

- GB SILICONE COATED LATEX URINARY FOLEY CATHETERS – SOFT LATEX
- FR SONDES URINAIRES DE FOLEY EN LATEX SOUPLE AVEC REVÊTEMENT SILICONE
- DE MIT SILIKON BESCHICHTETE FOLEY-BLASENKATHETER AUS LATEX – WEICHER LATEX
- IT CATETERI URINARI IN LATTICE FOLEY CON RIVESTIMENTO IN SILICONE - LATTICE MORBIDO
- ES SONDAS FOLEY URINARIAS DE LÁTEX CON REVESTIMIENTO DE LÁTEX FLEXIBLE
- PT CATETERES URINÁRIOS DE FOLEY EM LÁTEX REVESTIDOS A SILICONE – LÁTEX MACIO
- NL LATEX FOLEY-URINEKATHETERS MET SILICONENCOATING – ZACHTE LATEX
- GR ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ FOLEY ΛΑΤΕΞ ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ – ΜΑΛΑΚΟ ΛΑΤΕΞ
- RU КАТЕТЕРЫ ФОЛЕЯ ИЗ ЛАТЕКСА С СИЛИКОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ — МЯГКИЙ ЛАТЕКС
- PL CEWNIKI MOCZOWE FOLEYA Z LATEKSU POKRYWANE SILIKONEM — MIĘKKI LATEKS
- CZ SILIKONEM POTAŽENÝ LATEXOVÝ MOČOVÝ FOLEY KATÉTR – MĚKKÝ LATEX
- TR SİLİKON KAPLAMA LATEKS ÜRİNER FOLEY KATETERİ - YUMUŞAK LATEKS
- FI PEHMEÄSTÄ LATEKSISTA VALMISTETUT SILIKONIPÄÄLLYSTETYT FOLEY-VIRTSAKATETRIT
- SE URINKATETER AV FOLEYTYP I SILIKONBELAGD LATEX – MJUK LATEX
- DK SILIKONEBELAGTE FOLEY-URINKATETRE AF LATEX – BLØD LATEX
- NO FOLEY-URINKATETERE I LATEKS MED SILIKONBELEGG – MYK LATEKS
- CN 硅涂层乳胶 FOLEY 导尿管 — 软乳胶
- BG ЛАТЕКСОВИ УРИНАРНИ ФОЛЕЙ КАТЕТРИ СЪС СИЛИКОНОВО ПОКРИТИЕ – МЕК ЛАТЕКС
- HU SZILIKON BEVONATÚ LATEX HÚGYÚTI FOLEY-KATÉTEREK – PUHA LATEX
- LT SILIKONU DENGTI LATEKSINIAI „FOLEY“ ŠLAPIMO KATETERIAI – IŠ MINKŠTO LATEKSO
- RO CATETERE URINARE FOLEY DIN LATEX SILICONAT – LATEX MOALE
- RS URINARNI FOLEY KATETERI OD LATEKSA OBLOŽENI SILIKONOM – MEKANI LATEKS
- العربية قساطر فولى البولوية من اللاتكس المغطى بالسيليكون- اللاتيكس الناعم

SILICONE COATED LATEX URINARY FOLEY CATHETERS – SOFT LATEX



Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek – Denmark

REF.: SH2203
Date of issuance: September 2017
Revision Number: 2

SILICONE COATED LATEX URINARY FOLEY CATHETERS – SOFT LATEX

For Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Please read all instructions before using this device.

DESCRIPTION

Silicone coated latex urinary catheter.

See the pack label for the length, diameter, balloon volume, material, method of sterilization and other specific characteristics.

The choice of the size, balloon volume and material of catheter is under the responsibility of the healthcare professional based on the patient status and planned indwelling time.

INDICATIONS

- Urethral urinary catheterization.

CONTRAINDICATIONS

Same as for urethral urinary catheterization.

Caution: *these products contain natural latex, which may cause allergic reactions.*

The evaluation of the allergic background of a patient is the health care professional's responsibility.

DURATION OF USE

Warning: These Soft latex Foley catheters cannot be left in place more than 7 days and must not be replaced immediately by the same or an identical catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1) Urethral Insertion

- Choose a catheter of the appropriate size.
- Lubricate the catheter using a water-based gel and insert it according to the normal urethral catheterization technique, observing the usual procedures of asepsis.

N.B: Prior to catheterization, it is usual practice to check that the valve and balloon are functioning properly by inflating and then deflating the balloon.

Warning: *Paediatric catheters of diameter 08 and 10 FR/CH include a stylet that facilitates their insertion. They therefore have a closed end.*

Before insertion: Make sure that the stylet can move in the catheter and examine the end of the catheter to ensure that the stylet is positioned perfectly inside the catheter and does not come out of an eye.

- Make sure the catheter is positioned correctly by checking that there is urine at the external connector.

Warning: *After insertion of the paediatric catheters, withdraw the stylet using the orange grip, if necessary.*

2) Inflating the balloon

- Inflate the balloon with sterile water to the volume indicated on the package label. Connect a syringe without a needle to the anti-reflux valve and inject a volume of solution adapted to the volume of the balloon. Quickly disconnect the syringe once the balloon has been inflated and the catheter immobilized. Check that the balloon is inflated by pulling the catheter body gently – the catheter should offer some resistance.
- Connect the catheter to a urine bag.
- Check there is no leak at the connection point, and that the urine flows freely in the tube.

WARNINGS/PRECAUTIONS:

- This type of device must only be used by trained and experienced professionals.
- Any use other than stated indications is under the responsibility of the physician.
- If the catheter needs to be secured, the adhesive must be applied to the connector.
- Do not use petroleum-based lubricants with latex catheters.
- Do not inflate the balloon beyond the maximum value indicated.
- Do not clamp the catheter. Use a plug if necessary.
- Reuse of this single use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, cleaning, disinfection and sterilization may compromise product characteristics which in turn create an additional risk of physical harm to or infection of the patient.

FOR THE PAEDIATRIC CATHETERS DIAMETER 08 AND 10 FR/CH:

- Do not inflate the balloon to more than 3 ml.
- Withdraw the stylet carefully so as not to move the catheter.

ADVERSE EVENTS

Several adverse events have been described with the use of balloon catheters.

Some are related to the patient's conditions, the others to the procedure or the device:

- Related to the patient: bladder irritation symptoms, pain, urinary tract infection, incrustation and stone formation,
- Related to the procedure: urinary tract trauma
- Related to the device: leakage, balloon burst or deflation.

FOLLOW-UP

Regular monitoring should be implemented to ensure that no side effect occurs, that the catheter is working properly and in particular that it is draining properly.

Monitoring should also check that the balloon is still inflated and the catheter correctly placed.

ADVICE TO THE PATIENT

- Patients should be educated on their indwelling catheter and the need for a regular monitoring.
- They should be advised to inform the attending physician immediately if any anomaly or dysfunction is noted.
- Ensure scrupulous local hygiene, cleaning the genital and anal areas every morning and evening with soap and water.

REMOVAL

This is carried out by simple traction after deflating the balloon using a syringe connected to the valve of the inflation lumen.

Balloon folds can be prevented by deflating gently and progressively the balloon. If the patient feels pain when the catheter is removed, the balloon can be slightly re-inflated (make sure the balloon is correctly placed inside the bladder before re-inflating it) and deflated gently once again to remove the folds.

Warning: *In exceptional circumstances, it can be difficult or even impossible to deflate the balloon. In the event of this please refer to your local policies to resolve the situation.*

The physician is sole judge of the duration of placement of a catheter depending of the type of catheter, its indication and the patient medical condition.

Soft latex Foley catheters must not be left in place for more than 7 days. After use, if treatment is still needed, the catheter must not be replaced by the same or another Soft latex Foley catheter.

STORE AWAY FROM LIGHT IN A COOL AND DRY PLACE.

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.

DO NOT RESTERILIZE.

DISCARD PRODUCT AFTER USE.

SONDES URINAIRES DE FOLEY EN LATEX SOUPLE AVEC REVÊTEMENT SILICONE

DESCRIPTION

Sonde urinaire en latex avec revêtement silicone.

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la longueur, le diamètre, le volume du ballonnet, le matériau, la méthode de stérilisation et les autres caractéristiques spécifiques.

Le choix de la taille, du volume du ballonnet et du matériau de la sonde est sous la responsabilité du professionnel de santé en fonction de l'état du patient et du temps d'implantation prévu.

INDICATIONS

- Sondage urétral.

CONTRE-INDICATIONS

Elles sont identiques à celles du sondage urétral.

Mise en garde : ces produits contiennent du latex de caoutchouc naturel pouvant causer des réactions allergiques.

L'évaluation du terrain allergique relève de la responsabilité du professionnel de santé.

DURÉE D'UTILISATION

Avertissement : Les sondes de Foley en latex souple ne peuvent pas être laissées en place plus de 7 jours et ne doivent pas être remplacées immédiatement par la même sonde ou par une sonde identique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1) Insertion dans l'urètre

- Choisir une sonde de taille appropriée.
- Lubrifier la sonde à l'aide d'un gel aqueux et l'insérer conformément à la technique usuelle de sondage urétral, en observant les procédures d'asepsie habituelles.

REMARQUE : avant de débiter la procédure de sondage, on vérifie généralement que la valve et le ballonnet fonctionnent correctement en gonflant et dégonflant le ballonnet.

Avertissement : Les sondes pédiatriques ayant des diamètres de 08 et 10 FR/CH peuvent être munies d'un stylet destiné à faciliter leur insertion. Elles ont donc une extrémité fermée.

Avant insertion : S'assurer que le stylet est bien mobile dans la sonde et examiner l'extrémité de la sonde pour vérifier que le stylet est parfaitement positionné et ne sort pas par l'un des œils.

- S'assurer que la sonde est insérée correctement en vérifiant la présence d'urine au niveau du raccord externe.

Avertissement : après l'insertion des sondes pédiatriques, retirer le stylet en utilisant la zone de préhension orange, si nécessaire.

2) Gonflage du ballonnet

- Gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile jusqu'au volume indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Connecter une seringue sans aiguille à la valve anti-reflux puis injecter le volume de solution adapté au volume du ballon. Retirer rapidement la seringue lorsque le ballonnet est gonflé et que la sonde est immobilisée. Vérifier que le ballonnet est gonflé en tirant doucement sur le corps de la sonde, celle-ci doit alors offrir une certaine résistance.
- Relier la sonde à une poche à urine.
- Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau du point de connexion, et que l'urine coule librement dans le tube

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Ce type de dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels formés et expérimentés.
- Toute utilisation autre que celle indiquée ci-dessus est sous la responsabilité du praticien.
- S'il est nécessaire de fixer la sonde, l'adhésif doit être appliqué sur le raccord.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de pétrole avec des sondes en latex.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la valeur maximale indiquée.
- Ne pas clamber la sonde. Utiliser un bouchon si nécessaire.
- La réutilisation de ce produit à usage unique peut engendrer un risque potentiel pour l'utilisateur. Retraiter, nettoyer, désinfecter et stériliser peut compromettre les caractéristiques du dispositif et à terme créer un risque additionnel de dommage physique ou d'infection pour le patient.

POUR LES SONDES PEDIATRIQUES AVEC DES DIAMETRES DE 08 ET 10 FR/CH :

- Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 3 ml.
- Retirer le stylet avec soin afin de ne pas déplacer la sonde.

EFFETS INDÉSIRABLES

Plusieurs événements indésirables ont été décrits dans le cadre de l'utilisation de sondes à ballonnet.

Certains sont liés à l'état du patient, d'autres à l'intervention ou au dispositif :

- Liés au patient : symptômes d'irritation de la vessie, douleur, infection urinaire, incrustation et formation de calculs.
- Liés à l'intervention : traumatisme du système urinaire
- Liés au dispositif : fuite, éclatement ou dégonflage du ballonnet.

SUIVI

Une surveillance régulière doit être instaurée pour s'assurer qu'aucun effet secondaire ne survient, que la sonde fonctionne correctement et surtout que le drainage est efficace.

La surveillance doit aussi permettre de vérifier que le ballonnet est encore gonflé et que la sonde est correctement positionnée.

CONSEIL AU PATIENT

- Les patients doivent recevoir des instructions sur la sonde implantée et la nécessité d'une surveillance régulière.
- Ils doivent être informés de la nécessité de prévenir immédiatement le médecin traitant, en présence de toute anomalie ou dysfonctionnement.
- Veiller à maintenir une hygiène locale scrupuleuse. Pour cela, nettoyer les zones génitale et anale matin et soir, avec du savon et de l'eau.

RETRAIT

Il s'effectue par simple traction lorsque le ballonnet a été dégonflé à l'aide d'une seringue reliée à la valve de la lumière de gonflage.

Les plis du ballonnet peuvent être évités en le dégonflant doucement et progressivement. Si le patient ressent une douleur lors du retrait de la sonde, celui-ci peut être légèrement regonflé (en veillant à ce qu'il soit toujours situé dans la vessie avant le regonflage) puis dégonflé à nouveau pour éliminer les plis.

Avertissement : exceptionnellement, il peut être difficile, voire impossible de dégonfler le ballonnet. Dans un tel cas, se reporter aux pratiques locales pour remédier à cette situation.

Le médecin est seul juge de la durée de mise en place d'une sonde selon le type de sonde, son indication et l'état de santé du patient.

Les sondes de Foley en latex souple ne peuvent pas être laissées en place plus de 7 jours.

Après utilisation, si le traitement est toujours nécessaire, la sonde ne peut pas être remplacée par la même sonde ou par une autre sonde de Foley en latex souple.

CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

NE PAS RESTÉRILISER.

DÉTRUIRE APRÈS USAGE.

MIT SILIKON BESCHICHTETE FOLEY-BLASENKATHETER AUS LATEX – WEICHER LATEX

BESCHREIBUNG

Mit Silikon beschichteter Latex-Blasen Katheter.

Informationen zu Länge, Durchmesser, Ballonvolumen, Material, Sterilisationsverfahren und anderen spezifischen Eigenschaften entnehmen Sie der Packungsaufschrift.

Die Entscheidung hinsichtlich Größe, Ballonvolumen und Material des Katheters trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des Patienten und der vorgesehenen Verweildauer.

INDIKATIONEN

- Transurethrale Blasen Katheterisierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei der transurethralen Blasen Katheterisierung.

Achtung: Diese Produkte enthalten Naturlatex, der zu allergischen Reaktionen führen kann.

Für die Bewertung des allergischen Hintergrunds eines Patienten ist der Arzt oder die Pflegekraft verantwortlich.

ANWENDUNGSDAUER

Warnhinweis: Diese Foley-Katheter aus weichem Latex haben eine Verweildauer von höchstens sieben Tagen und dürfen nicht sofort durch den gleichen oder einen identischen Katheter ersetzt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1) Einführung in die Harnröhre

- Katheter in der richtigen Größe auswählen.
- Gleitgel auf Wasserbasis auftragen und Katheter mit der gängigen Technik für Blasen Katheter einführen. Dabei die üblichen aseptischen Verfahren anwenden.

ANMERKUNG: Üblicherweise prüft man vor der Katheterisierung, ob Ventil und Ballon ordnungsgemäß funktionieren, indem man den Ballon einmal aufpumpt und wieder entleert.

Warnhinweis: Kinderkathetern mit Durchmesser 08 und 10 FR/CH liegt ein Führungsstab zum einfacheren Einführen bei. Daher haben sie eine geschlossene Spitze.

Vor dem Einführen: Prüfen, ob der Führungsstab im Katheter bewegt werden kann, und die Katheterspitze daraufhin prüfen, ob der Führungsstab korrekt positioniert ist und nicht über die Spitze hinausragt.

- Den richtigen Sitz des Katheters erkennt man daran, dass sich Urin am externen Verbindungsstück befindet.

Warnhinweis: Nach dem Einführen des Kinderkatheters den Führungsstab mit dem orangefarbenen Griff entfernen, falls notwendig.

2) Aufpumpen des Ballons

- Ballon bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Volumen mit sterilem Wasser befüllen. Beim Befüllen mit einer Spritze ohne Nadel die erforderliche Menge am Anti-Reflux-Ventil einfüllen und dann injizieren. Spritze zügig entfernen, sobald der Ballon aufgepumpt und der Katheter immobilisiert ist. Durch sanftes Ziehen am Katheterschaft prüfen, ob der Ballon aufgepumpt ist. Es sollte ein gewisser Widerstand zu spüren sein.
- Katheter an einen Urinbeutel anschließen.
- Am Verbindungsstück darf keine Flüssigkeit austreten und der Urin muss ungehindert in den Beutel fließen können.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Diese Produkte dürfen nur von geschulten und erfahrenen Fachkräften verwendet werden.
- Ein von den genannten Indikationen abweichender Gebrauch unterliegt der Verantwortung des Arztes.
- Wenn der Katheter gesichert werden muss, ist der Hautschutz am Verbindungsstück anzubringen.
- Für Latexkatheter keine ölhaltigen Gleitmittel verwenden.
- Den Ballon nur bis zum maximal zulässigen Volumen aufpumpen.
- Katheter nicht abklemmen. Stöpsel verwenden, falls nötig.
- Die Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann die Gesundheit des Nutzers gefährden. Eine Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion oder Sterilisierung kann die Produkteigenschaften beeinträchtigen und dadurch das zusätzliche Risiko einer Verletzung oder Infektion des Patienten bergen.

FÜR KINDERKATHETER MIT DURCHMESSER 08 UND 10 FR/CH:

- Ballon mit maximal 3 ml aufpumpen.
- Führungsstab vorsichtig entfernen, damit sich der Katheter nicht bewegt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mehrere unerwünschte Ereignisse wurden in Verbindung mit der Verwendung von Ballonkathetern beschrieben.

Einige dieser Ereignisse stehen im Zusammenhang mit dem Zustand des Patienten, andere mit dem Verfahren oder dem Produkt:

- bezogen auf den Patienten: Symptome einer Blasenirritation, Schmerzen, Harnwegsinfekt, Bildung von Inkrustationen und Harnstein;
- bezogen auf das Verfahren: Harnwegstrauma;
- bezogen auf das Produkt: Undichtigkeit, Platzen oder Entleerung des Ballons.

NACHSORGE

Der Patient ist regelmäßig zu überwachen, damit sichergestellt ist, dass keine Nebenwirkungen auftreten und der Katheter richtig funktioniert und insbesondere der Urin richtig abgeleitet wird.

Bei der Überwachung sollte auch überprüft werden, ob der Ballon noch aufgepumpt ist und ob der Katheter richtig platziert ist.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PATIENTEN

- Die Patienten müssen über den Verweilkatheter und die Notwendigkeit der regelmäßigen Überwachung gründlich aufgeklärt werden.
- Sie müssen dazu angehalten werden, den behandelnden Arzt bei ungewöhnlichen Vorkommnissen oder Funktionsstörungen sofort zu benachrichtigen.
- Sorgen Sie für einwandfreie Hygiene: Reinigen Sie den Genital- und Analbereich jeden Morgen und jeden Abend mit Wasser und Seife.

ENTFERNEN

Der Katheter wird durch einfaches Ziehen entfernt, nachdem der Ballon entleert wurde. Dazu wird eine Spritze an das Ventil des Inflationslumens angeschlossen.

Ballonfalten können durch vorsichtiges und langsames Entleeren des Ballons verhindert werden. Wenn der Patient beim Entfernen des Katheters Schmerzen verspürt, kann der Ballon wieder leicht aufgepumpt (vor dem erneuten Aufpumpen muss sichergestellt werden, dass der Ballon in der Blase richtig platziert ist) und anschließend wieder entleert werden, um die Falten zu entfernen.

Warnhinweis: In Ausnahmefällen kann es schwierig oder sogar unmöglich sein, den Ballon zu entleeren. Beheben Sie in diesem Fall das Problem gemäß den örtlich geltenden Richtlinien.

