- en Folysil catheters
- fr Sondes Folysil
- de Folysil-Katheter
- it Cateteri Folysil
- es Sondas Folysil
- pt Cateteres Folysil
- nl Folysil katheters
- el καθετήρες Folysil
- ru Катетеры Folysil
- pl Cewniki Folysil
- cs Katétry Folysil
- tr Folysil kateterler
- fi Folysil-katetrit
- sv Folysil-katetrar
- da Folysil-katetre
- no Folysil-katetere
- zh Folysil 导尿管
- bg Катетри Folysil
- hu Folysil katéterek
- sk Katétre Folysil
- ro Catetere Folysil
- sr Folysil kateteri
- ar Folysil قساطر

Folysil® catheters

Coloplast

CE 2460

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebaek - Denmark

REF.: SH4037
Date of issuance: February 2022
Revision number: 1

Folysil catheters

- For Rx only - Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- For Single Use
- Sterile + sterilized using Ethylene Oxide

Please read all instructions before using this device.

CONTENT OF THE BOX

Folysil® catheters (2-way or 3-way).
Folysil® catheters (pediatric).
Some pediatric catheters with closed end are delivered with a stylet, to ease urethral insertion.
Dimensions and characteristics of the devices are indicated on product labels.

DEVICE DESCRIPTION

Folysil catheters are thin, clear-silicone hollow tubes equipped with a balloon, a funnel, and a valve. They have 2 channels for balloon inflation and drainage. 3-way catheters have an added 3rd channel for irrigation/lavage. For suprapubic catheterization, they are not supplied with a trocar for creating access and are then used for catheter replacement.

INTENDED PURPOSE

Intended use of Folysil catheters

- Bladder drainage by urethral catheterization, or by suprapubic catheterization (only for non-grooved, straight 2-way Folysil catheters with a maximum balloon volume of 15mL).
- Bladder instillation of physiological saline solution.
- Post-operative bladder irrigation-lavage by urethral catheterization (only for 3-way Folysil catheters for neobladder).

Target population

Adult and pediatric patients.

Duration of use

The devices can be used up to 30 days.

Intended users

The primary users are trained and experienced physicians, specialized nurses.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications to the medical device:

- Allergy to any component of the device.
- Do not use, if such a procedure would be contrary to the best interest of the patient, in the judgement of the physician.

Contraindications for urethral urinary catheterization

Including but not limited to:

- Urethral trauma, urethral injury, urethritis
- Complete urethral obstruction or urethral stenosis refractory to urethral insertion of the catheter
- Acute prostatitis
- Priapism
- Presence of urethral or prostatic prosthesis

Contraindications for suprapubic bladder drainage

Including but not limited to:

- Known or suspected bladder cancer
- Altered anatomy or anticipated significant adhesions (e.g. pelvic cancer, radiation, suprapubic mesh)
- Ascites, gross or morbid obesity
- Hematuria
- Uncontrolled hemostasis disorder

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The choice of the characteristics and the size of the device is under the responsibility of the physician, depending on the patient anatomy and condition.
- Any use other than stated indications is under the responsibility of the physician.
- This type of device must only be used by trained and experienced professionals.
- Physicians must inform patients of the possible undesirable side effects.
- Do not use if the package is damaged as sterility of the product may be compromised.
- Please check the integrity of the device before using this device
- Do not use if the product is damaged
- Do not use silicone oil to lubricate the catheter.

- Using iodine-based irrigation-lavage solution may damage some silicone catheters.
- Inflate the catheter balloon with sterile water only.
- Do not inflate the balloon beyond the maximum value indicated on the label packaging.
- Do not clamp the catheter. Use a plug, a catheter valve or a spigot if necessary. Clamping may damage catheter and preventing deflation.
- If the catheter is not draining properly, change to a new catheter.
- If the catheter is placed for surgery, urine drainage monitoring is required before, during, and after the procedure to ensure proper catheter function.
- If the catheter is clogged, painful or infected, it may require immediate replacement.
- Keep the catheter and urine bag tubing free from kinking
- This is a single use device.
- Do not reuse, reprocess, or re-sterilize this product as this may compromise the structural integrity of the product and lead to product failure, with risk of patient injury or illness.
- The evaluation of the allergic background of a patient is the healthcare professional's responsibility.
- Store away from sunlight in a dry place.

OPERATING PROCEDURE

Preparation

Before catheter insertion, it is usual practice to:
- Prepare catheter-related equipment and material, respecting the rules of asepsis,
- Ensure the insertion area is cleaned aseptically, as recommended by local policy,
- Choose a catheter of the appropriate size,
- Lubricate the tip of the catheter adequately with sterile water-based lubricating gel,
- Check that the valve and balloon are functioning properly by slow inflation with sterile water and complete deflation.

Application

Urethral insertion
- Insert the catheter into the bladder according to the normal urethral catherization technique, observing the rules of asepsis,
- Advance into the bladder until the urine begins to flow.

Insertion of open-end Folysil catheters over Guidewire
- Insert the catheter according to the usual procedure, by advancing it over the guidewire.
- After checking that the catheter is positioned properly, remove the guidewire.

Guidewire's size for pediatric catheters:
- For catheter 6Ch/Fr, diameter of 0.025 inch
- For catheter 8Ch/Fr, diameter of 0.032 inch
- For catheter 10Ch/Fr, diameter of 0.038 inch.

***Insertion of closed-end pediatric catheters with* Stylet**

Warnings

- Before insertion, make sure that the stylet can move in the catheter and examine the end of the catheter to ensure that the stylet is positioned perfectly inside the catheter and does not come out of an eye.
- After insertion, withdraw the stylet carefully, to keep the catheter in place.

Suprapubic insertion for catheter Replacement
- Clean the surgical site aseptically.
- A guidewire may be placed before removal of the previous catheter, to keep the track.
- Gently remove the previous indwelling catheter in accordance with protocol.
- Immediately insert the Folysil catheter through the orifice of the previous catheter until urine begins to flow.
- When urine returns, insert the catheter approximately 4 cm further to ensure the catheter is in the bladder and not the suprapubic track.

Warnings for suprapubic catheter replacement

- Be aware to minimize time between removal and insertion of the new catheter. The insertion track can begin to close if insertion of the new catheter is delayed for more than a few minutes.
- Do not push in further than 4cm after urine flows, as catheter tip can migrate through the sphincter into the urethra.
- Suprapubic insertion must only be implemented when the bladder is palpable (>300 mL or full).

Balloon inflation:

- Make sure that the catheter is positioned correctly before inflating the catheter balloon, by checking that there is urine at the external connector (drainage funnel).
- If urine flow does not occur, lubricant gel may be obstructing the catheter lumen. Use a syringe to irrigate the catheter to clear the gel.
- Connect a sterile syringe filled with sterile water to the valve
- Slowly inflate the balloon to the volume indicated on the package label.
- Quickly disconnect the syringe once the balloon has been inflated and the catheter immobilized.
- Check that the balloon is inflated by pulling the catheter gently (the catheter should offer some resistance).

Warnings for balloon inflation

- Do not inflate the balloon beyond the maximum value indicated on the label packaging.
- Inflating the balloon should not be painful.

Connections

- For urinary drainage, connect the catheter's drainage funnel to the urine collection bag tubing (this may be done before catheter insertion) or a catheter valve.
- For bladder irrigation-lavage, connect the 3-way Folysil catheter irrigation funnel to an irrigation system of physiological saline solution.
- For bladder instillation, connect the catheter drainage funnel to a syringe of physiological saline solution.
- Check that there is no leak at the connection point, and that the urine flows freely in the catheter.

Securing the catheter

The catheter may be secured after insertion to reduce risk of migration, catheter breakage and potential trauma. Catheter fixation may be done using an adhesive tape applied on the connector, according to local practice.

Removal

- The catheter is removed by simple traction after deflating the balloon using an empty syringe, connected to the valve of the inflation channel.
- Balloon folds can be prevented by deflating gently and progressively the balloon.
- If the patient feels pain when the catheter is removed, the balloon can be slightly re-inflated (make sure the balloon is correctly placed inside the bladder before re-inflating it) and deflated gently once again to remove the folds.

Warning:

In exceptional circumstances, it can be difficult or even impossible to deflate the balloon with the syringe. In the event of this, it may be possible to obtain deflation by cutting off the catheter approximately 10 mm proximal to the bifurcation of the inflation lumen and drainage lumen. If the balloon is still not deflated, please refer to your local policies to resolve the situation.

Disposal

Discard the device after removal in compliance with hospital disposal policies, local and state laws. Coloplast recommends incineration as the preferable method for disposal. When removed in homecare by healthcare professional, discard the catheter and the urine bag in normal domestic waste.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The following events have been reported with Folysil catheters, although their occurrence greatly depends on patients' medical conditions. Adverse events include but are not limited to: Vesical discomfort, pain, mucosal irritation, mucosal erosion, uro-genital trauma, urethritis, cystitis, urinary tract infection, pyelonephritis, encrustation, stone formation, urinary retention, urine leakage, bleeding, bladder spasms, urethral perforation, urethral stricture and fistula, misplacement, false passage, displacement, reintervention, skin irritation and skin infection specially for suprapubic catheterization.

FOLLOW-UP

Regular monitoring should be implemented to ensure that no side effect occurs, that the catheter is working properly, in particular that it is draining properly. Also check that the balloon is still inflated, and the catheter correctly placed. If needed, the balloon fluid may be replaced.

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

SPECIAL STORAGE CONDITIONS
Store away from sunlight in a dry place.

REPORTING OF INCIDENTS
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

fr NOTICE D'UTILISATION SH4037

Sondes Folysil

- À usage unique
- Stérile + stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Veuillez lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

CONTENU DE LA BOÎTE
Sondes Folysil® (à 2 ou 3 voies).
Sondes Folysil® (pédiatriques).
Certaines sondes pédiatriques à bout fermé sont fournies avec un stylet pour faciliter l'insertion dans l'urètre. Les dimensions et caractéristiques des dispositifs sont indiquées sur l'étiquette du produit.

DESCRIPTIF DU DISPOSITIF
Les sondes Folysil sont des fins tubes creux en silicone transparents munis d'un ballonnet, d'un canal de drainage et d'une valve. Elles sont dotées de 2 canaux pour le gonflage du ballonnet et le drainage. Les sondes à 3 voies disposent d'un 3ème canal supplémentaire pour l'irrigation/le lavage. Pour le sondage sus-pubien, elles ne sont pas fournies avec un trocart permettant de créer un accès; elles sont utilisées pour le remplacement d'une sonde.

UTILISATION PRÉVUE
Utilisation prévue des sondes Folysil
- Drainage vésical par sondage urétral ou sus-pubien (uniquement pour les sondes Folysil 2 voies droites, non cannelées, avec un volume de ballonnet maximal de 15 ml).
- Instillation de sérum physiologique dans la vessie.
- Irrigation post-opératoire de la vessie – lavage par sondage urétral (uniquement pour les sondes Folysil à 3 voies pour une néovessie).

Population cible
Patients adultes et enfants.
Durée d'utilisation
Les dispositifs peuvent être utilisés pendant une durée maximale de 30 jours.
Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné
Les principaux utilisateurs sont les médecins formés et expérimentés et le personnel infirmier spécialisé.

CONTRE-INDICATIONS
Contre-indications au dispositif médical :
- Allergie à l'un des composants du dispositif.
- Ne pas utiliser lorsque, si, selon le jugement du médecin, une telle procédure est contraire à l'intérêt du patient.

Contre-indications au sondage urétral
Comprenant notamment, mais non exclusivement :
- Traumatisme urétral, lésion urétrale, urétrite
- Obstruction urétrale complète ou sténose urétrale réfractaire à l'insertion de la sonde dans l'urètre
- Prostatite aiguë
- Priapisme
- Présence d'une prothèse urétrale ou prostatique

Contre-indications au sondage vésical sus-pubien
Comprenant notamment, mais non exclusivement :
- Cancer de la vessie avéré ou suspecté
- Modification de l'anatomie ou potentielles adhérences significatives (par ex. cancer du bassin, radiations, mèche sus-pubienne)
- Ascite, obésité sévère ou morbide
- Hématurie
- Troubles de l'hémostase non contrôlés

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Le choix des caractéristiques et de la taille du dispositif relève de la responsabilité du médecin, selon l'anatomie et l'état du patient.
- Toute utilisation, autre que l'utilisation prévue décrite dans cette notice d'utilisation, relève de la responsabilité du médecin.
- Ce type de dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels formés et expérimentés.
- Les médecins doivent informer les patients des éventuels effets secondaires indésirables.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, car la stérilité du produit risquerait d'être compromise.
- Vérifier l'intégrité du dispositif avant utilisation
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé
- Ne pas utiliser d'huile de silicone pour lubrifier la sonde.
- L'utilisation d'une solution d'irrigation-de lavage à base d'iode peut endommager certaines sondes en silicone.
- Gonfler le ballonnet de la sonde uniquement avec de l'eau stérile.
- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la valeur maximale indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Ne pas clamper la sonde. Utiliser un bouchon, une valve de catheter ou un fosset si nécessaire. Le clampage peut endommager la sonde et empêcher son dégonflage.
- Si la sonde ne draine pas correctement, elle doit être remplacée par une nouvelle sonde.
- Si la sonde est posée pour une intervention chirurgicale, une surveillance du drainage urinaire est nécessaire avant, pendant et après l'intervention, afin de s'assurer de son bon fonctionnement.
- Si la sonde est bouchée, douloureuse ou infectée, il faut envisager de la remplacer immédiatement.
- Veiller à ce que les tubulures de la sonde et de la poche à urine ne soient pas pliées
- Dispositif à usage unique.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit, car cela risquerait de compromettre l'intégrité structurelle du produit et d'entraîner une défaillance, avec un risque de blessure ou de maladie pour le patient.
- L'évaluation du terrain allergique du patient relève de la responsabilité du professionnel de santé.
- Conserver à l'abri de la lumière du soleil et dans un endroit sec.

PROCÉDURE D'UTILISATION

Préparation

Avant d'insérer la sonde, il est d'usage de s'assurer des points suivants :

- Préparer l'équipement et le matériel de sondage, en respectant les règles d'asepsie,
- S'assurer que la zone d'insertion est nettoyée de manière aseptique, conformément aux politiques locales,
- Choisir une sonde de calibre approprié,
- Lubrifier correctement l'extrémité de la sonde avec du gel lubrifiant stérile à base d'eau,
- Vérifier que la valve et le ballonnet fonctionnent correctement en gonflant lentement le ballonet avec de l'eau stérile et en le dégonflant complètement.

Utilisation

Insertion dans l'urètre

- Insérer la sonde dans la vessie conformément à la technique de sondage urétral classique, en respectant les règles d'asepsie,
- Progresser dans la vessie jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler.

Insertion avec un guide des sondes Folysil à bout ouvert

- Insérer la sonde selon la procédure habituelle, en la faisant progresser sur le guide.
- Après avoir vérifié que la sonde est positionnée correctement, retirer le guide.

Taille du guide pour les sondes pédiatriques :

- Pour les sondes de 6 Ch/Fr, diamètre de 0,63 mm
- Pour les sondes de 8 Ch/Fr, diamètre de 0,81 mm
- Pour les sondes de 10 Ch/Fr, diamètre de 0,96 mm.

Insertion de sondes pédiatriques à bout fermé, avec stylet

Mises en garde

- Avant d'introduire la sonde, s'assurer que le stylet est bien mobile dans la sonde et examiner l'extrémité de

celle-ci pour vérifier que le stylet est parfaitement en place et ne sort pas par l'un des œils.
- Après insertion, retirer le stylet avec précaution pour que la sonde reste bien en place.

Insertion sus-pubienne pour le remplacement de la sonde

- Nettoyer le site chirurgical de manière aseptique.
- Un guide peut être placé avant le retrait du cathéter précédent, afin de conserver le trajet.
- Retirer délicatement la sonde à demeure précédente conformément au protocole.
- Insérer immédiatement la sonde Folysil dans l'orifice où se trouvait la sonde précédente, jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler.
- Lorsque l'urine s'écoule, pousser la sonde sur environ 4 cm pour s'assurer qu'elle est bien dans la vessie et non dans le chemin sus-pubien.

Mises en garde relatives au remplacement de la sonde sus-pubienne

- Veiller à minimiser le délai entre le retrait de l'ancienne sonde et l'insertion de la nouvelle. Le chemin peut commencer à se fermer si l'insertion de la nouvelle sonde n'est pas effectuée dans les minutes qui suivent.
- Ne pas l'insérer au-delà de 4 cm après avoir obtenu l'écoulement de l'urine, car l'embout de la sonde risquerait de migrer dans l'urètre en passant par le sphincter.
- L'insertion sus-pubienne ne doit être mise en œuvre que lorsque la vessie est palpable (> 300 ml ou pleine).

Gonflage du ballonnet :

- S'assurer que la sonde est correctement en place avant de gonfler le ballonnet, en vérifiant la présence d'urine au niveau du connecteur externe (canal de drainage).
- Si l'urine ne s'écoule pas, cela peut être dû à l'obstruction de la lumière de la sonde par le gel lubrifiant. Utiliser une seringue pour irriguer le cathéter et éliminer le gel.
- Raccorder une seringue stérile (remplie d'eau stérile) à la valve
- Gonfler doucement le ballonnet jusqu'au volume indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Retirer rapidement la seringue lorsque le ballonnet est gonflé et que la sonde est immobilisée.
- Vérifier que le ballonnet est gonflé en tirant doucement sur la sonde (celle-ci doit offrir une certaine résistance).

Mises en garde relatives au gonflage du ballonnet

- Ne pas gonfler le ballonnet au-delà de la valeur maximale indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Le gonflage du ballonnet ne doit pas entraîner de douleur.

Connexions

- Pour le sondage urinaire, raccorder le canal de drainage de la sonde à la tubulure de la poche à urine (cela peut être fait avant l'insertion de la sonde) ou à une valve de catheter.
- Pour une irrigation-lavage de la vessie, raccorder le canal d'irrigation de la sonde Folysil à 3 voies à un système d'irrigation de sérum physiologique.
- Pour une instillation dans la vessie, raccorder le canal de drainage de la sonde à une seringue de sérum physiologique.
- Vérifier qu'il n'y a pas de fuite au niveau du point de connexion, et que l'urine circule librement dans la sonde.

Fixation de la sonde

La sonde peut être fixée après insertion afin de réduire le risque de migration, de rupture de la sonde, et de traumatisme potentiel. La fixation de la sonde peut être effectuée à l'aide d'un ruban adhésif appliqué sur le connecteur, conformément aux pratiques locales.

Retrait

- Le retrait de la sonde s'effectue par simple traction après dégonflage du ballonnet à l'aide d'une seringue vide, raccordée à la valve du canal de gonflage.
- Les plis du ballonnet peuvent être évités en dégonflant doucement et progressivement le ballonnet.
- Si le patient ressent une douleur lors du retrait de la sonde, le ballonnet peut être légèrement regonflé (en veillant avant le regonflage à ce qu'il soit toujours correctement situé dans la vessie), puis dégonflé à nouveau pour éliminer les plis.

Mises en garde:

Dans des cas exceptionnels, il peut être difficile, voire

impossible, de dégonfler le ballonnet à l'aide de la seringue. Le cas échéant, il est possible de le dégonfler en coupant la sonde à environ 10 mm en amont de la bifurcation de la lumière de gonflage et de la lumière de drainage. Si le ballonnet n'est toujours pas dégonflé, veuillez vous référer aux politiques locales applicables pour résoudre le problème.

Élimination

Jeter le dispositif après retrait, conformément aux règles d'élimination des déchets hospitaliers et à la législation locale et nationale. Coloplast recommande l'incinération comme méthode d'élimination à privilégier. Lorsqu'elle est retirée à domicile par un professionnel de santé, la sonde et la poche à urine peuvent être jetées avec les ordures ménagères.

EFFETS SECONDAIRES

Les événements suivants ont été signalés avec les sondes Folysil , mais leur apparition dépend largement de l'état de santé des patients. Les effets secondaires incluent mais ne se limitent pas à : Gêne vésicale, douleur, irritation des muqueuses, érosion des muqueuses, traumatisme urogénital, urétrite, cystite, infection des voies urinaires, pyélonéphrite, incrustation, formation de calculs, rétention urinaire, fuites urinaires, saignements, spasmes vésicaux, perforation urétrale, sténose et fistule urétrales, mauvais positionnement, faux passage, déplacement, réintervention, irritation et infection cutanées en particulier avec le sondage sus-pubien.

SUIVI

Une surveillance régulière doit être instaurée pour s'assurer qu'aucun effet secondaire ne survient, que la sonde fonctionne correctement, en particulier que le drainage est efficace. Vérifiez aussi que le ballonnet reste gonflé et que la sonde est positionnée correctement. Si nécessaire, le liquide du ballonnet peut être remplacé.

CONSEILS AU PATIENT

Les patients doivent recevoir des instructions sur la sonde implantée et la nécessité d'une surveillance régulière. Ils doivent être informés de la nécessité de prévenir immédiatement le médecin traitant, s'ils observent une anomalie ou un dysfonctionnement quelconques. Ils doivent veiller à maintenir une hygiène locale scrupuleuse, en nettoyant les zones génitale et anale matin et soir, avec du savon et de l'eau.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et dans un endroit sec.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Tout incident grave, survenu au cours ou suite à l'utilisation de ce dispositif , doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

de GEBRAUCHSANWEISUNG SH4037

Folysil-Katheter

– Zur einmaligen Anwendung
– Steril, sterilisiert mit Ethylenoxid

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die Anleitung mit allen Anweisungen gelesen und verstanden haben, bevor Sie dieses Medizinprodukt verwenden.

PACKUNGSINHALT

Folysil®-Katheter (2-Wege- oder 3-Wege-).
Folysil®-Katheter (Kinder).
Einige pädiatrische Katheter mit geschlossenem Ende werden mit einem Führungsstab geliefert, um das Einführen in die Harnröhre zu erleichtern.
Abmessungen und Eigenschaften des Führungsstabs sind auf den Produktetiketten angegeben.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Folysil-Katheter sind dünne, durchsichtige Hohlschläuche aus Silikon, die mit einem Ballon, einem Trichter und einem Ventil ausgestattet sind. Sie verfügen über 2 Kanäle zum Befüllen/Entleeren des Ballons und zur Urindrainage. 3-Wege-Katheter verfügen über einen zusätzlichen dritten Kanal zur Irrigation/Spülung. Für die suprapubische Katheterisierung sind sie ohne Trokar erhältlich und werden dann für den Katheteraustausch verwendet.

VERWENDUNGSZWECK

Verwendungszweck von Folysil-Kathetern

• Drainage der Blase durch transurethrale oder supra-

pubische Katheterisierung (gilt nur für nicht geriffelte, gerade 2-Wege-Folysil-Katheter mit einem maximalen Ballonvolumen von 15 ml).
- Blaseninstillation mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Postoperative Blasenspülung durch transurethrale Katheterisierung (nur für 3-Wege-Folysil-Katheter für die Neoblase).

Zielgruppe
Erwachsene und Kinder.

Anwendungsdauer
Die Produkte können bis zu 30 Tage verwendet werden.

Vorgesehene Anwender
Primäre Anwender sind geschulte und erfahrene Ärzte sowie Pflegefachkräfte.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen für das Medizinprodukt:
- Allergie gegen eine Komponente des Produkts.
- Nicht anwenden, wenn ein solcher Eingriff nach Ermessen des Arztes dem Patientenwohl nicht zuträglich wäre.

Kontraindikationen für die transurethrale Drainage der Blase
Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:
- Harnröhrenschädigung, Harnröhrenverletzung, Urethritis
- Vollständige Harnröhrenobstruktion oder urethrale Stenose, die das Einführen eines Katheters in die Harnröhre nicht zulässt.
- Akute Prostatitis
- Priapismus
- Vorhandensein eines Harnröhren- oder Prostata-Stents

Kontraindikationen für die suprapubische Drainage der Blase
Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:
- Bekanntes oder vermutetes Blasentumorleiden
- Veränderte Anatomie oder zu erwartende signifikante Adhäsionen (z. B. bei Tumorleiden/Strahlentherapie im Beckenbereich, oder retro-/suprapubische Netzeinlagen)
- Aszites, schwere Adipositas oder Adipositas per magna
- Hämaturie
- Unkontrollierte Blutgerinnungsstörung

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Bei der Auswahl der Eigenschaften und der Größe des Produkts muss der Arzt die Anatomie und den Zustand des Patienten berücksichtigen.
- Ein von den genannten Indikationen abweichender Gebrauch unterliegt der Verantwortung des Arztes.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten und erfahrenen Fachkräften verwendet werden.
- Der Arzt muss den Patienten über mögliche unerwünschte Nebenwirkungen informieren.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein könnte.
- Bitte überprüfen Sie die Unversehrtheit des Produkts, bevor Sie dieses verwenden
- Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
- Silikonkatheter nicht mit Silikonöl befeuchten.
- Eine Spüllösung auf Jodbasis kann bestimmte Silikonkatheter beschädigen.
- Den Katheterballon nur mit sterilem Wasser füllen.
- Den Ballon nur bis zum maximal zulässigen Volumen befüllen, das auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben ist.
- Katheter nicht abklemmen. Verwenden Sie bei Bedarf einen Katheterstopfen oder ein Katheterventil. Das Abklemmen kann den Katheter beschädigen und eine Entleerung verhindern.
- Wechseln Sie den Katheter, wenn die Drainage nicht ausreichend ist.
- Wenn der Katheter für eine Operation platziert wird, ist vor, während und nach dem Eingriff eine Überwachung der Urindrainage erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion des Katheters zu gewährleisten.
- Wenn der Katheter verstopft ist, Schmerzen verursacht oder zu einer Infektion führt, muss er möglicherweise sofort ausgetauscht werden.
- Katheter und Urinbeutelschlauch dürfen nicht geknickt werden.
- Dies ist ein Produkt für den Einmalgebrauch.

- Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Dies kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und zu Produktversagen, mit dem Risiko einer Verletzung oder Erkrankung des Patienten, führen.
- Für die Beurteilung von Allergien eines Patienten ist der Arzt verantwortlich.
- Vor Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern.

OP-VERFAHREN

Vorbereitung

Vor dem Einführen des Katheters ist es üblich:
- die Materialien zur Katheterisierung, unter Beachtung der Regeln zum asepstischen Arbeiten, vorzubereiten.
- sicherzustellen, dass der Einführungsbereich gemäß den lokalen Vorschriften aseptisch gereinigt wurde;
- einen Katheter in der richtigen Größe auszuwählen;
- die Katheterspitze ausreichend mit sterilem Gleitgel auf Wasserbasis zu benetzen;
- zu prüfen, ob Ventil und Ballon ordnungsgemäß funktionieren, indem der Ballon langsam mit sterilem Wasser befüllt und vollständig entleert wird.

Anwendung

Einführung in die Harnröhre
- Den Katheter mit der gängigen Technik zur Katheterisierung einführen. Dabei die Regeln zum aseptischen Arbeiten beachten.
- In die Blase vorschieben, bis Urin fließt.

Einführen von Folysil-Kathetern mit offenem Ende über einen Führungsdraht
- Katheter über den Führungsdraht schieben und nach dem üblichen Verfahren einführen.
- Den korrekten Sitz des Katheters überprüfen und dann den Führungsdraht entfernen.

Größe des Führungsdrahts für Kinderkatheter:

– Bei Kathetern mit Durchmesser 6 FR/CH: Durchmesser 0,025 inch

– Bei Kathetern mit Durchmesser 8 FR/CH: Durchmesser 0,032 inch

– Bei Kathetern mit Durchmesser 10 FR/CH: Durchmesser 0,038 inch

Einführen von pädiatrischen Kathetern mit geschlossenem Ende, mit Führungsstab

Warnhinweise

– Vor dem Einführen des Katheters überprüfen, ob der Führungsstab im Katheter bewegt werden kann, und das Katheterende dahingehend überprüfen, dass der Führungsstab korrekt positioniert ist und nicht über die Katheterspitze hinausragt.

– Nach dem Einführen den Führungsstab vorsichtig zurückziehen und den Katheter in Position halten.

Wechsel eines suprapubischen Katheters
- Die Operationsstelle desinfizieren.
- Vor dem Entfernen des zu wechselnden Katheters kann ein Führungsdraht platziert werden, um den Zugang offen zu halten.
- Den zu wechselnden Katheter vorsichtig, gemäß den gängigen Verfahren, entfernen.
- Den Folysil-Katheter, über den Zugang, in die Harnblase einführen, bis Urin zu fließen beginnt.
- Wenn Urin zurückfließt, den Katheter etwa 4 cm weiter einführen, um sicherzustellen, dass der Ballon des Katheters sicher in der Blase platziert ist.

Warnhinweise zum Austausch des suprapubischen Katheters

– Die Zeit zwischen Entfernen des vorherigen und Einführen des neuen Katheters so kurz wie möglich halten. Der Zugangsweg kann sich zu schließen beginnen, wenn das Einführen des neuen Katheters um mehr als einige Minuten verzögert wird.

– Nachdem der Urin fließt, nicht mehr als 4 cm vorschieben, um zu verhindern, dass die Katheterspitze in die Harnröhre gelangt.

– Die suprapubische Einführung darf nur durchgeführt werden, wenn die Blase ertastbar ist (> 300 ml oder voll).

Befüllen des Ballons:
- Überprüfen Sie die richtige Position des Katheters, bevor der Katheterballon befüllt wird. Es sollte sich Urin am externen Verbindungsstück (Drainagetrichter) befinden.
- Fließt kein Urin, verstopft das Gleitgel möglicherweise das Katheterlumen. Den Katheter mit einer Spritze vorsichtig durchspülen, um das Gel zu entfernen.

- Eine mit sterilem Wasser befüllte sterile Spritze an das Ventil anschließen
- Ballon bis zum auf dem Verpackungsetikett angegebenen Volumen befüllen.
- Spritze entfernen, sobald der Ballon befüllt und der Katheter gesichert ist.
- Durch sanftes Ziehen am Katheter prüfen, ob der Ballon befüllt ist (es sollte ein gewisser Widerstand zu spüren sein).

Warnhinweise zum Befüllen des Ballons

– Den Ballon nur bis zum maximal zulässigen Volumen befüllen, das auf der Verpackung angegeben ist.

– Das Befüllen des Ballons sollte keine Schmerzen verursachen.

Anschlüsse

- Für die Harnableitung den Drainagetrichter des Katheters mit dem Anschluss des Urinbeutels (dies kann vor dem Einführen des Katheters erfolgen) oder einem Katheterventil verbinden.
- Zur Irrigation/Spülung der Blase den Irrigationstrichter des 3-Wege-Folysil-Katheters an ein Spülsystem mit physiologischer Kochsalzlösung anschließen.
- Zur Blaseninstillation eine Spritze mit physiologischer Kochsalzlösung an den Drainagetrichter des Katheters anschließen.
- Am Verbindungsstück darf keine Flüssigkeit austreten und der Urin muss ungehindert durch den Katheter fließen können.

