

<b>GB</b>	BALLOON URINARY CATHETERS
<b>FR</b>	SONDES URINAIRES À BALLONNET
<b>DE</b>	BALLONBLASENKATHETER
<b>IT</b>	CATETERI URINARI A PALLONCINO
<b>ES</b>	SONDAS VESICALES CON BALÓN
<b>PT</b>	CATETERES URINÁRIOS DE BALÃO
<b>NL</b>	URINAIRE CATHETERS MET BALLON
<b>GR</b>	ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ
<b>RU</b>	БАЛЛОННЫЕ МОЧЕВЫЕ КАТЕТЕРЫ
<b>PL</b>	CEWNIKI MOCZOWE Z BALONEM
<b>CZ</b>	BALÓNKOVÉ KATÉTRY PRO DRENÁŽ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE
<b>TR</b>	BALON ÜRİNER KATETERLER
<b>FI</b>	VIRTSAPUTKEN PALLOKATETRIT
<b>SE</b>	BALLONGURINKATETRAR
<b>DK</b>	URINVEJSKATETER MED BALLON
<b>NO</b>	URINVEISKATETRE MED BALLONG
<b>CN</b>	球囊导尿管 产品描述
<b>BG</b>	БАЛОННИ УРИНАРНИ КАТЕТРИ
<b>HU</b>	HÚGYÚTI BALLONKATÉTEREK
<b>LT</b>	BALIONINIAI ŠLAPIMO KATETERIAI
<b>RO</b>	CATETERE URINARE CU BALON
<b>RS</b>	URINARNI BALON KATETERI
العربية	تعليمات الاستخدام

## BALLOON URINARY CATHETERS



0543



**Coloplast A/S**  
Holtedam 1  
3050 Humlebæk - Denmark

REF.: SH2115  
Date of issuance: March 2015  
Revision Number: 2

GB

INSTRUCTIONS FOR USE SH2115

## BALLOON URINARY CATHETERS

### DESCRIPTION

Silicone, latex, PVC or NEOPLEX® balloon urinary catheter (with or without hydrophilic coating: see label). 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

- Foley catheters: urethral urinary catheterization.
- Only straight 2-way Foley catheters with a maximum balloon volume of 15 ml may be used for the supra-pubic approach (except for ribbed catheters).
- 3-way Foley catheters: urethral urinary catheterization and postoperative bladder irrigation-lavage.
- Prostate catheters:
  - short-term drainage of bladder urine,
  - postoperative bladder irrigation-lavage,
  - after prostate surgery: haemostasis of the prostatic fossa.

### CONTRAINDICATIONS

Same as for urethral urinary catheterization and supra-pubic bladder drainage, and generally, known allergic reactions due to the device material (e.g. latex).

Where indicated, some products contain latex.

**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.

### 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:** for catheters with a hydrophilic coating: just before insertion, moisten the catheter for 15 seconds with sterile water or physiological saline solution to activate the lubrication properties of the hydrophilic coating. Ensure that this coating is kept moist during insertion. Do not use additional lubricants.

**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.

- Some catheters have an open end, which enables them to be inserted with a guidewire.

- Insert the catheter according to the usual procedure, by advancing it on the guidewire.

- After checking that the catheter is positioned properly, remove the guidewire.

**Warning:** paediatric catheters of diameter 06, 08 and 10 FR/CH may 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.

Paediatric catheters with guidewire:

- For catheters diameter 06 FR/CH, a diameter of 0.025 inch
- For catheters diameter 08 FR/CH, a diameter of 0.032 inch
- For catheters diameter 10 FR/CH, a diameter of 0.038 inch

- 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) Supra-pubic insertion

- Follow the usual procedure for supra-pubic catheter insertion.

- Supra-pubic drainage must only be implemented when the bladder is full.

- Respect the rules of surgical asepsis.

#### 3) 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 are no leaks 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.

- To lubricate catheters without a coating, a water-based lubricant is recommended.

- Do not use petroleum-based lubricants with latex catheters.

- Do not use silicone oil with silicone catheters.

- Using an iodine-based irrigation-lavage solution may damage some silicone 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.

### PRECAUTIONS FOR THE PAEDIATRIC CATHETERS DIAMETER 06, 08 AND 10 FR/CH.

*Catheters diameter 06 FR/CH: Do not inflate the balloon to more than 1.5 ml.*

*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.

Adverse events specifically related to the use of supra-pubic catheters have been described.

- Related to the patient: same as above and hematuria, any type of skin irritation.

- Related to the procedure: the potential adverse events are those observed with supra-pubic drainage, particularly if one forgets to check whether the bladder is full before puncturing it, among which peritoneal perforation with or without bowel perforation, misplacement/displacement.

- Related to the device: same as above and migration of the catheter, catheter knotting.

### 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.

Especially for silicone catheters, 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's medical condition.

FOLYSIL® silicone catheters must not be left in place for more than 30 days.

Foley NEOPLEX® and PVC catheters must not be left in place for more than 2 weeks.

Foley latex catheters must not be left in place for more than 7 days.

Prostatic catheters must not be left in place for more than 7 days.

STORE AWAY FROM LIGHT IN A COOL AND DRY PLACE.

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.

DO NOT RESTERILIZE.

DISCARD PRODUCT AFTER USE.

### For Rx Only

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



FR

NOTICE D'UTILISATION SH2115

## SONDES URINAIRES À BALLONNET

### DESCRIPTION

Sonde urinaire à ballonnet en silicone, latex, PVC ou NEOPLEX® (avec ou sans revêtement hydrophile : consulter l'étiquette).

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 de la durée de mise en place.

### INDICATIONS

- Sondes de Foley : sondage urétral.
- Seules les sondes de Foley à 2 voies avec un volume de ballonnet ne dépassant pas 15 ml peuvent être utilisées pour la voie sus-pubienne (à l'exception des sondes cannelées).
- Sondes de Foley à 3 voies : sondage urétral et irrigation-lavage postopératoire de la vessie.
- Sondes prostatiques :
  - drainage à court terme de l'urine contenue dans la vessie,
  - irrigation-lavage postopératoire de la vessie,
  - après une intervention chirurgicale de la prostate : hémostase de la loge prostatique.

### CONTRE-INDICATIONS

Elles sont identiques à celles du sondage urétral et du drainage de la vessie sus-pubien. Il s'agit généralement de réactions allergiques connues liées au matériau du dispositif (p. ex. latex).

Lorsque cela est indiqué, certains produits contiennent du latex.

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

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

#### 1) Insertion dans l'urètre

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

**N.B. :** pour les sondes munies d'un revêtement hydrophile : juste avant d'insérer la sonde, l'humidifier pendant 15 secondes avec de l'eau stérile ou une solution saline physiologique afin d'activer les propriétés de lubrification du revêtement hydrophile. Veiller à ce que ce revêtement reste humide au cours de l'insertion. Ne pas utiliser de lubrifiants supplémentaires.

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

- Certaines sondes avec une extrémité ouverte peuvent être insérées sur un guide.

- Insérer la sonde selon la méthode habituelle par-dessus le guide.

- Après avoir vérifié que la sonde était correctement positionnée, retirer le guide.

**Avertissement :** les sondes pédiatriques ayant des diamètres de 06, 08 et 10 FR/CH peuvent être munies d'un mandrin destiné à faciliter leur insertion. Elles ont donc une extrémité fermée.

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

Sondes pédiatriques avec guide :

- Pour les sondes d'un diamètre de 06 FR/CH, un diamètre de 0,025 pouce
- Pour les sondes d'un diamètre de 08 FR/CH, un diamètre de 0,032 pouce
- Pour les sondes d'un diamètre de 10 FR/CH, un diamètre de 0,038 pouce

- 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 mandrin en utilisant la zone de préhension orange, si nécessaire.

#### 2) Insertion sus-pubienne

- Suivre la procédure habituelle d'insertion de sonde sus-pubienne.
- Le drainage sus-pubien ne doit être instauré que lorsque la vessie est pleine.
- Respecter les règles d'asepsie chirurgicale.

#### 3) 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 et injecter un volume de solution adapté au volume du ballonnet.

- 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 raccordement, et que l'urine circule 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 mentionnée en indication relève de la responsabilité du médecin.
- S'il est nécessaire de fixer la sonde, l'adhésif doit être appliqué sur le godet.
- Pour lubrifier les sondes ne comportant pas de revêtement, il est recommandé d'utiliser un lubrifiant à base d'eau.
- Ne pas utiliser de lubrifiant à base de produits pétroliers pour les sondes en latex.
- Ne pas utiliser d'huile de silicone avec les sondes en silicone.
- L'utilisation d'une solution d'irrigation-lavage à base d'iode peut endommager certaines sondes en silicone.
- 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 entraîner un risque 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.

### PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES SONDES PÉDIATRIQUES AVEC DES DIAMÈTRES DE 06, 08 ET 10 FR/CH.

Sondes de diamètre 06 FR/CH : ne pas gonfler le ballonnet à plus de 1,5 ml.

Sondes de diamètres 08 et 10 FR/CH : ne pas gonfler le ballonnet à plus de 3 ml.

Retirer le mandrin avec soin afin de ne pas déplacer la sonde.

### ÉVÉNEMENTS 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.

Des événements indésirables spécifiques ont été décrits dans le cadre de l'utilisation de sondes sus-pubiennes.

- Liés au patient : identiques aux précédents, hématurie, et tout type d'irritation cutanée.
- Liés à l'intervention : les événements indésirables potentiels sont ceux observés lors du drainage sus-pubien, notamment si l'on omet de vérifier si la vessie est pleine avant de ponctionner, dont la perforation péritonéale avec ou sans perforation de l'intestin, le mauvais positionnement ou le déplacement.
- Liés au dispositif : identiques aux précédents, migration de la sonde et formation d'un noeud sur la sonde.

### 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 et la nécessité d'une surveillance régulière.
- Ils doivent être invités à signaler immédiatement au médecin traitant toute anomalie ou tout 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.

En particulier pour les sondes en silicone, les plis du ballonnet peuvent être évités en le dégonflant progressivement et doucement. 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.

Il ne faut pas laisser les sondes en silicone FOLYSIL® en place plus de 30 jours.

Il ne faut pas laisser les sondes de Foley en NEOPLEX® et PVC en place plus de 2 semaines.

Il ne faut pas laisser les sondes de Foley en latex en place plus de 7 jours.

Il ne faut pas laisser les sondes prostatiques en place plus de 7 jours.

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

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ.

NE PAS RESTÉRILISER.

JETER LE PRODUIT APRÈS USAGE.





DE

GEBRAUCHSANWEISUNG SH2115

## BALLONBLASENKATHETER

### BESCHREIBUNG

Ballonblasenkatheter aus Silikon, Latex, PVC oder NEOPLEX® (mit oder ohne hydrophile Beschichtung: siehe Aufschrift).

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

- Foley-Katheter: transurethrale Blasenkatheterisierung.
- Für die suprapubische Katheterisierung dürfen nur gerade 2-Wege-Foley-Katheter mit einem maximalen Ballonvolumen von 15 ml verwendet werden (außer gerippte Katheter).
- 3-Wege-Foley-Katheter: transurethrale Blasenkatheterisierung und postoperative Blasenspülung.
- Prostatakatheter:
  - kurzzeitige Drainage des Blasenurins,
  - postoperative Blasenspülung,
  - nach Operationen an der Prostata: Hämostase der Prostataloge.

### KONTRAINDIKATIONEN

Wie bei allen Blasenkathetern und allgemein bei bekannten allergischen Reaktionen auf das Kathetermaterial (z. B. Latex).

Einige Produkte enthalten Latex (entsprechend angegeben).

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

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### 1) Einführung in die Harnröhre

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

**ANMERKUNG:** Für Katheter mit hydrophiler Beschichtung: Katheter unmittelbar vor dem Einführen 15 Sekunden mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten, um die Gleiteigenschaften der hydrophilen Beschichtung zu aktivieren. Die Beschichtung muss beim Einführen feucht bleiben. Keine zusätzlichen Gleitmittel verwenden.

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

- Einige Katheter haben eine offene Spitze, sodass sie mit einem Führungsdraht eingeführt werden können.
- Katheter nach dem üblichen Verfahren einführen und am Führungsdraht entlang schieben.
- Den korrekten Sitz des Katheters überprüfen und dann den Führungsdraht entfernen.

**Warnhinweis:** Kinderkathetern mit Durchmesser 06, 08 und 10 FR/CH kann ein Führungsstab zum einfacheren Einführen beiliegen. Daher haben sie eine geschlossene Spitze.

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

Kinderkatheter mit Führungsdraht:

- Bei Kathetern mit Durchmesser 06 FR/CH: Durchmesser 0,025"
- Bei Kathetern mit Durchmesser 08 FR/CH: Durchmesser 0,032"
- Bei Kathetern mit Durchmesser 10 FR/CH: Durchmesser 0,038"
- 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) Einlegen des suprapubischen Katheters

- Gemäß dem gängigen Verfahren für das Einlegen suprapubischer Katheter vorgehen.
- Der suprapubische Katheter darf nur bei voller Blase angewendet werden.
- Die chirurgischen Aseptikregeln einhalten.

#### 3) 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-Reflex-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 Ärzten 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 unbeschichtete Katheter empfehlen wir ein Gleitmittel auf Wasserbasis.
- Für Latexkatheter keine ölhaltigen Gleitmittel verwenden.
- Bei Silikonkathetern kein Silikonöl verwenden.
- Eine Spüllösung auf Jodbasis kann bestimmte Silikonkatheter beschädigen.
- Den Ballon nur bis zum maximal zulässigen Volumen aufpumpen.
- Katheter nicht abklemmen. Stöpsel verwenden, falls nötig.
- Die Wiederverwendung dieses Einwegprodukts kann die Gesundheit des Anwenders gefährden. Die Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die Produktmerkmale beeinträchtigen und somit ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Patienten darstellen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KINDERKATHETER MIT DURCHMESSER 06, 08 UND 10 FR/CH

Bei Kathetern mit Durchmesser 06 FR/CH: Ballon mit maximal 1,5 ml aufpumpen.

Bei Kathetern 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 beziehen sich auf den Zustand der Patienten, andere auf das Verfahren oder das 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.

Es wurden unerwünschte Ereignisse speziell in Verbindung mit suprapubischen Kathetern beschrieben.

- Bezogen auf den Patienten: wie oben und Hämaturie, Hautreizungen jeder Art.

- Bezogen auf das Verfahren: Die möglichen unerwünschten Ereignisse entsprechen denen, die in Verbindung mit der suprapubischen Drainage beobachtet wurden, insbesondere wenn vergessen wird zu prüfen, ob die Blase voll ist, bevor sie punktiert wird; dazu gehören peritoneale Perforation mit oder ohne Blasenperforation, falsche Positionierung/Verschiebung.

- Bezogen auf das Produkt: wie oben und Migration des Katheters, Katheterverknötung.

### NACHSORGE

Der Patient ist regelmäßig zu überwachen, damit gewährleistet 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 DEN 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.

Insbesondere bei Silikonkathetern können Ballonfalten durch Entleeren und vorsichtiges langsames Aufpumpen 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.

FOLYSIL® -Silikonkatheter dürfen maximal 30 Tage verweilen.

Foley NEOPLEX®- und PVC-Katheter dürfen höchstens zwei Wochen verweilen.

Foley-Latexkatheter dürfen höchstens 7 Tage verweilen.

Prostatakatheter dürfen höchstens 7 Tage verweilen.

### VOR LICHT GESCHÜTZT, KÜHL UND TROCKEN LAGERN.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

NACH GEBRAUCH ENTSORGEN.





IT

ISTRUZIONI PER L'USO SH2115

## CATETERI URINARI A PALLONCINO

### DESCRIZIONE

Catetere urinario a palloncino in silicone, lattice, PVC o NEOPLEX® (con o senza rivestimento idrofilo: vedere etichetta).

Fare riferimento all'etichetta della confezione per lunghezza, diametro e 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 e dipende dallo stato del paziente e dal tempo di permanenza programmato.

### INDICAZIONI

- Cateteri Foley: cateterizzazione urinaria uretrale.
- Possono essere utilizzati solo cateteri Foley diritti a 2 vie con un volume massimo del palloncino di 15 ml per un approccio sovrapubico (tranne i cateteri con scanalature).
- Cateteri Foley a 3 vie: cateterizzazione urinaria uretrale e irrigazione-lavaggio postoperatorio della vescica.
- Cateteri per prostata:
  - drenaggio urinariovescicale a breve termine;
  - irrigazione-lavaggio postoperatorio della vescica;
  - dopo gli interventi sulla prostata: emostasi della loggia prostatica.

### CONTROINDICAZIONI

Le stesse del cateterismo urinario uretrale e del drenaggio vescicale sovrapubico e, in genere, reazioni allergiche note dovute al materiale di cui è costituito il dispositivo (es. lattice).

Dove indicato, alcuni prodotti contengono lattice.

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

La valutazione di un'anamnesi allergica del paziente è responsabilità del medico curante.

### 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 cateterizzazione uretrale, osservando le procedure solite di asepsi.

**NB:** Per cateteri con rivestimento idrofilo: subito prima dell'inserimento, inumidire il catetere per 15 secondi con acqua sterile o soluzione salina fisiologica per attivare le proprietà di lubrificazione del rivestimento idrofilo. Assicurarsi che questo rivestimento sia mantenuto umido durante l'inserimento. Non utilizzare lubrificanti aggiuntivi.

**NB:** Prima della cateterizzazione, è pratica comune controllare che la valvola e il palloncino funzionino in modo corretto gonfiando e sgonfiando il palloncino.

- Alcuni cateteri sono dotati di un'estremità aperta che consente di inserirli con l'aiuto di un filo guida.
- Inserire il catetere seguendo la procedura usuale, facendolo avanzare sul filo guida.
- Dopo aver controllato che il catetere sia posizionato correttamente, rimuovere il filo guida.

**Avvertenza:** i cateteri pediatrici con diametri di 06, 08 e 10 FR/CH possono includere un mandrino che 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.

