.

Contraindicações

Nas seguintes condições, a utilização do dispositivo deve ser evitada, exceto quando justificada pelo médico assistente:

Para a cateterização uretral:

- Trauma da uretra ou da bexiga
- Prostatite aguda

Para a cateterização suprapúbica:

- Carcinoma da bexiga confirmado ou suspeita de carcinoma da bexiga
- Ausência de uma bexiga distendida facilmente palpável ou localizada geograficamente
- Cirurgia abdominal baixa anterior
- Coagulopatia (até a anomalia estar corrigida)
- Ascite
- Dispositivos protésicos na parte inferior do abdômen (por exemplo, colocação de rede numa hérnia)

Instruções de utilização

Em todas as situações, devem ser realizados procedimentos assépticos e de higiene básica e as práticas médicas locais e procedimentos operatórios devem ser seguidos.

Inspecione visualmente o cateter quanto a danos. Injete lentamente gel lubrificante na uretra. **Ativo e hidrogel lubrificando a parte do cateter a ser inserida com água esteril, solução salina ou gel à base de água durante pelo menos 20 segundos.** Insira o cateter na uretra garantindo que o balão é colocado além do pescoço da bexiga para evitar danos na uretra. As pontas anguladas do cateter indicam a direção da válvula de insuflação. Certifique-se de que o lúmen de drenagem está a funcionar, verificando o fluxo de urina do funil de drenagem. Usando uma seringa Luer, insufe o balão com a quantidade correta de líquido esteril com base no tamanho do balão. Os pacientes com cateteres internos precisam de um saco de drenagem para recolher continuamente a urina ou válvulas de cateter quando a urina puder ser recolhida na bexiga e ser esvaziada em determinados intervalos de tempo.

Para remover o cateter, primeiro esvazie o balão reinserindo a seringa Luer na válvula e aspirando o fluido. Certifique-se de que todo o fluido tenha sido aspirado antes de remover o cateter. Se o fluido não puder ser aspirado, o balão pode ser esvaziado cortando a válvula.

O cateter deve ser removido ou substituído após intervalos de tempo adequados determinados individualmente para cada paciente, com base nas indicações clínicas tal como infeção ou obstrução, assim como as atuais diretrizes relativas à prevenção de infeções. Um BIP Foley catheter pode ser utilizado durante um máximo de 90 dias.

Precauções

- Apenas para utilização urológica.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta anteriormente.
- Os cateteres BIP Foley são para uso único e não devem ser reutilizados ou reesterilizados. A falta de conformidade pode causar riscos ao paciente, tais como: transferência de bactérias devido a produtos não estéreis, má funcionalidade por dispositivo quebrado/danificado, possível irritação ou desconforto ou efeito insuficiente do revestimento Bactiguard® para prevenção de infeções.
- Evite o contacto com produtos à base de óleo, como lubrificante, petróleo, parafina ou similares.
- Use uma solução de 10% de glicerina-água para inflação do balão para evitar a redução do volume do balão se usado durante 2 semanas.
- O paciente deve ser monitorizado rotineiramente por pessoal qualificado de acordo com os procedimentos recomendados.
- Se a urina estiver espessa ou o seu fluxo for inferior ao esperado, e razões médicas foram descartadas, é altamente recomendável aumentar o tamanho do cateter para evitar a acumulação de urina na bexiga. A drenagem insuficiente que não seja corrigida a tempo pode levar a lesões no paciente.
- Não aspire a urina através da parede do funil de drenagem.
- A cateterização suprapúbica deve ser efetuada em pacientes com a bexiga cheia.
- Local de inserção de procedimentos suprapúbicos deve ser regularmente inspecionado e limpo com água e sabão para evitar infeções, celulite e abscessos.
- Após o uso, ou no caso de produto fora da validade, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa ou do governo local.

Condições de armazenamento e validade

O cateter deve ser sempre armazenado na embalagem original. Conserve a 4°C - 25°C. Durante o armazenamento, evite que o dispositivo seja deformado ou que a embalagem seja danificada. O prazo de validade recomendado está indicado na embalagem de cada produto.



Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150
146 48 Tullinge
Suécia
www.bactiguard.com

0344

Español

Instrucciones de uso BIP Foley Catheter - Silicone y BIP Foley Tiemann

Descripción del producto

Los BIP Foley Catheter - Silicone y BIP Foley Tiemann son catéteres urinarios de silicona. El cuerpo del catéter presenta la ventaja del recubrimiento Bactiguard®, que se aplica tanto en el interior como en el exterior. El recubrimiento consiste en una aleación de metales nobles que reduce la adhesión microbiana a la superficie del catéter. La adhesión microbiana es el primer paso en la colonización, lo cual incrementa a su vez el riesgo que se produzcan infecciones de las vías urinarias asociadas con el uso del catéter (CAUTI).

El recubrimiento con el hidrogel ofrece una lubricación excelente que mejora la comodidad del paciente.

Uso indicado

BIP Foley Catheter - Silicone y BIP Foley Tiemann se han diseñado para ser colocados por personal médico capacitado para el drenaje y/o la irrigación de la vejiga y/o para la recolección/medición de la orina del paciente. Estas funciones se consiguen mediante la introducción del catéter en la cavidad vesical de la vejiga urinaria a través de la uretra, o por cateterismo suprapúbico.

BIP Foley Tiemann sólo se puede utilizar transuretralmente.

Ha quedado demostrado que en pacientes cateterizados con catéteres urinarios recubiertos con la tecnología Bactiguard® la incidencia de bacteriuria, CAUTI y el uso de antibióticos se reduce significativamente en comparación con los pacientes que han utilizado catéteres estándar.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo debe evitarse si se presentan las siguientes condiciones, a no ser que el médico responsable lo justifique:

En el cateterismo uretral:

- Traumatismo de la uretra o la vejiga
- Prostatitis aguda

En el cateterismo suprapúbico:

- Carcinoma diagnosticado de la vejiga o sospecha del mismo
- Ausencia de vejiga urinaria distendida fácilmente palpable o localizable ecográficamente
- Cirugía abdominal inferior previa
- Coagulopatia (hasta que se corrija la anomalía)
- Ascitis
- Dispositivos protésicos en la parte inferior del abdomen (por ejemplo, malla para hernia)

Instrucciones de uso

Deberán aplicarse en todas las situaciones los procedimientos asepticos y de higiene básicos por parte de personal médico capacitado mediante las prácticas médicas locales y los procedimientos operativos adecuados.

Compruebe visualmente la integridad del catéter. Instile lentamente gel lubricante en la uretra. **Activo el hidrogel lubricando durante al menos 20 segundos la parte del catéter a introducir con agua esterilizada, solución salina o gel de base hídrica.** Introduzca el catéter en la uretra, asegurándose de que el balón pase el cuello de la vejiga para evitar daños en la uretra. Las puntas del catéter en ángulo apuntan en la dirección de la válvula de inflado. Compruebe que la luz del drenaje funciona verificando el flujo de la orina desde el embudo del drenaje. Con una jeringa de punta Luer, infle el balón con la cantidad de líquido esteril correcta (en función del tamaño exacto del balón). Los pacientes con caterisero permanente necesitan una bolsa de drenaje para recoger la orina de forma continua, o válvulas en el catéter si la orina se puede recoger en la vejiga y vaciarse cada cierto tiempo.

Para extraer el catéter, antes desinfe el balón volviendo a introducir la jeringa Luer en la válvula y aspirando el líquido. Asegúrese de aspirar todo el líquido antes de quitar el catéter. Si no es posible aspirar el líquido, el balón puede desinflarse cerrando la válvula.

El catéter se debe extraer o intercambiar a intervalos adecuados que deben determinarse individualmente para cada paciente, en función de la indicación clínica (como infección u obstrucción) y siguiendo las directrices actuales para la prevención de

infekciones. El BIP Foley Catheter puede usarse durante 90 días como máximo.