Die Verweildauer des Katheters, die von der Art des Katheters sowie der Indikation und dem Patientenzustand abhängt, liegt im alleinigen Ermessen des Arztes.

Foley-Katheter aus weichem Latex haben eine Verweildauer von höchstens sieben Tagen. Wenn nach dem Gebrauch noch eine weitere Behandlung benötigt wird, darf der Katheter nicht durch denselben oder einen anderen Foley-Katheter aus weichem Latex ersetzt werden.

VOR LICHT GESCHÜTZT, KÜHL UND TROCKEN LAGERN.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

NACH GEBRAUCH ENTSORGEN.

CATETERI URINARI IN LATTICE FOLEY CON RIVESTIMENTO IN SILICONE - LATTICE MORBIDO

DESCRIZIONE

Catetere urinario in lattice con rivestimento in silicone.

Fare riferimento all'etichetta della confezione per lunghezza, diametro, volume del palloncino, materiali, metodi di sterilizzazione e altre specifiche.

La scelta delle dimensioni, del volume del palloncino e del materiale del catetere è responsabilità del personale medico professionista e dipende dallo stato del paziente e dal tempo di permanenza programmato.

INDICAZIONI

- Cateterismo urinario uretrale.

CONTROINDICAZIONI

Le stesse del cateterismo urinario uretrale.

Attenzione: questi prodotti contengono lattice naturale che può causare reazioni allergiche.

La valutazione di un background allergico del paziente è responsabilità del medico curante.

DURATA DI UTILIZZO

Avvertenza: questi cateteri Foley in lattice morbido non devono essere lasciati in posizione per più di 7 giorni e non devono essere sostituiti immediatamente con lo stesso catetere o con uno identico.

ISTRUZIONI PER L'USO

1) Inserimento uretrale

- Scegliere un catetere di dimensioni appropriate.
- Lubrificare il catetere usando un gel a base d'acqua e inserirlo seguendo la normale tecnica di cateterismo ureterale, osservando le procedure solite di asepsi.

N.B.: prima del cateterismo, è pratica comune controllare che la valvola e il palloncino funzionino in modo corretto gonfiando e sgonfiando il palloncino.

Avvertenza: i cateteri pediatrici con diametri di 08 e 10 FR/CH includono un mandrino che ne facilita l'inserimento, quindi presentano un'estremità chiusa.

Prima dell'inserimento: accertarsi che il mandrino possa muoversi all'interno del catetere ed esaminare l'estremità del catetere per assicurarsi che il mandrino sia correttamente posizionato all'interno del catetere senza fuoriuscire dal foro.

- Assicurarsi che il catetere venga posizionato correttamente controllando che vi sia dell'urina sul connettore esterno.

Avvertenza: Dopo aver inserito i cateteri pediatrici, estrarre il mandrino usando la presa arancione, se necessario.

2) Gonfiaggio del palloncino

- Gonfiare il palloncino con acqua sterile fino al volume indicato sull'etichetta della confezione. Usare una siringa senza ago, riempire fino al volume richiesto sulla valvola antireflusso e iniettare. Staccare rapidamente la siringa una volta che il palloncino è stato gonfiato e il catetere immobilizzato. Controllare che il palloncino sia gonfio tirando delicatamente il corpo del catetere: il catetere opporrà una leggera resistenza.

- Connettere il catetere a una sacca per urina.

- Controllare che non vi siano perdite nel punto di connessione e che l'urina fluisca liberamente nel tubo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Questo tipo di dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati ed esperti.

- Qualsiasi altro uso non specificato in queste indicazioni avviene sotto la responsabilità del medico.

- Se il catetere deve essere fissato, l'adesivo deve essere applicato al connettore.

- Non usare lubrificanti a base oleosa con cateteri in lattice.

- Non gonfiare il palloncino oltre il valore massimo indicato.

- Non clampare il catetere. Usare un tappo, se necessario.

- Il riutilizzo di questo prodotto monouso può determinare un rischio potenziale per l'utente. Trattamento, detersione, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che a sua volta determinerebbe un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.

PER I CATETERI PEDIATRICI DI DIAMETRO 08 E 10 FR/CH:

- Non gonfiare il palloncino a più di 3 ml.

- Estrarre il mandrino attentamente in modo da non spostare il catetere.

EVENTI AVVERSI

Sono stati descritti diversi eventi avversi associati all'uso di cateteri a palloncino.

Alcuni sono correlati alle condizioni del paziente, altri alla procedura o al dispositivo.

- Relativi al paziente: sintomi di irritazione vescicale, dolore, infezione del tratto urinario, incrostazione e formazione di calcoli.

- Relativi alla procedura: trauma del tratto urinario.

- Relativi al dispositivo: perdite, rottura o sgonfiamento del palloncino.

CONTROLLO

Deve essere eseguito un monitoraggio regolare per assicurarsi che non vi siano effetti collaterali, che il catetere funzioni correttamente e in particolare che il drenaggio sia corretto.

Il monitoraggio dovrà inoltre verificare che il palloncino sia ancora gonfio e che il catetere sia in posizione corretta.

CONSIGLI PER IL PAZIENTE

- I pazienti devono essere istruiti sul catetere inserito e sulla necessità di un monitoraggio regolare.

- Si deve raccomandare ai pazienti di informare immediatamente il medico curante se notano anomalie o difetti di funzionamento.

- Assicurarsi di eseguire una scrupolosa igiene locale, pulendo i genitali e l'area anale ogni mattina e ogni sera con acqua e sapone.

RIMOZIONE

Viene eseguita con semplice trazione dopo aver sgonfiato il palloncino usando una siringa collegata alla valvola del lume di gonfiaggio.

È possibile prevenire le pieghe del palloncino sgonfiandolo in modo delicato e progressivo. Se il paziente avverte dolore quando viene rimosso il catetere, è possibile rigonfiare leggermente il palloncino (assicurarsi che il palloncino sia in posizione corretta nella vescica prima di rigonfiarlo) e sgonfiarlo di nuovo delicatamente per rimuovere le pieghe.

Avvertenza: in circostanze eccezionali, può essere difficile o anche impossibile sgonfiare il palloncino. In questo caso, fare riferimento alle direttive locali per risolvere la situazione.

Il medico è l'unico a poter valutare la durata del posizionamento di un catetere, a seconda del tipo di catetere, della sua indicazione terapeutica e della condizione medica del paziente.

I cateteri Foley in lattice morbido non devono essere lasciati in posizione per più di 7 giorni.

Dopo l'uso, se è necessario trattamento aggiuntivo, il catetere non deve essere sostituito con lo stesso o con un altro catetere Foley in lattice morbido.

CONSERVARE AL BUIO IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.

NON RISTERILIZZARE.

SMALTIRE IL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZO.

SONDAS FOLEY URINARIAS DE LÁTEX CON REVESTIMIENTO DE LÁTEX FLEXIBLE

DESCRIPCIÓN

Sonda urinaria de látex con revestimiento de silicona.

Consulte la etiqueta del envase para ver la longitud, el diámetro, el volumen del globo, el material, el método de esterilización y otras características específicas.

La elección del tamaño, el volumen del globo y el material de la sonda es responsabilidad del médico y debe basarse en el estado del paciente y en el tiempo programado de utilización de la sonda.

INDICACIONES

- Sondaje vesical uretral.

CONTRAINDICACIONES

Las mismas que para el sondaje vesical uretral.

Precaución: *estos productos contienen látex natural, que puede producir reacciones alérgicas.*

La evaluación de los antecedentes alérgicos de un paciente es responsabilidad del profesional sanitario.

DURACIÓN DE USO

Advertencia: *estas sondas de Foley de látex flexible no se deben dejar colocadas durante más de 7 días y no se deben sustituir inmediatamente por la misma sonda u otra similar.*

INSTRUCCIONES DE USO

1) Inserción uretral

- Elija el tamaño apropiado para la sonda.

- Lubrique la sonda con un gel a base de agua e introdúzcala mediante la técnica normal para el sondaje uretral y teniendo en cuenta los procedimientos de asepsia habituales.

Nota: antes del sondaje, suele comprobarse que la válvula y el globo funcionan correctamente inflando y desinflando el globo.

Advertencia: *las sondas pediátricas con diámetros de 08 y 10 Fr/Ch incluyen un mandril que facilite la inserción. Por ese motivo, uno de sus extremos está cerrado.*

Antes de la inserción: asegúrese de que el mandril puede moverse correctamente dentro de la sonda. Asimismo, examine el extremo de la sonda para comprobar que el mandril está colocado adecuadamente dentro de la sonda y no sale por un agujero.

- Asegúrese de que la sonda está colocada correctamente verificando que hay orina en el conector externo.

Advertencia: *Después de introducir las sondas pediátricas, retire el mandril mediante la agarradera naranja, si fuera necesario.*

2) Inflado del globo

- Infle el globo con agua estéril hasta el volumen indicado en la etiqueta del envase. Si utiliza una jeringa sin aguja, llénela hasta el volumen indicado en la válvula de contención e inyéctelo. Retire la jeringa rápidamente, cuando el globo se haya inflado y la sonda esté inmóvil. Compruebe que el globo está inflado tirando del cuerpo de la sonda con cuidado y verifique que la sonda ofrece un poco de resistencia.

- Conecte la sonda a una bolsa de orina.

- Compruebe que no gotea por el punto de conexión y que la orina fluye sin problemas por el tubo.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:

- Este tipo de producto solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas.

- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.

- Si la sonda debe fijarse, coloque la cinta adhesiva en el conector.

- No utilice lubricantes de vaselina para las sondas de látex.

- No infle el globo más allá del valor máximo indicado.

- No obstruya la sonda. Si fuera necesario, utilice un tapón.

- La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.

PARA LAS SONDAS PEDIÁTRICAS CON DIÁMETROS DE 08 Y 10 FR/CH:

- No infle el globo más de 3 ml.

- Retire el mandril con cuidado para no mover la sonda.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se han registrado varios acontecimientos adversos asociados al uso de sondas con globo.

Algunos están relacionados con las enfermedades de los pacientes, otros con el procedimiento o con el producto:

- Acontecimientos relacionados con el paciente: síntomas de irritación vesical, dolor, infección en las vías urinarias, formación de incrustaciones y de cálculos.

- Acontecimientos relacionados con el procedimiento: traumatismo en las vías urinarias.

- Acontecimientos relacionados con el producto: fugas, rotura o desinflado del globo.

SEGUIMIENTO

Es conveniente realizar controles periódicos para asegurar que no se produzcan efectos secundarios, que la sonda funciona bien y, en particular, que drena correctamente.

Al realizar los controles se deberá comprobar también que el globo sigue inflado y la sonda está colocada correctamente.

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

- Los pacientes deben recibir información sobre la sonda que se les ha implantado y sobre la necesidad de efectuar un seguimiento periódico.

- De esta manera, podrán avisar a su médico inmediatamente si notan alguna anomalía o disfunción.

- Controle la higiene de la zona escrupulosamente lavándose las zonas genital y anal cada mañana y cada noche con agua y jabón.

RETIRADA

Se lleva a cabo mediante una simple tracción después de desinflar el globo con una jeringa conectada a la válvula de la luz de inflado.

Los pliegues en el balón pueden evitarse desinflándolo poco a poco y con cuidado. Si el paciente siente dolor al retirar la sonda, se puede volver a inflar ligeramente el globo (fíjese en que el globo esté bien colocado en la vejiga antes de volver a inflarlo) y desinflarlo poco a poco nuevamente para eliminar los pliegues.

Advertencia: *en casos excepcionales, puede que sea difícil o incluso imposible desinflar el balón. En ese caso, consulte los procedimientos del centro para resolver la situación.*

Corresponde solamente al médico determinar la duración de la utilización de una sonda dependiendo del tipo de sonda, su indicación y la dolencia del paciente.

Las sondas de Foley de látex flexible no se deben dejar colocadas durante más de 7 días. Una vez usadas, si sigue necesitándose tratamiento, la sonda no se debe sustituir por la misma u otra sonda de Foley de látex flexible.

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.

NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO.

NO REESTERILIZAR.

DESECHAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO.

CATETERES URINÁRIOS DE FOLEY EM LÁTEX REVESTIDOS A SILICONE – LÁTEX MACIO

DESCRIÇÃO

Cateter urinário de látex revestido a silicone.

Consulte o rótulo da embalagem para o comprimento, diâmetro, volume do balão, material, método de esterilização e outras características específicas.

A escolha do tamanho, volume do balão e material do cateter é da responsabilidade do profissional de saúde, com base no estado do paciente e tempo de permanência previsto.

INDICAÇÕES

- Cateterização urinária uretral.

CONTRAINDICAÇÕES

As mesmas que para a cateterização urinária uretral.

Atenção: *Estes produtos contêm látex natural, podendo provocar reacções alérgicas.*

A avaliação dos antecedentes alérgicos de um paciente é da responsabilidade do profissional de saúde.

DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Aviso: *Estes cateteres de Foley em látex macio não podem ser deixados no local mais de 7 dias e não devem ser imediatamente substituídos pelo mesmo cateter ou por um cateter idêntico.*

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1) Inserção uretral

- Escolha um cateter de tamanho apropriado.

- Lubrificar o cateter com um gel de base aquosa e inseri-lo de acordo com a técnica normal de cateterização uretral, respeitando os procedimentos assépticos convencionais.

N.B: Antes da cateterização, é prática habitual verificar se a válvula e o balão estão a funcionar corretamente, enchendo e esvaziando o balão.

Aviso: *Os cateteres pediátricos com diâmetros 08 e 10 FR/CH incluem um estilete que facilita a sua inserção. Por isso, têm uma ponta fechada. Por isso, têm uma ponta fechada.*

Antes da inserção: Antes de introduzir o cateter, certifique-se de que o estilete se move adequadamente no cateter e examine a extremidade do cateter para assegurar que o estilete está bem posicionado, não se estendendo para além de um orifício.

- Assegurar que o cateter está posicionado correctamente, verificando que existe urina no conector exterior.

Aviso: *Depois de inserir cateteres pediátricos, retirar o estilete utilizando a pega cor-de-laranja, se necessário.*

2) Encher o balão

- Encha o balão com água estéril até ao volume indicado no rótulo da embalagem. Para utilizar uma seringa sem agulha, encher até ao volume necessário na válvula anti-refluxo e injectar. Retire rapidamente a seringa assim que o balão tenha sido cheio e o cateter imobilizado. Verifique se o balão está cheio puxando suavemente o corpo do cateter – o cateter deve oferecer alguma resistência.

- Ligue o cateter a um saco coletor de urina.

- Verifique que não existem fugas no ponto de ligação e que a urina flui livremente no tubo.

AVISOS/PRECAUÇÕES:

- Este tipo de dispositivo só deve ser utilizado por profissionais experientes e com a devida formação.

- Qualquer utilização diferente da referida nas indicações é da responsabilidade do médico.

- Se for necessário fixar o cateter, o adesivo deverá ser aplicado no conector.

- Não utilizar lubrificantes derivados do petróleo com cateteres de látex.

- Não encha o balão além do valor máximo indicado.

- Não feche o cateter com clampe. Utilize um tampão se necessário.

- A reutilização deste produto descartável pode criar um risco potencial para o utilizador. O reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem pôr em causa as características do produto, o que pode criar um risco acrescido de danos físicos ou de infeção para o paciente.

DOS CATÉTERES PEDIÁTRICOS COM DIÂMETROS 08 E 10 CH/FR:

- Não encher o balão com mais do que 3 ml.

- Retirar o estilete cuidadosamente para não mover o cateter.

EVENTOS ADVERSOS

Foram descritos vários eventos adversos relacionados com a utilização de cateteres de balão. Alguns estão relacionados com as condições do paciente, outros com o procedimento ou com o dispositivo.

- Relacionados com o paciente: sintomas de irritação da bexiga, dor, infecção do tracto urinário, incrustação e formação de cálculos.

- Relacionados com o procedimento: lesões do tracto urinário

- Relacionados com o dispositivo: fuga, rebentamento ou esvaziamento.

ACOMPANHAMENTO

Deve ser implementada uma monitorização regular para garantir que não ocorrem efeitos secundários, que o cateter está a funcionar corretamente e, em particular, que está a drenar corretamente.

A monitorização também deve verificar se o balão ainda está cheio e o cateter está na posição correta.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

- Os doentes devem ser educados sobre o cateter colocado e sobre a necessidade de uma monitorização regular.

- Devem ser aconselhados a informar o médico responsável imediatamente caso notem qualquer anomalia ou disfunção.

- Assegure-se de que é mantida uma escrupulosa higiene local, lavando a região genital e anal todas as manhãs e todas as noites com água e sabão.

REMOÇÃO

É realizada por tração simples, depois de esvaziar o balão com uma seringa conectada à válvula do lúmen de enchimento.

As pregas do balão podem ser evitadas esvaziando cuidadosa e progressivamente o balão. Se o paciente sentir dor quando o cateter é removido, o balão pode ser ligeiramente cheio novamente (assegure-se de que o balão está colocado dentro da bexiga antes de o reencher) e esvaziado progressivamente outra vez para remover as pregas.

Aviso: *Em circunstâncias excepcionais, pode ser difícil ou mesmo impossível esvaziar o balão. Nesse caso, consulte as suas políticas locais para resolver a situação.*

O médico é o único responsável pela duração de colocação do cateter dependendo do tipo de cateter, da sua indicação e do estado clínico do paciente.

Os cateteres de Foley em látex macio não devem ser deixados no local mais de 7 dias. Após a utilização, se o tratamento ainda for necessário, o cateter não deve ser substituído pelo mesmo cateter ou por outro cateter de Foley em látex macio.

CONSERVAR EM LOCAL FRESCO E SECO, AO ABRIGO DA LUZ.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

NÃO REESTERILIZAR.

DESTRUIR O PRODUTO APÓS A UTILIZAÇÃO.

LATEX FOLEY-URINEKATHETERS MET SILICONENCOATING – ZACHTE LATEX

BESCHRIJVING

Latex urinekatheter met siliconencoating.

Zie het etiket op de verpakking voor lengte, diameter, ballonvolume, materiaal, sterilisatiemethode en andere specifieke kenmerken.

De keuze van de maat, het ballonvolume en het materiaal van de katheter is de verantwoordelijkheid van de professionele zorgverlener en wordt gebaseerd op de toestand van de patiënt en de geplande verblijfsduur van de katheter in het lichaam.

INDICATIES

- Urethrale urinaire katheterisatie.

CONTRA-INDICATIES

Dezelfde als bij urethrale katheterisatie.

Voorzichtig: deze producten bevatten natuurlijke latex, een stof die allergische reacties kan veroorzaken.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts of verpleegkundige om de allergische voorgeschiedenis van de patiënt te beoordelen.

GEBRUIKSDUUR

Waarschuwing: Deze zachte Foley-latexkatheters mogen niet langer dan 7 dagen ingebracht blijven en niet onmiddellijk door dezelfde of een identieke katheter worden vervangen.

GEBRUIKSAANWIJZING

1) Urethrale plaatsing

- Kies een katheter met de juiste maat.
- Maak de katheter glad met een gel op waterbasis en breng de katheter in met de gebruikelijke techniek voor urethrale katheterisatie; neem hierbij de gebruikelijke procedures voor asepsis in acht.

Let op: het is gebruikelijk om voorafgaand aan de katheterisatie te controleren of de klep en de ballon goed werken door de ballon te vullen en weer te legen.

Waarschuwing: *pediatrische katheters met een diameter van 8 en 10 FR/CH bevatten een stilet waarmee deze katheters gemakkelijker in te brengen zijn. Deze katheters hebben vanwege dat stilet een gesloten uiteinde. Deze katheters hebben vanwege dat stilet een gesloten uiteinde. Vóór het inbrengen: controleer of het stilet goed in de katheter kan bewegen en inspecteer het uiteinde van de katheter om te controleren of het stilet goed gepositioneerd is in de katheter en niet uit een katheteroog steekt.*

- Verifieer dat de katheter goed gepositioneerd is door te controleren of er urine bij de uitwendige connector verschijnt.