Katheter befestigen

Der Katheter kann nach dem Einführen gesichert werden, um das Risiko einer Migration, einer Katheterschädigung oder einer möglichen Gewebeverletzung zu verringern. Die Katheterbefestigung kann mit einem Fixierpflaster erfolgen, das gemäß der örtlichen Praxis auf dem Konnektor angebracht wird.

Entfernung

- Der Katheter wird durch einfaches Ziehen entfernt, nachdem der Ballon mit einer leeren Spritze, die an das Ventil des Inflationskanals angeschlossen ist, entleert wurde.
- Ballonfalten können durch vorsichtiges und langsames Entleeren des Ballons verhindert werden.
- Wenn der Patient beim Entfernen des Katheters Schmerzen verspürt, kann der Ballon wieder leicht befüllt werden (dabei muss sichergestellt sein, dass der Ballon in der Blase platziert ist) und anschließend wieder sanft entleert werden, um Falten in der Ballonhülle zu vermeiden.

Warnhinweis:

In Ausnahmefällen kann es schwierig oder sogar unmöglich sein, den Ballon mit einer Spritze zu entleeren. In diesem Fall kann eventuell eine Entleerung erreicht werden, indem der Katheter etwa 10 mm oberhalb der Aufzweigung des Inflationslumens (Blocklumens) und des Drainagelumens abgeschnitten wird. Wenn der Ballon immer noch nicht entleert ist, gehen Sie nach Ihren örtlich üblichen Verfahren zur Behebung dieses Problems vor.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den Entsorgungsrichtlinien des Krankenhauses sowie lokalen und staatlichen Vorschriften. Als bevorzugte Methode zur Entsorgung empfiehlt Coloplast die Verbrennung. Wenn Katheter und Urinbeutel in der häuslichen Pflege von medizinischem Fachpersonal entfernt werden, müssen sie im normalen Hausmüll entsorgt werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Folgende unerwünschte Ereignisse wurden im Zusammenhang mit Folysil-Kathetern gemeldet; deren Auftreten hängt allerdings stark vom Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten ab. Zu den unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: Fremdkörpergefühl, Schmerzen, Schleimhautreizung, Schleimhauterosion, Urogenitaltrauma, Harnröhrenentzündung, Zystitis, Harnwegsinfektion, Pyelonephritis, Verkrustung, Steinbildung, Harnverhalt, Blasenschwäche, Blutung, Blasenspasmen, Harnröhrenperforation, Harnröhrenstriktur und -fistel, Fehlplatzierung, Verlagerung, Reintervention, Hautirritation und Hautinfektion besonders bei der suprapubischen Katheterisierung.

NACHSORGE
Der Patient ist regelmäßig zu überwachen, damit sichergestellt ist, dass keine Nebenwirkungen auftreten und der Katheter richtig funktioniert, insbesondere dass der Urin richtig abgeleitet wird. Es sollte auch überprüft werden, ob der Ballon noch befüllt und der Katheter richtig platziert ist. Bei Bedarf kann das Füllmedium ausgetauscht werden.

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

BESONDERE LAGERBEDINGUNGEN
Vor Sonneneinstrahlung geschützt und trocken lagern.

MELDUNG VON EREIGNISSEN
Falls es während der bzw. durch die Anwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis gekommen ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde.

(it) ISTRUZIONI PER L'USO SH4037

Cateteri Folysil

- Monouso
- Sterile + sterilizzato con ossido di etilene

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso del dispositivo.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Cateteri Folysil® (a 2 o 3 vie).
Cateteri Folysil® (pediatrici).
Alcuni cateteri pediatrici con estremità chiusa vengono forniti con un mandrino per facilitare l'inserimento uretrale.
Le dimensioni e le caratteristiche dei dispositivi sono indicate sull'etichetta del prodotto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
I cateteri Folysil sono tubi cavi sottili in silicone trasparente dotati di palloncino, imbuto e valvola. Dispongono di 2 canali per il gonfiaggio e il drenaggio del palloncino. I cateteri a 3 vie sono dotati di un 3° canale aggiuntivo per l'irrigazione/il lavaggio. Per il cateterismo sovrapubico, non vengono forniti con un trocar per creare l'accesso e vengono quindi utilizzati per la sostituzione del catetere.

USO PREVISTO
Uso previsto dei cateteri Folysil
- Drenaggio della vescica mediante cateterismo uretrale o cateterismo sovrapubico (solo per cateteri Folysil diritti a 2 vie non scanalati con un volume massimo del palloncino di 15 ml).
- Instillazione vescicale di soluzione salina fisiologica.
- Irrigazione-lavaggio postoperatorio della vescica mediante cateterismo uretrale (solo per cateteri Folysil a 3 vie per neovescica).

Popolazione target
Pazienti adulti e pediatrici.
Durata di utilizzo
I dispositivi possono essere utilizzati fino a 30 giorni.
Utenti previsti
L'uso del dispositivo è riservato a medici esperti e addestrati e personale infermieristico specializzato.

CONTROINDICAZIONI
Controindicazioni relative al dispositivo medico:
- Allergia a uno dei componenti del dispositivo.
- Non usare quando, a giudizio del medico, la procedura non è nel miglior interesse del paziente.

Controindicazioni al cateterismo urinario uretrale
Gli esempi includono, a titolo esemplificativo ma non limitativo:
- Trauma ureterale, lesione ureterale, uretrite
- Ostruzione ureterale completa o stenosi ureterale refrattaria all'inserimento uretrale del catetere
- Prostatite acuta
- Priapismo
- Presenza di protesi ureterali o prostatiche

Controindicazioni al drenaggio sovrapubico della vescica

Gli esempi includono, a titolo esemplificativo ma non limitativo:

- Cancro alla vescica noto o sospetto
- Anatomia alterata o aderenze significative previste (ad es. cancro pelvico, radiazione, rete sovrapubica)
- Ascite, obesità grave o patologica
- Ematuria
- Disordini dell'emostasi non controllati

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La scelta delle caratteristiche e delle dimensioni del dispositivo è responsabilità del medico e varia a seconda dell'anatomia e delle condizioni del paziente.
- Qualsiasi altro uso non specificato in queste indicazioni avviene sotto la responsabilità del medico.
- Questo tipo di dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati ed esperti.
- I medici devono informare i pazienti dei possibili effetti collaterali indesiderati.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata, poiché la sterilità del dispositivo può essere compromessa.
- Verificare l'integrità del dispositivo prima di utilizzarlo
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato
- Non usare olio di silicone per lubrificare il catetere.
- L'uso di una soluzione di irrigazione-lavaggio a base di iodio può danneggiare alcuni cateteri al silicone.
- Gonfiare il palloncino del catetere solo con acqua sterile.
- Non gonfiare il palloncino oltre il valore massimo indicato sulla confezione dell'etichetta.
- Non clampare il catetere. Se necessario, utilizzare un tappo, una valvola per catetere o un raccordo. Il clampaggio può danneggiare il catetere e impedire lo sgonfiaggio.
- Se il catetere non si sta drenando correttamente, sostituirlo con uno nuovo.
- Se il catetere viene posizionato per l'intervento chirurgico, monitorare il drenaggio urinario prima, durante e dopo la procedura per garantire il corretto funzionamento del catetere.
- Se il catetere è ostruito, doloroso o infetto, potrebbe essere necessario sostituirlo immediatamente.
- Tenere il catetere e il tubo della sacca per urina liberi da attorcigliamenti
- Il presente dispositivo è monouso.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del prodotto e causarne il malfunzionamento, con il rischio di lesioni o malattie per il paziente.
- La valutazione di un'anamnesi allergica del paziente è responsabilità del medico.
- Conservare al riparo dalla luce solare in un luogo asciutto.

PROCEDURA OPERATORIA

Preparazione

Prima dell'inserimento del catetere, è buona prassi procedere come segue:

- Preparare le apparecchiature e i materiali correlati al catetere, rispettando le regole dell'asepsi.
- Assicurarsi che l'area di inserimento sia pulita secondo quanto consigliato dalle direttive locali.
- Scegliere un catetere di dimensioni appropriate.
- Lubrificare adeguatamente la punta del catetere con gel lubrificante sterile a base acquosa.
- Controllare che la valvola e il palloncino funzionino correttamente gonfiando lentamente con acqua sterile e sgonfiando completamente.

Applicazione

Inserimento uretrale

- Inserire il catetere nella vescica seguendo la normale tecnica di cateterismo uretrale, osservando le regole dell'asepsi,
- Avanzare nella vescica fino a che l'urina non inizia a defluire.

Inserimento di cateteri Folysil a estremità aperta sul 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.

Dimensioni del filo guida per cateteri pediatrici:

- Per il catetere 6Ch/Fr, diametro di 0,025 pollici

- Per il catetere 8Ch/Fr, diametro di 0,032 pollici
- Per il catetere 10Ch/Fr, diametro 0,038 inch.

***Inserimento di cateteri pediatrici a estremità chiusa con* mandrino**

Avvertenze

- Prima di inserire il catetere, 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 con cautela il mandrino per mantenere il catetere in posizione.

Inserimento sovrapubico per sostituzione del catetere

- Pulire il sito chirurgico in condizioni asettiche.
- È possibile posizionare un filo guida prima della rimozione del catetere precedente, per mantenere la traccia.
- Rimuovere delicatamente il catetere permanente precedente secondo il protocollo.
- Inserire immediatamente il catetere Folysil attraverso l'orifizio del catetere precedente finché l'urina non inizia a defluire.
- Quando l'urina ritorna, inserire il catetere per circa 4 cm in più per assicurarsi che il catetere si trovi nella vescica e non nel percorso sovrapubico.

Avvertenze per la sostituzione del catetere sovrapubico

- Ridurre al minimo il tempo tra la rimozione e l'inserimento del nuovo catetere. Il binario di inserimento può iniziare a chiudersi se l'inserimento del nuovo catetere subisce un ritardo superiore a qualche minuto.
- Non spingere oltre i 4 cm dopo il flusso di urina, poiché la punta del catetere può migrare attraverso lo sfintere nell'uretra.
- L'inserimento sovrapubico deve essere effettuato solo quando la vescica è palpabile (>300 ml o piena).

Gonfiaggio del palloncino:

- Assicurarsi che il catetere sia posizionato correttamente prima di gonfiare il palloncino del catetere, controllando che vi sia dell'urina sul connettore esterno (imbuto di drenaggio).
- Se non si verifica alcun flusso di urina, il gel lubrificante potrebbe ostruire il lume del catetere. Usare una siringa per irrigare il catetere e pulire il gel.
- Collegare una siringa sterile riempita di acqua sterile alla valvola
- Gonfiare lentamente il palloncino fino al volume indicato sull'etichetta della confezione.
- 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 catetere (il catetere deve opporre una leggera resistenza).

Avvertenze per il gonfiaggio del palloncino

- Non gonfiare il palloncino oltre il valore massimo indicato sull'etichetta della confezione.
- Il gonfiaggio del palloncino non deve essere doloroso.

Collegamenti

- Per il drenaggio urinario, collegare l'imbuto di drenaggio del catetere al tubo della sacca di raccolta dell'urina (questo può essere fatto prima dell'inserimento del catetere) o a una valvola del catetere.
- Per l'irrigazione-lavaggio della vescica, collegare l'imbuto di irrigazione del catetere Folysil a 3 vie a un sistema di irrigazione con soluzione salina fisiologica.
- Per l'instillazione vescicale, collegare l'imbuto di drenaggio del catetere a una siringa di soluzione fisiologica.
- Controllare che non vi siano perdite nel punto di connessione e che l'urina fluisca liberamente nel catetere.

Fissaggio del catetere

Il catetere può essere fissato dopo l'inserimento per ridurre il rischio di migrazione, rottura del catetere e potenziali traumi. Il fissaggio del catetere può essere effettuato utilizzando un nastro adesivo applicato al connettore, secondo la prassi locale.

Rimozione

- Il catetere viene rimosso per semplice trazione dopo aver sgonfiato il palloncino utilizzando una siringa vuota, collegata alla valvola del canale di gonfiaggio.
- È possibile prevenire le pieghe nel palloncino sgonfiandolo in modo delicato e progressivo.
- Se il paziente avverte dolore quando viene rimosso

il catetere, è possibile rigonfiare leggermente il palloncino (assicurarsi che il palloncino sia in posizione corretta nella vescica prima di rigonfiarlo) e sgonfiarlo di nuovo delicatamente per rimuovere le pieghe.

Avvertenza:

In circostanze eccezionali, può risultare difficile o addirittura impossibile sgonfiare il palloncino con la siringa. In tal caso, potrebbe essere possibile ottenere lo sgonfiamento tagliando il catetere a circa 10 mm prossimalmente alla biforcazione del lume di gonfiaggio e del lume di drenaggio. Se il palloncino non è ancora sgonfio, fare riferimento alle politiche locali per risolvere la situazione.

Smaltimento

Smaltire il dispositivo dopo la rimozione in conformità alle politiche di smaltimento ospedaliere e alle leggi locali e statali. Coloplast raccomanda l'incenerimento come metodo preferibile per lo smaltimento. Quando vengono rimossi nell'assistenza domiciliare da un operatore sanitario, smaltire il catetere e la sacca per urina insieme ai normali rifiuti domestici.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Con i cateteri Folysil sono stati riportati i seguenti eventi, anche se dipendono ampiamente dalle condizioni mediche dei pazienti. Gli eventi avversi includono, a titolo esemplificativo ma non limitativo: Disagio vescicale, dolore, irritazione delle mucose, erosione delle mucose, trauma uro-genitale, uretrite, cistite, infezione del tratto urinario, pielonefrite, incrostazione, formazione di calcoli, ritenzione urinaria, perdite di urina, sanguinamento, spasmi vescicali, perforazione uretrale, restringimento e fistola uretrale, errato posizionamento, falso passaggio, dislocazione, reintervento, irritazione cutanea e infezione della cute, specialmente per il cateterismo sovrapubico.

CONTROLLO

È necessario eseguire un monitoraggio regolare per assicurarsi che non vi siano effetti collaterali, che il catetere funzioni correttamente e, in particolare, che il drenaggio sia corretto. Inoltre si dovrà verificare che il palloncino sia ancora gonfio e che il catetere sia in posizione corretta. Se necessario, è possibile sostituire il liquido del palloncino.

CONSIGLI PER IL PAZIENTE

I pazienti devono essere istruiti sul catetere inserito e sulla necessità di un monitoraggio regolare. Si deve raccomandare ai pazienti di informare immediatamente il medico curante se notano anomalie o difetti di funzionamento. Assicurarsi di eseguire una scrupolosa igiene locale, pulendo i genitali e l'area anale ogni mattina e ogni sera con acqua e sapone.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE SPECIALI

Conservare al riparo dalla luce solare in un luogo asciutto.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

Se, nel corso o a seguito dell'utilizzo di questo prodotto, si verifica un incidente grave, si prega di segnalarlo al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

es INSTRUCCIONES DE USO SH4037

Sondas Folysil

- Para un solo uso
- Estériles + esterilizadas con óxido de etileno

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

CONTENIDO DE LA CAJA

Sondas Folysil® (2 o 3 vías).
Sondas Folysil® (pediátricas).
Algunas sondas pediátricas con extremo cerrado se suministran con un estilete para facilitar la inserción uretral.
Las dimensiones y características de los dispositivos figuran en la etiqueta del producto.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las sondas Folysil son tubos huecos finos de silicona transparente equipados con un balón, un embudo y una válvula. Tienen dos canales para inflar y drenar el balón. Las sondas de 3 vías tienen un tercer canal añadido para irrigación/lavado. Para el sondaje suprapúbico, no

se suministran con un trocar para crear acceso, por lo que se utilizan para la sustitución de otras sondas.

FINALIDAD PREVISTA

Uso previsto de las sondas Folysil

- Drenaje vesical mediante sondaje uretral o sondaje suprapúbico (solo para sondas Folysil rectas y no ranuradas de 2 vías, con un volumen máximo de balón de 15 ml).
- Instilación de la vejiga con solución salina fisiológica.
- Lavado vesical posoperatorio, lavado mediante sondaje uretral (solo para sondas Folysil de 3 vías para Neobladder).

Población objetivo

Pacientes adultos y pediátricos.

Duración de uso

Los dispositivos pueden utilizarse durante un máximo de 30 días.

Usuarios previstos

Los usuarios principales son médicos con formación y experiencia, y personal de enfermería especializado.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para el producto sanitario:

- Alergia a cualquier componente del producto.
- No utilizar cuando, a criterio del médico, dicho procedimiento sería contrario al mejor interés del paciente.

Contraindicaciones para el sondaje urinario uretral

Se incluirían, sin limitación alguna:

- Traumatismo uretral, lesión uretral, uretritis
- Obstrucción uretral completa o estenosis uretral refractaria a la inserción uretral de la sonda
- Prostatitis aguda
- Priapismo
- Presencia de prótesis uretrales o prostáticas

Contraindicaciones para el drenaje vesical suprapúbico

Se incluirían, sin limitación alguna:

- Cáncer de vejiga conocido o sospechado
- Alteración anatómica o adherencias significativas previstas (por ejemplo, cáncer pélvico, radiación, malla suprapúbica)
- Ascitis, obesidad manifiesta o mórbida
- Hematuria
- Trastorno hemostásico incontrolado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La elección de las características y el tamaño del dispositivo es responsabilidad del médico, y dependerá de la anatomía y el estado del paciente.
- Todo uso contrario a las presentes indicaciones será responsabilidad del médico.
- Este tipo de dispositivo solamente debe ser utilizado por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas.
- Los médicos deben informar a los pacientes acerca de los posibles efectos secundarios no deseados.
- No lo utilice si el envase está dañado, ya que la esterilidad del producto podría verse comprometida.
- Compruebe la integridad de este dispositivo antes de utilizarlo.
- No lo utilice si el producto está dañado.
- No utilice aceite de silicona para lubricar la sonda.
- Si utiliza una solución de lavado a base de yodo, algunas sondas de silicona pueden sufrir daños.
- Infle el globo de la sonda únicamente con agua estéril.
- No infle el balón más allá del valor máximo indicado en el etiquetado del envase.
- No obstruya la sonda. Utilice un tapón, una válvula de sonda o una llave si fuera necesario. Sujetar la sonda con pinzas puede dañarla e impedir el desinflado.
- Si la sonda no drena correctamente, sustitúyala por otra nueva.
- Si la sonda se coloca para cirugía, es necesario controlar el drenaje de orina antes, durante y después de la intervención para garantizar el correcto funcionamiento de la sonda.
- Si la sonda está obstruida, provoca dolor o infección, puede que sea necesario sustituirla inmediatamente.
- Mantenga la sonda y el tubo de la bolsa de orina sin ningún tipo de pliegues.
- Este producto es de un solo uso.
- No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto, ya que esto puede comprometer su integridad estructural y provocar su fallo, con el consiguiente riesgo de lesiones o enfermedades para el paciente.

- La evaluación de los antecedentes alérgicos del paciente es responsabilidad del profesional sanitario.
- El producto se debe almacenar en un lugar seco y protegido de la luz solar.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Preparación

Antes de insertar la sonda, se acostumbra hacer lo siguiente:

- Prepare el equipo y el material relacionados con la sonda respetando las normas de asepsia.
- Asegúrese de que la zona de inserción se haya limpiado de forma aséptica, tal como recomiendan los procedimientos del centro.
- Elija una sonda del tamaño adecuado.
- Lubrique adecuadamente la punta de la sonda con gel lubricante estéril a base de agua.
- Compruebe que la válvula y el balón funcionen correctamente inflando lentamente con agua estéril y desinflando por completo.

Colocación

Inserción uretral

- Inserte la sonda en la vejiga siguiendo la técnica normal de sondaje uretral y respetando las normas de asepsia.
- Introdúzcala en la vejiga hasta que la orina comience a fluir.

Inserción de las sondas Folysil de extremo abierto con 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.

Tamaño de la guía para sondas pediátricas:

- Para sondas de 6 Ch/Fr, un diámetro de 0,025 pulgadas
- Para sondas de 8 Ch/Fr, un diámetro de 0,032 pulgadas
- Para sondas de 10 Ch/Fr, un diámetro de 0,038 pulgadas

***Inserción de sondas pediátricas de extremo cerrado con* estilete**

Advertencias

- Antes del sondaje, asegúrese de que el estilete puede moverse dentro de la sonda. Asimismo, examine el extremo de la sonda para comprobar que el estilete está colocado adecuadamente dentro de la sonda y no sale por un agujero.
- Después de la inserción, retire el estilete con cuidado para mantener la sonda en su posición.

Inserción suprapúbica para la sustitución de una sonda

- Limpie el sitio quirúrgico asépticamente.
- Se puede colocar una guía antes de retirar la sonda anterior para mantener la vía.
- Retire con cuidado la sonda permanente anterior de acuerdo con el protocolo establecido.
- Inserte inmediatamente la sonda Folysil a través del orificio de la sonda anterior hasta que la orina empiece a fluir.
- Cuando la orina vuelva, introduzca la sonda unos 4 cm más para asegurarse de que está en la vejiga y no en la vía suprapúbica.

Advertencias para la sustitución de la sonda suprapúbica

- Tenga en cuenta que debe minimizar el tiempo entre la extracción y la inserción de la nueva sonda. La vía de inserción puede empezar a cerrarse si la inserción de la nueva sonda se retrasa más de unos minutos.
- No empuje más de 4 cm después del flujo de orina, ya que la punta de la sonda puede desplazarse a través del esfínter hacia la uretra.
- La inserción suprapúbica solo debe realizarse cuando la vejiga sea palpable (>300 ml o llena).

Inflado del balón:

- Asegúrese de que la sonda está colocada correctamente antes de inflar el globo de la sonda, comprobando que haya orina en el conector externo (embudo de drenaje).
- Si no se produce flujo de orina, es posible que el gel lubricante esté obstruyendo la luz de la sonda. Utilice una jeringa para irrigar la sonda y retirar el gel.
- Conecte una jeringa estéril llena de agua estéril a la válvula.

- Infle lentamente el balón hasta el volumen indicado en la etiqueta del envase.
- Retire la jeringa rápidamente, cuando el balón se haya inflado y la sonda esté inmóvil.
- Compruebe que el balón esté inflado tirando de la sonda con cuidado (la sonda debe ofrecer un poco de resistencia).

Advertencias sobre el inflado del balón

- No infle el balón más allá del valor máximo indicado en el etiquetado del envase.
- Inflar el balón no debe ser doloroso.

Conexiones

- Para el drenaje urinario, conecte el embudo de drenaje de la sonda al tubo de la bolsa de orina (esto puede hacerse antes de la inserción de la sonda) o a una válvula de sonda.
- Para el lavado-irrigación de la vejiga, conecte el embudo de irrigación de la sonda Folysil de 3 vías a un sistema de irrigación de solución salina fisiológica.
- Para la instilación de la vejiga, conecte el embudo de drenaje de la sonda a una jeringa con solución salina fisiológica.
- Compruebe que no haya fugas en el punto de conexión y que la orina fluya sin problemas por la sonda.

Fijación de la sonda

La sonda puede fijarse después de su inserción para reducir el riesgo de desplazamiento, rotura de la sonda y posibles traumatismos. La fijación de la sonda se puede realizar utilizando una cinta adhesiva aplicada en el conector, según la práctica del centro.

Retirada

- La sonda se retira mediante una simple tracción después de desinflar el balón con una jeringa vacía conectada a la válvula del canal de inflado.
- Los pliegues en el balón pueden evitarse desinflándolo poco a poco y con cuidado.
- Si el paciente siente dolor al retirar la sonda, se puede volver a inflar ligeramente el balón (fíjese que el balón esté bien colocado en la vejiga antes de volver a inflarlo) y desinflarlo poco a poco nuevamente para eliminar los pliegues.

Advertencia:

En casos excepcionales, puede que sea difícil o incluso imposible desinflar el balón con la jeringa. En este caso, puede ser posible obtener el desinflado cortando la sonda aproximadamente 10 mm en sentido proximal a la bifurcación del lumen de inflado y del lumen de drenaje. Si el balón sigue sin desinflarse, consulte los procedimientos del centro para resolver la situación.

Desecho

Deseche el dispositivo tras su retirada de acuerdo con las políticas de desecho del hospital y las leyes locales y estatales. Coloplast recomienda la incineración como método preferible de desecho. Cuando el profesional sanitario retire la sonda en un entorno de atención domiciliaria, deseche la sonda y la bolsa de orina con los residuos domésticos normales.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEABLES

Se han registrado los siguientes eventos adversos con las sondas Folysil, aunque su aparición depende en gran medida de la enfermedad de cada paciente. Los eventos adversos son, entre otros: Molestias en la vejiga, dolor, irritación de la mucosa, erosión de la mucosa, traumatismo urogenital, uretritis, cistitis, infección del tracto urinario, pielonefritis, formación de cálculos, retención urinaria, pérdida de orina, sangrado, espasmos vesicales, perforación uretral, estenosis ureteral y fístulas uretrales, colocación incorrecta, paso falso, desplazamiento, reintervención, irritación cutánea e infección cutánea, especialmente para el sondaje suprapúbico.

SEGUIMIENTO

Es conveniente realizar controles periódicos para asegurarse de que no se produzcan efectos secundarios, que la sonda funciona bien y, en particular, que drena correctamente. Se deberá comprobar también que el balón sigue inflado y la sonda está colocada correctamente. Si fuera necesario, se puede sustituir el líquido del balón.

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Los pacientes deben recibir información sobre la sonda que se les ha implantado y sobre la necesidad de efectuar un seguimiento periódico. De esta manera, podrán avisar a su médico inmediatamente si notan alguna

anomalía o disfunción. Deben controlar la higiene de la zona escrupulosamente, lavando las zonas genital y anal cada mañana y cada noche con agua y jabón.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

El producto se debe almacenar en un lugar seco y protegido de la luz solar.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a las autoridades nacionales.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SH4037

Cateteres Folysil

- Para uso único
- Estéril + esterilizado por óxido de etileno

Leia todas as instruções antes de utilizar este dispositivo.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Cateteres Folysil® (de 2 ou 3 vias).
Cateteres Folysil® (pediátricos).
Alguns cateteres pediátricos com extremidade fechada são fornecidos com um mandril, para facilitar a inserção na uretra.
As dimensões e características dos dispositivos estão indicadas nos rótulos dos produtos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres Folysil são tubos ocos, finos, de silicone transparente, equipados com um balão, um funil e uma válvula. Têm 2 canais para o enchimento do balão e drenagem. Os cateteres de 3 vias têm um 3° canal adicional para irrigação/lavagem. Para a cateterização suprapúbica, não são fornecidos com um trocar para criar acesso e são depois utilizados para a substituição do cateter.

FINALIDADE PREVISTA

Utilização prevista dos cateteres Folysil

- Drenagem da bexiga por cateterização uretral ou cateterização suprapúbica (apenas para cateteres Folysil retos de 2 vias, sem ranhura, com um volume máximo de balão de 15 ml).
- Instilação da bexiga de solução salina fisiológica.
- Irrigação-lavagem pós-operatória da bexiga por cateterização uretral (apenas para cateteres Folysil neobladder de 3 vias).

População-alvo

Pacientes adultos e pediátricos.

Duração de utilização

Os dispositivos podem ser utilizados até 30 dias.

Utilizadores previstos

Os principais utilizadores são médicos com formação e experiência adequadas e enfermeiros especializados.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações para o dispositivo médico:

- Alergia a qualquer componente do dispositivo.
- Não utilizar se, de acordo com a avaliação do médico, tal procedimento for contrário ao melhor interesse do paciente.

Contraindicações para a cateterização urinária uretral

Incluindo, entre outras:

- Trauma uretral, lesão uretral, uretrite
- Obstrução uretral completa ou estenose uretral refratária à inserção uretral do cateter
- Prostatite aguda
- Priapismo
- Presença de prótese uretral ou prostática

Contraindicações para a drenagem suprapúbica da bexiga

Incluindo, entre outras:

- Suspeita ou conhecimento de cancro da bexiga
- Anatomia alterada ou previsão de aderências significativas (p. ex., cancro pélvico, radiação, malha suprapúbica)
- Ascite, obesidade grave ou mórbida
- Hematúria
- Doença de hemostase não controlada

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A escolha das características e do tamanho do dispositivo é da responsabilidade do médico, dependendo da anatomia e condição do paciente.
- Qualquer utilização diferente da referida nas indicações é da responsabilidade do médico.
- Este tipo de dispositivo só deve ser utilizado por profissionais experientes e com a devida formação.
- Os médicos devem informar os pacientes sobre os possíveis efeitos secundários indesejáveis.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois a esterilidade do produto poderá estar comprometida.
- Verifique a integridade do dispositivo antes de o utilizar
- Não utilize se o produto estiver danificado
- Não utilize óleo de silicone para lubrificar o cateter.
- A utilização de soluções de irrigação-lavagem à base de iodo pode danificar alguns cateteres em silicone.
- Encha o balão do cateter apenas com água esterilizada.
- Não encha o balão para além do valor máximo indicado no rótulo da embalagem.
- Não clampar o cateter. Utilize um obturador, uma válvula de cateter ou uma tampa, se necessário. Clampar pode danificar o cateter e impedir o esvaziamento do balão.
- Se o cateter não estiver a drenar corretamente, mude para um novo cateter.
- Se o cateter for colocado para cirurgia, é necessária a monitorização da drenagem da urina antes, durante e após o procedimento, para garantir o funcionamento adequado do cateter.
- Se o cateter estiver obstruído, infetado ou causar dor, poderá ser necessário substituí-lo de imediato.
- Mantenha o cateter e o tubo do saco de urina sem dobras
- Este é um dispositivo de uso único.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este produto, pois pode comprometer a sua integridade estrutural e levar à sua falha, com risco de lesão ou doença do paciente.
- A avaliação dos antecedentes alérgicos do paciente é da responsabilidade do profissional de saúde.
- Guarde ao abrigo da luz solar num local seco.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL

Preparação

Antes de inserir o cateter, é prática habitual:

- Preparar o equipamento e material relacionados com o cateter, respeitando as regras de assepsia,
- Assegurar-se de que a área de inserção está limpa assepticamente conforme recomendado pelos procedimentos locais,
- Escolher um cateter de tamanho apropriado,
- Lubrificar adequadamente a extremidade do cateter com um gel lubrificante esterilizado de base aquosa,
- Verificar se a válvula e o balão estão a funcionar corretamente, enchendo o balão lentamente com água esterilizada e esvaziando-o completamente.

Aplicação

Inserção uretral

- Insira o cateter na bexiga de acordo com a técnica normal de cateterização uretral, respeitando as regras de assepsia,
- Avance até à bexiga até que a urina comece a fluir.

