

- GB** FOLYSIL® LT AND X-TRA LONG-TERM CATHETERISATION
- FR** FOLYSIL® LT et X-TRA
SONDAGE A DEMEURE LONGUE DURÉE
- DE** FOLYSIL® LT UND X-TRA
LANGZEIT-KATHETERISIERUNG
- IT** FOLYSIL® LT E X-TRA
CATETERISMO A LUNGO TERMINE
- ES** FOLYSIL® LT Y X-TRA
SONDAJE DE LARGA DURACIÓN
- PT** FOLYSIL® LT E X-TRA
CATETERIZAÇÃO PROLONGADA
- NL** FOLYSIL® LT EN X-TRA
VOOR LANGDURIGE CATHETERISATIE
- GR** FOLYSIL® LT KAI X-TRA
ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΜΑΚΡΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ
- RU** FOLYSIL® LT И X-TRA КАТЕТЕР ДЛЯ
ДОЛГОВРЕМЕННОЙ УСТАНОВКИ
- PL** FOLYSIL® LT I X-TRA
DO DŁUGOTRWAŁEGO CEWNIKOWANIA
- CZ** FOLYSIL® LT A X-TRA
DLUHODOBÁ KATETRIZACE
- TR** FOLYSIL® LT VE X-TRA
UZUN SÜRELİ KATETER UYGULAMASI
- FI** FOLYSIL® LT JA X-TRA
PITKÄAIKAINEN KATETROINTI
- SE** FOLYSIL® LT OCH X-TRA
LÅNGTIDSKATETERISERING
- DK** FOLYSIL® LT OG X-TRA
KATETER Å DEMEURE
- NO** FOLYSIL® LT OG X-TRA
LANGTIDSKATETERISERING
- CN** FOLYSIL® LT 與 X-TRA 長期放置導尿管
- BG** FOLYSIL® LT И X-TRA
ПРОДЪЛЖИТЕЛНА КАТЕТЕРИЗАЦИЯ
- HU** HOSSZÚ TÁVÚ KATÉTEREZÉS FOLYSIL® LT
és X-TRA KATÉTERREL
- LT** „FOLYSIL® LT“ IR „X-TRA“ ILGALAIKĖS
KATETERIZACIJOS KATETERIAI
- RO** CATETERIZARE PE TERMEN LUNG -FOLYSIL® LT ŞI X-TRA
- RS** FOLYSIL® LT I X-TRA DUGOTRAJNA KATETERIZACIJA
- العربية** القساطر طويلة المدى X-TRA و FOLYSIL® LT

FOLYSIL® LT AND X-TRA LONG-TERM CATHETERISATION



0543



Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk - Denmark

REF.: SH2082
Date of issuance: December 2014
Revision Number: 2



GB

INSTRUCTIONS FOR USE SH2082

FOLYSIL® LT AND X-TRA LONG-TERM CATHETERISATION

DESCRIPTION:

Silicone Foley catheter.

Following ref AA81, AA85 are supplied with a prefilled syringe (containing 10ml sterile water with 10% glycerine) for balloon inflation.

See the label on the box for the length, diameter, balloon volume and other specific characteristics.

INDICATIONS:

Urethral and supra-pubic bladder drainage.

CONTRAINDICATIONS:

- Same as for urethral urinary catheterization and supra-pubic bladder drainage.
- The evaluation of the allergic background of a patient is the health care professional's responsibility.

OPERATING PROCEDURE:

NOTE: Prior to using a balloon catheter, it is usual practice to check that the valve and balloon are functioning properly by inflating and then deflating the balloon.

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

WARNING: the paediatric catheters of diameter 06, 08 and 10 CH/FR include a stylet that facilitates their insertion.

Before insertion: make sure that the stylet can move properly 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.

After insertion, withdraw the stylet using the orange grip.

2) Supra-pubic insertion

- Follow the usual procedure for suprapubic catheter insertion.
- **Supra-pubic drainage must only be implemented when the bladder is full.**
- **Respect the rules of surgical asepsis.**

3) Balloon inflation

- If the catheter is supplied with a prefilled syringe (Folysil X-Tra), use the syringe to inflate the balloon to the volume indicated on the package label.
 - If there is no prefilled syringe, inflate the balloon with sterile water to the volume indicated on the package label. Do use a syringe without a needle.
 - 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.

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.
- 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.
- If the catheter needs to be secured, the adhesive must be applied to the connector.
- To lubricate catheters, a water-based lubricant is recommended.
- Do not use silicone oil with silicone catheters.
- Using a 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 valve or spigot if necessary.
- The prefilled syringe supplied with catheter (if applicable) is to be used only to inflate catheter balloons, and not for any other procedure. Not for injection!
- Do not reuse any liquid extracted from the catheter balloon when changing the catheter to refill the balloon of the newly placed catheter, especially not the glycerine solution provided in the prefilled syringe.
- 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 SPECIFIC TO THE PAEDIATRIC CATHETERS OF DIAMETER CH/FR 06, 08 AND 10:

- CH/FR 06 catheters: do not inflate the balloon to more than 1.5 ml
- CH/FR 08 and 10 catheters: do not inflate the balloon to more than 3 ml.
- Withdraw the stylet carefully to prevent moving the catheter.

ADVERSE EVENTS:

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

Some are related to the patient 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 suprapubic 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 suprapubic 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 functioning 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 or their suprapubic 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, cleansing the genital and anal areas every morning and evening with soap and water, wiping away from the body.

REMOVAL:

This is carried out by simple traction after deflating the balloon using a syringe connected to the valve of the inflation lumen. In order to avoid balloon folds, gentle and slow deflation is recommended to empty the balloon.

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

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 progressively once again to remove the folds. FOLYSIL® LT and X-Tra silicone catheters can be used for up to 12 weeks.

STORE AWAY FROM LIGHT IN A COOL AND DRY PLACE.

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED.

DO NOT RESTERILIZE.

DISCARD PRODUCT AFTER USE.

DO NOT REUSE ANY PRODUCT PROVIDED IN THIS PACKAGING.

For Rx Only

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





FR

NOTICE D'UTILISATION SH2082

FOLYSIL®LT et X-TRA SONDAGE A DEMEURE LONGUE DURÉE

DESCRIPTION :

Sonde de Foley en silicone.

Pour les REF AA81, AA85, une seringue pré remplie (contenant 10ml d'eau stérile glycinée à 10%) est fournie pour le gonflement du ballonnet.

Pour les caractéristiques exactes, longueur, diamètre, volume du ballonnet, se reporter à l'étiquette de boîte.

INDICATIONS :

Sondage urinaire par voie urétrale et sus-pubienne.

CONTRE-INDICATIONS :

- Celles du sondage urinaire par voie urétrale et sus-pubienne.
- L'évaluation d'un terrain allergique relève de la responsabilité du professionnel de santé.

PROCEDURE D'UTILISATION :

NOTE : avant d'utiliser une sonde à ballon, il est d'usage de vérifier le bon fonctionnement du ballon en le gonflant et le dégonflant.

1) Mise en place urétrale

- Choisir une sonde de taille appropriée.
- Introduire la sonde après lubrification par un gel aqueux, selon la technique habituelle de sondage urétral et en respectant les règles usuelles d'asepsie.
- 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.
- S'assurer du positionnement correct de la sonde en contrôlant l'apparition d'urine au niveau du godet.

ATTENTION : les sondes pédiatriques, de diamètre 06,08, et 10 CH/FR comportent un mandrin qui facilite leur insertion.

Avant mise en place : vérifier la mobilité du mandrin dans la sonde et examiner l'extrémité de la sonde pour s'assurer que le mandrin est parfaitement en place et ne dépasse pas au niveau d'un oeil.

Après mise en place : retirer le mandrin à l'aide de l'embout orange.

2) Mise en place par voie sus-pubienne

- Procéder de façon usuelle pour la mise en place d'une sonde par voie sus-pubienne.
- **Le drainage sus-pubien ne doit être mis en place que sur une vessie pleine.**
- Respecter les règles d'asepsie chirurgicales usuelles.

3) Gonflement du ballonnet

- Si la sonde est fournie avec une seringue pré-remplie (Folysil X-Tra), alors utiliser la seringue pour gonfler le ballonnet au volume indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- S'il n'y a pas de seringue pré-remplie fournie, alors gonfler le ballonnet avec de l'eau stérile au volume indiqué sur l'étiquette de l'emballage. Pour cela, utiliser une seringue sans aiguille.
- Une fois le ballonnet gonflé, et la sonde immobilisée, déconnecter la seringue rapidement.
- Vérifier que le ballonnet est bien gonflé en tirant doucement sur la sonde ; la sonde doit opposer une certaine résistance.
- Connecter la sonde à une poche à urine.

Vérifier l'absence de fuite au niveau de la connexion, ainsi que le bon écoulement de l'urine dans la tubulure.

PRECAUTIONS :

- La sonde ne doit être mise en place que par un professionnel de santé expérimenté et entraîné.
- Toute utilisation autre que celles mentionnées ci-dessus est sous la responsabilité du médecin.
- Le choix de la taille et du matériau de la sonde, et du volume du ballonnet est sous la responsabilité du professionnel de santé en fonction de l'état du patient et de la mise en place prévus.
- Si la fixation de la sonde est nécessaire, les moyens de fixation (adhésif) doivent être apposés sur le godet.
- Pour la lubrification, utiliser de préférence un lubrifiant à base aqueuse.
- Pour les sondes en silicone, ne pas utiliser d'huile de silicone.
- Les solutions d'irrigation/lavage iodées peuvent endommager les sondes en silicone.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la valeur maximale indiquée.
- Ne pas clamber la sonde. Utiliser un obturateur si nécessaire.
- La seringue pré remplie fournie avec la sonde (si applicable) ne doit être utilisée que pour gonfler le ballonnet et pour aucune autre procédure. Ne pas injecter !
- Ne pas réutiliser de liquide retiré du ballonnet pour regonfler le ballonnet de la sonde de remplacement, en particulier ne pas réutiliser le liquide glyciné fourni dans la seringue pré remplie.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut engendrer un risque potentiel pour l'utilisateur. Retraiter, nettoyer, désinfecter et stériliser peut compromettre les caractéristiques du dispositif et à terme créer un risque additionnel de dommage physique ou d'infection pour le patient.

PRECAUTIONS POUR LES SONDES PEDIATRIQUES DE DIAMETRE 06, 08, 10 CH/FR :

- SONDES CH6 : ne pas gonfler le ballonnet à plus de 1,5 ml.
- SONDES CH8 et 10 : ne pas gonfler le ballonnet à plus de 3 ml.
- Retirer le mandrin avec précaution en évitant de mobiliser la sonde.

EVENEMENTS INDESIRABLES :

Quelques événements indésirables ont été rapportés avec l'utilisation de sondes à ballon.

Certains sont liés à l'état du patient, d'autres à la procédure ou au dispositif

- Événements liés au patient : Symptômes d'irritation vésicale, douleur, Infection urinaire, incrustation et formation de calcul/
 - Événements liés à la procédure : Traumatisme des voies urinaires
 - Événements liés au dispositif : Fuite, éclatement ou dégonflage du ballon.
- Plusieurs événements indésirables ont été décrits dans le cadre de l'utilisation de sondes sus-pubiennes.
- Liés au patient : les mêmes que ci-dessus et hématurie, 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 que la vessie est pleine avant de la ponctionner, dont la perforation péritonéale avec ou sans perforation de l'intestin, le mauvais positionnement ou le déplacement.
 - Liés au dispositif : les mêmes que ci-dessus et migration de la sonde, formation d'un nœud sur la sonde.

SUIVI :

Une surveillance régulière doit être instaurée pour s'assurer qu'aucun effet indésirable ne survienne et que la sonde fonctionne et notamment draine correctement.

Une surveillance doit aussi permettre de vérifier que le ballonnet est correctement gonflé et la sonde placée correctement.

CONSEILS AU PATIENT :

- Il est recommandé d'éduquer les patients au fonctionnement de leur sonde à demeure ou de leur sonde sus-pubienne et à la nécessité d'un suivi régulier.
- Les patients doivent être informés de prévenir immédiatement le médecin traitant en présence de toute anomalie ou dysfonctionnement du dispositif.
- S'assurer que le patient observe une hygiène locale scrupuleuse en lui conseillant de nettoyer les régions génitales et anales matin et soir avec de l'eau et du savon et d'essuyer correctement ces zones.

RETRAIT :

Elle se fait par simple traction après avoir dégonflé le ballonnet en utilisant une seringue connectée à la valve du canal de gonflement. Afin d'éviter la formation de plis sur le ballonnet, il est recommandé de le dégonfler progressivement.

Avertissement : Dans des circonstances exceptionnelles, le dégonflement du ballonnet peut s'avérer difficile voire impossible. Dans ce cas, se référer aux recommandations locales de votre service pour résoudre la situation. La formation de plis lors du dégonflement du ballonnet peut être évitée en le dégonflant progressivement. Si le patient ressent une douleur au retrait de la sonde alors, il est possible de regonfler légèrement le ballon, (s'assurer que le ballon est correctement en place dans la vessie avant de le regonfler) et le dégonfler à nouveau doucement pour supprimer les plis.

Les sondes en silicone FOLYSIL®LT et X-Tra peuvent être utilisées jusqu'à 12 semaines.

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.

NE REUTILISER AUCUN PRODUIT CONTENU DANS CET EMBALLAGE.





DE

GEBRAUCHSANWEISUNG SH2082

FOLYSIL® LT UND X-TRA LANGZEIT-KATHETERISIERUNG

BESCHREIBUNG:

Foley-Katheter aus Silikon

Folgende Artikel-Nr. AA81, AA85 werden mit einer vorgefüllten Spritze (enthält 10 ml steriles Wasser mit 10 % Glycerin) zum Aufpumpen des Ballons zur Verfügung gestellt.

Informationen zu Länge, Durchmesser, Ballonvolumen und anderen spezifischen Merkmalen bitte dem Verpackungsetikett entnehmen.

INDIKATIONEN:

Transurethrale und suprapubische Harnableitung.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Es gelten die üblichen Kontraindikationen für die transurethrale und suprapubische Blasendrainage.
- Für die Bewertung des allergischen Hintergrunds eines Patienten ist der Arzt verantwortlich.

VERFAHREN:

HINWEIS: Üblicherweise prüft man vor dem Legen von Ballonkathetern, ob Ventil und Ballon ordnungsgemäß funktionieren, indem man den Ballon einmal aufpumpt und wieder entleert.

1) Transurethrale Katheterisierung

- Katheter in der geeigneten Größe auswählen.
- Gleitgel auf Wasserbasis auftragen oder in die Harnröhre einspritzen und Katheter entsprechend der gängigen Technik für die transurethrale Katheterisierung einführen. Dabei nach den üblichen aseptischen Verfahren vorgehen.
- 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.
- Den richtigen Sitz des Katheters erkennt man daran, dass am externen Verbindungsstück Urin austritt.

WARNHINWEIS: Kinderkathetern mit Durchmessern von 6, 8 und 10 Ch kann ein Führungsstab zum einfacheren Einführen beiliegen.

Vor dem Einführen: Überprüfen, ob der Führungsstab im Katheter bewegt werden kann und so positioniert ist, dass er nicht über die Katheterspitze hinausragt.

Nach dem Einführen den Führungsstab mithilfe des orangefarbenen Griffs entnehmen.

2) Suprapubische Katheterisierung

- Nach den üblichen Verfahren für suprapubische Katheterisierung vorgehen.
- **Eine suprapubische Harnableitung darf nur bei voller Blase durchgeführt werden.**
- **Immer aseptische Bedingungen einhalten.**

3) Füllen des Ballons

- Wenn der Katheter mit einer vorgefüllten Spritze (Folysil X-Tra) geliefert wird, den Ballon mit der Spritze bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Volumen aufdehnen.
- Wenn keine vorgefüllte Spritze im Lieferumfang enthalten ist, den Ballon mit sterilem Wasser bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Volumen aufdehnen. Spritze ohne Nadel verwenden.
- Spritze zügig entfernen, nachdem der Ballon aufgepumpt und der Katheter fixiert wurde. 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Diese Produkte dürfen nur von geschulten und erfahrenen Ärzten verwendet werden.
- Eine Verwendung für andere als die angegebenen Indikationen obliegt der Entscheidung des jeweiligen Arztes.
- Die Entscheidung hinsichtlich Größe, Ballonvolumen und Material des Katheters trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung des Gesundheitszustands des Patienten und der vorgesehenen Verweildauer.
- Wenn der Katheter fixiert werden muss, den Hautschutz am Verbindungsstück befestigen.
- Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit der Katheter empfehlen wir ein Gleitmittel auf Wasserbasis.
- 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. Ggf. Stöpsel oder Muffenverbindung verwenden.
- Die mit dem Katheter gelieferte Fertigspritze darf nur zum Befüllen von Katheterballons und nicht für andere Zwecke verwendet werden. Nicht zur Injektion bestimmt!
- Flüssigkeiten, die zum Füllen des Ballons verwendet wurden, dürfen bei einem Katheterwechsel nicht zum Befüllen des neuen Katheterballons wiederverwendet werden. Dies gilt insbesondere für die Glycerinlösung in der Fertigspritze.
- Die Wiederverwendung dieses Einmalprodukts kann ein potenzielles Risiko für den Anwender darstellen. Die Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die Produktmerkmale beeinträchtigen und somit ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Patienten darstellen.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR KINDERKATHETER MIT 6, 8 UND 10 CH DURCHMESSER.