Cateteri pediatrici con filo guida:

- Per i cateteri 06 FR/CH, un diametro di 0,025 pollici (0,63 mm)
- Per i cateteri 08 FR/CH, un diametro di 0,032 pollici (0,81 mm)
- Per i cateteri 10 FR/CH, un diametro di 0,038 pollici (0,96 mm)
- 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 necessaria.

#### 2) Inserimento sovrapubico

- Seguire la normale procedura per l'inserimento del catetere sovrapubico.

- Il drenaggio sovrapubico deve essere effettuato solamente a vescica piena.

- Rispettare le regole di asepsi chirurgica.

#### 3) 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.

- Qualunque impiego diverso dalle indicazioni previste deve avvenire sotto la responsabilità del medico.

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

- Per lubrificare i cateteri senza rivestimento, si raccomanda un lubrificante a base d'acqua.

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

- Non usare olio al silicone con cateteri al silicone.

- L'uso di una soluzione di irrigazione-lavaggio a base di iodio può danneggiare alcuni cateteri in silicone.

- 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.

### PRECAUZIONI PER I CATETERI PEDIATRICI DI DIAMETRO 06, 08 E 10 FR/CH.

Per i cateteri di diametro 06 FR/CH: non gonfiare il palloncino a più di 1,5 ml. Per i cateteri 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.

Sono stati descritti eventi avversi specificamente associati all'uso di cateteri sovrapubici.

- Relativi al paziente: oltre ai precedenti, ematuria e qualsiasi genere di irritazione cutanea.

- Relativi alla procedura: i potenziali eventi avversi sono quelli osservati in relazione al drenaggio sovrapubico, in particolare se si dimentica di verificare se la vescica è piena prima di perforarla, tra i quali la perforazione del peritoneo con o senza perforazione o dislocazione dei visceri.

- Relativi al dispositivo: oltre ai precedenti, migrazione del catetere e annodamento del catetere.

### 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.

- Deve essere indicato loro di informare immediatamente il medico curante se si notano anomalie o malfunzionamenti.

- 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.

Specialmente per quanto riguarda i cateteri in silicone, è possibile prevenire le pieghe nel 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 in silicone FOLYSIL® non devono essere lasciati in posizione per più di 30 giorni.

I cateteri Foley in NEOPLEX® e PVC non devono essere lasciati in posizione per più di 2 settimane.

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

I cateteri prostatici non devono essere lasciati in posizione per più di 7 giorni.

CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE, IN AMBIENTE FRESCO E ASCIUTTO.

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.

NON RISTERILIZZARE.

SALTARE IL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZO.



ES

INSTRUCCIONES DE USO SH2115

## SONDAS VESICALES CON BALÓN

### DESCRIPCIÓN

Sonda vesical con balón de silicona, látex, PVC o NEOPLEX® (con o sin revestimiento hidrófilo: véase la etiqueta).

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

La elección del tamaño, el volumen del balón 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

- Sondas de Foley: sondaje vesical uretral
- Por vía suprapúbica, solo deben usarse sondas de Foley rectas de dos vías con un volumen de globo máximo de 15 ml (excepto sondas corrugadas).
- Sondas de Foley de tres vías: sondaje vesical uretral y lavado vesical posoperatorio - Sondas prostáticas:
  - drenaje a corto plazo de la orina vesical,
  - lavado vesical posoperatorio,
  - después de cirugía prostática: hemostasia de la fosa prostática.

### CONTRAINDICACIONES

Las mismas que para el sondaje vesical uretral, el drenaje vesical suprapúbico y, en general, las reacciones alérgicas conocidas con respecto al material del dispositivo (por ejemplo, el látex).

Algunos productos contienen látex, y así se indica.

**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.

### 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.

**NB:** en el caso de sondas con revestimiento hidrófilo, justo antes de introducirlas, deberá mojarlas durante 15 segundos con agua estéril o una solución salina fisiológica para activar las propiedades de lubricación del revestimiento hidrófilo. Asegúrese de que el revestimiento se mantiene húmedo durante la inserción. No utilice lubricantes adicionales.

**NB:** antes del sondaje es práctica habitual comprobar que la válvula y el balón funcionen correctamente inflando y desinflando el balón.

- Algunas sondas tienen un extremo abierto, lo que permite introducirlas con una jeringa.
- Introduzca la sonda según los procedimientos habituales y hágala avanzar por la guía.
- Después de verificar que la sonda está colocada correctamente, retire la guía.

**Advertencia:** las sondas pediátricas con diámetros de 06, 08 y 10 Fr/Ch pueden incluir un mandril que facilite la inserción. Por ese motivo, uno de sus extremos está cerrada.

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 ojo.

Sondas pediátricas con guía:

- Para sondas de 06 Fr/Ch, un diámetro de 0,06 cm.
- Para sondas de 08 Fr/Ch, un diámetro de 0,08 cm.
- Para sondas de 10 Fr/Ch, un diámetro de 0,1 cm.
- 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 necesaria.

#### 2) Inserción suprapúbica

- Siga el procedimiento habitual para la inserción suprapúbica de la sonda.

- El drenaje suprapúbico solo debe colocarse cuando la vejiga está llena.
- Cumpla las normas de asepsia quirúrgica.

#### 3) Inflado del balón

- Infle el balón 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 balón se haya inflado y la sonda esté inmóvil. Compruebe que el balón 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 haya fugas en 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.

- Para lubricar las sondas sin revestimiento se recomienda el uso de un lubricante a base de agua.

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

- No utilice aceite de silicona con sondas de silicona.

- Si utiliza una solución de lavado a base de yodo, algunas sondas de silicona pueden dañarse.

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

- No pince 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.

### PRECAUCIONES PARA LAS SONDAS PEDIÁTRICAS CON DIÁMETROS DE 06, 08 Y 10 FR/CH:

Sondas de 06 Fr/Ch: no infle el balón más de 1,5 ml.

Sondas de 08 y 10 Fr/Ch: no infle el balón 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 balón.

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 urinaria, formación de incrustaciones y de cálculos.

- Acontecimientos relacionados con el procedimiento: traumatismo en el tracto urinario.

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

Se han registrado acontecimientos adversos relacionados específicamente con el uso de sondas suprapúbicas.

- Acontecimientos relacionados con el paciente: los mismos que los indicados anteriormente, a los que hay que añadir hematuria y cualquier tipo de irritación de la piel.

- Acontecimientos relacionados con el procedimiento: los posibles acontecimientos adversos son los observados en el drenaje suprapúbico, especialmente si se olvida comprobar que la vejiga está llena antes de la punción, entre los cuales se encuentran la perforación peritoneal con o sin perforación intestinal y la colocación errónea o el desplazamiento.

- Acontecimientos relacionados con el producto: los mismos que los indicados anteriormente, a los que hay que añadir el desplazamiento de la sonda o su acodamiento.

### SEGUIMIENTO

Es conveniente realizar controles periódicos para asegurarse de que no se produzcan efectos secundarios, que la sonda funcione bien y, en particular, que drene correctamente.

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

### CONSEJOS PARA EL PACIENTE

- Los pacientes deben recibir información sobre la sonda permanente utilizada y sobre la necesidad de efectuar un seguimiento periódico.

- Se les debe pedir que avisen 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 balón con una jeringa conectada a la válvula de la vía de inflado.

En el caso de las sondas de silicona en particular, los pliegues en el balón pueden evitarse desinflando el balón poco a poco y con cuidado. Si el paciente siente dolor al retirar la sonda, se puede volver a inflar ligeramente el balón (fíjese en que el balón 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 silicona de FOLYSIL® no se deben dejar colocadas durante más de 30 días.

Las sondas de Foley de NEOPLEX® y PVC no se deben dejar colocadas durante más de 2 semanas.

Las sondas de Foley de látex no se deben dejar colocadas durante más de 7 días.

Las sondas prostáticas no se deben dejar colocadas durante más de 7 días.

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO.

NO VOLVER A ESTERILIZAR.

DESECHAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SH2115

## CATETERES URINÁRIOS DE BALÃO

### DESCRIÇÃO

Cateter urinário de silicone, látex, PVC ou NEOPLEX® com balão (com ou sem revestimento hidrófilo: consulte o rótulo).

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

- Cateteres de Foley: cateterização urinária uretral.
- Na abordagem suprapúbica, só podem ser utilizados cateteres de Foley rectos de 2 vias com um volume máximo de balão de 15 ml (excepto cateteres nervurados).
- Cateteres de Foley de 3 vias: cateterização urinária uretral e lavagem pós-operatória por irrigação da bexiga.
- Cateteres para a próstata:
  - drenagem temporária da urina da bexiga,
  - lavagem pós-operatória por irrigação da bexiga,
  - após cirurgia à próstata: hemóstase da fossa prostática.

### CONTRAINDICAÇÕES

As mesmas que para a drenagem urinária uretral e drenagem suprapúbica da bexiga e, em geral, reacções alérgicas conhecidas ao material do dispositivo (por exemplo, látex).

Onde indicado, alguns produtos contêm látex.

**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.

### 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.

**NB:** Em cateteres com revestimento hidrófilo: imediatamente antes de inserção, humedecer o cateter durante 15 segundos com água ou soro fisiológico estéril para activar as propriedades de lubrificação do revestimento hidrófilo. Assegurar que o revestimento é mantido húmido durante a inserção. Não utilizar lubrificantes adicionais.

**NB:** Antes da cateterização, é habitual verificar se a válvula e o balão estão a funcionar correctamente, enchendo e esvaziando o balão.

- Alguns cateteres tem uma ponta aberta, o que permite inseri-los com uma guia.
- Inserir o cateter de acordo com o procedimento habitual, fazendo-o avançar na guia.
- Depois de verificar que o cateter está posicionado correctamente, retirar a guia.

**Aviso:** os cateteres pediátricos com diâmetros 06, 08 e 10 FR/CH podem incluir um estilete que facilita a sua inserção.

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.

Cateteres pediátricos com guia:

- Para cateteres 06 FR/CH, um diâmetro de 0,025 polegadas
- Para cateteres 08 FR/CH, um diâmetro de 0,032 polegadas
- Para cateteres 10 FR/CH, um diâmetro de 0,038 polegadas
- 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) Inserção suprapúbica

- Siga o procedimento habitual para a inserção suprapúbica do cateter.

- A drenagem suprapúbica só deve ser implementada com a bexiga cheia.

- Respeite as regras de assepsia cirúrgica.

#### 3) 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. Retirar 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 colector de urina.

- Verifique se não existem fugas no ponto de ligação e que o fluxo de urina no tubo é fluído.

### 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.

- Para lubrificar cateteres sem revestimento recomenda-se um lubrificante de base aquosa.

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

- Não utilizar óleo de silicone com cateteres de silicone.

- Utilizar uma solução de irrigação-lavagem pode danificar alguns cateteres de silicone.

- 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, desinfeção 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.

### PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DOS CATÉTERES PEDIÁTRICOS COM DIÂMETROS CH/FR 06, 08 E 10.

*Diâmetro de cateteres 06 FR/CH: Não encher o balão com mais do que 1,5 ml.*

*Diâmetro de cateteres 08 E 10 FR/CH: 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, infeção do tracto urinário, incrustação e formação de calculus,

- Relacionados com o procedimento: lesões do tracto urinário

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

Foram descritos eventos adversos relacionados especificamente com a utilização de cateteres suprapúbicos.

- Relacionados com o paciente: os mesmos que acima e hematúria e qualquer tipo de irritação da pele.

- Relacionados com o procedimento: os potenciais eventos adversos são os observados na drenagem suprapúbica, em particular em caso de esquecimento de verificar se a bexiga está cheia antes de a puncionar, entre os quais a perfuração peritoneal com ou sem perfuração do intestino, colocação incorrecta/deslocamento.

- Relacionados com o dispositivo: os mesmos que acima e migração do cateter, formação de nós no cateter.

### ACOMPANHAMENTO

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

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

### 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 tracção simples, depois de esvaziar o balão com uma seringa conectada à válvula do lúmen de enchimento.

Em especial para cateteres de silicone, as dobras do balão podem ser impedidas esvaziando e progressivamente enchendo o balão cuidadosamente. 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 silicone FOLYSIL® não devem ser deixados no local mais de 30 dias.

Os cateteres de Foley NEOPLEX® e em PVC não devem ser deixados no local mais de 2 semanas.

Os cateteres de Foley em látex não devem ser deixados no local mais de 7 dias.

Os cateteres prostáticos não devem ser deixados no local mais de 7 dias.

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

NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

NÃO REESTERILIZAR.

DESTRUIR O PRODUTO APÓS A UTILIZAÇÃO.



NL

GEBRUIKSAANWIJZING SH2115

## URINAIRE CATHETERS MET BALLON

### BESCHRIJVING

Siliconen-, latex-, pvc- of NEOPLEX®-ballonurinecatheter (met of zonder hydrofiele deklaag; zie etiket). 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 catheter is de verantwoordelijkheid van de professionele zorgverlener en wordt gebaseerd op de toestand van de patiënt en de geplande verblijfsduur van de catheter in het lichaam.

### INDICATIES

- Foley-catheters: urethrale urinecatheterisatie.
- Bij de suprapubische benadering mogen alleen rechte 2-weg Foley-catheters met een maximaal ballonvolume van 15 ml worden gebruikt (met uitzondering van geribbelde catheters).
- 3-weg Foley-catheters: urethrale urinecatheterisatie en postoperatieve blaasirrigatie/lavage.
- Prostaatcatheters:
  - kortdurende drainage van de urineblaas
  - Postoperatieve blaasirrigatie/lavage
  - na een prostaatoperatie: hemostase van de fossa prostatica.

### CONTRA-INDICATIES

Dezelfde als bij urethrale urinecatheterisatie en suprapubische blaasdrainage, alsmede algemene, bekende allergische reacties op het materiaal van het product (bv. latex).

Sommige producten bevatten latex, dit staat aangegeven.

**Waarschuwing:** 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.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### 1) Urethrale plaatsing

- Kies een catheter met de juiste maat.

- Maak de catheter glad met een gel op waterbasis en breng de catheter in met de gebruikelijke techniek voor urethrale catheterisatie; neem hierbij de gebruikelijke procedures voor asepsis in acht.

**NB:** catheters met een hydrofiele coating: maak de catheter vlak voor het inbrengen 15 seconden nat met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing om de gladmakende eigenschappen van de hydrofiele coating te activeren. Zorg ervoor dat deze deklaag tijdens het inbrengen vochtig blijft. Gebruik geen extra glijmiddelen.

**NB:** Het is gebruikelijk voorafgaand aan de catheterisatie te controleren of de klep en de ballon goed werken door de ballon te vullen en weer te legen.

- Sommige catheters hebben een open uiteinde, waardoor deze via een voerdraad kunnen worden ingebracht.
- Breng de catheter volgens de gebruikelijke procedure in door deze over de voerdraad op te voeren.
- Controleer of de catheter goed gepositioneerd is en verwijder vervolgens de voerdraad.

**Waarschuwing:** pediatrische catheters met een diameter van 6, 8 of 10 Fr kunnen een stilet bevatten waarmee deze catheters gemakkelijker in te brengen zijn. Deze catheters hebben vanwege dat stilet een gesloten uiteinde. Vóór het inbrengen: controleer of het stilet goed in de catheter kan bewegen en inspecteer het uiteinde van de catheter om te controleren of het stilet goed gepositioneerd is in de catheter en niet uit een catheteroog steekt.

Pediatrische catheters met voerdraad:

- Voor 6 Fr catheters: een diameter van 0,025 inch

- Voor 8 Fr catheters: een diameter van 0,032 inch

- Voor 10 Fr catheters: een diameter van 0,038 inch

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

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

#### 2) Suprapubische plaatsing

- Volg de gebruikelijke procedure voor de suprapubische plaatsing van een catheter.

- De suprapubische drain mag uitsluitend worden aangebracht in een volle blaas.

- Neem de regels voor chirurgische asepsis in acht.

#### 3) 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. Koppel de spuit snel los zodra de ballon gevuld en de catheter gefixeerd is. Controleer of de ballon gevuld is door voorzichtig aan de catheter te trekken – de catheter dient dan enige weerstand te bieden.

- Sluit de catheter aan op een urinezak.

- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd door de slang stroomt.

### WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 catheter vastgezet moet worden, brengt u de tape aan op de connector.

- Voor het gladmaken van catheters zonder deklaag wordt een glijmiddel op waterbasis aanbevolen.

- Gebruik geen glijmiddelen op petroleumbasis bij latex catheters.

- Gebruik geen siliconenolie bij siliconencatheters.

- Sommige siliconencatheters kunnen beschadigd raken als irrigatie/lavageoplossingen op jodiumbasis worden gebruikt.

- Vul de ballon niet verder dan de aangegeven maximumwaarde.

- Klem de catheter niet af. Gebruik zo nodig een stop.

- Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik houdt een potentieel risico voor de gebruiker in. De productkenmerken kunnen worden aangetast als dit product opnieuw wordt klaargemaakt voor gebruik, gereinigd, gedisinfecteerd of gesteriliseerd; hierdoor kan de patiënt letsel of een infectie oplopen.

### VOORZORGSMAATREGELEN VOOR PEDIATRISCHE CATHETERS MET EEN DIAMETER VAN 6, 8 OF 10 FR

Catheters met een diameter van 6 Fr: de ballon met niet meer dan 1,5 ml vullen.

Catheters met een diameter van 8 en 10 Fr: de ballon met niet meer dan 3 ml vullen.

Verwijder het stilet zodanig voorzichtig dat de catheter niet beweegt.

### BIJWERKINGEN

Er zijn verschillende bijwerkingen beschreven bij het gebruik van balloncatheters.

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.

- Er zijn bijwerkingen beschreven die specifiek gerelateerd zijn aan het gebruik van suprapubische catheters.

- Gerelateerd aan de patiënt: dezelfde als hierboven zijn beschreven en hematurie en elke vorm van huidirritatie.

- Gerelateerd aan de procedure: mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die worden waargenomen met suprapubische drainage, vooral als wordt vergeten te controleren of de blaas vol is voordat hij wordt aangeprikt, samen met peritoneale perforatie met of zonder damperforatie, misplaatsing/verplaatsing.

- Gerelateerd aan het hulpmiddel: dezelfde als hierboven zijn beschreven en migratie van de catheter en het in de knoop raken van de catheter.