Inserção de cateteres Folysil de extremidade aberta através do fio-guia

- Insira o cateter de acordo com o procedimento habitual, fazendo-o avançar sobre o fio-guia.
- Depois de verificar que o cateter está posicionado corretamente, retire o fio-guia.

Tamanho do fio-guia para cateteres pediátricos:

- Para cateter 6Ch/Fr, diâmetro de 0,025 polegadas
- Para cateter 8Ch/Fr, diâmetro de 0,032 polegadas
- Para cateter 10Ch/Fr, diâmetro de 0,038 polegadas.

***Inserção de cateteres pediátricos de extremidade fechada com* um mandril**

Advertências

- Antes da inserção, certifique-se de que o mandril possa mover-se no cateter e examine a extremidade do cateter para garantir que o mandril esteja bem posicionado dentro do cateter e não saia por um orifício.
- Após a inserção, retire cuidadosamente o mandril para manter o cateter no lugar.

Inserção suprapúbica para substituição do cateter

- Limpe assepticamente o local cirúrgico.
- Um fio-guia poderá ser colocado antes da remoção do cateter anterior a fim de manter o trajeto.
- Retire cuidadosamente o cateter anterior de acordo com o protocolo.
- Insira imediatamente o cateter Folysil através do orifício do cateter anterior até a urina começar a fluir.
- Quando a urina voltar a fluir, insira o cateter mais 4 cm aproximadamente para garantir que o cateter se encontre na bexiga e não na via suprapúbica.

Advertências relativas à substituição suprapúbica do cateter

- Tenha cuidado para minimizar o tempo entre a remoção e a inserção do novo cateter. O trajeto de inserção poderá começar a fechar-se se a inserção do novo cateter for retardada por mais de alguns minutos.
- Não empurre mais de 4 cm após o fluxo de urina, pois a ponta do cateter poderá migrar para a uretra através do esfíncter.
- A inserção suprapúbica só deve ser executada quando a bexiga é palpável (>300 ml ou cheia).

Enchimento do balão:

- Certifique-se de que o cateter está posicionado corretamente antes de encher o balão do cateter, verificando se existe urina no conector externo (funil de drenagem).
- Se não ocorrer fluxo de urina, o gel lubrificante poderá estar a obstruir o lúmen do cateter. Nesse caso, utilize uma seringa para irrigar o cateter e assim desobstruir o gel.
- Adapte uma seringa estéril cheia de água esterilizada à válvula
- Encha o balão lentamente até ao volume indicado no rótulo da embalagem.
- Retire rapidamente a seringa assim que o balão tiver sido enchido e o cateter imobilizado.
- Verifique se o balão está cheio puxando o cateter suavemente (o cateter deverá oferecer alguma resistência).

Advertências sobre o enchimento do balão

- Não encha o balão para além do valor máximo indicado no rótulo da embalagem.
- O enchimento do balão não deverá ser doloroso.

Ligações

- Para drenagem urinária, ligue o funil de drenagem do cateter ao tubo do saco de recolha de urina (pode ser feito antes da inserção do cateter) ou a uma válvula do cateter.
- Para a irrigação-lavagem da bexiga, ligue o funil de irrigação do cateter Folysil de 3 vias a um sistema de irrigação de solução salina fisiológica.
- Para a instilação da bexiga, ligue o funil de drenagem do cateter a uma seringa de solução salina fisiológica.
- Verifique se não existem fugas no ponto de conexão e que a urina flui livremente no cateter.

Fixação do cateter

Após a inserção, o cateter pode ser fixado para reduzir o risco de migração, quebra do cateter e traumatismo potencial. A fixação do cateter pode ser feita utilizando uma fita adesiva aplicada no conector, de acordo com a prática local.

Remoção

- O cateter é removido por simples tração após o esvaziamento do balão com uma seringa vazia, ligada à válvula do canal de enchimento.
- As pregas do balão podem ser evitadas esvaziando cuidadosa e progressivamente o balão.
- Se o paciente sentir dor quando o cateter for retirado, o balão pode ser ligeiramente reenchido (assegure-se de que o balão está colocado corretamente dentro da bexiga antes de o reencher) e esvaziado suavemente de novo para remover as dobras.

Advertência:

Em circunstâncias excecionais, pode ser difícil ou mesmo impossível esvaziar o balão com a seringa. Neste caso, poderá ser possível esvaziá-lo cortando o cateter aproximadamente 10 mm proximal da bifurcação do lúmen de enchimento e do lúmen de drenagem. Se o balão ainda não estiver esvaziado, consulte os procedimentos locais para resolver a situação.

Eliminação

Elimine o dispositivo em conformidade com as normas de eliminação de resíduos hospitalares e as leis locais.

A Coloplast recomenda a incineração como método de eliminação preferencial. Quando for removido a domicílio por um profissional de saúde, elimine o cateter e o saco de urina no lixo doméstico normal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Foram relatados os seguintes eventos com cateteres Folysil, embora a sua ocorrência dependa grandemente do estado clínico dos pacientes. Os eventos adversos incluem, entre outros: Desconforto vesical, dor, irritação da mucosa, erosão da mucosa, trauma urogenital, uretrite, cistite, infeção do trato urinário, pielonefrite, incrustação, formação de cálculos, retenção urinária, perdas de urina, sangramento, espasmos da bexiga, perfuração uretral, estenose e fístula da uretra, colocação incorreta, falsa via, deslocação, reintervenção, irritação da pele e infeção da pele especialmente na cateterização suprapúbica.

SEGUIMENTO

Deve ser implementada uma monitorização regular para assegurar que não ocorrem efeitos secundários, que o cateter está a funcionar corretamente e, em particular, que está a drenar corretamente. Verifique também se o balão ainda está cheio e se o cateter está corretamente posicionado. Se necessário, o líquido de enchimento do balão pode ser substituído.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

Os pacientes devem ser educados sobre o cateter colocado e a necessidade de um controlo regular. Devem ser aconselhados a informar imediatamente o médico responsável caso notem qualquer anomalia ou disfunção. Devem assegurar uma higiene local escrupulosa, lavando as zonas genital e anal de manhã e à noite com água e sabão.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Guarde ao abrigo da luz solar num local seco.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante o uso deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

nl GEBRUIKSAANWIJZING SH4037

Folysil katheters

- Voor eenmalig gebruik
- Steriel + gesteriliseerd met ethyleenoxide

Lees alle instructies alvorens dit product te gebruiken.

INHOUD VAN DE DOOS

Folysil® katheters (2-weg of 3-weg).
Folysil® katheters (pediatrisch).
Sommige pediatrische katheters met een gesloten uiteinde worden geleverd met een stilet, om het inbrengen in de urethra te vergemakkelijken.
Afmetingen en kenmerken van de hulpmiddelen worden aangegeven op het productlabel.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Folysil katheters zijn dunne, doorzichtige, holle buisjes van siliconen, voorzien van een ballon, een trechter en een ventiel. Ze hebben 2 kanalen voor het vullen van de ballon en voor drainage. 3-weg katheters hebben een extra 3e kanaal voor irrigatie/lavage. Voor suprapubische katheterisatie worden zij niet geleverd met een trocar voor het maken van toegang en worden zij dan gebruikt voor het vervangen van de katheter.

BEOOGD DOEL

Beoogd gebruik van Folysil katheters

- Blaasdrainage door urethrale katheterisatie, of door suprapubische katheterisatie (alleen voor niet-gegroefde, rechte 2-weg Folysil katheters met een maximaal ballonvolume van 15 ml).
- Blaasinstillatie van fysiologische zoutoplossing.
- Postoperatieve blaasirrigatie-lavage door urethrale katheterisatie (alleen voor 3-weg Folysil katheters voor neobladder).

Doelgroep

Volwassen en pediatrische patiënten.

Gebruiksduur

De hulpmiddelen kunnen tot 30 dagen gebruikt worden.

Beoogde gebruikers

De primaire gebruikers zijn getrainde artsen met ervaring, gespecialiseerde verpleegkundigen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het medische hulpmiddel:

- Allergie voor enige component van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken indien een dergelijke procedure naar het oordeel van de arts in strijd zou zijn met het belang van de patiënt.

Contra-indicaties voor urethrale urinaire katheterisatie

Inclusief, maar niet beperkt tot:

- urethraal trauma, urethraal letsel, urethritis
- volledige obstructie van de urethra of stenose van de urethra die niet kan worden verholpen door het inbrengen van de katheter
- acute prostatitis
- priapisme
- aanwezigheid van een urethrale of prostaatprothese

Contra-indicaties voor suprapubische blaasdrainage

Inclusief, maar niet beperkt tot:

- bekende of vermoede blaaskanker
- veranderde anatomie of te verwachten belangrijke verklevingen (b.v. bekkenkanker, bestraling, suprapubisch gaas)
- ascites, grove of morbide obesitas
- hematurie
- ongecontroleerde hemostase-aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De keuze van de kenmerken en de grootte van het hulpmiddel valt onder de verantwoordelijkheid van de arts, afhankelijk van de anatomie en de toestand van de patiënt.
- Elk ander gebruik dan genoemd in de indicaties is op eigen verantwoordelijkheid van de arts.
- Dit type hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe opgeleide en ervaren professionele zorgverleners.
- Artsen moeten patiënten informeren over de mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit van het product daardoor aangetast kan zijn.
- Controleer de integriteit van het hulpmiddel voordat u dit gebruikt
- Niet gebruiken als het product beschadigd is
- Gebruik geen siliconenolie voor het gladmaken van de katheter.
- Sommige siliconenkatheters kunnen beschadigd raken bij het gebruik van irrigatie/lavageoplossingen op jodiumbasis.
- Vul de katheterballon alleen met steriel water.
- -Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op de labelverpakking is aangegeven.
- De katheter niet afklemmen. Zo nodig een plug, een katheterventiel of stop gebruiken. Afklemmen kan de katheter beschadigen, waardoor deze niet leeg kan lopen.
- Als de katheter niet goed afloopt, moet u een nieuwe katheter gebruiken.
- Als de katheter voor een operatie wordt geplaatst, moet de urineafvoer voor, tijdens en na de ingreep worden gecontroleerd om te garanderen dat de katheter goed werkt.
- Als de katheter verstopt is, pijnlijk aanvoelt of geïnfecteerd is, moet hij misschien onmiddellijk worden vervangen.
- Houd de katheter en de urinezakslangen vrij van knikken
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
- Dit product mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, aangezien dit de structurele integriteit van het product in gevaar kan brengen en kan leiden tot falen van het product, met risico op letsel of ziekte van de patiënt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om de allergische voorgeschiedenis van de patiënt te beoordelen.
- Buiten bereik van direct zonlicht houden en op een koele en droge plaats bewaren.

WERKWIJZE

Voorbereiding

Het volgende is gebruikelijk voorafgaand aan de katheterisatie:

- Bereid katheter-gerelateerde apparatuur en materiaal voor, met inachtneming van de regels van asepsis,
- Zorg ervoor dat het inbrenggebied aseptisch wordt gereinigd, zoals aanbevolen door het plaatselijke beleid,
- Kies een katheter met de juiste maat,
- Smeer de tip van de katheter in met voldoende steriele glijgel op waterbasis,
- Controleer of het ventiel en de ballon goed werken door ze langzaam te vullen met steriel water en ze volledig leeg te laten lopen.

Aanbrengen

Urethrale plaatsing

- Breng de katheter in de blaas volgens de normale urethrale catherisatietechniek, met inachtneming van de regels voor asepsis,
- Voer de katheter in de blaas op tot de urine begint te stromen.

Inbrengen van open-end Folysil katheters over voerdraad

- Breng de katheter volgens de gebruikelijke procedure in door deze over de voerdraad op te voeren.
- Controleer of de katheter goed gepositioneerd is en verwijder vervolgens de voerdraad.

Maat van voerdraad voor pediatrische katheters:
- Voor katheter 6Ch/Fr, diameter van 0,025 inch
- Voor katheter 8Ch/Fr, diameter van 0,032 inch
- Voor katheter 10Ch/Fr, diameter van 0,038 inch.

***Inbrengen van pediatrische katheters met gesloten uiteinde en* stilet**

Waarschuwingen

- Controleer vóór het inbrengen of het stilet in de katheter kan bewegen en inspecteer het uiteinde van de katheter om te controleren of het stilet goed gepositioneerd is in de katheter en niet voorbij een opening steekt.
- Trek het stilet na het inbrengen voorzichtig terug om de katheter op zijn plaats te houden.

Suprapubische inbrenging voor katheter vervanging

- Maak het operatiegebied aseptisch schoon.
- Er kan een voerdraad worden geplaatst voordat de vorige katheter wordt verwijderd, om de weg te behouden.
- Verwijder voorzichtig de vorige verblijfskatheter in overeenstemming met het protocol.
- Breng de Folysil katheter onmiddellijk in door de lichaamsopening van de vorige katheter totdat de urine begint te stromen.
- Wanneer de urine terugstroomt, brengt u de katheter ongeveer 4 cm verder in om er zeker van te zijn dat de katheter in de blaas zit en niet in het suprapubische insteekkanaal.

Waarschuwingen voor het vervangen van een suprapubische katheter

- Zorg ervoor dat er zo weinig mogelijk tijd zit tussen het verwijderen en het inbrengen van de nieuwe katheter. Het insteekkanaal kan zich beginnen te sluiten als het inbrengen van de nieuwe katheter langer dan een paar minuten wordt uitgesteld.
- Duw niet verder dan 4 cm naar binnen nadat de urine is gevloeid, omdat de katheterpunt via de sluitspier in de urinebuis kan migreren.
- Suprapubische plaatsing mag alleen worden uitgevoerd als de blaas voelbaar is (> 300 ml of vol).

Ballon vullen:

- Zorg ervoor dat de katheter goed gepositioneerd is voordat u de katheterballon vult, door te controleren of er urine bij de uitwendige connector (drainagetrechter) zit.
- Als er geen urinestroom optreedt, kan de gel het lumen van de katheter blokkeren. Gebruik een spuit om de katheter te irrigeren om de gel te verwijderen.
- Sluit een steriele injectiespuit gevuld met steriel water aan op het ventiel.
- Vul de ballon langzaam tot het volume dat op het etiket van de verpakking aangegeven is.
- Koppel de spuit direct los nadat de ballon gevuld en de katheter gefixeerd is.
- Controleer of de ballon gevuld is door voorzichtig aan de katheter te trekken (de katheter dient dan enige weerstand te bieden).

Waarschuwingen voor het vullen van ballonnen

- Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op de labelverpakking is aangegeven.
- Het vullen van de ballon mag niet pijnlijk zijn.

Koppelingen

- Voor urinedrainage sluit u de drainagetrechter van de katheter aan op de urinezakslangen (dit kan gebeuren vóór het inbrengen van de katheter) of op een katheterventiel.
- Voor blaasirrigatie-lavage, sluit de 3-weg Folysil katheter irrigatietrechter aan op een irrigatiesysteem met fysiologische zoutoplossing.
- Voor blaasinstillatie sluit u de drainagetrechter van de katheter aan op een spuit met fysiologische zoutoplossing.
- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd door de katheter stroomt.

Vastzetten van de katheter

De katheter kan na het inbrengen worden vastgezet om het risico van migratie, katheterbreuk en mogelijk trauma te verminderen. De katheter kan worden gefixeerd met behulp van een kleefband die op de connector wordt aangebracht, overeenkomstig de plaatselijke praktijk.

Verwijderen

- De katheter wordt verwijderd door er eenvoudig aan te trekken nadat de ballon met een lege spuit, aangesloten op het ventiel van het vulkanaal, is geleegd.
- Vouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen.
- Als de patiënt pijn heeft tijdens het verwijderen van de katheter, kan de ballon weer een beetje worden gevuld (let op dat u de ballon pas opnieuw vult als hij zich goed in de blaas bevindt) en vervolgens langzaam geleegd om de plooien te verwijderen.

Waarschuwing:

In uitzonderlijke omstandigheden kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om de ballon te legen zonder de spuit. In dat geval kan leeglopen worden verkregen door de katheter ongeveer 10 mm proximaal van de vertakking van het vullumen en het drainagelumen af te snijden. Als de ballon nog steeds niet leeg is, raadpleeg dan het lokale beleid om de situatie op te lossen.

Afvoeren

Voer het hulpmiddel af volgens het afvalverwijderingsbeleid van het ziekenhuis en de lokale en nationale wetgeving. Coloplast raadt verbranden aan als de voorkeursmethode voor afvoeren. Gooi de katheter en de urinezak bij het normale huisvuil als ze in de thuiszorg door een zorgverlener worden verwijderd.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van de volgende voorvallen met Folysil katheters, maar of deze zich voordoen is grotendeels afhankelijk van de klinische conditie van de patiënt: Ongewenste voorvallen omvatten onder andere: vesicaal ongemak, pijn, slijmvliesirritatie, slijmvlieserosie, urogenitaal trauma, urethritis, cystitis, urineweginfectie, pyelonefritis, encrustatie, steenvorming, urineretentie, urineverlies, bloeding, blaasspasmen, urethrale perforatie, urethrale strictuur en fistel, misplaatsing, valse doorgang, verplaatsing, herinterventie, huidirritatie en huidinfectie in het bijzonder voor suprapubische katheterisatie.

FOLLOW-UP

De katheter moet regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen zijn, dat de katheter goed functioneert en vooral ook goed draineert. Er moet tevens worden gecontroleerd of de ballon nog gevuld is, en de katheter juist is gepositioneerd. Indien nodig, kan de vloeistof in de ballon worden vervangen.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

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

SPECIALE OPSLAGCONDITIES

Buiten bereik van direct zonlicht houden en op een koele en droge plaats bewaren.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale instantie.

καθετήρες Folysil

- Για μία μόνο χρήση
- Στείρο + αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

Θα πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη συσκευή.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ

Καθετήρες Folysil® (2 κατευθύνσεων ή 3 κατευθύνσεων).
Καθετήρες Folysil® (παιδιατρικοί).
Μερικοί παιδιατρικοί καθετήρες με κλειστό άκρο παρέχονται με στυλέ για τη διευκόλυνση της ουρηθρικής εισαγωγής.
Οι διαστάσεις και τα χαρακτηριστικά των συσκευών υποδεικνύονται στις ετικέτες του προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες Folysil είναι λεπτοί κοίλοι σωλήνες διαυγούς σιλικόνης, εξοπλισμένοι με μπαλόνι, χοάνη και βαλβίδα. Διαθέτουν 2 κανάλια για τη διόγκωση και την παροχέτευση του μπαλονιού. Οι καθετήρες 3 κατευθύνσεων έχουν ένα πρόσθετο 3ο κανάλι για καταιόνηση/πλύση. Για υπερηβικό καθετηριασμό, δεν παρέχονται με τροκάρ για τη δημιουργία πρόσβασης και χρησιμοποιούνται στη συνέχεια για την αντικατάσταση του καθετήρα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Προβλεπόμενη χρήση καθετήρων Folysil

- Παροχέτευση ουροδόχου κύστης μέσω ουρηθρικού καθετηριασμού ή μέσω υπερηβικού καθετηριασμού (μόνο για μη-κομμένους, ευθείς καθετήρες Folysil 2 κατευθύνσεων με μέγιστο όγκο μπαλονιού 15 mL).
- Ενστάλαξη ουροδόχου διαλύματος φυσιολογικού ορού.
- Μετεγχειρητική πλύση της ουροδόχου κύστης με καταιονισμό μέσω ουρηθρικού καθετηριασμού (μόνο για καθετήρες Folysil 3 κατευθύνσεων για επινεφρίδια).

Πληθυσμός-στόχος
Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς.
Διάρκεια χρήσης
Οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως 30 ημέρες.
Προβλεπόμενοι χρήστες
Οι κύριοι χρήστες είναι εκπαιδευμένοι και έμπειροι ιατροί, εξειδικευμένοι νοσηλευτές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- Αλλεργία σε οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν, κατά την κρίση του ιατρού, η εν λόγω διαδικασία δεν θα ήταν προς όφελος του ασθενούς.

Αντενδείξεις για ουρηθρικό καθετηριασμό ουροποιητικού

Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Ουρηθρικό τραύμα, ουρηθρικός τραυματισμός, ουρηθρίτιδα
- Πλήρης απόφραξη της ουρήθρας ή στένωση της ουρήθρας στην ουρηθρική εισαγωγή του καθετήρα
- Οξεία προστατίτιδα
- Πριαπισμός
- Παρουσία ουρηθρικής ή προστατικής πρόσθεσης

Αντενδείξεις για την υπερηβική παροχέτευση της ουροδόχου κύστης

Σε αυτές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Γνωστός ή πιθανολογούμενος καρκίνος της ουροδόχου κύστης
- Τροποποιημένη ανατομία ή αναμενόμενες σημαντικές συμφύσεις (π.χ. καρκίνος της πυέλου, ακτινοβολία, υπερηβικό πλέγμα)
- Ασκίτης, βαριά ή νοσηρή παχυσαρκία
- Αιματουρία
- Μη ελεγχόμενες διαταραχές της αιμόστασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η επιλογή των χαρακτηριστικών και του μεγέθους της συσκευής γίνεται με ευθύνη του ιατρού, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την κατάσταση του.
- Οποιαδήποτε χρήση πέρα από τις αναφερόμενες γίνεται με ευθύνη του ιατρού.
- Αυτός ο τύπος συσκευής πρέπει να χρησιμοποιείται

μόνο από εκπαιδευμένους και έμπειρους επαγγελματίες.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα του προϊόντος.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής πριν χρησιμοποιήσετε τη παρούσα συσκευή
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
- Μη χρησιμοποιείτε λάδι σιλικόνης για τη λίπανση του καθετήρα.
- Η χρήση ιωδιούχου διαλύματος για την πλύση με καταιονισμό μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ορισμένους καθετήρες σιλικόνης.
- Φουσκώνετε το μπαλόνι του καθετήρα μόνο με αποστειρωμένο νερό.
- Μη γεμίζετε το μπαλόνι παραπάνω από την υποδεικνυόμενη μέγιστη τιμή στην ετικέτα συσκευασίας.
- Μη συσφίγγετε τον καθετήρα. Χρησιμοποιήστε βύσμα, βαλβίδα καθετήρα ή στρόφιγγα, εάν είναι απαραίτητο. Η σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα και να εμποδίσει την αποδιόγκωση.
- Εάν ο καθετήρας δεν παροχετεύεται σωστά, αλλάξτε σε νέο καθετήρα.
- Εάν ο καθετήρας τοποθετηθεί για χειρουργική επέμβαση, απαιτείται παρακολούθηση της παροχέτευσης ούρων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη διαδικασία, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του καθετήρα.
- Εάν ο καθετήρας είναι φραγμένος, προκαλεί πόνο ή είναι μολυσμένος, ενδέχεται να απαιτείται άμεση αντικατάσταση.
- Διατηρείτε τη σωλήνωση του καθετήρα και του ουροσυλλέκτη καθαρά από τσακίσματα
- Αυτό το προϊόν είναι τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν, καθώς αυτό ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και να οδηγήσει σε αποτυχία του προϊόντος, με κίνδυνο τραυματισμού ή ασθένειας του ασθενούς.
- Η αξιολόγηση του ιστορικού αλλεργιών ενός ασθενούς αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας.
- Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως σε ξηρό μέρος.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, η συνήθης πρακτική είναι η εξής:
- Προετοιμάστε τον εξοπλισμό και το υλικό που σχετίζεται με τον καθετήρα, τηρώντας τους κανόνες ασηψίας,
- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή εισαγωγής έχει καθαριστεί ασηπτικά, όπως συνιστάται από την τοπική πολιτική,
- Επιλέξτε έναν καθετήρα κατάλληλου μεγέθους,
- Λιπαίνετε το άκρο του καθετήρα επαρκώς με αποστειρωμένη λιπαντική γέλη με βάση το νερό,
- Ελέγξτε ότι η βαλβίδα και το μπαλόνι λειτουργούν σωστά, φουσκώνοντας αργά με αποστειρωμένο νερό και ολοκληρώνοντας την αποδιόγκωση.

Εφαρμογή

Ουρηθρική εισαγωγή
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη σύμφωνα με τη συνήθη τεχνική ουρηθρικού καθετηριασμού, τηρώντας τους κανόνες ασηψίας,
- Προχωρήστε στην ουροδόχο κύστη μέχρι να ξεκινήσει η ροή των ούρων.

Εισαγωγή καθετήρων Folysil ανοικτού άκρου πάνω από το οδηγό σύρμα
- Εισαγάγετε τον καθετήρα σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία, προωθώντας τον πάνω από το οδηγό σύρμα.
- Αφού ελέγξετε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα.

Μέγεθος οδηγού σύρματος για παιδιατρικούς καθετήρες:
- Για καθετήρα 6Ch/Fr, διάμετρος 0,025 ιντσών
- Για καθετήρα 8Ch/Fr, διάμετρος 0,032 ιντσών
- Για καθετήρα 10Ch/Fr, διάμετρος 0,038 ιντσών.

Εισαγωγή παιδιατρικών καθετήρων κλειστού άκρου με στυλεό

Προειδοποιήσεις
- Πριν από την εισαγωγή, βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός

κινείται μέσα στον καθετήρα και ελέγξτε το άκρο του καθετήρα για να διασφαλίσετε ότι ο στυλεός έχει τοποθετηθεί σωστά στο εσωτερικό του καθετήρα και ότι δεν προεξέχει πέρα από ένα μάτι.
- Μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε προσεκτικά το στυλεό, για να διατηρήσετε τον καθετήρα στη θέση του.

Υπερηβική εισαγωγή για αντικατάσταση καθετήρα

- Καθαρίστε το σημείο της χειρουργικής επέμβασης με ασηπτική τεχνική.
- Ένα οδηγό σύρμα μπορεί να τοποθετηθεί πριν από την αφαίρεση του προηγούμενου καθετήρα, ώστε να διατηρηθεί η διαδρομή.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον προηγούμενο μόνιμο καθετήρα σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Εισαγάγετε αμέσως τον καθετήρα Folysil μέσω του ανοίγματος του προηγούμενου καθετήρα μέχρι τα ούρα να αρχίσουν να ρέουν.
- Όταν τα ούρα επιστρέψουν, εισαγάγετε τον καθετήρα περίπου 4 cm περαιτέρω για να διασφαλίσετε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στην ουροδόχο κύστη και όχι στην υπερηβική διαδρομή.

Προειδοποιήσεις για την υπερηβική αντικατάσταση καθετήρα

- Λαμβάνετε υπόψη σας ότι πρέπει να ελαχιστοποιήσετε τον χρόνο μεταξύ της αφαίρεσης και της εισαγωγής του νέου καθετήρα. Η διαδρομή εισαγωγής μπορεί να αρχίσει να κλείνει εάν καθυστερήσει η εισαγωγή του νέου καθετήρα για περισσότερα από λίγα λεπτά.
- Μην ωθείτε περισσότερο από 4 cm μετά τη ροή των ούρων, καθώς το άκρο του καθετήρα μπορεί να μετακινηθεί μέσω του σφιγκτήρα μέσα στην ουρήθρα.
- Η υπερηβική εισαγωγή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η ουροδόχος κύστη είναι ψηλαφητή (>300 mL ή πλήρης).

Πλήρωση μπαλονιού:

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά προτού φουσκώσετε το μπαλόνι του καθετήρα, ελέγχοντας ότι υπάρχουν ούρα στον εξωτερικό σύνδεσμο (χοάνη παροχέτευσης).
- Εάν δεν υπάρχει ροή ούρων, η γέλη λιπαντικού μπορεί να φράζει τον αυλό του καθετήρα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για τον καταιονισμό του καθετήρα για να καθαρίσετε τη γέλη.
- Συνδέστε μια αποστειρωμένη σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο νερό στη βαλβίδα
- Γεμίστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο νερό όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Αποσυνδέστε γρήγορα τη σύριγγα μόλις γεμίσει το μπαλόνι και σταθεροποιηθεί ο καθετήρας.
- Ελέγξτε ότι το μπαλόνι έχει γεμίσει τραβώντας απαλά τον καθετήρα - (ο καθετήρας πρέπει να προβάλει κάποια αντίσταση).

Προειδοποιήσεις για το φούσκωμα του μπαλονιού

- Μη γεμίζετε το μπαλόνι παραπάνω από την υποδεικνυόμενη μέγιστη τιμή στην ετικέτα συσκευασίας.
- Η πλήρωση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να προκαλεί πόνο.

Συνδέσεις

- Για την παροχέτευση ούρων, συνδέστε τη χοάνη παροχέτευσης του καθετήρα στη σωλήνωση του ουροσυλλέκτη (αυτό μπορεί να γίνει πριν από την εισαγωγή του καθετήρα) ή σε μια βαλβίδα καθετήρα.
- Για πλύση ουροδόχου κύστης με καταιονισμό, συνδέστε τη χοάνη καταιονισμού καθετήρα Folysil 3 κατευθύνσεων σε ένα σύστημα καταιονισμού φυσιολογικού ορού.
- Για την ενστάλαξη της ουροδόχου κύστης, συνδέστε τη χοάνη παροχέτευσης του καθετήρα σε μια σύριγγα με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στο σημείο σύνδεσης και ότι τα ούρα ρέουν ελεύθερα στον καθετήρα.

Στερέωση του καθετήρα

Ο καθετήρας μπορεί να στερεωθεί μετά την εισαγωγή ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μετακίνησης, θραύσης του καθετήρα και ενδεχόμενος τραυματισμός. Η στερέωση του καθετήρα μπορεί να πραγματοποιηθεί με χρήση κολλητικής ταινίας που τοποθετείται στον σύνδεσμο, σύμφωνα με την τοπική πρακτική.

Αφαίρεση

- Ο καθετήρας αφαιρείται με απλή έλξη, αφού αποδιογκώσετε το μπαλόνι χρησιμοποιώντας μια άδεια σύριγγα, συνδεδεμένη στη βαλβίδα του καναλιού διόγκωσης.

- Το δίπλωμα των μπαλονιών μπορεί να αποτραπεί αδειάζοντας ομαλά και σταδιακά το μπαλόνι.
- Εάν ο ασθενής αισθανθεί πόνο κατά την αφαίρεση του καθετήρα με μπαλόνι, ξαναγεμίστε ελαφρά το μπαλόνι (βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι σωστά τοποθετημένο μέσα στην ουροδόχο κύστη, προτού το ξαναγεμίσετε) και κατόπιν γεμίστε το σταθερά, για να αφαιρεθούν οι πτυχές.

Προειδοποίηση:
Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η αποδιόγκωση του μπαλονιού με τη σύριγγα ενδέχεται να είναι δύσκολη έως αδύνατη. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι δυνατόν να επιτευχθεί αποδιόγκωση κόβοντας τον καθετήρα περίπου 10 mm εγγύς προς τη διακλάδωση του αυλού φουσκώματος και του αυλού παροχέτευσης. Εάν το μπαλόνι δεν έχει αποδιογκωθεί ακόμα, ανατρέξτε στις τοπικές πολιτικές για την επίλυση της κατάστασης.