- 6 Ch-Katheter: Ballon mit maximal 1,5 ml aufpumpen
- 8 bzw. 10 Ch-Katheter: Ballon mit maximal 3 ml aufpumpen
- Führungsstab vorsichtig entfernen, damit sich der Katheter nicht bewegt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

In Zusammenhang mit der Anwendung von Ballonkathetern wurden verschiedene unerwünschte Ereignisse beschrieben.

Einige davon sind durch die jeweilige Erkrankung, andere durch den Eingriff oder das Produkt bedingt:

- Durch den Zustand des Patienten bedingt: Symptome von Blasenreizung, Schmerzen, Harnwegsinfektionen, Inkrustationen und Steinbildung
- Durch den Eingriff bedingt: Harnwegstrauma
- Durch das Produkt bedingt: Austreten von Flüssigkeit, Ballonruptur bzw. –entleerung Auch speziell durch die Verwendung suprapubischer Katheter bedingte unerwünschte Ereignisse wurden beschrieben.
- Durch den Zustand des Patienten bedingt: wie oben, außerdem Hämaturie und verschiedene Hautreizungen - Durch den Eingriff bedingt: die möglichen unerwünschten Ereignisse entsprechen denjenigen, die bei einer suprapubischen Drainage beobachtet werden, insbesondere, wenn vor dem Punktieren versäumt wurde zu überprüfen, ob die Blase gefüllt ist. Hierzu gehören peritoneale Perforationen mit oder ohne Dampferforation, Fehlverlegung/Verlagerung.
- Durch das Produkt bedingt: wie oben, außerdem Katheternmigration und Knotenbildung des Katheters.

NACHSORGE:

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

Außer der korrekten Lage des Katheters muss regelmäßig überprüft werden, ob der Ballon noch ausreichend gefüllt ist.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PATIENTEN:

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

ENTFERNEN:

Der Katheter wird durch einfaches Ziehen entfernt, nachdem der Ballon entleert wurde. Dazu wird eine Spritze an das Ventil des Ballonlumens angeschlossen. Um Faltenbildung des Ballons zu vermeiden, wird empfohlen, den Ballon immer vorsichtig und langsam zu entleeren.

Achtung: In Ausnahmefällen kann es schwierig oder sogar unmöglich sein, den Ballon zu entleeren. In diesem Fall nach den in derartigen Situationen üblichen Verfahren vorgehen.

Auffaltungen des Ballons können vermieden werden, wenn der Ballon behutsam und allmählich entleert wird. Wenn das Ziehen eines Katheters mit Ballon für den Patienten schmerzhaft ist, kann der Ballon leicht wieder aufgepumpt (vor dem erneuten Füllen darauf achten, dass der Ballon sich noch in der Blase befindet) und allmählich wieder entleert werden, um eventuelle Falten zu entfernen.

Die Verweildauer der Silikonkatheter FOLYSIL® LT und X-Tra kann bis zu 12 Wochen betragen.

VOR LICHT GESCHÜTZT KÜHL UND TROCKEN LAGERN.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

NACH GEBRAUCH VERNICHTEN.

DIE PRODUKTE IN DIESER PACKUNG NICHT WIEDERVERWENDEN.





IT

ISTRUZIONI PER L'USO SH2082

FOLYSIL®LT E X-TRA CATETERISMO A LUNGO TERMINE

DESCRIZIONE:

Catetere Foley in silicone.

I seguenti rif. AA81, AA85 sono forniti con una siringa pre-riempita (contenente 10 ml di acqua sterile con soluzione di glicerina al 10%) per il gonfiaggio del palloncino.

Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per lunghezza, diametro, volume del palloncino e altre specifiche.

INDICAZIONI:

Drenaggio vescicale uretrale e sovrapubico.

CONTROINDICAZIONI:

- Le stesse del cateterismo urinario uretrale e del drenaggio vescicale sovrapubico.
- La valutazione di un'anamnesi allergica del paziente è responsabilità del medico curante.

PROCEDURA OPERATORIA:

NOTA: prima di utilizzare un catetere con palloncino, è pratica comune controllare che la valvola e il palloncino funzionino in modo corretto gonfiando e sgonfiando il palloncino.

1) Inserimento uretrale

- Scegliere un catetere di dimensioni appropriate.
- Lubrificare il catetere usando un gel a base acquosa e inserirlo seguendo la normale tecnica di cateterismo uretrale, osservando le normali procedure di asepsi.
- Alcuni cateteri sono dotati di un'estremità aperta che consente di inserirli con l'ausilio 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.
- Assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente controllando che compaiano delle gocce di urina sul connettore esterno.

AVVERTENZA: i cateteri pediatrici con diametri di 06, 08 e 10 CH/FR includono un mandrino che facilita l'inserimento.

Prima dell'inserimento: accertarsi che il mandrino possa muoversi in modo appropriato all'interno del catetere ed esaminare l'estremità del catetere per assicurarsi che il mandrino sia posizionato perfettamente all'interno del catetere e non superi l'occhiello.

Dopo l'inserimento, estrarre il mandrino usando l'impugnatura arancione.

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

- Se il catetere è fornito con una siringa pre-riempita (Folysil X-Tra), utilizzare la siringa per gonfiare il palloncino al volume indicato sull'etichetta della confezione.
 - Se non è fornita alcuna siringa pre-riempita, gonfiare il palloncino con acqua sterile al volume indicato sull'etichetta della confezione. Usare una siringa senza ago.
 - 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 al punto di connessione e che l'urina fluisca liberamente nel tubo.

PRECAUZIONI:

- Questo tipo di dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati ed esperti.
- Qualsiasi altro uso non specificato in queste indicazioni avviene sotto la responsabilità del medico.
- La scelta delle dimensioni, del volume del palloncino e del materiale del catetere è responsabilità del medico e dipende dallo stato del paziente e dal tempo di permanenza programmato.
- Se il catetere deve essere fissato, l'adesivo va applicato al connettore.
- Per lubrificare i cateteri, si raccomanda un lubrificante a base acquosa.
- Non usare olio di silicone con cateteri in 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 una valvola a tappo o un rubinetto, se necessario.
- La siringa pre-riempita fornita con il catetere (se applicabile) deve essere usata esclusivamente per il gonfiaggio dei palloncini del catetere e per nessun'altra procedura. La siringa non è idonea per iniezioni!
- Alla sostituzione del catetere, non riutilizzare il liquido estratto dal palloncino di quest'ultimo per riempire il palloncino del nuovo catetere inserito, soprattutto se si tratta della soluzione di glicerina fornita con la siringa pre-riempita.
- 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 SPECIFICHE PER I CATETERI PEDIATRICI DI DIAMETRO 06, 08 E 10 CH/FR:

- Cateteri 06 CH/FR: non gonfiare il palloncino a più di 1,5 ml.
- Cateteri 08 e 10 CH/FR: 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 sovra pubici:

- 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 ci si dimentica di verificare se la vescica è piena prima di perforarla) tra i quali vi è 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 ricevere informazioni complete in relazione al catetere impiantato o sovrapubico e alla necessità di un monitoraggio regolare.
- Deve essere indicato loro di informare immediatamente il medico curante se si notano anomalie o malfunzionamenti.
- Assicurarsi di mantenere una scrupolosa igiene locale, pulendo l'area genitale e anale ogni mattina e ogni sera con acqua e sapone, con movimenti diretti dal corpo verso l'esterno.

RIMOZIONE:

Viene eseguita con semplice trazione dopo aver sgonfiato il palloncino usando una siringa collegata alla valvola del lume di gonfiaggio. Per evitare pieghe nel palloncino, si consiglia di sgonfiarlo con uno in modo lento e delicato.

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.

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 progressivamente per rimuovere le pieghe.

I cateteri in silicone FOLYSIL®LT e X-Tra possono essere usati per un periodo massimo di 12 settimane.

CONSERVARE AL BUIO IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA.

NON RISTERILIZZARE.

SMALTIRE IL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZO.

NON RIUTILIZZARE NESSUN PRODOTTO CONTENUTO IN QUESTA CONFEZIONE.





ES

INSTRUCCIONES DE USO SH2082

FOLYSIL®LT Y X-TRA SONDAJE DE LARGA DURACIÓN

DESCRIPCIÓN:

Sonda de Foley de silicona.

Las siguientes referencias AA81 y AA85 se suministran con una jeringa prellenada (con 10 ml de agua estéril con un 10 % de glicerina) para el inflado del balón.

Consulte la etiqueta de la caja para ver la longitud, el diámetro, el volumen del balón y otras características específicas.

INDICACIONES:

Drenaje vesical suprapúbico y uretral.

CONTRAINDICACIONES:

- Las mismas contraindicaciones que para el sondaje urinario uretral y el drenaje vesical suprapúbico.
- La evaluación de los antecedentes alérgicos de un paciente es responsabilidad del profesional sanitario.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO:

NOTA: antes del sondaje con balón, suele comprobarse que la válvula y el balón funcionan correctamente inflando y desinflando el balón.

1) Inserción uretral

- Elija el tamaño apropiado de 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.
- Algunas sondas tienen un extremo abierto, lo que permite introducirlas con una guía
- 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.
- Asegúrese de que la sonda está colocada correctamente verificando que aparece orina en el conector externo.

ADVERTENCIA: las sondas pediátricas con diámetros de 06, 08 y 10 Ch / Fr pueden incluir un mandril que facilite la inserción.

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.

Después de la inserción, retire el mandril mediante la agarradera naranja.

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

- Si la sonda se suministra con una jeringa prerrellenada (Folysil X-Tra), utilice la jeringa para inflar el balón hasta el volumen indicado en la etiqueta del envase.
 - Si no dispone de la jeringa prerrellenada, infle el balón con agua estéril hasta el volumen indicado en la etiqueta del envase. Utilice una jeringa sin aguja.
 - Retire la jeringa rápidamente, cuando el balón se haya inflado y la sonda este 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 gotea por el punto de conexión y que la orina fluye sin problemas por el tubo.

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.
- 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.
- Si la sonda debe fijarse, coloque la cinta adhesiva en el conector.
- Para lubricar las sondas, se recomienda el uso de un lubricante a base de agua.
- 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 obstruya la sonda. Si fuera necesario, utilice una válvula o un tapón.
- La jeringa prellenada suministrada con la sonda (si corresponde) debe utilizarse únicamente para inflar balones de sondas y para ningún otro procedimiento. No se debe utilizar nunca para inyecciones.
- No reutilice los líquidos extraídos del balón de la sonda al cambiarla para llenar el balón de una sonda nueva. En particular, no reutilice la solución de glicerina suministrada en la jeringa prellenada.
- La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El procesamiento, 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 ESPECÍFICAS PARA LAS SONDAS PEDIÁTRICAS CON DIÁMETROS DE 06, 08 Y 10 CH / FR:

- Sondas de 06 Ch / Fr: no infle el balón más de 1,5 ml.
- Sondas de 08 y 10 Ch / Fr: 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 asegurar que no se produzcan acontecimientos adversos, que la sonda funciona 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 suprapúbica o la sonda permanente utilizada y sobre la necesidad de efectuar un seguimiento periódico.
- De esta manera, podrán avisar a su médico inmediatamente si notan alguna anomalía o disfunción.
- Controle la higiene de la zona escrupulosamente lavándose las zonas genital y anal cada mañana y cada noche con agua y jabón. Aclárese bien para eliminar los restos.

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. A la hora de vaciar el balón, se recomienda desinflarlo lentamente y con cuidado para evitar que se pliegue.

Advertencia: en casos excepcionales, puede que resulte difícil o incluso imposible desinflar el balón.

En ese caso, consulte los procedimientos del centro para resolver la situación.

Los pliegues en el balón pueden evitarse desinflándolo poco a poco y con cuidado. Si el paciente siente dolor al retirar la sonda, se puede volver a inflar ligeramente el 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.

Las sondas de silicona FOLYSIL®LT y X-Tra pueden utilizarse durante un máximo de 12 semanas.

ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO.

NO REESTERILIZAR.

DESECHAR EL PRODUCTO DESPUÉS DE SU USO.

NO REUTILIZAR NINGÚN PRODUCTO CONTENIDO EN ESTE PAQUETE.





PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SH2082

FOLYSIL®LT E X-TRA CATETERIZAÇÃO PROLONGADA

DESCRIÇÃO:

Cateter Foley de silicone.

As referências AA81, AA85 seguintes são fornecidas com uma seringa pré-cheia (contendo 10ml de água esterilizada com 10% de glicerina) para o enchimento do balão.

Consulte a etiqueta na caixa para saber qual o comprimento, diâmetro, volume do balão e outras características específicas.

INDICAÇÕES:

Drenagem uretral e suprapúbica da bexiga.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- As mesmas que para a cateterização urinária uretral e para a drenagem suprapúbica da bexiga.
- A avaliação dos antecedentes alérgicos de um paciente é da responsabilidade do profissional de saúde.

PROCEDIMENTO OPERATÓRIO:

NOTA: Antes de utilizar um cateter de balão, é habitual verificar se a válvula e o balão estão a funcionar correctamente, enchendo e esvaziando o balão.

1) Inserção uretral

- Escolher 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.
- 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.
- Assegure-se de que o cateter está posicionado correctamente, verificando se aparece urina no conector externo.

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

Antes da inserção: 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.

Depois da inserção, retirar o estilete utilizando a pega cor-de-laranja.

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) Enchimento do balão

- Se o cateter for fornecido com uma seringa pré-cheia (Folysil X-Tra), utilize a seringa para encher o balão até ao volume indicado no rótulo da embalagem.
 - Se não existir uma seringa pré-cheia, encha o balão com água estéril até ao volume indicado no rótulo da embalagem. Utilize uma seringa sem agulha.
 - Retirar rapidamente a seringa assim que o balão tenha sido cheio e o cateter imobilizado.
- Verifique se o balão esta cheio puxando suavemente o corpo do cateter – o cateter deve oferecer alguma resistencia.
- Ligue o cateter a um saco colectador de urina.
- Verifique se nao existem fugas no ponto de ligacao e que o fluxo de urina no tubo e fluido.

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.
- 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.
- Se o cateter tiver de ser fixado, o adesivo tem de ser aplicado no conector.
- Para lubrificar cateteres recomenda-se um lubrificante de base aquosa.
- 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 prender o cateter com clampe. Utilizar uma válvula de macho ou torneira, se necessário.
- A seringa pré-cheia fornecida com o cateter (caso se aplique) deve ser utilizada para encher os balões do cateter e não para qualquer outro procedimento. Não se destina a injeções!
- Não reutilize qualquer líquido extraído do balão do cateter, ao mudar o cateter, para reencher o balão do cateter acabado de colocar, em particular a solução de glicerina fornecida na seringa précheia.
- A reutilização deste produto descartável pode criar um risco potencial para o utilizador. O reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem pôr em causa as características do produto, o que pode criar um risco acrescentado de danos físicos ou de infeção para o paciente.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS DOS CATETERES PEDIÁTRICOS COM DIÂMETROS CH/FR 06, 08 E 10:

- Cateteres CH/FR 06: não encher o balão com mais do que 1,5 ml.
- Cateteres CH/FR 08 e 10: não encher o balão com mais do que 3 ml.
- Retire o estilete cuidadosamente para evitar que o cateter se mova.

EVENTOS ADVERSOS:

- Foram descritos vários eventos adversos relacionados com a utilização de cateteres suprapúbicos. 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 cálculos.
 - Relacionados com o procedimento: lesões do tracto urinário
 - Relacionados com o dispositivo: fuga, rebentamento ou esvaziamento do balão.
- 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 ou sobre o cateter suprapúbico e sobre a necessidade de uma monitorização regular.
- Devem ser aconselhados a informar o médico assistente 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, limpando para longe do corpo.

REMOÇÃO:

É realizada por tracção simples, depois de esvaziar o balão com uma seringa conectada à válvula do lúmen de enchimento. Para evitar pregas no balão, recomenda-se que este seja esvaziado cuidadosa e lentamente.

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

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

Os cateteres FOLYSIL®LT e X-Tra de silicone podem ser utilizados até um máximo de 12 semanas.

CONSERVAR AO ABRIGO DA LUZ E EM LUGAR FRESCO E SECO.

NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

NÃO REESTERILIZAR.

DESCARTAR O PRODUTO APÓS A SUA UTILIZAÇÃO.

NÃO REUTILIZAR QUALQUER PRODUTO FORNECIDO NESTA EMBALAGEM.



FOLYSIL® LT EN X-TRA VOOR LANGDURIGE CATHETERISATIE

BESCHRIJVING:

Siliconen Foley-catheter.

De catheters met bestelnummers AA81 en AA85 worden geleverd met een voorgevulde spuit (met 10 ml steriel water met 10% glycerine) voor het vullen van de ballon.

Zie het etiket op de doos voor lengte, diameter, ballonvolume en andere specifieke kenmerken.

INDICATIES:

Urethrale en suprapubische blaasdrainage.