### FOLLOW-UP

De catheter moet regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de catheter goed functioneert, en vooral ook goed draineert.

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

### AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT

- De patiënt dient te worden voorgelicht over de verblijfsduur van de catheter en de noodzaak van regelmatige controle.

- De patiënt dient te weten dat zijn of haar behandelend arts onmiddellijk moet worden ingelicht als er zich een anomalie voordoet of er een functiestoornis wordt opgemerkt.

- Zorg voor nauwgezette plaatselijke hygiëne: maak het gebied rond de genitaliën en anus 's morgens en 's avonds schoon met water en zeep.

### VERWIJDERING

De catheter wordt als volgt verwijderd: maak de ballon leeg met een spuit aangesloten op de klep van het vullen en trek de catheter daarna voorzichtig naar buiten.

Voor siliconencatheters geldt met name dat vrouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen. Als de patiënt pijn heeft wanneer de catheter 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 omgeleegd om de vrouwen 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 catheter op grond van het type catheter, de indicatie ervan en de medische toestand van de patiënt.

FOLYSIL® - siliconencatheters mogen niet langer dan 30 dagen ingebracht blijven.

Foley NEOPLEX® - en pvc-catheters mogen niet langer dan 2 weken ingebracht blijven.

Foley latexcatheters mogen niet langer dan 7 dagen ingebracht blijven.

Prostaatcatheters mogen niet langer dan 7 dagen ingebracht blijven.

### OP EEN DONKERE, KOELE EN DROGE PLAATS BEWAREN.

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

PRODUCT NA GEBRUIK WEGGOOIEN.



GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ SH2115

**ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ****ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Ουρηθρικοί καθητήρας με μπαλόνι ολικόνης, λάτεξ, PVC ή NEOPLEX® (με ή χωρίς υδροφιλή επίστρωση: βλ. την ετικέτα).

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 καθητήρα γίνεται με ευθύνη του επαγγελματία υγείας με βάση την κατάσταση του ασθενούς και τον προγραμματισμένο χρόνο ενσωμάτωσης.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Καθητήρες Foley: ουρηθρικός καθητηριασμός των ούρων.
- Για την υπερβηκτική προσέγγιση επιτρέπεται μόνο η χρήση των ευθέων καθητήρων Foley δύο δρόμων με μέγιστη στάθμη μπαλονιού 15 ml (εξαιρούνται οι ραβδωτοί καθητήρες).
- Καθητήρες τριών δρόμων: ουρηθρικός καθητηριασμός των ούρων και μετεγχειρητική πλύση της ουροδόχου κύστης με καταιονισμό.
- Προστατικοί καθητήρες:
  - βραχυπρόθεσμη παραγωγή ούρων της ουροδόχου κύστης,
  - μετεγχειρητική πλύση της ουροδόχου κύστης με καταιονισμό,
  - μετά από χειρουργική επέμβαση προστάτη: αιμόσταση του προστατικού βόθρου.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ισχύουν οι ίδιες αντενδείξεις όπως για την υπερβηκτική παραγωγή της ουροδόχου κύστης και γενικά, αντενδείκνυται σε γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις εξαιτίας του υλικού της συσκευής (π.χ. latex).

Όπου υποδεικνύεται, ορισμένα προϊόντα περιέχουν latex.

**Προσοχή:** αυτά τα προϊόντα περιέχουν φυσικό καουτσούκ, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Η αδιαλόγηση του ιστορικού αλλεργιών ενός ασθενούς αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****1) Ουρηθρική εισαγωγή**

- Επιλέξτε έναν καθητήρα με το κατάλληλο μέγεθος.

- Λιπαίνετε τον καθητήρα χρησιμοποιώντας υδατική γέλη και εισαγάγετέ τον, ακολουθώντας τη συνήθη τεχνική ουρηθρικού καθητηριασμού και τηρώντας τις συνήθεις διαδικασίες ασηψίας.

**Υπόδειξη:** Σε καθητήρες με υδροφιλή επίστρωση: αμέσως πριν από την εισαγωγή, υγραίνετε τον καθητήρα για 15 δευτερόλεπτα με αποστειρωμένο νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού, για να ενεργοποιήσετε τις λιπαντικές ιδιότητες της υδροφιλής επίστρωσης. Βεβαιωθείτε ότι αυτή η επίστρωση διατηρείται υγρή κατά την εισαγωγή. Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετα λιπαντικά.

**Υπόδειξη:** Πριν από τον καθητηριασμό, αποτελεί συνήθη πρακτική να ελέγχετε ότι η βαλβίδα και το μπαλόνι λειτουργούν σωστά φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας το μπαλόνι.

- Μερικοί καθητήρες διαθέτουν ένα ανοικτό άκρο, γεγονός που καθιστά δυνατή την εισαγωγή τους με οδηγό σύρμα.
- Εισαγάγετε τον καθητήρα σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία, προωθώντας τον πάνω στο οδηγό σύρμα.
- Αφού ελέγξετε ότι ο καθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

**Προειδοποίηση:** Στους παιδιατρικούς καθητήρες διαμέτρου 06, 08 και 10 FR/CH ενδέχεται να περιλαμβάνεται στυλεός προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή τους. Για το λόγο αυτό διαθέτουν ένα κλειστό άκρο.

Πριν από την εισαγωγή: Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός κινείται μέσα στον καθητήρα και ελέγξτε το άκρο του καθητήρα για να διασφαλίσετε ότι ο στυλεός έχει τοποθετηθεί σωστά στο εσωτερικό του καθητήρα και ότι δεν προεξέχει από την σπή.

Παιδιατρικοί καθητήρες με οδηγό σύρμα:

- Για καθητήρες διαμέτρου 06 FR/CH, ενδείκνυται διάμετρος 0,025 ιντσών
- Για καθητήρες διαμέτρου 08 FR/CH, ενδείκνυται διάμετρος 0,032 ιντσών
- Για καθητήρες διαμέτρου 10 FR/CH, ενδείκνυται διάμετρος 0,038 ιντσών
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά ελέγχοντας ότι υπάρχουν ούρα στο εξωτερικό συνδετικό.

**Προειδοποίηση:** Μετά από την εισαγωγή των παιδιατρικών καθητήρων, αφαιρέστε το στυλεό χρησιμοποιώντας την πορτοκαλί λαβή, αν είναι απαραίτητα.

**2) Υπερβηκτική εισαγωγή**

- Ακολουθήστε τη συνήθη διαδικασία για την υπερβηκτική εισαγωγή καθητήρα.

- Η υπερβηκτική παραγωγή ούρων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η ουροδόχος κύστη είναι γεμάτη.
- Τηρήστε τους κανόνες χειρουργικής ασηψίας.

**3) Φούσκωμα του μπαλονιού**

- Φουσκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό μέχρι τη στάθμη που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Για να χρησιμοποιήσετε σύρμα 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 καθητήρας. Ελέγξτε ότι το μπαλόνι έχει φουσκώσει τραβώντας απαλά τον κορμό του καθητήρα - ο καθητήρας πρέπει να προβάλλει κάποια αντίσταση.

- Συνδέστε τον καθητήρα 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.
- Οποιαδήποτε χρήση πέρα από τις αναφερόμενες γίνεται με ευθύνη του ιατρού.
- Εάν πρέπει να στερεωθεί ο καθητήρας, το αυτοκόλλητο πρέπει να τοποθετηθεί στον σύνδεσμο.
- Για να λιπαίνετε καθητήρες χωρίς επίστρωση, συνιστάται η χρήση λιπαντικού με υδατική βάση.
- Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση το πετρέλαιο στους καθητήρες από latex.
- Μη χρησιμοποιείτε λάδι ολικόνης στους καθητήρες ολικόνης.
- Η χρήση ιωδιούχου διαλύματος για την πλύση με καταιονισμό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένους καθητήρες ολικόνης.
- Μη φουσκώστε το μπαλόνι παραπάνω από την υποδεικνυόμενη μέγιστη τιμή.
- Μη ασοφίγγετε τον καθητήρα. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα πόμω.
- 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.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 06, 08 ΚΑΙ 10 FR/CH**

Καθητήρες διαμέτρου 06 FR/CH: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι παραπάνω από 1,5 ml.

Καθητήρες διαμέτρου 08 και 10 FR/CH: Μη φουσκώνετε το μπαλόνι παραπάνω από 3 ml.

Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλεό φροντίζοντας να μη μετακινήθει ο καθητήρας.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχουν περιγραφεί αρκετές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση καθητήρων 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, ουρολοίμωξη, σχηματισμός αλάτων και σχηματισμός λίθων,
  - Σε σχέση με τη διαδικασία: τραυματισμός ουροφόρων οδών,
  - Σε σχέση με τη συσκευή: διαρροή, σκόσιμο ή ξεφούσκωμα μπαλονιού.
- Έχουν περιγραφεί ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται ειδικά με τη χρήση των υπερβηκτικών καθητήρων.
- Σε σχέση με τον ασθενή: όπως και παραπάνω και παρατομία, οποιοσδήποτε τύπος ερεθισμού του δέρματος.
  - Σε σχέση με τη διαδικασία: οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές που παρατηρούνται για την υπερβηκτική παραγωγή ούρων, ιδιαίτερα αν κάποια αμείλιξη να ελέγξει αν η ουροδόχος κύστη είναι γεμάτη πριν την παρακέντηση, μαζί με την περιτοναϊκή διάτρηση με ή χωρίς διάτρηση του εντέρου, εσφαλμένη τοποθέτηση/μετακίνηση.
  - Σε σχέση με τη συσκευή: όπως αναφέρονται και παραπάνω μετακίνηση του καθητήρα, μπλέξιμο του καθητήρα.

**ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**

Πρέπει να εφαρμόζεται τακτική παρακολούθηση για την αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών, για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του καθητήρα 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 καθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά.

**ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον καθητήρα 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.

Ειδικά για τους καθητήρες ολικόνης, το διάλυμα των μπαλονιών μπορεί να αποτραπεί ξεφουσκώνοντας σταδιακά ομαλά το μπαλόνι. Αν ο ασθενής αισθανθεί πόνο κατά την αφαίρεση του καθητήρα με μπαλόνι, ξεναφουσκώστε ελαφρά το μπαλόνι (βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι σωστά τοποθετημένο μέσα στην ουροδόχο κύστη, προτού το ξεναφουσκώσετε) και κατόπιν ξεφουσκώστε το σταθερά, για να αφαιρεθούν οι πτυχές.

**Προειδοποίηση:** Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το ξεφούσκωμα του μπαλονιού ενδέχεται να είναι δύσκολο έως αδύνατο. Στις περιπτώσεις αυτές, ανατρέξτε στις τοπικές πολιτικές για την επίλυση της κατάστασης.

Ο ιατρός είναι ο μόνος αρμόδιος να αποφασίσει για τη διάρκεια της τοποθέτησης και παραμονής του καθητήρα, ανάλογα με τον τύπο του καθητήρα, τις ενδείξεις του και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς. Οι καθητήρες ολικόνης FOLYSIL® δεν πρέπει να παραμένουν τοποθετημένοι στον ασθενή για περισσότερο από 30 ημέρες.

Οι καθητήρες Foley NEOPLEX® και PVC μπορούν να παραμείνουν έως και δυο εβδομάδες.

Οι ουρηθρικοί καθητήρες Foley latex δεν πρέπει να παραμείνουν στον ασθενή για περισσότερο από 7 ημέρες.

Οι ουρηθρικοί καθητήρες προστάτη δεν πρέπει να παραμείνουν στον ασθενή για περισσότερο από 7 ημέρες.

**ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΦΩΣ, ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ ΚΑΙ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.**

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SH2115

## БАЛЛОННЫЕ МОЧЕВЫЕ КАТЕТЕРЫ

### ОПИСАНИЕ

Силиконовые, латексные, ПВХ или из материала неоплекс (NEOPLEX®) баллонные мочевые катетеры (с гидрофильным покрытием или без него, информация указана на этикетке).

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

- Катетеры Фолея: катетеризация уретры.
- При надлобковом доступе можно использовать только прямые двухпросветные катетеры Фолея с максимальным объемом баллона 15 мл (за исключением рифленых катетеров).
- Трехпросветные катетеры Фолея: катетеризация уретры и послеоперационные ирригационно-промывочные системы.
- Простатические катетеры:
  - кратковременное дренирование мочевого пузыря,
  - послеоперационная ирригация и промывка,
  - после вмешательств на предстательной железе: гемостаз в простатической ямке.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Такие же, как и для уретральной катетеризации и проведения надлобкового дренирования мочевого пузыря; наличие аллергических реакций на материалы, из которых изготовлено изделие (например, на латекс).

Если имеется соответствующая отметка, это означает, что изделие содержит латекс.

**Внимание!** Данные изделия содержат натуральный латекс, который может вызвать появление аллергических реакций.

Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

#### 1) Уретральная катетеризация

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

**Примечание.** При использовании катетеров с гидрофильным покрытием: непосредственно перед введением катетера увлажните его, погрузив на 15 секунд в стерильную воду или физиологический раствор, что позволит использовать смазывающие свойства гидрофильного покрытия катетера. Во время постановки катетера проверяйте, остается ли влажным его покрытие. Не используйте дополнительные смазочные вещества.

**Примечание.** Перед катетеризацией следует проверять, правильно ли функционируют баллон и его клапан, для чего необходимо раздуть и сдуть баллон.

- Некоторые катетеры имеют отверстие на кончике, которое позволяет устанавливать их с использованием проводника.
- Установите катетер по стандартной методике, продвигая его по проводнику.
- После проверки правильности установки катетера удалите проводник.

**Предупреждение.** Педиатрические катетеры размеров 06, 08 и 10 FR/CH могут иметь в комплекте стилет, который упрощает их установку. Торцы у таких катетеров заглушен.

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

Педиатрические катетеры с проводником:

- Для катетеров размера 06 FR/CH диаметр проводника должен составлять 0,025»

- Для катетеров размера 08 FR/CH диаметр проводника должен составлять 0,032»

- Для катетеров размера 10 FR/CH диаметр проводника должен составлять 0,038»

- При правильной установке катетера из его наружного коннектора появляется моча.

**Предупреждение.** После установки педиатрического катетера удалите проводник, удерживая его за оранжевую рукоятку, если это требуется.

#### 2) Наложение надлобковой эпицистостомы

- Проведите процедуру наложения надлобковой эпицистостомы по стандартной методике.
- Надлобковое дренирование проводится только при полном мочевом пузыре.
- Соблюдайте правила хирургической асептики.

#### 3) 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 того как баллон раздут и катетер зафиксирован, 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 специалисты.
- За любое его применение, не указанное в разделе «Показания», отвечает врач.
- Если требуется дополнительная фиксация катетера, можно укрепить его коннектор с помощью лейкопластыря.
- Для смазывания катетера без покрытия рекомендуется смазочное вещество на водной основе.
- Не используйте смазочные вещества на основе нефтепродуктов для смазки катетеров, изготовленных из латекса.
- При применении силиконовых катетеров не используйте силиконовое масло.
- Использование некоторых растворов на основе йода для ирригации и промывки может привести к повреждению силиконовых катетеров.
- Не превышайте указанный объем при заполнении баллона катетера.
- 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 телесного повреждения или инфицирования пациента.

### ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ КАТЕТЕРОВ РАЗМЕРОМ 06, 08 И 10 FR/CH

Для катетеров с диаметром 06 FR/CH: Не раздувайте баллон больше чем на 1,5 мл.

Для катетеров с диаметром 08 и 10 FR/CH: Не раздувайте баллон больше чем на 3 мл.

Извлекайте проводник 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 мочепускательных путей, сужение просвета катетера и камнеобразование.
- Связанные с процедурой: травма мочевыводящих путей.
- Связанные с самим катетером: подтекание мочи, разрыв баллона, опорожнение баллона.

Использование надлобковых катетеров может сопровождаться некоторыми специфическими нежелательными явлениями.

- Связанные с пациентом: такие же, как указано выше, а также гематурия, раздражение кожи.
- Связанные с процедурой: возможные побочные явления характерны для надлобкового дренирования, особенно в тех случаях, когда выполняется пунктирование незаполненного мочевого пузыря, например перфорация брюшной полости с перфорацией кишечника или без нее, неправильная установка/миграция катетера.
- Связанные с самим катетером: подтекание мочи, миграция катетера, улообразование катетера.

### 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.
- Пациенты должны 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.

В случае силиконовых катетеров образование складок баллона можно предотвратить осторожным и постепенным опорожнением 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.

Решение о сроке установки катетера принимается только врачом в зависимости от типа катетера, медицинских показаний и состояния пациента.

Не рекомендуется устанавливать силиконовые катетеры FOLYSIL® на срок, превышающий 30 дней.

Не следует устанавливать катетеры Фолея NEOPLEX® и ПВХ более чем на 2 недели.

Не рекомендуется устанавливать латексные катетеры Фолея на срок, превышающий 7 дней.

Не рекомендуется устанавливать простатические катетеры на срок, превышающий 7 дней.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI SH2115

## CEWNIKI MOCZOWE Z BALONEM

### OPIS

Cewnik moczowy z balonem z silikonu, lateksu, PVC lub materiału NEOPLEX® (z powłoką hydrofilną lub bez: zobacz etykieta).

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

- Cewniki Foley'a: cewnikowanie cewki moczowej.
- W przypadku metody nadłonowej mogą być stosowane wyłącznie proste dwudrożne cewniki Foley'a o maksymalnej objętości balonu 15 ml (z wyjątkiem cewników karbowanych).
- Trójdrożne cewniki Foley'a: cewnikowanie cewki moczowej i pooperacyjne płukanie pęcherza moczowego.
- Cewniki stosowane w przypadku przerostu prostaty:
  - krótkotrwały drenaż pęcherza moczowego,
  - pooperacyjne płukanie pęcherza moczowego,
  - po operacji prostaty: zatrzymanie krwawienia z zatoki stercza.

### PRZECIWSKAZANIA

Takie same jak w przypadku cewnikowania cewki moczowej i nadłonowego drenażu pęcherza moczowego oraz ogólnie znane reakcje alergiczne na materiały, z których są wykonywane artykuły medyczne (np. na lateks).