Waarschuwing: *Na het inbrengen van pediatrische katheters moet het stilet, indien aanwezig, worden verwijderd door aan de oranje handgreep te trekken.*

2) De ballon vullen

- Vul de ballon met steriel water tot het volume dat op het etiket van de verpakking aangegeven is. Vul de ballon door een spuit zonder naald met de vereiste hoeveelheid water in de terugslagklep te zetten en het water in te spuiten. Zodra de ballon gevuld en de katheter gefixeerd is, koppelt u de spuit snel los. Controleer of de ballon gevuld is door voorzichtig aan de katheter te trekken – de katheter dient dan enige weerstand te bieden.
- Sluit de katheter aan op een urinezak.
- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd door de slang stroomt.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN:

- Dit type hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe opgeleide en ervaren professionele zorgverleners.
- Elk ander gebruik dan genoemd in de indicaties is op eigen verantwoordelijkheid van de arts.
- Als de katheter vastgezet moet worden, brengt u de tape aan op de connector.
- Gebruik geen oliehoudende glijmiddelen bij latex katheters.
- Vul de ballon met niet meer dan de aangegeven maximumhoeveelheid.
- Klem de katheter niet af. Gebruik zo nodig een stop.
- Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik kan mogelijk risico voor de gebruiker met zich meebrengen. De productkenmerken kunnen worden aangetast als dit product opnieuw wordt klaargemaakt voor gebruik, gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd; hierdoor kan de patiënt lichamelijke schade of een infectie oplopen.

VOOR PEDIATRISCHE KATHETERS MET EEN DIAMETER VAN 8 EN 10 FR/CH:

- De ballon met niet meer dan 3 ml vullen.
- Verwijder het stilet zodanig voorzichtig dat de katheter niet beweegt.

ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

Er zijn verschillende bijwerkingen beschreven bij het gebruik van ballonkatheters.

Sommige zijn gerelateerd aan de klinische conditie van de patiënt, andere aan de procedure of het hulpmiddel.

- Gerelateerd aan de patiënt: irritatiesymptomen in de blaas, pijn, infectie van de urinewegen, incrustatie en steenvorming.
- Gerelateerd aan de procedure: trauma aan de urinewegen.
- Gerelateerd aan het hulpmiddel: lekken, barsten of leeglopen van de ballon.

FOLLOW-UP

De katheter moet regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat deze goed functioneert en vooral ook goed draineert.

Er moet tevens worden gecontroleerd of de ballon nog (voldoende) gevuld is en de katheter juist is geplaatst.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

- De patiënt dient te worden voorgelicht over de verblijfskatheter en de noodzaak van regelmatige controle.
- De patiënt dient te weten dat zijn of haar behandelend arts onmiddellijk moet worden ingelicht als een anomalie of functiestoornis wordt geconstateerd.
- Zorg voor een nauwgezette plaatselijke hygiëne: reinig het gebied rond de genitaliën en anus 's morgens en 's avonds met water en zeep.

VERWIJDERING

De katheter wordt als volgt verwijderd: maak de ballon leeg met een spuit die is aangesloten op de klep van het vullumen, en trek de katheter daarna voorzichtig naar buiten.

Vouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen. Als de patiënt pijn heeft wanneer de katheter wordt verwijderd, kan de ballon weer een beetje worden gevuld (let op dat u de ballon pas opnieuw vult als hij zich in de blaas bevindt) en vervolgens voorzichtig geleegd om de vouwen te verwijderen.

Waarschuwing: *In uitzonderlijke omstandigheden kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om de ballon te legen. In dat geval handelt u volgens de plaatselijk geldende richtlijnen om de situatie op te lossen.*

Uitsluitend de arts bepaalt de duur van de plaatsing van een katheter op grond van het type katheter, de indicatie en de medische toestand van de patiënt.

Zachte Foley-latexkatheters mogen niet langer dan 7 dagen ingebracht blijven. Na gebruik, indien behandeling nog steeds nodig is, mag de katheter niet vervangen worden door dezelfde of een andere zachte Foley-latexkatheter.

OP EEN DONKERE, KOELE EN DROGE PLAATS BEWAREN.

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

HET PRODUCT NA GEBRUIK AFVOEREN.

ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ FOLEY ΛΑΤΕΞ ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ – ΜΑΛΑΚΟ ΛΑΤΕΞ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ουρητηρικός καθετήρας λάτεξ με επίστρωση σιλκόνης.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος, τη διάμετρο, τη στάθμη του μπαλονιού, το υλικό, τη μέθοδο αποστείρωσης καθώς και για άλλα ειδικά χαρακτηριστικά.

Η επιλογή του μεγέθους, τη στάθμη του μπαλονιού και το υλικό του καθετήρα γίνεται με ευθύνη του επαγγελματία υγείας με βάση την κατάσταση του ασθενούς και τον προγραμματισμένο χρόνο ενσωμάτωσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ουρητηρικός καθετηριασμός των ούρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όμοιοι με τον ουρητηρικό καθετηριασμό.

Προσοχή: αυτά τα προϊόντα περιέχουν φυσικό καουτσούκ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η αξιολόγηση του ιστορικού αλλεργιών ενός ασθενούς αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Προειδοποίηση: Οι καθετήρες Foley από μαλακό λάτεξ δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένοι για περισσότερες από 7 ημέρες και δεν πρέπει να αντικαθίστανται άμεσα με τον ίδιο ή πανομοιότυπο καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1) Ουρητηρική εισαγωγή

- Επιλέξτε έναν καθετήρα με το κατάλληλο μέγεθος.

- Λιπαίνετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας υδατική γέλη και εισαγάγετε τον, ακολουθώντας τη συνήθη τεχνική ουρητηρικού καθετηριασμού και τηρώντας τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

Υπόδειξη: Πριν από τον καθετηριασμό, αποτελεί συνήθη πρακτική να ελέγχεται κατά πόσον η βαλβίδα και το μπαλόνι λειτουργούν σωστά φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας το μπαλόνι.

Προειδοποίηση: Στους παιδιατρικούς καθετήρες διαμέτρου 08 και 10 FR/CH συμπεριλάβετε έναν στυλεό προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή τους. Για το λόγο αυτό διαθέτουν ένα κλειστό άκρο. Για το λόγο αυτό διαθέτουν ένα κλειστό άκρο.

Πριν από την εισαγωγή: Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός κινείται μέσα στον καθετήρα και ελέγξτε το άκρο του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο στυλεός έχει τοποθετηθεί σωστά στο εσωτερικό του καθετήρα και ότι δεν προσέχει πέρα από ένα μάτι.

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά ελέγχοντας ότι υπάρχουν ούρα στο εξωτερικό συνδετικό.

Προειδοποίηση: Μετά από την εισαγωγή των παιδιατρικών καθετήρων, αφαιρέστε το στυλεό χρησιμοποιώντας την πορτοκαλί λαβή, αν είναι απαραίτητο.

2) Φουσκωμα του μπαλονιού

- Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό μέχρι τη στάθμη που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Για να χρησιμοποιήσετε σύριγγα χωρίς βελόνα, συμπληρώστε μέχρι τη στάθμη που απαιτείται στην παλινδρομική βαλβίδα και εγχύστε. Αποσυνδέστε γρήγορα τη σύριγγα μόλις φουσκώσει το μπαλόνι και έχει ακινητοποιηθεί ο καθετήρας. Ελέγξτε ότι το μπαλόνι έχει φουσκώσει τραβώντας απαλά τον κορμό του καθετήρα - ο καθετήρας πρέπει να προβάλλει κάποια αντίσταση.

- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ουροσυλλέκτη.

- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στο σημείο σύνδεσης και ότι τα ούρα ρέουν ελεύθερα στο σωλήνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Αυτός ο τύπος συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και έμπειρους επαγγελματίες.

- Οποιοδήποτε χρήση πέρα από τις αναφερόμενες γίνεται με ευθύνη του ιατρού.

- Εάν πρέπει να στερωθεί ο καθετήρας, το αυτοκόλλητο πρέπει να τοποθετηθεί στον σύνδεσμο.

- Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο στους ελαστικούς καθετήρες.

- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι παραπάνω από την υποδεικνυόμενη μέγιστη τιμή.

- Μη συσφίγγετε τον καθετήρα. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα πώμα.

- Η επανάχρηση αυτού του προϊόντος μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο για το χρήστη. Η εκ νέου επεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να βλάψουν ορισμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος, γεγονός που δημιουργεί πρόσθετο κίνδυνο σωματικής βλάβης ή μόλυνσης του ασθενούς.

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 08 ΚΑΙ 10 FR/CH:

- Μη φουσκώνετε το μπαλόνι παραπάνω από 3 ml.

- Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλεό φροντίζοντας να μη μετακινηθεί ο καθετήρας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν περιγραφεί αρκετές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση καθετήρων με μπαλόνι.

Ορισμένες εξ αυτών σχετίζονται με την κατάσταση του ασθενούς, ενώ άλλες με τη διαδικασία ή τη συσκευή:

- Σε σχέση με τον ασθενή: συμπτώματα ερεθισμού ουροδόχου κύστης, πόνος, λοίμωξη ουροφόρων οδών, σχηματισμός εσχάρας και σχηματισμός λίθων,

- Σε σχέση με τη διαδικασία: τραυματισμός ουροφόρων οδών

- Σε σχέση με τη συσκευή: διαρροή, σκάσιμο ή ξεφούσκωμα μπαλονιού.

ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Πρέπει να εφαρμόζεται τακτική παρακολούθηση για την αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών, για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του καθετήρα καθώς και για τη διασφάλιση του σωστού τρόπου παραγωγής ούρων.

Η παρακολούθηση πρέπει επίσης να ελέγχει ότι το μπαλόνι είναι ακόμα φουσκωμένο και ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον καθετήρα παραμονής και για την ανάγκη τακτικού ελέγχου.

- Πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να ενημερώσουν άμεσα τον θεράποντα ιατρό εάν παρατηρήσουν τυχόν ανωμαλίες ή δυσλειτουργίες.

- Διασφαλίστε τη σχολαστική τοπική υγιεινή, καθαρίζοντας τις περιοχές των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού κάθε πρωί και βράδυ με σαπούνι και νερό.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Η αφαίρεση γίνεται με απλή έλξη, αφού πρώτα ξεφουσκώσει το μπαλόνι με τη βοήθεια σύριγγας συνδεδεμένης στη βαλβίδα του αυλού φουσκώματος.

Το δίπλωμα των μπαλονιών μπορεί να αποτραπεί αδειάζοντας ομαλά και σταδιακά το μπαλόνι.

Αν ο ασθενής αισθανθεί πόνο κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι, ξαναφουσκώστε ελαφρά το μπαλόνι (βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι σωστά τοποθετημένο μέσα στην ουροδόχο κύστη, προτού το ξαναφουσκώσετε) και κατόπιν ξεφουσκώστε το σταθερά, για να αφαιρεθούν οι πτυχές.

Προειδοποίηση: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το ξεφούσκωμα του μπαλονιού ενδέχεται να είναι δύσκολο έως αδύνατο.

Ο ιατρός είναι ο μόνος αρμόδιος να αποφασίσει για τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, ανάλογα με τον τύπο του καθετήρα, τις ενδείξεις του και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς.

Οι καθετήρες Foley από μαλακό λάτεξ δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένοι για περισσότερες από 7 ημέρες. Μετά τη χρήση, εάν απαιτείται ακόμα θεραπεία, ο καθετήρας δεν πρέπει να αντικαθίσταται με τον ίδιο ή άλλο καθετήρα Foley από μαλακό λάτεξ.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΦΩΣ, ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ ΚΑΙ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

КАТЕТЕРЫ ФОЛЕЯ ИЗ ЛАТЕКСА С СИЛИКОНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ ДЛЯ КАТЕТЕРИЗАЦИИ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ — МЯГКИЙ ЛАТЕКС

ОПИСАНИЕ

Катетер из латекса с силиконовым покрытием для катетеризации мочевого пузыря. На упаковочной этикетке указаны длина, диаметр, объем баллона, материал, метод стерилизации, а также другие важные характеристики изделия. Выбор размера, объема баллона и материала катетера осуществляется врачом в соответствии с состоянием пациента и планируемым временем установки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Уретральная катетеризация мочевого пузыря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аналогичны противопоказаниям для уретральной катетеризации мочевого пузыря.
Внимание! Данные изделия содержат натуральный латекс, который может вызвать появление аллергических реакций. Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение! Данные мягкие латексные катетеры Фолея следует устанавливать на срок не более 7 дней. Запрещается сразу же заменять их на такой же или идентичный катетер.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Уретральная катетеризация
- Выберите соответствующий размер катетера.
- Смажьте катетер гелем на водной основе и выполните уретральную катетеризацию по стандартной методике, соблюдая при этом типовые правила асептики.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед катетеризацией следует проверить, правильно ли функционируют баллон и его клапан, для чего необходимо надуть и сдуть баллон.

Предупреждение! В комплект педиатрических катетеров размеров 08 и 10 FR/CH входит стилет для упрощения их установки. Торцы у таких катетеров заглушены. Торцы у таких катетеров заглушены.

Перед установкой убедитесь, что стилет легко проходит по катетеру, что он правильно расположен в конечной части катетера и не выходит через его отверстие.

- При правильной установке катетера из его наружного коннектора появляется моча.
Предупреждение. После установки педиатрического катетера удалите стилет, удерживая его за оранжевую рукоятку, если это требуется.

2) Заполнение баллона
- Раздуйте баллон стерильной водой до объема, указанного на этикетке упаковки. Для этого возьмите шприц без иглы, заполните его до требуемого объема и через клапан введите жидкость в баллон. После заполнения баллона и фиксации катетера быстро отсоедините шприц. Убедитесь, что баллон заполнен, аккуратно потянув за катетер, при этом должно ощущаться некоторое сопротивление.
- Подсоедините катетер к мочеприемнику.
- Убедитесь, что моча свободно протекает по трубкам и в месте соединения отсутствуют протечки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- К работе с данным приспособлением допускаются только подготовленные опытные специалисты.
- За любое его применение, не указанное в разделе «Показания к применению», отвечает врач.
- Если требуется дополнительная фиксация катетера, можно укрепить его коннектор с помощью лейкопластыря.
- Не используйте смазочные вещества на основе нефтепродуктов для смазки катетеров, изготовленных из латекса.
- Запрещается превышать указанный максимальный объем баллона при раздувании.
- Не пережимайте катетер. При необходимости используйте заглушки.
- Повторное использование данного изделия, предназначенного для однократного применения, может представлять риск для пользователя. Повторная обработка, очистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить технические характеристики изделия, что, в свою очередь, создает дополнительный риск нанесения телесных повреждений или развития инфекционных осложнений у пациента.

ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ КАТЕТЕРОВ РАЗМЕРОМ 08 И 10 FR/CH:

- Не раздувайте баллон больше чем на 3 мл.
- Извлекайте стилет осторожно, не сдвигая установленный катетер.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование баллонных катетеров может сопровождаться некоторыми нежелательными явлениями.

Эти нежелательные явления могут быть связаны как с состоянием пациента, так и с самим катетером и процедурой его установки:

- Связанные с пациентом: симптомы раздражения мочевого пузыря, боль, инфекция мочеиспускательных путей, сужение просвета катетера и камнеобразование.
- Связанные с процедурой: травма мочевого пузыря.
- Связанные с самим катетером: подтекание мочи, разрыв баллона, опорожнение баллона.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Необходим регулярный контроль отсутствия побочных эффектов и правильной работы катетера, в особенности его дренирующих свойств.

Необходимо также контролировать правильное положение катетера и заполнение баллона.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Пациентам следует разъяснить последствия установки катетера и необходимость регулярного контроля.
- Пациентам следует сообщить о необходимости немедленно уведомлять лечащего врача о любых возникающих нарушениях.
- Тщательно выполняйте гигиенические процедуры, каждое утро и вечер промывайте наружные половые органы и область заднего прохода водой с мылом.

УДАЛЕНИЕ

Удаление катетера выполняется посредством его вытягивания после сдувания баллона с помощью шприца, подсоединенного к клапану.

Образование складок баллона можно предотвратить осторожным и постепенным сдуванием баллона. Если при удалении катетера пациент жалуется на боль, то слегка наполните баллон (убедитесь, что баллон при этом находится в мочевом пузыре), а затем снова постепенно опорожните его, что поможет расправить складки баллона.

Предупреждение! Иногда сдувание баллона может быть затруднено и даже невозможно. В этом случае для разрешения ситуации действуйте в соответствии с существующими внутрибольничными правилами.

Продолжительность использования катетера устанавливается исключительно врачом с учетом типа катетера, показания к применению и состояния пациента.

Не рекомендуется устанавливать мягкие латексные катетеры Фолея на срок более 7 дней. После использования, если лечение по-прежнему необходимо, запрещается заменять катетер таким же или другим мягким латексным катетером Фолея.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ.

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.

ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ.

CEWNIKI MOCZOWE FOLEYA Z LATEKSU POKRYWANE SILIKONEM — MIĘKKI LATEKS

OPIS

Cewnik moczowy z lateksu pokrywany silikonem.

Informacji na temat długości, średnicy, objętości balonu, materiału, metody sterylizacji oraz innych właściwości należy szukać na etykiecie opakowania.

O doborze rozmiaru, objętości balonu oraz materiału cewnika decyduje personel medyczny, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz planowany czas zastosowania.

WSKAZANIA

- Cewnikowanie cewki moczowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Takie same jak w przypadku cewnikowania cewki moczowej.

Środek ostrożności: *niniejsze produkty zawierają naturalny lateks, który może wywołać reakcje alergiczne.*

Obowiązek oceny historii alergii u pacjenta spoczywa na personelu służby zdrowia.

CZAS STOSOWANIA

Ostrzeżenie: Tych cewników Foley'a z miękkiego lateksu nie należy pozostawiać na dłużej niż 7 dni i nie wolno ich natychmiast zastępować tym samym lub identycznym cewnikiem.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

1) Wprowadzanie do cewki moczowej

- Wybrać cewnik o odpowiednim rozmiarze.

- Nawilżyć cewnik, używając żelu na bazie wody, i wprowadzić go zgodnie ze standardową techniką cewnikowania cewki moczowej, przestrzegając zasad aseptyki.

UWAGA: Przed cewnikowaniem należy sprawdzić poprawność działania zaworu i balonu, napełniając balon, a następnie opróżniając go.

Ostrzeżenie: *Cewniki pediatryczne o średnicach 08 i 10 FR/CH zawierają mandryn, który ułatwia ich wprowadzanie. W związku z tym mają one zamknięty koniec. W związku z tym mają one zamknięty koniec.*

Przed wprowadzeniem: Upewnij się, że mandryn może poruszać się w cewniku, a także sprawdzić koniec cewnika i upewnij się, że mandryn został umieszczony dokładnie wewnątrz cewnika i nie wystaje poza oczko.

- Upewnij się, że cewnik został ustawiony prawidłowo, sprawdzając, czy na łączniku zewnętrznym znajduje się moc.

Ostrzeżenie: *Jeśli to konieczne, po wprowadzeniu cewnika pediatrycznego wysunąć mandryn przy użyciu pomarańczowego uchwytu.*

2) Napełnianie balonu

- Napełnić balon sterylną wodą do objętości zaznaczonej na etykiecie opakowania. W przypadku użycia strzykawki bez igły napełnić ją do objętości wskazanej na zaworze odcinającym i wstrzyknąć zawartość. Kiedy balon zostanie napełniony, a cewnik unieruchomiony, szybko odłączyć strzykawkę. Upewnij się, że balon jest napełniony, lekko pociągając korpus cewnika — cewnik powinien wykazać pewien opór.