CONTRA-INDICATIES:

- Dezelfde als voor urethrale urinaire catheterisatie en suprapubische blaasdrainage.
- Het is de verantwoordelijkheid van de arts of verpleegkundige om de allergische voorgeschiedenis van de patiënt te beoordelen.

WERKWIJZE:

NB: Het is gebruikelijk om voorafgaand aan het gebruik van een balloncatheter te controleren of de klep in de connector en de ballon goed werken door de ballon te vullen en weer te legen.

1) Urethrale plaatsing

- Kies een catheter van 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 aseptische procedures in acht.
- Sommige catheters hebben een open uiteinde, waardoor deze over 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.
- Verifieer dat de catheter goed gepositioneerd is door te controleren of er urine bij de uitwendige connector verschijnt.

WAARSCHUWING: *pediatrische catheters met een diameter van CH/FR 6, 8 of 10 worden met een stilet geleverd waarmee deze catheters gemakkelijker kunnen worden ingebracht.*

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 door een catheteroog naar buiten steekt.*

Na het inbrengen *trek het stilet terug door aan de oranje handgreep te trekken.*

2) Suprapubische plaatsing

- Volg de gebruikelijke procedure voor de suprapubische plaatsing van een catheter.
- Een suprapubische catheter mag uitsluitend worden ingebracht als de blaas vol is.
- Neem de regels voor chirurgische aseptis in acht.

3) De ballon vullen

- Indien de catheter met een voorgevulde spuit (Folysil X-Tra) wordt geleverd, moet die worden gebruikt om de ballon te vullen tot het volume dat op het etiket van de verpakking staat aangegeven.
- Indien er geen voorgevulde spuit beschikbaar is, moet de ballon met steriel water worden gevuld tot het volume dat op het etiket van de verpakking staat aangegeven. Gebruik een spuit zonder naald.
- Koppel de injectiespuit direct los nadat 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 urine-opvangzak.
- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd door de slang stroomt.

VOORZORGSMATREGELEN:

- Dit type hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe opgeleide en ervaren medische professionals.
- Ieder ander dan het onder indicaties genoemde gebruik valt onder de verantwoordelijkheid van de arts.
- De keuze van de maat, het ballonvolume en het materiaal van de catheter is de verantwoordelijkheid van de medische professional en wordt gebaseerd op de klinische conditie van de patiënt en de geplande verblijfsduur van de catheter in het lichaam.
- Als de catheter vastgezet moet worden, breng dan het tape aan op de connector.
- Voor het gladmaken van catheters wordt een glijmiddel op waterbasis aanbevolen.
- Gebruik geen siliconenolie bij siliconencatheters.
- Sommige siliconencatheters kunnen beschadigd raken als irrigatie/lavageoplossingen op jodiumbasis worden gebruikt.
- Vul de ballon met niet meer dan de aangegeven maximum hoeveelheid.
- Klem de catheter niet af. Gebruik zo nodig een plug met klep of catheterstopje.
- De voorgevulde injectiespuit die bij de catheter wordt geleverd (indien van toepassing) mag alleen worden gebruikt om de catheterballon te vullen en niet voor andere procedures. Niet voor injectie!
- De vloeistof die uit de catheterballon wordt verwijderd tijdens het verwisselen van de catheter mag niet worden gebruikt om de ballon van de nieuwe catheter te vullen; dit geldt vooral voor de glycerineoplossing die geleverd wordt in de voorgevulde injectiespuit.
- Hergebruik van dit product voor eenmalig gebruik kan mogelijk risico voor de gebruiker met zich meebrengen. De productkenmerken kunnen worden aangetast als dit product opnieuw wordt klaargemaakt voor gebruik, gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd; hierdoor kan de patiënt lichamelijke schade of een infectie oplopen.

VOORZORGSMATREGELEN VOOR PEDIATRISCHE CATHETERS MET EEN DIAMETER VAN CH/FR 6, 8 OF 10:

- Catheters van Ch/FR 6: vul de ballon met niet meer dan 1,5 ml.
- Catheters van Ch/FR 8 en 10: vul de ballon met niet meer dan 3 ml.
- Trek het stilet voorzichtig terug om te voorkomen dat de catheter 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 plus hematurie en elke vorm van huidirritatie.
- Gerelateerd aan de procedure: mogelijke bijwerkingen zijn die bijwerkingen die worden waargenomen bij suprapubische drainage, vooral als wordt vergeten te controleren of de blaas vol is voordat hij wordt gepuncteerd, zoals ondermeer peritoneale perforatie met of zonder darmperforatie, misplaatsing/verplaatsing.
- Gerelateerd aan het hulpmiddel: dezelfde als hierboven zijn beschreven plus migratie van de catheter en het in de knoop raken van de catheter.

FOLLOW-UP:

De catheter dient regelmatig te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen optreden, dat de catheter goed functioneert en vooral dat de catheter goed dreineert.

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

AANBEVELINGEN VOOR DE PATIËNT:

- De patiënt dient te worden voorgelicht over het gebruik van de verblijfs- of de suprapubische catheter en de noodzaak van regelmatige controle.
- De patiënt dient te weten dat zijn of haar behandelend arts onmiddellijk moet worden ingelicht als zich een anomalie voordoet of een functiestoornis wordt bemerkt.
- Zorg voor nauwgezette plaatselijke hygiëne: maak het gebied rond de genitaliën en anus 's morgens en 's avonds schoon met water en zeep en veeg daarbij van het lichaam af.

VERWIJDERING:

De catheter wordt als volgt verwijderd: maak de ballon leeg met een injectiespuit aangesloten op de connector met klep van het vullumen en trek de catheter vervolgens voorzichtig naar buiten. Om te voorkomen dat er vouwen in de ballon komen, verdient het aanbeveling de ballon voorzichtig en langzaam te legen.

Waarschuwing: *In uitzonderlijke omstandigheden kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om de ballon te legen. In dat geval gaat u tewerk conform uw plaatselijk beleid om de situatie op te lossen.*

Vouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen.

Als de patiënt pijn heeft bij het verwijderen van de catheter, 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 geleidelijk geleegd om de vouwen te verwijderen.

FOLYSIL® LT en X-Tra siliconencatheters zijn voor langdurig gebruik van maximaal 12 weken.

OP EEN DONKERE, KOELE EN DROGE PLAATS BEWAREN.

NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD.

NIET OPNIEUW STERILISEREN.

DIT PRODUCT NA GEBRUIK AFVOEREN.

DE PRODUCTEN IN DEZE VERPAKKING MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT.



GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ SH2082

FOLYSIL®LT ΚΑΙ X-TRA ΚΑΘΗΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΜΑΚΡΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ουρηθρικός καθετήρας ολικόνης.

Μετά τη σύσταση AA81, AA85 παρέχονται με μια γεμισμένη εκ των προτέρων σύριγγα (περιέχει 10ml

αστεριωμένο νερό με 10% γλυκερίνη) για εμφύσηση με μπαλόνι.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το μέγεθος, τη διάμετρο, τον όγκο του μπαλονιού και άλλα ειδικά χαρακτηριστικά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ουρηθρική και υπερηβική παροχέτευση κύστης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Όπως και στον ουρηθρικό καθετηριασμό και την υπερηβική παροχέτευση κύστης.

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

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση καθετήρα με μπαλόνι, αποτελεί συνήθη πρακτική να ελέγχεται ότι η βαλβίδα και το μπαλόνι λειτουργούν σωστά φουσκώνοντας και ξεφουσκώνοντας το μπαλόνι.

1) Ουρηθρική εισαγωγή

- Επιλέξτε έναν καθετήρα με το κατάλληλο μέγεθος.

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

- Μερικοί καθετήρες διαθέτουν ένα ανοικτό άκρο, γεγονός που καθιστά δυνατή την εισαγωγή τους με οδηγό σύρμα.

- Εισαγάγετε τον καθετήρα σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία, προωθώντας τον πάνω στο οδηγό σύρμα.

- Αφού ελέγξετε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, ελέγχοντας ότι υπάρχουν ούρα στον εξωτερικό σύνδεσμο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ : οι παιδιατρικοί καθετήρες διαμέτρου 06, 08 και 10 CH/FR περιλαμβάνουν στυλέο που διευκολύνει την εισαγωγή τους.

Πριν από την εισαγωγή: βεβαιωθείτε ότι ο στυλέος κινείται σωστά μέσα στον καθετήρα και ελέγξτε το άκρο του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο στυλέος έχει τοποθετηθεί σωστά στο εσωτερικό του καθετήρα και ότι δεν προεξέχει πέρα από ένα μίλι.

Μετά από την εισαγωγή, αφαιρέστε το στυλέο χρησιμοποιώντας την πορτοκαλί λαβή.

2) Υπερηβική εισαγωγή

- Ακολουθήστε τη συνήθη διαδικασία για την υπερηβική εισαγωγή καθετήρα.

- Η υπερηβική παροχέτευση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η ουροδόχος κύστη είναι γεμάτη.

- Τηρήστε τους κανόνες χειρουργικής ασηψίας.

3) Εμφύσηση μπαλονιού

- Εάν ο καθετήρας παρέχεται με προγεμισμένη σύριγγα (Folysil X-Tra), χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να φουσκώσετε το μπαλόνι μέχρι τη στάθμη που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

- Εάν δεν υπάρχει προγεμισμένη σύριγγα, φουσκώστε το μπαλόνι με αστεριωμένο νερό μέχρι τη στάθμη που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε σύριγγα χωρίς βελόνα.

- Αποσυνδέστε γρήγορα τη σύριγγα μόλις φουσκώσει το μπαλόνι και έχει ακινητοποιηθεί ο καθετήρας.

Ελέγξτε ότι το μπαλόνι έχει φουσκώσει τραβώντας απαλά τον κορμό του καθετήρα - ο καθετήρας πρέπει να προβάλλει κάποια αντίσταση.

- Συνδέστε τον καθετήρα σε έναν ουροσυλλέκτη.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους και έμπειρους επαγγελματίες.

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

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

- Εάν πρέπει να στερεωθεί ο καθετήρας, το αυτοκόλλητο πρέπει να τοποθετηθεί στο συνδεδεμένο.

- Για να λιπαίνετε καθετήρες, συνιστάται η χρήση λιπαντικού με υδατική βάση.

- Μη χρησιμοποιείτε λάδι ολικόνης στους καθετήρες ολικόνης.

- Η χρήση ιωδιούχου διαλύματος για την πλύση με καταιονισμό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένους καθετήρες ολικόνης.

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

- Μη σφουγγίζετε τον καθετήρα. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια βαλβίδα πώματος ή μια στρόφιγγα.

- Η γεμισμένη εκ των προτέρων σύριγγα με καθετήρα (αν είναι απαραίτητο) προορίζεται μόνο για την εμφύσηση των μπαλονιών των καθετήρων και όχι για οποιαδήποτε άλλη διαδικασία. Ακατάλληλο για έγχυση!

- Μη επαναχρησιμοποιείτε τυχόν υγρό που εξάγεται από το μπαλόνι καθετήρα κατά την αλλαγή του καθετήρα για την εκ νέου πλήρωση του μπαλονιού του πρόσφατα τοποθετημένου καθετήρα, ιδιαίτερα όχι το διάλυμα γλυκερίνης που παρέχεται στην εκ των προτέρων γεμισμένη σύριγγα.

- Η επανάχρηση αυτού του προϊόντος μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο για τον χρήστη. Η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση και αποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά του προϊόντος με αποτέλεσμα επιπλέον κίνδυνο βλάβης ή μόλυνσης του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ CH/FR 06, 08 ΚΑΙ 10:

- Καθετήρες CH/FR 06: μη φουσκώσετε το μπαλόνι παραπάνω από 1,5 ml

- Καθετήρες CH/FR 08 και 10: μη φουσκώσετε το μπαλόνι παραπάνω από 3 ml.

- Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλέο φροντίζοντας να μη μετακινήσει ο καθετήρας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ:

Έχουν περιγραφεί διάφορα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση καθετήρων με μπαλόνι.

Έχουν περιγραφεί διάφορα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη χρήση υπερηβικών καθετήρων.

- Σε σχέση με τον ασθενή: συμπτώματα ερεθισμού ουροδόχου κύστης, πόνος, μόλυνση ουροφόρων οδών, περιπίτση και σχηματισμός πέτρας.

- Σε σχέση με τη διαδικασία: κόκωση του ουροποιητικού συστήματος.

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

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συνδέονται ειδικά με τη χρήση των υπερηβικών καθετήρων έχουν περιγραφεί.

- Σε σχέση με τον ασθενή: όπως και παραπάνω και αιματοουρία, οποιοσδήποτε τύπος ερεθισμού του δέρματος.

- Σε σχέση με τη διαδικασία: οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αυτές που παρατηρούνται για την υπερηβική παροχέτευση, ιδιαίτερα αν κάποιοι αμελήσει 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 και παραπάνω και μετακίνηση του καθετήρα, μπλέξιμο του καθετήρα.

ΜΕΤΕΠΕΙΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ:

Πρέπει να υπάρχει παρακολούθηση ανά τακτά χρονικά διαστήματα για την αποτροπή ανεπιθύμητων ενεργειών, για τη διαβεβαίωση ότι ο καθετήρας λειτουργεί ομαλά και ιδιαίτερα ότι η παροχέτευση γίνεται σωστά.

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

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ:

- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον ενσωματωμένο καθετήρα ή τον υπερηβικό καθετήρα και για την ανάγκη τακτικού ελέγχου.

- Πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να ενημερώνουν 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, έχοντας πρώτα ξεφουσκώσει το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια σύριγγα που είναι συνδεδεμένη στη βαλβίδα του αυλού φουσκώματος. Για να μην διπλώσει το μπαλόνι, συνιστάται ήπιο και αργό ξεφούσκωμα για το άδειασμα του μπαλονιού.

Προειδοποίηση: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το ξεφούσκωμα του μπαλονιού ενδέχεται να είναι δύσκολο έως αδύνατο. Σε αυτήν την περίπτωση, συμβουλευτείτε τις τοπικές πολιτικές για την επίλυση της κατάστασης.

Το δίπλωμα των μπαλονιών μπορεί να αποτραπεί ξεφουσκώνοντας ομαλά και σταδιακά το μπαλόνι. Αν ο ασθενής αισθανθεί πόνο κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι, το μπαλόνι μπορεί να φουσκώσει ξανά ελαφρώς (φροντίστε το μπαλόνι να έχει τοποθετηθεί σωστά στην κύστη, προτού το γεμίσετε ξανά) και ξεφουσκώστε το σταδιακά ξανά, για να αφαιρεθούν οι πτυχές.

Οι καθετήρες ολικόνης FOLYSIL®LT και X-Tra μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 12 εβδομάδες.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΦΩΣ ΣΕ ΔΡΟΞΕΡΟ ΚΑΙ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΞΑΝΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΕΧΕΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.





RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SH2082

FOLYSIL®LT И X-TRA КАТЕТЕР ДЛЯ ДОЛГОВРЕМЕННОЙ УСТАНОВКИ

ОПИСАНИЕ:

Силиконовый катетер Фолея.

Катетеры с артикулами AA81, AA85 снабжены предварительно заполненным шприцом, содержащим 10 мл стерильной воды с 10% глицерина, для заполнения баллона.

Длина, размер, объем баллона и прочие характеристики указаны на этикетке коробки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Уретральная катетеризация мочевого пузыря или установка надлобковой эпицистостомы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Такие же, как и для уретральной катетеризации мочевого пузыря и установки надлобковой эпицистостомы.
- Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ:

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед использованием баллонного катетера следует проверять, правильно ли функционируют баллон и его клапан, для чего необходимо раздуть и сдуть баллон.

1) Уретральная катетеризация

- Выбрать катетер соответствующего размера.
- Смазать катетер гелем на водной основе и выполнить катетеризацию по стандартной методике, соблюдая при этом правила асептики.
- 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.
- Убедитесь, что катетер установлен правильно (при правильной установке катетера из его наружного отверстия появляется моча).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Педиатрические катетеры размерами 6, 8 и 10 Ch/Fr снабжены стилетом, который упрощает их установку.*

Перед установкой: *Следует убедиться, что стилет легко проходит по катетеру, удостовериться, что стилет расположен в конечной части катетера надлежащим образом и не выходит через его отверстие.*

После установки катетера удалите стилет, удерживая его за оранжевую рукоятку.

2) Наложение надлобковой эпицистостомы

- Провести процедуру наложения надлобковой эпицистостомы по стандартной методике.
- Эпицистостома накладывается только при полном мочевом пузыре.
- Необходимо соблюдать правила хирургической асептики.