Precauciones

- Solo para uso urológico.
- No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto.
- Los catéteres BIP Foley son para un solo uso y no deben volver a utilizarse ni a esterilizarse, ya que en caso contrario pueden presentar los siguientes riesgos para el paciente: contaminación bacteriana causada por la no esterilidad del producto, funcionamiento deficiente a causa de la rotura o daños del dispositivo, posible irritación o molestias, o un efecto insuficiente del recubrimiento Bactiguard® a la hora de evitar infecciones.
- Evite el contacto con productos a base de aceite, tales como grasas, petróleo, parafina u otros productos similares.
- Use una solución de agua y glicerina al 10% para inflar el balón y evitar que su volumen se reduzca si se utiliza durante más de 2 semanas.
- Se debe monitorizar al paciente de forma regular por parte de personal con la formación adecuada y de acuerdo con los procedimientos recomendados.
- Si la orina es espesa o el flujo es inferior a lo previsto, se recomienda valorar el tamaño del catéter, para evitar la acumulación de la orina en la vejiga. Un flujo insuficiente que no se corrige a tiempo puede provocar lesiones en el paciente.
- No aspire la orina a través de la pared del embudo de drenaje.
- El cateterismo suprapúbico debe realizarse en pacientes con la vejiga intacta.
- El punto de inserción para uso suprapúbico debe inspeccionarse y limpiarse regularmente con agua y jabón para evitar infecciones, celulitis y abscesos.
- Después del uso o en caso de que se trate de un producto caducado, deseché el producto y su envase según las normas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

Condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad

Este catéter debe guardarse siempre en su envase original. Conservar a 4 °C - 25 °C. Evite almacenamientos que puedan deformar el dispositivo o dañar el envase. La fecha de caducidad recomendada está indicada en cada envase individual del producto.

| | | |
|---------------|--|---------------|
| | Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150</div> 146 48 Tullinge | |
| | <div>Suecia</div> www.bactiguard.com | |

| | |
|----------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Svenska | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Bruksanvisning

BIP Foley Catheter - Silicone och BIP Foley Tiemann

Produktbeskrivning

BIP Foley Catheter – Silicone och BIP Foley Tiemann är silikonkatestrar av Foley-typ. Katesterllet har försetts med Bactiguards®-ytskikt på såväl insida som utsida. Ytskiktet består av en legering av ädelmetaller som minskar mikrobiell adhesion vid katestrytan. Mikrobiell adhesion är det första steget vid mikrobiell kolonisering vilket i sin tur ökar risken för kateterrelaterad urinvägsinfektion (Catheter Associated Urinary Tract Infections – CAUTI).

Hydrogelbeläggningen ger utmärkt glatthet för ökad patientkomfort.

Avsedd användning

BIP Foley Catheter – Silicone och BIP Foley Tiemann är avsedda att föras in av utbildad medicinsk personal för tömning och/eller spolning av patientens urinblåsa och/eller för provtagning/mätning av patientens urin. Dessa funktioner kan utföras genom att katetern förs in i urinblåsans kavitet genom urinröret eller genom suprapubisk kateterisering.

BIP Foley Tiemann är endast avsedd för transuretral användning.

Bactiguard®-belagda Foley-katestrar har visat sig avsevärt minska incidensen av bakterier, CAUTI och antibiotikaanvändning hos kateteriserade patienter, jämfört med patienter som erhållit standardkatestrar.

Kontraindikationer

Under följande förhållanden bör användning av denna enhet undvikas, såvida inte behandlande läkare har godkänt det:

För urinnörskateterisering:

- Trauma på urinrör eller urinblåsa
- Akut prostatit

För suprapubisk kateterisering:

- Känd eller misstänkt cancer i urinblåsan
- En enkelt palperbar eller sonografiskt lokaliserad uppsvälld urinblåsa saknas
- Tidigare operation i nedre delen av buken
- Koagulopati (tills abnormaliteten korrigerats)
- Ascites
- Proteser i nedre delen av buken (t.ex. bräcknät)

Bruksanvisning

Aseptiska och grundläggande hygieniska metoder, medicinsk praxis och kirurgiska metoder ska följas.