Απόρριψη
Απορρίψτε σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πολιτικές απόρριψης, τους τοπικούς και κρατικούς νόμους. Η Coloplast συνιστά την αποτέφρωση ως την προτιμότερη μέθοδο απόρριψης. Όταν αφαιρείται στο σπίτι από έναν επαγγελματία υγείας, να απορρίπτεται κανονικά στα οικιακά απορρίμματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Τα ακόλουθα συμβάντα έχουν αναφερθεί σχετικά με τους καθετήρες Folysil, παρόλο που η εμφάνισή τους εξαρτάται σημαντικά από την ιατρική κατάσταση του ασθενούς. Στα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα ακόλουθα: Φλεβική δυσφορία, πόνος, ερεθισμός των βλεννογόνων, διάβρωση του βλεννογόνου, ουρογεννητικός τραυματισμός, ουρητηρίτιδα, κυστίτιδα, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος, πυελονεφρίτιδα, εσχαροποίηση, σχηματισμός πέτρας, κατακράτηση ούρων, διαρροή ούρων, αιμορραγία, σπασμοί της ουροδόχου κύστης, διάτρηση της ουρήθρας, στένωση ουρήθρας και συρίγγιο, εσφαλμένη τοποθέτηση, εσφαλμένη διέλευση, μετατόπιση, επανεπέμβαση, ερεθισμός του δέρματος και μόλυνση του δέρματος, ειδικά για τον υπερηβικό καθετηριασμό.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ
Πρέπει να εφαρμόζεται τακτική παρακολούθηση για την αποτροπή ανεπιθύμητων παρενεργειών, για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του καθετήρα και ειδικότερα για τον σωστό τρόπο παροχέτευσης. Πρέπει επίσης να ελέγχεται ότι το μπαλόνι είναι ακόμα φουσκωμένο και ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά. Εάν είναι απαραίτητο, το υγρό του μπαλονιού μπορεί να αντικατασταθεί.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τον καθετήρα παραμονής και για την ανάγκη τακτικού ελέγχου. Πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να ενημερώσουν άμεσα τον θεράποντα ιατρό εάν παρατηρήσουν τυχόν ανωμαλίες ή δυσλειτουργίες. Διασφαλίστε τη σχολαστική τοπική υγιεινή, καθαρίζοντας τις περιοχές των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού κάθε πρωί και βράδυ με σαπούνι και νερό.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ
Φυλάξτε μακριά από το ηλιακό φως σε ξηρό μέρος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
Αν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στις τοπικές αρχές.

ru ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SH4037

Катетеры Folysil

– Для однократного применения
– Стерильный + стерилизован этиленоксидом

Полностью прочтите все инструкции перед применением данного устройства.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ
Катетеры Folysil® (2- или 3-ходовые).
Катетеры Folysil® (педиатрические).
Некоторые педиатрические катетеры с закрытым концом поставляются со стилетом для упрощения уретральной катетеризации.
Размеры и характеристики устройств указаны на этикетке изделия.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Катетеры Folysil представляют собой тонкие полые трубки из прозрачного силикона, снабженные баллоном, воронкой и клапаном. Они имеют 2 канала для заполнения и сдувания баллона. Трехходовые катетеры имеют дополнительный 3-й канал для ирригации/промывания. Для надлобковой катетеризации они не поставляются с троакаром для обеспечения доступа и затем используются для замены катетера.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение катетеров Folysil

- Дренирование мочевого пузыря с помощью уретральной катетеризации или надлобковой катетеризации (только для прямых 2-ходовых катетеров Folysil без продольных бороздок с максимальным объемом баллона 15 мл).
- Введение физиологического раствора в мочевой пузырь.
- Послеоперационная ирригация/промывание мочевого пузыря с помощью уретральной катетеризации (только для 3-ходовых катетеров Folysil для новообразованного мочевого пузыря).

Целевая группа пациентов

Для взрослых и детей.

Продолжительность применения

Устройства можно использовать до 30 дней.

Предполагаемые пользователи

Основная категория пользователей — врачи, прошедшие подготовку и имеющие опыт применения, а также специализированный сестринский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению медицинского устройства

- Аллергия на любой компонент устройства.
- Не применять, если врач сочтет такую процедуру противоречащей интересам пациента.

Противопоказания к уретральной катетеризации мочевого пузыря

Это, в частности:

- Травма уретры, травма мочеиспускательного канала, уретрит
- Полная обструкция мочеиспускательного канала или стеноз мочеиспускательного канала, препятствующий введению уретрального катетера
- Острый простатит
- Приапизм
- Наличие уретрального или простатического протеза

Противопоказания к надлобковому дренированию мочевого пузыря

Это, в частности:

- Диагностированный или предполагаемый рак мочевого пузыря
- Измененная анатомия или предполагаемое образование обширных рубцов (например, рак органов малого таза, облучение, надлобковая сетка)
- Асцит, тяжелое или морбидное ожирение
- Гематурия
- Нарушения системы гемостаза, не поддающиеся коррекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выбор устройства с заданными характеристиками и размером должен осуществлять врач с учетом анатомических особенностей и состояния пациента.
- Врач несет ответственность за любое применение устройства, не указанное в разделе «Показания к применению».
- К работе с данным устройством допускаются только подготовленные опытные специалисты.
- Врачи должны информировать пациентов о возможных нежелательных побочных эффектах.
- Запрещается использовать при повреждении упаковки, так как стерильность изделия может быть нарушена.
- Перед использованием устройства проверьте его целостность
- Запрещается использовать изделие, если оно повреждено
- Не используйте силиконовое масло для смазки катетера.
- Использование растворов на основе йода для ир-

ригации и промывания может привести к повреждению силиконовых катетеров.
- Наполняйте баллон катетера только стерильной водой.
- При наполнении баллона катетера не превышайте указанный максимальный объем.
- Не пережимайте катетер. При необходимости используйте заглушку катетера. Пережатие способно повредить катетер и помешать сдуванию.
- Если катетер не осуществляет дренирование должным образом, замените его новым.
- Если катетер устанавливается для хирургической операции, перед, во время и после процедуры необходимо осуществлять мониторинг дренирования мочи, чтобы обеспечить надлежащее функционирование катетера.
- Если катетер закупорен, вызывает болезненные ощущения или инфицирован, его следует немедленно заменить.
- Не допускайте перегибов катетера и трубки мочеприемника.
- Изделие рассчитано на одноразовое применение.
- Повторное использование, обработка и стерилизация данного изделия запрещены, так как это может нарушить структурную целостность изделия и его функциональность с риском травмирования или заболевания пациента.
- Оценку аллергического анамнеза пациента должен выполнять медицинский специалист.
- Хранить в сухом месте, защищенном от солнечных лучей.

МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Подготовка

Перед использованием баллонного катетера:
- Подготовьте оборудование и материалы для катетера, соблюдая правила асептики.
- Убедитесь, что область введения катетеров обработана асептически согласно местным рекомендациям
- Выберите соответствующий размер катетера.
- Обильно смажьте кончик катетера стерильным смазочным гелем на водной основе.
- Убедитесь, что клапан и баллон функционируют надлежащим образом, медленно наполняя их стерильной водой и полностью сдувая баллон.

Применение

Уретральная катетеризация
- Введите катетер в мочевой пузырь по стандартной методике катетеризации уретры, соблюдая правила асептики.
- Вводите катетер в мочевой пузырь, пока из него не потечёт моча.

Введение катетеров Folysil с открытым концом по проводнику
- Установите катетер по стандартной методике, продвигая его по проводнику.
- После проверки правильности установки катетера извлеките проводник.

*Размер*проводника *для педиатрических катетеров:*

- Для катетера 6Ch/Fr, диаметр 0,025 дюйма
- Для катетера 8Ch/Fr, диаметр 0,032 дюйма
- Для катетера 10Ch/Fr, диаметр 0,038 дюйма.

***Введение педиатрических катетеров с закрытым концом со* стилетом**

Предупреждения

- Перед введением убедитесь, что стилет проходит по катетеру, и удостоверьтесь, что стилет расположен в конечной части катетера надлежащим образом и не выходит через его отверстие.
- После введения осторожно извлеките стилет, чтобы зафиксировать катетер.

Надлобковое введение для замены катетера
- Асептически очистите место операции.
- Перед извлечением предыдущего катетера можно установить проводник для сохранения хода.
- Осторожно удалите старый постоянный катетер в соответствии с протоколом.
- Сразу же вводите катетер Folysil через отверстие предыдущего катетера до тех пор, пока не начнет выделяться моча.
- После выделения мочи введите катетер еще приблизительно на 4 см вглубь, чтобы убедиться, что

катетер находится в мочевом пузыре, а не в надлобковом канале.

Предупреждения по замене надлобкового катетера

- Помните, что вводить новый катетер нужно сразу после извлечения старого. Если введение нового катетера задерживается более чем на несколько минут, канал для введения начинает затягиваться.
- Не вводите катетер более чем на 4 см после начала выделения мочи, так как кончик катетера может мигрировать через сфинктер в уретру.
- Установка надлобковой эпицистостомы должна осуществляться только в том случае, если мочевой пузырь пальпируется (>300 мл или полный).

Заполнение баллона:

- Перед заполнением баллона катетера убедитесь, что катетер расположен правильно, проверив наличие мочи на внешнем коннекторе (дренажная воронка).
- Если поток мочи отсутствует, возможно, смазочный гель закупорил просвет катетера. Для удаления геля промойте катетер с помощью шприца.
- Подсоедините стерильный шприц, наполненный стерильной водой, к клапану
- Медленно заполните баллон до объема, указанного на этикетке упаковки.
- После заполнения баллона и фиксации катетера быстро отсоедините шприц.
- Убедитесь, что баллон заполнен, аккуратно потянув за катетер (при этом должно ощущаться некоторое сопротивление).

Предупреждения при заполнении баллона

- При наполнении баллона катетера не превышайте указанный максимальный объем.
- Заполнение баллона не должно вызывать болезненных ощущений.

Соединители

- Для дренирования мочевыводящих путей подсоедините дренажную воронку катетера к трубке мочеприемника (это можно сделать перед введением катетера) или к клапану катетера.
- Для ирригации/промывки мочевого пузыря подсоедините 3-ходовую воронку катетера Folysil к системе для промывания физиологическим раствором.
- Для инстилляции мочевого пузыря подсоедините дренажную воронку катетера к шприцу с физиологическим раствором.
- Убедитесь, что в месте соединения нет подтекания, а моча без помех проходит через катетер.

Фиксация катетера

После введения катетер можно фиксировать, чтобы снизить риск смещения, поломки катетера и возможной травмы. Фиксацию катетера можно выполнить с помощью клейкой ленты на коннекторе в соответствии с местной практикой.

Извлечение

- Катетер удаляется простым вытягиванием после сдувания баллона с помощью пустого шприца, подсоединенного к клапану канала для заполнения.
- Образование складок баллона можно предотвратить осторожным и постепенным опорожнением баллона.
- Если при удалении катетера пациент жалуется на боль, можно слегка наполнить баллон (сначала убедитесь, что баллон при этом находится в мочевом пузыре), а затем снова постепенно опорожнить его, что поможет расправить складки баллона.

Предупреждение!

Иногда сдувание баллона с помощью шприца может быть затруднено и даже невозможно. В этом случае сдувание можно выполнить, отрезав катетер приблизительно на 10 мм проксимальнее бифуркации просвета для заполнения и дренажного просвета. Если баллон по-прежнему не сдут, для разрешения ситуации действуйте в соответствии с существующими местными правилами.

Утилизация

Утилизируйте удаленное устройство в соответствии с правилами утилизации, утвержденными в больнице, местными нормативно-правовыми актами и законодательством страны. Компания Coloplast в качестве предпочтительного способа утилизации ре-

комендует сжигание. После извлечения в домашних условиях медицинским работником катетер и мочеприемник следует утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Известны следующие нежелательные эффекты катетеров Folysil, хотя их возникновение в значительной степени зависит от имеющихся у пациента заболеваний и его состояния. Это, в частности, следующие нежелательные явления: Дискомфорт в мочевом пузыре, боль, раздражение слизистой оболочки, эрозия слизистой оболочки, урогенитальная травма, уретрит, цистит, инфекция мочевыводящих путей, пиелонефрит, инкрустация солями, образование камней, задержка мочи, утечка мочи, кровотечение, спазмы мочевого пузыря, перфорация мочеиспускательного канала, стриктура и свищ мочеиспускательного канала, дистопия уретры, ложный ход уретры, смещение, повторное вмешательство, раздражение кожи и инфекция кожи, особенно при надлобковой катетеризации.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Необходим регулярный контроль на предмет побочных эффектов и правильной работы катетера, в особенности его дренирующих свойств. Необходимо также контролировать правильное положение катетера и заполнение баллона. При необходимости баллонный раствор можно заменить.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациентам следует разъяснить последствия установки катетера и необходимость регулярного контроля. Пациентам следует сообщить о необходимости незамедлительно уведомлять лечащего врача о любых замеченных отклонениях или нарушениях функции катетера. Пациент должен тщательно выполнять гигиенические процедуры, каждое утро и вечер обмывать наружные половые органы и область заднего прохода водой с мылом.

ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в сухом месте, защищенном от солнечных лучей.

СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

Если во время или в результате использования данного изделия произошел инцидент/возникло серьезное осложнение, сообщите об этом производителю и поставьте в известность соответствующий орган государственной власти.

pl INSTRUKCJA UŻYCIA SH4037

Cewniki Folysil

– Jednorazowego użytku
– Sterylne + wysterylizowane przy pomocy tlenku etylenu

Przed użyciem należy zapoznać się z pełną treścią instrukcji.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Cewniki Folysil® (2- lub 3-drożne).
Cewniki Folysil® (pediatryczne).
Niektóre cewniki pediatryczne z zamkniętym końcem są dostarczane z mandrynem, aby ułatwić wprowadzanie do cewki moczowej.
Wymiary i parametry urządzeń podano na etykiecie produktu.

OPIS CEWNIKA

Cewniki Folysil to cienkie, przezroczyste, silikonowe puste dreny, wyposażone w balon, lejek i zawór. Posiadają 2 kanały do napełniania i opróżniania balonu oraz do drenażu moczu. Cewniki trójdrożne mają dodany trzeci kanał do irygacji/płukania. W przypadku cewnikowania nadłonowego nie są one dostarczane wraz z trokarem w celu uzyskania dostępu, są używane do wymiany cewnika.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Przeznaczenie cewników Folysil

- Drenaż pęcherza przez cewnikowanie cewki moczowej lub przez cewnikowanie nadłonowe (tylko w przypadku nierowkowanych, prostych dwudrożnych cewników Folysil o maksymalnej objętości balonu 15 ml).
- Wprowadzanie do pęcherza moczowego roztworu soli fizjologicznej.

- Pooperacyjne płukanie pęcherza moczowego przez cewnikowanie cewki moczowej (tylko w przypadku trójdrożnych cewników Folysil do pęcherza moczowego).

Populacja docelowa

Dorośli i dzieci.

Czas stosowania

Cewniki mogą być używane do 30 dni.

Użytkownicy

Głównymi użytkownikami są lekarze mający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie oraz wyspecjalizowane pielęgniarki.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania urządzenia medycznego:

- Alergia na jakikolwiek element urządzenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli w ocenie lekarza wykonanie takiego zabiegu byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.

Przeciwwskazania do cewnikowania cewki moczowej

W tym między innymi:

- uraz, uszkodzenie lub zapalenie cewki moczowej
- Całkowita niedrożność cewki moczowej lub zwężenie cewki moczowej uniemożliwiające wprowadzenie cewnika
- Ostre zapalenie gruczołu krokowego
- Priapizm
- Obecność protezy cewki moczowej lub prostaty

Przeciwwskazania do nadłonowego drenażu pęcherza moczowego

W tym między innymi:

- Znany lub podejrzewany nowotwór pęcherza moczowego
- Zmieniona anatomia lub przewidywane znaczne zrosty (np. rak miednicy, stan po radioterapii, siatka nadłonowa)
- Wodobrzusze, otyłość olbrzymia lub patologiczna
- Krwiomocz
- Niekontrolowane zaburzenia hemostazy

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Za wybór właściwości i rozmiaru urządzenia odpowiada lekarz, w zależności od anatomii oraz stanu pacjenta.
- Odpowiedzialność za wszelkie użycie inne niż zalecane ponosi lekarz.
- Urządzenie tego typu może być stosowane tylko przez przeszkolonych i doświadczonych specjalistów.
- Lekarze muszą informować pacjentów o możliwych niepożądanych skutkach ubocznych.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ mogłoby to spowodować naruszenie sterylności produktu.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone
- Nie używać jeśli produkt jest uszkodzony
- Nie stosować oleju silikonowego do smarowania cewnika.
- Stosowanie roztworu do płukania na bazie jodyny może uszkodzić niektóre cewniki silikonowe.
- Balon cewnika napełniać wyłącznie sterylną wodą.
- Nie napełniać balonu powyżej wskazanej wartości maksymalnej podanej na opakowaniu.
- Nie zaciskać cewnika. W razie potrzeby użyć zatyczki, zaworu cewnika lub kurka. Zaciskanie może uszkodzić cewnik i uniemożliwiając jego opróżnienie.
- Jeśli cewnik nie drenuje prawidłowo, należy wymienić go na nowy.
- Jeżeli cewnik jest zakładany do zabiegu chirurgicznego, konieczne jest monitorowanie odpływu moczu przed, w trakcie i po zabiegu, aby zapewnić prawidłowe działanie cewnika.
- Jeśli cewnik jest zatkany, bolesny lub zakażony, wymaga natychmiastowej wymiany.
- Cewnik i dren worka na mocz należy utrzymywać w stanie wolnym od zagięć
- Jest to wyrób jednorazowego użytku.
- Nie używać ponownie, nie przetwarzać ani nie sterylizować tego produktu, ponieważ może to naruszyć jego integralność strukturalną i prowadzić do uszkodzenia, z ryzykiem obrażeń lub choroby pacjenta.
- Obowiązek oceny historii alergii u pacjenta spoczywa na personelu służby zdrowia.

- Przechowywać w suchym miejscu z dala od światła słonecznego.

PROCEDURA DZIAŁANIA

Przygotowanie

Przed wprowadzeniem cewnika należy:

- Przygotować sprzęt i materiały związane z cewnikiem, przestrzegając zasad aseptyki,
- Upewnić się, że miejsce wprowadzenia jest czyste aseptyczne, zgodnie z miejscowymi procedurami,
- Wybrać cewnik o odpowiednim rozmiarze,
- Odpowiednio nasmarować końcówkę cewnika sterylnym żelem nawilżającym na bazie wody,
- Sprawdzić, czy zawór i balon działają prawidłowo, powoli napełniając je sterylną wodą i całkowicie opróżniając.

Stosowanie

Wprowadzanie do cewki moczowej

- Wprowadzić cewnik do pęcherza moczowego zgodnie ze standardową techniką cewnikowania cewki moczowej, przestrzegając zasad aseptyki,
- Wsuwać cewnik do pęcherza do momentu, aż mocz zacznie wypływać.

Wprowadzanie cewnika Folysil z otwartym końcem po prowadniku

- Wprowadzić cewnik według standardowej procedury, przesuwając go po prowadniku.
- Po upewnieniu się, że cewnik został umieszczony prawidłowo, usunąć prowadnik.

Rozmiar prowadnika dla cewników pediatrycznych:

– W przypadku cewnika 6 Ch/Fr, średnica 0,025 cala
– W przypadku cewnika 8 Ch/Fr, średnica 0,032 cala
– W przypadku cewnika 10 Ch/Fr, średnica 0,038 cala.

***Wprowadzanie zamkniętych cewników pediatrycznych z* mandrynem**

Ostrzeżenia

– Przed wprowadzeniem należy się upewnić, że mandryn może poruszać się w cewniku, a także sprawdzić koniec cewnika i upewnić się, że mandryn został umieszczony dokładanie wewnątrz cewnika i nie wystaje przez oczko.
– Po wprowadzeniu ostrożnie wysunąć mandryn tak, aby utrzymać cewnik na miejscu.

Wymiana cewnika nadłonowego

- Oczyścić miejsce zabiegu aseptycznie.
- Przed usunięciem poprzedniego cewnika można umieścić prowadnik, aby utrzymać tor zakładania cewnika.
- Delikatnie usunąć wcześniej wprowadzony cewnik zgodnie z protokołem.
- Niezwłocznie wprowadzić cewnik Folysil przez otwór poprzedniego cewnika, aż mocz zacznie wypływać.
- Gdy mocz zacznie płynąć, wprowadzić cewnik około 4 cm dalej, aby upewnić się, że cewnik znajduje się w pęcherzu, a nie w kanale nadłonowym.

Ostrzeżenia dotyczące wymiany cewnika nadłonowego

– Należy pamiętać, aby zminimalizować czas pomiędzy wyjęciem a wprowadzeniem nowego cewnika. Droga wprowadzania może się zamknąć, jeśli wprowadzenie nowego cewnika jest opóźnione o więcej niż kilka minut.
– Nie wprowadzać na głębokość większą niż 4 cm po przepływie moczu, ponieważ końcówka cewnika może przemieścić się przez zwieracz do cewki moczowej.
– Wprowadzanie nadłonowe może nastąpić tylko wtedy, gdy pęcherz jest wyczuwalny (> 300 ml lub pełny).

Napełnianie balonu:

- Przed napełnieniem balonu cewnika upewnić się, że cewnik jest umieszczony prawidłowo, sprawdzając, czy na łączniku zewnętrznym (lejku drenującym) znajduje się mocz.
- Jeśli mocz nie przepływa, żel nawilżający może blokować cewnik. Za pomocą strzykawki przepłukać cewnik w celu oczyszczenia żelu.
- Podłączyć sterylną strzykawkę napełnioną sterylną wodą do zaworu
- Powoli napełnić balon do objętości zaznaczonej na etykiecie opakowania.
- Kiedy balon zostanie napełniony, a cewnik unieruchomiony, szybko odłączyć strzykawkę.
- Upewnić się, że balon jest napełniony, lekko pociągając cewnik (powinien wykazać pewien opór).

Ostrzeżenia dotyczące napełniania balonu

– Nie napełniać balonu powyżej wskazanej wartości maksymalnej podanej na opakowaniu.

– Napełnianie balonu nie powinno być bolesne.

Połączenia

- W przypadku drenażu moczu podłączyć lejek drenażowy cewnika do rurki worka na mocz (można to zrobić przed wprowadzeniem cewnika) lub zaworu cewnika.
- W celu płukania pęcherza moczowego należy podłączyć trójdrożny lejek irygacyjny cewnika Folysil do systemu przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej.
- W celu wkraplania do pęcherza moczowego podłączyć lejek drenażowy cewnika do strzykawki zawierającej roztwór soli fizjologicznej.
- Sprawdzić, czy nie ma przecieku w miejscu łączenia i czy mocz przepływa swobodnie przez cewnik.

Zabezpieczanie cewnika

Po wprowadzeniu cewnika można go zabezpieczyć, aby zmniejszyć ryzyko migracji, pęknięcia oraz potencjalnego urazu. Mocowanie cewnika można wykonać za pomocą taśmy samoprzylepnej nałożonej na łącznik, zgodnie z miejscową praktyką.

Usuwanie

- Cewnik jest wyjmowany poprzez proste pociągnięcie po opróżnieniu balonu przy użyciu pustej strzykawki, podłączonej do zaworu kanału do napełniania.
- Fałdowaniu balonu można zapobiec, powoli i stopniowo usuwając z niego powietrze.
- Jeśli pacjent odczuwa ból podczas wyciągania cewnika, można nieco napełnić balon (należy uważać, aby napełniać balon prawidłowo umieszczony w pęcherzu) i stopniowo opróżnić, aby usunąć fałdowania.

Ostrzeżenie:

W wyjątkowych przypadkach opróżnienie balonu przy pomocy strzykawki może się okazać trudne lub nawet niemożliwe. W takim przypadku może być możliwe opróżnienie poprzez odcięcie cewnika około 10 mm proksymalnie w stosunku do rozwidlenia cewnika światła napełniania i światła opróżniania. Jeśli balon nadal nie jest opróżniony, należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami rozwiązania problemów.

Utylizacja

Po usunięciu urządzenia należy je wyrzucić zgodnie z zasadami utylizacji obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i krajowymi. Firma Coloplast jako preferowaną metodę utylizacji zaleca spalenie. W przypadku usunięcia w warunkach domowych przez pracownika służby zdrowia cewnik i worek na mocz należy wyrzucić do zwykłego pojemnika na odpady komunalne.

NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

Odnotowano następujące przypadki związane z cewnikami Folysil, jednak ich występowanie zależy jednak w dużej mierze od stanu zdrowotnego pacjenta. Do skutków ubocznych należą między innymi: Dyskomfort w okolicy pęcherza moczowego, ból, podrażnienie błony śluzowej, nadżerka błony śluzowej, uraz układu moczowo-płciowego, zapalenie cewki moczowej, zapalenie pęcherza moczowego, zakażenie dróg moczowych, odmiedniczkowe zapalenie nerek, inkrustacja, tworzenie kamieni, zatrzymanie moczu, wyciek moczu, krwawienie, skurcze pęcherza moczowego, perforacja cewki moczowej, zwężenie cewki moczowej i przetoka, nieprawidłowe położenie, nieprawdziwe przejście, przemieszczenie, powtórna interwencja, podrażnienie i zakażenie skóry, szczególnie w przypadku cewnikowania nadłonowego.

DALSZE OBSERWACJE

Cewnik powinien być regularnie kontrolowany pod kątem występowania efektów ubocznych, poprawności działania, a zwłaszcza poprawności odpływu. Kontrole powinny też obejmować sprawdzenie, czy balon jest ciągle napełniony, a cewnik poprawnie umieszczony. W razie potrzeby płyn znajdujący się w balonie cewnika można wymienić.

RADY DLA PACJENTA

Pacjenci powinni być poinformowani o wprowadzonym cewniku oraz o konieczności regularnego monitorowania. Należy im zalecić, aby niezwłocznie informowali lekarza prowadzącego w przypadku zauważenia jakichkolwiek nieprawidłowości czy wadliwego działania. Należy skrupulatnie przestrzegać zasad miejscowej higieny przez mycie codziennie rano i wieczorem okolic genitaliów i odbytu wodą oraz mydłem.

SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w suchym miejscu z dala od światła słonecznego.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW
Jeżeli w trakcie używania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

cs NÁVOD K POUŽITÍ SH4037

Katétry Folysil

– Pro jedno použití
– Sterilní + sterilizováno ethylenoxidem

Před použitím tohoto prostředku si přečtěte všechny pokyny.

OBSAH KRABICE
Katétry Folysil® (2cestné nebo 3cestné).
Katétry Folysil® (pediatrické).
Některé pediatrické katétry s uzavřeným koncem se dodávají se zavaděčem pro snazší zavedení do močové trubice.
Rozměry a vlastnosti prostředků jsou uvedeny na jejich štítcích.

POPIS PROSTŘEDKU
Katétry Folysil jsou tenké duté trubice z průhledného silikonu, opatřené balónkem, nálevkou a ventilem. Mají 2 kanály pro plnění a vyprazdňování balónku. Trojcestné katétry mají přidaný 3. kanál pro irigaci/laváž. Katétry pro suprapubickou katetrizaci nejsou dodávány s trokarem pro zajištění přístupu a užívají se k výměně katétru.

URČENÝ ÚČEL
Určené použití katétrů Folysil
- Drenáž moči z močového měchýře uretrální nebo suprapubickou katetrizací (platí pouze pro přímé 2cestné katétry Folysil bez drážky a maximálním objemem balónku 15 ml).
- Instilace močového měchýře fyziologickým roztokem.
- Pooperační irigační laváž močového měchýře uretrální katetrizací (platí pouze pro 3cestné katétry Folysil pro neomočový měchýř).

Cílová populace
Dospělí a pediatričtí pacienti.
Doba použití
Prostředek lze používat až 30 dní.
Určení uživatelé
Primárními uživateli jsou řádně vyškolení a zkušení lékaři a specializované zdravotní sestry.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace použití zdravotnického prostředku
- Alergie na jakoukoli součást prostředku.
- Prostředek nepoužívejte, pokud by na základě posouzení lékařem byl daný výkon v rozporu s nejlepšími zájmy pacienta.

Kontraindikace uretrální katetrizace močového měchýře
Kontraindikace mj. zahrnují následující:
- Trauma uretry, poranění uretry, uretritida
- Kompletní obstrukce uretry nebo uretrální stenóza refrakterní k uretrálně zavedenému katétru
- Akutní prostatitida
- Priapismus
- Přítomnost uretrální nebo prostatické protetiky

Kontraindikace suprapubické drenáže močového měchýře
Kontraindikace mj. zahrnují následující:
- Známé nebo suspektní zhoubné nádorové onemocnění močového měchýře
- Změněná anatomie nebo předpokládané významné adheze (např. zhoubné nádorové onemocnění v pánevní oblasti, radiace, suprapubická síťka)
- Ascites, závažná nebo morbidní obezita
- Hematurie
- Nekontrolovaná porucha hemostázy

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
- Za výběr charakteristik a velikosti prostředku na základě uvážení anatomie a stavu pacienta je odpovědný lékař.
- Jakékoli použití mimo uvedené indikace je na odpovědnosti lékaře.
- S tímto typem prostředku smějí pracovat pouze zaškolení a zkušení odborníci.

- Lékaři musí informovat pacienty o možných nežádoucích vedlejších účincích.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozen, protože by mohlo dojít k narušení jeho sterility.
- Před použitím prostředku zkontrolujte jeho neporušenost.
- Nepoužívejte výrobek, je-li poškozen.
- K lubrikaci katétru nepoužívejte silikonový olej.
- Roztoky s obsahem jódu použité pro irigační laváž mohou některé silikonové katétry poškodit.
- K inflaci balónku použijte pouze sterilní vodu.
- Nepřekračujte maximální stanovenou hodnotu pro plnění balónku uvedenou na štítku na obalu.
- Nezavírejte katétr svorkami. Podle potřeby použijte zátku, ventil katétru nebo kohoutek. Svorka může katétr poškodit a zabránit deflaci.
- Pokud katétr neodvádí moč správně, vyměňte jej za nový.
- Je-li katétr zaveden v souvislosti s chirurgickým zákrokem, je nezbytné monitorovat drenáž moči před výkonem, v jeho průběhu i po něm, aby byla zajištěna správná funkce katétru.
- Pokud je katétr ucpaný, infikovaný nebo způsobuje bolest, může být nutná jeho okamžitá výměna.
- Dbejte na to, aby nedocházelo ke kroucení katétru nebo hadičky sáčku na moč.
- Toto je prostředek pro jedno použití.
- Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neobnovujte ani jej opětovně nesterilizujte, neboť tyto postupy mohou narušit jeho strukturální celistvost nebo vést k jeho selhání, což může představovat riziko poranění či onemocnění pacienta.
- Za zhodnocení přítomnosti alergie u pacienta je odpovědný zdravotnický pracovník.
- Uchovávejte na suchém místě chráněném před světlem.