3) Заполнение баллона

- Если катетер снабжен предварительно наполненным шприцем (FolysilX-Tra), используйте его для заполнения баллона до объема, указанного на этикетке упаковки.
 - Если предварительно наполненный шприц отсутствует, заполните баллон стерильной водой до объема, указанного на этикетке упаковки. Используйте шприц без иглы.
 - После заполнения баллона и фиксации катетера быстро отсоедините шприц. Убедитесь, что баллон заполнен, аккуратно потянув за катетер, при этом должно ощущаться некоторое сопротивление.
 - Присоедините катетер к мочеприемнику.
- Убедитесь, что моча свободно протекает по трубкам, а в месте соединения нет протечки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- К работе с данным приспособлением допускаются только подготовленные специалисты.
- Применение приспособления в каких-либо целях, отличных от указанных, осуществляется под ответственность врача.
- Выбор размера, объема баллона и материала катетера осуществляется врачом в соответствии с состоянием пациента и планируемой длительностью катетеризации.
- Если требуется дополнительная фиксация катетера, можно укрепить его с помощью лейкопластыря.
- Для смазывания катетера рекомендуется смазочное вещество на водной основе.
- При применении силиконовых катетеров не использовать масло с силиконом.
- Использование некоторых растворов на основе йода для ирригации и промывания может привести к повреждению силиконовых катетеров.
- Не превышать указанный объем при заполнении баллона катетера.
- Не пережимать катетер. При необходимости использовать заглушки.
- Заполненный шприц, поставляемый в комплекте с катетером, следует использовать только для заполнения баллона катетера. Он не пригоден для использования в других целях. Не использовать его для инъекций!
- Не использовать повторно жидкость, аспирированную из баллона катетера при замене катетера, для заполнения баллона нового катетера, особенно если в набор входит шприц, заполненный раствором глицерина.
- 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 РАЗМЕРАМИ

06, 08 И 10 FR:

- Катетеры 06 Fr: Не заполнять баллон больше чем на 1,5 мл.
- Катетеры 08 и 10 Fr: Не заполнять баллон больше чем на 3 мл.
- Извлекать стилет осторожно, не сдвигая установленный катетер.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Использование баллонных катетеров может сопровождаться некоторыми нежелательными явлениями.

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

- Связанные с пациентом: симптомы раздражения мочевого пузыря, боль, инфекция мочепусткальных путей, сужение просвета катетера и камнеобразование,
- Связанные с процедурой: травма мочевыводящих путей,
- Связанные с самим катетером: протечка 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 нежелательные явления характерны для наложения эпицистостомы, особенно в тех случаях, когда выполняется пунктирование незаполненного мочевого пузыря, например, перфорация брюшной полости с перфорацией кишечника или без неё, неправильная установка/миграция катетера.
- Связанные с самим катетером: подтекание мочи, миграция катетера, узлообразование катетера.

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 надлобковой эпицистостомы и необходимость регулярного контроля.
- Пациентам необходимо немедленно уведомлять лечащего врача о любых возникших нарушениях.
- Тщательно выполнять гигиенические процедуры, каждое утро и вечер промывать наружные половые органы и область заднего прохода водой с мылом.

УДАЛЕНИЕ:

Удаление катетера выполняется посредством его вытягивания после опорожнения баллона с помощью шприца, подсоединенного к клапану. Для того чтобы избежать образования складок на баллоне, рекомендуется осторожное и медленное опорожнение баллона.

Предупреждение: *При отдельных обстоятельствах опорожнение баллона может быть затруднено и даже невозможно. В этом случае для разрешения ситуации обратиться в местные страховые органы.*

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 осторожно опорожните его, что поможет расправить складки баллона.

Длительность применения силиконовых катетеров FOLYSIL®LT и X-Tra составляет 12 недель.

ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА, СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

ИЗДЕЛИЕ ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВСЕХ КОМПОНЕНТОВ ЭТОГО НАБОРА.



PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI SH2082

FOLYSIL® LT I X-TRA DO DŁUGOTRWAŁEGO CEWNIKOWANIA

OPIS:

Silikonowy cewnik Foley'a.

Następujące cewniki o numerach referencyjnych AA81, AA85 są dostarczane z ampulkostrzykawką (zawierającą 10 ml sterylnej wody z 10% gliceryną) do napełnienia balonu.

W celu uzyskania informacji o długości i średnicy cewnika, objętości balonu uszczelniającego i innych szczegółowych danych – patrz etykieta opakowania.

WSKAZANIA:

Przecewkowy i nadłonowy drenaż pęcherza moczowego

PRZECIWSKAZANIA:

- Takie jak w przypadku cewnikowania docewkowego i nadłonowego drenażu pęcherza.
- Obowiązek oceny historii alergii u pacjenta spoczywa na personelu służby zdrowia.

PROCEDURA DZIAŁANIA:

UWAGA: Przed zastosowaniem cewnika balonowego należy sprawdzić czy zawór i balon działają prawidłowo poprzez napełnienie i opróżnienie balonu.

1) Wprowadzenie do cewki moczowej

- Wybierz cewnik odpowiedniej wielkości.
- Nawilż cewnik używając żelu na bazie wody i wprowadź go zgodnie ze standardową techniką cewnikowania, przestrzegając zasad aseptyki.
- Niektóre cewniki mają otwarty koniec, który umożliwi ich wprowadzanie za pomocą przewodnika.
- Wprowadź cewnik według standardowej procedury, przesuwając go po przewodniku.
- Po upewnieniu się, że cewnik został umieszczony prawidłowo, usunąć przewodnik.
- Upewnij się, że cewnik został wprowadzony prawidłowo przez sprawdzenie czy na łączniku zewnętrznym znajduje się moc.

OSTRZEŻENIE: cewniki pediatryczne o średnicy 6, 8 i 10 FR/CH mogą zawierać mandryn, który ułatwia ich wprowadzanie.

Przed wprowadzeniem: upewnij się, że mandryn może poruszać się prawidłowo w cewniku, a także sprawdź końcówkę cewnika i upewnij się, że mandryn został umieszczony dokładnie wewnątrz cewnika i nie wystawał poza oczka.

po wprowadzeniu wysuń mandryn stosując pomarańczowy uchwyt, jeśli to konieczne.

2) Wprowadzenie z dostępu nadłonowego

- Przestrzegaj standardowej procedury wprowadzania cewnika nadłonowego.
- Drenaż nadłonowy może być przeprowadzany jedynie, gdy pęcherz jest pełny.
- Przestrzegaj zasad aseptyki chirurgicznej.

3) Napełnianie balonu

- Jeśli cewnik dostarczany jest z ampulkostrzykawką (Folysil X-Tra), użyj jej do napełnienia balonu do objętości zaznaczonej na etykiecie na opakowaniu.
- Jeśli nie dostarczono ampulkostrzykawki, napełnij balon sterylną wodą do objętości zaznaczonej na etykiecie na opakowaniu. Nie używaj strzykawki bez igły.
- Kiedy balon zostanie napełniony, a cewnik unieruchomiony szybko odłącz strzykawkę. Upewnij się, że balon jest napełniony poprzez delikatne pociągnięcie korpusu cewnika – cewnik powinien wykazać pewien opór.
- Podłącz cewnik do worka na moc.

Sprawdź czy nie ma przecieku w miejscu łączenia i że moc przepływa swobodnie przez rurkę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Urządzenie to może być stosowane tylko przez przeszkolonych i doświadczonych specjalistów.
- O użyciu urządzenia do celów innych niż zalecane decyduje lekarz.
- O doborze wielkości, objętości balonu oraz materiału cewnika decyduje personel medyczny, na podstawie stanu pacjenta oraz planowanego czasu zastosowania.
- Jeśli cewnik musi zostać zabezpieczony, klej należy nałożyć na łącznik.
- W celu nawilżenia cewników, zalecany jest środek nawilżający na wodzie.
- Nie stosuj oleju silikonowego do cewników silikonowych.
- Stosowanie roztworu do płukania na bazie jodyny może uszkodzić niektóre cewniki.
- Nie napełniaj balonu powyżej podanej wartości maksymalnej.
- Nie zaciskaj cewnika. Jeśli to konieczne, użyj zatyczki lub czopa.
- Napełniona strzykawka dostarczona z cewnikiem (jeśli dotyczy) przeznaczona jest do stosowania wyłącznie do napełniania balonów cewnika, a nie w żadnej innej procedurze. Nie do wstrzykiwań!
- Nie używać ponownie cieczy wyekstrahowanych z balonu cewnika podczas zmiany cewnika w celu napełnienia balonu nowoumieszczonego cewnika, a zwłaszcza roztworu gliceryny w napełnionej wcześniej strzykawce.
- 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 powoduje dodatkowe ryzyko fizycznej szkody lub zakażenia u pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI SPECYFICZNE DLA CEWNIKÓW PEDIATRYCZNYCH O ŚREDNICI CH/FR 6, 8 I 10:

- Cewniki CH/FR 6: nie napełniaj balonu powyżej poziomu 1,5 ml
- Cewniki CH/FR 8 i 10: nie napełniaj balonu powyżej poziomu 3 ml.
- Ostrożnie wysuń mandryn tak, aby nie poruszyć cewnika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Opisano kilka działań niepożądanych podczas używania cewników balonowych.

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

- Związane z pacjentem: objawy podrażnienia pęcherza, ból, infekcja dróg moczowych, inkrustacja i powstawanie kamieni,
 - Związane z zabiegiem: uraz dróg moczowych
 - Związane z urządzeniem: wyciek, rozerwanie lub deflacja balonu.
- Opisano zdarzenia niepożądane związane typowe z użyciem cewników nadłonowych.
- Związane z pacjentem: jak wyżej i krwimocaz oraz różnego rodzaju podrażnienia skóry.
 - Związane z zabiegiem: potencjalne działania niepożądane występują w przypadku drenażu nadłonowego, szczególnie w wypadku, gdy przeprowadzający zabieg zapomni o sprawdzeniu, czy pęcherz jest napełniony przed jego przebicciem; wśród nich są perforacja otrzewnowa z perforacją jelita lub bez niej, niewłaściwe umieszczenie/przemieszczenie.
 - Związane z urządzeniem: jak wyżej oraz migracja cewnika, zapętlenie cewnika.

DALSZE OBSERWACJE:

Cewnik powinien być także regularnie kontrolowany, aby upewnić się, iż działa on prawidłowo, a zwłaszcza, że prawidłowo drenażuje.

Kontrolę powinny również sprawdzać, czy balon jest nadmuchany, a cewnik umieszczony prawidłowo.

RADY DLA PACJENTA:

- Pacjenci powinni być poinformowani o wprowadzonym cewniku oraz o konieczności regularnego monitorowania.
- Należy zalecić, aby niezwłocznie informowali lekarza prowadzącego w wypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości, czy wadliwego działania.
- Skrupulatnie przestrzegaj miejscowej higieny, myjąc codziennie rano i wieczorem okolice genitaliów i odbytu wodą i mydłem.

SUWANIE:

Przeprowadza się je poprzez pociągnięcie po opróżnieniu balonu, korzystając ze strzykawki podłączonej do światła napełniania balonu. Aby uniknąć zaginania balonu, zaleca się ostrożne i powolne opróżnianie balonu.

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

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

Cewników silikonowych FOLYSIL® LT i X-Tra można używać przez okres do 12 tygodni.

PRZECHOWUJ DALEKO OD ŚWIATŁA, W CHŁODNYM I SUCHYM MIEJSCU.

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE.

NIE NALEŻY PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.

WYRZUC PO UŻYCIU.

NIE UŻYWAJ PONOWNIE KTÓREGOKOLWIEK Z PRODUKTÓW DOSTARCZONYCH W NINIEJSZYM OPAKOWANIU.



POKYNY K POUŽITÍ VÝROBKU SH2082

FOLYSIL®LT A X-TRA DLOUHODOBÁ KATETRIZACE

POPIS:

Silikonový katétr Foley.

Podobně jako AA81 se i prostředek AA85 dodává s naplněnou injekční stříkačkou (obsahující 10 ml sterilní vody s 10 % glycerínu) pro plnění balónku.

Informace o délce, průměru, objemu balónku a další speciální parametry jsou uvedeny na štítku krabice.

INDIKACE:

Drenáž močové trubice a suprapubická drenáž močového měchýře.

KONTRAINDIKACE:

- Stejně jako u katetrizace močové trubice a suprapubické drenáže močového měchýře.
- Zhodnocení přítomnosti alergie u pacienta je zodpovědností zdravotníka.

OPERAČNÍ POSTUP:

POZNÁMKA: Před použitím balónkového katétru je obvyklé ověřit nafouknutím a vyfouknutím správnou funkci ventilu a balónku.

1) Zavedení do močové trubice

- Zvolte katétr odpovídající velikosti.
- Katétr ošetřete lubrikačním gelem rozpustným ve vodě a zaveďte jej normální technikou pro uretrální katetrizaci; dodržujte přitom běžné zásady sterility.
- Některé katetry mají otevřený konec, což umožňuje jejich zavedení pomocí zaváděcího drátu.
- Katétr zaveďte běžným způsobem po zaváděcím drátu.
- Po kontrole, že je katétr ve správné poloze, odstraňte zaváděcí drát.
- Katétr je správně umístěn, jestliže se na externím konektoru objeví moč.

VAROVÁNÍ: *Pediatrické katetry s průměrem 06, 08 a 10 CH/FR jsou vybaveny styletem pro snazší zavádění.*

Před zavedením: *ujistěte se, že se stylet v katétru volně pohybuje, a prohlédnutím konce katétru se*

ujistěte, že je stylet ve správné poloze a nepřechází za otvor.

Po zavedení vytáhněte stylet za oranžovou úchytku.

2) Suprapubické zavedení

- Dodržujte běžný postup pro zavedení suprapubického katétru.
- **Suprapubickou drenáž lze provádět pouze při plném močovém měchýři.**
- **Při operaci dodržujte zásady sterility.**

3) Plnění balonku

- Pokud je katétr dodáván v předem naplněné stříkačce (Folysil X-Tra), použijte jej pro naplnění balónku na objem uvedený na štítku balení stříkačky.
- Pokud není k dispozici předem naplněná stříkačka, naplňte balónek sterilní vodou do objemu stanoveném na štítku balení. Nepoužívejte stříkačku bez jehly.
- Jakmile naplníte balónek a znehýbnete katétr, rychle odpojte stříkačku. Naplnění balonku zkontrolujete tak, že zlehka zatahnete za katétr – katétr by měl klast určitý odpor.
- Připojte katétr ke sběrnému sáčku na moč.

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

UPOZORNĚNÍ:

- S tímto typem zařízení smějí pracovat pouze zaškolení a zkušení odborníci.
- Za jakékoliv jiné použití, než jsou uvedené indikace, je odpovědný lékař.
- Za výběr velikosti, objemu balónku a materiálu katétru odpovídá odborný zdravotnický pracovník a výběr je založen na pacientově stavu a plánované době zavedení.
- Je-li nutné katétr zajistit, je třeba konektor přilepit.
- Lubrikaci katétrů je vhodné provádět pomocí vodou ředitelných lubrikantů.
- Silikonové katetry neošetřujte silikonovým olejem.
- Roztoky s obsahem jódu použité pro irigační laváže mohou některé silikonové katetry poškodit.
- Nepřekračujte maximální stanovenou hodnotu pro plnění balónku.
- Nezavírejte katétr svorkami. Bude-li třeba, použijte ventil nebo kohoutek.
- Naplněná injekční stříkačka dodávaná s katétre (pokud je obsažena), se smí používat pouze pro plnění balónku katétru a nesmí se používat při žádné další proceduře. Není určena pro injekce!
- Při výměně katétru nepoužívejte opakovaně žádnou kapalinu z balónku původního katétru pro plnění balónku nově zaváděného katétru, zejména pokud se jedná o glycerinový roztok dodávaný v naplněné stříkačce.
- 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 CH/FR 06, 08 A 10:

- Katetry CH/FR 06: Nenaplňujte balónek více než na 1,5 ml.
- Katetry CH/FR 08 a 10: Nenaplňujte balónek více než na 3 ml.
- Stylet vytahujte opatrně, abyste nepohnuli katétre.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Pro balónkové katetry byla popsána řada vedlejších účinků.

Některé jsou spojeny se stavem pacienta, jiné s procedurou nebo zdravotnickou pomůckou:

- Vedlejší účinky spojené s pacientem: příznaky 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 katétrů byly popsány.
- Vedlejší účinky spojené s pacientem: viz výše, a dále hematurie a typické 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 jsou například představovány peritoneální perforací s perforací stěva nebo bez ní, nesprávným umístěním nebo posunem ze správné polohy.
- Vedlejší účinky spojené s pomůckou: viz výše, a dále migrace katétru, zauzlení katétru.

KONTROLA:

Katétr 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 katétru.

POKYNY PRO PACIENTA:

- Pacienti musí být o svém dlouhodobě zavedeném katétru nebo suprapubickém katétru a o potřebě jeho pravidelné kontroly poučeni.
- 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 otíráním směrem od těla.

ODSTRANĚNÍ:

Katétr lze jednoduše vyjmout vytáhnutím, nejdříve je však třeba pomocí stříkačky nasazené na odtok napouštěcího ventilu vypustit balónek. Aby balónek nevytvoril záhyby, doporučuje se postupovat při jeho vyprázdnění opatrně a pomalu.

Varování: *Za určitých okolností může být obtížné, nebo dokonce nemožné balónek vypustit. V takovém případě uplatněte svou běžnou klinickou praxi.*

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

Silikonové katetry FOLYSIL®LT a X-Tra mohou být zavedeny maximálně po dobu 12 týdnů.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM A SUCHÉM MÍSTĚ CHRÁNĚNÉM PŘED SVĚTLEM.