Undersök katetern visuellt för eventuella skador. Instillera smörjgel långsamt i urinröret. **Aktivera hydrogelen genom att smörja den del av katetern som ska föras in med sterilt vatten, saltlösning eller vattenbaserad gel under minst 20 sekunder**. För in katetern i urinröret och se till att ballongen placeras bortom blåshalsen för att undvika skada på urinröret. Vinklade kateterspetsar är riktade mot fyllningsventilen. Se till att dränagelumen fungerar genom att kontrollera urinflödet från tömningstratten. Fyll ballongen med hjälp av en spruta med luerspets och korrekt mängd steril vätska baserat på ballongens storlek. Patienter med kvarliggande katetrar behöver antingen en tömningspåse för att kontinuerligt samla upp urin eller kateterventiler när urin kan samlas upp i urinblåsan och tömmas vid vissa tidsintervall.

För att avlägsna katetern måste ballongen först tömmas genom att man för in sprutan med luerspets i ventilen igen och aspirerar vätskan. Se till att all vätska har aspirerats innan katetern tas bort. Om vätskan inte kan aspireras kan ballongen tömmas genom att ventilen skärs av.

Katetern ska avlägsnas eller bytas ut vid lämpliga tidsintervall som bestäms för respektive patient baserat på kliniska indikationer som t.ex. infektion eller obstruktion samt i enlighet med aktuella riktlinjer för att förhindra infektion. En BIP Foley Catheter kan användas i upp till 90 dagar.

Försiktighetsåtgärder

- Endast för urologisk användning.
- Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats.
- BIP Foley-katestrar är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller omsteriliseras. Om detta ignoreras kan patienten utsättas för risker som: överföring av bakterier på grund av osteril produkt, försämrad funktion på grund av trasig/skadad produkt, möjlig irritation eller obehag för patienten eller otillräcklig effekt för Bactiguards®-ytskikt beträffande förhindrande av infektion.
- Undvik kontakt med oljebaserade produkter som fett, petroleum, paraffin eller liknande.
- För att inte ballongen ska förlora volym vid användning under mer än två veckor ska 10 % glycerinvatten användas vid fyllning av ballongen.
- Patienten ska övervakas rutinmässigt av utbildad personal i enlighet med rekommenderade rutiner.
- Om urinen är trögflytande eller flödet är lägre än förväntat och medicinska orsaker har uteslutits rekommenderas det starkt att kateterstorleken ökas för att undvika ansamling av urin i urinblåsan. Patientskada kan uppstå om otillräckligt flöde inte åtgärdas i tid.
- Urin får inte aspireras genom tömningstrattens vägg.
- Suprapubisk kateterisering ska utföras på patienter med full blåsa.
- Införingsplatsen för suprapubisk användning ska inspekteras regelbundet och rengöras med tvål och vatten för att förhindra infektion, cellulit och abscess.
- Kassera produkten och förpackningen efter användning eller efter sista förbrukningsdag i enlighet med sjukhusets policy samt administrativa eller lokala föreskrifter.

Förvaringsvillkor och hållbarhet

Katetern ska alltid förvaras i sin ursprungliga förpackning. Förvara vid 4 °C–25 °C. Undvik förvaring som kan deformera produkten eller skada förpackningen. Rekommenderad hållbarhet anges på varje enskild produktförpackning.

| | | |
|---------------|--|---------------|
| | Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150</div> 146 48 Tullinge | |
| | <div>Sverige</div> www.bactiguard.com | |

| | |
|---------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Türkçe | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Kullanım Talimatları BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann

Ürün Tanımı

BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann silikon Foley kateterlerdir. Kateter gövdesi, hem iç hem de dış kısma uygulanan Bactiguard® kaplama avantajına sahiptir. Kaplama, kateter yüzeyinde mikrobiyal adezyon oluşumunu azaltan bir soy metal alaşımı sahiptir. Mikrobiyal adezyon mikrobiyal kolonizasyonun ilk adımıdır, bunun sonucunda Kateter İlişkili Üriner Kanal Enfeksiyonlarının (CAUTI) oluşması riski artar.

Hidrojel kaplama, gelişmiş hasta rahatlığı için mükemmel bir kayganlık sağlar.

Kullanım Amacı

BIP Foley Catheter - Silicone ve BIP Foley Tiemann mesanenin drenajı ve/veya irrigasyonu ve/veya hasta idrarının toplanması/ ölçümüsi için eğitimli tbbi ekip tarafından geliştirilmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu işlevler kateterin üretra veya suprapubik kateterizasyon yoluyla mesanenin vezikal boşluğuna yerleştirilmesiyle uygulanır.