- Podłączyć cewnik do worka do zbiórki moczu.

- Sprawdzić, czy nie ma przecieku w miejscu łączenia i czy moc przepływa swobodnie przez dren.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Urządzenie tego typu może być stosowane tylko przez przeszkolonych i doświadczonych specjalistów.

- Odpowiedzialność za wszelkie użycie inne niż zalecane ponosi lekarz.

- Jeśli cewnik musi zostać zabezpieczony, plaster należy nałożyć na łącznik.

- Do cewników lateksowych nie stosować środków nawilżających na bazie nafty.

- Nie napełniać balonu ponad wskazaną wartość maksymalną.

- Nie zaciskać cewnika. Jeśli to konieczne, użyć zatyczki.

- Ponowne użycie tego produktu jednorazowego użytku może stanowić potencjalne ryzyko dla użytkownika. Przetwarzanie, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą powodować obniżenie jakości produktu, co z kolei stwarza dodatkowe ryzyko fizycznej szkody lub zakażenia u pacjenta.

SPECYFICZNE DLA CEWNIKÓW PEDIATRYCZNYCH O ŚREDNICACH 08 I 10 CH/FR:

- Nie napełniać balonu powyżej poziomu 3 ml.

- Ostrożnie wysunąć mandryn, uważając, aby nie poruszyć cewnika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opisano kilka działań niepożądanych występujących podczas używania cewników z balonem.

Niektóre z nich są związane ze stanem pacjenta, inne z zabiegiem lub urządzeniem:

- Związane z pacjentem: objawy podrażnienia pęcherza, ból, zakażenie dróg moczowych, inkrustacja i tworzenie się kamieni.

- Związane z zabiegiem: uraz dróg moczowych.

- Związane z urządzeniem: wyciek, rozerwanie lub opróżnienie balonu.

DALSZE OBSERWACJE

Cewnik powinien być regularnie kontrolowany pod kątem występowania efektów ubocznych, poprawności działania, a zwłaszcza poprawności odpływu.

Kontrole powinny też obejmować sprawdzenie, czy balon jest ciągle napełniony, a cewnik poprawnie umieszczony.

RADY DLA PACJENTA

- Pacjenci powinni być poinformowani o wprowadzonym cewniku oraz o konieczności regularnego monitorowania.

- Należy im zalecić, aby niezwłocznie informowali lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości czy wadliwego działania.

- Należy starannie dbać o higienę osobistą, myjąc codziennie rano i wieczorem okolice genitaliów i odbytu wodą oraz mydłem.

USUWANIE

Wykonywane przez zwykłe pociągnięcie po opróżnieniu balonu strzykawką podłączoną do kanału do napełniania balonu.

Łagodzeniu balonu można zapobiec, powoli i stopniowo usuwając z niego powietrze. Jeśli pacjent odczuwa ból podczas wyciągania cewnika, można nieco napełnić balon (należy uważać, aby napełniać balon prawidłowo umieszczony w pęcherzu) i stopniowo opróżnić, aby usunąć fałdowania.

Ostrzeżenie: *W wyjątkowych przypadkach opróżnienie balonu może się okazać trudne lub nawet niemożliwe. W takich sytuacjach należy przestrzegać lokalnych zasad, aby rozwiązać problem.*

Jedyną osobą decydującą o tym, jak długo jest wprowadzony cewnik, w zależności od typu cewnika, jego wskazań oraz stanu pacjenta, jest lekarz.

Cewników Foley'a z miękkiego lateksu nie wolno pozostawiać na dłużej niż 7 dni. Po użyciu, jeśli leczenie jest nadal potrzebne, nie należy zastępować cewnika tym samym lub innym cewnikiem Foley'a z miękkiego lateksu.

PRZECHOWYWAĆ Z DALA OD ŚWIATŁA, W CHŁODNYM I SUCHYM MIEJSCU.

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.

NIE RESTERYLIZOWAĆ.

ZUTYLIZOWAĆ PO UŻYCIU.

SILIKONEM POTAŽENÝ LATEXOVÝ MOČOVÝ FOLEY KATÉTR – MĚKKÝ LATEX

POPIS

Silikonem potažený latexový močový katétr.

Informace o délce, průměru, objemu balónku, materiálu, metodě sterilizace a ostatních speciálních vlastnostech jsou uvedeny na štítku balení.

Za výběr velikosti, objemu balónku a materiálu katétru odpovídá odborný zdravotnický pracovník a výběr je založen na pacientově stavu a plánované době zavedení.

INDIKACE

- Uretrální katetrizace močového měchýře.

KONTRAINDIKACE

Stejně jako pro uretrální katetrizaci močového měchýře.

Upozornění: Tyto výrobky obsahují přírodní latex, který může způsobit alergickou reakci.

Zhodnocení přítomnosti alergie u pacienta je zodpovědností zdravotníka.

DOBA POUŽITÍ

Varování: Tyto měkké latexové Foleyovy katétrů nesmí být ponechány na místě více než 7 dní. Je nutné vyměnit je okamžitě za stejný nebo identický katétr.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1) Zavedení do močové trubice

- Zvolte katétr odpovídající velikosti.

- Katétr ošetřete lubrikačním gelem rozpustným ve vodě a zaveďte jej normální technikou pro uretrální katetrizaci; dodržujte přitom běžné zásady aseptiky.

POZNÁMKA: Před katetrizací je obvyklé ověřit nafouknutím a vyfouknutím správnou funkci ventilu a balónku.

Varování: *Pediatrické katétrů s průměrem 08 a 10 FR/CH jsou vybaveny styletem pro snazší zavádění. Proto jsou na konci uzavřené.*

Před zavedením: Ujistěte se, že se stylet v katétru volně pohybuje a kontrolou konce katétru se ujistěte, že se stylet nachází zcela uvnitř a nepřechází za otvor.

- Ujistěte se o správném umístění katétru tak, že zkontrolujete přítomnost moči v zevním konektoru.

Varování: *Po zavedení pediatrických katétrů vytáhněte v případě potřeby stylet za oranžovou úchytku.*

2) Napouštění balónku

- Naplňte balónek sterilní vodou do objemu stanoveného na štítku balení. Použijte stříkačku bez jehly, natáhněte objem, který odpovídá ventilu zabraňujícímu zpětnému toku, a vstříknete. Jakmile naplníte balónek a katétr znehybníte, rychle stříkačku odpojte. Naplnění balónku zkontrolujete tak, že zlehka za katétr zatáhnete – katétr by měl klást určitý odpor.

- Připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

- Zkontrolujte, zda v místě spoje nejsou netěsnosti, a že moč volně protéká hadičkou.

VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ:

- S tímto typem prostředku smějí pracovat pouze zaškolení a zkušení odborníci.

- Jakékoli použití mimo uvedené indikace je na zodpovědnost lékaře.

- Je-li nutné katétr zajistit, je třeba konektor přilepit.

- Pro latexové katétrů nepoužívejte lubrikanty vyrobené z ropných produktů.

- Nepřekračujte maximální stanovenou hodnotu pro plnění balónku.

- Nezavírejte katétr svorkami. Bude-li třeba, použijte zátku.

- Opakované použití tohoto prostředku na jedno použití může představovat potenciální riziko pro uživatele. Nové zpracování, čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušit charakteristiky produktu, které pak mohou představovat další riziko fyzického poškození nebo infekce pacienta.

TÝKAJÍCÍ SE PEDIATRIKÝCH KATÉTRŮ O PRŮMĚRU FR/CH 08 A 10 FR/CH:

- Nenaplňujte balónek více než na 3 ml.

- Stylet vytahujte opatrně, abyste nepohnuli katétre.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro balónkové katétrů byla popsána řada vedlejších účinků.

Některé jsou spojeny se stavem pacienta, jiné se zákrokem nebo zdravotnickým prostředkem:

- Vedlejší účinky spojené s pacientem: příznaky z podráždění měchýře, bolest, infekce močového traktu, inkrustace a tvorba močového kamene,

- Vedlejší účinky spojené s procedurou: poranění močového traktu

- Vedlejší účinky spojené s prostředkem: netěsnost, prasknutí nebo vyprázdnění balónku.

KONTROLA

Katétr je rovněž nutno pravidelně kontrolovat, aby bylo zajištěno, že se nevyskytují vedlejší účinky, že správně funguje a především, že je zajištěna řádná drenáž.

Kontrola by měla také být zaměřena na naplnění balónku a správné umístění katétru.

POKYNY PRO PACIENTA

- Pacienti musí být poučeni o zavedeném katétru a o potřebě pravidelného sledování.

- Pacientům je třeba sdělit, že v případě zjištění jakékoliv anomálie nebo chybné funkce musí okamžitě informovat ošetřujícího lékaře.

- Dodržujte přísnou místní hygienu, ráno i večer omyjte genitální a anální oblast mýdlem a vodou.

VYJMUTÍ

Katétr lze jednoduše vyjmout vytažením, nejdříve je však třeba pomocí injekční stříkačky nasazené na ústí napouštěcího ventilu vypustit balónek.

Vzniku záhybů na balónku lze zabránit jeho opatrným a postupným vypouštěním. Pokud při vytahování katétru pacient cítí bolest, můžeme balónek mírně přifouknout (předtím však zkontrolujte, zda je správně umístěn v měchýři) a postupně znovu vyfouknout, aby se odstranily záhyby.

Varování: *Za určitých okolností může být obtížné, nebo dokonce nemožné, balónek vypustit. V takovém případě využijte, prosím, své běžné místní klinické postupy.*

Rozhodnutí o době umístění katétru je zcela v kompetenci lékaře, který rozhodne podle typu katétru, indikace a zdravotního stavu pacienta.

Měkké latexové Foleyovy katétrů nesmí být ponechány na místě více než 7 dní. Pokud je po použití nutné pokračovat v léčbě, nesmí být katétr vyměněn za stejný nebo jiný měkký latexový Foleyův katétr.

SKLADUJTE NA CHLADNÉM A SUCHÉM MÍSTĚ. CHRAŇTE PŘED SVĚTLEM.

NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.

VÝROBEK PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE.

SİLİKON KAPLAMA LATEKS ÜRİNER FOLEY KATETERİ - YUMUŞAK LATEKS

AÇIKLAMA

Silikon kaplama lateks üriner kateter.

Uzunluk, çap, balon hacmi, malzeme, sterilizasyon yöntemi ve diğer özellikler hakkında bilgi için paket etiketine bakın.

Hastanın durumuna ve planlanan takılma süresine göre boyut, balon hacmi ve kateter maddesi seçme sorumluluğu sağlık uzmanlarına aittir.

ENDİKASYONLAR

- Üretral üriner kateterizasyon.

KONTRENDİKASYONLAR

Üretral üriner kateterizasyonu ile aynıdır.

Dikkat: Bu ürünler alerjik reaksiyonlara neden olabilecek doğal lateks içerir.

Bir hastanın alerjik geçmişinin değerlendirilmesi sağlık hizmetleri uzmanının sorumluluğundadır.

KULLANIM SÜRESİ

Uyarı: Bu Yumuşak Lateks Foley kateterler 7 günden fazla içeride bırakılmamalı ve aynı veya eş kateter ile değiştirilmemelidir.

KULLANIM TALİMATLARI

1) Üretral Yerleştirme İşlemi

- Uygun boyutta bir kateter seçin.

- Su bazlı jel kullanarak kateteri kayganlaştırın ve yaygın asepsi prosedürlerine uyarak normal üretral kateter uygulama tekniğine göre yerleştirin.

NOT : Kateteri kullanmadan önce, genellikle balonu şişirip söndürerek valfin ve balonun çalışır durumda olup olmadığı kontrol edilir.

Uyarı: Çapları 08 ve 10 FR/CH olan çocuk kateterleri, yerleştirme işlemini kolaylaştıran bir stilet içerir. Bu nedenle bunlar kapalı uçludur.

Yerleştirme işleminden önce: Stiletin kateter içinde hareket edebildiğinden emin olun, stiletin doğru şekilde yerleştirilmesini ve görüş alanı dışına çıkmamasını sağlamak için kateter ucunu inceleyin.

- Kateterin doğru şekilde konumlandırıldığından emin olmak için dış konektörde idrar olup olmadığını kontrol edin.

Uyarı: Çocuk kateterlerini yerleştirdikten sonra, gerekirse turuncu tutamacı kullanarak stileti geri çekin.

2) Balonu şişirme

- Balonu, paket etiketi üzerinde belirtilen hacme gelene kadar steril suyla şişirin. İğnesiz şırınga kullanmak için geri akış önleme valfinin üzerinde gereken hacme gelene kadar doldurup enjekte edin. Balon şişince ve kateter hareketsiz duruma gelince, şırıngayı hızla çıkarın. Kateter gövdesini hafifçe çekerek balonun şişip şişmediğini kontrol edin - kateter biraz direnç göstermelidir.

- Kateteri idrar torbasına bağlayın.

- Bağlantı noktasında sızıntı olmadığından ve idrarrın tüp içinde serbestçe aktığından emin olun.

UYARILAR/ÖNLEMLER:

- Bu tür cihazlar, yalnızca eğitimli ve deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

- Öngörülen endikasyonların haricindeki her türlü kullanım doktorun sorumluluğu altında yapılabilir.

- Kateterin sağlamlştırılması gerekirse, konektöre yapışkan uygulanmalıdır.

- Lateks kateterlerde petrol bazlı kayganlaştırıcı kullanmayın.

- Balonu, belirtilen maksimum değerin üzerinde şişirmeyin.

- Kateteri kısıtlamayın. Gerekirse tıpa kullanın.

- Bu tek kullanımlık ürünün yeniden kullanılması kullanıcıya bir risk oluşturabilir. Yeniden işleme, temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ürünün özelliklerini bozarak, hastaya fiziksel zarar veya enfeksiyon riski oluşturabilir.

CH/FR 08 VE 10 ÇAPLI PEDIATRİK KATETERLERE YÖNELİK:

- Balonu 3 ml'den daha fazla şişirmeyin.

- Stileti geri çekerken kateteri hareket ettirmemeye özen gösterin.

YAN ETKİLER

Balon kateterlerin kullanımına bağlı olarak bazı advers olaylar tanımlanmıştır.

Bunların bazıları hastanın durumuna, diğerleri prosedürlere veya cihaza bağlıdır:

- Hastayla ilgili olarak: mesane tahrişi semptomları, ağrı, idrar yolu enfeksiyonu, kabuklanma ve taş oluşumu.

- Prosedürle ilgili olarak: idrar yolu travması

- Cihazla ilgili olarak: sızıntı, balonun patlaması veya sönməsi.

TAKİP

Ayrıca, yan etki görülmemesinin yanı sıra, kateterin doğru şekilde çalıştığından ve özellikle düzgün drenaj yaptığından emin olmak için kateter düzenli olarak izlenmelidir.

İzleme esnasında balonun şişmiş olduğunun ve kateterin doğru yerleştirildiğinin kontrol edilmesi de gerekir.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ

- Hastalara, kalıcı kateterleri ve düzenli izlemenin gereği ile ilgili eğitim verilmelidir.

- Hastalar, herhangi bir anormallik veya işlev bozukluğu olduğunu fark ederlerse ilgili hekimi derhal bilgilendirmelidirler.

- Genital ve anal bölgeleri her sabah ve akşam sabun ve suyla temizleyerek titiz bir bölgesel hijyen sağlayın.

ÇIKARMA

Bu işlem, şişirme lümeninin valfine bağlı şırıngayı kullanarak balon söndürüldükten sonra, basitçe geri çekilerek gerçekleştirilir.

Balonun katlanması balonun havasını yavaşça ve azar azar olarak önlenebilir. Kateter çıkarılırken hastanın canı yanarsa, balon yeniden biraz şişirilebilir (yeniden şişirmeden önce balonun mesanede doğru yerleştirildiğinden emin olun) ve katları kaldırmak için yavaşça tekrar söndürülebilir.

Uyarı: İstisnai koşullarda, balonu söndürmek güç veya hatta imkansız olabilir. Bu durumda, durumu çözmek için lütfen bölgenizde geçerli kurallara başvurun.

Kateterin türüne, endikasyonuna ve hastanın tıbbi durumuna bağlı olarak bir kateterin değiştirilmesi sürecinin tek karar mercii hekimdir.

Yumuşak lateks Foley kateterler 7 günden fazla içeride bırakılmamalıdır. Kullanımdan sonra tedaviye hâlâ ihtiyaç duyuluyorsa kateter, aynı veya başka bir Yumuşak lateks Foley kateteri ile değiştirilmemelidir.

SERİN VE KURU BİR YERDE IŞIKTAN UZAKTA SAKLAYIN.

AMBALAJ ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN.

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

ÜRÜNÜ KULLANDIKTAN SONRA ATIN.

PEHMEÄSTÄ LATEKSISTA VALMISTETUT SILIKONIPÄÄLLYSTETYT FOLEY-VIRTSAKATETRIT

KUVAUS

Silikonipäällystetty lateksinen virtsakatetri.

Katso pakkauksen tarrasta pituus, halkaisija, pallon tilavuus, materiaali, sterilointitapa ja muut erityiset ominaisuudet.

Katetrin koon, pallon tilavuuden ja materiaalin valinta on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla potilaan tilanteen ja suunnitellun implantaatioajan mukaan.

INDIKAATIOT

- Virtsaputken katetrointi.

KONTRAINDIKAATIOT

Samat kuin virtsaputken katetroinnilla.

Varoitus: *Nämä tuotteet sisältävät luonnonkumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.*

Potilaan allergiataustan arviointi on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

KÄYTTÖAIKA

Varoitus: **Näitä pehmeitä Foley-lateksikatetreja ei saa jättää paikalleen pidemmäksi ajaksi kuin seitsemäksi päiväksi, eikä samaa tai identtistä katetria saa asettaa välittömästi uudelleen.**

KÄYTTÖOHJEET

1) Vieminen virtsaputkeen

- Valitse sopivan kokoinen katetri.

- Voitele katetri vesipohjaisella geelillä ja aseta se paikalleen normaalia virtsaputken katetrointitekniikkaa käyttäen normaalien aseptiikkasääntöjen mukaisesti.

Huom.: Ennen katetrointia kuuluu normaaliin menettelyyn tarkistaa, että venttiili ja pallo toimivat oikein, täyttämällä pallo ja tyhjentämällä se sitten.

Varoitus: *Lapsille tarkoitetuissa katetreissa, joiden halkaisijat ovat 08 ja 10 FR/CH, on ohjain, joka helpottaa niiden asettamista. Siksi niiden toinen pää on suljettu.*

Ennen asettamista: varmista, että ohjain pääsee liikkumaan katetrin sisällä, ja tutki katetrin pää varmistaaksesi, että ohjain on asetettu oikein katetrin sisään eikä tule ulos mistään reiästä.

- Varmista, että katetri on oikeassa kohdassa tarkistamalla, että ulkoisessa liittimessä on virtsaa.

Varoitus: *Kun olet asettanut lapsille tarkoitetun katetrin paikalleen, vedä ohjain tarvittaessa ulos oranssista kahvasta.*

2) Pallon täyttäminen

- Täytä pallo sterilillä vedellä noudattaen pakkauksen etiketissä mainittua tilavuutta. Käytä tähän neulatonta ruiskua, täytä takaisvirtauksen estävän venttiilin vaatimalla nestemäärällä ja ruiskuta. Ota ruisku irti, kun pallo on täyttynyt ja katetrin liikkuminen estetty. Varmista, että pallo on täyttynyt vetämällä katetrin runkoa kevyesti – katetrisa pitäisi tuntua jonkin verran vastusta.