V PŘÍPADĚ POŠKOZENÉHO BALENÍ NEPOUŽÍVEJTE.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.

VÝROBEK PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE.

VŠECHNY PRODUKTY OBSAŽENÉ V TOMTO BALENÍ JSOU NA JEDNO POUŽITÍ.





TR

SH2082 KULLANIM TALİMATI

FOLYSIL®LT VE X-TRA UZUN SÜRELİ KATETER UYGULAMASI

AÇIKLAMA:

Silikon Foley kateter.

Aşağıdaki ref AA81, AA85 balon şişirme için önceden doldurulmuş enjektör ile tedarik edilir (9610 gliserin ile 10 ml steril su içerir).

Uzunluk, çap, balon hacmi ve diğer özellikler için kutu etiketine bakın.

ENDİKASYONLARI:

Üreteral ve suprapubik mesane drenajı.

KONTRENDİKASYONLARI:

- Üreteral üriner kateter uygulaması ve suprapubik mesane drenajıyla aynı.
- Bir hastanın alerjik geçmişinin değerlendirilmesi sağlık hizmetleri uzmanının sorumluluğundadır.

CERRAHİ PROSEDÜR:

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

1) Üreteral Yerleştirme İşlemi

- Uygun boyutta bir kateter seçin.

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

- 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.

- Kateterin doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için dış konnektörde idrar olup olmadığını kontrol edin.

UYARI: Çapları 6, 8 ve 10 CH/FR olan çocuk kateterleri, yerleştirme işlemini kolaylaştıran bir stilet içerebilir.

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

Yerleştirdikten sonra, 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 dezenfekte ve sterilizasyon kurallarına uyun.**

3) Balon şişirme işlemi

- Kateter, önceden doldurulmuş bir şırıngayla (Folysil X-Tra) birlikte verilmişse, balonu paket etiketinde belirtilen hacme gelene kadar şişirmek için şırıngayı kullanın.

- Önceden doldurulmuş bir şırınga yoksa, balonu, paket etiketi üzerinde belirtilen hacme gelene kadar steril suyla şişirin. İğnesi olmayan bir şırınga kullanın.

- 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 idrannı tüp içinde serbestçe aktığından emin olun.

ÖNLEMLER:

- Bu tür cihaz, yalnızca eğitilmiş ve deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

- Belirtilen endikasyonlar dışında herhangi bir kullanım hekimin sorumluluğundadır.

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

- Kateterin sağlanmasını gerekirse, konnektöre yapışkan uygulanmalıdır.

- Kateterleri kayganlaştırmak için su bazlı kayganlaştırıcı kullanılması önerilir.

- Silikon kateterlerle silikon yağı kullanmayın.

- İyot bazlı yıkama lavaj solüsyonu kullanılırsa, bazı silikon kateterler zarar görebilir.

- Balonu, belirtilen maksimum değer üzerinde şişirmeyin.

- Kateteri kaskaçlamayın. Gerekirse tıpa valfi veya tıkaç kullanın.

- Kateterle birlikte verilen önceden doldurulmuş enjektör (geçerliyse), diğer prosedürler için değil, sadece kateter balonlarını şişirmekte kullanılmalıdır. Enjeksiyon için kullanılmaz!

- Kateteri değiştirirken yeni yerleştirilmiş kateterin balonunu doldurmak için eski kateter balonundan çıkarılan sıvıyı ve özellikle önceden doldurulmuş enjektörde sağlanan gliserin çözeltisini tekrar kullanmayın.

- 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 oluşturur.

CH/FR 06, 08 VE 10 ÇAPLI ÇOCUK KATETERLERİNE ÖZGÜ ÖNLEMLER:

- CH/FR 06 kateterleri: Balonu 1,5 ml'den daha fazla şişirmeyin

- CH/FR 08 ve 10 kateterleri: Balonu 3 ml'den daha fazla şişirmeyin.

- Stileti geri çekerken kateteri hareket ettirmeye 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, mesane 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 hematüri ile derinin tahriş olmasıyla ilgili her türlü durum.

- Prosedürle ilgili olarak: Bağirak 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 geri çıkması, kateterin düğümlenmesi.

TAKİP:

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

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

HASTA ÖNERİSİ:

- Hastalara, takılan kateterleri veya suprapubik kateterleri ve düzenli izlemenin gerekliliği hakkında eğitim verilmelidir.

- Herhangi bir anormallik veya işlev bozukluğu olduğunu fark ederlerse, ilgili hekimi derhal bilgilendirmeleri gerekir.

- Jenital ve anal bölgeleri her sabah ve akşam vücuttan sabun ve suyla silip temizleyerek titiz bir bölgeel hijyen sağlayın.

ÇIKARMA:

Bu işlem, şişirme lümeninin valfine bağlı şırıngayı kullanarak balon söndürüldükten sonra, basitçe geri çekilerek gerçekleştirilir. Balonun katlanması önlemek için, balonu boşaltırken özenle ve yavaş yavaş söndürmenizi önerilir.

Uyarı: İstisnai koşullarda, balonu söndürmek güç ve hatta imkansız olabilir. Bu duruma çözüm getirmek için bölgenizde geçerli kurallara başvurun.

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.

FOLYSIL®LT ve X-Tra silikon kateterleri 12 haftaya kadar kullanılabilir.

SERİN VE KURU BİR YERDE, IŞIKTAN UZAKTA SAKLAYIN.

AMBALAJ HASARLIYSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

KULLANDIKTAN SONRA ÜRÜNÜ ATIN.

BU AMBALAJDA SAĞLANAN ÜRÜNLERİ YENİDEN KULLANMAYIN.





FI

KÄYTTÖOHJEET NRO SH2082

FOLYSIL®LT JA X-TRA PITKÄAIKAINEN KATETROINTI

KUVAUS:

Silikoninen Foley-katetri.

Referenssinumerot AA81 ja AA85 toimitetaan pallon täyttämiseen tarkoitettua esitötettyä ruiskun kanssa (sisältää 10 ml steriiliä vettä, jossa 10 % glyseriiniä).

Katso pituus, halkaisija, pallon tilavuus ja muut erityisominaisuudet pakkauksen etiketistä.

INDIKAATIOT:

Virtsaputken ja virtsarakon suprapubiseen dreenaukseen.

VASTA-AIHEET:

- Samat kuin virtsaputken virtsan katetroinnilla ja virtsarakon suprapubisella dreenauksella.
- Potilaan allergiatilasta arviointi on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.

KÄYTTÖMENETELMÄ:

HUOMAA: Ennen pallokatetrin käyttöä kuuluu normaaliin menettelyyn tarkistaa, että venttiili ja pallo toimivat oikein, täyttämällä pallo ja tyhjentämällä se sitten.

1) Vieminen virtsaputkeen

- Valitse sopivan kokoinen katetri.
 - Voitele katetri vesipohjaisella geelillä ja aseta se paikalleen normaalia virtsaputken katetrointiteknikkaa käyttäen normaalien aseptiikkasääntöjen mukaisesti.
 - 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.
 - Varmista, että katetri on oikeassa kohdassa, tarkistamalla, että ulkoisessa liittimessä näkyy virtsaa.
- VAROITUS: lapsille tarkoitetuissa katetreissa, joiden halkaisijat ovat 06, 08 ja 10 CH/FR, on ohjain, joka helpottaa niiden asettamista.**
- Ennen asettamista: varmista, että ohjain pääsee kunnolla liikkumaan katetrin sisällä, ja tutki katetrin pää varmistaaksesi, että ohjain on asetettu oikein katetrin sisään eikä tule ulos mistään reiästä.**
- Kun olet asettanut katetrin, vedä ohjain 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

- Jos katetrin varustukseen kuuluu esitötetty ruisku (Folysil X-Tra), käytä ruiskua pallon täyttämiseen noudattaen pakkauksen etiketissä mainittua tilavuutta.
 - Jos esitötetty ruiskua ei ole, täytä pallo steriilillä vedellä noudattaen pakkauksen etiketissä mainittua tilavuutta. Käytä ruiskua ilman neulaa.
 - Ota ruisku irti, kun pallo on täytynyt ja katetrin liikkuminen estetty. Varmista, että pallo on täytynyt, vetämällä katetrin runkoa kevyesti – katetrisa pitäisi tuntua jonkin verran vastusta.
 - Liitä katetri virtsapussiin.
- Tarkista, ettei liitoskohdassa ole vuotoja ja että virtsa virtaa putkessa vapaasti.

VAROITIMET:

- Tämän tyyppistä laitetta saavat käyttää vain koulutetut ja kokeneet ammattilaiset.
- Käyttö muihin kuin mainittuihin tarkoituksiin on lääkärin vastuulla.
- Katetrin koon, pallon tilavuuden ja materiaalin valinta on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla potilaan tilanteen ja suunnitellun implantaatioajan mukaan.
- Jos katetri on varmistettava, liima on levitettävä liittimeen.
- Katetrin liukastamiseen suositellaan vesipohjaista voiteluainetta.
- Älä käytä silikonikatetreihin silikoniöljyä.
- Jodipohjaisen huuhtelu- ja pesuliuoksen käyttö voi vaurioittaa joitakin silikonikatetreja.
- Älä täytä palloa siten, että sen tilavuus ylittää ilmoitetun maksimiarvon.
- Älä purista katetria. Käytä tarvittaessa tulppaventtiiliä tai tulppaa.
- Katetrilla varustettua esitötettyä ruiskua (jos tällainen on käytössä) tulee käyttää ainoastaan katetrin pallojen täyttämiseen eikä mihinkään muuhun toimenpiteeseen. Ei ruiskutukseen!
- Älä käytä uudelleen katetrin pallosta poistettua nestettä vaihtaessasi katetria täyttääksesi juuri asetettua katetrin pallon uudelleen, etenkin esitötetyssä ruiskussa toimitettua glyseriinioliosta.
- Tämän kertakäyttötuotteen uudelleenkäytöstä voi aiheutua riski käyttäjälle. Uudelleenkäyttö, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä taas voi aiheuttaa ylimääräisen fyysisen haitan tai infektion riskin.

VAROITIMET, JOTKA KOSKEVAT ERITYISESTI LAPSILLE TARKOITETTUIJA KATETREJA, JOIDEN HALKAISUJA ON CH/FR 06, 08 TAI 10:

- CH/FR 06 -katetrit: älä täytä palloa enempää kuin 1,5 ml.
- CH/FR 08- ja 10 -katetrit: älä täytä palloa enempää kuin 3 ml.
- Vedä ohjain varovasti ulos, jotta et liikuttaisi katetria.

HAITTAVAIKUTUKSET:

- Pallokatetrin käytön yhteydessä on havaittu useita haittavaikutuksia.
- Jotkut niistä liittyvät potilaan tilaan, toiset menetelmään tai laitteeseen:
- Potilaaseen liittyvät: virtsarakon ärsytysoireet, kipu, virtsatietulehdus, inkrustaatio ja kivien muodostuminen.
- Menetelmään liittyvät: virtsatie trauma
- Laitteeseen liittyvät: vuoto, pallon halkeaminen tai tyhjentyminen.
- On kuvattu haittavaikutuksia, jotka liittyvät suprapubisten katetrin käyttöön.
- Potilaaseen liittyvät: samat kuin edellä sekä verivirtsaisuus, ihoärsytys.
- Menetelmään liittyvät: mahdolliset haittavaikutukset ovat samat kuin suprapubisen tyhjennyksen yhteydessä, etenkin jos unohdetaan tarkistaa ennen virtsarakon punktoimista, 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 tyhjentyksen takaamiseksi.

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

NEUVOJA POTILAALLE:

- Potilaalle tulee antaa tietoa asennetusta katetrista tai suprapubisesta katetrista ja sen säännöllisen tarkkailun tarpeellisuudesta.
- Häntä tulee kehottaa ilmoittamaan hoitavalle lääkärille, jos havaitsee poikkeamia tai toimintahäiriöitä.
- Noudata tarkkaa paikallista hygieniaa, pese sukuelinten ja peräaukon alue joka aamu ja ilta vedellä ja saippualla pyyhkien pois päin kehosta.

POISTAMINEN:

Tämä tapahtuu yksinkertaisesti vetämällä, kun pallo on ensin tyhjennetty ruiskulla, joka on kytketty täyttöontelon venttiiliin. Pallon taitosten välttämiseksi suositellaan pallon tyhjentämistä varovasti ja hitaasti.

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

Pallon taitokset voidaan välttää tyhjentämällä pallo varovasti 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 uudelleen taitosten poistamiseksi.

FOLYSIL®LT- ja X-Tra-silikonikatetreja voi käyttää enintään 12 viikon ajan.

SÄILYTÄ VALOLTA SUOJATTUNA KUIVASSA JA VILLEÄSSÄ.

EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITUNUT.

ÄLÄ STERILOI UUELLEEN.

HÄVITÄ TUOTE KÄYTÖN JÄLKEEN.

ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN MITÄÄN TÄSSÄ PAKKAUKSESSA TOIMITETTUA TUOTETTA.





SE

BRUKSANVISNING SH2082

FOLYSIL®LT OCH X-TRA LÅNGTIDSKATETERISERING

BESKRIVNING:

Foley-kateter av silikon.

I enlighet med ref. AA81 levereras AA85 med en i förväg fylld injektionsspruta (10 ml steriliserat vatten med 10 % glycerin) för fyllning av ballongen.

Se etiketten på förpackningen för information om längd, diameter, ballongvolym och andra specifika kännetecken.

ANVÄNDNINGSMÅTT:

Uretral och suprapubiskt blåsdränage.

KONTRAINDIKATIONER:

- Samma som för urinvägskateterisering och suprapubiskt blåsdränage.
- Det är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma patientens allergianamnes.

ANVÄNDNING:

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

1) Uretral inläggning

- Välj en kateter av lämplig storlek.

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

- Vissa katetrar har en öppen ände, vilket gör det möjligt för 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.

- Kontrollera att katetern ligger rätt och att det syns urin vid den externa kopplingen.

VARNING! För *pediatriska katetrar med en diameter på 2, 2,7 respektive 3,3 mm medföljer en mandrin som underlättar införandet.*

Före införandet: Innan katetern läggs in måste du kontrollera att mandrinen kan röra sig tillfredsställande i katetern. Undersök även änden på katetern för att kontrollera att mandrinen ligger rätt och inte sticker ut ur något av hålen.

Dra ut mandrinen efter inläggningen 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 föreskrifterna för kirurgisk aseptis.

3) Ballongfyllning

- Om katetern levereras med en i förväg fylld injektionsspruta (Folysil X-Tra) ska injektionssprutan användas för att fylla ballongen till den volym som anges på etiketten på förpackningen.

- Om det inte medföljer någon i förväg fylld injektionsspruta ska ballongen fyllas med steriliserat vatten till den volym som anges på etiketten på förpackningen. Använd en injektionsspruta utan nål.

- 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 urinase.

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

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

- 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.

- Läkaren ansvarar för valet av en kateter av lämplig storlek och ballongvolym samt lämpligt material baserat på patientens tillstånd och planerad kvarliggningstid.

- Om katetern behöver säkras måste kirurgisk tejp sättas på kopplingen.

- För smörjning av katetrar rekommenderas ett vattenbaserat glidmedel.

- Använd inte silikonolja på silikonkatetrar.

- Jodbaserade sköljlosningar kan skada vissa silikonkatetrar.

- Fyll inte ballongen över det angivna maxvärdet.

- Kläm inte åt katetern, utan använd en kikkventil eller propp vid behov.

- Den i förväg fyllda injektionssprutan som medföljer katetern (i tillämpliga fall) får endast användas för att fylla kateterballongen och inga andra ändamål (såsom injektioner).

- Återanvänd inte vätska som extraheras från kateterballongen vid kateterbyte för att fylla ballongen på den nyinlagda katetern, i synnerhet inte den glycerinlösningen som tillhandahålls i den i förväg fyllda injektionssprutan.

- 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.

SPECIFIKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PEDIATRISKA KATESTRAR MED EN DIAMETER PÅ 2; 2,7 RESPEKTIVE 3,3 MM:

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

- Katetrar med en diameter på 2,7 respektive 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 glömmer att kontrollera om blåsan är full innan den punkteras, vilket bl.a. kan leda till bukhinneperforation med eller utan tarmporforation och felplacering/rubbning.

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

UPPFÖLJNING:

Regelbundna kontroller för att se till att inga biverkningar förekommer och att katetern fungerar ordentligt, i synnerhet att dränaget är fullgott.

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

RÅD TILL PATIENTEN:

- Informera patienten om kvarkatetern eller den suprapubiska katetern och behovet av regelbundna kontroller.

- Be patienten att omedelbart informera den behandlande läkaren om han/hon märker av något onormalt eller något som inte fungerar.

- Se till att hålla det lokala området helt rent. Rengör de genitala och anala områdena morgon och kväll med tvål och vatten. Torka med en rörelse som går bort från kroppen.

AVLÄGSNANDE:

Katetern avlägsnas genom att den försiktigt dras ut efter att ballongen har tömts med hjälp av en injektionsspruta ansluten till ventilen på fyllningslumen. Töm ballongen långsamt och försiktigt för att undvika veck på ballongen.