BIP Foley Tiemann yalnızca transüretral kullanım içindir.

Standart kateter kullanılan hastalarla karşılaştırıldığında, Bactiguard® kaplamalı Foley kateterler ile kateterize edilmiş hastalarda bakteriüri ve CAUTI'lerin oluşumunun ve antibiyotik kullanımının belirgin şekilde azaldığı gösterilmiştir.

Kontrendikasyonlar

Tedaviyi uygulayan doktor tarafından gerekli görülmедikçe aşağıdaki durumlarda cihazın kullanılmasıdan kaçınılmalıdır:

Üretral kateterizasyon için:

- Üretrada veya mesanede travma
- Akut Prostatit

Suprapubik kateterizasyon için:

- Bilinen veya şüphelenilen mesane kansinomu
- Kolayca palpe edilebilen veya ultrasonografik olarak lokalize edilen şişmiş üriner mesane
- Daha önce geçirilen alt batin cerrahisi
- Koagulopatisi (anormallik düzeltilene kadar)
- Assit
- Alt batında prostetik cihaz (örn. fitik yaması)

Kullanım Talimatları

Tüm durumlarda, aseptik ve temel hijyen prosedürleri ve mevcut lokal tıbbi uygulamalar ve operasyon prosedürleri izlenmelidir.

Kateteri görsel olarak hasarlara karşı inceleyin. Yavaşça kayganlaştırıcı jeli üretra içine damla damla aktın. **En az 20 saniye kadar süreyle kateterin yerleştirilecek kısmını steril su, salin veya su bazlı jelle kayganlaştırarak hidrojelii aktif hale getirin**. Üretral hasarı önlemek için balonun mesane boynunu geçecek şekilde konumlandırıldığında emin olarak kateteri üretra içine yerleştirin. Açık kateter uçları şişirme valfine doğru dönüktür. Drenaj humisinden idrar akışını kontrol ederek drenaj lümeninin çalışıp çalışmadığından emin olun. Luer uçu bu şırınga ve balon boyutuna göre doğru miktarda steril sıvı kullanarak balonu şişirin. Kalıcı kateteri olan hastalar idrarın sürekli olarak toplanması için ya drenaj torbasına ya da mesanede toplanan idrarını belirli aralıklarla boşaltılmasına imkan tanıyan kateter valflerine gereksinim duyar.

Kateterin çıkarılması için, luer şırıngayı valfe yeniden sokup sıvıyı aspire ederek balonu söndürün. Kateteri çıkarmadan önce tüm sıvının aspire edildiğinden emin olun.Sıvı aspire edilemiyorsa valf kesilerek balon söndürülebilir.

Enfeksiyon veya obstrüksiyon gibi klinik endikasyonlara ve ayrıca enfeksiyözen engellenmesine ilişkin mevcut ilkelere dayanarak, her bir hasta için belirlenen uygun zaman aralıklarının ardından kateter çıkarılmalı veya değiştirilmelidir. Bir BIP Foley kateter en fazla 90 gün süreyle kullanılabilir.

Önemler

- Yalnızca ürolojik kullanım içindir.
- Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa kullanmayın.
- BIP Foley kateterler yalnızca tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılmaması veya sterilize edilmemesi gerekir. Bu uyanlara uyulmaması hasta için şu gibi riskler oluşturabilir: ürünün steril olmaması nedeniyle bakteri transferi, bozuk/hasarlı ürün nedeniyle yetersiz işlevsellik, olası tahrişe ve rahatsızlığa neden olması veya enfeksiyonların önlenmesi için Bactiguard® kaplamanın yetersiz etki göstermesi.
- Yağ temelli, gres, pertol yağı, parafin ve benzer ürünler ile temastan kaçının.
- Eğer 2 haftadan fazla kullanılmışsa balon hacminin azalmasını önlemek için balonu şişirmek amacıyla %10 glicerin-su çözeltisi kullanın.
- Hasta, önerilen prosedürler uyarınca eğitimli personel tarafından düzenli olarak takip edilmelidir.
- İdrar koyuysa veya idrar akışı beklenenden daha düşükse ve hiç bir tıbbi nedenle geçersiz kılınmamışsa mesanede idrar birikmesini engellemek için kateter boyutunun büyütülmesi önerile tavsiye edilir. Akış yetersizliğinin zamanında düzeltilmemesi hastanın yararlanmasına neden olabilir.
- Drenaj hunisinin kenarlarından idrar aspire etmeyin.
- Suprapubik kateterizasyon mesanesi tamamen dolu hastalara uygulanmalıdır.
- Suprapubik kullanım için yerleştirme alanı düzenli olarak incelenmelidir; enfeksiyon, selülit ve apse oluşumunun önlenmesi için sabun ve suyla yıkanmalıdır.
- Kullanımdan sonra veya ürünün son kullanma tarihinin dolması durumunda, ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel resmi makamların politikalarına uygun olarak atın.