Zgodnie z oznaczeniem, niektóre produkty zawierają lateks.

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

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

### 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:** W przypadku cewników z powłoką hydrofilną: tuż przed wprowadzeniem moczyć cewnik przez 15 sekund w sterylnej wodzie lub w roztworze soli fizjologicznej, aby aktywować właściwości nawilżające powłoki hydrofilnej. W trakcie wprowadzania cewnika a powłoka musi być wilgotna. Nie stosować dodatkowych środków nawilżających.

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

- Niektóre cewniki mają otwarty koniec, który umożliwia ich wprowadzanie za pomocą przewodnika.
- Wprowadzić cewnik według standardowej procedury, przesuwać go po przewodnik.
- Po upewnieniu się, że cewnik został umieszczony prawidłowo, usunąć przewodnik.

**Ostrzeżenie:** *Cewniki pediatryczne o średnicach 06, 08 i 10 FR/CH mogą zawierać mandryn, który ułatwia ich wprowadzanie. W związku z tym mają one zamknięty koniec.*

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

Cewniki pediatryczne z przewodnikiem:

- W przypadku cewników 06 FR/CH — o średnicy 0,025 cala

- W przypadku cewników 08 FR/CH — o średnicy 0,032 cala

- W przypadku cewników 10 FR/CH — o średnicy 0,038 cala

- Upewnić się, że cewnik został ustawiony prawidłowo, sprawdzając, czy na łączniku zewnętrznym znajduje się mocz.

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

#### 2) Wprowadzenie z dostępu nadłonowego

- Postępować według standardowej procedury wprowadzania cewnika nadłonowego.

- Drenaż nadłonowy może być przeprowadzany jedynie przy pełnym pęcherzu.

- Przestrzegać zasad aseptyki chirurgicznej.

#### 3) 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. Upewnić 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 mocz 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 nawilżania cewników bez powłoki zaleca się stosowanie środka nawilżającego na bazie wody.

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

- Do cewników silikonowych nie stosować oleju silikonowego.

- Stosowanie roztworu do płukania na bazie jodyny może uszkodzić niektóre cewniki.

- 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.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI SPECYFICZNE DLA CEWNIKÓW PEDIATRYCZNYCH O ŚREDNICACH 06, 08 I 10 CH/FR.

*Cewniki o średnicy 06 FR/CH: nie napełniać balonu powyżej poziomu 1,5 ml.*

*Cewniki o średnicach 08 i 10 FR/CH: 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, rozzerwanie lub opróżnienie balonu.

Opisano zdarzenia niepożądane związane konkretnie z używaniem cewników nadłonowych.

- Związane z pacjentem: jak wyżej i krwimocem oraz różnego rodzaju podrażnienia skóry.

- Związane z zabiegiem: możliwe działania niepożądane są takie same jak w przypadku drenażu nadłonowego, szczególnie jeśli przeprowadzający zabieg przed nakłuciem pęcherza zapomni sprawdzić, czy pęcherz jest pełny, i należą do nich perforacja otrzewnowa (z perforacją jelita lub bez), niewłaściwe umieszczenie/przemieszczenie.

- Związane z urządzeniem: jak wyżej oraz migracja cewnika i zasupłanie cewnika.

### 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 wypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości czy wadliwego działania.

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

### SUWANIE

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

Szczególnie w przypadku cewników silikonowych, fałdowaniu balonu można zapobiec przez powolne i stopniowe opróżnianie. 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 silikonowych FOLYSIL® nie wolno pozostawiać na dłużej niż 30 dni.

Cewników Foley'a wykonanych z materiału NEOPLEX® lub PVC nie wolno pozostawiać na dłużej niż 2 tygodnie.

Cewników Foley'a wykonanych lateksu nie wolno pozostawiać na dłużej niż 7 dni.

Cewników stosowanych w przypadku przerostu prostaty nie wolno pozostawiać na dłużej niż 7 dni.

### PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD ŚWIATAŁA, W CHŁODNYM I SUCHYM MIEJSCU.

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.

NIE RESTERYLIZOWAĆ.

ZUTYLIZOWAĆ PO UŻYCIU.



## BALÓNKOVÉ KATÉTRY PRO DRENÁŽ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE

### POPIS

Silikonový, latexový, PVC nebo NEOPLEX® balónkový močový katétra (s hydrofilním povrchem či bez něho: viz štítek).

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 katétry odpovídá odborný zdravotnický pracovník a výběr je založen na pacientově stavu a plánované době zavedení.

### INDIKACE

- Katétry Foley: Ureterální katetrizace močového měchýře.
- Pro suprapubický přístup je možné použít pouze přímé dvoucestné katétry Foley do objemu balónku 15 ml (kromě žebrovaných katétry).
- Trojcestné katétry Foley: Ureterální katetrizace močového měchýře a pooperační proplachovou laváž měchýře.
- Prostatické katétry:
  - krátkodobá drenáž močového měchýře,
  - pooperační irigační laváž měchýře,
  - po operaci prostaty: zástava krvácení z jamky prostaty.

### KONTRAINDIKACE

Stejně jako u uretrální katetrizace močového měchýře nebo suprapubické drenáže močového měchýře, a dále obecně známé alergické reakce na materiál prostředku (např. latex).

Některé výrobky obsahují latex a jsou takto označeny.

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

Zhodnocení přítomnosti alergie u pacienta je zodpovědností zdravotníka.

### POKYNY PRO POUŽITÍ

#### 1) Zavedení do močové trubice

- Zvolte katétra odpovídající velikosti.

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

**POZNÁMKA:** Katétry s hydrofilním povlakem: těsně před zavedením navlhčete katétra na 15 sekund sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem, aby se aktivovaly lubrikační vlastnosti hydrofilního povlaku. Ujistěte se, že je tento povlak při zavádění stále vlhký. Nepoužívejte další lubrikanty.

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

- Některé katétry mají otevřený konec, což umožňuje jejich zavedení pomocí zaváděcího drátu.
- Katétra zaveďte běžným způsobem po zaváděcím drátu.
- Po kontrole, že je katétra ve správné poloze, odstraňte zaváděcí drát.

**Varování:** Pediatrické katétry s průměrem 06, 08 a 10 FR/CH mohou být vybaveny styletem pro snazší zavedení.

Jsou proto na konci uzavřené.

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

Pediatrické katétry se zaváděcím drátem:

- Pro katétry o průměru 06 FR/CH drát o průměru 0,025 palce
- Pro katétry o průměru 08 FR/CH drát o průměru 0,032 palce
- Pro katétry o průměru 10 FR/CH drát o průměru 0,038 palce
- Ujistěte se o správném umístění katétry tak, že zkontrolujete přítomnost moči v zevním konektoru.

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

#### 2) Suprapubické zavedení

- Dodržujte běžný postup pro zavedení suprapubického katétry.
- Suprapubickou drenáž lze provádět pouze při plném močovém měchýři.
- Dodržujte zásady sterility.

#### 3) 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 znehýbnete katétra, rychle odpojte stříkačku. Naplnění balónku zkontrolujete tak, že zlehka za katétra zatáhnete – katétra by měl klást určitý odpor.

- Připojte katétra ke sběrnému sáčku na moč.

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

### VAROVÁNÍ / OPATŘENÍ

- S tímto typem prostředku směji pracovat pouze zaškolení a zkušení odborníci.
- Jakékoli použití mimo uvedené indikace je na zodpovědnost lékaře.
- Je-li nutné katétra zajistit, je třeba konektor přilepit.
- Lubrikaci katétry bez povlaku je vhodné provádět pomocí vodou ředitelných lubrikantů.
- Pro latexové katétry nepoužívejte lubrikanty vyrobené z ropných produktů.
- Silikonové katétry neošetřujte silikonovým olejem.
- Roztoky s obsahem jódu použité pro irigační laváž mohou některé silikonové katétry poškodit.
- Nepřekračujte maximální stanovenou hodnotu pro plnění balónku.
- Nezavírejte katétra 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.

### UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE SPECIÁLNĚ PEDIATRICKÝCH KATÉTRŮ O PRŮMĚRU FR/CH 06, 08 A 10.

Katétry o průměru 06 FR/CH: Nenaplněte balónek více než na 1,5 ml.

Katétry o průměru 08 a 10 FR/CH: Nenaplněte balónek více než na 3 ml.

Stylet vytahujte opatrně, abyste nepohnuli katétretem.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Pro balónkové katétry 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 pomůckou: netěsnost, prasknutí nebo vyprázdnění balónku.
- Nežádoucí účinky speciálně spojené s použitím suprapubických katétry byly popsány.
- Vedlejší účinky spojené s pacientem: viz výše, a dále hematurie a druh podráždění kůže.
- Vedlejší účinky spojené s procedurou: možné nežádoucí účinky jsou spojeny se suprapubickou drenáží, především pokud lékař zapomene před punkcí měchýře zkontrolovat, zda je naplněný, a zahrnují například peritoneální perforaci s perforací střeva nebo bez ní, nesprávné umístění nebo posunem ze správné polohy.
- Vedlejší účinky spojené s pomůckou: viz výše, a dále migrace katétry, zauzlení katétry.

### KONTROLA

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

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

### 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

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

Zejména u silikonových katétry lze zabránit vzniku záhybů na balónku jeho vypuštěním a opětovným jemným postupným napouštěním. Pokud při vytahování katétry 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 katétry je zcela v kompetenci lékaře, který rozhodne podle typu katétry, indikace a zdravotního stavu pacienta.

Silikonové katétry FOLYSIL® nesmí být ponechány in situ více než 30 dní.

Foleyovy NEOPLEX® a PVC katétry nesmí být ponechány in situ více než 2 týdny.

Foleyovy latexové katétry nesmí být ponechány in situ více než 7 dní.

Prostatické latexové katétry nesmí být ponechány in situ více než 7 dní.

SKLADUJTE NA CHLADNÉM A SUCHÉM MÍSTĚ. CHRAŇTE PŘED SVĚTLEM.

V PŘÍPADĚ POŠKOZENÉHO BALENÍ NEPOUŽÍVEJTE.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.

PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE.

TR

SH2115 KULLANIM TALİMATI

## BALON ÜRİNER KATETERLER

### AÇIKLAMA

Silikon, lateks, PVC veya NEOPLEX® balon üriner kateter (hidrofilik kaplamalı veya kaplamasız: etikete bakın). 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

- Foley kateterler: üretral üriner kateter uygulaması.
- Suprapubik yaklaşım için yalnızca maksimum balon hacmi 15 ml olan düz 2 yollu Foley kateterler kullanılabilir (yivli kateterler dışında).
- 3 yollu Foley kateterler: üretral üriner kateter uygulaması ve operasyon sonrası mesane yıkaması.
- Prostat kateterleri:
  - mesaneden kısa süreli idrar drenajı,
  - operasyon sonrası mesane yıkaması,
  - prostat ameliyatından sonra: prostatik bölgenin kanama durdurması.

### KONTRENDİKASYONLAR

Üretral üriner kateter yerleştirme işlemi ve suprapubik mesane drenajıyla aynıdır ve genellikle cihaz malzemesine (örn., lateks) karşı bilinen alerjik tepkiler söz konusudur.

Belirtilen bazı ürünler lateks içerebilir.

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

Bir hastanın alerjik geçmişi için değerlendirilmesi sağlık hizmetleri uzmanının sorumluluğundadır.

### KULLANIM TALİMATLARI

#### 1) Üretral Yerleştirme İşlemi

- Uygun boyutta bir kateter seçin.

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

**NOT:** Hidrofilik kaplamalı kateterlerde: Yerleştirme işleminden hemen önce, hidrofilik kaplamanın kayganlaşma özelliklerini etkinleştirmek için kateteri 15 saniye boyunca steril suyla veya fizyolojik salin solüsyonuyla ıslatın. Bu kaplamanın yerleştirme işlemi sırasında ıslak kaldığından emin olun. Ek kayganlaştırıcılar kullanmayın.

**NOT:** Kateter uygulamasından önce, genellikle balonu şişirip söndürerek valfin ve balonun çalışır durumda olup olmadığını kontrol edilir.

- Bazı kateterler açık uçludur ve kılavuz kabloyla yerleştirilebilir.
- Kateteri, kılavuz kablo üzerinden ilerleterek normal prosedüre göre yerleştirin.
- Kateterin doğru konumlandırıldığından emin olduktan sonra kılavuz kabloyu çıkarın.

**Uyarı:** Çapları 06, 08 ve 10 FR/CH olan çocuk kateterleri, yerleştirme işlemini kolaylaştıran bir stilet içerebilir. Bu nedenle bunlar kapalı uçludur.

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

Kılavuz telli çocuk kateterleri:

- 06 FR/CH çaplı kateterler için 0,025 inç (0,06 cm) çapında
- 08 FR/CH çaplı kateterler için 0,032 inç (0,08 cm) çapında
- 10 FR/CH çaplı kateterler için 0,038 inç (0,09 cm) çapında
- Kateterin doğru şekilde konumlandırıldığından emin olmak için dış konnektörde idrar olup olmadığını kontrol edin.

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

#### 2) Suprapubik yerleştirme işlemi

- Suprapubik kateter yerleştirme işlemi için genel prosedürü uygulayın.
- Suprapubik drenaj, yalnızca mesane tam dolu olduğu zaman uygulanmalıdır.
- Cerrahi sterilizasyon kurallarına uyun.

#### 3) 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 direnc göstermelidir.
- Kateteri idrar torbasına bağlayın.
- Bağlantı noktasında sızıntı olmadığından ve idrarın 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 sağlanması gerekir, konnektöre yapışkan uygulanmalıdır.
- Kaplamasız kateterleri kayganlaştırmak için su bazlı kayganlaştırıcı kullanılması önerilir.
- Lateks kateterlerde petrol bazlı kayganlaştırıcı kullanmayın.
- Silikon kateterlerle silikon yağı kullanmayın.
- İyot bazlı yıkama lavaj solüsyonu kullanılırsa, bazı silikon kateterler zarar görebilir.
- Balonu, belirtilen maksimum değer üzerinde şişirmeyin.
- Kateteri kısıtlaymayın. 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 06, 08 VE 10 ÇAPLI PEDIATRİK KATETERLERE YÖNELİK ÖNLEMLER.

06 FR/CH çapında kateterler için: Balonu 1,5 ml'den daha fazla şişirmeyin.

08 VE 10 FR/CH çapında kateterler için: Balonu 3 ml'den daha fazla şişirmeyin.

Stileti geri çekerken kateteri hareket ettirmemeye özen gösterin.

### YAN ETKİLER

- Balon kateterlerin kullanımına bağlı olarak bazı yan etkiler 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.
- Suprapubik kateterlerin kullanımına özgü yan etkiler açıklanmıştır.
- Hastayla ilgili olarak: Yukarıda belirtilenlerle aynı ve kanama ile derinin tahrişi olmasıyla ilgili her türlü durum.
- Prosedürle ilgili olarak: bağırsak perforasyonu olsun, olmasın peritoneal perforasyon, yanlış yerleştirme/yerinden kaydırma dahil ve özellikle ponsiyondan önce mesanenin tam dolu olup olmadığını kontrol etmeyi unutsanız, yan etki olasılığı suprapubik drenajda gözlemlenen olay olasılığıyla aynıdır.
- Cihazla ilgili olarak: Yukarıda belirtilenlerle aynı ve kateterin çıkması, kateterin düğümlenmesi.

### 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 temiz bir bölgesel hijyen sağlayın.

### ÇIKARMA

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

Özellikle silikon kateterler için, balonun katlanması balonun yavaşça ve azar azar havasını alarak 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.

FOLYSIL® silikon kateterler 30 günden fazla içeride bırakılmamalıdır.

Foley NEOPLEX® ve PVC kateterler 2 haftadan fazla içeride bırakılmamalıdır.

Foley lateks kateterler 7 günden fazla içeride bırakılmamalıdır.

Prostatik kateterler 7 günden fazla içeride bırakılmamalıdır.

SERİN VE KURU BİR YERDE IŞIKTAN UZAKTA SAKLAYIN.

AMBALAJ HASARLIYA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

ÜRÜNÜ KULLANDIKTAN SONRA ATIN.



FI

KÄYTTÖOHJEET NRO SH2115

## VIRTSAPUTKEN PALLOKATETRIT

### KUVAUS

Virtsaputken silikoni-, lateksi-, PVC- tai NEOPLEX®-pallokatetri (hydrofiilisellä päällysteellä tai ilman: katso tarra).

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

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

### INDIKAATIOT

- Foley-katetri: virtsaputken katetrointi.

- Vain suoria 2-tie Foley-katetreja, joiden pallon maksimitilavuus on 15 ml, saa käyttää suprapubiseen toimenpiteeseen (uurtaisia katetreja lukuun ottamatta).

- 3-tie Foley-katetri: virtsaputken katetrointi ja virtsarakon huuhtelu leikkauksen jälkeen.

- Huuhtelukatetri:

- virtsan tyhjentäminen virtsarakosta lyhyeksi ajaksi,
- virtsarakon huuhtelu leikkauksen jälkeen,
- eturauhasleikkauksen jälkeen: eturauhasen kuopan veren hyytyminen.

### KONTRAIINDIKAATIOT

Samat kuin virtsaputken katetroinnilla ja suprapubisella virtsarakon tyhjennyksellä sekä yleensä tunnetut laitteen materiaaleista (esim. lateksista) johtuvat allergiset reaktiot.

Jos asiasta on eikseen mainittu, jotkin tuotteet sisältävät lateksia.

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

Potilaan allergiatuustan arviointi on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

### KÄYTTÖOHJEET

#### 1) Vieminen virtsaputkeen

- Valitse sopivan kokoinen katetri.

- Voitele katetri vesipohjaisella geelillä ja aseta se paikalleen normaalia virtsaputken katetrointiteknikkaa käyttäen normaalien aseptikkasääntöjen mukaisesti.