- Liitä katetri virtsapussiin.

- Tarkista, ettei liitoskohdassa ole vuotoja ja että virtsa virtaa putkessa vapaasti.

VAROITUKSET/VAROTOIMET:

- Tämän tyyppistä laitetta saavat käyttää vain koulutetut ja kokeneet ammattilaiset.

- Yllä mainitusta poikkeava käyttö tapahtuu lääkärin vastuulla.

- Jos katetri on varmistettava, liima on levitettävä liittimeen.

- Älä käytä lateksikatetereihin öljypohjaisia voiteluaineita.

- Älä täytä palloa siten, että sen tilavuus ylittää ilmoitetun maksimiarvon.

- Älä purista katetria. Käytä tarvittaessa tulppaa.

- Tämän kertakäyttötuotteen uudelleenkäytöstä voi aiheutua riski käyttäjälle. Uudelleen käsittely, puhdistus, desinfointi ja sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä taas voi aiheuttaa potilaalle ylimääräisen fyysisen haitan tai infektion riskin.

JOTKA KOSKEVAT LAPSILLE TARKOITETTUJA KATETREJA, JOIDEN HALKAISIJA ON 08 TAI 10 FR/CH:

- Älä täytä palloa enempää kuin 3 ml.

- Vedä ohjain varovasti ulos, jotta et liikuttaisi katetria.

HAITTAVAIKUTUKSET

Pallokatetrin käytön yhteydessä on havaittu useita haittavaikutuksia.

Jotkin niistä liittyvät potilaan tilaan, toiset menetelmään tai laitteeseen:

- Potilaaseen liittyvät: virtsarakon ärsytysoireet, kipu, virtsatietulehdus, karstoittuminen ja kivien muodostuminen.

- Menetelmään liittyvät: virtsatie trauma

- Laitteeseen liittyvät: vuoto, pallon halkeaminen tai tyhjentyminen.

SEURANTA

Laitetta tulee tarkkailla säännöllisesti sivuvaikutusten välttämiseksi, katetrin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi ja etenkin sen kunnollisen tyhjentymisen takaamiseksi.

Tarkkailun yhteydessä on myös tarkistettava, että pallo on edelleen täynnä ja katetri kohdallaan.

NEUVOJA POTILAALLE

- Potilaalle tulee antaa tietoa asennetusta katetrista ja sen säännöllisen tarkkailun tarpeellisuudesta.

- Heitä tulee kehottaa ilmoittamaan hoitavalle lääkärille huomaamistaan poikkeamista tai toimintahäiriöistä.

- Noudata tarkkaa paikallista hygieniaa, pese sukuelinten ja peräaukon alue joka aamu ja ilta vedellä ja saippualla.

POISTAMINEN

Tämä tapahtuu yksinkertaisesti vetämällä, kun pallo on ensin tyhjenetty ruiskulla, joka on kytketty täyttöontelon venttiiliin.

Pallon taitokset voidaan välttää tyhjentämällä pallo varovasti ja asteittain. Jos potilas tuntee kipua katetria poistettaessa, palloa voi täyttää hieman uudelleen (varmista, että pallo on oikein virtsarakon sisällä, ennen kuin täytät sitä uudelleen) ja sen voi tyhjentää varovasti uudelleen taitosten poistamiseksi.

Varoitus: *Poikkeuksellisissa oloissa pallon tyhjentäminen voi olla vaikeaa tai jopa mahdotonta. Katso siinä tapauksessa paikallista toimintaohjeista apua tilanteen ratkaisemiseen.*

Lääkäri yksin tekee päätöksen katetrin paikallaolon kestosta katetrityyppiin, sen indikaatioihin ja potilaan terveydentilaan perustuen.

Pehmeitä Foley-lateksikatetreja ei saa jättää paikalleen yli seitsemäksi päiväksi. Jos hoitoa on tämän jälkeen jatkettava, samaa tai toista pehmeää Foley-lateksikatetria ei saa asettaa uudelleen.

SÄILYÄ VALOLTA SUOJATTUNA KUIVASSA JA VIILEÄSSÄ.

ÄLÄ KÄYTÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT.

ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.

HÄVITÄ TUOTE KÄYTÖN JÄLKEEN.

URINKATETER AV FOLEYTYP I SILIKONBELAGD LATEX – MJUK LATEX

BESKRIVNING

Urinkateter i silikonbelagd latex

Se förpackningens etikett för uppgifter om längd, diameter, ballongvolym, material, steriliseringsmetod och andra specifika egenskaper.

Läkaren ansvarar för att välja en kateter med lämplig storlek och ballongvolym samt lämpligt material baserat på patientens tillstånd och planerad kvarliggningstid.

INDIKATIONER

- Uretral urinvägskateterisering.

KONTRAINDIKATIONER

Samma som för uretral urinvägskateterisering.

Försiktighet: dessa produkter innehåller naturlatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

Det är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma patientens allergianamnes.

ANVÄNDNINGSTID

Varning: dessa Foley-katetrar i mjuk latex får inte sitta kvar i mer än sju dagar och får inte direkt efteråt ersättas av samma kateter eller en identisk kateter.

BRUKSANVISNING

1) Uretral inläggning

- Välj en kateter av lämplig storlek.

- Smörj katetern med vattenbaserad gel och för in den med sedvanlig uretral kateteriseringsteknik. Iaktta sedvanliga rutiner för asepsis.

Observera! Före kateterisering är det praxis att kontrollera att ventilen och ballongen fungerar ordentligt genom att fylla och sedan tömma ballongen igen.

Varning: För pediatrika katetrar med en diameter på 2,7 och 3,3 mm (FR/CH 08/10) medföljer en mandrin som underlättar införandet. Av detta skäl har de en sluten ände.

Före införandet: Kontrollera att mandrinen kan röra sig inuti katetern. Undersök även änden på katetern för att kontrollera att mandrinen ligger korrekt och inte sticker ut ur något av hålen.

- Se till att katetern är korrekt placerad (det ska synas urin vid den externa kopplingen).

Varning: Efter inläggning av pediatrika katetrar ska mandrinen dras tillbaka (vid behov med hjälp av det orangefärgade handtaget).

2) Fylla ballongen

- Fyll ballongen med steriliserat vatten till den volym som anges på förpackningens etikett. Använd en injektionsspruta utan nål och fyll den till erforderlig volym på anti-refluxventilen och injicera. Avlägsna sprutan snabbt när ballongen har fyllts och katetern immobiliserats. Kontrollera att ballongen är fylld genom att försiktigt dra i kateterkroppen – katetern bör ge en del motstånd.

- Anslut katetern till en urinpåse.

- Kontrollera att det inte förekommer något läckage vid slangkopplingen och att urin flödar fritt i slangen.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHET:

- Denna typ av instrument får endast användas av utbildade och erfarna läkare.
- All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning sker på läkarens ansvar.
- Om katetern behöver fästas ska kirurgisk tejp användas, och fästas på kopplingen.
- Använd inte petroleumbaserade glidmedel på latexkatetrar.
- Fyll inte ballongen över det angivna maximivärdet.
- Kläm inte åt katetern, utan använd en propp om nödvändigt.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Återanvändning innebär en risk för användaren. Ombearbetning, rengöring, desinficering och sterilisering äventyrar produktens integritet, vilket i sin tur utsätter patienten för en ökad risk för fysiska skador eller infektion.

FÖR PEDIATRISKA KATETRAR MED EN DIAMETER PÅ 2,7 OCH 3,3 MM (FR/CH 08/10):

- Fyll inte ballongen över 3 mL.
- Avlägsna mandrinen försiktigt så att katetern inte rubbas ur sitt läge.

BIVERKNINGAR

Ett flertal biverkningar har beskrivits i samband med användning av ballongkatetrar.

Somliga är förknippade med patienttillstånd, andra med ingreppet eller instrumentet:

- Relaterade till patienten: irriterad blåsa, smärta, urinvägsinfektion samt krust- och stenbildning.
- Relaterade till ingreppet: trauma i urinvägarna.
- Relaterat till instrumentet: läckage och brusten eller tömd ballong.

UPPFÖLJNING

Regelbunden övervakning för att se till att inga biverkningar förekommer och att katetern fungerar ordentligt, i synnerhet att dränet är fullgott.

Uppföljningen omfattar även kontroll av att ballongen fortfarande är fylld och att katetern ligger rätt.

RÅD TILL PATIENTEN

- Informera patienten om kvarliggningstiden och behovet av regelbundna kontroller.
- Be patienten att omedelbart informera den behandlande läkaren om han/hon upptäcker något onormalt eller något som inte fungerar.
- Se till att hålla det lokala området rent. Rengör de genitala och anala regionerna omsorgsfullt morgon och kväll med tvål och vatten.

AVLÄGSNANDE

Avlägsna katetern genom att först tömma ballongen med hjälp av en injektionsspruta som ansluts till ventilen på fyllningslumen, och sedan försiktigt dra ut katetern.

Veck på ballongen förhindras genom att ballongen töms försiktigt och gradvis. Om patienten känner smärta när katetern avlägsnas kan ballongen återfyllas en aning (kontrollera att ballongen är korrekt placerad i urinblåsan innan du fyller den) och försiktigt tömmas igen för att släta ut vecken.

Varning: I ovanliga fall kan det vara svårt eller omöjligt att tömma ballongen (detta är dock mycket sällsynt). I så fall följer du sjukhusets riktlinjer för att lösa problemet.

Det är läkaren ensam som ansvarar för val av kvarliggningstid för katetern baserat på typen av kateter, dess indikation och patientens tillstånd.

Foley-katetrar av mjuk latex får inte sitta kvar i mer än sju dagar. Om behandlingen inte är slutförd efter att dessa sju dagar har gått får katetern inte ersättas av samma kateter eller en annan Foley-kateter av mjuk latex.

FÖRVARAS SVALT, TORRT OCH MÖRKT.

ANVÄND INTE PRODUKTEN OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

KASSERA PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING.

SILIKONEBELAGTE FOLEY-URINKATETRE AF LATEX – BLØD LATEX

BESKRIVELSE

Silikonebelagt urinkateter af latex.

Se pakkens etiket vedrørende længde, diameter, ballonvolumen, materiale, steriliseringsmetode og andre specifikke egenskaber.

Valg af kateterstørrelse, -ballonvolumen og -materiale er sundhedspersonalets ansvar og skal baseres på patientens status, og hvor længe det er planlagt, at katetret skal blive siddende.

INDIKATIONER

- Uretralkateterisation.

KONTRAINDIKATIONER

De samme som for uretralkateterisation.

Forsigtig: Disse produkter indeholder naturlig latex, som kan medføre allergiske reaktioner.

Det er det faguddannede sundhedspersonales ansvar at evaluere patientens allergiske baggrund.

ANVENDELSESPERIODE

Advarsel: Disse bløde Foley latexkatetre må ikke blive siddende i mere end 7 dage og må ikke straks udskiftes med det samme eller et identisk kateter.

BRUGSANVISNING

1) Uretral indføring

- Vælg et kateter i en passende størrelse.

- Smør kateteret med en vandbaseret gel, og indsæt det i henhold til normal kateterisationsteknik, idet de sædvanlige regler for asepsis overholdes.

NB: Det er normal praksis at inflatere og derefter deflatere ballonen før kateterisation for at kontrollere, at ballon og ventil fungerer korrekt.

Advarsel: Katetre til pædiatrisk brug med diameter FR/CH 08 og 10 leveres med en stilet, der letter indføringen. De har derfor lukket spids.

Inden indføring: Kontroller, at stiletten kan bevæge sig i katetret, og undersøg kateterspidsen for at sikre, at stiletten sidder korrekt inden i katetret og ikke stikker ud ad et øje.

- Korrekt placering af katetret kontrolleres ved, at der løber urin ind i den eksterne konnektor.

Advarsel: Efter indføringen trækkes stiletten tilbage, om nødvendigt ved hjælp af det orange greb.

2) Inflatering af ballonen

- Ballonen inflateres med sterilt vand til den volumen, der er angivet på pakkens etiket. Den mængde, der er angivet på antitilbageløbsventilen, fyldes på en sprøjte uden nål og injiceres. Når ballonen er inflateret og katetret immobiliseret, fjernes sprøjten hurtigt. Træk forsigtigt i katetret for at kontrollere, at ballonen er inflateret – katetret skal yde en vis modstand.

- Tilslut kateteret til en urinpose.

- Kontroller, at der ikke er udsivninger ved tilslutningsstedet, og at urinen løber uhindret i slangen.

ADVARSLER/SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

- Denne type udstyr må kun anvendes af uddannet og erfarent personale.

- Enhver anvendelse, som ikke er angivet i indikationerne, sker på lægens ansvar.

- Hvis det er nødvendigt at fastgøre katetret, skal klæbemidlet påføres konnektoren.

- Der må ikke anvendes mineraloliebaserede smøremidler til latexkatetre.

- Ballonen må ikke inflateres ud over den anførte maksimumsværdi.

- Kateteret må ikke lukkes med en klemme. Anvend om nødvendigt en prop.

- Genbrug af dette engangsprodukt indebærer en potentiel risiko for brugeren. Genbrug, rensning, desinficering og resterilisering kan forringe produktets egenskaber og dermed skabe en yderligere risiko for, at patienten lider fysisk skade eller får en infektion.

VEDRØRENDE DE PÆDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER FR/CH 08 OG 10:

- Ballonen må ikke inflateres med mere end 3 ml.

- Træk forsigtigt stiletten tilbage, så katetret ikke flytter sig.

BIVIRKNINGER

Der er beskrevet flere bivirkninger i forbindelse med brug af ballonkatetre.

Nogle er relateret til tilstande hos patienterne, andre til proceduren eller udstyret:

- Patientrelaterede : symptomer på blæreirritation, smerter, urinvejsinfektion, skorpedannelse og stendannelse.

- Procedurerelaterede: urinvejstraume

- Udstyrelaterede: udsivning, sprængt eller deflateret ballon.

OPFØLGNING

Der skal iværksættes regelmæssig monitorering for at sikre, at der ikke opstår bivirkninger, at katetret fungerer rigtigt, og især at det dræner rigtigt.

Ved monitoreringen skal det også kontrolleres, at ballonen stadig er inflateret, og at katetret er placeret korrekt.

RÅD TIL PATIENTEN

- Patienter skal undervises i, hvordan deres anlagte kateter fungerer, samt oplyses om behovet for regelmæssig monitorering.

- De skal rådes til øjeblikkelig at underrette den behandlende læge, hvis de bemærker uregelmæssigheder eller funktionssvigt.

- Overhold streng lokal hygiejne, og vask området omkring kønsdelene og endetarmen hver morgen og aften med vand og sæbe.

FJERNELSE

Katetret fjernes ved simpelthen at trække det ud, efter at ballonen er blevet deflateret ved hjælp af en sprøjte, som sluttes til ventilen på inflateringslumenen.

Folder på ballonen kan undgås ved forsigtig og gradvis deflatering af ballonen. Hvis patienten føler smerte, når katetret fjernes, kan ballonen reinflateres en smule (kontroller først, at den er placeret korrekt i blæren) og gradvist deflateres igen for at fjerne folderne.

Advarsel: Under ganske særlige forhold kan det være vanskeligt eller endog umuligt at deflatere ballonen.

Kun lægen må fastsætte varigheden for anlæggelsen af et kateter med udgangspunkt i katetertypen, indikationerne og patientens medicinske tilstand.

Bløde Foley latexkatetre må højst blive siddende i 7 dage. Efter brug, hvis behandling fortsat er nødvendig, må katetret ikke udskiftes med det samme eller et andet blødt Foley latexkateter.

OPBEVARES MØRKT, KØLIGT OG TØRT.

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

PRODUKTET SKAL KASSERES EFTER BRUG.

FOLEY-URINKATETERE I LATEKS MED SILIKONBELEGG – MYK LATEKS

BESKRIVELSE

Urinkateter i lateks med silikonbelegg.

Se etiketten på pakken angående lengde, diameter, ballongvolum, materiale, steriliseringsmetode og andre spesifikke egenskaper.

Det er legens eller sykepleierens ansvar å velge størrelse, ballongvolum og katetermateriale ut fra pasientens status og den planlagte innsettingstiden.

INDIKASJONER

- Uretral urinveiskateterisering.

KONTRAINDIKASJONER

Samme som for uretral urinveiskateterisering.

Forsiktig: disse produktene inneholder naturlateks, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Det er helsepersonellens ansvar å foreta en evaluering av pasientens allergibakgrunn.

BRUKSVARIGHET

Advarsel: Disse Foley-kateterne i myk lateks skal ikke sitte på plass i mer enn 7 dager, og må ikke erstattes umiddelbart med samme eller et identisk kateter.

BRUKSANVISNING

1) Innsetting i uretra

- Velg riktig kateterstørrelse.

- Smør kateteret med en vannbasert gel, og sett det inn ved bruk av vanlig uretral kateteriseringsteknikk. Overhold vanlige regler for aseptikk.

N.B: Før kateterisering må en sjekke at ventilen og ballongen fungerer korrekt, ved å fylle og tømme ballongen.

Advarsel: Katetere for pediatriske pasienter, med diameter 08 og 10 FR/CH, har en stilet som gjør det lettere å sette dem inn. Derfor er de lukket i enden.

Før innsetting: Sørg for at stiletten kan bevege seg i kateteret. Undersøk enden av kateteret for å kontrollere at stiletten er korrekt plassert inne i kateteret, og ikke kommer ut av det ene øyet.

- Pass på at kateteret er riktig plassert ved å kontrollere at det er urin ved den eksterne koblingen.

Advarsel: Etter innsetting av katetere til pediatriske pasienter trekkes stiletten om nødvendig ut ved hjelp av den oransje holderen.

2) Fyll ballongen

- Fyll ballongen med sterilt vann med volumet angitt på etiketten på pakningen. Bruk en sprøyte uten kanyler, fyll med angitt volum på antirefluksventilen og injiser. Koble sprøyten raskt fra når ballongen er fylt, og kateteret sitter riktig. Kontroller at ballongen er fylt ved å trekke forsiktig i kateteret. Du skal da føle litt motstand.

- Koble kateteret til en urinpose.

- Kontroller at det ikke er lekkasjer i koblingen, og at urinen flyter fritt i slangen.

ADVARSLER/FORSIKTIGHETSREGLER

- Denne typen produkt må bare brukes av erfarne leger som har fått opplæring i bruken.

- Annen bruk enn den som er angitt, utføres på legens eget ansvar.

- Hvis kateteret må festes, må limbåndet settes over koblingen.

- Ikke bruk petroleumbaserte smøremidler med latekskatetere.

- Ikke fyll ballongen mer enn den angitte maksimalverdien.

- Ikke sett klemme på kateteret. Bruk eventuelt en plugg.

- Gjenbruk av dette engangsproduktet kan medføre potensiell risiko for brukeren. Gjenbruk, rengjøring, desinfisering og sterilisering kan virke negativt inn på produktegenskapene, noe som igjen kan medføre ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten.

FOR PEDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER PÅ CH/FR 08 OG 10:

- Ikke fyll ballongen med mer enn 3 ml.

- Trekk stiletten forsiktig ut, slik at ikke kateteret beveger seg.

BIVIRKNINGER

Det er beskrevet en rekke bivirkninger ved bruk av ballongkateter.

Noen er forbundet med pasienttilstandene, andre med inngrepet eller apparatet.

- Tilknyttet pasienten: symptomer på blæreirritasjon, smerter, urinveisinfeksjon, skorpe- og steindannelse,

- Tilknyttet inngrepet: traumer i urinveiene

- Tilknyttet innretningen: lekkasje, spreking av ballongen eller uttømming.

OPPFØLGING

Det bør utføres jevnlig overvåkning for å kontrollere at det ikke oppstår bivirkninger, at kateteret fungerer som det skal, og spesielt at dreneringen fungerer godt.