Saklama Koşulları ve Raf Ömrü

Kateter her zaman orijinal ambalajında saklanmalıdır. 4 °C - 25 °C'de saklayın. Cihazı deforme edebilecek veya cihazın ambalajına zarar verebilecek şekilde saklamamaya dikkat edin. Önerilen raf ömrü her ürün ambalajı üzerinde ayrı ayrı belirtilmiştir.

| | | |
|---------------|--|---------------|
| | Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150</div> 146 48 Tullinge | |
| | <div>İsveç</div> www.bactiguard.com | |

| | |
|---------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| Polski | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Instrukcje użytkowania BIP Foley Catheter - Silicone i BIP Foley Tiemann

Opis produktu

BIP Foley Catheter – Silicone i BIP Foley Tiemann to silikonowe cewniki Foley. Korpus cewnika jest korzystnie pokryty zarówno z zewnątrz, jak i od wewnątrz powłoką Bactiguard®. Powłoka jest wykonana ze stopu metali szlachetnych, zatrzymującego adhezję mikrobiologiczną do powierzchni cewnika. Adhezja mikrobiologiczna jest pierwszym etapem kolonizacji, prowadzącym w dalszej kolejności do zwiększenia ryzyka odcewnikowych zakażeń dróg moczowych (CAUTI).

Powłoka hydrożelowa zapewnia doskonale nawilżenie i poprawia komfort pacjenta.

Przeznaczenie

Cewniki BIP Foley Catheter – Silicone oraz BIP Foley Tiemann przeznaczone są do stosowania przez wyszkolony personel medyczny do drenażu i/lub irygacji pęcherza moczowego i/lub zbierania/pomiaru moczu pacjenta. Efekty te można osiągnąć,

wprowadzając cewnik do jamy pęcherza przez cewkę moczową lub metodą cewnikowania nadłonowego.

Cewnik BIP Foley Tiemann przeznaczony jest jedynie do zakładania przezcewkowego.

Wykazano, że cewniki Foleya pokryte powłoką Bactiguard® istotnie zmniejszają zapadalność na bakteriomocz, CAUTI oraz redukują stosowanie antybiotyków u cewnikowanych pacjentów w porównaniu z pacjentami, u których stosowano cewniki standardowe.

Przeciwwskazania

O ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej, nie należy stosować produktu w następujących sytuacjach:

W przypadku cewnikowania cewki moczowej:

- uraz cewki moczowej lub pęcherza,
- ostre zapalenie gruczołu krokowego

W przypadku cewnikowania nadłonowego:

- diagnoza lub podejrzenie nowotworu złośliwego pęcherza,
- brak wyczuwanego w badaniu palpacyjnym lub obserwowanego w badaniu USG poszerzonego pęcherza moczowego,
- przebytej operacja w dolnej części jamy brzusznej,
- koagulopatia (do momentu skorygowania nieprawidłowości),
- wodobrzusze,
- protezy w dolnej części jamy brzusznej (np. siatka przepuklinowa).

Instrukcja obsługi

Należy zawsze przestrzegać zasad aseptyki i podstawowych wymogów higieny, a także zasad miejscowej praktyki medycznej oraz prowadzenia zabiegów chirurgicznych.