**HUOM:** Katetri, joissa on hydrofiilinen pinnoite: kostuta katetria juuri ennen sen sisäänvientä 15 sekunnin ajan steriilillä vedellä tai fysiologisella suolaliuoksella aktivoiaksesi hydrofiilisen pinnoitteen voiteluominaisuudet. Varmista, että pinnoite pysyy kosteana katetrin sisäänviennin ajan. Älä käytä muita voiteluaineita.

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

- Joissakin katetreissa on avoin pää, jonka ansiosta ne voidaan asettaa paikalleen ohjainvaijerin avulla.
- Vie katetri sisään normaaliin tapaan työntämällä sitä ohjainvaijerin kanssa.
- Kun olet tarkistanut, että katetri on kunnolla paikallaan, poista ohjainvaijeri.

**Varoitus:** Lapsille tarkoitetuissa katetreissa, joiden halkaisijat ovat 06, 08 ja 10 FR/CH, voi olla 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.

Lapsille tarkoitetut, ohjainvaijerilla varustetut katetri:

- Katetreilla, joiden halkaisija on 06 FR/CH, 0,025 tuuman halkaisija

- Katetreilla, joiden halkaisija on 08 FR/CH, 0,032 tuuman halkaisija

- Katetreilla, joiden halkaisija on 10 FR/CH, 0,038 tuuman halkaisija

- 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) Suprapubinen asettaminen

- Noudata normaalia suprapubista katetrin asetusmenetelmää.

- Suprapubinen tyhjennys tulee suorittaa vain silloin, kun virtsarakko on täynnä.

- Noudata kirurgisen aseptiikan sääntöjä.

#### 3) Pallon täyttäminen

- Täytä pallo steriilillä vedellä noudattaen pakkauksen etiketissä mainittua tilavuutta. Käytä tähän neulaton ruiskua, täytä takaisinvirtauksen 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 - katetrissa 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, kiinnitysaine on levitettävä voiteluainetta.

- Pinnoittamattomien katetrin voiteluun suositellaan vesipohjaista voiteluainetta.

- Älä käytä lateksikatetereihin öljypohjaisia voiteluaineita.

- Älä käytä silikonikatetereihin silikoniöljyä.

- Jodipohjaisen huuhtelu- ja pesuliuoksen käyttö voi vaurioittaa jotakin silikonikatetreja.

- 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, desinfiointi ja sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä taas voi aiheuttaa potilaalle ylimääräisen fyysisen haitan tai infektion riskin.

### VAROTOIMET, JOTKA KOSKEVAT LAPSIKATETREJA, JOIDEN HALKAISUUS ON 06, 08 TAI 10 FR/CH

Katetri, joiden halkaisija on 06 FR/CH: älä täytä palloa enempää kuin 1,5 ml.

Katetri, joiden halkaisija on 08 tai 10 FR/CH: älä täytä palloa enempää kuin 3 ml.

Vedä ohjain varovasti ulos, jotta et liikuttais katetria.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Pallokatetrin käytön yhteydessä on havaittu useita haittavaikutuksia.

Jotkin niistä liittyvät potilaan tilaan, toiset menetelmään tai laitteeseen:

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

- Menetelmään liittyvät: virtsatie trauma

- Laitteeseen liittyvät: vuoto, pallon halkeaminen tai tyhjentyminen.

Erytisistä suprapubisten katetrin käyttöön liittyvät haittavaikutukset on kuvattu.

- Potilaaseen liittyvät: samat kuin edellä sekä verivirtsaisuus, ihoärsytys.

- Menetelmään liittyvät: mahdolliset haittavaikutukset ovat samat kuin suprapubisen tyhjennyksen yhteydessä, etenkin jos unohdetaan tarkistaa ennen virtsarakon puhkaisemista, onko se täynnä; näihin kuuluu muun muassa peritoneaalinen perforaatio suolen läpäisyllä tai ilman, sijoitusvirhe/siirtyminen.

- Laitteeseen liittyvät: samat kuin edellä sekä katetrin migraatio, katetrin meneminen solmuun.

### SEURANTA

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

- Häntä tulee kehottaa ilmoittamaan hoitavalle lääkärille huomaamistaan poikkeamista tai toimintahäiriöitä.

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

### POISTAMINEN

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

Etenkin silikonikatetreissa pallon taitokset voidaan välttää tyhjentämällä pallo ja painamalla sitä varovasti eteenpäin. 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 paikallisista toimintaohjeista apua tilanteen ratkaisemiseen.

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

FOLYSIL® -silikonikatetreja ei saa jättää paikalleen pidemmäksi ajaksi kuin 30 päiväksi.

Foley NEOPLEX® - ja PVC-katetreja ei saa jättää paikalleen pidemmäksi ajaksi kuin kahdeksi viikoksi.

Foley-lateksikatetreja ei saa jättää paikalleen pidemmäksi ajaksi kuin 7 päiväksi.

Huuhtelukatetreja ei saa jättää paikalleen pidemmäksi ajaksi kuin 7 päiväksi.

### SÄILYTÄ VALOLTA SUOJATTUNA KUIVASSA JA VILLEÄSSÄ.

### EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT.

### ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.

### HÄVITÄ TUOTE KÄYTÖN JÄLKEEN.





## BALLONGURINKATETRAR

### BESKRIVNING

Ballongurinkateter av silikon, latex, PVC eller NEOPLEX® (med eller utan hydrofilbeläggning, se etikett). Se förpackningens etikett för uppgifter om längd, diameter, ballongvolym, material, steriliseringsmetod och andra specifika egenskaper. Läkaren ansvarar för val av en kateter av lämplig storlek och ballongvolym samt lämpligt material baserat på patientens tillstånd och planerad kvarliggningstid.

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

- Foley-katetrar: uretral urinvägskateterisering.
- Endast raka tvåvägs Foley-katetrar med en maximal ballongvolym på 15 ml får användas för suprapubisk metod (med undantag för ribbade katetrar).
- Trevägs Foley-katetrar: uretral urinvägskateterisering och postoperativ sköljning eller spolning av blåsan.
- Prostatakatetrar:
  - kortvarigt dränage av urinblåsan,
  - postoperativ sköljning eller spolning av blåsan,
  - efter prostataoperation: hemostas av prostatans fossa.

### KONTRAINDIKATIONER

Samma som för uretral urinvägskateterisering och suprapubiskt blåsdränage samt, och i allmänhet, kända allergiska reaktioner på materialen i instrumentet (exempelvis latex).

Vissa produkter innehåller latex (vilket i så fall anges).

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

Det är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma patientens allergianamnes.

### 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.

**OBS!** Hydrofilbelagda katetrar ska precis före inläggningen fuktas i 15 sekunder med sterilt vatten eller fysiologisk koksaltlösning så att beläggningens glidegenskaper aktiveras. Se till att beläggningen hålls fuktig under införandet. Använd inga ytterligare glidmedel.

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

- Vissa katetrar har en öppen ände, vilket gör det möjligt för en ledare över en ledare.
- Lägg in katetern på vanligt sätt genom att föra fram den på ledaren.
- Avlägsna ledaren när du har kontrollerat att katetern är korrekt placerad.

**Varning!** för pediatrika katetrar med en diameter på 2, 2,7 respektive 3,3 mm (FR/CH 06/08/10) medföljer ofta 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.

Pediatrika katetrar med ledare:

- För katetrar med en diameter på 2 mm: använd en ledare med en diameter på 6,35 mm.
- För katetrar med en diameter på 2,7 mm: använd en ledare med en diameter på 8,13 mm.
- För katetrar med en diameter på 3,3 mm: använd en ledare med en diameter på 9,65 mm.
- 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) Suprapubisk inläggning

- Följ sedvanlig procedur för inläggning av suprapubiska katetrar.

- Suprapubiskt dränage får endast utföras när blåsan är full.

- Följ reglerna för kirurgisk asepsis.

#### 3) 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 slang.

### 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.

- Använd kirurgisk tejp om katetern behöver fästas på kopplingen.

- För smörjning av katetrar utan beläggning rekommenderas ett vattenbaserat glidmedel.

- Använd inte petroleumbaserade glidmedel på latexkatetrar.

- Använd inte silikonolja på silikonkatetrar.

- Jodbaserade sköljningar kan skada vissa silikonkatetrar.

- 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.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PEDIATRISKA KATETRAR MED EN DIAMETER PÅ 2; 2,7 RESPEKTIVE 3,3 MM (FR/CH 06/08/10)

Katetrar med en diameter på 2 mm: fyll inte ballongen över 1,5 ml.

Katetrar med en diameter på 2,7 eller 3,3 mm: 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.

Biverkningar som är specifikt förknippade med användningen av suprapubiska katetrar har beskrivits.

- Relaterade till patienten: samma som ovan samt hematuri och olika typer av hudirritation.

- Relaterade till ingreppet: potentiella biverkningar är förknippade med det suprapubiska dränaget, i synnerhet om man glömmar att kontrollera om blåsan är full innan den punkteras, vilket bl.a. kan leda till bukhinneperforation med eller utan tarmperforation och felplacering/rubbning.

- Relaterat till instrumentet: samma som ovan samt katetermigration och knutor på katetern.

### 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 kvarliggningsskatetern 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.

I synnerhet på silikonkatetrar kan 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.

Katetrar av FOLYSIL®-silikon får inte sitta kvar i mer än en månad.

Foley-katetrar i NEOPLEX® och PVC får inte sitta kvar i mer än två veckor.

Foley-katetrar i latex får inte sitta kvar i mer än en vecka.

Prostatakatetrar får inte sitta kvar i mer än en vecka.

### FÖRVARAS SVALT, TORRT OCH MÖRKT.

ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

FÅR INTE OMSTERILISERAS.

KASSERA PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING.



DK

BRUGSANVISNING SH2115

## URINVEJSKATETER MED BALLON

### BESKRIVELSE

Urinvejskateter af silikone, latex, pvc eller NEOPLEX® med ballon (med eller uden hydrofil belægning: Se etiket).

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

- Foleykatetre: uretralkateterisation.
- Der må kun anvendes lige 2-vejs Foleykatetre med en maks. ballonvolumen på 15 ml til suprapubisk tilgang (bortset fra ribbede katetre).
- 3-vejs Foleykatetre: uretralkateterisation og postoperativ blæreskyning
- Prostatakatetre:
  - kortvarig drænage af blæreurin.
  - postoperativ blæreskyning,
  - efter prostatakirurgi: hæmostase af prostatalejet

### KONTRAIKATIONER

Som for uretralkateterisation og suprapubisk blæredrænage samt generelt kendte allergiske reaktioner på udstyrets materiale (fx latex).

Hvor det er angivet, indeholder nogle produkter latex.

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

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

### BRUGSANVISNING

#### 1) Uretral indføring

- Vælg et kateter i en passende størrelse.
- Smør kateteret med en vandbaseret gel, og indsæt det i henhold til normal kateriserings teknik, idet de sædvanlige regler for asepsis overholdes.

**OBS:** Katetre med hydrofil belægning: Umiddelbart før katetret skal indføres, lægges det i steril vand eller fysiologisk saltvandsopløsning i 15 sekunder for at aktivere den hydrofile belægnings smørende egenskaber. Sørg for, at denne belægning holdes fugtig under indføringen. Der må ikke anvendes yderligere smøremidler.

**OBS:** Inden kateterisationen er det normal praksis at inflatere og derefter deflatere ballonen for at kontrollere, at ventil og ballon fungerer korrekt.

- Visse katetre har en åben ende, som gør, at de kan indsættes med en guidewire.
- Indsæt katetret i henhold til normal procedure ved at føre det frem over guidewiren.
- Når det er kontrolleret, at katetret er placeret korrekt, kan guidewiren fjernes.

**Advarsel:** Katetre til pædiatrisk brug med diameter FR/CH 06, 08 og 10 leveres undertiden med en stilet, der letter indføringen. De har derfor lukket spids.

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

Katetre til pædiatrisk brug med guidewire:

- For katetre med diameter 06 FR/CH – en diameter på 0,6 mm
- For katetre med diameter 08 FR/CH – en diameter på 0,8 mm
- For katetre med diameter 10 FR/CH – en diameter på 1 mm
- 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) Suprapubisk indføring

- Følg den normale procedure for suprapubisk kateterisation.
- Suprapubisk drænage må kun implementeres, når blæren er fuld.
- Følg reglerne for kirurgisk asepsis.

#### 3) Inflatering af ballonen

Pust ballonen op 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 kateteret 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 anden anvendelse end til de oplyste indikationer er lægens ansvar.
- Hvis det er nødvendigt at fastgøre katetret, skal klæbemiddel påføres konnektoren.
- Til smøring af katetre uden belægning anbefales et vandbaseret smøremiddel.
- Der må ikke anvendes mineraloliebaserede smøremidler til latexkatetre.
- Der må ikke anvendes silikoneolie til silikonekatetre.
- Anvendelsen af jod-baserede blæreskyningsopløsninger kan beskadige visse silikonekatetre.
- 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. Oparbejdning, rensning, desinficering og sterilisering kan forringe produktets egenskaber og dermed skabe en yderligere risiko for, at patienten lider fysisk skade eller får en infektion.

### FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE DE PÆDIATRISKE KATETERE MED DIAMETER FR/CH 06, 08 OG 10

Katetre med diameter FR/CH 06: Ballonen må ikke inflateres med mere end 1,5 ml.

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.
- Der er beskrevet uønskede hændelser, som er specifikt relateret til brug af suprapubiske katetre.
- Patientrelaterede: som ovenfor plus hæmaturi samt alle former for hudirritation.
- Procedurerelaterede: De mulige bivirkninger er dem, der observeres ved suprapubisk drænage, især hvis man glemmer at kontrollere, om blæren er fyldt, før den punkteres, herunder peritoneal perforation med eller uden tarmperforation, fejlplacering/displacering.
- Udstyrelaterede: som ovenfor samt katetermigration, knudedannelse på katetret.

### 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.

### PATIENTRÅDGIVNING

- Patienter skal undervises i, hvordan deres anlagte kateter fungerer, samt oplyses om behovet for regelmæssig monitorering.
- De skal rådes til straks at underrette den behandlende læge, hvis de opdager unormale forhold eller funktionssvigt.
- Overhold streng lokal hygiejne, og vask området omkring kønsdelene og endetarmen hver morgen og aften med vand og sæbe.

### UDTAGNING

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.

Særligt for silikonekatetres vedkommende kan folder på ballonen undgås ved forsigtig, gradvis deflatering. 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. I så fald skal de relevante lokale retningslinjer følges.

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

FOLYSILL® silikonekatetre må højst blive siddende i 30 dage.

Foley NEOPLEX® og pvc-katetre må højst blive siddende i 2 uger.

Foley latexkatetre må højst blive siddende i 7 dage.

Prostatiske katetre må højst blive siddende i 7 dage.

### SKAL OPBEVARES MØRKT, KØLIGT OG TØRT.

MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET.

MÅ IKKE GENSTERILISERES.

PRODUKTET SKAL KASSERES EFTER BRUG.





NO

BRUKSANVISNING FOR SH2115

## URINVEISKATETRE MED BALLONG

### BESKRIVELSE

Urin kateter med ballong, av silikon, lateks, PVC eller NEOPLEX® (med eller uten hydrofilt belegg: se etiketten).

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 behandlingstiden.

### INDIKASJONER

- Foley-katetere: uretral urinveiskateterisering.
- Bare rette toveis Foley-katetere med største ballongvolum 15 ml kan brukes til suprapubisk innleggelse (unntatt for rillede katetere).
- Treveis Foley-katetere: uretral urinveiskateterisering og postoperativ blæreskylling.
- Prostatakatetre:
  - kortvarig drenering av urin fra blæren,
  - postoperativ blæreskylling.
  - etter prostatainngrep: hemostase av prostatisk fossa.

### KONTRAINDIKASJONER

De samme som for suprapubisk blæredrenering og generelle, kjente allergiske reaksjoner på grunn av materialet i utstyret (f.eks. lateks).

Der det er angitt, inneholder noen produkter lateks.

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

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

### 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.

**NB:** For katetre med hydrofilt belegg: like før innsetting fuktes kateteret i 15 sekunder med sterilt vann eller fysiologisk saltvannssoppløsning for å aktivere de smørende egenskapene til det hydrofile belegget. Pass på at belegget holdes fuktig under innsettingen. Ikke bruk andre smøremidler.

**NB:** Før kateterisering må en sjekke at ventilen og ballongen fungerer riktig ved å fylle og tømme ballongen.

- Noen katetere er åpne i enden, slik at de kan settes inn med en guidewire.
- Sett inn kateteret på vanlig måte, ved å føre det over guidewiren.
- Når du har kontrollert at kateteret er riktig plassert, fjerner du guidewiren.

**Advarsel:** katetre for pediatriske pasienter, med diameter 06, 08 og 10 FR/CH, kan ha en mandreng som gjør det lettere å sette dem inn. Derfor er de lukket i enden.

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

Katetre med guidewire for pediatriske pasienter:

- For 06 FR/CH-katetere, en diameter på 0,025 tommer
- For 08 FR/CH-katetere, en diameter på 0,032 tommer
- For 10 FR/CH-katetere, en diameter på 0,038 tommer

- 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 mandrengen om nødvendig ut ved hjelp av den oransje holderen.

#### 2) Suprapubisk innsetting

- Følg vanlig praksis for suprapubisk kateterinnsetting.
- Suprapubisk drenering må bare startes når blæren er full.
- Overhold reglene for kirurgisk aseptikk.

#### 3) Fyll ballongen

- Fyll ballongen med sterilt vann med volumet angitt på etiketten på pakningen. Bruk en sprøyte uten kanyle, 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 lekkasje 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.

- Det anbefales å smøre katetere uten belegg med et vannbasert glidemiddel.

- Ikke bruk petroleumbaserte smøremidler med latekskatetre.

- Ikke bruk silikonolje på silikonkatetre.

- Bruk av jodbasert skyllevæsker kan skade enkelte silikonkatetre.

- 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 produktets egenskaper, noe som igjen kan medføre ytterligere risiko for fysisk skade eller infeksjon hos pasienten

### FORHOLDSREGLER FOR PEDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER PÅ CH/FR 06, 08 OG 10

For katetre med diameter 06 FR/CH: Ikke fyll ballongen med mer enn 1,5 ml.