PRACOVNÍ POSTUP

Příprava

Před zavedením katétru je běžný následující postup:
- Připravte prostředky a materiál použité v souvislosti s katétrem při dodržení zásad asepse.
- Zajistěte aseptické očištění místa zavedení v souladu s místními postupy.
- Zvolte katétr odpovídající velikosti.
- Hrot katétru dostatečně lubrikujte sterilním lubrikačním gelem na vodní bázi.
- Pomalou inflací sterilní vodou a úplnou deflací ověřte správnou funkci ventilu a balónku.

Použití

Zavedení do močové trubice
- Katétr zaveďte do močového měchýře za použití standardní techniky pro uretrální katetrizaci a při dodržení pravidel asepse.
- Zasunujte katétr do měchýře tak dlouho, až jím začne protékat moč.

Zavedení katétru Folysil s otevřeným koncem po vodicím drátu
- Katétr zaveďte běžným způsobem po vodicím drátu.
- Po ověření, že je katétr ve správné poloze, vodicí drát odstraňte.

Velikosti vodicího drátu pro pediatrické katétry:

– Pro katétr o průměru 6 Ch/Fr drát o průměru 0,025 palce

– Pro katétr o průměru 8 Ch/Fr drát o průměru 0,032 palce

– Pro katétr o průměru 10 Ch/Fr drát o průměru 0,038 palce

***Zavedení pediatrického katétru s uzavřeným koncem a* zavaděčem**

Varování

– Před zavedením se ujistěte, že se zavaděč pohybuje v katétru správně, a prohlédnutím konce katétru ověřte, že je zavaděč ve správné poloze uvnitř katétru a nevyčnívá z otvoru.

– Po zavedení opatrně vytáhněte zavaděč tak, aby katétr zůstal na svém místě.

Suprapubické zavedení za účelem výměny katétru
- Operační pole vyčistěte aseptický.
- Před vyjmutím původního katétru je možné zavést vodicí drát pro zachování dráhy.
- Opatrně vyjměte původně zavedený katétr v souladu s protokolem.
- Otvorem po původním katétru okamžitě zaveďte katétr Folysil a zasouvejte jej, dokud nezačne vytékat moč.

- Jakmile vytéká moč, katétr zaveďte ještě o cca 4 cm dále, aby bylo zajištěno jeho umístění v močovém měchýři a nikoli v suprapubické dráze.

Varování týkající se výměny suprapubického katétru

– Dbejte na to, abyste minimalizovali dobu mezi vyjmutím původního a zavedením nového katétru. Vodicí dráha se může začít uzavírat, pokud se zavedení nového katétru zpozdí o více než o několik minut.

– Jakmile vytéká moč, nezavádějte katétr dále než 4 cm, jelikož jeho hrot může proniknout svěračem až do močové trubice.

– Suprapubické zavedení se smí provádět pouze v případě, že je močový měchýř hmatatelný (> 300 ml nebo plný).

Inflace balónku:

- Před inflací balónku katétru se nejprve ujistěte, že je katétr umístěn správně tak, že zkontrolujete přítomnost moči v zevním konektoru (drenážní nálevka).
- Jestliže moč nevytéká, lumen katétru může blokovat lubrikační gel. K irigaci katétru a odstranění gelu použijte injekční stříkačku.
- K ventilu připojte sterilní injekční stříkačku naplněnou sterilní vodou
- Pomalu naplňujte balónek do objemu uvedeného na štítku balení.
- Jakmile naplníte balónek a katétr znehybníte, rychle stříkačku odpojte.
- Naplnění balónku zkontrolujete tak, že zlehka za katétr zatáhnete (katétr by měl klást určitý odpor).

Varování týkající se inflace balónku

– Nepřekračujte maximální stanovenou hodnotu pro plnění balónku uvedenou na štítku na obalu.

– Inflace balónku by neměla být bolestivá.

Připojení

- Pro drenáž moči z močového měchýře drenážní nálevku katétru připojte k hadičce sběrného sáčku na moč (to lze provést před zavedením katétru) nebo k ventilu katétru.
- Pro irigační laváž močového měchýře irigační nálevku 3cestného katétru Folysil připojte k irigačnímu systému s fyziologickým roztokem.
- Pro instilaci močového měchýře drenážní nálevku katétru připojte k injekční stříkačce obsahující fyziologický roztok.
- Ověřte, zda v místě spoje nejsou netěsnosti a zda moč volně protéká katétrem.

Zajištění katétru

Katétr může být po zavedení zajištěn, aby se snížilo riziko jeho migrace, zlomení a možného poranění. Fixaci katétru lze provést lepicí páskou umístěnou na konektor v souladu s místními postupy.

Vyjmutí

- Katétr lze jednoduše vyjmout vytažením po vyprázdnění balónku pomocí prázdné injekční stříkačky připojené k ventilu inflačního kanálu.
- Vzniku záhybů na balónku lze zabránit jeho opatrným a postupným vypouštěním.
- Pokud při vytahování katétru pacient cítí bolest, můžeme balónek mírně naplnit (předtím však zkontrolujte, zda je správně umístěn v měchýři) a postupně znovu vyprazdňovat, aby se odstranily záhyby.

Varování:

Za určitých okolností může být obtížné balónek vypustit pomocí injekční stříkačky, případně to může být zcela nemožné. V takové situaci je možné dosáhnout deflace odříznutím katétru přibližně 10 mm proximálně od rozvětvení inflačního a drenážního lumen. Pokud stále nedošlo k vyprázdnění balónku, vyřešte situaci v souladu s místními postupy.

Likvidace

Po vyjmutí prostředek zlikvidujte v souladu se zásadami pro likvidaci odpadu platnými ve vašem zařízení, jakož i s místními a národními předpisy. Společnost Coloplast jako upřednostňovanou metodu likvidace doporučuje spálení. Po vyjmutí katétru zdravotnickým pracovníkem v prostředí domácí péče vyhoďte katétr i sáček na moč do běžného směsného odpadu.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

V souvislosti s katétry Folysil byly hlášeny následující události, jejichž výskyt však do značné míry závisí na pacientově zdravotním stavu. Nepříznivé události zahrnují mj. následující: vezikální nepohodlí, bolest, podráždění sliznice, eroze sliznice, urogenitální trauma, uretritida, cystitida infekce močových cest, pyelonefriti-

da, inkrustace, vznik kamenů, retence moči, únik moči, krvácení, křeče močového měchýře, perforace uretry, striktura a fistula uretry, nesprávné umístění, falešný průchod, dislokace, opakovaná intervence, podráždění a infekce kůže zvláště v případě suprapubické katetrizace.

NÁSLEDNÉ SLEDOVÁNÍ

Katétr je nutné pravidelně sledovat, aby bylo zajištěno, že se nevyskytují vedlejší účinky, že katétr správně funguje a že je zejména zajištěna řádná drenáž. Rovněž by měla být provedena kontrola naplnění balónku a správného umístění katétru. V případě potřeby lze tekutinu v balónku nahradit.

POKYNY PRO PACIENTA

Pacienti musí být poučeni o zavedeném katétru a o potřebě pravidelného sledování. Pacientům je třeba sdělit, že v případě zjištění jakékoliv anomálie nebo chybné funkce musí okamžitě informovat ošetřujícího lékaře. Měli by dodržovat přísnou místní hygienu a ráno i večer omývat genitální a análnı oblast mýdlem a vodou.

ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte na suchém místě chráněném před světlem.

OHLAŠOVÁNÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Jestliže v průběhu anebo v důsledku použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

tr KULLANIM TALİMATI SH4037

Folysil kateterler

- Tek Kullanımlıktır
- Steril + Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir

Bu cihazı kullanmadan önce lütfen tüm talimatları okuyun.

KUTUNUN İÇİNDEKİLER

Folysil® kateterler (2 yönlü veya 3 yönlü).
Folysil® kateterler (pediatrik).
Kapalı uçlu bazı pediatrik kateterler, üretral yerleştirmeyi kolaylaştırmak için bir stileyle birlikte temin edilir.
Cihazların boyutları ve özellikleri ürün etiketinde belirtilmiştir.

CİHAZIN TANIMI

Folysil kateterler balon, huni ve valf ile donatılmış ince, şeffaf silikon, delikli tüplerdir. Balon şişirme ve drenaj için 2 kanala sahiptirler. 3 yönlü kateterlerde irrigasyon/lavaj için ek bir 3üncü kanal bulunur. Suprapubik kateterizasyon için,yanlarında erişim yolu açmak için bir trokar verilmez ve daha sonra kateter değişimi için kullanılırlar.

AMAÇLANAN KULLANIM

Folysil kateterlerinkullanım amacı

- Üretral kateterizasyonla veya suprapubik kateterizasyonla balon drenajı (yalnızca maksimum 15 mL balon hacmine sahip, oluklu olmayan, düz, 2 yönlü Folysil kateterler için).
- Mesanenin serum fizyolojik ile instilasyonu.
- Üretral kateterizasyon ile postoperatif mesane yıkama lavajı (sadece, neobladderde kullanılacak 3 yönlü Folysil kateterler için).

Hedef Popülasyon

Yetişkin ve pediatrik hastalar.

Kullanım süresi

Cihazlar 30 güne kadar kullanılabilir.

Amaçlanan kullanıcılar

Birincil kullanıcılar eğitimli ve deneyimli doktorlar, uzmanhemşirelerdir.

KONTRENDİKASYONLAR

Tıbbi cihaz kontrendikasyonları:

- Cihazın herhangi bir bileşenine karşı alerji.
- Doktorun kararına göre, böyle bir işlemin hastanın çıkarlarına aykırı olacağı durumlarda kullanmayın.

Üretral üriner kateterizasyon kontrendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Üretral travma, üretral yaralanma, üretrit
- Kateterin üretral yerleşimine refrakter tam üretral obstrüksiyon veya üretral stenoz
- Akut prostatit
- Priapizm
- Üretral veya prostatik protezin varlığı

Suprapubik mesane drenajı kontrendikasyonları

Bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- Bilinen veya şüphelenilen mesane kanseri

- Anatomi değişikliği veya beklenen önemli adezyonlar (örn. pelvik kanser, radyasyon, suprapubik mesh)
- Assit, gros veya morbid obezite
- Hematüri
- Kontrolsüz hemostaz bozuklukları

UYARI VE ÖNLEMLER

- Cihazın özelliklerini ve boyutunu seçme sorumluluğu, hastanın anatomisine ve durumuna bağlı olarak, doktora aittir.
- Öngörülen endikasyonların haricindeki her türlü kullanım doktorun sorumluluğu altındadır.
- Bu tür cihazlar, yalnızca eğitimli ve deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hekimler, hastaları olası istenmeyen yan etkiler konusunda bilgilendirmelidir.
- Ürünün sterilitesi bozulmuş olabileceği için ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Bu cihazı kullanmadan önce lütfen cihazın bütünlüğünü kontrol edin
- Ürün zarar görmüşse kullanmayın
- Kateteri yağlamak için silikon yağı kullanmayın.
- İyot bazlı yıkama lavaj solüsyonu kullanılırsa, bazı silikon kateterler zarar görebilir.
- Kateter balonunu yalnızca steril suyla şişirin.
- Balonu, etiket ambalajının üzerinde belirtilen maksimum değerin üzerinde şişirmeyin.
- Kateteri klemplemeyin. Gerekirse tapa, kateter valfi veya tıkaç kullanın. Klempleme, katetere zarar verebilir ve sönmesini önleyebilir.
- Kateter düzgün şekilde drenaj yapmıyorsa, yeni bir kateterle değiştirin.
- Kateter ameliyat için yerleştirilirse, kateterin doğru şekilde çalıştığından emin olmak için ameliyat öncesinde, sırasında ve ameliyattan sonra idrar drenajının izlenmesi gerekir.
- Kateter tıkanırsa, ağrı veya enfeksiyon oluşursa hemen değiştirilmesi gerekebilir.
- Kateter ve idrar torbası hortumunun bükülmediğinden emin olun
- Bu tek kullanımlık bir cihazdır.
- Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin, çünkü bu durum ürünün yapısal bütünlüğünü bozabilir ve hastanın yaralanması veya hastalanması riskiyle birlikte ürün arızasına yol açabilir.
- Hastanın alerjik geçmişinin değerlendirilmesi sağlık çalışanının sorumluluğundadır.
- Güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

KULLANIM YÖNTEMİ

Hazırlık

Kateteri yerleştirmeden önce normal olarak aşağıdaki uygulamalar yapılır:

- Kateterle ilgili ekipman ve malzemeleri, asepsi kurallarına uyarak hazırlayın,
- Yerleştirme işleminin yapılacağı alanın bölgenizde geçerli kurallara uygun olarak temizlenmesini sağlayın,
- Uygun boyutta bir kateter seçin,
- Kateter ucunu steril su bazlı yağlama jeli ile yeterli şekilde yağlayın,
- Valfin ve balonun düzgün çalışıp çalışmadığını steril suyla yavaşça şişirerek ve tamamen söndürerek kontrol edin.

Uygulama

Üretral Yerleştirme

- Kateteri mesaneye normal üretral kateterizasyon tekniğine göre, asepsi kurallarına uyarak yerleştirin,
- İdrar akmaya başlayana kadar mesanede ilerletin.

Açık uçlu Folysil kateterlerin Kılavuz Tel üzerinden yerleştirilmesi

- Kateteri, kılavuz tel üzerinden ilerleterek normal prosedüre göre yerleştirin.
- Kateterin doğru konumlandırıldığından emin olduktan sonra kılavuz teli çıkarın.

Pediatrik kateterler için kılavuz tel boyutu:

- 6Ch/Fr kateter için, 0,025 inç çapında
- 8Ch/Fr kateter için, 0,032 inç çapında
- 10Ch/Fr kateter için 0,038 inç çapında.

***Kapalı uçlu* Stileli** pediatrik kateterlerin yerleştirilmesi

Uyarılar

- Yerleştirmeden önce, stilenin kateter içinde hareket edebildiğinden emin olun, stilenin doğru şekilde yerleştirilmesini ve görüş alanı içinde olmasını sağlamak için kateter ucunu inceleyin.

- Yerleştirdikten sonra, kateteri yerinde tutmak için stileyi dikkatlice geri çekin.

Kateter Değişimi için suprapubik yerleştirme

- Cerrahi bölgeyi aseptik olarak temizleyin.
- Hattı korumak için, önceki kateterin çıkarılmasından önce bir kılavuz tel yerleştirilebilir.
- Mevcut kalıcı kateteri protokole uygun şekilde yavaşça çıkarın.
- Folysil kateteri, önceki kateterin ağzından hemen sokarak idrar akmaya başlayana kadar ilerletin.
- İdrar tekrar akmaya başladığında, kateterin suprapubik kanalda değil mesanede olduğundan emin olmak için kateteri yaklaşık 4 cm daha ilerletin.

Suprapubik kateter değişimine yönelik uyarılar

- Yeni kateterin çıkarılması ve yerleştirilmesi arasındaki süreyi en aza indirmeye dikkat edin. Yeni kateterin yerleştirilmesi birkaç dakikadan daha uzun bir süre ertelenirse, yerleştirme yolu kapanmaya başlayabilir.
- Kateter ucu sfinkterden üretraya geçebileceğinden, idrar akışından sonra 4 cm'den fazla içeri itmeyin.
- Suprapubik yerleştirme, yalnızca mesane elle hissedilebilir (>300 mL veya dolu) olduğunda uygulanmalıdır.

Balonu şişirme:

- Kateter balonunu şişirmeden önce, dış konnektörde (drenaj hunisi) idrar olup olmadığını kontrol ederek kateterin doğru şekilde konumlandırıldığından emin olun.
- İdrar akışı gerçekleşmezse yağlayıcı jel kateter lümenini tıkamış olabilir. Jeli temizlemek için kateteri yıkamak üzere bir şırınga kullanın.
- Steril suyla dolu steril bir şırıngayı valfe bağlayın
- Balonu, paket etiketi üzerinde belirtilen hacme gelene kadar steril suyla şişirin.
- Balon şişince ve kateter hareketsiz duruma gelince, şırıngayı hızla çıkarın.
- Kateter gövdesini hafifçe çekerek balonun şişip şişmediğini kontrol edin (kateter biraz direnç göstermelidir).

Balon şişirmeye yönelik uyarılar

- Balonu, etiket ambalajının üzerinde belirtilen maksimum değerin üzerinde şişirmeyin.
- Balonu şişirmek ağrıya neden olmamalıdır.

Bağlantılar

- Üriner drenaj için, kateterin drenaj hunisini idrar toplama torbası hortumuna (bu işlem kateter yerleştirilmeden önce yapılabilir) veya bir kateter valfine bağlayın.
- Mesane yıkama lavajı için, 3 yönlü Folysil kateter irrigasyon hunisini bir serum fizyolojik irrigasyon sistemine bağlayın.
- Mesane instilasyonu için kateterin drenaj hunisini serum fizyolojik solüsyonuyla dolu bir şırıngaya bağlayın.
- Bağlantı noktasında sızıntı olmadığından ve idrarın tüp içinde serbestçe aktığından emin olun.

Kateterin sabitlenmesi

Yer değiştirme, kateterin kırılması ve potansiyel travma riskini azaltmak için, kateter yerleştirildikten sonra sabitlenebilir. Kateter sabitlemesi, lokal uygulamaya göre konektöre yapıştırılmış yapışkan bant kullanılarak yapılabilir.

Çıkarma

- Kateter, şişirme kanalının valfine bağlı boş bir şırınga kullanılarak balon söndürüldükten sonra hafifçe çekerek çıkarılır.
- 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 ortadan kaldırmak için yavaşça tekrar söndürülebilir.

Uyarı:

İstisnai koşullarda, balonu şırıngayla söndürmek güç, hatta imkansız olabilir. Bu durumda, şişirme lümeninin ve drenaj lümeninin bifurkasyonuna yaklaşık 10 mm proksimal olan kateteri keserek söndürmeyi sağlamak mümkün olabilir. Balon hala sönmüyorsa, durumu çözmek için lütfen yerel politikalarınıza başvurun.

Bertaraf

Cihazı hastane imha politikalarına, yerel yasalara ve devlet yasalarına uygun şekilde imha edin. Coloplast, imha için tercih edilen yöntem olarak yakmayı önerir. Evde bakım uzmanı tarafından çıkarıldıktan sonra, kateteri ve idrar torbasını normal evsel atıklarla birlikte atın.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER
Büyük ölçüde hastaların tıbbi rahatsızlıklarına bağlı olarak oluşmuş olsalar da, Folysil kateterler hakkında aşağıdaki olaylar rapor edilmiştir. Yan etkiler aşağıdakileri içerir ancak bunlarla da sınırlı değildir: Vezikal rahatsızlık, ağrı, mukoza irritasyonu, mukoza erozyonu, ürogenital travma, üretrit, sistit, idrar yolu enfeksiyonu, piyelonefrit, kabuklanma, taş oluşumu, idrar retansiyonu, idrar sızıntısı, kanama, mesane spazmları, üretral perforasyon, üretral striktür ve fistül, yanlış yerleştirme, yanlış geçiş,yerinden çıkma, yeniden müdahale, cilt tahrişi ve özellikle suprapubik kateterizasyonlarda cilt enfeksiyonu.

TAKİP
Yan etki görülmediğinden emin olunmasının yanı sıra, kateterin doğru şekilde çalıştığından ve özellikle düzgün drenaj yaptığından emin olmak için kateter düzenli olarak izlenmelidir. İzleme esnasında balonun şişmiş olduğunun ve kateterin doğru yerleştirildiğinin kontrol edilmesi de gerekir. Gerekirse balon sıvısı değiştirilebilir.

HASTAYA TAVSİYELER
Hastalara,kendilerine takılan kalıcı kateterler ve düzenli izlemenin gereği ile ilgili eğitim verilmelidir. Hastalar, herhangi bir anomali veya işlev bozukluğu olduğunu fark ederlerse ilgili doktoru derhal bilgilendirmelidirler. Genital ve anal bölgeleri her sabah ve akşam sabun ve suyla temizleyerek titiz bir bölgesel hijyen sağlayın.

ÖZEL SAKLAMA KOŞULLARI
Güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ
Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ortaya çıkan ciddi olayları lütfen üreticiye ve ulusal makamınıza bildirin.

fi KÄYTTÖOHJEET SH4037

Folysil-katetrit

- Kertakäyttöinen
- Steriili + steriloitu eteenioksidilla

Lue kaikki ohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.

LAATIKON SISÄLTÖ
Folysil®-katetrit (2-tie tai 3-tie).
Folysil®-katetrit (pediatriset).
Jotkin suljetulla päällä varustetut pediatriset katetrit toimitetaan mandriinilla varustettuina virtsaputkeen sisäänviennin helpottamiseksi.
Laitteiden mitat ja ominaisuudet on ilmoitettu tuotteen pakkausmerkinnöissä.

LAITTEEN KUVAUS
Folysil-katetrit ovat ohuita, läpinäkyviä silikoniletkuja, joissa on pallo, kartioliitin ja venttiili. Niissä on kaksi kanavaa pallon täyttämiseen ja dreenaukseen. 3-tiekatetreissa on kolmas lisäkanava huuhtelua/pesua varten. Suprapubiseen katetrointiin niissä ei toimiteta troakaaria pääsyn luomiseksi, ja niitä käytetään silloin katetrin vaihtoon.

KÄYTTÖTARKOITUS
Folysil-katetrienkäyttötarkoitus
- Virtsarakon tyhjentäminen virtsaputken katetroinnilla tai suprapubisella katetroinnilla (vain urattomille, suorille 2-tie Folysil-katetreille, joiden pallotilavuus on enintään 15 ml).
- Fysiologisen keittosuolaliuoksen instillaatio virtsarakkoon.
- Virtsarakon huuhtelu leikkauksen jälkeen virtsaputken katetroinnilla (vain Folysil -3-tiekatetrit suolirakolle).

Kohdeväestö
Aikuiset ja lapsipotilaat.
Käyttöaika
Laitteita voidaan käyttää enintään 30 päivää.
Tarkoitetut käyttäjät
Ensisijaisia käyttäjiä ovat koulutetut ja kokeneet lääkärit ja erikoissairaanhoitajat.

VASTA-AIHEET
Lääkinnällisen laitteen vasta-aiheet:
- Allergia mille tahansa laitteen materiaalille.
- Laitetta ei saa käyttää, jos lääkärin arvion mukaan toimenpide voi olla vastoin potilaan etua.

Virtsaputken katetroinnin vasta-aiheet
Mukaan lukien muun muassa seuraavat:

- Virtsaputken trauma, virtsaputken vamma, virtsaputkitulehdus
- Täydellinen virtsaputken tukos tai virtsaputken ahtauma, joka ei tuota toivottua tulosta katetrin sisäänviennille
- Akuutti prostatiitti
- Priapismi
- Virtsaputken tai eturauhasen proteesin olemassaolo

Suprapubisen virtsarakon tyhjennyksen vasta-aiheet

Mukaan lukien muun muassa seuraavat:
- Tiedossa oleva tai epäilty virtsarakkosyöpä
- Muuttunut anatominen rakenne tai odotettavissa olevat merkittävät kiinnikkeet (esim. lantiosyöpä, sädehoito, suprapubinen verkko)
- Askites, silminnähtävä tai morbidi lihavuus
- Verivirtsaisuus
- Hallitsematon verenhyytymishäiriö

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Laitteen koon ja ominaisuuksien valinta on lääkärin vastuulla potilaan anatomiasta ja kunnosta riippuen.
- Yllä mainitusta poikkeava käyttö tapahtuu lääkärin vastuulla.
- Tämän tyyppistä laitetta saavat käyttää vain koulutetut ja kokeneet ammattilaiset.
- Lääkärin on kerrottava potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, sillä tuotteen steriiliys on voinut vaarantua.
- Tarkista laitteen eheys ennen tämän laitteen käyttöä
- Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut.
- Älä käytä silikoniöljyä katetrin voiteluun.
- Jodipohjaisen huuhtelu- ja pesuliuoksen käyttö voi vaurioittaa joitakin silikonikatetreja.
- Täytä katetrin pallo vain steriilillä vedellä.
- Älä täytä palloa siten, että sen tilavuus ylittää ilmoitetun maksimiarvon.
- Älä purista katetria. Käytä tarvittaessa tulppaa, katetrin venttiiliä tai korkkia. Sulkeminen voi vahingoittaa katetria ja estää sen tyhjenemisen.
- Jos katetri ei tyhjene kunnolla, vaihda se uuteen.
- Jos katetri asetetaan leikkausta varten, valvonta on tarpeen ennen toimenpidettä, sen aikana ja sen jälkeen katetrin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Jos katetri on tukossa, aiheuttaa kipua tai on infektoitunut, se on ehkä vaihdettava välittömästi.
- Estä katetria ja virtsapussin letkua taittumasta
- Tämä on kertakäyttöinen laite.
- Tätä tuotetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen, sillä se voi vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja johtaa tuotteen vioittumiseen, johon liittyy potilaan loukkaantumisen tai sairastumisen riski.
- Potilaan allergiataustan arviointi on terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla.
- Säilytä kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

KÄYTTÖ

Valmistelu

Ennen katetrin asettamista kuuluu normaaliin käytäntöön:
- Valmistele katetriin liittyvät laitteet ja materiaalit aseptiikkasääntöjä noudattaen,
- Varmista, että katetrin sisäänvientialue on aseptisesti puhdistettu paikallisten suositusten mukaan.
- Valitse sopivan kokoinen katetri,
- Voitele katetrin kärki riittävästi steriilillä vesipohjaisella voitelugeelillä.
- Tarkista, että venttiili ja pallo toimivat oikein, täyttämällä ne hitaasti steriilillä vedellä ja tyhjentämällä ne kokonaan.

Käyttö

Vieminen virtsaputkeen
- Vie katetri virtsarakkoon normaalia virtsaputken katetrointitekniikkaa käyttäen ja noudata aseptiikkasääntöjä.
- Vie katetri virtsarakkoon niin syvälle, että virtsaa alkaa virrata.

Folysil-katetrien sisäänvienti ohjainvaijerin päälle
- Vie katetri sisään normaaliin tapaan työntämällä sitä ohjainvaijerin yli.
- Kun olet tarkistanut, että katetri on kunnolla paikallaan, poista ohjainvaijeri.

Ohjainvaijerin koko pediatrisille katetreille:

- Katetri 6 Ch/Fr, halkaisija 0,025 tuumaa
- Katetri 8 Ch/Fr, halkaisija 0,032 tuumaa
- Katetri 10 Ch/Fr, halkaisija 0,038 tuumaa.

Suljetun pediatrisen katetrin sisäänvienti mandriinilla

Varoitus

Varmista ennen sisäänvientiä, että ohjain pääsee liikkumaan katetrin sisällä, ja tutki katetrin pää varmistaaksesi, että ohjain on asetettu oikein katetrin sisään eikä tule ulos mistään reiästä.

Vedä sisäänviennin jälkeen mandriini varovasti ulos, jotta katetri pysyy paikallaan.

Suprapubinen sisäänvienti katetrin vaihtoa varten

- Puhdista leikkauskohta aseptisesti.
- Ohjainvaijeri voidaan asettaa paikalleen ennen edellisen katetrin poistamista reitin auki pitämiseksi.
- Poista aiempi implantoitu katetri varovasti protokollan mukaisesti.
- Vie Folysil-katetri välittömästi sisään aukon läpi jossa edellinen katetri oli, kunnes virtsaa alkaa virrata ulos.
- Kun virtsaa virtaa, vie katetria noin 4 cm pidemmälle, jotta varmistetaan, että katetri on virtsarakossa eikä suprapubisessa reitissä.

Suprapubisen katetrin vaihtoa koskevat varoitukset

- Muista minimoida vanhan katetrin poistamisen ja uuden katetrin sisäänviennin välinen aika. Sisäänvientireitti voi alkaa sulkeutua, jos uuden katetrin sisäänvienti viivästyy yli muutaman minuutin.
- Älä työnnä katetria sisään yli 4 cm virtsan virtaamisen jälkeen, sillä katetrin kärki voi siirtyä sulkijalihaksen läpi virtsaputkeen.
- Suprapubinen sisäänvienti tulee suorittaa vain silloin, kun virtsarakko on tunnusteltavissa (> 300 ml tai täysi).

Pallon täyttäminen:

- Varmista ennen katetrin pallon täyttämistä, että katetri on oikeassa kohdassa tarkistamalla, että ulkoisessa liittimessä (tyhjennyskartioliittimessä) on virtsaa.
- Jos virtsaa ei virtaa, liukastegeeli voi tukkia katetrin aukon. Huuhtele katetri ruiskulla geelin tyhjentämiseksi.
- Liitä steriilillä vedellä täytetty steriili ruisku venttiiliin
- Täytä pallo hitaasti noudattaen pakkauksen etiketissä mainittua tilavuutta.
- Ota ruisku irti, kun pallo on täyttynyt ja katetrin liikkuminen estetty.
- Varmista, että pallo on täyttynyt, vetämällä katetrin runkoa kevyesti - katetrissa pitäisi tuntua jonkin verran vastusta.

Pallon täyttämistä koskevat varoitukset

- Älä täytä palloa siten, että sen tilavuus ylittää pakkauksessa ilmoitetun maksimiarvon.
- Pallon täyttäminen ei saa olla kivuliasta.

Liitännät

- Liitä katetrin tyhjennyskartioliitin virtsankeräyspussiin (tämä voidaan tehdä ennen katetrin sisäänvientiä) tai katetrin venttiiliin.
- Liitä virtsarakon huuhtelua varten Folysil-3-tiekatetrin huuhtelukartioliitin fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään huuhtelujärjestelmään.
- Liitä virtsarakon huuhtelua varten katetrin tyhjennyskartioliitin fysiologista keittosuolaliuosta sisältävään ruiskuun.
- Tarkista, ettei liitoskohdassa ole vuotoja ja että virtsa virtaa katetrissa vapaasti.

Katetrin kiinnittäminen

Katetri voidaan kiinnittää sisäänviennin jälkeen, jotta vähennetään migraatioriskiä, katetrin rikkoutumista ja mahdollista traumaa. Katetrin kiinnitys voidaan tehdä teipillä ja kiinnittää liittimeen paikallisen käytännön mukaisesti.

Poistaminen

- Katetri poistetaan yksinkertaisesti vetämällä, kun pallo on tyhjennetty käyttämällä tyhjää ruiskua, joka on liitetty täyttökanavan venttiiliin.
- Pallon taitokset voidaan välttää tyhjentämällä pallo varovasti ja asteittain.
- Jos potilas tuntee kipua katetria poistettaessa, palloa voi täyttää hieman uudelleen (varmista, että pallo on oikein virtsarakon sisällä, ennen kuin täytät sitä uudelleen) ja sen voi tyhjentää varovasti uudelleen taitosten poistamiseksi.