Varning! I ovanliga fall kan det vara svårt eller omöjligt att tömma ballongen. I så fall följer du sjukhusets riktlinjer för att lösa problemet.

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

FOLYSIL®LT- och X-Tra-silikonkatetrar har validerats för användning i upp till 12 veckor.

FÖRVARAS SVALT, TORRT OCH MÖRKT.

ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.

FÅR EJ OMSTERILISERAS.

KASSERA PRODUKTEN EFTER ANVÄNDNING.

PRODUKTERNA I DENNA FÖRPACKNING ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK.





DK

BRUGSANVISNING SH2082

FOLYSIL®LT OG X-TRA KATETER À DEMEURE

BESKRIVELSE:

Foleykateter af silikone.

Følgende ref. AA81, AA85 leveres med en fyldt sprøjte (indeholdende 10 ml steril vand med 10 % glycerin) til ballonfyldning.

Etiketten på æsken beskriver længde, diameter, ballonvolumen og andre specifikke egenskaber.

INDIKATIONER:

Uretral og suprapubisk blæredrænage.

KONTRAINDIKATIONER:

- Samme som for uretral urinkaterisering og suprapubisk blæredrænage.
- Det er det faguddannede sundhedspersonales ansvar at evaluere patientens allergiske baggrund.

ANVENDELSE:

BEMÆRK: Inden anvendelse af et ballonkateter er det almindelig praksis at kontrollere, at ventilen og ballonen fungerer korrekt ved at fylde ballonen og derefter tømme den igen.

1) Uretral indlægning

- Vælg et kateter i en passende størrelse.
- Smør katetret med en vandbaseret gel, og indsæt det i henhold til normal kateriseringsteknik, idet de sædvanlige regler for asepsis overholdes.
- 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.
- Sørg for, at katetret er placeret korrekt ved at kontrollere, at der løber urin ind i den eksterne konektor.

ADVARSEL: katetrene til pædiatriske patienter med diameterne CH/FR 06, 08 og 10 inkluderer en stilet, der letter indføringen.

Inden indlægning: kontrollér, at stiletten kan bevæge sig frit i katetret, og kontrollér katetrets ende for at sikre, at stiletten sidder perfekt inden i katetret og ikke stikker ud af et øje.

Efter indlægning trækkes stiletten tilbage ved hjælp af det orange greb.

2) Suprapubisk indlægning

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

3) Ballonfyldning

- Hvis katetret leveres med en fyldt sprøjte (Folysil X-Tra), anvendes denne sprøjte til at inflatere ballonen indtil det volumen, der er angivet på pakningens etiket.
 - Hvis der ikke er en fyldt sprøjte, inflateres ballonen med den mængde steril vand, der er angivet på pakningens etiket. Anvend en sprøjte uden kanyle.
 - Fjern hurtigt sprøjten fra ballonen igen, når ballonen er fyldt, og katetret er immobiliseret.
- Kontroller, at ballonen er fyldt ved at trække forsigtigt i katetret – katetret skal give en vis modstand.
- Tilslut katetret til en urinpose.
- Kontroller, at tilslutningspunktet ikke lækker, og at urinen løber uhindret ind i slangen.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:

- Denne type udstyr må kun bruges af uddannet og erfarent personale.
- Enhver anden anvendelse end de anviste sker på lægens eget ansvar.
- Sundhedspersonalet er ansvarligt for valg af katetrets størrelse, ballonvolumen og materiale, hvilket skal foretages på baggrund af patientens status og planlagt tid for anlæggelse.
- Hvis det er nødvendigt at fastgøre katetret, skal klæbemidlet påføres konektoren.
- Til smøring af katetre anbefales et vandbaseret smøremiddel.
- Der må ikke anvendes silikoneolie til silikonekatetre.
- Anvendelse af jod-baserede blæreskylningsopløsninger kan beskadige visse silikonekatetre.
- Ballonen må ikke fyldes ud over den angivne maksimumværdi.
- Katetret må ikke lukkes med en klemme. Brug evt. en propventil eller en taphane.
- Den fyldte sprøjte, der følger med katetret, skal (hvor det er relevant) kun bruges til fyldning af kateterballoner og ikke til noget andet formål. Ikke til injektion!
- Når katetret skiftes, må væske, der er trukket ud af kateterballonen, ikke bruges til at genfylde det nyanlagte kateters ballon, især ikke den glycerinopløsning, der følger med i den fyldte sprøjte.
- Genbrug af dette engangsprodukt indebærer en potentiel risiko for brugen. 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.

SPECIFIKKE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE DE PÆDIATRISKE KATETRE MED DIAMETER

CH/FR 06, 08 OG 10:

- CH/FR 06-katetre: ballonen må ikke fyldes op til mere end 1,5 ml.
- CH/FR 08- og 10-katetre: ballonen må ikke fyldes op til mere end 3 ml.
- Træk forsigtigt stiletten tilbage for at undgå at bevæge katetret.

BIVIRKNINGER:

Der er beskrevet flere bivirkninger ved brug af ballonkatetre.

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

- Patientrelaterede: symptomer på blæreirritation, smerte, urinvejsinfektion, skorpedannelse og stendannelse,
- Procedurerelaterede: urinvejstraume
- Udstyrelaterede: lækage, sprængning eller tømning af ballonen.

Der er beskrevet bivirkninger, der specifikt vedrører anvendelse af suprapubiske katetre.

- Patientrelaterede: samme som ovenfor samt hæmaturi, enhver type hudirritation.
- Procedurerelaterede: de mulige bivirkninger er dem, der ses ved suprapubisk drænage, især hvis man glemmer at kontrollere, om blæren er fyldt, før den perforeres, herunder peritoneal perforation med eller uden tarmporforation, fejlplacering/deplacering - Udstyrelaterede: samme som ovenfor samt migration af katetret, 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 monitorering skal det også kontrolleres, at ballonen stadig er fyldt, og at katetret er placeret korrekt.

RÅD TIL PATIENTEN:

- Patienter skal undervises i, hvordan deres permanente kateter fungerer, samt oplyses om behovet for regelmæssig monitorering.
- De skal rådes til straks at underrette vagthavende 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, idet der tørres væk fra kroppen.

FJERNELSE:

Dette udføres ved blot at trække det ud, efter at ballonen er tømt ved at tilslutte en sprøjte til ventilen på fyldelumenet. For at undgå folder på ballonen anbefales det at tømme ballonen forsigtigt og langsomt.

Advarsel: I helt usædvanlige tilfælde kan det være vanskeligt eller endog umuligt at tømme ballonen. I sådanne tilfælde bedes man følge de lokale retningslinjer for løsning af situationen.

Folder på ballonen kan undgås ved forsigtig og gradvis tømning af ballonen. Hvis patienten føler smerte, når katetret fjernes, kan ballonen fyldes en smule igen (kontrollér, at ballonen er placeret korrekt i blæren, inden den genfyldes), og tømmes gradvis igen for at fjerne folderne.

FOLYSIL®LT- og X-TRA-silikonekatetre kan anvendes i op til 12 uger.

SKAL OPBEVARES MØRKT, KØLIGT OG TØRT.

MÅ IKKE ANVENDES HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

KASSÉR PRODUKTET EFTER BRUG.

INGEN AF PRODUKTERNE I DENNE PAKNING MÅ GENANVENDES.





NO

BRUKSANVISNING FOR SH2082

FOLYSIL®LT OG X-TRA LANGTIDSKATETERISERING

BESKRIVELSE

Foley-kateter av silikon.

Etter ref. AA81 leveres AA85 med en ferdigfylt sprøyte (med 10 ml sterilt vann med 10 % glyserin) til ballongfylling.

Se etiketten på esken angående lengde, diameter, ballongvolum og andre spesifikke egenskaper.

INDIKASJONER

Uretral og suprapubisk blæretømming.

KONTRAIKASJONER

- Samme som for uretral urinveiskateterisering og suprapubisk blæretømming.
- Det er helsepersonellens ansvar å foreta en evaluering av pasientens allergibakgrunn.

BRUK

MERK: Før bruk av et ballongkateter må en sjekke at ventilen og ballongen fungerer riktig ved å fylle og tømme ballongen.

1) Uretral innsetting

- Velg riktig kateterstørrelse.
- Smør kateteret med en vannbasert gel, og sett det inn ved bruk av vanlig uretral kateteriseringsteknikk. Overhold vanlige regler for aseptikk.
- 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.
- Pass på at kateteret er riktig satt inn ved å kontrollere at det er urin ved den eksterne koblingen.

ADVARSEL *Pediatriske katetre, med diameter på 06, 08 og 10 CH/FR, inkluderer en stilet som gjør det lettere å sette dem inn.*

Før innsetting: *Pass på at stiletten kan bevege seg tilstrekkelig i kateteret. Undersøk enden av kateteret for å kontrollere at stiletten er perfekt plassert inne i kateteret og ikke kommer ut av det ene øyet.*

Etter innsetting *trekker du stiletten 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 aseptis.

3) Ballongfylling

- Hvis kateteret leveres med en forhåndsfylt sprøyte (Folysil X-Tra), brukes sprøyten til å blåse opp ballongen til det volumet som er angitt på pakningen.
- Hvis det ikke leveres forhåndsfylt sprøyte, fylles ballongen med sterilt vann med det volumet som er angitt på etiketten på pakningen. Bruk en sprøyte uten nål.
- Koble sprøyten raskt fra når ballongen er fylt, og kateteret sitter riktig. Kontroller at ballongen er fylt ved å trekke forsiktig i kateteret. Du skal da føle litt motstand.
- Koble kateteret til en urinpose.

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

FORHOLDSREGLER

- Denne typen innretning må bare brukes av erfarne leger som har fått opplæring i bruk.
- Annen bruk enn det som er angitt utføres på legens eget ansvar.
- Det er legens eller sykepleierens ansvar å velge størrelse, ballongvolum og katetermateriale ut fra pasientens status og planlagt innsettingstid.
- Hvis kateteret må festes, må limbåndet settes over koblingen.
- Det anbefales å smøre katetre med et vannbasert smøremiddel.
- Ikke bruk silikonolje til silikonkatetre.
- Bruk av jodbasert irrigasjons-/skyllingsløsning kan skade enkelte silikonkatetre.
- Ikke fyll ballongen over angitt maksimalverdi.
- Ikke sett klemme på kateteret. Bruk eventuelt en pluggventil eller spigott.
- Den ferdigfylte sprøyten som følger med kateteret (hvis relevant), skal kun brukes til å fylle kateterballonger, og ikke til noe annen prosedyre. Ikke til injeksjon!
- Ikke bruk væske som er utledet fra kateterballongen ved utskiftning av kateteret til å fylle ballongen til det nylig innsatte kateteret på nytt, spesielt ikke glyserinløsningen som følger med den ferdigfylte sprøyten.
- Gjenbruk av dette engangsproduktet kan medføre potensiell risiko for brukeren. Gjenbruk, rengjøring, desinfisering og sterilisering kan virke negativt inn på produkttegenskapene, 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:

- CH/FR 06-katetre: Ikke fyll ballongen med mer enn 1,5 ml.
- CH/FR 08- og 10-katetre: Ikke fyll ballongen med mer enn 3 ml.
- Trekk stiletten forsiktig ut, for å unngå at kateteret beveger seg.

BIVIRKNINGER

En rekke bivirkninger er beskrevet ved bruk av ballongkatetre.

Noen er knyttet til pasienttilstandene, andre til inngrepet eller innretningen.

- Tilknyttet pasienten: Symptomer på blæreirritasjon, smerter, urinveisinfeksjon, skorpe- og steindannelse.
 - Tilknyttet inngrepet: Traume i urinveier.
 - Tilknyttet innretningen: Lekkasje, sprekking av ballong eller uttømming.
- Det er beskrevet bivirkninger som er spesifikt knyttet til bruken av suprapubiske katetre.
- Tilknyttet pasienten: Samme som ovenfor og hematuri, alle typer hudirritasjon.
 - Tilknyttet inngrepet: De potensielle bivirkningene er de 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/forskyvning.
 - Tilknyttet innretningen: Samme som ovenfor og forskyvning av kateteret, knute på kateteret.

OPPFØLGING

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

Overvåkning skal også kontrollere at ballongen fremdeles er fylt og at kateteret er riktig plassert.

RÅD TIL PASIENTEN

- Pasienter skal bli informert om deres innsatte kateter eller suprapubiske kateter, og behovet for regelmessig overvåking.
- De skal 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, og tørk bort fra kroppen.

FJERNING

Fjerning foretas gjennom enkelt trekk etter at ballongen er tømt ved hjelp av en sprøyte koblet til ventilen på fylllepningen. Det anbefales å tømme ballongen forsiktig og langsomt for å unngå at den brettes.

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

Det er 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 progressivt en gang til for å fjerne brettene.

FOLYSIL®LT- og X-Tra-silikonkatetre kan brukes i opptil tolv uker.

OPPBEVARES PÅ ET MØRKT, KJØLIG OG TØRT STED.

SKAL IKKE BRUKES HVIS EMBALLASJEN ER SKADET.

MÅ IKKE RESTERILISERES.

KAST PRODUKTET ETTER BRUK.

PRODUKTER I DENNE PAKNINGEN MÅ IKKE GJENBRUKES.



CN

SH2082 使用說明

FOLYSIL®LT與X-TRA 長期放置導尿管

說明：

Foley矽質導管。

在編號 AA81 之後，AA85 隨附用於膨脹水球之預先注滿的注射器（內含 10 ml、含有 10% 甘油的無菌水）。

長度、直徑、水球大小和其它規格特性，請見包裝盒的標籤。

適應症：

尿道與恥骨上膀胱引流。

禁忌症：

- 與尿道導尿管置放與恥骨上膀胱引流術的禁忌症相同。
- 已知會對醫療裝置材質過敏者。

手術流程：

注意：在使用水球導管前，例行會透過膨脹和排空水球以檢查瓣膜和水球是否具正常的功能。

1) 尿道插入

- 選擇大小適合的導管。
- 使用水性膠凝膠潤滑，依正常的導尿管置放技術進行插入，並遵循例行的無菌流程進行。
- 某些導管具有開放性末端，因而可使用導引線進行插入。
- 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。
- 藉由檢查外部連接器中出現的尿液，確保導管已正確置放。

警告：直徑06、08和10CH/FR的兒童導管，包含有利插入過程的通管針。

插入前：請確認通管針可在導管內適當移動，並檢查導管末端以確保通管針已正確置放，且未超出視線範圍。

在插入導管後，使用橙色夾鉗取回通管針。

2) 恥骨上插入：

- 遵循恥骨上插入的例行手術流程。
- **只有在膀胱漲滿時，才可以使用恥骨上引流。**
- 請遵循手術無菌操作方法的原則。

水球膨脹：

- 如果導管配有注滿水的注射器（Folysil X-Tra），請使用注射器灌充球囊至包裝標籤所示的容量。
- 如果沒有注滿水的注射器，請用無菌水灌充球囊至包裝標籤所示的容量。必須使用無針注射器。
- 且水球完成膨脹且導管固定不動後，迅速中斷注射器的連結。藉由輕拉導管體，檢查水球是否已完成膨脹，導管應會有一些阻力。
- 將導管連接至尿袋。

檢查連接點並無滲漏，以及導管內的尿液可順暢流動。

注意事項：

- 此類裝置僅能由經過訓練且富有經驗的專業人員使用。
- 用於指定適應症以外的病症時，請諮詢醫師。
- 健康照護專業人員負責選擇水球的尺寸、容積和導管的材質，並依據病患狀態和計畫安排的植入時間來確定。
- 如果需要關緊導管，必須將黏膠塗在連接器上。
- 推薦使用水性潤滑劑來潤滑導管。
- 不要使用矽油於矽膠導管上。
- 使用含碘灌洗液可能會損害某些矽膠導管。
- 不要將水球膨脹超過最大的適用範圍。
- 請勿扭結導引線。若有需要，可以使用塞子。
- 與導管一起供貨之預先注滿的注射器（若適用）僅適用於膨脹導管水球，不適用於其他任何手術程序。非注射用途！
- 在更換導管以重新注滿新置放的導管水球時，請勿重複使用任何從導管水球中取出的液體，尤其不可使用預先注滿之注射器內的甘油溶液。
- 重複使用此一次性用品可能會為使用者帶來潛在的風險。重複處理、清潔、消毒與滅菌可能會損害用品的特性，轉而造成病患受傷或感染的額外風險。

直徑CH/FR 06、08與10之兒童導管的特殊注意事項：

- CH/FR06導管：請勿將水球膨脹超過1.5 ml。
- CH/FR08與10導管：請勿將水球膨脹超過3ml。
- 小心取回通管針，避免移動導管。

不良反應：

已針對使用水球導管所產生的若干不良反應進行說明。

有些不良反應與病患的狀況有關，其他則與執行程序或裝置有關：

- 與病患有關的不良反應：膀胱刺激症、疼痛、泌尿道感染、結痂與結石、
- 與執行程序有關的不良反應：尿道創傷
- 與裝置有關的不良反應：滲漏、水球破裂或排空。
- 過去已曾描述和使用恥骨上導管有關的特殊不良反應。
- 與病患有關的不良反應：與前述相同，以及血尿、各種皮膚刺激。
- 與執行程序有關的不良反應：可能發生的不良反應與恥骨上引流所觀察到的相同，尤其是在穿刺前忘記檢查膀胱是否已漲滿，其中包括含或不含腸穿孔、腸移位/腸錯位的腹膜穿孔。
- 與裝置有關的不良反應：與前述相同，以及導管移位與打結。

後續追蹤：

應規律監測導管，以確保無副作用產生且功能正常，尤其是可適當引流。

監測時亦應檢查水球是否持續膨脹以及導管是否正確置放。

給病患的建議：

- 應針對已植入的導管或恥骨上導管對病患進行指導，並告知他們需要定期監測。
- 應建議他們，若注意到任何異狀或功能異常，請立即通知主治醫師。
- 請確保局部衛生，每天早上以肥皂和清水清潔生殖器及肛門區域。

移除：

使用連接至膨脹腔瓣膜的注射器將水球排空後，簡單將之拉出即可。為了避免導管出現皺摺，建議以溫和且緩慢的方式將水球排空。

警告：在一些特殊的情況下，可能會有困難或甚至無法排空水球。如果發生此情況，請參照您當地的規定以解決此問題。

可用溫和與漸進的方式排空，以預防水球出現皺摺。移除導管時，如果病患覺得疼痛，可再次稍微漲滿水球（確認在重新膨脹前，已將水球正確放置於膀胱內），並再次將它逐漸排出，以消除皺摺。

FOLYSIL®LT與X-Tra矽質導管可使用長達12週之久。

☐存於乾燥、陰涼處，並遠離光線照射。

包裝破損不可使用。

請勿重新滅菌。

使用後請丟棄此☐品。

請勿重複使用包裝中的任何☐品。



BG

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА SH2082

FOLYSIL® LT И X-TRA ПРОДЪЛЖИТЕЛНА КАТЕТЕРИЗАЦИЯ

ОПИСАНИЕ

Силиконов фoley катетър:

Съгласно реф. AA81, AA85 се доставят с предварително напълнена спринцовка (съдържаща 10 ml стерилна вода с 10% глицерин) за раздуване на балона.