For katetre med diameter 08 OG 10 FR/CH: Ikke fyll ballongen med mer enn 3 ml.

Trekk mandrengen forsiktig ut, slik at ikke kateteret beveger seg.

### BIVIRKNINGER

Det er beskrevet en rekke bivirkninger ved bruk av ballongkatetre.

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, sprekking av ballongen eller uttømming.

Det er beskrevet bivirkninger som er spesifikt forbundet med bruk av suprapubiske katetre.

- Tilknyttet pasienten: Samme som ovenfor og hematuri, samt alle typer hudirritasjon.

- Tilknyttet inngrepet: De potensielle bivirkningene er det som er observert ved suprapubisk drenering, særlig hvis en glemmer å sjekke om blæren er full før den punkteres, blant annet peritoneal perforasjon med eller uten perforasjon av tarm, feilplassering eller forskyvning.

- Tilknyttet innretningen: Samme som ovenfor, og forskyvning av kateteret eller knute på det.

### 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.

Spesielt på silikonkatetre er det mulig å forhindre bretteing av ballongen 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 katetre, indikasjonene og pasientens medisinske tilstand.

FOLYSIL®-silikonkatetre må ikke sitte inne i mer enn 30 dager.

Foley NEOPLEX®- og PVC-katetre må ikke sitte inne i mer enn 2 uker.

Foley-latekskatetre må ikke sitte inne i mer enn 7 dager.

Prostata-katetre må ikke sitte inne i mer enn 7 dager.

### OPPBEVARES PÅ MØRKT, KJØLIG OG TØRT STED.

SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET.

MÅ IKKE OMSTERILISERES.

KASSER PRODUKTET ETTER BRUK.



CN

SH2115 使用說明

## 球囊导尿管 产品描述

### 产品描述

硅胶、乳胶、PVC 或 NEOPLEX® 球囊导尿管（带或不带亲水涂层；参见标签）。  
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

- Foley 导尿管：尿道导尿管。
- 只有最大球囊容积为15ml 的Foley 双腔直导尿管可用于耻骨弓上的入口（除肋导管以外）。
- Foley 三腔导尿管：尿道导尿管和术后膀胱灌注。
- 前列腺导尿管：
  - 短期膀胱尿液引流，
  - 术后膀胱灌注，
  - 前列腺手术后：前列腺窝止血。

### 禁忌症

与尿道导尿管和耻骨弓上膀胱引流相同，并且在通常情况下，由器械材质（比如乳胶）所引起的已知过敏反应。

某些产品含有乳胶，这将另有说明。

**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：** 带有亲水涂层的导尿管：临到插入时，用无菌水或生理盐水润湿导尿管 15 秒，以活化亲水涂层的润滑性能。确保在插入过程中该涂层始终处于润湿状态。不要使用额外的润滑剂。

**注意：** 在导尿管插入前，通过对球囊进行充气然后再排气，完成阀门

- 和球囊是否正常工作的例行检查。
- 某些导尿管具有开放性末端，因而可使用导引線進行插入。
- 依據例行流程沿著導引線推進，將導管插入。

確認導管已適當置放後，移除導管線。

**警告：** 直径为 06、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合适且不会从孔中滑出。

带导丝的儿科导尿管：

- 对直径为06 FR/CH 的导尿管而言，其导丝直径为0.025 英寸
- 对直径为08 FR/CH 的导尿管而言，其导丝直径为0.032 英寸
- 对直径为10 FR/CH 的导尿管而言，其导丝直径为0.038 英寸
- 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) 耻骨弓上的插入

- 依照常规步骤来执行耻骨弓上的导尿管插入。
- 仅在膀胱已满时方能进行耻骨弓上尿液引流。
- 遵守无菌手术规则。

#### 3) 充盈球囊：

- 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，迅速断开注射器。通过轻拉导尿管来检查球囊是否充满—导尿管应有存在一些阻力。
- 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布。
- 要润滑不带涂层的导尿管，建议使用亲水型滑剂。
- 乳胶导尿管不能使用石油基润滑剂。
- 硅胶导尿管不可使用硅油。
- 使用含碘清洗液可能会损坏某些硅胶导尿管。
- 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、消毒和灭菌都会降低产品特性，由此会给患者带来身体伤害或感染的额外风险。

直径为 06、08 和 10 FR/CH 的儿科导尿管的注意事项。

使用直径为 06FR/CH 的导尿管：灌注球囊时，不要超过 1.5ml。

使用直径为 08 和 10 FR/CH 的导尿管：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。
- 对与使用耻骨弓上导尿管相关的特定不良反应事件已做了说明。
- 与患者有关：除上述症状外，还有血尿、任何类型的皮肤刺激。
- 与流程有关：潜在的不良反应发现在耻骨弓上的尿引流，尤其是穿入前忘记检查膀胱是否已满，其中包括带有或不带有肠穿孔、错位/移位的腹膜穿孔。
- 与产品有关：除上述症状外，还有导尿管移位、打结。

### 随访

应定期进行检测，确保无副作用产生，以及导管可正常使用，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，请立即通知主治医生。
- 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。

尤其对硅胶导尿管而言，通过对球囊轻轻地逐步放水，可以防止球囊皱褶。当移除导尿管时患者感觉疼痛，可对球囊进行轻微的再灌注（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。在此情况下，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。

FOLYSIL® 硅胶导尿管留置使用时间不得超过30 天。

Foley NEOPLEX® 和PVC 导尿管留置使用时间不得超过两周。

Foley 乳胶导尿管留置使用时间不得超过7 天。

前列腺导尿管留置使用时间不得超过7 天。

避光储存于阴凉干燥处。

包装破损不可使用

请勿重新灭菌。

请在使用后丢弃本产品。

BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА SH2115

## БАЛОННИ УРИНАРНИ КАТЕТРИ

### ОПИСАНИЕ

Балонен уринарен катетър от силикон, латекс, PVC или NEOPLEX® (с или без хидрофилно покритие: вижте етикета).

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 време на престой.

### ПОКАЗАНИЯ

- Фолей катетри: уретрална уринарна катетеризация.
- Единствено правите двупътни фолей катетри с максимален обем на балона 15 ml могат да се използват за катетеризация чрез супрапубичен достъп (с изключение оребрените катетри).
- Трипътни фолей катетри: уретрална уринарна катетеризация и следоперативна иригация-лаваж на пикочния мехур.
- Катетри за раздуване в простатното ложе:
  - краткосрочен дренаж на урина от пикочния мехур,
  - следоперативна иригация-лаваж на пикочния мехур,
  - след хирургична интервенция на простатата: хемостаза на простатното ложе.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Същите както при уретрална уринарна катетеризация и супрапубичен дренаж на пикочния мехур, и основно, известни алергични реакции към материала на изделието (например латекс).

Където е обозначено, някои продукти съдържат латекс.

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

Оценката за алергии на пациента е отговорност на здравния специалист.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

#### 1) Уретрално поставяне

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

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За катетри с хидрофилно покритие: непосредствено преди поставянето, навлажнете за около 15 секунди катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор, за да се активират смазочните свойства на хидрофилното покритие. Проверявайте дали покритието е влажно по време на поставянето. Не използвайте допълнителни лубриканти.

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

- Някои катетри имат отворен край, което дава възможност те да бъдат поставяни с жичен водач.
- Поставете катетъра съгласно обичайната процедура, като го придвижвате по хода на жичния водач.
- След като проверите дали катетърът е поставен правилно, отстранете водача.

**Предупреждение:** педиатричните катетри с диаметър от 06, 08 и 10 FR/CH може да включват стиле, 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.

Педиатрични катетри с водач:

- За катетри с диаметър 06 FR/CH, диаметър 0,025 инча
- За катетри с диаметър 08 FR/CH, диаметър 0,032 инча
- За катетри с диаметър 10 FR/CH, диаметър 0,038 инча
- 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) Супрапубично поставяне

- Спазвайте обичайната процедура за супрапубично поставяне на катетър.
- Супрапубичният дренаж трябва да се прилага само при пълен пикочен мехур.
- Спазвайте правилата на хирургичната асептика.

#### 3) Раздуване на балона

- Раздуйте балона със стерилна вода до обема, обозначен върху опаковката. Като използвате спринцовка без игла, изтеглете нужния обем и инжектирайте в анти-рефлуксната 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 извън посочените показания за употреба.
- Ако е необходимо допълнително подсигуриране на катетъра, трябва да се постави запелваща лента върху конектора.
- За сваждане на катетри без покритие се препоръчва използването на лубрикант на водна основа.
- Не използвайте лубриканти на базата на нефт при катетрите от латекс.
- Не използвайте силиконова смазка при силиконови катетри.
- Употребата на йод-съдържащи разтвори за иригация-лаваж може да повреди някои силиконови катетри.
- Не раздувайте балона повече от обозначената максимална стойност.
- Не клампирайте катетъра. Ако е необходимо, използвайте запушалка.
- Повторна употреба на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциален риск за потребителя. Повторната обработка, почистване, дезинфекция и стерилизация могат да нарушат характеристиките на продукта, което на свой ред да създаде допълнителен риск за физическо нараняване или инфектиране на пациента.

### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПЕДИАТРИЧНИТЕ КАТЕТРИ С ДИАМЕТРИ 06, 08 И 10 FR/CH

*Катетри с диаметър 06 FR/CH: не раздувайте балона повече от 1,5 ml.*

*Катетри с диаметър 08 и 10 FR/CH: не раздувайте балона повече от 3 ml.*

Изтеглете стилето, като внимавате да не разместите катетъра.

### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При използването на балонни катетри са описани няколко нежелани реакции.

Някои от тях са свързани със състоянията на пациента, а други – с процедурата или с 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.
- Описани са нежелани реакции, свързани с използването на супрапубични катетри.
- Свързани с пациента: както по-горе и хематурия, всеки тип възпаление на кожа.
- Свързани с процедурата: потенциалните нежелани реакции са тези, наблюдавани при супрапубичен дренаж, особено ако бъде пропусната проверката дали пикочният мехур е пълен преди пункцията му, между тях са перитонеална перфорация, с или без перфорация на червата, неправилно поставяне/изместване.
- Свързани с устройството: както по-горе и миграция на катетъра, омотаване на катетъра.

### ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Трябва да се извършва редовно наблюдение, за да се проверява за появата на странични реакции, с оглед правилното функциониране на катетъра, в частност неговата оптимална дренажна функция. По време на наблюдението трябва да се проверява раздутоста на балона и правилното поставяне на катетъра.

### СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

- Пациентите трябва да бъдат запознати с постоянния им катетър и необходимостта за редовно наблюдение.
- Те трябва да бъдат съветвани да информират лекуващия лекар незабавно, 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.

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

**Предупреждение:** при изключителни обстоятелства, може да се окаже трудно или дори невъзможно балонът да се отдуе. В този случай, моля, използвайте местната практика за разрешаване на ситуацията.

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

Силиконовите катетри FOLYSIL® не трябва да бъдат поставяни за период повече от 30 дни. Фолей катетрите NEOPLEX® и PVC катетрите не трябва да бъдат поставяни за период повече от 2 седмици.

Латексовите фолей катетри не трябва да бъдат поставяни за период повече от 7 дни.

Катетрите за раздуване в простатното ложе не трябва да бъдат поставяни за период повече от 7 дни.

**СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ТЪМНО, ХЛАДНО И СУХО МЯСТО.**

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.**

**НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.**

**ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРОДУКТА СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ**

HU

SH2115 – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## HÚGYÚTI BALLONKATÉTEREK

### LEÍRÁS

Szilikon, latex, PVC vagy NEOPLEX® húgyúti ballonkatéter (hidrofil bevonattal vagy anélkül: lásd címke). 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

- Foley-katéterek: urethralis vizeletkatéterezés.
- Csak egyenes, kétfuratú, 15 ml maximum ballontérfogatú Foley-katéterek használhatók a szuprapubikus megközelítéshez (kivéve: bordázott katéterek).
- háromfuratú Foley-katéterek: urethralis vizeletkatéterezésre és műtét utáni hólyagöblítésre, ill. másásra.
- Prostatata-katéterek:
  - rövidtávú vizeletvezetés a hólyagból,
  - műtét utáni hólyagöblítés, ill. mosás,
  - prosztataműtétet követően: a prosztata területének hemosztázisa.

### ELLENJAVALLATOK

Ugyanaz, mint az urethralis vizeletkatéterezésnél és szuprapubikus hólyagürítésnél, valamint általában az eszköz anyagával (például latex) szembeni ismert allergia.

Ahol fel van tüntetve, ha latex tartalmú a termék.

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

*A beteg allergiáinak kiértékelése az egészségügyi szakember felelőssége.*

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### 1) Urethralis felhelyezés

- Válasszon megfelelő méretű katétert.

- Vízalaplú géllal síkosítsa a katétert, és helyezze fel a szokásos urethralis katéterezési technikával, a szokásos aszeptikus eljárások betartásával.

**MEGJEGYZÉS:** Hidrofil bevonatú katéterek esetében: a felhelyezés előtt nedvesítse be a katétert steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal 15 másodpercig, így aktiválja a hidrofil bevonat síkosító hatását. Ügyeljen, hogy e bevonat a felhelyezés során nedves maradjon. Ne használjon kiegészítő síkosító anyagokat.

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

- Egyes katéterek vége nyitott, ami lehetővé teszi a vezetődórral történő felhelyezésüket.
- Helyezze fel a katétert a szokásos eljárással, a vezetődóron előretolva.
- A katéter megfelelő pozicionálásának ellenőrzését követően távolítsa el a vezetődórt.

**Figyelem:** *A 06, 08 és 10 FR/CH méretű pediátriai katéterekhez tűszonda lehet mellékelve, 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.*

Vezetődóros pediátriai katéterek:

- 06 FR/CH átmérőjű katétereknél az átmérő 0,06 cm
- 08 FR/CH átmérőjű katétereknél az átmérő 0,08 cm
- 10 FR/CH átmérőjű katétereknél az átmérő 0,1 cm

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

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

#### 2) Szuprapubikus felhelyezés

- Szuprapubikus katéter felhelyezésénél kövesse a szokásos eljárást.

- A szuprapubikus drenázs kizárólag telt hólyag mellett végezhető.

- A sebészeti aszeptikus szabályainak betartása kötelező.

#### 3) A ballon felfújása

- Steril vízzel fújja fel a ballont a csomagolás címkéjén jelzett térfogatra. A tű nélkül használt fecskendőt töltsé fel az előírt mennyiségre az anti-reflux szelepen át, és injektálja be. A ballon felfújása és a katéter immobilizálása után gyorsan válassza le a fecskendőt. A katétertest finom meghúzásával ellenőrizze, hogy a ballon feltöltődött-e – a katéternek némi ellenállás kell kifejtene.

- Csatlakoztassa a katétert egy vizeletgyűjtő zsákhoz.

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

### FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eszköztípuszt csak képzett és tapasztalt szakember használhatja.

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

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

- A bevonat nélküli katéterek síkosításához vízalaplú síkosító ajánlott.

- Olajszármazék-alapú kenőcsök használata latexkatéter esetén tilos.

- A szilikonkatéterekhez ne használjon szilikonolajat.

- Jódalapú irrigáló-öblítő oldat használata károsíthat egyes szilikonkatétereket.

- Tilos a ballont a jelzett maximális értéket meghaladóan túlfújni.

- 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.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK A 06, 08 ÉS 10 FR/CH ÁTMÉRŐJŰ PEDIÁTRIAI KATÉTEREK ESETÉN

*06 FR/CH átmérőjű katéterek esetén: A ballont legfeljebb 1,5 ml-re fújja fel.*

*08 és 10 FR/CH átmérőjű katéterek esetén: A ballont legfeljebb 3 ml-re fújja fel.*

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

### NEMKIVÁNATOS 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, kergesedés és köképződés,

- Az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események: húgyúti trauma

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

A szuprapubikus katéter használatával összefüggő nemkívánatos eseményeket már korábban leírtuk.

- A beteggel kapcsolatos nemkívánatos események: a fent leírtakkal megegyezők, valamint hematuria és bármilyen jellegű bőrirritáció.

- Az eljárással kapcsolatos nemkívánatos események: a lehetséges nemkívánatos események a szuprapubikus drenázs esetében megfigyelttel azonosak, ilyen lehet különösen az, ha a szúrás előtt nem ellenőrizték a hólyag telítettségét, ami a belek perforálásával kísért vagy anélküli peritoneumperforációval, nem megfelelő behelyezéssel és elmozdulással járhat.

- Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események: a fent leírtakkal megegyezők, valamint a katéter elmozdulása és megtörése.

### 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 higiénéjára, 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.

Különösen szilikon katéterek esetében 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 eltűnjene a gyűrődések.

**Figyelem:** *Kivételes körülmények esetén előfordulhat, hogy a ballont nehéz vagy lehetetlen leereszteni.*

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 FOLYSIL® szilikonkatétereket legfeljebb 30 napig szabad bennhagyni.

A Foley NEOPLEX® és PVC-katétereket legfeljebb 2 hétig szabad bennhagyni.

A latexből készült Foley-katétereket legfeljebb 7 napig szabad bennhagyni.

A prosztatakatétereket legfeljebb 7 napig szabad bennhagyni.

### FÉNYTŐL VÉDETT, HÜVÖS, SZÁRAZ HELYEN TARTANDÓ.

NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS NYITVA VAN VAGY SÉRÜLT.

TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.

A TERMÉKET HASZNÁLAT UTÁN MEG KELL SEMMISÍTENI.



LT

SH2115 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

## BALIONINIAI ŠLAPIMO KATETERIAI

### APRAŠYMAS

Silikoninis, lateksinis, polivinilchloridinis (PVC) ar NEOPLEX® balioninis šlapimo kateteris (su hidrofiline danga arba be jos, žr. etiketę).

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

– „Foley“ kateteriai: šlapimo kateterizacija per šlaplę.

– Viršgaktiniam priėjimui galima naudoti tik tiesius dvisakius „Foley“ kateterius, kurių baliono tūris yra iki 15 ml (išskyrus rantiytus kateterius).

– Trišakiai „Foley“ kateteriai: šlapimo kateterizacija per šlaplę ir pooperacinis šlapimo pūslės plovimas.