Varoitus:

Poikkeuksellisissa oloissa pallon tyhjentäminen voi olla vaikeaa tai jopa mahdotonta ruiskun avulla.Siinä

tapauksessa voi olla mahdollista saada tyhjentyminen aikaan leikkaamalla katetri irti noin 10 mm proksimaalisesti täyttöluumenin ja tyhjennysluumenin haarasta. Jos pallo ei vieläkään tyhjene, katso paikallisista toimintaohjeista apua tilanteen ratkaisemiseen.

Hävittäminen

Hävitä laite sairaalan hävittämiskäytäntöjen sekä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Coloplast suosittelee polttamista ensisijaisena hävittämismenetelmänä. Kun terveydenhuollon ammattilainen on poistanut katetrin, hävitä se ja virtsapussi kotitalousjätteen mukana.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavista vaikutuksista on ilmoitettu Folysil-katetrien käytön yhteydessä, vaikka niiden ilmeneminen riippuu suuresti potilaan lääketieteellisestä tilasta. Haittavaikutuksia voivat olla seuraavat: Vesikaalinen epämukavuus, kipu, limakalvoärsytys, limakalvojen eroosio, virtsaelinten trauma, virtsaputkitulehdus, kystiitti, virtsatietulehdus, pyelonefriitti, kalkkeutuminen, kivien muodostuminen, virtsanpidätys, virtsankarkailu, verenvuoto, virtsarakon kouristukset, virtsaputken perforaatio, virtsaputken kurouma ja fistelit, väärä sijoitus, väärä läpäisy, siirtyminen, uudelleenleikkaus, ihoärsytys ja ihoinfektio erityisesti suprapubisessa katetroinnissa.

SEURANTA

Laitetta tulee tarkkailla säännöllisesti sivuvaikutusten välttämiseksi, katetrin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi ja etenkin sen kunnollisen tyhjentymisen takaamiseksi. Tarkista myös, että pallo on edelleen täynnä ja katetri kohdallaan. Tarvittaessa pallon neste voidaan vaihtaa.

NEUVOJA POTILAALLE

Potilaalle tulee antaa tietoa asennetusta katetrista ja sen säännöllisen tarkkailun tarpeellisuudesta. Heitä tulee kehottaa ilmoittamaan hoitavalle lääkärille huomaamistaan poikkeamista tai toimintahäiriöistä. Noudata tarkkaa paikallista hygieniaa, pese sukuelinten ja peräaukon alue joka aamu ja ilta vedellä ja saippualla.

ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja kansallisille viranomaisille.

sv BRUKSANVISNING SH4037

Folysil-katetrar

– För engångsbruk
– Steril och steriliserad med etylenoxid

Läs samtliga instruktioner innan enheten används.

LÅDANS INNEHÅLL

Folysil®-katetrar (två- eller trevägs).
Folysil®-katetrar (pediatriska).
En mandrin medföljer vissa katetrar med sluten ände eftersom den underlättar uretär införing.
Artiklarnas mått och egenskaper framgår av produktmärkningen.

BESKRIVNING

Folysil-katetrar är tunna transparenta silikonslangar med en ballong, tratt och ventil. De har två kanaler för att fylla och tömma ballongen. Trevägskatetrar har även en tredje kanal för spolning/sköljning. Vid suprapubisk kateterisering medföljer ingen troakar för att etablera åtkomst utan används för kateterbyte.

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd användning av Folysil-katetrar

- Urinblåsedränage genom uretral kateterisering eller suprapubisk kateterisering (endast för ej räfflade, raka tvåvägs Folysil-katetrar med en maximal ballongvolym på 15 ml).
- Instillering av fysiologisk saltlösning i blåsan.
- Postoperativ spolning/sköljning av blåsan genom uretral kateterisering (endast för trevägs Folysil-katetrar för neoblåsa).

Målpopulation

Vuxna och barn.

Användningstid

Enheterna kan användas i upp till 30 dagar.

Avsedda användare
De primära användarna är utbildade och erfarna läkare samt specialistsköterskor.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer för den medicintekniska produkten:
- Allergi mot någon del av produkten.
- Ska inte användas om läkaren bedömer att ingreppet inte är till fördel för patienten.

Kontraindikationer för uretär urinvägskateterisering
Observera att detta inte är en komplett lista.
- Urinrörsskada, uretrit
- Fullständig uretär obstruktion eller uretär stenos refraktär till uretär införing av katetern
- Akut prostatit
- Priapism
- Förekomst av ureterala implantat eller prostataimplantat

Kontraindikationer för suprapubiskt blåsdränage
Observera att detta inte är en komplett lista.
- Känd eller misstänkt blåscancer
- Förändrad anatomi eller förväntad avsevärd adherens (t.ex. bäckencancer, strålning, suprapubiskt nät)
- Ascites, kraftig eller sjuklig fetma
- Hematuri
- Okontrollerade hemostasstörningar

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Läkaren ansvarar för att välja en enhet av korrekt storlek och med lämpliga egenskaper baserat på patientens anatomi och tillstånd.
- All annan användning än den som beskrivs i denna bruksanvisning sker på läkarens ansvar.
- Denna typ av instrument får endast användas av utbildade och erfarna läkare.
- Läkaren måste informera patienten om eventuella biverkningar.
- Får inte användas om förpackningen är skadad eftersom produktens sterilitet kan ha påverkats.
- Kontrollera att enheten är hel innan den används
- Får inte användas om produkten är skadad
- Använd inte silikonolja för att smörja katetern.
- Jodbaserade sköljlösningar kan skada vissa silikonkatetrar.
- Använd endast sterilt vatten för att fylla kateterballongen.
- Fyll inte ballongen mer än det högsta godkända värde som anges på produktförpackningen.
- Kläm inte åt katetern. Använd en plugg, kateterventil eller kikventil vid behov. Om katetern kläms åt kan den skadas och därefter inte gå att tömma.
- Byt till en ny kateter om tömningen inte fungerar korrekt.
- Om katetern läggs in inför en operation måste urintömningen kontrolleras före, under och efter ingreppet för att säkerställa att katetern fungerar korrekt.
- Katetern kan behöva bytas ut omgående om den är blockerad, vållar smärta eller infektion.
- Se till att kateter och urinpåse inte viks
- Detta är en engångsprodukt.
- Produkten får inte återanvändas, reprocessas eller steriliseras eftersom detta kan skada produktens strukturella integritet och leda till produktfel, vilket innebär risk för att patienten kan skadas eller att nuvarande tillstånd försämras.
- Vårdgivaren ansvarar för att utvärdera patientens allergiska bakgrund.
- Förvaras torrt och i skydd från direkt solljus.

ANVÄNDNING
Förberedelser
Det är praxis att göra följande innan katetern läggs in:
- Förbered utrustning och material relaterade till kateterinläggning. Följ sedvanliga rutiner för asepsis.
- Rengör inläggningsområdet omsorgsfullt enligt sjukhusets rutiner. Följ även nu sedvanliga rutiner för asepsis.
- Välj en kateter av lämplig storlek.
- Smörj kateterns spets omsorgsfullt med steril vattenbaserad smörjgel.
- Kontrollera att ventilen och ballongen fungerar som de ska genom att långsamt fylla ballongen med sterilt vatten och därefter tömma den helt.

Användning

Uretär inläggning

- För in katetern i blåsan med sedvanlig uretral kateteriseringsteknik. Iaktta gällande rutiner för asepsis.
- För in katetern i blåsan ända till dess urinflöde etableras.

Införa Folysil-kateter med öppen ände över ledare

- För in katetern på sedvanligt sätt genom att flytta den framåt över ledaren.
- Avlägsna ledaren när du har kontrollerat att katetern är korrekt placerad.

Ledarstorlek för pediatriska katetrar:

– För kateter 6 Ch/Fr, diameter 0,64 mm
– För kateter 8 Ch/Fr, diameter 0,81 mm
– För kateter 10 Ch/Fr, diameter 0,96 mm.

***Använda mandrin för införing av pediatrisk kateter med sluten* ände**

Varning!

– Kontrollera att mandrinen kan röra sig i katetern innan katetern förs in. Undersök även änden på katetern för att säkerställa att mandrinen ligger korrekt och inte sticker ut ur något av hålen.
– Dra försiktigt ut mandrinen efter införandet så att katetern hålls på plats.

Suprapubisk införing vid kateterbyte

- Rengör operationsområdet aseptiskt.
- Det går att placera ledaren innan den befintliga katetern avlägsnas, vilket underlättar placeringen.
- Avlägsna varsamt befintlig kvarkateter enligt gällande rutiner.
- För omgående in Folysil-katetern via öppningen på den befintliga katetern fram till dess att ett urinflöde etableras.
- Vid urinretur, för in katetern ungefär 4 cm till för att säkerställa att katetern har nått blåsan och inte befinner sig i det suprapubiska snittet.

Varning vid byte av suprapubisk kateter

– Tiden mellan att avlägsna den befintliga katetern och föra in den nya ska minimeras. Införingssnittet kan börja slutas om man väntar längre än några minuter med att föra in den nya katetern.
– För inte in katetern längre än 4 cm efter att urinflöde etablerats eftersom kateterspetsen kan migrera via sfinktern in till urinröret.
– Suprapubiskt införande får endast utföras när blåsan är palperbar (>300 ml eller full).

Ballongfyllning:

- Se till att katetern är korrekt placerad innan ballongen fylls. Urin ska synas vid den externa kopplingen (dräneringstratten).
- Om inget urinflöde etableras kan smörjgelen ha blockerat kateterns lumen. Spola ren katetern från gel med en spruta.
- Anslut en steril spruta fylld med sterilt vatten till ventilen
- Fyll ballongen långsamt till den volym som anges på förpackningens etikett.
- Koppla snabbt loss sprutan så snart ballongen har fyllts och katetern fixerats.
- Kontrollera att ballongen är fylld genom att försiktigt dra i kateterkroppen – katetern bör erbjuda visst motstånd.

Varning vid fyllning av ballong

– Fyll inte ballongen mer än det högsta godkända värde som anges på produktförpackningen.
– Det ska inte göra ont när ballongen fylls.

Anslutningar

- För tömning av urin, anslut dräneringstratten på katetern till urinpåsens slang (kan göras innan katetern förs in) eller till en kateterventil.
- För spolning av blåsan, anslut spolningstratten på Folysil-katetern (trevägs) till ett spolningssystem med fysiologisk saltlösning.
- För instillering i urinblåsan, anslut dräneringstratten på katetern till en spruta fylld med fysiologisk saltlösning.
- Kontrollera att det inte förekommer något läckage vid själva anslutningen och att urin flödar fritt i katetern.

Fixera katetern

Efter införing kan katetern fixeras för att minska risken för att katetern förskjuts, går sönder och/eller risk för skada. Katetern kan fixeras genom att sätta tejp på anslutningen enligt sedvanlig lokal praxis.

Borttagning

- Avlägsna katetern genom att först tömma ballongen

med en tom spruta som ansluts till ventilen på fyllningskanalens ventil, och sedan försiktigt dra ut katetern.
- Veck på ballongen förhindras genom att ballongen töms försiktigt och gradvis.
- Om patienten känner smärta när katetern avlägsnas kan ballongen återfyllas en aning (kontrollera att ballongen är korrekt placerad i urinblåsan innan du fyller den) och försiktigt tömmas igen för att släta ut vecken.

Varning:
I sällsynta fall kan det vara svårt eller omöjligt att tömma ballongen med sprutan. Det kan i sådana fall gå att tömma ballongen genom att kapa av katetern ungefär 10 mm proximalt i förhållande till förgreningen mellan fyllnings- och dräneringslumen. Om det ändå inte går att tömma ballongen, följ lokala riktlinjer för att lösa problemet.

Avfallshantering
Kassera enheten när den avlägsnats i enlighet med sjukhusets riktlinjer för avfallshantering samt gällande lagstiftning. Coloplast rekommenderar förbränning som föredragen metod för bortskaffande. Om kateter och urinpåse avlägsnas i hemmet av besökande vårdpersonal kan dessa kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR
Följande biverkningar har rapporterats för Folysil-katetrar även om förekomsten av dem till stor del beror på patientens medicinska tillstånd: Biverkningar inkluderar men är inte begränsade till: Vesikalt obehag, smärta, irritation i slemhinnorna, slemhinneerosion, urogenitalt trauma, uretrit, cystit, urinvägsinfektion, pyelonefrit, krustbildning, stenbildning, urinretention, urinläckage, blödning, blåsspasmer, urinrörsperforering, urinrörsstriktur och -fistel, felplacering, felaktig passage, förskjutning, förnyat ingrepp, hudirritation och hudinfektion, i synnerhet vid suprapubisk kateterisering.

UPPFÖLJNING
Regelbunden övervakning för att se till att inga biverkningar förekommer och att katetern fungerar ordentligt, i synnerhet att dränet är fullgott. Kontrollera även att ballongen fortfarande är fylld och att katetern ligger rätt. Vid behov kan ballongvätskan bytas ut.

RÅD TILL PATIENTEN
Informera patienten om kvarliggningskatetern och behovet av regelbundna kontroller. Be patienten att omedelbart informera den behandlande läkaren om han/hon upptäcker något onormalt eller något som inte fungerar. Patienten måste hålla underlivet mycket rent. Det genitala och anala området ska rengöras med tvål och vatten morgon och kväll.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR
Förvaras torrt och i skydd från direkt solljus.

RAPPORTERING AV INCIDENTER
Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av produkten eller som ett resultat av dess användning, kontakta tillverkaren och din lokala myndighet.

da BRUGERVEJLEDNING SH4037

Folysil-katetre

- Til engangsbrug
- Steril + steriliseret med ethylenoxid

Læs hele vejledningen før anvendelse af dette produkt.

ÆSKENS INDHOLD
Folysil® katetre (2-vejs eller 3-vejs).
Folysil® katetre (pædiatriske).
Nogle pædiatriske katetre med lukket ende leveres med en stilet for at lette uretral indføring.
Produktets dimensioner og egenskaber fremgår af produktmærkningen.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET
Folysil-katetre er tynde, hule slanger af klar silikone, der er udstyret med en ballon, en tragt og en ventil. De har 2 kanaler til fyldning og tømning af ballonen. 3-vejs katetre har en ekstra 3. kanal til skylning/udskylning. Ved suprapubisk kateterisation leveres de ikke med en trokar til oprettelse af adgang og anvendes derefter til kateterudskiftning.

TILSIGTET FORMÅL

Tilsigtet anvendelse af Folysil-katetre

- Blæredrænage vha. uretral kateterisation eller suprapubisk kateterisation (kun for ikke-rillede, lige 2-vejs Folysil-katetre med et maksimalt ballonvolumen på 15 ml).
- Blæreinstillation af fysiologisk saltvandsopløsning.
- Postoperativ blæreskylning/udskylning vha. uretral kateterisation (kun for 3-vejs Folysil-katetre til neoblære).

Målgruppe

Voksne og pædiatriske patienter.

Anvendelsesperiode

Produkterne kan bruges i op til 30 dage.

Tilsigtede brugere

De primære brugere er specialsygeplejersker og læger med passende uddannelse og erfaring.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for det medicinske udstyr:

- Allergi over for en eller flere af udstyrets komponenter.
- Anvend ikke produktet, hvis et sådant indgreb efter lægens skøn er i modstrid med patientens bedste interesse.

Kontraindikationer mod uretral kateterisation

Omfatter, men er ikke begrænset til:

- Uretralt traume, uretral skade, uretrit
- Komplet obstruktion af ureter eller uretral stenose refraktært for uretral indføring af katetret
- Akut prostatit
- Priapisme
- Tilstedeværelse af uretral eller prostatisk protese

Kontraindikationer for suprapubisk blæredrænage

Omfatter, men er ikke begrænset til:

- Kendt eller formodet blærekræft
- Ændret anatomi eller forventet signifikant adhæsion (f.eks. bækkenkræft, stråling, suprapubisk net)
- Ascites, kraftig eller svær adipositas
- Hæmaturi
- Ukontrolleret hæmostasedefekt

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Lægen er ansvarlig for valg af produktets egenskaber og størrelse, som afhænger af patientens anatomi og tilstand.
- Enhver anvendelse uden for indikationsområdet sker på lægens ansvar.
- Produkter af denne type må kun anvendes af uddannet og erfarent personale.
- Lægen skal informere patienten om mulige bivirkninger.
- Anvend ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, da produktets sterilitet kan være kompromitteret.
- Kontrollér, at produktet er intakt, før det bruges
- Anvend ikke produktet, hvis det er beskadiget
- Anvend ikke silikoneolie til smøring af silikonekatetret.
- Anvendelse af jod-baserede blæreskylningsopløsninger kan beskadige visse silikonekatetre.
- Kateterballonen må kun fyldes med sterilt vand.
- Ballonen må ikke fyldes mere end den maksimale værdi, der er angivet på etiketten på pakningen.
- Katetret må ikke lukkes med en klemme. Brug eventuelt en prop, en kateterventil eller en taphane. Lukning med klemme kan beskadige katetret og forhindre tømning.
- Skift til et nyt kateter, hvis katetret ikke dræner korrekt.
- Hvis katetret anlægges til operation, skal der foretages monitorering af urindræningen før, under og efter indgrebet for at sikre, at katetret fungerer korrekt.
- Hvis katetret er tilstoppet, giver smerter eller er inficeret, skal det muligvis udskiftes straks.
- Hold katetret og urinposens slanger fri for knæk
- Dette produkt er engangsudstyr.
- Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres, da dette kan kompromittere produktets strukturelle integritet og føre til produktsvigt med risiko for patientskade eller -sygdom.
- Det faguddannede sundhedspersonale har ansvaret for at evaluere patientens allergiske baggrund.
- Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

FREMGANGSMÅDE

Klargøring

Før katetret indføres, er det sædvanlig praksis at:

- klargøre kateterrelateret udstyr og materiale under overholdelse af reglerne for asepsis

- sikre, at indføringsområdet er rengjort som anbefalet ifølge den lokale politik
- vælge et kateter i en passende størrelse
- smøre katetrets spids tilstrækkeligt med steril vandbaseret smøregel
- kontrollere, at ventilen og ballonen fungerer korrekt ved at fylde ballonen langsomt med sterilt vand og tømme den helt.

Anvendelse

Uretral indføring

- Indfør katetret i blæren i henhold til normal uretral kateteriseringsteknik, idet reglerne for asepsis overholdes.
- Fortsæt ind i blæren, indtil urinen begynder at strømme.

Indføring af et Folysil-kateter med åben ende over 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.

Guidewirens størrelse til pædiatriske katetre:
- Til kateter 6Ch/Fr, diameter på 0,025 tomme
- Til kateter 8Ch/Fr, diameter på 0,032 tomme
- Til kateter 10Ch/Fr, diameter på 0,038 tomme.

***Indføring af pædiatrisk kateter med lukket ende med* stilet**

Advarsler

- Før katetret indføres, skal det kontrolleres, at stiletten kan bevæge sig korrekt i katetret, og katetrets ende skal kontrolleres for at sikre, at stiletten sidder perfekt inden i katetret og ikke stikker ud af et øje.
- Efter indføring trækkes stiletten forsigtigt ud for at holde katetret på plads.

Suprapubisk indføring til kateterudskiftning

- Rengør operationsstedet aseptisk.
- Der kan placeres en guidewire, før det forrige kateter fjernes, for at holde adgangsvejen åben.
- Fjern forsigtigt det forrige permanente kateter i henhold til protokollen.
- Indfør straks Folysil-katetret gennem åbningen i det forrige kateter, indtil urinen begynder at strømme.
- Når urinen vender tilbage, indføres katetret ca. 4 cm længere for at sikre, at katetret er i blæren og ikke i den suprapubiske adgangsvej.

Advarsler ved suprapubisk kateterudskiftning

- Vær opmærksom på at minimere tiden mellem udtagning og indføring af det nye kateter. Adgangsvejen kan begynde at lukke, hvis indføring af det nye kateter forsinkes i mere end et par minutter.
- Tryk ikke mere end 4 cm ind efter urinstrømmen, da kateterspidsen kan migrere gennem lukkemusklen og ind i uretra.
- Suprapubisk indføring må kun gennemføres, når blæren er palpabel (>300 ml eller fuld).

Ballonfyldning:

- Sørg for, at katetret er placeret korrekt, før kateterballonen fyldes, ved at kontrollere, at der strømmer urin ind i den eksterne konnektor (drænagetragt).
- Hvis der ikke strømmer urin, kan det skyldes, at smøregelen blokerer katetrets lumen. Brug en sprøjte til at skylle katetret for at fjerne gelen.
- Tilslut en steril sprøjte fyldt med sterilt vand til ventilen
- Fyld langsomt ballonen til det volumen, der er angivet på pakningens etiket.
- Når ballonen er fyldt, og katetret immobiliseret, fjernes sprøjten hurtigt.
- Træk forsigtigt i katetret for at kontrollere, at ballonen er fyldt (katetret skal yde en vis modstand).

Advarsler vedrørende ballonfyldning

- Ballonen må ikke fyldes mere end den maksimale værdi, der er angivet på etiketten på pakningen.
- Fyldning af ballonen må ikke medføre smerter.

Tilslutninger

- Ved urindrænage tilsluttes katetrets drænagetragt til urinopsamlingsposens slange (dette kan gøres før indføring af katetret) eller en kateterventil.
- Ved blæreskylning/udskylning tilsluttes 3-vejs Folysil-katetrets skylletragt til et skyllesystem med fysiologisk saltvandsopløsning.
- Ved blæreinstillation tilsluttes katetrets drændtragt til en sprøjte med fysiologisk saltvandsopløsning.
- Kontrollér, at der ikke er lækage ved tilslutningspunktet, og at urinen strømmer uhindret i katetret.

Fiksering af katetret

Katetret kan fikseres efter indføring for at reducere risikoen for migration, kateterbrud og potentielt traume. Kateterfiksering kan udføres med tape på konnektoren i henhold til lokal praksis.

Fjernelse

- Katetret fjernes ved blot at trække det ud, efter at ballonen er tømt ved hjælp af en tom sprøjte, der er forbundet til fyldningskanalens ventil.
- 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, før den fyldes igen) og gradvist tømmes endnu en gang for at fjerne folderne.

Advarsel:

Under ganske særlige forhold kan det være vanskeligt eller endog umuligt at tømme ballonen vha. sprøjten. I så fald er det muligt at tømme ballonen ved at klippe katetret af ca. 10 mm proksimalt for det sted, hvor lumenet til fyldning og lumenet til drænage forgrener sig. Hvis ballonen stadig ikke kan tømmes, henvises der til de lokale regler for at afhjælpe situationen.

Bortskaffelse

Produktet skal bortskaffes efter fjernelse i overensstemmelse med hospitalets bortskaffelsespolitikker samt lokal og national lovgivning. Coloplast anbefaler forbrænding som den foretrukne bortskaffelsesmetode. Når katetret og urinposen fjernes i hjemmeplejen af sundhedspersonale, skal de bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

BIVIRKNINGER

Følgende hændelser er rapporteret med Folysil-katetre. Forekomsten afhænger i høj grad af patientens medicinske tilstand. Bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: Vesikalt ubehag, smerter, mukosal irritation, mukosal erosion, urogenitalt traume, uretrit, cystit, urinvejsinfektion, pyelonefrit, skorpedannelse, stendannelse, urinretention, urinlækage, blødning, blærespasmer, uretral perforation, uretral striktur og fistel, fejlplacering, falsk passage, forskydning, reintervention, hudirritation og hudinfektion specielt ved suprapubisk kateterisation.

OPFØLGNING

Der skal iværksættes regelmæssig monitorering for at sikre, at der ikke opstår bivirkninger, at katetret fungerer korrekt, og særligt at det dræner korrekt. Ved monitoreringen skal det også kontrolleres, at ballonen stadig er fyldt, og at katetret er placeret korrekt. Ballonvæsken kan om nødvendigt udskiftes.

RÅD TIL PATIENTEN

Patienten skal undervises i, hvordan det anlagte kateter fungerer, samt oplyses om behovet for regelmæssig monitorering. Patienten skal rådes til øjeblikkeligt at underrette den behandlende læge, hvis der bemærkes uregelmæssigheder eller dysfunktion. Patienten skal være meget omhyggelig med lokal hygiejne, dvs. vaske området omkring kønsdele og endetarmsåbning hver morgen og aften med vand og sæbe.

SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD

Opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

INDBERETNING AF UTILSIGTEDE HÆNDELSER

Hvis en alvorlig utilsigtet hændelse forekommer under eller som følge af brugen af produktet, skal det indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed.

no BRUKSANVISNING SH4037

Folysil-katetere

– For engangsbruk
– Steril + sterilisert med etylenoksid

Les alle instruksjonene før utstyret tas i bruk.

INNHOLD I ESKEN

Folysil®-katetre (2-veis eller 3-veis).
Folysil®-katetre (pediatriske).
Noen pediatriske katetre med lukket ende leveres med en mandreng for å forenkle innføring i urinrøret.
Målene og egenskapene til produktet står oppført på produktets etikett.

BESKRIVELSE AV UTSTYRET

Folysil-katetre er tynne, hule silikonslanger utstyrt med en ballong, en trakt og en ventil. De har 2 kanaler for fylling og tømming av ballongen. 3-veiskatetre har en ekstra, tredje kanal for irrigasjon/skylling. For suprapubisk kateterisering leveres de ikke med en trokar for å skape tilgang, og brukes deretter til utskifting av kateteret.

TILTENKT FORMÅL

Tiltenkt bruk av Folysil-katetre

- Blæredrenering ved uretral kateterisering eller suprapubisk kateterisering (kun for rette toveis Folysil-katetre uten spor, med et maksimalt ballongvolum på 15 ml).
- Instillasjon av fysiologisk saltvannsoppløsning i blæren.
- Postoperativ blæreirrigasjon/-skylling med uretral kateterisering (kun for 3-veis Folysil-katetre for ortotop blære).

Tiltenkt pasientgruppe

Voksne og pediatriske pasienter.

Bruksvarighet

Enhetene kan brukes i opptil 30 dager.

Tiltenkte brukere

Hovedbrukerne er opplærte og erfarne leger og spesialsykepleiere.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for det medisinske utstyret:

- Allergi mot noen av utstyrets komponenter.
- Den skal ikke brukes hvis prosedyren etter legens skjønn ville vært i strid med pasientens beste.

Kontraindikasjoner for urinveiskateterisering

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Uretral traume, uretral skade, uretritt
- Fullstendig uretral obstruksjon eller refraktær uretral stenose ved innføring av kateteret
- Akutt prostatitt
- Priapisme
- Forekomst av uretral- eller prostataprotese

Kontraindikasjoner for suprapubisk blæredrenasje

Inkludert, men ikke begrenset til:

- Kjent eller mistenkt blærekreft
- Endret anatomi eller forventet signifikant adhesjon (f.eks. bekkenkreft, stråling, suprapubisk mesh)
- Ascites, alvorlig eller morbid fedme
- Hematuri
- Ukontrollert hemostaselidelse

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Det er legens ansvar å velge utstyrets egenskaper og størrelse avhengig av pasientens anatomi og tilstand.
- Annen bruk enn den som er angitt, utføres på legens eget ansvar.
- Denne typen produkt må bare brukes av erfarne leger som har fått opplæring i bruken.
- Legen må informere pasienten om mulige bivirkninger.
- Produktet må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Det kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt.
- Kontroller enhetens integritet før du bruker denne enheten
- Skal ikke brukes hvis produktet er skadet.
- Ikke bruk silikonolje til å smøre kateteret.
- Bruk av jodbasert irrigasjons-/skylleløsning kan skade enkelte silikonkatetere.
- Kateterballongen skal kun fylles med sterilt vann.
- Ikke fyll ballongen over maksimalverdien som er angitt på emballasjen.
- Ikke sett klemme på kateteret. Bruk en plugg, en kateterventil eller en tappekran om nødvendig. Klemmer kan skade kateteret og hindre tømming.
- Bytt til et nytt kateter hvis kateteret ikke tømmes skikkelig.
- Hvis kateteret er plassert for kirurgi, er det nødvendig med overvåking av urindrenasje før, under og etter prosedyren for å sikre at kateteret fungerer som det skal.
- Hvis kateteret er tilstoppet, forårsaker smerte eller er infisert, kan det kreve umiddelbar utskifting.
- Unngå knekk på kateteret og urinposeslangen
- Dette er utstyr til engangsbruk.
- Produktet må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Det kan svekke produktets strukturelle integritet og føre til produktfeil, med fare for pasientskade eller sykdom.

- Det er helsepersonellets ansvar å foreta en evaluering av pasientens allergibakgrunn.
- Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

BRUKSPROSEDYRE

Klargjøring

Normal praksis før kateteret settes inn:

- Klargjør kateterrelatert utstyr og materiale i henhold til regler for aseptikk.
- Pass på at innsettingsområdet rengjøres som anbefalt I lokale forskrifter.
- Velg riktig kateterstørrelse.
- Smør tuppen på kateteret tilstrekkelig med steril, vannbasert smøregel,
- Kontroller at ventilen og ballongen fungerer som de skal ved å fylle dem sakte med sterilt vann og tømme dem helt.

Påsetting

Innsetting i uretra

- Før kateteret inn i blæren i henhold til vanlig uretral kateteriseringsteknikk. Overhold reglene for aseptikk.
- Før inn i blæren til urinen begynner å strømme.

Innføring av Folysil-katetre med åpen ende over 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.

Guidewire størrelse for pediatriske katetre:

– For kateter 6Ch/Fr, diameter på 0,025 tommer
– For kateter 8Ch/Fr, diameter på 0,032 tommer
– For kateter 10Ch/Fr, diameter på 0,038 tommer

***Innsetting av lukkede pediatriske katetre med* mandreng**

Advarsler

– Før kateteret settes inn, må du sørge for at mandrengen kan bevege seg korrekt i kateteret. Undersøk enden av kateteret for å kontrollere at mandrengen er perfekt plassert inne i det, og ikke kommer ut av det ene øyet.
– Etter innsetting trekkes mandrengen forsiktig ut for å holde kateteret på plass.

Suprapubisk innføring for kateterutskifting

- Rengjør operasjonsstedet aseptisk.
- En guidewire kan plasseres før det forrige kateteret fjernes, for å holde oversikten.
- Fjern det innsatte kateteret forsiktig i henhold til protokollen.
- Sett umiddelbart inn Folysil-kateteret gjennom åpningen på det forrige kateteret til urinen begynner å strømme.
- Når urinen kommer tilbake, setter du inn kateteret ca. 4 cm videre for å sikre at kateteret er i blæren og ikke det suprapubiske sporet.