Obejrzec cewnik pod kątem uszkodzeń. Powoli wprowadzić żel nawilżający do cewki moczowej. **Zaktywizować hydrożel poprzez zwłżenie części wprowadzanej cewnika jałową wodą, fizjologicznym roztworem soli lub żelem na bazie wody przez okres co najmniej 20 sekund**. Aby uniknąć urazu cewki moczowej należy wprowadzać do niej cewnik upewniając się, że balon umieszczony został poza szyjką pęcherza. Wygięte końcówki cewnika mają być skierowane w stronę zaworu napełniającego. Należy upewnić się, że światło kanału drenującego jest różne, sprawdzając wypływ moczu z lejka drenującego. Stosując strzykawkę z końcówką typu Luer, napełniać balon właściwą ilością jałowego płynu (w oparciu o rzeczywistą wielkość balonu). Pacjenci z pozostającymi na stałe cewnikami potrzebują mieć torebkę ściękową do ciągłego zbierania moczu, bądź też cewnik z zaworami w przypadkach gdy moc z zbiera się w pęcherzu, który jest co jakiś czas opróżniany.

Aby usunąć cewnik, należy najpierw opróżnić balon, wprowadzając ponownie strzykawkę z końcówką typu Luer do zaworu i zasysając płyn. Upewnić się, że cała ilość płynu została zassana przed wyjęciem cewnika. Jeśli płyn nie może zostać pobrany, balon można opróżnić odcinając zawór.

Cewnik należy usuwać lub wymieniać w określonych odstępach czasu ustalnego dla danego pacjenta na podstawie wskazań klinicznych, takich jak obecność zakażenia lub niedrożności, jak również zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi zapobiegania zakażeniom. W przypadku założenia cewnika BIP Foley Catheter można utrzymywać ten sam cewnik przez okres do 90 dni.

Środki ostrożności

- Wyłącznie do zastosowania urologicznego.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.
- Cewniki Foleya wg technologii BIP przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane ani sterylizowane. Zignorowanie tego zalecenia może spowodować u pacjenta zagrożenie, takie jak przeniesienie bakterii z powodu braku jałowości produktu, złamanie/ uszkodzenie urządzenia powodujące pogorszenie funkcjonalności, możliwość wywołania podrażnień oraz dyskomfortu, bądź też niewystarczające działanie powłoki Bactiguard® w zapobieganiu infekcji.
- Należy unikać kontaktu z produktami na bazie oleju, takimi jak smar, wazelina, parafina i inne podobne substancje.
- W celu zapobiegania redukcji objętości balonu, jeśli jest on stosowany przez okres przeszło 2 tygodni, należy do jego napełniania stosować 10% roztwór gliceryny z wodą.
- Pacjent powinien być rutynowo monitorowany przez wyszkolony personel zgodnie z zaleconymi procedurami.
- Jeśli mocż jest gęsty lub jeśli wypływ moczu jest słabszy od spodziewanego, a przyczyny medyczne zostały wykluczone, to zdecydowanie zaleca się zastosowanie większego wymiaru cewnika, by zapobiec nagromadzeniu się moczu w pęcherzu. Niedostateczny przepływ moczu może doprowadzić do obrażeń u pacjenta, jeśli nie zostanie w porę skorygowany.
- Nie należy zasysać moczu przez ścianę lejka drenującego.
- Cewnikowanie nadłonowe należy wykonywać u pacjentów z pełnym pęcherzem.
- Miejsce dostępu nadłonowego należy regularnie kontrolować i czyścić wodą z mydłem, aby zapobiec infekcji, zakażeniu tkanki podskórnej i tworzeniu się ropnia.
- Po użyciu produktu lub w przypadku wygaśnięcia jego okresu ważności utylizować produkt i opakowanie zgodnie ze strategią szpitala, przepisami administracyjnymi lub rozporządzeniami miejscowych władz.