– Prostatos kateteriai:

- trumpalaikis šlapimo pūslės šlapimo drenavimas,
- pooperacinis šlapimo pūslės plovimas,
- po prostatos operacijos: prostatos guolio hemostazė.

### KONTRAINDIKACIJOS

Tos pačios kaip ir šlapimo kateterizacijai per šlaplę bei viršgaktiniam šlapimo pūslės drenavimui, ir bendrai – žinomos alerginės reakcijos dėl prietaiso medžiagos (pvz., latekso).

Kur nurodyta, kai kuriuose įtaisuose yra latekso.

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

Už paciento alerginio jautrumo įvertinimą atsako sveikatos priežiūros specialistas.

### 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:** Kateteriams su hidrofiline danga: prieš pat kateterio įleidimą, kad suaktyvintumėte hidrofilinės dangos tepamąsias savybes, pamerkite jį 15 sekundžių į sterilių vandenį ar fiziologinį tirpalą. Įleidimo metu ši danga turi būti drėgna. Nenaudokite kitų tepimo priemonių.

**Dėmesio:** Prieš kateterizavimą įprasta patikrinti, ar vožtuvas ir balionas tinkamai veikia, išplečiant balioną ir po to išsiurbiant iš jo orą.

- Kai kurie kateteriai yra su atviru galu, todėl juos galima įleisti naudojant kreipiamąją vielą.
- Ant kreipiamosios vielos užmautą kateterį įleiskite įprastu būdu.
- Patikrinkite, ar kateteris yra reikiamoje padėtyje, kreipiamąją vielą ištraukite.

**Įspėjimas:** vaikiškuose 06, 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.

Vaiškiški kateteriai su kreipiamąja vielą:

- 06 FR/CH kateteriams – skersmuo 0,025 colio
- 08 FR/CH kateteriams – skersmuo 0,032 colio
- 10 FR/CH kateteriams – skersmuo 0,038 colio

– Patikrinkite, ar kateteris tinkamai įstatytas, patikrinami išorinė jungtį: ten turi būti šlapimo.

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

#### 2) Viršgaktinis įleidimas

– Įleisdami viršgaktinį kateterį laikykitės įprastos procedūros.

– Viršgaktinį drenavimą galima atlikti tik tada, kai šlapimo pūslė yra pilna.

– Laikykitės chirurginės aseptikos taisyklių.

#### 3) Baliono išplėtimas

– Steriliu vandeniu balioną išplėskite iki tūrio, nurodyto pakuotės etiketėje. Švirkštą be adatos pritraukite iki tūrio, nurodyto ant antirefliuksinio vožtuvo, ir išvirkškite. Išplėtus 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.

– Už įtaiso naudojimą kitoms negu nurodyta indikacijoms atsako gydytojas.

– Jei kateterį reikia įtvirtinti, pleistras klijuojamas prie jungties.

– Kateterių be dangos tepimui rekomenduojama naudoti vandens pagrindu pagamintą tepimo priemonę.

– Latekso kateteriams nenaudokite iš naftos pagamintų tepimo priemonių.

– Silikoninių kateterių netepkite silikonine alyva.

– Naudojant jodo pagrindu pagamintus plovimo tirpalus, galima sugadinti kai kuriuos silikoninius kateterius.

– Neplėskite baliono daugiau, nei nurodyta didžiausia reikšmė.

– Kateterio nesuspauskite. Jeigu reikia, užkiškite kaiščiu.

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

### ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT VAIKIŠKUS 06, 08 IR 10 FR/CH SKERSMENS KATETERIUS

06 FR/CH skersmens kateteriai: į balioną nešvirkškite daugiau nei 1,5 ml skysčio.

08 ir 10 FR/CH skersmens kateteriai: 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 įtaisu:

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

– Susiję su procedūra: šlapimo takų trauma

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

– Buvo aprašyti šalutinio poveikio atvejai, susiję konkrečiai su viršgaktiniais kateteriais.

– Susiję su pacientu: tokie patys, kaip ir pirmiau minėti, taip pat hematurija ir bet kokio tipo odos sudirginimas.

– Susiję su procedūra: potencialūs šalutinio poveikio atvejai pastebėti naudojant viršgaktinį drenavimą, ypač kai prieš pradūrimą užmirštama patikrinti, ar šlapimo pūslė pilna, tarp kurių pilvaplevės pradūrimas pradūriant arba nepradūriant žarnos, neteisingas kateterio įstatymas ar jo slinktis.

– Susiję su įtaisu: tokie patys, kaip ir anksčiau minėti, taip pat kateterio slinktis, kateterio susipainiojimas.

### TOLESNI VEIKSMAI

– Būtinai nuolat stebėti, kad nepasireiškų 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 pranešų 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 raukšlį galima išvengti jį išleidžiant atsargiai ir palaipsniui, ypač, kai naudojami silikoniniai kateteriai. 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 raukšlės.

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

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

FOLYSIL® silikoninių kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 30 dienų.

„Foley“ NEOPLEX® ir PVC kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 2 savaites.

„Foley“ lateksinių kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 7 dienas.

Prostatos kateterių negalima palikti įleistų ilgiau nei 7 dienas.

### LAIKYTI TAMSIOJE, VĖSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

### NEGALIMA NAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA.

### PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI.

### PANAUDOTĄ GAMINĮ IŠMESTI.



RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SH2115

## CATETERE URINARE CU BALON

### DESCRIERE

Cateter urinar cu balon din silicon, latex, PVC, sau NEOPLEX® (cu sau fără înveliș hidrofobic: consultați eticheta).

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

- Catetere Foley: cateterizare urinară uretrală.
- Numai cateterul Foley drept cu 2 căi cu un volum maxim al balonului de 15 ml pot fi utilizate pentru abordarea suprapubiană (exceptând cateterul striat).
- Catetere Foley cu 3 căi: cateterizare urinară uretrală și irigare-spălare postoperatorie a vezicii.
- Catetere pentru prostată:
  - drenarea pe termen scurt a urinei din vezică,
  - irigare-spălare postoperatorie a vezicii,
  - după o intervenție chirurgicală la prostată: hemostază a lojei prostatice.

### CONTRAINDICAȚII

Aceleași ca în cazul cateterizării urinare uretrale și al drenajului vezical suprapubian și, în general, ca în cazul oricăror reacții alergice cunoscute cauzate de materialul dispozitivului (de exemplu, latex).

În cazul în care unele produse conțin latex, acest lucru este indicat.

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

Evaluarea contextului alergic al pacientului este responsabilitatea cadrului medical.

### 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 aseptie.

**NB:** Pentru cateterul cu înveliș hidrofobic: chiar înainte de introducerea, umeziți cateterul timp de 15 secunde cu apă sterilă sau cu soluție salină fiziologică pentru a activa proprietățile de lubrifiere ale învelișului hidrofobic. Asigurați-vă că acest înveliș este menținut umez de durata procedurii de introducerea. Nu utilizați lubrifianți suplimentari.

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

- Unele catetere au un capăt deschis care le permite să fie introduse cu ajutorul unui fir de ghidare.
- Introduceți cateterul conform procedurii uzuale, împingându-l pe firul de ghidare.
- După verificarea poziției corespunzătoare a cateterului, îndepărtați firul de ghidare.

**Avvertisment:** cateterul pediatric cu diametre de 06, 08 și 10 FR/CH pot include un stilet de facilitare a inserției.

Prin urmare, acestea au un capăt închis.

Înainte de introducerea: 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.

Cateterul pediatric cu fir de ghidare:

- Pentru cateterul cu diametrul de 06 FR/CH, un fir cu diametrul de 0,025 inchi
- Pentru cateterul cu diametrul de 08 FR/CH, un fir cu diametrul de 0,032 inchi
- Pentru cateterul cu diametrul de 10 FR/CH, un fir cu diametrul de 0,038 inchi
- Asigurați-vă că respectivul cateter este poziționat corect, verificând dacă există urină la conectorul extern.

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

#### 2) Inserție suprapubiană

- Urmați procedura uzuală pentru inserția suprapubiană a cateterului.

- Drenajul suprapubian trebuie efectuat numai când vezica este plină.

- Respectați regulile de aseptie chirurgicală.

#### 3) 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 seringă 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 pungă 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 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.

- Pentru a lubrifia cateterul fără înveliș, se recomandă un lubrifianț pe bază de apă.

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

- Nu utilizați ulei de silicon în cazul cateterelor din silicon.

- Utilizarea unei soluții de irigare-spălare pe bază de iod poate deteriora unele catetere din silicon.

- 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.

### MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU CATETERELE PEDIATRICE CU DIAMETRE DE 06, 08 ȘI 10 FR/CH

Catetere cu diametrul de 06 FR/CH: Nu umpleți balonul mai mult de 1,5 ml.

Catetere cu diametrul 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.

S-au observat reacții adverse legate în mod specific de utilizarea cateterelor suprapubiene.

- Legate de pacient: aceleași ca cele descrise mai sus, plus hematurie, orice tip de iritație a pielii.

- Legate de procedură: reacțiile adverse posibile sunt cele constatate în cazul drenajului suprapubian, în special în situația în care nu se verifică dacă vezica este plină înainte de punțonare; printre aceste reacții, se numără perforația peritoneală cu sau fără perforația intestinului, poziționare greșită/deplasare.

- Legate de dispozitiv: aceleași ca cele descrise mai sus, plus deplasarea sau înodarea cateterului.

### 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 trebuie sfătuiți să informeze imediat medicul curant dacă observă vreă 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.

În special în cazul cateterelor din silicon, formarea pliuilor 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 puțin (asigurați-vă că balonul este poziționat corect în vezică înainte de a-l reumfla) și dezumflat ușor încă o dată pentru a elimina pliurile.

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

Doar medicul poate decide durata utilizării cateterului, în funcție de tipul cateterului, de indicațiile de

utilizare ale acestuia și de starea medicală a pacientului.

Cateterul FOLYSIL® din silicon nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 30 de zile.

Cateterul Foley NEOPLEX® și cele din PVC nu trebuie utilizate pe o perioadă mai mare de 2 săptămâni.

Cateterul Foley din latex nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 7 zile.

Cateterul prostatic nu trebuie utilizat pe o perioadă mai mare de 7 zile.

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

**A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT.**

**NU RESTERILIZAȚI.**

**A SE ARUNCA PRODUSUL DUPĂ UTILIZARE.**



RS

UPUTSTVO ZA UPOTREBU SH2115

## URINARNI BALON KATETERI

### OPIS

Urinarni balon kateter izrađen od silikonskog, lateks, PVC ili NEOPLEX® materijala (sa hidrofilnim slojem ili bez njega; pogledajte nalepnicu).

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; faktori koji se uzimaju u obzir su status pacijenta i planirano vreme kateterizacije.

### INDIKACIJE

- Foley kateteri: uretralna urinarna kateterizacija.
- Samo pravi dvostrani Foley kateteri sa najvećom zapreminom balona od 15 ml mogu se koristiti za suprapubični pristup (osim za rebraste katetere).
- Trostrani Foley kateteri: uretralna urinarna kateterizacija i postoperativni postupak irigacije-ispiranja beške.
- Kateteri za prostatu:
  - kratkotrajna drenaža mokraće iz beške,
  - postoperativni postupak irigacije-ispiranja beške,
  - posle hirurškog zahvata na prostati: hemostaza prostatne šupljine.

### KONTRAINDIKACIJE

Iste kao kod uretralne urinarne kateterizacije i suprapubične drenaže beške, uz poznate alergijske reakcije na materijal od kojeg je izrađen uređaj (npr. na lateks).

Tamo gde je to naznačeno, neki proizvodi sadrže lateks.

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

Procena podložnosti pacijenta alergijama je odgovornost stručnjaka zdravstvene nege.

### 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 asepsa.

**NAPOMENA:** Kod katetera sa hidrofilnim slojem: neposredno pre uvođenja, 15 sekundi vlažite kateter sterilnim vodenim ili fiziološkim slanim rastvorom kako biste aktivirali podmazujuća svojstva hidrofilnog sloja. Uverite se da je ova obloga vlažna tokom uvođenja. Nemojte koristiti dodatne lubrikante.

**NAPOMENA:** Uobičajena praksa je da se pre kateterizacije balon napuni i potom isprazni kako bi se proverilo da li ventil i balon pravilno funkcionišu.

- Neki kateteri imaju otvoren kraj, koji omogućava da se umetnu pomoću vodič žice.
- Umetnite kateter prema uobičajenom postupku, pomerajući ga unapred na vodič žicu.
- Nakon što proverite da li je kateter ispravno postavljen, uklonite vodič žicu.

**Upozorenje:** pedijatrijski kateteri sa prečnikom od 06, 08 i 10 FR/CH mogu da imaju mandren koji olakšava njihovo uvođenje. Zbog toga oni imaju zatvoren kraj.

Pre uvođenja: Proverite da li mandren može da se pomera unutar katetera i pregledajte kraj katetera kako biste se уверili da je mandren pravilno postavljen i da ne izlazi iz okca.

Pedijatrijski kateteri sa vodič žicom:

- Za katetere sa prečnikom od 06 FR/CH prečnik vodič žice je 0,025 inča
- Za katetere sa prečnikom od 08 FR/CH prečnik vodič žice je 0,032 inča
- Za katetere sa prečnikom od 10 FR/CH prečnik vodič žice je 0,038 inča

- 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 mandren pomoću narandžaste hvataljke, ako je to potrebna.

#### 2) Suprapubično uvođenje

- Sledite korake uobičajenog postupka za suprapubično uvođenje katetera.

- Suprapubična drenaža sme da se primeni isključivo kad je beška puna.

- Poštujte pravila za hiruršku asepsu.

#### 3) 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 urin.

- Uverite se da nema curenja na mestu povezivanja i da urin 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 učvrstiti kateter, na konektoru se mora upotrebiti adheziv.

- Da biste podmazali katetere bez obloge, preporučuje se lubrikant na vodenoj osnovi.

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

- Sa silikonskim kateterima nemojte da koristite silikonsko ulje.

- Korišćenje rastvora na bazi joda za postupak irigacije-ispiranja može da ošteti neke silikonske katetere.

- 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.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA PEDIJATRIJSKE KATETERE SA PREČNIKOM OD 06, 08 I 10 FR/CH

Kateteri sa prečnikom od 06 FR/CH: Balon nemojte puniti više od 1,5 ml.

Kateteri sa prečnikom od 08 i 10 FR/CH: Balon nemojte puniti više od 3 ml.

Mandren izvucite pažljivo da ne bi došlo do pomeranja katetera.

### NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

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 beške, bol, infekcija urinarnog trakta, inkrustacija i formiranje kamena u bešici,

- Vezano za postupak korišćenja medicinskog sredstva: povreda urinarnog trakta

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

Opisani su neželjeni događaji koji se odnose isključivo na korišćenje suprapubičnih katetera.

- Vezano za stanje pacijenta: isto kao prethodno navedeno, kao i hematurija i svi oblici iritacije kože.

- Vezano za postupak korišćenja medicinskog sredstva: potencijalni neželjeni događaji su oni koje su primećeni kod suprapubične drenaže, posebno u slučaju kada stručno lice zaboravi da proveru da li je beška puna pre nego što izvrši njenu punkciju, pri čemu može doći do peritoneumske perforacije sa perforacijom utrobe ili bez nje, kao i do pogrešnog postavljanja ili izmeštanja.

- Vezano za samo medicinsko sredstvo: isto kao prethodno navedeno, kao i pomeranje ili uvrtanje katetera.

### 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.

Kod silikonskih katetera se izduvanjem i laganim pomeranjem balona unapred može sprečiti stvaranje nabora na balonu. Ukoliko pacijent oseća bol prilikom uklanjanja katetera, možete da delimično ponovo napunite balon (uverite se da je balon ispravno postavljen unutar beške 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.

FOLYSIL® silikonski kateteri ne smeju da budu postavljeni duže od 30 dana.

Foley NEOPLEX® i PVC kateteri ne smeju da budu postavljeni duže od 2 sedmice.

Foley kateteri od lateksa ne smeju da budu postavljeni duže od 7 dana.

Kateteri za prostatu ne smeju da budu postavljeni duže od 7 dana.

### ČUVAJTE NA TAMNOM, HLADNOM I SUVOM MESTU.

NE KORISTITI AKO JE PAKET OŠTEĆEN.

NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

BACITE PROIZVOD POSLE UPOTREBE.



العربية

## تعليمات الاستخدام SH2115

## قساطر بولية بالبالون

## الوصف

قساطر بولية بالبالون من السيليكون أو اللاتكس أو البولي فينيل كلورايد أو النيوبيكس® (مع أو بدون غلاف محب للماء راجع ملصق العبوة).

راجع ملصق العبوة لمعرفة الطول والقطر وحجم البالون والخصائص المستخدمة وطريقة التعقيم وغيرها من المواصفات والخصائص.

يتحمل أخصائي الرعاية الصحية مسؤولية اختيار خامة ومقاس القسطرة، وحجم البالون الخاص بها، تبعاً لحالة المريض ولفترة وضع القسطرة المحددة.

## دواعي الاستعمال

- قساطر فولي: القسطرة البولية الإحليلية.
- القسطرة الواحدة التي يمكن استخدامها في التصريف من فوق عظام العانة هي قساطر فولي المستقيمة ثنائية الاتجاه ذات بالون حجمه 15 مل (ما عدا القساطر المضلمة).
- قساطر فولي ثلاثية الاتجاه: القسطرة البولية الإحليلية وغسل وإزواء المثانة بعد العمليات.
- قساطر البروستاتا:
  - تصريف البول من المثانة على المدى القصير،
  - غسل وإزواء المثانة بعد العمليات،
  - بعد جراحات البروستاتا؛ وقف النزيف في تصريف البروستاتا.

## مواقع الاستعمال

أي حساسية من القسطرة البولية الإحليلية وتصريف المثانة من فوق عظام العانة، وبشكل عام أي حساسية للمواد المستخدمة في صناعة الجهاز الطبي مثل (اللاتكس).

بعض المنتجات موضح عليها أنها تحتوي على مادة اللاتكس.