Advarsler for suprapubisk kateterbytte

– Pass på å minimere tidsrommet mellom fjerning og innsetting av det nye kateteret. Innføringssporet kan begynne å lukke seg hvis innsettingen av det nye kateteret forsinkes i mer enn noen få minutter.
– Ikke skyv lenger inn enn 4 cm etter urinstrømmen, da kateterspissen kan vandre gjennom lukkemuskelen og inn i urinrøret.
– Suprapubisk innsetting må bare utføres når blæren er følbar (> 300 ml eller full).

Ballongfylling:

- Pass på at kateteret er riktig plassert før kateterballongen fylles, ved å kontrollere at det er urin ved den eksterne koblingen (dreneringstrakt).
- Hvis det ikke kommer urin, kan det hende at glidemiddelgelen blokkerer kateterlumenet. Bruk en sprøyte til å skylle kateteret for å fjerne gelen.
- Koble en steril sprøyte fylt med sterilt vann til ventilen
- Fyll ballongen langsomt med sterilt vann med volumet angitt på etiketten på pakningen.
- 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).

Advarsler for fylling av ballongen

– Ikke fyll ballongen over maksimalverdien som er angitt på emballasjen.
– Fylling av ballongen skal ikke føre til smerte.

Tilkoblinger

- Ved drenering av urin skal kateterets drenskanal kobles til koplingen på urinposeslangen (dette kan gjøres før kateteret settes inn) eller en kateterventil.

- For blæreirrigasjon/-skylling kobles 3-veis irrigasjonstrakten på Folysil-kateteret til et irrigasjonssystem med fysiologisk saltlvannsoppløsning.
- For instillasjon av blæren kobles kateterdreneringstrakten til en sprøyte med fysiologisk saltvannsoppløsning.
- Kontroller at det ikke er lekkasjer i koblingen, og at urinen flyter fritt i kateteret.

Fiksere kateteret

Kateteret kan fikseres etter innsetting for å redusere risikoen for migrering, kateterbrudd og potensiell skade. Kateterfiksering kan utføres med tape påsatt på koblingen i henhold til lokal praksis.

Fjerning

- Kateteret fjernes enkelt ved å trekke i det etter at ballongen er tømt ved hjelp av en tom sprøyte, koblet til ventilen på oppfyllingskanalen.
- Det er mulig å hindre folder på ballongen ved å tømme den forsiktig og i økende grad.
- Hvis pasienten føler smerte når kateteret fjernes, kan ballongen fylles litt opp igjen (pass på at ballongen er riktig plassert i blæren før den fylles igjen) og tømmes forsiktig en gang til for å fjerne foldene.

Advarsel:

I enkelte spesielle tilfeller kan det være vanskelig, eller til og med umulig, å tømme ballongen med sprøyten. I slike tilfeller kan det være mulig å oppnå tømming ved å kutte av kateteret ca. 10 mm proksimalt for å skille oppblåsingslumenet og dreneringslumenet. Hvis ballongen fremdeles ikke er tømt, må du følge lokale forskrifter for å løse situasjonen.

Kassering

Kasser utstyret i samsvar med sykehusets retningslinjer for kassering samt lokale og nasjonale lover. Coloplast anbefaler å kassere utstyret ved forbrenning. Hvis kateteret og urinposen fjernes hjemme av helsepersonell, skal det kastes som vanlig husholdningsavfall.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av Folysil katetere, selv om forekomsten av disse avhenger sterkt av pasientens medisinske tilstand. Uønskede hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til: Vesikalt ubehag, smerte, irritasjon i slimhinnene, slimhinneerosjon, urogenitalt traume, uretritt, cystitt, urinveisinfeksjon, pyelonefritt, skorpedannelse, steindannelse, urinretensjon, urinlekkasje, blødning, blærespasmer, uretral perforasjon, uretral striktur og fistel, feilplassering, falsk passasje, forskyvning, nytt inngrep, hudirritasjon og hudinfeksjon, spesielt ved suprapubisk kateterisering.

OPPFØLGING

Det bør utføres jevnlig overvåkning for å kontrollere at det ikke oppstår bivirkninger, at kateteret fungerer som det skal, og at dreneringen fungerer godt. Kontroller også at ballongen fremdeles er fylt, og at kateteret er korrekt plassert. Ved behov kan ballongvæsken skiftes ut.

RÅD TIL PASIENTEN

Pasientene skal informeres om det innsatte kateteter og behovet for regelmessig overvåkning. De må få beskjed om å informere behandlende lege umiddelbart hvis de legger merke til noe unormalt eller dysfunksjonelt. Vær nøye med lokal hygiene. Rengjør genitalt og analt område hver morgen og kveld med såpe og vann.

SPESIELLE OPPBEVARINGSFORHOLD

Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.

RAPPORTERING AV HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken, skal hendelsen rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

zh

使用说明 SH4037

Folysil 导尿管

- 一次性使用
- 灭菌 + 使用环氧乙烷灭菌

使用本器械前请阅读所有说明。

包装盒内物品

Folysil® 导尿管（两腔或三腔）。
Folysil® 导尿管（儿科）。
一些带封闭端的儿科导尿管配有针芯，便于插入尿道。

有关器械的尺寸和特性，请参见产品标签。

器械说明

Folysil 导尿管是一种薄型透明的中空硅管，配有气囊、漏斗和阀门。其中有 2 个腔分别用于气囊注液和引流。3 路导尿管配有附加的第 3 条腔道，用于冲洗/灌洗。对于耻骨上导尿管插入术，它们不提供用于形成通路的套管针，然后用于导尿管更换。

预期用途

Folysil 导尿管的**预期用途**

- 通过导尿管插入术或耻骨上导尿管插入术（仅适用于非开槽直型两腔 Folysil 导尿管，最大气囊容积为 15mL）对膀胱进行引流。
- 向膀胱内灌注生理盐水溶液。
- 通过导尿管插入术进行术后膀胱灌洗（仅限用于新膀胱的三腔 Folysil 导尿管 ）。

目标人群

成人和儿童患者。

使用时长

本器械最长可使用 30 天。

目标用户

主要用户为受过训练且有经验的医生和专业护士。

禁忌症

医疗器械禁忌症：

- 对器械的任何组件过敏。
- 医生判定此类手术不符合患者最大利益时，请勿 使用。

尿道导尿管插入术禁忌症

包括但不限于：

- 尿道损伤、尿道炎
- 尿道完全梗阻或尿道狭窄，难以插入导尿管
- 急性前列腺炎
- 阴茎异常勃起
- 存在尿道假体或前列腺假体

耻骨上膀胱引流禁忌症

包括但不限于：

- 已知或疑似膀胱癌
- 解剖结构改变或预期严重粘连（如盆腔癌、放射、耻骨上网片）
- 腹水、过于肥胖或病态肥胖
- 血尿
- 未纠正的止血功能障碍

警告和注意事项

- 选择何种特征和何种尺寸的器械由医生负责，根据患者骨骼和身体状况来决定。
- 适应症以外的任何应用均由医生负责。
- 该类型的器械仅能由经过培训且有经验的专业人士使用。
- 医生必须告知患者可能的不良反应。
- 如果包装已损坏，请勿使用本产品，否则可能会影响产品的无菌性。
- 使用本器械之前，请检查是否完整。
- 如果产品损坏，请勿使用。
- 请勿使用硅油润滑导尿管。
- 使用含碘灌洗液可能会损坏某些硅胶导尿管。
- 只能使用无菌水对导尿管气囊充液。
- 对气囊充液时，不要超过包装标签上所示的最大值。
- 请勿夹住导尿管。必要时，可使用塞子、导尿管阀或套管。夹住可能会损坏导尿管并阻碍放气。
- 如果导尿管无法正确排空，请更换新的导尿管。
- 如果在手术中使用导尿管，则在手术之前、之中、之后都需要进行尿液引流监测，以确保导尿管正常工作。
- 如果导尿管堵塞或导致疼痛、感染，可能需要立即更换。
- 保持导尿管和尿袋管没有扭结。
- 这是一次性器械。
- 请勿对本产品进行重复使用、再处理或重复灭菌，否则可能会损害产品的结构完整性并导致产品故障，从而造成患者受伤或患病风险。
- 患者的过敏背景评估由医疗专业人士负责。
- 存放在阴凉干燥处，避免阳光直射。

操作过程

准备

插入导尿管前，通常需要：

- 遵循无菌规则准备与导尿管相关的设备和材料。
- 确保按照当地政策所建议的方式无菌清洁插入位置。
- 选择尺寸合适的导尿管。
- 使用无菌水基润滑凝胶充分润滑导尿管头端。
- 使用无菌水缓慢充液然后完全排空，检查阀门和气囊能否正常工作。

应用

尿道插入

- 按照正常的尿道插入术将导尿管插入膀胱，遵循无菌规则。
- 进入膀胱，直至尿液开始流动为止。

通过导丝插入开放式 Folysil 导尿管

- 依照常规步骤，通过在导丝上推进导尿管来将其插入。
- 检查导尿管正确放置后，移除导丝。

儿科导尿管的导丝尺寸：

- 6Ch/Fr 导尿管：直径 0.025 英寸
- 8Ch/Fr 导尿管：直径 0.032 英寸
- 适用于直径为 0.038 英寸的 10Ch/Fr 导尿管

插入带针芯的封闭式儿科导尿管

警告

- 在插入导尿管前，确保针芯能在导尿管内移动，检查导尿管末端，确保针芯在导尿管内所处的位置极佳且不会从孔中滑出。
- 插入之后，小心地取出针芯，将导尿管保持在原位。

耻骨上插入以更换导尿管

- 无菌清洁手术部位。
- 在取出先前的导尿管之前，可以放置导丝以保持通路。
- 按照规程，轻轻取出先前留置的导尿管。
- 立即将 Folysil 导尿管插入先前导尿管的孔口，直至尿液开始流出。
- 当尿液返回时，再将导尿管插入约 4 厘米，确保导尿管位于膀胱内，而不是耻骨弓上。

耻骨上导尿管更换的警告事项

- 取出旧导尿管与插入新导尿管之间的时间尽量要短。如果新导尿管的插入时间延迟超过几分钟，插入通道可能会开始关闭。
-尿液流动后不要推进超过 4 厘米，因为导尿管头端会通过括约肌进入尿道。
- 只有在膀胱明显胀大（>300 mL 或已满）时，才能进行耻骨上插入。

气囊充液：

- 在给导尿管气囊充液之前，通过检查外部连接器（引流漏斗）处是否有尿液，确保导尿管放置正确。
- 如果未出现尿液流动，可能是润滑剂凝胶阻塞导尿管腔。使用注射器冲洗导尿管以清除凝胶。
- 将装有无菌水的无菌注射器连接到阀门。
- 缓慢灌充气囊至包装标签上所示的容量。
- 一旦气囊充盈并且导尿管位置固定，迅速拔掉注射器，停止灌注。
- 通过轻拉导尿管来检查气囊是否充满（导尿管应存在一些阻力）。

气囊充液警告

- 对气囊进行充液时，不要超过包装标签上所示的最大值。
- 对气囊充液时不应感到疼痛。

连接

- 对于尿液引流，将导尿管的引流漏斗连接至尿袋管（可在插入导尿管之前完成）或导尿管阀门。
- 对于膀胱灌洗，将三腔 Folysil 导管灌注漏斗连接到生理盐水溶液的灌注系统。
- 对于膀胱灌注，将导尿管的引流漏斗连接到含有生理盐水溶液的注射器。
- 检查连接处是否泄漏，并且确认尿液可在管中顺畅流动。

固定导尿管

导尿管在插入后可以固定，以降低移位、导尿管断裂和潜在创伤的风险。根据当地实际情况，可以使用连接器上的胶带固定导尿管。

取出

- 利用连接到充液腔道阀门的空注射器给气囊放液后，通过简单的牵引即可移除导尿管。
- 通过对气囊轻轻地逐步排空，可以防止气囊皱褶。
- 如果在移除导尿管时患者感觉疼痛，可对气

囊进行轻微的再灌充（在再灌充前确保气囊位于膀胱内的正确位置上）并再次缓慢放液以去除皱褶。

警告：

在一些特殊情况下，使用注射器排空气囊会有困难或无法排空。 在这种情况下，可以通过在充液内腔和引流内腔的分叉附近切掉 10 mm 的导管来进行放液。如果气囊仍然未排空，请按照当地政策来解决问题。

处置

按照医院处置政策、地方和国家法律将器械取出后进行处置。作为首选处置方法，康乐保建议焚烧。由专业医护人员在家庭护理中拆除导尿管和尿袋后，将其丢弃在普通家庭垃圾中。

副作用

尽管不良反应的发生率主要取决于患者的病情，但对于 Folysil 导尿管，也曾报道过下列不良反应事件。不良反应包括但不限于：膀胱不适、疼痛、粘膜刺激、粘膜侵蚀、泌尿生殖器创伤、尿道炎、膀胱炎、尿路感染、肾盂炎、结壳、结石、尿滞留、尿渗漏、出血、膀胱痉挛、尿道穿孔、尿道狭窄和尿瘘、错位、错误通道、移位、再次介入治疗、皮肤刺激、皮肤感染（耻骨上导尿管插入术）。

随访

应定期进行检测，确保无副作用产生，而且导尿管可正常使用，特别是能够正常引流。另请检查气囊是否仍处于充盈状态以及导尿管位置是否正确。如果需要，可以更换气囊液体。

对患者的建议

关于留置导尿管的情况以及定期监测的必要性，患者应接受相关培训。若您观察到任何异常情况或不良反应，请立即通知主治医生。应严格确保局部卫生，每天早晚用肥皂和水清洁生殖器与肛门区域。

特殊存储条件

存放在阴凉干燥处，避免阳光直射。

事故报告

如果在使用本设备期间或因使用本设备而发生严重事故，请向制造商和国家主管部门报告。

bg ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА SH4037

Катетри Folysil

– За еднократна употреба
– Стерилно + стерилизация с етиленов оксид

Прочетете всички инструкции, преди да използвате това изделие.

СЪДЪРЖАНИЕ НА КУТИЯТА

Катетри Folysil® (2-пътни или 3-пътни).
Катетри Folysil® (педиатрични).
Някои педиатрични катетри със затворен край се доставят със стилет, за да се улесни уретралното поставяне.
Размерите и характеристиките на изделията са указани на етикетите на продуктите.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Катетрите Folysil са тънки, прозрачни силиконови кухи тръбички, оборудвани с балон, фуния и клапа. Те имат 2 канала за раздуване на балона и дренаж. 3-пътните катетри имат добавен 3™ канал за ирригация/лаваж. За супрапубична катетеризация те не се предоставят с троакар за създаване на достъп и след това се използват за смяна на катетъра.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначение на катетрите Folysil

- Дренаж на пикочния мехур чрез уретрална катетеризация или чрез супрапубична катетеризация (само за прави 2-пътни катетри Folysil без улей с максимален обем на балона 15 ml).
- Вливане в пикочния мехур на физиологичен разтвор.
- Следоперативна ирригация-лаваж на пикочния мехур чрез уретрална катетеризация (само за 3-пътни катетри Folysil катетри при нов пикочен мехур).

Целева популация

Възрастни и педиатрични пациенти.

Продължителност на употреба

Изделията могат да се използват до 30 дни.

Предвидена група потребители
Основните потребители са обучени и опитни лекари, специализирани медицински сестри.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания за медицинското изделие:
- Алергия към който и да е компонент на изделието.
- Не използвайте, ако по преценка на лекаря такава процедура би била в разрез с най-добрия интерес на пациента.

Противопоказания за уретрална уринарна катетеризация
Включва, но не се ограничава до:
- Уретрална травма, уретрално нараняване, уретрит
- Цялостна уретрална обструкция или уретрална стеноза, рефрактерна към уретрално въвеждане на катетъра
- Остър простатит
- Приапизъм
- Наличие на уретрална или простатна протеза

Противопоказания за супрапубичен дренаж на пикочния мехур
Включва, но не се ограничава до:
- Известен или подозиран рак на пикочния мехур
- Променена анатомия или очаквани значителни адхезии (напр. рак на таза, лъчение, супрапубичен меш)
- Асцити, изразено или морбидно затлъстяване
- Хематурия
- Заболявания с неконтролирана хемостаза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
- Изборът на характеристиките и размера на изделието е отговорност на лекаря в зависимост от анатомията и състоянието на пациента.
- Лекарят носи отговорност за всяка употреба извън посочените показания.
- Този тип изделие трябва да се използва само от обучени и опитни професионалисти.
- Лекарите трябва да информират пациентите за възможните нежелани странични ефекти.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена, тъй като стерилността на продукта може да бъде застрашена.
- Проверете целостта на изделието, преди да използвате това изделие
- Не използвайте продукта, ако е повреден
- Не използвайте силиконово олио за смазване на катетъра.
- Употребата на базирани на йод разтвори за ирригация-лаваж може да повреди някои силиконови катетри.
- Раздувайте балона на катетъра само със стерилна вода.
- Не раздувайте балона повече от обозначената върху опаковката с етикета максимална стойност.
- Не клампирайте катетъра. Използвайте тапа, катетърна клапа или втулка, ако е необходимо. Клампирането може да повреди катетъра и да предотврати спадането.
- Ако катетърът не дренира правилно, сменете с нов катетър.
- Ако катетърът е поставен за хирургическа операция, е необходимо наблюдение на дренирането на урината преди, по време на и след процедурата, за да се гарантира правилното функциониране на катетъра.
- Ако катетърът е запушен, болезнен или инфектиран, може да се наложи незабавна смяна.
- Пазете катетъра и тръбичката на уринарната торба да не се прегъват
- Това е изделие за еднократна употреба.
- Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно този продукт, тъй като това може да наруши структурната цялост на продукта и да доведе до повреда на продукта, риск от нараняване или заболяване на пациента.
- Оценката за алергии на пациента е отговорност на медицинския специалист.
- Съхранявайте на сухо място, далеч от слънчева светлина.

РАБОТНА ПРОЦЕДУРА

Подготовка
Преди въвеждане на катетъра обичайната практика е да направите следното:

- Подгответе свързано с катетъра оборудване и материали, като спазвате правилата за асептичност,
- Уверете се, че мястото на въвеждане е почистено асептично съгласно местната политика,
- Изберете подходящ размер катетър,
- Смажете адекватно върха на катетъра със стерилен гел лубрикант на водна основа,
- Проверете дали клапата и балонът функционират правилно, като раздуете бавно със стерилна вода и после напълно спаднете.

Поставяне

Уретрално въвеждане

- Въведете катетъра в пикочния мехур, като използвате нормалната техника за уретрална катетеризация при съблюдаване на правилата за асептичност,
- Придвижете в пикочния мехур, докато започне да тече урина.

Въвеждане на катетрите с отворен край Folysil по жичен водач

- Поставете катетъра съгласно обичайната процедура, като го придвижвате по жичния водач.
- След като проверите дали катетърът е позициониран правилно, отстранете жичния водач.

Размер на жичен водач за педиатрични катетри:

– За катетър 6 Ch/Fr, диаметър 0,025 инча
– За катетър 8Ch/Fr, диаметър 0,032 инча
– За катетър 10 Ch/Fr, диаметър 0,038 инча.

Въвеждане на педиатрични катетри със затворен край със стилет

Предупреждения

– Преди поставяне се уверете, че стилетът може да се движи в катетъра и прегледайте края на катетъра, за да се уверите, че стилетът е перфектно позициониран вътре в катетъра и не се подава през някой отвор.
– След въвеждане изтеглете стилета внимателно, за да задържите катетъра на място.

Супрапубично въвеждане за смяна на катетър

- Почистете асептично оперативното поле.
- Преди изваждане на предишния катетър може да се постави жичен водач, за да се задържи трактът.
- Внимателно отстранете предишния постоянен катетър в съответствие с протокола.
- Незабавно вкарайте катетъра Folysil през отвора на предходния катетър, докато започне да тече урина.
- Когато се върне урина, вкарайте катетъра на около 4 cm по-нататък, за да се уверите, че катетърът е в пикочния мехур, а не в супрапубичния тракт.

Предупреждения за супрапубична смяна на катетъра

– Обърнете внимание да сведете до минимум времето между отстраняването и поставянето на новия катетър. Ако поставянето на новия катетър се забави за повече от няколко минути, трактът за въвеждане може да започне да се затваря.
– Не натискайте навътре повече от 4 cm след потока урина, тъй като върхът на катетъра може да мигрира през сфинктера в уретрата.
– Супрапубичното поставяне трябва да се извършва само когато пикочният мехур е палпируем (> 300 ml или пълен).

Раздуване на балона:

- Уверете се, че катетърът е поставен правилно, преди да раздуете балона на катетъра, като проверите за наличие на урина при външния конектор (дренажна фуния).
- Ако не възникне поток на урина, смазочният гел може да запушва лумена на катетъра. Използвайте спринцовка, за да иригирате катетъра, за да почистите гела.
- Свържете стерилна спринцовка, напълнена със стерилна вода, към клапата
- Бавно раздуйте балона до обема, указан върху опаковката с етикета.
- След раздуването на балона и фиксирането на катетъра бързо разкачете спринцовката.
- Проверете дали балонът е раздут чрез леко притегляне на катетъра (катетърът трябва да оказва известно съпротивление).

Предупреждения за раздуване на балона

– Не раздувайте балона повече от обозначената върху опаковката с етикета максимална стойност.

– Раздуването на балона не трябва да бъде болезнено.

Връзки

- За дрениране на урина свържете фунията за дренаж на катетъра към тръбичката на торбата за събиране на урина (това може да се направи преди поставяне на катетъра) или към клапа за катетър.
- За иригация-лаваж на пикочния мехур свържете иригационната фуния на 3-пътния катетър Folysil към иригационна система с физиологичен разтвор.
- За вливане в пикочния мехур свържете фунията за дренаж на катетъра към спринцовка с физиологичен разтвор.
- Проверете дали няма течове при мястото на свързване и дали урината тече свободно в катетъра.

Фиксиране на катетъра

Катетърът може да бъде фиксиран след въвеждане, за да се намали рискът от миграция, счупване на катетъра и потенциална травма. Фиксирането на катетъра може да се извърши с помощта на лепенка, поставена върху конектора – в съответствие с местната практика.

Отстраняване

- Катетърът се отстранява с обикновена тракция след спадане на балона с помощта на празна спринцовка, свързана към клапата на канала за раздуване.
- Нагъването на балона може да бъде предотвратено чрез внимателно и постепенно спадане на балона.
- Ако пациентът изпитва болка, докато катетърът се отстранява, балонът може да бъде леко раздут отново (уверете се, че балонът е правилно поставен вътре в пикочния мехур, преди отново да го раздуете) и след това спаднат внимателно, за да се премахнат гънките.

Предупреждение:

При изключителни обстоятелства спадането на балона може да се окаже трудно или дори невъзможно при използването на спринцовка. В този случай може да е възможно да се получи спадане, като се отреже катетърът приблизително 10mm проксимално от бифуркацията на лумена за раздуване и лумена за дренаж. Ако балонът все още не е спаднат, вижте местните практики за разрешаване на ситуацията.

Изхвърляне

Изхвърлете изделието след изваждане в съответствие с политиките за изхвърляне на болницата, местните и държавните закони. Coloplast препоръчва изгарянето като предпочитан метод за изхвърляне. Когато се изважда в домашни условия от здравен специалист, изхвърлете катетъра и уринарната торба при нормалните битови отпадъци.

НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Съобщени са долупосочените събития за катетри Folysil, въпреки че тяхната поява зависи до голяма степен от медицинското състояние на пациента. Нежеланите събития включват, но не се ограничават до: Везикален дискомфорт, болка, възпаление на лигавицата, ерозия на лигавицата, урогенитална травма, уретрит, цистит, инфекция на уринарния тракт, пиелонефрит, инкрустация, образуване на камъни, задържане на урина, протичане на урина, кървене, спазми на пикочния мехур, уретрална перфорация, уретрална стриктура и фистула, неправилно поставяне, погрешен път, разместване, повторна интервенция, дразнене на кожата и кожни инфекции специално за супрапубична катетеризация.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Трябва да се извършва редовно наблюдение, за да се проверява за поява на странични ефекти, за правилно функциониране на катетъра, в частност за неговата оптимална дренажна функция. Също така проверете дали балонът е все още раздут и катетърът – правилно поставен. Ако е необходимо, балонната течност може да бъде сменена.

СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

Пациентите трябва да бъдат запознати с поставения им постоянен катетър и необходимостта за редовно наблюдение. Те трябва да бъдат съветвани незабавно да информират лекуващия лекар, ако забележат някаква аномалия или дисфункция. Те трябва

да спазват безупречна локална хигиена, включваща почистване на гениталната и анална област всяка сутрин и вечер с вода и сапун.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ
Съхранявайте на сухо място, далеч от слънчева светлина.

СЪОБЩАВАНЕ ЗА ИНЦИДЕНТИ
Ако по време на употреба на това изделие или като резултат от неговата употреба възникнат сериозни инциденти, съобщете за тях на производителя и на националния компетентен орган.

hu HASZNÁLATI UTASÍTÁS SH4037

Folysil katéterek

- Egyszer használatos
- Steril + etilén-oxiddal sterilizálva

Kérjük, hogy az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításokat.

A DOBOZ TARTALMA
Folysil® katéterek (2 vagy 3 utas).
Folysil® katéterek (gyermekgyógyászati).
Egyes zárt végű gyermekgyógyászati katétereket tűszondával szállítunk, hogy megkönnyítsük az urethralis felhelyezést.
Az eszköz méreteit és jellemzőit a termékcímke jelzi.

ESZKÖZLEÍRÁS
A Folysil katéterek vékony, átlátszó szilikon üreges csövek ballonnal, tölcsérrel és szeleppel felszerelve. Két csatornával rendelkeznek a ballon felfújásához és leeresztéséhez. A háromutas katéterek öblítéséhez és átmosásához egy harmadik csatorna is rendelkezésre áll. A szuprapubikus katéterezéshez nem tartalmaznak trokárt a bevezetéshez, ezt követően pedig katétercserére használják őket.

FELHASZNÁLÁSI CÉL
Folysil katéterek rendeltetésszerű használata
- Húgyhólyag-drenázs húgycsőkatéterezéssel vagy szuprapubikus katéterezéssel (csak nem hornyolt, egyenes, kétutas Folysil katéterek esetén, maximum 15 ml-es ballontérfogattal).
- Fiziológiai sóoldat bejuttatása húgyhólyagon keresztül.
- Műtét utáni hólyagöblítés-átmosás húgycsőkatéterezéssel (csak 3 irányú Folysil katéterekhez képzett hólyag esetén).

Célcsoport
Felnőtt és gyermek betegek.
A használat időtartama
Az eszközök 30 napig használhatók.
Célfelhasználók
Az elsődleges felhasználók képzett, tapasztalt orvosok és szakképzett ápolók.

ELLENJAVALLATOK
Az orvostechnikai eszköz használatára vonatkozó ellenjavallatok:
- Ha allergiás az eszköz bármely összetevőjére.
- Ne használja, ha az orvos megítélése szerint az adott eljárás a beteg legjobb érdekeivel ellentétes lenne.

Az urethralis vizeletkatéterezés ellenjavallatai
Az ellenjavallatok többek között az alábbiakra terjednek ki:
- Húgyúti trauma, húgycsősérülés, urethritis
- Teljes húgycsőelzáródás vagy húgycsőszűkület, amely refrakter a katéter húgycsőbe történő bevezetésével szemben
- Akut prosztatagyulladás
- Priapizmus
- Húgyúti vagy prosztataprotézis jelenléte

A szuprapubikus hólyagdrenázs ellenjavallatai
Az ellenjavallatok többek között az alábbiakra terjednek ki:
- Ismert vagy feltételezett hólyagrák
- Megváltozott anatómia vagy várható szignifikáns adhézió (pl. medencei rák, sugárzás, szuprapubikus háló)
- Ascites, súlyos vagy kóros elhízás
- Véres vizelet
- Nem kontrollált haemostasiszavarok

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz jellemzőinek és méretének kiválasztása az orvos felelőssége, aki döntését a beteg anatómiájának és állapotának függvényében hozza meg.
- A megjelölt javallatoktól eltérő bármilyen használat az orvos felelősségére történik.
- Ezt az eszköztípust csak képzett és tapasztalt szakember használhatja.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a lehetséges mellékhatásokról.
- Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült, mert így előfordulhat, hogy a termék nem steril.
- Az eszköz használata előtt ellenőrizze annak sértetlenségét.
- Ne használja, ha a termék sérült.
- A szilikonkatéter bekenéséhez ne használjon szilikonolajat.
- Jódalapú irrigáló-öblítő oldat használata károsíthat egyes szilikonkatétereket.
- A katéter ballonját kizárólag steril vízzel fújja fel.
- Tilos a ballont a csomagoláson jelzett maximális értéket meghaladóan túlfújni.
- Ne szorítsa el a katétert. Szükség esetén használjon dugót, katéterszelepet vagy csapot. A rögzítés során a katéter károsodhat, ami megakadályozza a leeresztést.
- Ha a katéter nem ürül ki megfelelően, cserélje le egy új katéterre.
- Ha a katétert sebészeti beavatkozásra helyezik be, az eljárás előtt, alatt és után a vizeletelvezetést monitorozni szükséges, hogy biztosított legyen a katéter megfelelő működése.
- Ha a katéter eltömődött, fájdalmat okoz vagy fertőzött, azonnali cserére lehet szükség.
- Ne törje meg a katétert és a vizeletzsák csővezetékét.
- Ez egy egyszer használatos eszköz.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra a terméket, mivel ez veszélyeztetheti a termék szerkezeti épségét, illetve a termék meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.
- A beteg allergiáinak kiértékelése az egészségügyi szakember felelőssége.
- Napfénytől védett, száraz helyen tartandó.

HASZNÁLAT MÓDJA

Előkészítés

A katéter felhelyezése előtt a bevett gyakorlat a következő:

- Készítse elő a szükséges eszközöket és anyagokat, figyelembe véve az aszepszis szabályait,
- Győződjön meg arról, hogy a bevezetés területét az ajánlott helyi irányelveknek megfelelően, aszeptikus technikával előkészítették.
- Válasszon megfelelő méretű katétert,
- A katéter csúcsát kenje be elegendő mennyiségű steril, vízbázisú síkosító géllel,
- Steril vízzel történő lassú felfújással és teljes leeresztéssel ellenőrizze, hogy a szelep és a ballon megfelelően működik-e.

Alkalmazás

Urethralis felhelyezés

- Helyezze a katétert a húgyhólyagba a szokásos urethralis katéterezési technika szerint, az aszepszis szabályainak betartásával,
- Vezesse fel a húgyhólyagba addig, amíg a vizelet folyni nem kezd.

A nyitott végű Folysil katéterek vezetődróton történő bevezetése

- Helyezze fel a katétert a szokásos eljárással, a vezetődróton előretolva.
- A katéter megfelelő pozicionálásának ellenőrzését követően távolítsa el a vezetődrótot.