Warunki przechowywania i okres trwałości

Cewnik powinien być zawsze przechowywany w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 25°C. Nie należy przechowywać urządzenia w warunkach mogących powodować jego deformację lub uszkodzenie opakowania. Zalecany okres trwałości jest wskazany na opakowaniu jednostkowym produktu.

| | | |
|---------------|--|---------------|
| | Bactiguard AB <div>Alfred Nobels Allé 150</div> 146 48 Tullinge | |
| | <div>Szwecja</div> www.bactiguard.com | |

Verwendete Symbole auf der Verpackung und den Etiketten
• **Symboler benyttet på emballasje og merking**
• **Simbolos utilizados na embalagem e no rótulo**
• **Simbolos utilizados en envases y etiquetas**
• **Symboler som anvænds på förpackningar och etiketter**
• **Ambalaj ve etikette kullanilan simgeler**
• **Symbole stosowane na opakowaniach i etykietach**

| | | |
|---------------|---|---------------|
| | Hersteller mit Name und Adresse • Produsent, produsentens navn og adresse • Fabricante, indicação do nome e morada • Fabricante, denominación y dirección indicadas • Tillverkare, namn och adress angivet • Üretci, beyan edilen adı ve adresi • Producant, nazwa i adres | |
|---------------|---|---------------|

| | | |
|----------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| 2 | Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch • Kun til engangsbruk, må ikke gjenbrukes. • Não reutilizar, para uma única utilização • No reutilizar; para un solo uso • Återanvänd inte, endast för engångsbruk • Yeniden kullanmayın, yalnızca tek kullanımlıktır • Nie używać ponownie, wyłącznie do jednorazowego użytku | |

| | | |
|----------------|--|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| STERILE | Nicht erneut sterilisieren • Skal ikke resteriliseres • Não reesterilizaz • No reesterilizar • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Nie sterylizować ponownie | |

| | | |
|-----------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| OX | Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden • Må ikke brukes hvis forpakningen er skadet • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el envase está dañado • Får inte användas om förpackningen är skadad • Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | |

| | | |
|----------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| U | Trocken halten • Oppbevares tørt • Manter seco • Mantener seco • Håll torr • Kuru tutun • Przechowywać w suchym miejscu | |

| | | |
|----------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| S | Vor Sonnenlicht schützen • Skal ikke utsettes for direkte sollys • Manter afastado da luz solar • Mantenerse alejado de la luz solar • Håll borta från solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Chronić przed światłem słonecznym | |

| | | |
|-------------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| TEMP | Temperaturgrenzwerte (Lagertemperatur 4°C–25°C) • Temperaturgrense (oppbevaringstemperatur 4°C–25°C) • Limite de temperatura (temperatura de armazenamento de 4°C–25 °C) • Limite de temperatura (temperatura de almaceamento 4°C–25°C) • Temperaturgräns (förvaringstemperatur 4°C–25°C) • Sıcaklık Limiti (Saklama sıcaklığı 4°C–25°C) • Temperatury granicznej (temperatura przechowywania od 4°C do 25° | |

| | | |
|-------------------|--|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| STERILE EO | Sterilisiert mit Ethylenoxid • Sterilisert med etylenoksid • Esterilizado por óxido de etileno • Esterilizado con óxido de etileno • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Produkt sterylizovaný tlenkiem etyleno | |

| | | |
|----------|--|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| I | Gebrauchsanweisung lesen • Se bruksanvisningen. • Consultar as instruções de utilização • Consultar las instrucciones de uso • Konsultera bruksanvisningen • Etien oksit kullanılarak sterilize edilmiştir • Kullanım talimatlarına başvurun • Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi | |

| | | |
|------------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| REF | Katalognummer, Produktreferenznummer • Katalognummer, produktreferansenummer • Número de encomenda, número de referencia do produto • Número de catálogo, número de referencia del producto • Katalognummer, produktreferensnummer • Katalog numarası, ürün referans numarası • Numer katalogowy, numer referencyjny produktu | |

| | | |
|------------|---|---------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| LOT | Chargencode, Chargennummer des Herstellers • Partikode, produsentens produksjonsserienummer • Código do lote, número de lote do fabricante • Código de lote, número de lote del fabricante • Satskod, tillverkarers lotnummer • Parti kodu, üretim seri no • Kod partii, numar serijny producanta | |

| | |
|----------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| M | Herstellungsdatum, mit Monats- und Jahrangebe • Jahrangebe • Produktionsdato, dato oppgitt med år og måned |