**تنبيه:** تحتوي هذه المنتجات على مادة اللاتكس الطبيعية والتي قد تسبب حساسية.

يتحمل أخصائي الرعاية الصحية مسؤولية تقييم المعلومات المتعلقة بحساسية المريض.

## 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 الإحليلية، مع مراعاة الإجراءات المعتادة للتعليم.
- **ملاحظة:** بالنسبة للقساطر ذات الغلاف المحب للماء: قبل الإدخال مباشرة، بلل القسطرة لمدة 15 ثانية بالماء المعقم أو محلول الملح المعادي لتنشيط الخواص المثبتة للغلاف المحب للماء. احرص على الحفاظ على ترطيب الغلاف أثناء الإدخال. لا تستخدم مواد تليين إضافية.

**ملحوظة:** كإجراء معادل قبل عملية القسطرة، يتم التحقق من وصل المسام والبالون بشكل جيد، وذلك عن طريق ملء البالون ثم إفراغه.

- يوجد في نهاية بعض القساطر فتحة يمكن إدخال القساطر من خلالها باستخدام سلك توجيهي.
- ادخل القسطرة تبعاً للإجراء المعتاد، بتوسيله بالسلك التوجيهي.
- بعد التحقق من وضع القسطرة بشكل صحيح، قم بإزالة السلك التوجيهي.

**تحذير:** قد تحتوي قسطرة الأطفال مقاس 06 و08 و10 شاربير/فريتشل على مرود لتسهيل عملية إدخالها. ولذا فإن لها طرفاً مغلفاً.

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

قساطر الأطفال ذات السلك التوجيهي:

- بالنسبة للقساطر قطر 06 فريتشل/شاربير، يستخدم سلك قطر 0.025 بوصة
- بالنسبة للقساطر قطر 08 فريتشل/شاربير، يستخدم سلك قطر 0.032 بوصة
- بالنسبة للقساطر قطر 10 فريتشل/شاربير، يستخدم سلك قطر 0.038 بوصة
- تأكد من وضع القسطرة بشكل صحيح، وذلك عبر التأكد من وجود بول على الموصل الخارجي.
- **تحذير:** بعد وضع قسطرة الأطفال، قم بصب المرود باستخدام الماسك الترتالي إذا اقتضت الحاجة.

## 2) الإدخال من فوق عظام العانة

- اتبع الإجراء المعتاد للإدخال من فوق عظام العانة.
- يجب ألا يتم إجراء التصريف من فوق عظام العانة إلا والمثانة ممتلئة.
- التزم بواعد التعقيم الجراحي.

## 3) 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. الفصل السرنجة بسرعة بمجرد نفع البالون، وبمجرد ثبات حركة القسطرة تأكد من امتلاء البالون عبر جذب جسم القسطرة برفق - ستشعر بغير من المقاومة من جانب القسطرة
- وصل القسطرة كتيكس جمع بول.
- تأكد من عدم وجود أي تسرب عند الوصلة، وأن البول يتدفق في الأنبوب.

## تحذيرات احتياطات:

- يجب عدم استخدام هذا النوع من الأجهزة إلا على يد الأطباء المدربين وتحت إشرافهم.
- يتحمل الطبيب مسؤولية استخدام القسطرة بآلية طريقة بخلاف الإرشادات الموضحة.
- إذا كانت القسطرة تحتاج للتنظيف، فيجب وضع اللاتكس على الوصلة.
- يمنع باستخدام مادة تليين ذات قاعدة مائية لتزيت القساطر التي ليس لها غلاف.
- لا تستخدم مواد التليين ذات القاعدة النفطية مع القساطر المصنوعة من اللاتكس.
- لا تستخدم زيت السيليكون مع قساطر السيليكون.
- قد تسبب استخدام محلول غسل-إزواء يعتمد على اليود في تلف قساطر السيليكون.
- لا تفرط في ملء البالون حتى يتجاوز الحجم الأقصى المشار إليه.
- لا تنيك القسطرة. استخدم سدادة عند الضرورة.

قد تؤدي إعادة استخدام هذا المنتج المعد للاستخدام مرة واحدة إلى تعرض المستخدم لخطر محتمل. كما أن إعادة المعالجة والتنظيف والتطهير والتعليم هي عمليات قد تؤثر على خصائص المنتج، وهو ما يؤدي بالتالي إلى إحداث مخاطر أخرى يصاحبها ضرر بدني أو عدوى للمريض.

## احتياطات خاصة بقسطرة الأطفال مقاس 06 و08 و10 شاربير/فريتشل.

القساطر مقاس 06 شاربير/فريتشل: لا تملأ البالون أكثر من 1.5 مللي لتر.

القساطر مقاس 08 و10 شاربير/فريتشل: لا تملأ البالون أكثر من 3 مللي لتر.

قم بصب المرود بحذر لكي لا تحرك القسطرة.

## الأثار الجانبية

تم الإبلاغ عن العديد من الأثار الجانبية عند استخدام القساطر البولية.

- بعضها متعلق بالحالة الطبية للمريض، والبعض الآخر متعلق بالإجراء الطبي أو الجهاز.
- الأثار المتعلقة بالمريض: أعراض تهيج المثانة، والألم، وعدوى المسالك البولية، والتجلب، وتكوين الحصوات.
- الأثار المتعلقة بالإجراء الطبي: جروح بالمسالك البولية
- الأثار المتعلقة بالجهاز: التسرب أو انفجار البالون أو إفراغه.
- هناك أثار جانبية متعلقة بتحديد القسطرة من فوق عظام العانة.
- الأثار المتعلقة بالمريض: نفس الأثار المذكورة أعلاه، بالإضافة إلى نزيف بالبول وأي شكل من أشكال تهيج البشرة
- الأثار المتعلقة بالإجراء الطبي: الأثار الجانبية الواردة هي تلك المرتبطة بالتصريف من فوق عظام العانة، خاصة إذا لم يحرص المستخدم على امتلاء المثانة قبل نقيها، ومن تلك الأثار الجانبية حدوث تلبق في الغشاء البريتوني مع أو بدون تلبق الأمعاء، بالإضافة إلى احتمال الخطأ في وضع القسطرة أو تحريكها من مكانها.
- الأثار المتعلقة بالجهاز: نفس الأثار المذكورة أعلاه، بالإضافة إلى انفعا القسطرة أو تحريكها من مكانها.

## المتابعة

يجب الحرس على المراقبة المنتظمة لضمان عدم ظهور أية أعراض جانبية، وأن القسطرة تعمل بشكل جيد، خاصة فيما يتعلق بعودة التصريف.

كما يجب خلال المتابعة التحقق من استمرار امتلاء البالون وأن القسطرة مثبتة بشكل صحيح.

## تصحية للمريض

- يجب إحاطة المرضى عما بشأن القسطرة المستقرة داخل الجسم، والحاجة إلى مراقبتها بانتظام.
- كما يجب تصحيحهم بأن بلغوا الطبيب المتابع لحالتهم على الفور عند ملاحظة أي شذو أو قصور في الأداء.
- يجب الاهتمام الشديد بالنظافة الموضعية، وتنظيف الأعضاء التناسلية والشرجية كل صباح ومساء باستخدام الماء والصابون.

## الإزالة

يتم ذلك ببساطة عن طريق السحب، بعد إفراغ البالون بسرنجة متصلة بصمام قنن الملء.

ويمكن تجنب انتفاخ البالون، خاصة في قساطر السيليكون، عبر إفراغ البالون 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 الانتفاخات.

**تحذير:** في بعض الحالات الاستثنائية، قد يكون من الصعب أو حتى من المستحيل إفراغ البالون. في حالة 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 قساطر FOLYSIL® المصنوعة من السيليكون في موضعها لأكثر من 30 يوماً.

يجب عدم إبقاء قساطر فولي المصنوعة من النيوبيكس® أو البولي فينيل كلورايد في موضعها لأكثر من أسبوعين.

يجب عدم إبقاء قساطر فولي المصنوعة من اللاتكس في موضعها لأكثر من 7 أيام.

يجب عدم إبقاء قساطر البروستاتا في موضعها لأكثر من 7 أيام.

## تحفظ بعداً عن الضوء في مكان بارد وجاف.

لا تستخدم العبوة إذا كانت تالفة.

لا تقم بإعادة 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 / Tytärtyhtiöiden 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 филиалите 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 العوة

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

**Algeria** – IDMC Medical Cooperative Villa Boustene Villa n°03 Jolie Vue – Kouba –Alger  
Phone : +213 21 28 57 27 / Fax : +213 21 28 50 13 Mohamed Bordji [ldmcbm@yahoo.fr](mailto:ldmcbm@yahoo.fr)

**Argentina** – Forum Technologies S.R.L, Av. Dr. Ricardo Baldin 4282. (1430) C.A.B.A - Argentina  
Phone : +54 11 4547 3037 – [www.forumgrp.com.ar](http://www.forumgrp.com.ar)

**Bahrain** – Yousuf Mahmood Husain, PO Box 23 Tijjar Road-Manama  
Phone : +973 172 761 76 / Fax : +973 172 758 19 - [thomas@ymh.com.bh](mailto:thomas@ymh.com.bh)

**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](mailto: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](mailto:petkova@mte-bg.com)

**Chile** – Promex S.A., California 2370/2380, Santiago  
Phone: +56 2 484 80 00, Fax: +56 2 225 7966 – [blavena@promexsa.cl](mailto:blavena@promexsa.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](mailto: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](mailto:ivonnesalcedob@hotmail.com)

**Cuba** – Medicuba, Maximo Gomez n° 1, Habana Vieja, Ciudad Habana,  
Phone : +53 7 862 40 61/62/63 / Fax: +53 7 866 85 16 [medicuba@medicuba.sld.cu](mailto:medicuba@medicuba.sld.cu)

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

**Czech Republic** – Promedica Praha Grp, Novodvorska 136 – 142 00 Praha 4  
Phone : +420 /221 595 111 / Fax +420 224 257 838 [petrusek@promedica-praha.cz](mailto:petrusek@promedica-praha.cz)

**Egypt** – Egyptian Group, 11 Ebad El Rahman St, behind Tourism Institute, Sheraton Heliopolis 11799 Cairo  
Phone : +20 2268 7712 / Fax : +20 2268 7714 – [laila@egggroup-eg.com](mailto:laila@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 [Maysar@egypt-care.com](mailto:Maysar@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](mailto:grete@abmedical.ee)

**Finland** – Fenno Medical OY, PO Box 153- FI- 01531 Vantaa  
Phone : +358 9 276 360 / Fax: +358 9 2763 6199 – [kari.bergman@fennomedical.fi](mailto:kari.bergman@fennomedical.fi)

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

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

**Iran** – Arman Tandorost Co., Nr. 23, 5th floor Etminan Bldg 480, Tehran  
Phone : +98 2166 413870 / Fax: +98 2166 412885 – [atc@mavara.com](mailto:atc@mavara.com)

**Israel** – Sela Medical, 6 Ravnitzky St. Petach, 42799 Tikva  
Phone : +972 3 9043433 / Fax: +972 3 9045474 – [itai@selamedical.co.il](mailto:itai@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](mailto:Samerissa@eiman-eds.com)

**Korea** – Suntek Medical Systems , 413 Woolim e Biz Ctr, 280-21 Seongsudung 2 – Ga Seongdong-Ku , Seoul 133-120  
Phone : +82 2 5143214 / Fax +82 2 547 2446 – Park Chong Young [cypark99@chol.com](mailto:cypark99@chol.com)

**Kuwait** – Ashraf & Co., P.O. Box 3555, 13036 Safat  
Phone : +965 531 2960 / Fax: +965 533 6372 – [consumamedical@ashraf.com](mailto: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](mailto:m.hasswany@saramed.com)

**Libya** – Kema Medical, Ras-hassan Eman, Elgharezi Street -Tripoli  
Phone : +218 1335 1197 / Fax: +218 1335 1199 [Info@kema-ly.com](mailto:Info@kema-ly.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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:endomed@endomed.no)

**Oman** – Muscat Pharmacy and Stores LLC, Po Box 438, 113 Muscat,  
Phone : +968 24814501 / Fax: +968 24815201 – [mphq@mpmct.com](mailto:mphq@mpmct.com), [mansoor@nationalpharmacyllc.com](mailto:mansoor@nationalpharmacyllc.com)

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

**Peru** – Famedical - Calle Los Halcones 410, Ofic. 401 URB. Jardin, Surquillo- Lima  
Phone : +511 723 2615 [importaciones@famedical.com.pe](mailto:importaciones@famedical.com.pe)

**Pologne** – Skamex, Spolka z ogr. odp. Sp. k., Czesochowska 38/52, 93-121 Łódź  
Phone : +48 42 677 14 11 / Fax: +48 42 672 40 10 – [Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl](mailto:Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl)

**Qatar** – Ali Bin Ali, P.O. Box 75 Al Jelaia str 37 Bin Omran-behind Hamad Hosp-Centre Doha  
Phone : +9744867871 / Fax: +9744882585 – [shadi.sleiman@alibinali.com](mailto:shadi.sleiman@alibinali.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](mailto:import@steril.ro)





**Saudi Arabia** – JAT – 80 Amr Ibn Al-Aas street, Al Wisham Area Office 308 , Riyadh  
Phone: +966 14040470 / [maman@janatarab.com](mailto:maman@janatarab.com)

**Senegal** – Kima Health Partner , 89 Rue 03 Mamelles Elevage Ouakam – Dakar  
Phone: +221 33 821 42 37 – [kimakhp@gmail.com](mailto:kimakhp@gmail.com)

**Serbia** – Magna Pharmacia, Resavska 60, 11000 Belgrade,  
Phone: +381 11 32 84 744 - [dejana.boskovic@magnapharmacia.rs](mailto:dejana.boskovic@magnapharmacia.rs)

**Slovakia** – SEQ-MED S.R.O , Biskupicka 21 SK-936 01 Filakova  
Phone: +421.47 438 25 60 – [seqr@stonline.sk](mailto: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](mailto:apollonia@amis.net)

**South Africa** – Nu Angle, Postnet Suite 93, Private Bag X33, Rivonia  
Phone: +27 114674145 - [dawn@nuangle.co.za](mailto:dawn@nuangle.co.za)

**Syria** – Zarzour Co, P.O. Box 72, Al Tal, Aldaheia N.H Way- Damascus  
Phone: +963 11 59 48 000 / Fax: +963 11 59 47 000 - [az@zarzourmn.com](mailto:az@zarzourmn.com)

**Tunisia** – Medico Chirurgial, 31 BD Hedi Saidi , 1005 Tunis  
Phone: +216 71899 750 / Fax: +216 7189 7050 - [medico.chirurgi@gnet.tn](mailto:medico.chirurgi@gnet.tn)

**Turkey** – Intra Medikal Gereeder Pazarlama Ltd., Koresehitleri cad. No.48/50  
34394 Istanbul  
Phone: +90 212 274 4752 / Fax: +90 212 288 2082 - [porges@intramedical.com.tr](mailto:porges@intramedical.com.tr)

**United Arab-Emirates** – Pharmatrade, P.O. Box 11397, Dubai  
Phone: +971 4268 3339 / Fax: +971 4262 5735 - [amgad@pharmatradeuae.com](mailto:amgad@pharmatradeuae.com)

**Uruguay** – H. Strattner – Neomed SRL ,Francisco Llambi 1556, Montevideo, Uruguay,  
Phone: +598 2 622 8326/ Fax: +598 2 622 5567 - [mpantazoglu@neomed.com.uy](mailto:mpantazoglu@neomed.com.uy)

**USA** – Coloplast Corp. Minneapolis, MN 55411. Phone : +1 612-588-4685 - [www.coloplast.com](http://www.coloplast.com)  
For customer service, please call 1-800-533-0464 in USA;Outside USA, contact your local Coloplast representative

**Venezuela** – Althea Medical CA, Av. Romulo Gallegos, Torre Exagon Piso 9, No. 92,  
El Marques, Caracas  
Phone: +58 212 242 0234 / Fax: +58 212 242 0358 - [altheamedical@gmail.com](mailto:altheamedical@gmail.com)

**Vietnam** – Toan Anh CO. LTD, Appt. 300, Room 218, District 1, Hôchiminh City  
Phone: +848 39574066, [jvf\\_vietnam@yahoo.com](mailto:jvf_vietnam@yahoo.com)







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

**STERILE** EO Sterilized using ethylene oxide

 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 ζημιώ  
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

 Not manufactured with Natural Rubber Latex  
N'est pas fabriqué avec du latex naturel  
Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt  
Non prodotto con lattice di gomma naturale  
Este producto no esta fabricado con goma de latex natural  
Nao fabricado com borracha de latex natural  
Niet gemaakt uit natuurlijke rubberlatex  
Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ  
Произведен без применения натурального каучукового латекса  
Do produkcji nie użyto latekstu naturalnego  
Vyrobeno bez prírodni gumy  
Doğal kauçuk lateks ile uretilmemiştir

Välmistettu ilman luonnonkumilateksia  
Produkten är inte tillverkad av aturgummlatex  
Inneholder ikke naturgummlatex  
Ikke produsert med naturgummlatex  
不由天然乳胶制成  
Не е произведено с латекс от естествен каучук  
Nem tartalmaz természetes gumilátexet  
Sudétyje nėra natūralaus latekso  
Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural  
Nije proizvedeno od prirodne lateks gume  
تسببه الطبيعي في المطاطي اللاتكس يدخل لا

 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 naturgummlatex  
Inneholder naturgummi  
Inneholder naturlig gummlatex  
含有天然乳胶  
Съдържа естествен каучуков латекс  
Természetes gumilátexet tartalmaz  
Sudétyje yra natūralaus gumos latekso  
Conține latex din cauciuc natural  
Sadrží lateks od prirodne gume

يحتوي على اللاتكس المطاط الطبيعي

The Coloplast logo is a registered trademark of Coloplast A/S.

© [2015-03.]

All rights reserved. Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Denmark.



Signature Page for VV-0095337 v1.0

Approved by	FRJAC Jean Ann Caminade RMF Specialist & prod support Technical / Specialist 24-Jun-2015 07:32:17 GMT+0000
-------------	---

Signature Page for VV-0095337 v1.0

Document Owner: FRJAC Jean Ann Caminade