За дължината, диаметъра, обема на балона и другите специфични характеристики вижте етикета върху кутията.

ПОКАЗАНИЯ

Уретрален и супрапубичен дренаж на пикочния мехур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Същите както при уретрална уринарна катетеризация и супрапубичен дренаж на пикочния мехур.
- Оценката за алергии на пациента е отговорност на здравния специалист.

РАБОТНА ПРОЦЕДУРА

ЗАБЕЛЕЖКА: Обичайна практика е преди използване на балонния катетър да се провери дали клапата и балонът функционират правилно чрез раздуване и последващо отдуване на балона.

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.
- Някои катетри имат отворен край, което дава възможност те да бъдат поставяни с жижен водач.
- Поставете катетъра съгласно обичайната процедура, като го придвижвате по хода на жичния водач.
- След като проверите дали катетърът е поставен правилно, отстранете водача.
- Убедете се, че катетърът е поставен правилно, като проверите за наличие на урина при външния конектор.

Предупреждение: *педиатричните катетри с диаметър от 06, 08 и 10 CH/FR* *ключават стилето, което улеснява поставянето им.*

Преди поставяне: *проверете дали стилето се движи правилно в катетъра и вижте края на катетъра, за да се уверите, че стилето е добре позиционирано в катетъра и не се подава през отвор.*

След поставяне, *изтеглете стилето, като използвате оранжевата дръжка.*

2) Супрапубично поставяне

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

3) Раздуване на балона

- Ако катетърът е снабден с предварително напълнена спринцовка (Folysil X-Tra), използвайте я, за да раздуете балона до указания на етикета на опаковката обем.
- Ако няма предварително напълнена спринцовка, раздуйте балона със стерилна вода до обема, обозначен върху опаковката. Използвайте спринцовка без игла.
- 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 на мястото на свързване и че урината изтича свободно по тръбичката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство трябва да се използва само от добре обучени и опитни професионалисти.
- Лекарят носи отговорност за всяко използване извън посочените показания за употреба.
- 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.
- Ако е необходимо допълнително подсигуриране на катетъра, трябва да се постави запелваща лента върху конектора.
- За смазване на катетри се препоръчва използването на лубрикант на водна основа.
- Не използвайте силиконова смазка при силиконови катетри.
- Употребата на съдържащи йод разтвори за иригация-лаваж може да повреди някои силиконови катетри.
- Не раздувайте балона повече от обозначената максимална стойност.
- Не клипирате катетъра. Ако е необходимо, използвайте затварящ клапан или кран.
- Предварително напълнената спринцовка, предоставена с катетъра (ако е приложимо), трябва да се използва само за раздуване на катетърния балон, а не за друга процедура. Да не се използва за инжектиране!
- Не използвайте повторно течност, екстрахирана от катетърния балон, когато смените катетъра, за да напълните балона на новия поставен катетър, особено глицериновия разтвор в предварително напълнената спринцовка.
- Повторното използване на този продукт за еднократна употреба може да създаде потенциална опасност 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

CH/FR 06, 08 и 10:

- Катетри CH/FR 06: не раздувайте балона повече от 1,5 ml.
- Катетри CH/FR 08 и 10: не раздувайте балона повече от 3 ml.
- Изтеглете стилето внимателно, за 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 със 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 преместване 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 раздутостта на балона и правилното поставяне на катетъра.

СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА:

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

ОТСТРАНЯВАНЕ

Извършва се чрез проста тракция след отдуване на балона с помощта на спринцовка, свързана към клапата на отвора за раздуване. За да се избегне сгъване на балона, препоръчва се внимателно и бавно отдуване на балона при изпразване.

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

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 раздут (уверете се, че балонът е правилно поставен в пикочния мехур, преди да го раздуете отново) и след това отдут внимателно, за да се премахнат гънките. Силиконовите катетри FOLYSIL®LT и X-Tra могат да се използват до 12 седмици.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ТЪМНО, ХЛАДНО И СУХО МЯСТО.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА.

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

ИЗХВЪРЛЕТЕ ПРОДУКТА СЛЕД ИЗПОЛЗВАНЕТО МУ.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО НИТО ЕДИН ОТ ПРОДУКТИТЕ, НАМИРАЩИ СЕ В ТАЗИ ОПАКОВКА.



HU

SH2082 – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HOSSZÚ TÁVÚ KATÉTEREZÉS FOLYSIL® LT és X-TRA KATÉTERREL

LEÍRÁS

Szilikon Foley-katéter.

A következő AA81 és AA85 katéterhez tartozik egy 10 ml (10% glicerint tartalmazó) steril vízzel előre feltöltött fecskendő a ballon felhúzásához.

A hosszúságot, átmérőt, ballontérfogatot és más speciális jellemzőket lásd a doboz címkéjén.

JAVALLATOK

Urethralis és szuprapubikus húgyhólyag drenázs.

ELLENJAVALLATOK:

- Ugyanaz, mint az urethralis vizeletkatéterezésnél és szuprapubikus hólyagleengedésnél.
- A beteg allergiáinak kiértékelése az egészségügyi szakember felelőssége.

MŰTÉTI ELJÁRÁS

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

1) Urethralis felhelyezés

- Válasszon megfelelő méretű katétert.

- Vizes alapú géllal sikósítsa a katétert, és helyezze fel a szokásos urethralis katéterezési technikával, a szokásos aszeptikus eljárások szerint.

- Egyes katéterek vége nyitott, ami lehetővé teszi a vezetődróttal történő felhelyezéseket.

- Helyezze fel a katétert a szokásos eljárással, a vezetődróton előretolva.

- A katéter megfelelő pozicionálásának ellenőrzését követően távolítsa el a vezetődrótot.

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

Figyelmeztetés : a 06, 08 és 10 FR/CH átmérőjű pediátriai katéterekhez tűszonda van mellékelve, amely megkönnyíti azok felhelyezését.

A felhelyezést megelőzően: ellenőrizze, hogy a tűszonda mozog-e a katéterben, és vizsgálja meg a katéter végét, meggyőződve róla, hogy a tűszonda pozíciója megfelelő, és nem nyúlik túl a szemén.

Felhelyezés után a narancssárga fogantyúnál fogva húzza vissza a tűszondát.

2) Szuprapubikus felhelyezés

- Szuprapubikus katéter felhelyezésénél kövesse a szokásos eljárást.

- A szuprapubikus drenázs kizárólag teli hólyaggal végezhető.

- A sebészeti aszepszis szabályainak betartása kötelező.

3) A ballon felhúzása

- Amennyiben a katéterhez előre feltöltött fecskendőt mellékeltek (Folysil X-Tra), a fecskendő segítségével fújja fel a ballont a csomagolás címkéjén jelzett térfogatra.

- Ha nincs előre feltöltött fecskendő, steril vízzel fújja fel a ballont a csomagolás címkéjén jelzett térfogatra.

Használjon tű nélküli fecskendőt.

A ballon felhúzása és a katéter immobilizálása után gyorsan válassza le a fecskendőt.

- A katétertest finom meghúzásával ellenőrizze, hogy a ballon felhívódott-e. A katéternek némi ellenállást kell kifejtenie.

- Csatlakoztassa a katétert egy vizelettároló zacskóhoz.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eszköztípust csak képzett és tapasztalt szakember használhatja.

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

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

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

- A katéterek sikósításához vizes alapú sikósító ajánlott.

- 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 csapot vagy dugót.

- A katéterhez mellékelte előre töltött fecskendő (ha van ilyen) a katéterballonon feltöltésén kívül semmilyen más eljárásához nem használható. Nem szolgál injekció céljára!

- A katéter cserejekor ne használja fel újra az újonnan elhelyezett katéter ballonjának feltöltéséhez a katéterballonból visszanyert folyadékot, különösen ne az előre feltöltött fecskendőben lévő glicerines oldatot.

- Ennek az egyszerűhasználatos eszköznek az újrafelhasználása potenciális kockázatot jelenthet a felhasználóra nézve. A termék újrafeldolgozása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása károsíthatja annak tulajdonságait, így a fizikai sérülés vagy a fertőzés további kockázatot jelentheti a beteg számára.

ÖVINTÉZKEDÉSEK A 06, 08 ÉS 10 FR/CH ÁTMÉRŐJŰ PEDIÁTRIAI KATÉTEREK ESETÉN:

- CH/FR 06 katéterek: a ballont legfeljebb 1,5 ml-re fújja fel

- CH/FR 08 és 10 katéterek: a ballont legfeljebb 3 ml-re fújja fel.

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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Ballonkatéterek használatakor súlyos nemkívánatos események is felléphetnek.

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

- A beteggel kapcsolatos nemkívánatos események: a húgyhólyag irritációjából adódó tünetek, fájdalom, húgyúti fertőzés, kérgesedés és 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 megfigyeltekkel azonosak, ilyen lehet különösen az, ha a szúrás előtt nem ellenőrzik a hólyag telítettségét, ami a belek perforálásával kísért vagy anélküli peritoneum perforációval, nem megfelelő behelyezéssel, ill. 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 vagy a szuprapubikus katéterrel, és tájékoztatni a rendszeres ellenőrzés szükségességéről.

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

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

ELTÁVOLÍTÁS

Ez egyszerű kihúzással történik, a ballon leeresztését követően, mely a fúvólumen szelepéhez csatlakoztatott fecskendővel végezhető el. A ballon gyűrődésének elkerülése érdekében javasoljuk az óvatos, lassú leeresztést.

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

A ballon gyűrődése óvatos és folytonos leeresztéssel megelőzhető. Amennyiben a beteg fájdalmat érez a katéter kihúzásakor, a ballont újra feltehetően kissé (ezelőtt győződjünk meg arról, hogy a ballon helyes pozícióban, a hólyagon belül található), majd óvatosan eresszük le újra annak érdekében, hogy eltűnjenek a gyűrődések. A FOLYSIL®LT és X-Tra szilikon katéterek legfeljebb 12 hétig használhatók.

FÉNYTŐL VÉDETT, HŰVÖS, SZÁRAZ HELYEN TARTANDÓ.

NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS NYITVA VAN VAGY SÉRÜLT.

TILOS ÚJRATERILIZÁLNI!

A TERMÉKET HASZNÁLAT UTÁN MEG KELL SEMMISÍTENI.

AZ EBBEN A CSOMAGOLÁSBAN TALÁLHATÓ TERMÉKEK ISMÉTELT FELHASZNÁLÁSA TILOS.



LT

SH2082 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„FOLYSIL® LT“ IR „X-TRA“ ILGALAIKĖS KATETERIZACIJOS KATETERIAI

APRAŠYMAS

Silikoninis „Foley“ kateteris.

Modeliai AA81 ir AA85 tiekiami su pripildytais švirkštais (10 ml sterilus vandens su 10 % glicerino) baliono išplėtimui.

Ilgis, skersmuo, baliono tūris ir kitos specifinės savybės nurodytos dėžutės etiketėje.

INDIKACIJOS

Šlapimo pūslės drenavimas per šlaplę ir viršgaktinis drenavimas.

KONTRAINDIKACIJOS:

- Tos pačios kaip ir šlapimo kateterizacijai per šlaplę bei viršgaktiniam šlapimo pūslės drenavimui.
- Už paciento alerginio jautrumo įvertinimą atsako sveikatos priežiūros specialistas.

PROCEDŪROS APRAŠYMAS

PASTABA: prieš naudojant balioninį kateterį reikia patikrinti, ar vožtuvas ir balionas tinkamai veikia, balioną išplečiant ir po to vėl išsiurbiant.

1) Įleidimas į šlaplę

- Pasirinkite reikiamo dydžio kateterį.
- Vandeniui geliu patepkite kateterį ir įleiskite pagal įprastą šlaplės kateterizavimo metodą, laikydamiesi įprastų aseptikos procedūrų.
- 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.
- Įsitikinkite, kad kateteris yra taisyklingoje padėtyje, patikrinkdami, ar išorinėje jungtyje pasirodo šlapimo.

ĮSPĖJIMAS: vaikiškuose 06, 08 ir 10 FR/CH skersmens kateteriuose gali būti pravedėjas, palengvinantis jų įleidimą.

Prieš įleidžiant: įsitikinkite, kad pravedėjas kateteryje gali tinkamai judėti, ir patikrinkite kateterio galą, ar pravedėjas kateterio viduje yra tinkamai įstatytas ir neišsikiša iš jo angos.

Įleidę vaikišką kateterį, pravedėją ištraukite suėmę už oranžinės rankenėlės.

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

- Jeigu kateterio komplekte yra pripildytas švirkštas („Folysil X-Tra“), balioną išplėskite šiuo švirkštu iki tūrio, kuris nurodytas dėžutės etiketėje.
- Jeigu pripildyto švirkšto nėra, balioną išplėskite steriliu vandeniu iki tūrio, kuris nurodytas dėžutės etiketėje. Švirkštą naudokite be adatos.
- Išplėtę balioną ir įvirtinę kateterį, greitai atjunkite švirkštą.
- Atsargiai patraukdami kateterį patikrinkite, ar balionas išplėstas. Turite jausti nedidelį pasipriešinimą.
- Kateterį prijunkite prie šlapimo maišelio.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šios rūšies instrumentą gali naudoti tik apmokyti ir patyrę specialistai.
- Už instrumento naudojimą kitoms negu nurodyta indikacijoms atsako gydytojas.
- Už kateterio dydžio, baliono tūrio ir medžiagos parinkimą atsako sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgdamas į paciento būklę ir planuojamą procedūros trukmę.
- Jei kateterį reikia pritvirtinti, pleistrą klijuokite ant jungties.
- Kateterius rekomenduojama sutepti vandeniniu geliu.
- Silikoninių kateterių netepteikite silikonine alyva.
- Naudojant ploviklius jodo pagrindu, galima sugadinti kai kuriuos silikoninius kateterius.
- Neišplėskite baliono daugiau, nei nurodyta didžiausia reikšmė.
- Kateterio nesuspauskite. Jeigu reikia, užkiškite kaiščiu.
- Su kateteriu tiekiamas pripildytas švirkštas (jei taikoma) turi būti naudojamas tik išplėsti kateterio balionus, o ne kokioms nors kitoms procedūroms. Neskirtas injekcijoms!
- Kai keičiate kateterį nauju ir reikia vėl pripildyti balioną, nenaudokite jokio iš seno kateterio baliono ištraukto skysčio, ypač glicerino tirpalo iš tiekiamo pripildyto švirkšto.
- Pakartotinis šio vienkartinio gaminio naudojimas gali sukelti potencialų pavojų naudotojui.
- Pakartotinis apdorojimas, 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:

- CH/FR 06 kateteriai: į balioną nešvirkškite daugiau nei 1,5 ml.
- CH/FR 08 ir 10 kateteriai: į balioną nešvirkškite daugiau nei 3 ml.
- Pravedėją ištraukite atsargiai, kad nepajudintumėte kateterio.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Naudojant balioninius kateterius buvo pastebėti kai kurie šalutinio poveikio atvejai.