Overvåkningen bør også kontrollere at ballongen fremdeles er fylt, og at kateteret er korrekt plassert.

RÅD TIL PASIENTEN

- Pasientene bør informeres om deres innsatte katetre og behovet for regelmessig overvåkning.

- De må få beskjed om å informere behandlende lege umiddelbart hvis de legger merke til noe unormalt eller dysfunksjonelt.

- Vær nøye med lokal hygiene. Rengjør genitalt og analt område hver morgen og kveld med såpe og vann.

FJERNING

Fjerning foretas gjennom enkelt trekk etter at ballongen er tømt ved hjelp av en sprøyte koblet til ventilen på fylleåpningen.

Folder på ballongen kan unngås ved å tømme den forsiktig og i økende grad. Hvis pasienten føler smerte når kateteret fjernes, kan ballongen fylles litt opp igjen (pass på at ballongen er riktig plassert i blæren før den fylles igjen) og tømmes forsiktig en gang til for å fjerne foldene.

Advarsel: I enkelte spesielle tilfeller kan det være vanskelig, eller til og med umulig, å tømme ballongen. Hvis dette skulle skje, må du følge lokale prosedyrer for å løse situasjonen.

Legen har det hele ansvaret for fastsettelse av kateteriseringens varighet, avhengig av typen kateter, indikasjonene og pasientens medisinske tilstand.

Foley-katetere i myk lateks må ikke sitte inne i mer enn 7 dager. Hvis behandling fremdeles er nødvendig etter bruk, må kateteret ikke skiftes ut med samme eller et annet Foley-kateter i myk lateks..

OPPBEVARES MØRKT, KJØLIG OG TØRT.

MÅ IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

KASSER PRODUKTET ETTER BRUK.

硅涂层乳胶 FOLEY 导尿管 — 软乳胶

产品描述

硅涂层乳胶导尿管：

有关产品的长度、直径、球囊容积、材质、灭菌方法以及其它具体特性，请参见包装标签。

专业护理人员有责任依照患者状况以及计划留置时间来选择尺寸、球囊容积和材质合适的导尿管。

适应症

-尿道导尿术。

禁忌症

同尿道导尿管插入术。

注意： 这些产品含天然乳胶，其成分可能会导致过敏反应。由健康护理专业人士负责对患者的过敏背景进行评估。

使用持续时间

警告： 此类软乳胶 FOLEY 导尿管留置使用时间不得超过 7 天，并且不能立即换为相同或相似的导尿管。

使用说明

1) 尿道插入

-选择尺寸合适的导尿管。

-使用水基凝胶润滑导尿管，按一般的导尿管放置方式插入，并需无菌处理。

注意： 在导尿管插入前，通过对球囊进行充气然后再放气，完成阀门和球囊是否正常工作的例行检查。

警告： 直径为 08 和 10 FR/CH 的儿科导尿管可能带有利于其插入的针芯。因此它们具有一个闭合端。

插入前： 确保针芯能在导尿管内移动，检查导尿管末端以确保针芯在导尿管内所处的位置达到最佳且不会从孔中滑出。

-通过检查外部导管内是否有尿液来确认导尿管正确放置。

警告： 插入儿科导尿管后，如有必要，使用橙色钳将针芯抽出。

2) 灌注球囊

-用无菌水灌注球囊至包装标签所示的容量。要使用不带针头的注射器，灌注至抗逆流阀所需的容量并注入。一旦球囊充盈并且导尿管位置固定，迅速拔掉注射器，停止灌注。通过轻拉导尿管来检查球囊是否充满 - 导尿管应存在一些阻力。

-将导尿管连接至尿袋。

-检查连接处是否有泄漏，并且确认尿液在管中顺畅流动。

警告/注意事项：

-该类型的器械仅能由经过培训且有经验的专业人士使用。

-除适应症以外的任何使用均由医生负责。

-如果需要固定导尿管，必须在连接管上使用胶带。

-乳胶导尿管不能使用石油基润滑剂。

-灌注球囊时，不要超过所标示的最大值。

-不要夹住导尿管。如有必要，请使用塞子。

-重复使用本一次性产品可能会对用户构成潜在的风险。回收、清洁、消毒和灭菌都会有损产品特性，由此会给患者带来身体伤害或产生额外的感染风险。

直径为08 和 10 FR/CH 的儿科导尿管的注意事项：

-灌注球囊时，不要超过 3ml。

-为了避免移动导尿管，务必小心抽出针芯。

不良反应

曾报道过几例使用球囊导尿管的不良反应事件。

其中一些与患者自身情况有关，其他则因为操作流程或产品：

-与患者有关： 膀胱刺激症状、疼痛、尿路感染、形成痂和结石。

-与流程有关： 尿路损伤

-与产品有关： 泄漏、球囊破裂或收缩。

随访

应定期进行检测，确保无副作用产生，以及导尿管可正常使用，特别是可适当引流。

监测过程中亦应检查球囊是否仍处于充盈状态以及导尿管位置是否正确。

对患者的建议

-关于留置导尿管的情况以及定期监测的必要性，患者应接受相关培训。

-若您注意到任何异状或不良反应，请立即通知主治医师。

-严格确保局部卫生，每天早晚用肥皂和水清洁生殖器与肛门区域。

移除

利用连接到充盈内腔阀门的注射器给球囊放水后，通过简单的牵引即可移除尿管。

通过对球囊轻轻地逐步排空，可以防止球囊皱褶。如在移除导尿管时患者感觉疼痛，可对球囊进行轻微的再灌注（在再灌注前确保球囊位于膀胱内的正确位置上）并再次缓慢放水以移除皱褶。

警告： 在一些特殊情况下，排空水球会有困难或无法排空。情况下，请参照当地法规来解决问题。

只能由医师根据导尿管类型、适应症及患者的医疗状况，决定导尿管的留置时间。

软乳胶 Foley 导尿管留置使用时间不得超过 7 天。使用后，如果仍需治疗，绝不可更换为相同或其他软乳胶 Foley 导尿管。

避光储存于阴凉干燥处。

若灭菌包装已破损，请勿使用。

请勿重复灭菌。

请在使用后丢弃本产品。

ЛАТЕКСОВИ УРИНАРНИ ФОЛЕЙ КАТЕТРИ СЪС СИЛИКОНОВО ПОКРИТИЕ – МЕК ЛАТЕКС

ОПИСАНИЕ

Латексов уринарен катетър със силиконово покритие.

Вижте етикета на опаковката за дължината, диаметъра, обема на балона, материала, метода на стерилизация и други специфични характеристики.

Изборът на размер, обем на балона и материал на катетъра е отговорност на медицинския специалист, въз основа на статуса на пациента и планираното времето на престой на място.

ПОКАЗАНИЯ

- Уретрална уринарна катетеризация .

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Както при уретрална уринарна катетеризация.

Внимание: тези продукти съдържат естествен латекс, който може да причини алергични реакции.

Оценката за алергии на пациента е отговорност на здравния специалист.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Предупреждение: Тези меки латексови фoley катетри не трябва да остават на място за повече от 7 дни и не трябва да се подменят незабавно със същия или подобен катетър.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1) Уретрално поставяне

- Изберете подходящ размер катетър.

- Смажете катетъра, като използвате гел на водна основа, и го поставете съгласно нормалната техника за уретрална катетеризация при спазване на обичайните правила за асептика и антисептика.

ЗАБЕЛЕЖКА: обичайна практика е преди катетеризацията да се провери дали клапата и балонът функционират правилно чрез раздуване и последващо отдуване на балона.

Предупреждение: Педиатричните катетри с диаметър 08 и 10 FR/CH включват стилето, което улеснява поставянето им. Поради това те са със затворен край.

Преди поставяне: уверете се, че стилето може да се движи в катетъра, и проверете края на катетъра, за да сте сигурни, че стилето е позиционирано по най-добрия начин в него и не се показва през отвор на катетъра.

- Убедете се, че катетърът е поставен правилно, като проверите за наличие на урина при външния конектор.

Предупреждение: След поставяне на педиатричните катетри, изтеглете стилето, като използвате оранжевата дръжка, ако е необходимо.

2) Раздуване на балона

- Раздувайте балона със стерилна вода до обема, обозначен върху опаковката. Като използвате спринцовка без игла, изтеглете нужния обем и инжектирайте в антирефлуксната клапа. След раздуването на балона и фиксирането на катетъра бързо разкачете спринцовката. Убедете се, че балонът е раздут, чрез леко притегляне на катетъра – катетърът трябва да оказва известно съпротивление.

- Свържете катетъра към уринарен плик.

- Уверете се, че няма течове при мястото на свързване и че урината изтича свободно по тръбичката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Това устройство трябва да се използва само от обучени и опитни професионалисти.
- Лекарят носи отговорност за всяко използване, различно от посочените в указанията за употреба.
- Ако е необходимо допълнително подсигуряване на катетъра, трябва да се постави залепваща лента върху конектора.
- Не използвайте лубриканти на базата на нефт при катетрите от латекс.
- Не раздувайте балона повече от обозначената максимална стойност.
- Не клампирайте катетъра. Ако е необходимо, използвайте запушалка.
- Повторното използване на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциална опасност за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация може да влошат характеристиките на продукта, което на свой ред да създаде допълнителен риск за физическо нараняване или инфектиране на пациента.

ЗА ПЕДИАТРИЧНИТЕ КАТЕТРИ С ДИАМЕТЪР 08 И 10 FR/CH:

- Не раздувайте балона повече от 3 ml.
- Внимателно изтеглете стилето, като внимавате да не разместите катетъра.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

При използването на балонни катетри са описани няколко нежелани реакции.

Някои от тях са свързани със състоянията на пациента, а други – с процедурата или устройството:

- Свързани с пациента: симптоми на раздразнен пикочен мехур, болка, инфекция на пикочните пътища, инкрустация и формиране на камък,
- Свързани с процедурата: травма на уринарния тракт
- Свързани с устройството: теч, пукане на балон или дефлация.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Трябва да се извършва редовно наблюдение, за да се проверява за поява на странични ефекти, с оглед правилното функциониране на катетъра и в частност неговата оптимална дренажна функция.

По време на наблюдението трябва да се проверява раздутостта на балона и правилното поставяне на катетъра.

СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

- Пациентите трябва да бъдат запознати с поставения им постоянен катетър и необходимостта за редовно наблюдение.
- Те трябва да бъдат съветвани незабавно да информират лекуващия лекар, ако забележат някаква аномалия или дисфункция.
- Спазвайте безупречна локална хигиена, включваща почистване на гениталната и анална област всяка сутрин и вечер с вода и сапун.

ОТСТРАНЯВАНЕ

Извършва се чрез проста тракция след отдуване на балона с помощта на спринцовка, свързана към клапата на отвора за раздуване.

Нагъването на балона може да бъде предотвратено чрез внимателно и постепенно отдуване на балона. Ако пациентът изпитва болка, когато катетърът се отстранява, балонът може да бъде леко раздут (уверете се, че балонът е правилно поставен в пикочния мехур, преди отново да го раздуете) и след това отдут внимателно, за да се премахнат гънките.

Предупреждение: При изключителни обстоятелства отдуването на балона може да се окаже трудно или дори невъзможно. В този случай, моля, използвайте местната практика за разрешаване на ситуацията.

Лекарят е единственият, който може да определи продължителността на поставяне на катетъра на място в зависимост от вида на катетъра, показанията за поставянето му и медицинското състояние на пациента.

Меките латексови фoley катетри не трябва да остават на място за период повече от 7 дни. Ако все още е необходимо лечение след използването на катетъра, той не трябва да бъде подменян със същия или друг мек латексов фoley катетър.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ТЪМНО, ХЛАДНО И СУХО МЯСТО.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРОДУКТА СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ.

SZILIKON BEVONATÚ LATEX HÚGYÚTI FOLEY-KATÉTEREK – PUHA LATEX

LEÍRÁS

Szilikon bevonatú latex húgyúti katéter.

A ballon hosszát, átmérőjét, térfogatát, anyagát, a sterilizálás módját és más specifikus jellemzőket lásd a csomagolás címkéjén.

A katéter méretét és anyagát, valamint a ballon térfogatát az egészségügyi szakember választja ki a beteg állapota és a behelyezés tervezett időtartama alapján.

JAVALLATOK

- Urethralis vizeletkatéterezés.

ELLENJAVALLATOK

Ugyanaz, mint az urethralis vizeletkatéterezés esetén.

Figyelem: *E termékek természetes latexet tartalmaznak, mely allergiás reakciókat válthat ki.*

A beteg allergiáinak kiértékelése az egészségügyi szakember felelőssége.

A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

Figyelmeztetés: Ezeket a puha latexből készült Foley-katétereket legfeljebb 7 napig szabad bennhagyni, és nem szabad őket azonnal kicserélni ugyanazzal vagy azonos katéterrel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1) Uretrális felhelyezés

- Válasszon megfelelő méretű katétert.

- Vízalapú géllal sikósítsa a katétert, és helyezze fel a szokásos uretrális katéterezési technikával, a szokásos aszeptikus eljárások betartásával.

MEGJEGYZÉS: A katéterezést megelőzően bevett gyakorlat ellenőrizni, hogy a szelep és a ballon megfelelően működik-e: ehhez fújja fel és engedje le a ballont.

Figyelmeztetés: *A 08 és 10 FR/CH méretű pediátriai katéterekhez tűszondát mellékelünk, amely megkönnyíti azok felhelyezését. Ezért ezeknek a vége zárt.*

A felhelyezést megelőzően: Ellenőrizze, hogy a tűszonda megfelelően mozog-e a katéterben, és vizsgálja meg a katéter végét, közben győződjön meg arról, hogy a tűszonda pozíciója megfelelő a katéterben, és nem egy szemnél van.

- Győződjön meg a katéter megfelelő pozicionálásáról: ellenőrizze, van-e vizelet a külső csatlakozónál.

Figyelmeztetés: *Pediátriai katéterek felhelyezése után szükség esetén a narancssárga fogantyúnál fogva húzza vissza a tűszondát.*

2) A ballon felfúvatása

- Steril vízzel fúvassa fel a ballont a csomagolás címkéjén jelzett térfogatra. A tű nélkül használt fecskendővel töltsen fel az előírt mennyiségre az anti-reflux szelepen át, és injektálja be. A ballon felfújása és a katéter immobilizálása után gyorsan váltsa le a fecskendőt. A katétertestet finom meghúzásával ellenőrizze, hogy a ballon feltöltődött-e – a katéternek némi ellenállást kell kifejtenie.

- Csatlakoztassa a katétert egy vizelettartó zsákhoz.

- Ellenőrizze, nincs-e szivárgás a csatlakozási ponton, és hogy a vizelet akadálytalanul folyik-e a csőben.

FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Ezt az eszköztípust csak képzett és tapasztalt szakember használhatja.

- A megjelölt javallatoktól eltérő bármilyen használat az orvos felelősségére történik.

- Ha a katéter rögzítést igényel, a ragasztóanyagot a csatlakozón kell alkalmazni.

- Olajszármazék-alapú kenőcsök használata latex katéter esetén tilos.

- Tilos a ballont a jelzett maximális értéket meghaladóan túltölteni.

- Ne szorítsa el a katétert. Szükség esetén használjon dugaszt.

- A jelen egyszer használatos eszköz újrafelhasználása potenciális veszélyt jelenthet a felhasználóra nézve. A termék újrafeldolgozása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása károsíthatja annak tulajdonságait, így a fizikai sérülés vagy a fertőzés további kockázatát jelentheti a beteg számára.

A 08 ÉS 10 FR/CH ÁTMÉRŐJŰ PEDIÁTRIAI KATÉTEREK ESETÉN:

- A ballont legfeljebb 3 ml-re fúvassa fel.

- A tűszondát óvatosan húzza ki, hogy a katéter ne mozduljon el.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Ballonkatéterek használatakor súlyos nemkívánatos események is felléphetnek.

Egyes események a beteg állapotával, mások az eljárással vagy az eszközzel állnak összefüggésben:

- A beteggel kapcsolatos nemkívánatos események: a húgyhólyag irritációjából adódó tünetek, fájdalom, húgyúti fertőzés, kérgesedés és kőképződés,

- Az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események: húgyúti trauma

- Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események: szivárgás, ballonrepedés vagy a ballon leeresztése.

UTÁNKÖVETÉS

Rendszeres ellenőrzést kell végezni, hogy meggyőződjön arról, hogy nincs mellékhatás, a katéter megfelelően működik, és különösen arról, hogy az elvezetés megfelelő.

Az ellenőrzés során meg kell győződni arról is, hogy a ballon továbbra is feltöltött állapotban van-e, és hogy a katéter megfelelő pozícióban van-e.

TÁJÉKOZTATÁS A BETEGEK RÉSZÉRE

- A beteget meg kell ismertetni a behelyezett katéterrel és tájékoztatni kell a rendszeres monitorozás szükségességéről.

- Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy ha bármilyen működési zavart vagy egyéb diszfunkciót észlel, azonnal értesítse a kezelőorvost.

- Különösen ügyelni kell a lokális higiénia, a genitális és anális terület minden reggel és este vízzel, szappannal történő letisztítására.

ELTÁVOLÍTÁS

Ez egyszerű kihúzással történik, a ballon leeresztését követően, mely a fúvólumen szelepéhez csatlakoztatott fecskendővel végezhető el.

A ballon gyűrődése óvatos és folytonos leeresztéssel megelőzhető. Amennyiben a beteg fájdalmat észlel a katéter kihúzásakor, a ballont újra feltölthetjük kissé (ezelőtt győződjünk meg arról, hogy a ballon helyes pozícióban, a hólyagon belül található), majd óvatosan eresszük le újra annak érdekében, hogy eltűnjenek a gyűrődések.

Figyelmeztetés: *Kivételes körülmények esetén előfordulhat, hogy a ballont nehéz vagy lehetetlen leeresztetni. Ilyen esetben a helyzet megoldása a helyi gyakorlatnak megfelelően történik.*

A katéter behelyezésének időtartamát kizárólag az orvos határozza meg, a katéter típusának, a behelyezés javallatának és a beteg egészségi állapotának függvényében.

A puha latexből készült Foley-katétereket legfeljebb 7 napig szabad bennhagyni. Használat után, amennyiben további kezelés szükséges, a katétereket nem szabad kicserélni ugyanazzal vagy azonos puha latex Foley-katéterrel.

FÉNYTŐL VÉDETT, HŰVÖS, SZÁRAZ HELYEN TARTANDÓ.

NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT.

TILOS ÚJRATERILIZÁLNI!

A TERMÉKET HASZNÁLAT UTÁN MEG KELL SEMMISÍTENI.

SILIKONU DENGTI LATEKSINIAI „FOLEY“ ŠLAPIMO KATETERIAI – IŠ MINKŠTO LATEKSO

APRAŠYMAS

Silikonu dengtas lateksinis šlapimo kateteris.

Informacija apie ilgį, skersmenį, baliono tūrį, medžiagą, sterilizavimo metodą ir kitas specifines savybes pateikta pakuotės etiketėje.

Už kateterio dydžio, baliono tūrio ir medžiagos parinkimą atsako sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į paciento būklę ir planuojamą procedūros trukmę.

INDIKACIJOS

– Šlapimo kateterizacija per šlaplę.

KONTRAINDIKACIJOS

Tokios pačios, kaip ir šlapimo kateterizacijos per šlaplę.

Dėmesio! Šiuose įtaisuose yra natūralaus latekso, kuris gali sukelti alergines reakcijas.

Už paciento alerginio jautrumo įvertinimą atsako sveikatos priežiūros specialistas.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Įspėjimas: šių minkštų, lateksinių „Foley“ kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 7 dienas ir jų iš karto negalima pakeisti tokiais pačiais arba identiškais kateteriais.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1) Įleidimas į šlaplę

– Pasirinkite reikiamo dydžio kateterį.