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

- Susiję su pacientu: šlapimo pūslės sudirginimo simptomai, skausmas, šlapimo takų infekcija, inkrustacija bei akmenų susidarymas;
 - Susiję su procedūra: šlapimo takų trauma.
 - Susiję su prietaisu: pratekėjimas, baliono sutrikimas ar išsileidimas.
- buvo aprašyti šalutinio poveikio atvejai, konkrečiai susiję su viršgaktiniais kateteriais.
- Susiję su pacientu: tokie patys, kaip ir anksčiau 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 pilna šlapimo pūslė, tarp kurių pilvaplėvės pradūrimas pradūriant arba nepradūriant žarnos, nepataikymas / slinktis.
 - Susiję su prietaisu: tokie patys, kaip ir anksčiau minėti, taip pat kateterio slinktis, kateterio susipainiojimas.

TOLESNI VEIKSMAI

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

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

INFORMACIJA PACIENTUI

- Pacientams reikia suteikti informacijos apie paliktą kateterį ir būtinybę jį nuolat stebėti.
- Juos reikia informuoti, kad pastebėję bet kokią anomaliją ar funkcijos sutrikimą, nedelsdami apie tai praneštų juos gydančiam gydytojui.
- Kruopščiai laikykitės vietinės higienos, kiekvieną rytą ir vakarą lyties organų ir išangės sritis plaukite muilu bei vandeniu ir nušluostykite.

IŠTRAUKIMAS

Tai atliekama paprasčiausiai traukiant, prieš tai iš baliono švirkštu, prijungtu prie pripūtimo vožtuvo, išsiurbus skystį. Balioną išleidinėti rekomenduojama atsargiai ir iš lėto, kad jis nesusiraukšletų.

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

Baliono raukšlių galima išvengti jį išleidžiant atsargiai ir palaipsniui. Jei pacientas kateterio ištraukimo metu jaučia skausmą, balioną vėl galima šiek tiek išplėsti (prieš išplečiant patikrinkite, ar jis tinkamai įstatytas į šlapimo pūslę) ir dar kartą palaipsniui išsiurbti, išlyginant raukšles.

„FOLYSIL®LT“ ir „X-Tra“ silikoninius kateterius galima palikti įleistus iki 12 savaičių.

LAIKYTI TAMSIOJE, VĖSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

NEGALIMA NAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA.

PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI.

PANAUDOTĄ GAMINĮ IŠMESTI.

PAKARTOTINAI NENAUDOKITE JOKIO GAMINIO IŠ ŠIOS PAKUOTĖS.





RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SH2082

CATERERIZARE PE TERMEN LUNG - FOLYSIL® LT ȘI X-TRA

DESCRIERE

Cateter Foley din silicon.

Potrivit referințelor, AA81 și AA85 sunt furnizate cu o seringă preumplută (conținând 10 ml de apă sterilă cu 10% glicerină) pentru umflarea balonului.

Consultați eticheta de pe cutie pentru informații referitoare la lungime, diametru, volumul balonului și alte caracteristici specifice.

INDICAȚII

Drenaj vezical suprapubian și uretral.

CONTRAINDICAȚII

- Aceleași ca în cazul cateterizării urinare uretrale și al drenajului vezical suprapubian.
- Evaluarea contextului alergic al pacientului este responsabilitatea cadrului medical.

PROCEDURA DE UTILIZARE

Notă: Înainte de utilizarea unui cateter cu balon, se recomandă să verificați dacă valva și balonul funcționează corespunzător, umflând și dezumflând balonul.

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.
- 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.
- Asigurați-vă de poziționarea corectă a cateterului, verificând dacă apare urină la conectorul extern.

Avvertisment : *Cateterele pediatrice cu diametre de 06, 08 și 10 CH/FR includ un stilet de facilitare a inserției.*

Înainte de introducere: *asigurați-vă că stiletul se poate mișca corespunzător în cateter și examinați capătul acestuia pentru a vă asigura că stiletul este poziționat perfect în interiorul cateterului și nu iese printr-un ochi.*

După inserție, *retrageți stiletul utilizând dispozitivul de prindere portocaliu.*

2) Puncție 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

- În cazul în care cateterul este furnizat cu o seringă preumplută (Folysil X-Tra), utilizați seringă pentru a umfla balonul până la volumul indicat pe eticheta ambalajului.
- Dacă nu dispuneți de o seringă preumplută, umflați balonul cu apă sterilă până la volumul indicat pe eticheta ambalajului. Utilizați o seringă fără ac.
- Deconectați rapid seringă după umflarea balonului și fixarea cateterului.
- Asigurați-vă că balonul este umflat, trăgând ușor de corpul cateterului. Cateterul ar trebui să opună o oarecare rezistență.
- Conectați cateterul la un sac colector de urină.
- Asigurați-vă că nu există scurgeri la punctul de conectare și că urina curge liber în tub.

PRECAUȚII

- Acest tip de dispozitiv trebuie utilizat numai de către specialiști calificați și cu experiență.
- Orice utilizare neconformă cu indicațiile specificate este responsabilitatea medicului.
- Alegerea dimensiunii, a volumului balonului și a materialului cateterului este responsabilitatea medicului și se face în funcție de starea pacientului și de perioada de inserție estimată a cateterului.
- În cazul în care cateterul trebuie fixat, este necesar să aplicați adeziv pe conector.
- Pentru a lubrifia cateterele, se recomandă un lubrifiant pe bază de apă.
- 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 o supapă cu obturator sau un cep, dacă este necesar.
- Seringă preumplută furnizată împreună cu cateterul (dacă este cazul) se utilizează numai pentru umflarea baloanelor cateterelor și pentru nicio altă procedură. A nu se utiliza pentru injectare!
- Nu reutilizați niciun lichid extras din balonul cateterului atunci când schimbați cateterul pentru a reumple balonul cateterului nou inserat, în special soluția pe bază de glicerină furnizată în seringă preumplută.
- 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 infecție a pacientului.

MĂSURI DE PRECAUȚIE SPECIFICE PENTRU CATETERELE PEDIATRICE CU DIAMETRE

DE 06, 08 ȘI 10 CH/FR

- Catetere cu diametrul de 06 CH/FR: nu umflați balonul mai mult de 1,5 ml.
- Catetere cu diametrul de 08 și 10 CH/FR: nu umflați balonul mai mult de 3 ml.
- Retrageți stiletul cu atenție pentru a evita deplasarea cateterului.

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 și orice tip de iritație a pielii.
- Legate de procedură: reacțiile adverse posibile sunt cele observate în cazul drenajului suprapubian, în special în situația în care nu se verifică dacă vezica este plină înainte de punerea în funcție; printre aceste reacții se numără perforația peritoneală cu sau fără perforația intestinului, plasare greșită/deplasare.
- Legate de dispozitiv: aceleași ca cele descrise mai sus, plus deplasarea sau înnoadarea cateterului.

MONITORIZARE

Se impune monitorizarea regulată, pentru a se 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 sau cateterul suprapubian și în legătură cu necesitatea unei monitorizări regulate.
- Aceștia ar trebui sfătuiți să informeze imediat medicul curant dacă observă orice 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. Pentru a se evita formarea pliurilor, se recomandă dezumflarea ușoară și lentă a balonului în vederea golirii.

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

Formarea pliurilor la nivelul balonului poate fi prevenită prin dezumflarea ușoară și treptată a acestuia. În cazul în care pacientul resimte o durere atunci când se îndepărtează cateterul, balonul poate fi reumflat ușor (asigurați-vă că balonul este poziționat corect în vezică înainte de a-l reumfla) și dezumflat treptat încă o dată pentru a elimina pliurile. Cateterele din silicon FOLYSIL®LT și X-Tra pot fi utilizate pe o perioadă de până la 12 săptămâni.

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.

A NU SE REUTILIZA NICIUN PRODUS FURNIZAT ÎN ACEST AMBALAJ.





RS

UPUTSTVO ZA UPOTREBU SH2082

FOLYSIL® LT I X-TRA DUGOTRAJNA KATETERIZACIJA

OPIS

Silikonski Folijev kateter.

Proizvodi sa sledećim referentnim kodovima AA81, AA85 se isporučuju sa unapred napunjenim špricom (sadrži 10 ml sterilne vode sa 10% glicerina) za naduvavanje balona.

Pogledajte nalepnicu na kutiji da biste dobili podatke o dužini, prečniku, zapremini balona i ostalim specifičnim karakteristikama.

INDIKACIJE

Uretralna i suprapubična drenaža beške.

KONTRAINDIKACIJE

- Iste kao kod uretralne urinarnе kateterizacije i suprapubične drenaže beške.
- Procena podložnosti pacijenta alergijama je odgovornost stručnjaka zdravstvene nege.

POSTUPAK PRI UPOTREBI

Napomena: Pre korišćenja katetera sa balonom, uobičajena praksa je da se proveriti da li ventil i balon ispravno funkcionišu tako što se balon naduva, a zatim izduva.

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

Upozorenje: *Pedijatrijski kateteri sa prečnikom od 06, 08 i 10 CH/FR sadrže mandren koji olakšava njihovo uvođenje.*

Pre umetanja: *uverite se da mandren može pravilno da se pomeri u kateteru i pregledajte kraj katetera da biste bili sigurni da je mandren besprekorno postavljen unutar katetera i da ne izlazi iz otvora.*

Nakon umetanja, *izvucite mandren pomoću narandžaste hvataljke.*

2) Suprapubično uvođenje

- Sledite korake uobičajenog postupka za suprapubično uvođenje katetera.
- **Suprapubična drenaža sme da se primeni isključivo kad je bešika puna.**
- **Poštujte pravila za hiruršku asepsu.**

3) Naduvavanje balona

- Ako se kateter isporučuje sa unapred napunjenim špricom (Folysil X-Tra), koristite taj špric za naduvavanje balona do zapremine navedene na nalepnici pakovanja.
 - Ako ne postoji unapred napunjeni špric, balon napunite sterilnom vodom do zapremine koja je naznačena na nalepnici pakovanja. Koristite špric bez igle.
 - Čim se balon napuni i kateter imobilize, brzo odvojite špric.
- Proverite da li je balon napunjen tako što ćete lagano povući telo katetera. Kateter bi trebalo da pruži blagi otpor.
- Povežite kateter sa urin kesom.

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

MERE OPREZA

- Ovakvim tipom medicinskog sredstva smeju da rukuju isključivo obučena i iskusna stručna lica.
- Svaku upotrebu mimo navedenih indikacija mora da odobri lekar.
- Stručnjak za zdravstvenu negu odgovoran je za izbor veličine i zapremine balona, kao i materijala katetera, a faktori koji se uzimaju u obzir su status pacijenta i planirano vreme kateterizacije.
- Ako kateter treba da se učvrsti, na priključak se mora staviti lepak.
- Da biste podmazali katetere, preporučuje se korišćenje lubrikanta na vodenoj osnovi.
- Nemojte koristiti silikonsko ulje kod silikonskih katetera.
- Korišćenje rastvora na bazi joda za postupak irigacije-ispiranja može oštetiti neke silikonske katetere.
- Nemojte puniti balon preko naznačene najveće vrednosti.
- Nemojte stiskati kateter. Ako je potrebno, koristite ventil ili zatvarač.
- Prethodno napunjen špric koji se dobija sa kateterom (ako je moguće) koristiti se samo za popunjavanje katetera sa balonom i ni za jednu drugu proceduru. Ne koristi se za ubrizgavanje!
- Nemojte da koristite tečnost izvađenu iz katetera sa balonom kada menjate kateter da biste ponovo napunili balon novog postavljenog katetera, a posebno nemojte da koristite glicerinski rastvor koji se isporučuje u unapred napunjenom špricu.
- Ponovno korišćenje ovog proizvoda za jednokratnu upotrebu može da predstavlja rizik za 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.

POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA PEDIJATRIJSKE KATETERE PREČNIKA 06, 08 I 10 CH/FR.

- CH/FR 06 kateteri: balon nemojte puniti više od 1,5 ml
- CH/FR 08 i 10 kateteri: balon nemojte puniti više od 3 ml.
- Pažljivo povucite mandren da biste sprečili pomeranje katetera.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

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

- Događaji vezani za stanje pacijenta: simptomi iritacije beške, bol, infekcija urinarnog trakta, inkrustacija i formiranje kamena u bešici.
 - Događaji vezani za postupak korišćenja medicinskog sredstva: povreda urinarnog trakta
 - Događaji vezani za samo medicinsko sredstvo: curenje, pucanje balona ili njegovo izduvavanje.
- Opisane su neželjene posledice koje se odnose isključivo na korišćenje suprapubičnih katetera.
- Događaji vezani za stanje pacijenta: iste kao gorenavedene, s tim što se može javiti i hematurija, kao i svi oblici iritacije kože.
 - Događaji vezani za postupak korišćenja medicinskog sredstva: potencijalne neželjene posledice su one koje su primećene kod suprapubične drenaže, posebno u slučaju kada stručno lice zaboravi da proveriti da li je bešika 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/izmeštanja.
 - Događaji vezani za samo medicinsko sredstvo: isti kao gorenavedeni, s tim što može doći i do pomeranja katetera ili njegovog uvrtnja.

PROVERA

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 naduvan i da li je kateter ispravno postavljen.

SAVETI NAMENJENI PACIJENTIMA

- Pacijente informišite o kateteru koji je postavljen ili o suprapubičnom kateteru, kao i o potrebi za redovnim nadgledanjem.
- Treba ih posavetovati da odmah obaveste lekara ukoliko primete bilo kakvu anomaliju ili disfunkciju.
- Savesno održavajte lokalnu higijenu, tako što ćete predeo genitalija i analnog otvora svako jutro i veče prati vodom i sapunom.

UKLANJANJE

Obavlja se jednostavnim povlačenjem posle pražnjenja balona pomoću šprica povezanog sa ventilom lumena za punjenje. Da biste izbegli stvaranje nabora na balonu, preporučuje se nežno i sporo pražnjenje balona.

Upozorenje: *U izuzetnim situacijama može da bude teško ili čak nemoguće isprazniti balon. U ovom slučaju pogledajte lokalne smernice da biste rešili ovaj problem.*

Sprečite stvaranje nabora na balonu tako što ćete ga nežno i postepeno izduvati. Ukoliko pacijent oseti bol prilikom uklanjanja katetera, balon se može ponovo blago naduvati (proverite da li je balon ispravno postavljen unutar beške pre nego što ga ponovo naduvate), a zatim još jednom lagano izduvati kako bi se uklonili stvoreni nabori. Modeli silikonskih katetera FOLYSIL®LT i X-Tra mogu da se koriste najviše 12 nedelja.

ČUVAJTE NA TAMNOM, HLADNOM I SUVOM MESTU.

NE KORISTITI AKO JE PAKET OŠTEĆEN.

NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

BACITE PROIZVOD POSLE UPOTREBE.

NEMOJTE PONOVO KORISTITI BILO KOJI PROIZVOD ISPORUČEN U OVOM PAKOVANJU.





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 العبوة

Distributed by: / Distribué par: / Vertrieben durch: / Distribuito da: / Distribuido por: / Distribuido por: / Gedistribueerd door: / Διανέμεται από: / Поставщик: / Dystrybucja: / Distributor: / Δαγτίτις: / Jälleenmyyjä: / Distribueras av: / Distribuere 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

Argentina – Forum Technologies S.R.L, Av. Dr. Ricardo Baldrin 4282. (1430) C.A.B.A – Argentina
Phone: +54 11 4547 3037 – 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

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

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

Chile – Promex S.A., California 2370/2380, Santiago
Phone: +56 2 484 80 00, Fax: +56 2 225 7966 – 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

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

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

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

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

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

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

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

Hungary – C.P.P Budapest Kft, Amerikai UT 33, H-1145 Budapest HU
Phone: +3614223700 / Fax: +36 1 422 37 08, 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

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

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

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

Lebanon – Saramed SARL, 1022 Ryad El Solh, 1107 2070- Beyrut
Phone: +961 1577 111 / Fax: +961 1575 600 – 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

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

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

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

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

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

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

Oman – Muscat Pharmacy and Stores LLC, Po Box 438, 113 Muscat,
Phone: +968 24814501 / Fax: +968 24815201 – mphq@mpmct.com,
mansoor@nationalpharmacylc.com

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

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

Pologne – Skamex, Spolka z ogr. odp. Sp. k., Czeszochowska 38/52, 93-121 Łódź
Phone: +48 42 677 14 11 / Fax: +48 42 672 40 10 – 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

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





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

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

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

Slovakia – SEQ-MED S.R.O , Biskupicka 21 SK-936 01 Filakova
Phone: +421.47 438 25 60 – seqr@stonline.sk

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

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

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

Tunisia – Medico Chirurgical, 31 BD Hedi Saidi , 1005 Tunis
Phone: +216 71899 750 / Fax: +216 7189 7050 - 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

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

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

USA – Coloplast Corp. Minneapolis, MN 55411. Phone : +1 612-588-4685 - 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

Vietnam – Toan Anh CO. LTD, Appt. 300, Room 218, District 1, Hôchiminh City
Phone: +848 39574066, 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
 Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 Не использовать, если упаковка повреждена
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
 V prípade poškodeného balení nepoužívajte
 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 paklet 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 lateksu naturalnego
 Vyrobeno bez přírodní gumy
 Doğal kauçuk lateks ile uretilmemiştir

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

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

© [2014-12.]

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