– Vandens pagrindu pagamintu geliu patepkite kateterį ir įveskite pagal įprastą šlapės kateterizavimo metodą, laikydamiesi įprastų aseptikos procedūrų.

Dėmesio: prieš kateterizavimą reikia patikrinti, ar vožtuvas ir balionas tinkamai veikia, balioną išplečiant ir po to vėl ištraukiant iš jo skystį.

Įspėjimas: vaikiškuose 08 ir 10 FR/CH skersmens kateteriuose gali būti pravedėjas, palengvinantis jų įleidimą. Dėl to jų galas yra uždaras.

Prieš įleidžiant: patikrinkite, ar pravedėjas kateteryje gali tinkamai judėti, ir patikrinkite kateterio galą, ar pravedėjas viduje yra reikiamoje padėtyje ir neišlindęs iš angos.

– Patikrinkite, ar kateteris tinkamai įstatytas, patikrindami išorinę jungtį: ten turi būti šlapimo.

Įspėjimas: įleidę vaikišką kateterį, jeigu reikia, suėmę už oranžinės rankenėlės pravedėją ištraukite.

2) Baliono išplėtimas

– Steriliu vandeniu balioną išplėskite iki tūrio, nurodyto pakuotės etiketėje. Švirkštą be adatos pritraukite iki tūrio, nurodyto ant antirefliuksinio vožtuvo, ir įšvirkškite. Pripūsus balioną ir įtvirtinus kateterį, greitai atjunkite švirkštą. Atsargiai traukdami kateterį patikrinkite, ar balionas išplėstas – kateteris turi sukelti nedidelį pasipriešinimą.

– Kateterį prijunkite prie šlapimo maišelio.

– Patikrinkite, ar sujungimo vietoje neprateka, ir ar šlapimas laisvai teka vamzdeliu.

ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS:

– Šios rūšies įtaisą gali naudoti tik apmokyti ir įgudę specialistai.

– Gydytojas atsako už instrumento naudojimą kitoms negu nurodyta indikacijoms.

– Jei kateterį reikia įtvirtinti, pleistras klijuojamas prie jungties.

– Latekso kateteriams nenaudokite iš naftos pagamintų tepimo priemonių.

– Neplėskite baliono daugiau nei nurodyta didžiausia reikšmė.

– Kateterio nesuspauskite. Jeigu reikia, užkiškite kaiščiu.

– Pakartotinis šio vienkartinio gaminio naudojimas gali sukelti pavojų naudotojui. Pakartotinis apdorojimas, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas gali pabloginti gaminio savybes ir dėl to didinti pavojų fiziškai sužaloti ar užkrėsti pacientą.

NAUDOJANT VAIKIŠKUS 08 IR 10 FR/CH SKERSMENS KATETERIUS:

– Į balioną nešvirkškite daugiau nei 3 ml skysčio.

– Pravedėją ištraukite atsargiai, stengdamiesi nepajudinti kateterio.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant balioninius kateterius buvo pastebėti kai kurie šalutinio poveikio atvejai.

Vieni yra susiję su paciento būkle, kiti – su procedūra ar instrumentu:

– Susiję su pacientu: šlapimo pūslės sudirginimo simptomai, skausmas, šlapimo takų infekcija, inkrustacija bei akmenų susidarymas.

– Susiję su procedūra: šlapimo takų trauma.

– Susiję su instrumentu: pratekėjimas, baliono sutrūkimas ar subliškimas.

TOLESNI VEIKSMAI

Būtina nuolat stebėti, kad nepasireiškėtų jokie šalutiniai poveikiai ir kateteris tinkamai veiktų, ypač, kad jis tinkamai drenuotų.

Stebėjimo metu taip pat reikia tikrinti, ar nesubliuško balionas ir nepakrypo kateteris.

INFORMACIJA PACIENTUI

– Pacientams reikia suteikti informacijos apie paliktą kateterį ir poreikį jį nuolat stebėti.

– Juos reikia informuoti, kad pastebėję bet kokią anomaliją ar funkcijos sutrikimą, nedelsdami apie tai praneštų juos gydančiam gydytojui.

– Kruopščiai laikykitės vietinės higienos, kiekvieną rytą ir vakarą lyties organų ir išangės sritis plaukite muilu bei vandeniu.

IŠTRAUKIMAS

Tai atliekama paprasčiausiai traukiant, prieš tai iš baliono švirkštu, prijungtu prie pripūtimo vožtuvo, išsiurbus skystį.

Baliono raukšlių galima išvengti jį išleidžiant atsargiai ir palaipsniui. Jei pacientas kateterio ištraukimo metu jaučia skausmą, balioną vėl galima truputį išplėsti (prieš išplečiant patikrinkite, ar jis tinkamai patalpintas šlapimo pūslėje) ir dar kartą atsargiai išleisti skystį, išlyginant raukšles.

Įspėjimas: išskirtiniais atvejais gali būti sunku ar net neįmanoma išsiurbti skysčio iš baliono. Tokiu atveju, norėdami išspręsti problemą, vadovaukitės vietinėmis savo įstaigos taisyklėmis.

Gydytojas vienintelis sprendžia, kiek laiko laikyti įleistą kateterį, priklausomai nuo kateterio tipo, indikacijų ir medicininės paciento būklės.

Minkštų, lateksinių „Foley“ kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 7 dienas. Panaudojus, jei vis dar reikia gydyti, kateterio negalima keisti tokiu pačiu arba kitu minkštu, lateksiniu „Foley“ kateteriu.

LAIKYTI TAMSIOJE, VĖSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

NENAUDOTI, JEIGU PAŽEISTA PAKUOTĖ.

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI.

PANAUDOTĄ GAMINĮ IŠMESTI.

CATETERE URINARE FOLEY DIN LATEX SILICONAT – LATEX MOALE

DESCRIERE

Cateter urinar lubrifiat din latex siliconat.

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre lungime, diametru, volumul balonului, material, metoda de sterilizare și alte caracteristici specifice.

Alegerea dimensiunii, a volumului balonului și a materialului cateterului este responsabilitatea medicului și se face pe baza stării pacientului și a perioadei de inserție estimate a cateterului.

INDICAȚII

- Cateterizare urinară uretrală.

CONTRAINDICAȚII

Aceleași ca în cazul cateterizării urinare uretrale.

Precauții: Aceste produse conțin latex natural care poate produce reacții alergice.

Evaluarea contextului alergic al pacientului este responsabilitatea cadrului medical.

DURATA DE UTILIZARE

Avertisment: Aceste catetere Foley din latex moale nu trebuie utilizate pe o perioadă mai mare de 7 zile și nu trebuie înlocuite imediat cu același cateter sau cu un cateter identic.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1) Inserție uretrală

- Alegeți un cateter de dimensiuni corespunzătoare.

- Lubrifiați cateterul utilizând un gel pe bază de apă și introduceți-l conform tehnicii normale de cateterizare uretrală, respectând procedurile uzuale de asepzie.

N.B: Înainte de cateterizare, se recomandă să verificați dacă valva și balonul funcționează corespunzător, umflând și dezumflând balonul.

Avertisment: cateterele pediatrice cu diametre de 0,8 și 10 FR/CH includ un stilet de facilitare a inserției. Prin urmare, acestea au un capăt închis.

Înainte de introducere: Asigurați-vă că stiletul se poate deplasa în cateter și verificați capătul cateterului pentru a vă asigura că stiletul este poziționat perfect în interiorul cateterului și nu iese printr-un orificiu.

- Asigurați-vă că respectivul cateter este poziționat corect, verificând dacă există urină la conectorul extern.

Avertisment: După inserția cateterului pediatric, retrageți stiletul utilizând dispozitivul de prindere portocaliu, dacă este necesar.

2) Umflarea balonului

- Umflați balonul cu apă sterilă până la volumul indicat pe eticheta ambalajului. Utilizați o seringă fără ac pentru a completa volumul necesar folosind valva antireflux și pentru a injecta. Deconectați rapid siringa după umflarea balonului și fixarea cateterului. Verificați dacă balonul este umflat, trăgând ușor de corpul cateterului – cateterul ar trebui să opună o oarecare rezistență.

- Conectați cateterul la punga colectoare de urină.

- Asigurați-vă că nu există scurgeri la punctul de conectare și că urina curge liber în tub.

AVERTISMENTE/PRECAUȚII:

- Acest tip de dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți și cu experiență.

- Orice utilizare neconformă cu indicațiile specificate este responsabilitatea medicului.

- În cazul în care cateterul trebuie fixat, este necesar să aplicați adeziv pe conector.

- Nu utilizați lubrifianți pe bază de petrol în cazul cateterelor din latex.

- Nu umflați balonul peste valoarea maximă indicată.

- Nu prindeți cateterul în cleme. Utilizați un tampon dacă este necesar.

- Reutilizarea acestui produs de unică folosință poate crea un potențial risc pentru utilizator. Reprocesarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile produsului, ceea ce antrenează un risc suplimentar de vătămare fizică sau de infectare a pacientului.

PENTRU CATETERELE PEDIATRICE CU DIAMETRE DE 08 ȘI 10 FR/CH:

- Nu umpleți balonul mai mult de 3 ml.

- Retrageți stiletul cu atenție, astfel încât să nu mișcați cateterul.

REAȚII ADVERSE

S-au observat câteva reacții adverse la utilizarea cateterelor cu balon.

Unele sunt legate de afecțiunile pacientului, iar altele se referă la procedură sau la dispozitivul folosit:

- Legate de pacient: simptome de iritare a vezicii, durere, infecția tractului urinar, depuneri sau formări de piatră.

- Legate de procedură: leziuni la nivelul tractului urinar.

- Legate de dispozitiv: scurgeri, spargerea sau dezumflarea balonului.

MONITORIZARE

Se impune o monitorizare regulată pentru a vă asigura că nu apar efecte secundare, că acest cateter funcționează corect și, în special, că drenajul se desfășoară în mod corespunzător.

În cadrul monitorizării, trebuie verificat și dacă balonul rămâne umflat și cateterul este plasat corect.

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENT

- Pacienții ar trebui să fie instruiți în legătură cu cateterul implantat și în legătură cu necesitatea unei monitorizări regulate.

- Aceștia ar trebui să fie sfătuiți să informeze imediat medicul curant dacă observă vreo anomalie sau disfuncție.

- Asigurați o igienă locală meticuloasă, curățând zonele genitale și anale în fiecare dimineață și seară cu săpun și apă.

ÎNDEPĂRTAREA

Aceasta se face printr-o simplă tragere după dezumflarea balonului, utilizând o seringă conectată la valva lumenului de umflare.

Formarea pliurilor la nivelul balonului poate fi prevenită prin dezumflarea ușoară și treptată a acestuia. În cazul în care pacientul resimte o durere atunci când se îndepărtează cateterul, balonul poate fi reumflat (asigurați-vă că balonul este poziționat corect în vezică înainte de a-l reumfla) și dezumflat ușor încă o dată pentru a elimina pliurile.

Avertisment: În împrejurări excepționale, poate fi dificil sau chiar imposibil să dezumflați balonul. În astfel de situații, vă rugăm să urmați normele locale pentru remediarea situației.

Doar medicul poate decide durata utilizării cateterului, în funcție de tipul cateterului, de ceea ce indică acesta și de starea medicală a pacientului.

Cateterele Foley din latex nu trebuie utilizate pe o perioadă mai mare de 7 zile. După utilizare, dacă este în continuare nevoie de tratament, cateterul nu trebuie înlocuit cu același cateter Foley din latex moale sau cu un alt cateter de acest gen.

A SE FERI DE LUMINĂ ȘI A SE PĂSTRA ÎNTR-UN LOC USCAT ȘI RĂCOROS.

A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT.

A NU SE RESTERILIZA.

A SE ARUNCA PRODUSUL DUPĂ UTILIZARE.

URINARNI FOLEY KATETERI OD LATEKSA OBLOŽENI SILIKONOM – MEKANI LATEKS

OPIS

Urinarni kateter od lateksa obložen silikonom.

Dužinu, prečnik, zapreminu balona, materijal, metod sterilizacije i ostale specifične karakteristike potražite na nalepnici na pakovanju.

Za izbor veličine i zapremine balona, kao i materijala katetera, zadužen je stručnjak za zdravstvenu negu, a izbor se obavlja na osnovu statusa pacijenta i planiranog vremena kateterizacije.

INDIKACIJE

- Uretralna urinarna kateterizacija.

KONTRAINDIKACIJE

Iste kao kod uretralne urinarne kateterizacije.

Oprez: ovi proizvodi sadrže prirodni lateks koji može da prouzrokuje alergijske reakcije.

Procena podložnosti pacijenta alergijama je odgovornost stručnjaka zdravstvene nege.

PERIOD KORIŠĆENJA

Upozorenje: Ovi Foley kateteri od mekanog lateksa ne smeju da budu postavljeni duže od 7 dana i ne smeju se odmah zameniti istim ili identičnim kateterom.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1) Uretralno uvođenje

- Odaberite kateter odgovarajuće veličine.

- Podmažite kateter koristeći gel na vodenoj osnovi i umetnite ga prema uobičajenoj tehnici uretralne kateterizacije, poštujući uobičajene postupke asepse.

Napomena: Uobičajena praksa je da se pre kateterizacije proveri da li ventil i balon ispravno funkcionišu tako što se balon naduva, a zatim izduva.

Upozorenje: Pedijatrijski kateteri sa prečnikom od 08 i 10 FR/CH sadrže sondu koja olakšava njihovo uvođenje. Zbog toga oni imaju zatvoren kraj.

Pre uvođenja: Proverite da li sonda može da se pomera unutar katetera i pregledajte kraj katetera kako biste se uverili da je sonda pravilno postavljena i da ne izlazi iz okca.

- Uverite se da je kateter ispravno postavljen tako što ćete pogledati da li se na spoljnom konektoru nalazi urin.

Upozorenje: Nakon uvođenja pedijatrijskih katetera izvucite sondu pomoću narandžaste hvataljke, ako je to potrebno.

2) Punjenje balona

- Balon napunite sterilnom vodom do zapremine koja je naznačena na nalepnici pakovanja. Pri korišćenju šprica bez igle, napunite ga do zapremine koja se zahteva na antirefluksnom ventilu i izvršite ubrizgavanje. Čim se balon napuni i kateter imobilise, brzo odvojite špic. Proverite da li je balon napunjen tako što ćete blago povući telo katetera – trebalo bi da osetite silu otpora u kateteru.

- Povežite kateter sa kesom za mokraću.

- Uverite se da nema curenja na mestu povezivanja i da mokraćna slobodno teče u cev.

UPOZORENJA/MERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Ovakvim tipom medicinskog sredstva smeju da rukuju isključivo obučena i iskusna stručna lica.

- Svaku upotrebu izvan okvira navedenih indikacija mora da odobri lekar.

- Ukoliko je potrebno dodatno osigurati spoj katetera, na konektoru se mora upotrebiti adheziv.

- Za katetere izrađene od lateksa nemojte koristiti lubrikante na bazi benzina.

- Nemojte da puniti balon preko naznačene najveće vrednosti.

- Nemojte da stiskate kateter sponama. Ako je potrebno, koristite čep.

- Ponovno korišćenje ovog proizvoda za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik po korisnika. Ponovna obrada, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu da prouzrokuju promenu karakteristika proizvoda, čime se rizik od fizičke povrede ili infekcije kod pacijenta dodatno povećava.

ZA PEDIJATRIJSKE KATETERE SA PREČNIKOM OD 08 I 10 FR/CH:

- Balon nemojte puniti više od 3 ml.

- Sondu izvucite pažljivo da ne bi došlo do pomeranja katetera.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Primećeno je nekoliko neželjenih događaja koji mogu da nastupe usled korišćenja katetera sa balonom.

Neki od tih događaja su vezani za stanje pacijenta, a neki za postupak korišćenja medicinskog sredstva ili za samo medicinsko sredstvo:

- Vezano za stanje pacijenta: simptomi iritacije bešike, bol, infekcija urinarnog trakta, inkrustacija i formiranje kamena u bešici.

- Vezano za postupak korišćenja: povreda urinarnog trakta

- Vezano za samo medicinsko sredstvo: curenje, pucanje balona ili njegovo izduvanje.

KONTROLA

Treba vršiti redovno nadgledanje u cilju sprečavanja neželjenih posledica, kao i da bi se proverilo da li kateter ispravno funkcioniše i, posebno, da li se drenaža obavlja ispravno.

Prilikom nadgledanja se takođe proverava da li je balon još uvek napunjen i da li je kateter ispravno postavljen.

SAVETI NAMENJENI PACIJENTIMA

- Pacijente treba informisati o kateteru koji im je postavljen i o potrebi za redovnim nadgledanjem.

- Treba ih posavetovati da odmah obaveste lekara ukoliko primete bilo kakvu anomaliju ili disfunkciju.

- Neophodno je savesno održavanje higijene, odnosno pranje predela genitalija i analnog otvora vodom i sapunom svako jutro i veče.

UKLANJANJE

Obavlja se jednostavnim povlačenjem posle pražnjenja balona pomoću šprica povezanog sa ventilom lumena za punjenje.

Sprečite stvaranje nabora na balonu tako što ćete ga pažljivo i postepeno prazniti. Ukoliko pacijent oseća bol prilikom uklanjanja katetera, možete da delimično ponovo napunite balon (uverite se da je balon ispravno postavljen unutar bešike pre nego što ga ponovo napunite) i nežno ga ispraznite kako bi se uklonili nabori.

Upozorenje: U izuzetnim situacijama može da bude teško ili čak nemoguće isprazniti balon. U tom slučaju postupite u skladu sa lokalnim smernicama kako biste rešili ovaj problem.

Lekar jedini odlučuje o tome koliko dugo će kateter biti postavljen na osnovu tipa katetera, indikacija i zdravstvenog stanja pacijenta.

Foley kateteri od mekog lateksa ne smeju da budu postavljeni duže od 7 dana. Nakon korišćenja, ako je terapija i dalje neophodna, kateter ne sme da se zameni istim ili drugim Foley kateterom od mekog lateksa.

ČUVAJTE NA TAMNOM, HLADNOM I SUVOM MESTU.

NEMOJTE KORISTITI UKOLIKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO.

NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

BACITE PROIZVOD POSLE UPOTREBE.

قساطر فولى البولية من اللاتكس المغطى بالسيليكون- اللاتكس الناعم

الوصف

قسطرة بولية إكليلية
راجع ملصق العبوة لمعرفة الطول والقطر وحجم البالون والخامات المستخدمة وطريقة التعقيم وغيرها من المواصفات والخصائص.
يتحمل أخصائيو الرعاية الصحية مسؤولية اختيار خامة ومقاس القسطرة، وحجم البالون الخاص بها، تبعاً لحالة المريض ولفترة وضع القسطرة المحددة.

دواعي الاستعمال

- القسطرة البولية الإكليلية.

موانع الاستعمال

مثل القسطرة البولية الإكليلية.

تنبيه: تحتوي هذه المنتجات على مادة اللاتكس الطبيعية والتي قد تسبب حساسية.
تُعد تقييم المعلومات الأساسية حول الحساسية التي يعاني منها المريض مسؤولية مهني الرعاية الصحية.

مدة الاستخدام

تحذير: يجب عدم إبقاء قسطرات فولى المصنوعة من اللاتكس المرن في موضعها لأكثر من 7 أيام ويجب ألا يتم استبدال القسطرة ذاتها أو قسطرة مماثلة بها مباشرةً.

تعليمات الاستخدام

1) الإدخال عن طريق الإحليل

- اختر قسطرة ذات حجم مناسب.
- قم بتزييت القسطرة باستخدام جيل ذي قاعدة مائية وإدخالها وفقاً للتقنية المتبعة لوضع القسطرة الإكليلية، مع مراعاة الإجراءات المعتادة للتعقيم.

ملحوظة: كإجراء معاد قبل عملية القسطرة، يتم التحقق من عمل الصمام والبالون بشكل جيد، وذلك عن طريق ملء البالون ثم إفراغه.

تحذير: تحتوي قسطرة الأطفال ذات قطر 08، و10 فرينتش/شاربير على مرود لتسهيل عملية إدخالها. ولهذا فإن لها طرفاً مغلقاً.

قبل الإدخال: تأكد من إمكانية تحريك المرود داخل القسطرة، مع فحص طرف القسطرة للتأكد من وضع المرود بدقة داخل القسطرة وعدم خروجه من أحد الثقوب.

- تأكد من وضع القسطرة بشكل صحيح، وذلك عبر التأكد من وجود بول على الموصل الخارجي.
تحذير: بعد وضع قسطرة الأطفال، قم بسحب المرود باستخدام الماسك البرتقالي إذا اقتضت الحاجة.

2) ملء البالون

- قم بملء البالون بالماء المعقم حتى يصل إلى الحجم المشار إليه على ملصق العبوة. لاستخدام سرنجة بدون إبرة، قم بملئها إلى الحجم المطلوب على صمام مضاد الارتجاع ثم قم بالحقن. قم بفصل المحقنة بسرعة بمجرد ملء البالون، وبمجرد ثبات حركة القسطرة. تأكد من امتلاء البالون عبر جذب جسم القسطرة برفق - ستشعر بقدر من المقاومة من جانب القسطرة.
- وصل القسطرة بكيس جمع البول.
- تأكد من عدم وجود أي تسرب في نقطة الاتصال، وأن البول يتدفق بسلاسة في الأنبوب.

تحذيرات/احتياطات:

- يجب عدم استخدام هذا النوع من القساطر إلا على يد الأطباء المدربين وذوي الخبرة.
- يتحمل الطبيب مسؤولية استخدام الدعامة بأية طريقة بخلاف الإرشادات الموضحة.
- إذا كانت القسطرة تحتاج للتثبيت، فيجب وضع اللاصق على الوصلة.
- لا تستخدم مواد التليين ذات القاعدة النفطية مع القساطر المصنوعة من اللاتكس.
- لا تفرط في ملء البالون حتى يتجاوز الحجم الأقصى المشار إليه.
- لا تشبك القسطرة. استخدم سداة عند الضرورة.
- قد تؤدي إعادة استعمال هذا المنتج المعد للاستخدام مرة واحدة إلى تعرض المستخدم لخطر محتمل. إعادة المعالجة، والتنظيف، والتطهير، والتعقيم قد تؤثر سلباً على خصائص المنتج، وهو ما قد يؤدي بدوره إلى مخاطر أخرى تتمثل في إلحاق الضرر البدني بالمريض أو إصابته بالعدوى.

احتياطات خاصة بقسطرة الأطفال قياس 08، و10 شاربير/فرينتش:

- لا تملأ البالون أكثر من 3 مللي لتر.
- قم بسحب المرود بحذر لكي لا تحرك القسطرة.

الأثار الجانبية

لقد وردت وقائع بحدوث بعض الأثار الجانبية مع القساطر البولية.
بعضها متعلق بالحالة الطبية للمريض، والبعض الآخر متعلق بالإجراء الطبي أو الجهاز:
- الأثار المتعلقة بالمريض: أعراض تهيج المثانة، والألم، وعدوى المسالك البولية، والتجلبب، وتكوين الحصوات.
- الأثار المتعلقة بالإجراء الطبي: جروح بالمسالك البولية
- الأثار المتعلقة بالجهاز: التسرب أو انفجار البالون أو إفراغه.

المتابعة

يجب الحرص على المراقبة المنتظمة لضمان عدم ظهور أية أعراض جانبية، وأن القسطرة تعمل بشكل جيد، خاصة فيما يتعلق بجودة التصريف.
كما تشمل المتابعة أيضاً التأكد من امتلاء البالون وصحة موضع القسطرة.

نصيحة للمريض

- يجب إحاطة المرضى علماً بشأن القسطرة المستقرة داخل الجسم، والحاجة إلى مراقبتها بانتظام.
- كما يجب نصيحهم بأن يبلغوا الطبيب المتابع لحالتهم على الفور عند ملاحظة أي شذوذ أو قصور في الأداء.
- يجب الاهتمام الشديد بالصحة والنظافة الموضعية، وتنظيف الأعضاء التناسلية والشرجية كل صباح ومساءً باستخدام الماء والصابون.

الإزالة

يتم إتمام ذلك ببساطة عن طريق السحب بعد إفراغ البالون، باستخدام محقنة متصلة بصمام لمعة الماء. ويمكن تجنب انثناء البالون، عبر إفراغ البالون برفق وبشكل تدريجي عبر إفراغ البالون برفق وبشكل تدريجي. إذا شعر المريض بأي ألم بعد إزالة القسطرة، فيمكن إعادة ملء البالون قليلاً (مع التأكد من وضع البالون بشكل صحيح داخل المثانة قبل إعادة ملئه) وإفراغه برفق مرة أخرى لإزالة الانثناءات.
تحذير: في بعض الحالات الاستثنائية، قد يكون من الصعب أو حتى من المستحيل إفراغ البالون حدوث ذلك، يرجى مراجعة السياسات المحلية للتعامل مع هذا الموقف.
الطبيب هو صاحب القرار الأول والأخير بالنسبة لمدة وضع القسطرة حسب نوعها وسبب استعمالها والحالة الطبية للمريض.

يجب عدم إبقاء قسطرات فولى المصنوعة من اللاتكس المرن في موضعها لأكثر من 7 أيام. يجب ألا يتم استبدال القسطرة ذاتها أو قسطرة فولى أخرى مصنوعة من اللاتكس المرن بالقسطرة، في حالة وجود حاجة إلى استمرار العلاج، بعد الاستخدام.

تُحفظ بعيداً عن الضوء في مكان بارد وجاف.

لا تستخدم العبوة إذا كانت تالفة.

تجنب إعادة التعقيم.

تخلص من المنتج بعد استخدامه.

List of subsidiaries on the box / Liste des filiales sur la boîte / Liste der Niederlassungen auf der Verpackung / Elenco delle filiali sulla confezione / Lista de filiales en la caja / Lista de subsidiárias na embalagem / Lijst van de filialen op de verpakking / Κατάλογος θυγατρικών παρέχεται στο κουτί / Список дочерних предприятий на упаковке / Lista oddziałów lokalnych na pudełku / Seznam poboček na krabičce / Kutudaki bağlı kuruluş listesi / Tytäryhtiöiden luettelo pakkauksen päällä / Lista över dotterbolag på förpackningen / Oversigt over datterselskaber på kassen / Liste med underselskaper på esken / 盒子上的子公司名单 / Списък на фирмените отдели върху кутията / A leányvállalatok listája a dobozon van feltüntetve / Dukterinių įmonių sąrašas ant dėžutės / Lista filialelor menționate pe cutie / Lista podružnica se nalazi na pakovanju / قائمة الشركات الفرعية على العبوة

Distributed by: / Distribué par : / Vertrieben durch: / Distribuito da: / Distribuido por: / Distribuído por: / Gedistribueerd door: / Διανέμεται από: / Поставщик: / Dystrybucja: / Distributor: / Dağıtıcı: / Jälleenmyyjä: / Distribueras av: / Distribueres af: / Distribuert av: / 分销商: / Дистрибутор: / Disztribútor: / Platintojas: / Distribuit de: / Distribuira: / تم التوزيع بواس

Algeria – EURL BM Sante–03 Cooperative El-Bousten , Jolie Vue II, Kouba, Alger.
Phone : +213 21 28 27 57 / Fax : +213 21 28 50 13
Mohamed Bordji, bmsante_dg@yahoo.fr

Argentina – Forum Technologies S.R.L, Av. Rivadavia 2358 Piso 3, UF N°24. 1034 C.A.B.A – Argentina
Phone : +54 11 4547 3037 – www.forumgrp.com.ar

Bahrain – Wael Pharmacy, Bldg 806, Road 3315, Block 333, Umm Al Hassam - Manama
Phone : +973 17 377 000 / adel_zakzouk@waelpharmacy.com

Brazil – Bioprime: Rua José Versolato, 111- Domo Business – Torre B 24ºAndar, Sala 2412 CEP 09750-730 Sao Bernardo do Campo-SP.
Phone : +55 11 2534-9947 inez@bioprimesp.com.br

Bulgaria – Medical Technics, Engineering Ltd., Mladost 1, Bl 28B Dimitar Mollov Str. BG-1750 Sofia
Phone +359 2 971 2061 / Fax :+359 2 971 2410 – petkova@mte-bg.com

Chile –SM Medical SA, Av. Americo Vespucio Sur 344, Las Condes – Santiago
Phone : +56 2 250 40000 / aquintana@smmedical.cl

Hongkong – Keymax Technology, Unit 2103, 21/F, Kodak House II, 39 Healthy Street East, North Point- Hong Kong
Phone :+852 31508913 / Fax :+852 31508412 – keymaxtechnology@yahoo.com.hk

Colombia – Ordenes y Suministros , Carrera 13 A No78-88, barrio El Retiro. Bogota
Fax : 57 16347244 / E-mail: ivonnesalcedob@hotmail.com

Cyprus – Cyprus Pharmaceutical, P.O. Box 1005, 11 King Paul Street, 1500 Nicosia
Phone : +357 2863 100 / Fax: +357 2675 136 – cpomeditec@papellinas.com

Czech Republic – Promedica Praha Grp , Novodvorska 136 – 142 00 Praha 4
Phone : +420 /221 595 111 / Fax +420 224 257 838 rozsafny@promedica-praha.cz

Dominican Republic – Santos & Ortiz Group, Calle Dr Angel Severo Cabral69, Ensanche Julieta- Santo Domingo
Phone : +1 809 979 92 44 – rufinosantosh@gmail.com

Egypt – Egyptian Group for Import and Export, 11 Ebad El Rahman St, behind Tourism Institute, Sheraton Heliopolis 11799 Cairo
Phone : +20 2268 7712 / Fax: +20 2268 7714 – shymaa.abdelrahman@egggroup-eg.com

Egypt – Egypt care for Supplies & Commercial Agencies
4H Dar El-Defaa El Gawy st., El Nozha st. takseem Asmaa Fahmy, Ard El Golf, Heliopolis flat10 Cairo .
Phone : +2 02 24 191471 / Fax : +2 02 24 153079 contact maimostafa@egypt-care.com

Estonia – AB Medical Group Estonia, Reti tee 12, Peetri kula, 75312, Rae vald, Harjumaa
Phone : +372 655 2310/610 6461 / Fax: +372 659 3250 – grete@abmedical.ee

Finland – MEDIPLAST FENNO OY, PO Box 153- FI- 01531 Vantaa
Phone : +358 9 276 360 / Fax: +358 9 2763 6199 – kari.bergman@fennomedical.fi

Greece – Anastasios Mavrogenis SA, Passov 15, GR11141 Athens
Phone : +30 2101010132 / Fax: +30 210 2020775 – m.mavrogeni@coloplast.gr

Hungary – C.PP Budapest Kft, Amerikai UT 33., H-1145 Budapest
Phone : +3614223700 / Fax: +36 1 422 37 08, – gergely.jancso@cppbudapest.hu

Iran – Bartar Co, Bldg N°33 Sarparast ST Cross, Bozorgmehr St, Sth Felestin, Tehran
Phone : + 98 21664 87360 – afn@group7.org

Israel – Sela Medical, 6 Ravnitzky St. Petach, 42799 Tikva
Phone : +972 3 9043433 / Fax: +972 3 9045474 – yuval@selamedical.co.il

Jordan – Al Eiman Drug store, PO Box 402 - 7th Circle, Airport Street Beside City Terminal, 11810 Amman
Phone : +962 6 581 0108 / Fax: +962 6 581 8850 – Samerissa@eiman-eds.com

Korea – Suntek Medical Systems, 3rd Fl. Zero BD- 84 Gil, 14 Teheran-Ro , Kangnam-Ku- Seoul 135-845
Phone : +82 2 5143214 / Fax +82 2 547 2446 – Park Chong Young – cypark99@chol.com

Kuwait - Ashraf & Co., P.O. Box 3555, 13036 Safat
Phone : +965 531 2960 / Fax: +965 533 6372 - consumamedical@ashraf.com

Lebanon - Saramed SARL, 1022 Ryad El Solh, 1107 2070- Beirut
Phone : +961 1577 111 / Fax: +961 1575 600 - m.hasswany@saramed.com

Lithuania - Skirgesa Ltd, Ekskavatorininku str. 1b, LT-52461 Kaunas
Phone : +370 37 45 77 46, 45 21 68 / +370 37 45 81 61 - saulius@skirgesa.lt

Malaysia - Pro Element Technologies , 18-34-A3 Persiaran Gurney, Gurney Tower-10250 Penang
Phone : +604 226 32 86 / Fax +604 227 3286 - info@pro-element.com.my

Malta - Pharma-Cos Ltd., Pharma-Cos House Triq. C. Portanier,
1732 Santa Venera HMR 11
Phone : +356 2144 1977 / Fax: +356 2144 1388 - mmifs@pharma-cos.com

Mexico - Geoworks Durango 225-204, Col. Roma - Mexico, D.F 06700
Phone : +52 55 5514 0381 - Alberto Favilla - geoworks@geoworks.com.mx

Morocco - Sahmed, 2, rue des Acacias & Boulevard Y El Mansour El Maarif, 20100 Casablanca
Phone : +212 2298 1177 / Fax: +212 2298 1178 - logistics@claesmedical.com

Norway - Endomed A.S., Prof. Birkenlands vei 34B - 1081 Oslo
Phone : +47 23 17 24 00 / Fax: +47 23 17 24 01 - endomed@endomed.no

Oman - Etihad Medical Services LLC., Way 6310, Bldg 868 Office 23- Walja, Ruwi-Muscat
Phone : +968 244 99087 - binualex@eigllcoman.com

Pakistan - F.W. Distributors, FW Building, Opposite Poonch House, Adamjee Road, Saddar - Rawalpindi
Phone : +92 515516729 / Fax: +92 515120061 - fw@fwdpak.com.pk

Peru - Famedical - AV. Aviacion 3143, Ofic.101, San Borja-Lima
Phone : +511 225 88 02 - importaciones@famedical.com.pe

Pologne - Skamex, Spolka z ogr. odp. Sp. k., Czestochowska 38/52, 93-121 Łódź
Phone : +48 42 677 14 11 / Fax: +48 42 672 40 10 -
Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl

Qatar - Al Danah Medical Company W.L.L., Gate N°4 Naser Bin Khaled Complex, Salwa Rd, PO Box 14485
Doha - Phone : +974 4469 1122 - m.affi@aldanahmedical.com

Romania - Steril Romania, 3-5, Metalurgiei Blvd., Sector 4 041831, Bucharest
Phone : +4021 460 07 79 / Fax: +4021 460 04 52 - import@steril.ro

Russia - MPA Medical Partners, 8th Martha Str, 1 bld.12- Moscow 127083
Phone : +7-495 921 30 88 / info@mpamed.ru

Russia - UROMED, Vvdenskogo str., 1 bld. 1 - Moscow 117342
Phone : +7-495 783 68 11 / info@uromed-m.ru

Saudi Arabia - JAT - 80 Amr Ibn Al-Aas street, Al Wisham Area Office 308 , Riyadh
Phone : +966 114040470 / maman@janatarab.com

Senegal - Kima Health Partner , 89 Rue 03 Mamelles Elevage Ouakam - Dakar
Phone : +221 33 821 42 37 - kimakhp@gmail.com

Serbia - Magna Pharmacia, Resavska 60, 11000 Belgrade,
Phone : +381 11 32 84 744 - dejana.boskovic@magnapharmacia.rs

Slovakia - SEQ-MED S.R.O, Biskupicka 21 , 986 01 Filakova
Phone : +421.2 555 766 05 - seqr@stonline.sk

Slovenia - Apollonia d.o.o., Zaloska 155, 1000 Ljubljana
Phone : +386 1/548 35 10 / Fax: +386 1 540 03 97 - apollonia@amis.net

South Africa - Nu Angle, Postnet Suite 93, Private Bag X33, Rivonia
Phone : +27 114674145 - dawn@nuangle.co.za

Tunisia - Medico Chirurgical, 31 BD Hedi Saidi, 1005 Tunis
Phone : +216 71899 750 / Fax: +216 7189 7050 - medico.chirurgi@gnet.tn

Turkey - Intra Medikal Gerecler Pazarlama Ltd., Koresehitleri cad. No.48/50
34394 Istanbul
Phone : +90 212 274 4752 / Fax: +90 212 288 2082 - porges@intramedical.com.tr

United Arab-Emirates - Pharmatrade, P.O. Box 11397, Dubai
Phone : +971 4268 3339 / Fax: +971 4262 5735 - amgad@pharmatradeuae.com

Uruguay - H. Strattner - Neomed SRL ,Francisco Llambi 1556, Montevideo, Uruguay,
Phone : +598 2 622 8326/ Fax: +598 2 622 5567 - rocioabella@neomed.com.uy

USA - Coloplast Corp. Minneapolis, MN 55411. Phone: +1 612-337-7800 -
www.coloplast.com
For customer service, please call 1-800-533-0464 in USA; Outside USA, contact your local Coloplast representative

Vietnam - Toan Anh CO. LTD, Appt. 300, Room 218, District 1, Hôchiminh City
Phone : +848 39574066, ivf_vietnam@yahoo.com

Rx ONLYCaution:
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician**STERILE****R**

Sterilized using irradiation



Do not re-use



Use By



Date of manufacture



Caution, Consult accompanying documents

LOT

Batch Code



Keep away from sunlight



Do not use if package is damaged
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
 No utilizar si el embalaje está dañado
 Não utilize se a embalagem estiver danificada
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Не использовать, если упаковка повреждена
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 V prípade poškodeného balení nepoužívejte

Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın
 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 Använd inte om förpackningen är skadad
 Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
 包装破损不可使用
 Да не се използва, ако опаковката е повредена
 Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
 Negalima naudoti, jei pakuotė pažeista
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 Ne koristiti ako je paket oštećen

منع الاستخدام في حال تلف العبوة



Contains natural rubber latex
 Contient du latex de caoutchouc naturel
 Enthält Naturkautschuklatex
 Contiene lattice di gomma naturale
 Contiene goma de látex natural
 Contém látex de borracha natural
 Bevat natuurlijke rubberlatex
 Περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ
 Содержит натуральный каучуковой латекс
 Zawiera lateks z kauczuku naturalnego
 Obsahuje přírodní gumový latex
 Doğal Kauçuk Lateks İçerir

Sisältää luonnonkumilateksia
 Innehåller naturgummilatex
 Inneholder naturgummi
 Inneholder naturlig gummilateks
 含有天然乳胶
 Съдържа естествен каучуков латекс
 Természetes gumilateket tartalmaz
 Sudėtyje yra natūralaus gumos latekso
 Conține latex din cauciuc natural
 Sadrží lateks od prirodne gume

يحتوي على اللاتكس المطاط الطبيعي

WO

Work order
 Ordre de fabrication
 Arbeitsauftrag
 Ordine di lavoro
 Orden de trabajo
 Ordem de fabrico
 Zendingsoorder
 Εντολή παραγωγής
 Заказ на изготовление
 Numer zamówienia
 Pracovní řád
 İş emri

Työmääräys
 Arbetsorder
 Produktionsordre
 Arbeidsordre
 工作订单
 Работна последователност
 Munkaszám
 Darbo užsakymas
 Comandă de lucru
 Radni nalog

امر الشغل