Vezetődrót mérete gyermekgyógyászati katéterekhez:

- 6 Ch/Fr katéter esetén az átmérő 0,025 hüvelyk
- 8 Ch/Fr katéter esetén az átmérő 0,032 hüvelyk
- 10 Ch/Fr katéterek esetén az átmérő 0,038 hüvelyk.

Zárt végű, szondával ellátott gyermekgyógyászati katéterek bevezetése tűszondával

Figyelmeztetések

- A katéter behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a tűszonda mozog-e a katéterben, és vizsgálja meg a katéter végét; győződjön meg róla, hogy a tűszonda pozíciója megfelelő-e, és nem nyúlik-e túl a szemen.

- A bevezetés után óvatosan húzza vissza a szondát úgy, hogy a katéter a helyén maradjon.

Szuprapubikus felhelyezés katétercseréhez

- A műtéti területet aszeptikusan tisztítsa meg.
- Az előző katéter eltávolítása előtt vezetődrót helyezhető el, hogy a pálya változatlan maradjon.
- Óvatosan távolítsa el az előző behelyezett katétert a protokollnak megfelelően.
- Azonnal vezesse be a Folysil katétert az előző katéter nyílásán keresztül, amíg a vizelet folyni nem kezd.
- Ha a vizelet áramlani kezd, vezesse be a katétert további kb. 4 cm-rel, ügyelve arra, hogy a katéter a hólyagban legyen, ne a szuprapubikus pályában.

A szuprapubikus katéter cseréjére vonatkozó figyelmeztetések

- Ügyeljen arra, hogy az eltávolítás és az új katéter behelyezése között a lehető legkevesebb idő teljen el. A bevezetősín záródni kezdhet, ha az új katéter bevezetése néhány percnél hosszabb ideig tart.
- A vizeletáramlás után ne nyomja be 4 cm-nél mélyebbre, mert a katéter hegye elmozdulhat a záróizmon át a húgycsőbe.
- Szuprapubikus felhelyezés csak akkor végezhető, ha a hólyag tapintható (>300 ml vagy tele van).

A ballon felfújása:

- A katéter ballonjának feltöltése előtt győződjön meg a katéter megfelelő felhelyezéséről: ellenőrizze, van-e vizelet a külső csatlakozónál (ürítőtölcsér).
- Ha nem történik vizeletürítés, a síkosító gél eltömítheti a katéter lumenét. A gél kiöblítéséhez használjon fecskendőt.
- Csatlakoztasson egy steril vízzel feltöltött steril fecskendőt a szelephez.
- Lassan fújja fel a ballont a csomagolás címkéjén jelzett térfogatra.
- A ballon felfújása és a katéter immobilizálása után gyorsan válassza le a fecskendőt.
- A katéter finom meghúzásával ellenőrizze, hogy a ballon feltöltődött-e – a katéternek némi ellenállást kell kifejtenie.

A ballon felfújására vonatkozó figyelmeztetések

- Tilos a ballont a csomagoláson jelzett maximális értéket meghaladóan túlfújni.
- A ballon felfújásának nem szabad fájadlmat okoznia.

Csatlakozások

- Húgyúti drenázs esetén csatlakoztassa a katéter drenázstölcsérét a vizeletgyűjtő-zsák csatlakozójához (ez a katéter behelyezése előtt elvégezhető) vagy egy katéterszelephez.
- Húgyhólyagöblítéshez/átmosáshoz csatlakoztassa a háromutas Folysil katéteröblítő tölcsért egy fiziológiás sóoldatot tartalmazó irrigálórendszerhez.
- Húgyhólyagkatéter beültetéséhez csatlakoztassa a katéter drenázstölcsérét fiziológiás sóoldatot tartalmazó fecskendőhöz.
- Ellenőrizze, nincs-e szivárgás a csatlakozási ponton, és hogy a vizelet akadálytalanul folyik-e a katéterben.

A katéter rögzítése

Az elvándorlás, a katétertörés és a lehetséges trauma kockázatának csökkentése érdekében a katéter a behelyezés után rögzíthető. A katéter csatlakozóra rögzíthető, a helyi gyakorlatnak megfelelően ragasztószalaggal.

Eltávolítás

- A katéter a ballon leeresztését követően egyszerű húzással, üres fecskendővel eltávolítható, amely a feltöltőcsatorna szelepéhez csatlakozik.
- A ballon gyűrődése óvatos és folytonos leeresztéssel megelőzhető.
- Amennyiben a beteg fájdalmat észlel a katéter kihúzásakor, a ballont újra feltölthetjük kissé (ezelőtt győződjünk meg arról, hogy a ballon helyes pozícióban, a hólyagon belül található), majd óvatosan eresszük le újra annak érdekében, hogy eltűnjenek a gyűrődések.

Figyelmeztetés:

Kivételes körülmények esetén előfordulhat, hogy a ballont nehéz vagy lehetetlen leereszteni a fecskendővel. Ebben az esetben a leereszthéshez a katétert a felfúvólumen és a drenázslumen kettéágazásától körülbelül 10 mm-re levágjuk. Ha a ballon még mindig nincs leeresztve, a helyzet megoldásához kövesse a helyi irányelveket.

Ártalmatlanítás

Eltávolítást követően az eszközt a kórházi szabályoknak, a helyi és állami jogszabályoknak megfelelően

kezelje. A Coloplast az ártalmatlanítás kívánatos módjaként elégetést javasol. Az egészségügyi szakember által, otthoni ápolásból történő eltávolítás után a katétert és a vizeletzsákot normál háztartási hulladékként kell kezelni.

NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK

A következő eseményekről számoltak be a Folysil katéterekkel kapcsolatosan, bár ezek előfordulása nagymértékben függ a beteg egészségi állapotától: A mellékhatások többek között az alábbiakra terjednek ki: Vesicalis diszkomfort, fájdalom, nyálkahártya-irritáció, nyálkahártya-erózió, uro-genitális trauma, urethritis, cisztitisz, húgyúti fertőzés, pyelonephritis, lerakódás, kőképződés, vizeletretenció, vizeletszivárgás, vérzés, húgyhólyag-perforáció, húgycsőszűkület és fisztula, rossz elhelyezés, hibás járat, elmozdulás, ismételt beavatkozás, bőrirritáció és bőrfertőzés, különösen szuprapubikus katéterezés esetén.

ELLENŐRZÉS

Rendszeres ellenőrzést kell végezni, hogy meggyőződjön arról, hogy nincs mellékhatás, a katéter megfelelően működik, és különösen arról, hogy az elvezetés megfelelő. Arról is meg kell győződni, hogy a ballon továbbra is feltöltött állapotban van-e, és hogy a katéter megfelelő pozícióban van-e. Szükség esetén a ballonfolyadék cserélhető.

TÁJÉKOZTATÁS A BETEGEK RÉSZÉRE

A beteget meg kell ismertetni a behelyezett katéterrel és tájékoztatni kell a rendszeres monitorozás szükségességéről. Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy ha bármilyen működési zavart vagy egyéb diszfunkciót észlel, azonnal értesítse a kezelőorvost. Ügyelni kell a lokális higiéniára, a genitális és anális terület minden reggel és este vízzel, szappannal történő letisztítására.

SPECIÁLIS TÁROLÁSI FELTÉTELEK

Napfénytől védett, száraz helyen tartandó.

VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy használatának eredményeként súlyos, váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártó és a nemzeti hatóságok felé.

sk POKYNY NA POUŽÍVANIE SH4037

Katétre Folysil

– Na jednorazové použitie
– Sterilné + sterilizované etylénoxidom

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

OBSAH SÚPRAVY

Katétre Folysil® (2-cestné alebo 3-cestné).
Katétre Folysil® (pediatrické).
Niektoré pediatrické katétre so zatvoreným koncom sa dodávajú so styletom na uľahčenie zavádzania do močovodu.
Rozmery a vlastnosti pomôcky sú uvedené na štítkoch výrobku.

POPIS POMÔCKY

Katétre Folysil sú tenké, priehľadné silikónové duté hadičky vybavené balónikom, lievikom a ventilom. Majú 2 kanály na napustenie a vypustenie balónika. 3-cestné katétre majú pridaný 3. kanál na irigáciu/výplach. Pokiaľ ide o suprapubickú katetrizáciu, nedodávajú sa s trokárom na vytvorenie prístupu a následne sa používajú na výmenu katétra.

ÚČEL POUŽITIA

Určené použitie katétrov Folysil

- Drenáž močového mechúra pomocou uretrálnej katetrizácie alebo suprapubickej katetrizácie (len pre nedrážkované, priame dvojcestné katétre Folysil s maximálnym objemom balónika 15 ml).
- Podávanie fyziologického soľného roztoku do močového mechúra.
- Pooperačná irigácia – výplach močového mechúra pomocou uretrálnej katetrizácie (len pre 3-cestné katétre Folysil pre nový močový mechúr).

Cieľová populácia

Dospelí a pediatrickí pacienti.

Dĺžka používania

Pomôcky je možné používať maximálne 30 dní.

Určení používatelia
Primárnymi používateľmi sú vyškolení a skúsení lekári, špecializované zdravotné sestry.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zdravotníckej pomôcky:
- Alergia na ktorúkoľvek súčasť pomôcky.
- Nepoužívajte, ak by podľa úsudku lekára bol takýto zákrok v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Kontraindikácie pre uretrálnu katetrizáciu
Okrem iného zahŕňajú nasledujúce:
- Uretrálna trauma, poranenie močovodu, uretritída
- Úplná obštrukcia močovodu alebo stenóza močovodu bez liečebného účinku pri zavedení katétra do močovodu
- Akútna prostatitída
- Priapizmus
- Prítomnosť uretrálnej alebo prostatickej protézy

Kontraindikácie pre suprapubickú drenáž mechúra
Okrem iného zahŕňajú nasledujúce:
- Preukázaná rakovina močového mechúra alebo podozrenie na ňu
- Zmenená anatómia alebo predpokladané významné zrasty (napr. rakovina panvy, ožarovanie, suprapubická sieťka)
- Ascites, obezita alebo morbídna obezita
- Hematúria
- Nekontrolované poruchy hemostázy

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA
- Za výber vlastností a veľkosti pomôcky vzhľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta zodpovedá lekár.
- Za akékoľvek iné použitie, ako sú uvedené indikácie, je zodpovedný lekár.
- Tento typ pomôcky môžu používať iba zaškolení a skúsení lekári.
- Lekári musia informovať pacientov o možných nežiaducich vedľajších účinkoch.
- Výrobok nepoužívajte, ak má poškodený obal, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Pred použitím tejto pomôcky skontrolujte jej celistvosť
- Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený
- Na mazanie katétra nepoužívajte silikónový olej.
- Použitie irigačného – výplachového roztoku na báze jódu môže poškodiť niektoré silikónové katétre.
- Balónik katétra napúšťajte len sterilnou vodou.
- Balónik nenapúšťajte nad maximálnu označenú hodnotu uvedenú na štítku balenia.
- Na katétri nepoužívajte svorku. V prípade potreby použite zátku, ventil katétra alebo čap. Použitie svorky môže poškodiť katéter a zabrániť jeho vypusteniu.
- Ak sa katéter nevypúšťa správne, vymeňte ho za nový.
- Ak je katéter umiestnený na chirurgický zákrok, pred, počas a po zákroku je potrebné monitorovanie drenáže moču, aby sa zabezpečilo správne fungovanie katétra.
- Ak je katéter upchatý, spôsobuje bolesť alebo je infikovaný, môže byť potrebné ho okamžite vymeniť.
- Dbajte na to, aby sa katéter a hadičky vaku na moč nezalamovali
- Ide o pomôcku na jedno použitie.
- Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte, pretože by to mohlo narušiť štrukturálnu celistvosť výrobku a viesť k zlyhaniu výrobku s rizikom poranenia alebo ochorenia pacienta.
- Za vyhodnotenie informácií o alergiách pacienta je zodpovedný odborný zdravotnícky pracovník.
- Skladujte na suchom mieste mimo dosahu slnečného žiarenia.

OPERAČNÝ POSTUP

Príprava
Pred zavedením katétra je bežnou praxou nasledujúce:
- Pripravte katéter a súvisiaci materiál, pričom dodržiavajte aseptické pravidlá,
- Uistite sa, že oblasť na zavedenie je asepticky vyčistená v súlade s miestnymi zásadami,
- Vyberte si katéter vhodnej veľkosti,
- Hrot katétra primerane namažte sterilným mazacím gélom na báze vody,
- Skontrolujte, či ventil a balónik fungujú správne pomalým napustením sterilnou vodou a úplným vypustením.

Použitie

Zavedenie do močovodu
- Zaveďte katéter do močového mechúra bežným spô-

sobom katetrizácie močovej rúry, pričom dodržiavajte aseptické pravidlá,
- Posúvajte ho do močového mechúra, až kým moč nezačne vytekať.

Zavedenie katétra Folysil s otvoreným koncom pomocou vodiaceho drôtu
- Zaveďte katéter bežným postupom, pričom ho posúvajte pomocou vodiaceho drôtu.
- Po kontrole správnej pozície katétra vytiahnite vodiaci drôt.

Veľkosť vodiaceho drôtu pre pediatrické katétre:
– Pre katéter 6 Ch/Fr, priemer 0,025 palca
– Pre katéter 8 Ch/Fr, priemer 0,032 palca
– Pre katéter 10 Ch/Fr, priemer 0,038 palca.

***Zavedenie pediatrických katétrov s uzavretým koncom so* styletom**

Výstrahy
– Pred zavedením katétra sa ubezpečte, že stylet sa môže v katétri riadne pohybovať a skontrolujte koniec katétra, aby ste sa ubezpečili, že je stylet dokonale umiestnený a nevyčnieva z očka.
– Po zavedení opatrne vytiahnite stylet, aby ste katéter udržali na svojom mieste.

Suprapubické zavedenie na výmenu katétra
- Miesto chirurgického zákroku aseptický vyčistite.
- Na zachovanie dráhy sa pred vybratím predchádzajúceho katétra môže zaviesť vodiaci drôt.
- Opatrne vyberte predchádzajúci zavedený katéter v súlade s protokolom.
- Okamžite zasuňte katéter Folysil cez otvor pre predchádzajúci katéter, až kým moč nezačne vytekať.
- Keď sa moč vracia späť, zasuňte katéter približne o 4 cm ďalej, aby sa zabezpečilo, že katéter je v močovom mechúre a nie v suprapubickej dráhe.

Výstrahy týkajúce sa suprapubickej výmeny katétra
– Dbajte na to, aby ste minimalizovali čas medzi odstránením a zavedením nového katétra. Ak sa vkladanie nového katétra oneskorí o viac ako niekoľko minút, dráha zavedenia sa môže začať zatvárať.
– Nezasúvajte katéter hlbšie ako 4 cm po tom, ako moč vyteká, pretože hrot katétra sa môže posunúť cez zverač do močovej rúry.
– Suprapubické zavedenie sa môže použiť len vtedy, keď sa dá močový mechúr nahmatať (> 300 ml alebo plný).

Napúšťanie balónika:
- Pred napustením balónika katétra skontrolujte, či je katéter umiestnený správne. Skontrolujte, či sa v externom konektore (drenážnom lieviku) nachádza moč.
- Ak moč neprúdi, mazací gél môže upchávať lúmen katétra. Prepláchnite katéter pomocou injekčnej striekačky na odstránenie gélu.
- K ventilu pripojte sterilnú striekačku naplnenú sterilnou vodou
- Pomaly napusťte balónik do objemu vyznačeného na štítku na obale.
- Po napustení balónika a imobilizácii katétra rýchlo odpojte injekčnú striekačku.
- Skontrolujte, či je balónik napustený tak, že jemne potiahnete katéter (katéter by mal klásť určitý odpor).

Výstrahy týkajúce sa napustenia balónika
– Balónik nenapúšťajte nad maximálnu hodnotu uvedenú na štítku balenia.
– Napúšťanie balónika by nemalo byť bolestivé.

Pripojenia
- Pri drenáži moču pripojte drenážny lievik katétra k hadičke zberného vaku na moč (čo sa môže urobiť pred zavedením katétra) alebo k ventilu katétra.
- Na irigáciu/výplach močového mechúra pripojte irigačný lievik 3-cestného katétra Folysil k irigačnému systému s fyziologickým soľným roztokom.
- Pri instilácii močového mechúra pripojte drenážny lievik katétra k injekčnej striekačke s fyziologickým soľným roztokom.
- Skontrolujte, či na mieste pripojenia nedochádza k netesnosti, a či moč voľne prúdi v katétri.

Zaistenie katétra
Katéter možno po zavedení zaistiť, aby sa znížilo riziko migrácie, zlomenia katétra a potenciálnej traumy. Fixácia katétra sa môže vykonať pomocou lepiacej pásky aplikovanej na konektor v súlade s miestnymi postupmi.

Odstránenie
- Katéter sa odstráni jednoduchým ťahom po vypuste-

ní balónika použitím prázdnej striekačky pripojenej k ventilu napúšťacieho kanála.
- Postupným vypúšťaním a uvoľňovaním balónika možno zabrániť jeho pokrčeniu.
- Ak pacient pociťuje pri vyberaní katétra bolesť, balónik možno znovu mierne napustiť (pred opätovným napustením sa uistite, že je balónik správne umiestnený vo vnútri močového mechúra) a potom ho opäť jemne vypustiť, aby sa odstránili záhyby.

Výstraha:
Za výnimočných okolností môže byť vypustenie balónika pomocou striekačky problematické alebo dokonca nemožné. V takom prípade je možné vykonať vypustenie odrezaním katétra približne 10 mm proximálne od bifurkácie napúšťacieho lúmenu a drenážneho lúmenu. Ak balónik stále nie je vypustený, pozrite si miestne postupy na vyriešenie danej situácie.

Likvidácia
Po odstránení pomôcku zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice týkajúcimi sa likvidácie a miestnymi a štátnymi zákonnými predpismi. Spoločnosť Coloplast odporúča ako najvhodnejší spôsob likvidácie spaľovanie. Pri odobratí pomôcky z domácej starostlivosti odborný zdravotnícky pracovník katéter a močový vak zlikvidujte v bežnom komunálnom odpade.

NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY
V súvislosti s katétrami Folysil boli hlásené nasledujúce udalosti, aj keď ich výskyt v značnej miere závisí od zdravotného stavu pacienta. Medzi nežiaduce účinky patria okrem iného nasledujúce: Vezikálny diskomfort, bolesť, podráždenie sliznice, erózia sliznice, urogenitálna trauma, uretritída, cystitída, infekcia močových ciest, pyelonefritída, inkrustácia, tvorba kameňov, zadržiavanie moču, únik moču, krvácanie, kŕče močového mechúra, perforácia močovodu, striktúra a fistula močovodu, nesprávne umiestnenie, falošný priechod, presunutie, opätovný intervenčný zákrok, podráždenie pokožky a infekcia kože najmä pri suprapubickej katetrizácii.

KONTROLA
Mali by ste vykonávať pravidelné sledovanie, aby sa predišlo výskytu akýchkoľvek vedľajších účinkov, aby sa zaistila správna funkčnosť katétra, obzvlášť jeho drenážna schopnosť. Skontrolujte tiež, či je balónik stále napustený, a či je katéter správne umiestnený. Ak je to potrebné, môže sa tekutina v balóniku vymeniť.

RADY PACIENTOM
Pacienti by mali byť poučení o svojom zavedenom katétri a potrebe pravidelného sledovania. Majú byť poučení o tom, že v prípade výskytu akýchkoľvek anomálií alebo dysfunkcií majú ihneď informovať ošetrujúceho lekára. Mala by byť zabezpečená dôkladná lokálna hygiena. Genitálnu a análnu oblasť je potrebné čistiť každé ráno a večer mydlom a vodou.

ŠPECIÁLNE PODMIENKY PRI SKLADOVANÍ
Skladujte na suchom mieste mimo dosahu slnečného žiarenia.

HLÁSENIE INCIDENTOV
Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

(ro) INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE SH4037

Catetere Folysil

– De unică folosință
– Sterile + sterilizate cu oxid de etilenă

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

CONȚINUTUL CUTIEI
Catetere Folysil® (cu 2 căi sau cu 3 căi).
Catetere Folysil® (pediatrice).
Unele catetere pediatrice cu capăt închis sunt livrate cu un stilet pentru a facilita inserția uretrală.
Dimensiunile și caracteristicile dispozitivului sunt indicate pe eticheta produsului.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Cateterele Folysil sunt tuburi goale, subțiri, din silicon transparent, prevăzute cu un balon, o pâlnie și o valvă. Au 2 canale pentru umflarea balonului și drenaj. Cateterele cu 3 căi au un al 3-lea canal pentru irigare/lavaj. În cazul cateterizării suprapubiene, acestea nu sunt

prevăzute cu un trocar pentru crearea accesului, ci sunt utilizate pentru înlocuirea cateterului.

SCOPUL UTILIZĂRII

Utilizarea prevăzută a cateterelor Folysil

- Drenajul vezicii prin cateterizare uretrală sau prin cateterizare suprapubiană (numai pentru cateterele Folysil drepte cu 2 căi, fără caneluri, cu un volum maxim al balonului de 15 ml).
- Instilarea soluției saline fiziologice în vezică.
- Irigarea-spălarea postoperatorie a vezicii prin cateterizare uretrală (numai pentru cateterele Folysil cu 3 căi pentru „neovezicile" urinare).

Populația vizată

Pacienți adulți și pediatrici.

Durata de utilizare

Dispozitivele pot fi utilizate până la 30 de zile.

Utilizatori vizați

Utilizatorii principali sunt medicii instruiți și cu experiență, asistentele specializate.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații pentru dispozitivul medical:

- Alergie la orice componentă a dispozitivului.
- Nu se utilizează în situațiile în care, după părerea medicului, o astfel de procedură ar fi contrară celui mai bun interes al pacientului.

Contraindicații pentru cateterizarea urinară uretrală

Includ, fără a se limita la:

- Traumatism uretral, leziune uretrală, uretrită
- Obstrucție uretrală completă sau stenoză uretrală refractară la inserția uretrală a cateterului
- Prostatită acută
- Priapism
- Prezența protezei uretrale sau prostatice

Contraindicații pentru drenajul vezical suprapubian

Includ, fără a se limita la:

- Cancer vezical cunoscut sau suspectat
- Anatomie modificată sau aderențe semnificative anticipate (de ex., cancer pelvian, radiații, plasă suprapubiană)
- Ascită, obezitate brută sau morbidă
- Hematurie
- Tulburări hemostazice necontrolate

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Medicul are responsabilitatea de a alege caracteristicile și dimensiunea dispozitivului în funcție de anatomia și starea pacientului.
- Orice utilizare neconformă cu indicațiile specificate este responsabilitatea medicului.
- Acest tip de dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către specialiști instruiți și cu experiență.
- Medicii trebuie să informeze pacienții cu privire la posibilele reacții adverse nedorite.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat, deoarece caracterul steril al acestuia poate fi compromis.
- Verificați integritatea dispozitivului înainte de a-l utiliza.
- A nu se utiliza dacă produsul este deteriorat.
- Nu utilizați ulei siliconic pentru lubrifierea cateterului.
- Utilizarea unei soluții de irigare-spălare pe bază de iod poate deteriora unele catetere din silicon.
- Umflați balonul cateterului numai cu apă sterilă.
- Nu umflați balonul peste valoarea maximă indicată pe eticheta ambalajului.
- Nu prindeți cateterul cu cleme. Utilizați un dop, o valvă pentru cateter sau un cep, dacă este necesar. Prinderea cu cleme poate deteriora cateterul și poate împiedica dezumflarea balonului.
- În cazul în care cateterul nu drenează corespunzător, înlocuiți-l cu un cateter nou.
- În cazul în care cateterul este amplasat pentru o intervenție chirurgicală, este necesară monitorizarea drenajului urinei înainte, în timpul și după procedură, pentru a se verifica funcționarea adecvată a cateterului.
- În cazul în care cateterul este înfundat, dureros sau infectat, poate fi nevoie să-l înlocuiți imediat.
- Cateterul și tubulatura sacului colector de urină nu trebuie să fie răsucite.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință.
- Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați produsul, deoarece astfel se poate compromite integritatea structurală a acestuia, cauzând defectarea produsului, cu risc de vătămare sau îmbolnăvire a pacientului.

- Cadrul medical are responsabilitatea de a evalua fondul alergic al pacientului.
- A se feri de lumina soarelui și a se păstra în loc uscat.

PROCEDURA DE UTILIZARE

Pregătirea

Ca practică uzuală, înainte de introducerea cateterului:
- Pregătiți echipamentele și materialele aferente cateterului respectând regulile de asepsie.
- Curățați zona de inserție în condiții de asepsie, conform politicii locale.
- Alegeți un cateter de mărimea corespunzătoare.
- Lubrifiați în mod adecvat vârful cateterului cu gel de lubrifiere steril pe bază de apă.
- Verificați dacă valva și balonul funcționează corespunzător, umflând lent cu apă sterilă și dezumflând complet.

Mod de utilizare

Inserția uretrală
- Introduceți cateterul în vezică conform tehnicii normale de cateterizare uretrală, respectând regulile de asepsie.
- Înaintați în vezică până când urina începe să curgă.

Introducerea cateterelor Folysil cu capăt deschis cu ajutorul firului de ghidare
- Introduceți cateterul conform procedurii uzuale, împingându-l pe firul de ghidare.
- După verificarea poziției corespunzătoare a cateterului, îndepărtați firul de ghidare.

Dimensiunea firului de ghidare pentru cateterele pediatrice:

– Pentru cateterul 6 Ch/Fr, diametru de 0,025 inch
– Pentru cateterul 8 Ch/Fr, diametru de 0,032 inch
– Pentru cateterul 10 Ch/Fr, diametru de 0,038 inch

Introducerea cateterelor pediatrice cu capăt închis cu ajutorul stiletului

Avertismente

– Înainte de introducere, asigurați-vă că stiletul se poate mișca 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 introducere, retrageți stiletul cu atenție pentru a menține cateterul în poziție.

Introducerea suprapubiană pentru înlocuirea cateterului
- Curățați aseptic locul intervenției chirurgicale.
- Înainte de scoaterea cateterului anterior, se poate amplasa un fir de ghidare pentru a se menține traseul.
- Scoateți cu grijă cateterul inserat anterior, respectând protocolul.
- Introduceți imediat cateterul Folysil prin orificiul cateterului anterior până când începe să curgă urina.
- Când urina se întoarce, introduceți cateterul cu aproximativ 4 cm mai mult pentru a vă asigura că acesta se află în vezică, nu în canalul suprapubian.

Avertismente privind înlocuirea cateterului suprapubian

– Minimizați timpul între scoaterea și introducerea noului cateter. Canalul de inserare poate începe să se închidă dacă se întârzie introducerea noului cateter mai mult de câteva minute.
– Nu împingeți mai mult de 4 cm după ce urina începe să curgă, deoarece vârful cateterului poate migra prin sfincter în uretră.
– Inserția suprapubiană trebuie realizată numai când vezica este palpabilă (> 300 ml sau plină).

Umflarea balonului:
- Cateterul trebuie să fie poziționat corect înainte de a umfla balonul cateterului, verificând dacă există urină la conectorul extern (pâlnia de drenaj).
- Dacă nu curge urina, este posibil ca gelul lubrifiant să obstrucționeze lumenul cateterului. Folosiți o seringă pentru a iriga cateterul și a curăța gelul.
- Conectați la valvă o seringă sterilă umplută cu apă sterilă.
- Umflați lent balonul până la volumul indicat pe eticheta ambalajului.
- Deconectați rapid seringa după umflarea balonului și fixarea cateterului.
- Verificați dacă balonul este umflat, trăgând ușor de cateter (cateterul trebuie să opună o oarecare rezistență).

Avertismente pentru umflarea balonului

– Nu umflați balonul peste valoarea maximă indicată pe eticheta ambalajului.
– Umflarea balonului nu trebuie să fie dureroasă.

Racorduri

- Pentru drenajul urinar, conectați pâlnia de drenaj a cateterului la tubul sacului colector de urină (acest lucru se poate face înainte de introducerea cateterului) sau la o valvă pentru cateter.
- Pentru irigarea și spălarea vezicii, conectați pâlnia de irigare a cateterului Folysil cu 3 căi la un sistem de irigare cu soluție salină fiziologică.
- Pentru instilarea în vezică, conectați pâlnia de drenaj a cateterului la o seringă cu soluție salină fiziologică.
- Asigurați-vă că nu există scurgeri în punctul de conectare și că urina curge liber în cateter.

Fixarea cateterului

Cateterul poate fi fixat după introducere pentru a reduce riscul de migrare, de rupere și de producere a unor posibile traume. Cateterul se poate fixa utilizând o bandă adezivă aplicată pe conector, în conformitate cu practica locală.

Scoaterea cateterului

- Cateterul se scoate trăgându-l după dezumflarea balonului cu o seringă goală, conectată la valva canalului de umflare.
- Formarea pliurilor la nivelul balonului poate fi prevenită prin dezumflarea ușoară și treptată a acestuia.
- În cazul în care pacientul resimte durere atunci când se îndepărtează cateterul, balonul poate fi umflat din nou puțin (asigurați-vă că balonul este poziționat corect în vezică înainte de a-l umfla din nou) și dezumflat lent încă o dată pentru a elimina pliurile.

Avertisment:

În împrejurări excepționale, poate fi dificil sau chiar imposibil să dezumflați balonul cu seringa. În acest caz, dezumflarea se poate realiza prin tăierea cateterului la aproximativ 10 mm față de bifurcarea lumenului de umflare și a lumenului de drenaj. Dacă balonul tot nu se dezumflă, consultați politicile locale pentru remedierea situației.

Eliminarea

După îndepărtare, aruncați dispozitivul la deșeuri în conformitate cu politicile spitalului privind eliminarea deșeurilor și cu legile locale și naționale. Coloplast recomandă incinerarea ca metodă preferată de eliminare. În cazul în care cateterul este scos la domiciliul pacientului de către personalul medical, aruncați cateterul și sacul colector de urină împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

REACȚII ADVERSE NEDORITE

Au fost raportate următoarele reacții legate de utilizarea cateterelor Folysil, deși apariția acestora depinde în mare măsură de starea medicală a pacienților. Reacțiile adverse includ, fără limitare, următoarele: disconfort vezical, durere, iritația mucoasei, eroziunea mucoasei, traumatism uro-genital, uretrită, cistită, infecția tractului urinar, pielonefrită, formarea de cruste, formarea de piatră, retenție urinară, scurgeri de urină, sângerare, spasme ale vezicii, perforație uretrală, strictură și fistulă uretrală, poziționare incorectă, trecere falsă, deplasare, intervenție nouă, iritație cutanată și infecție cutanată, în special la cateterizarea suprapubiană.

MONITORIZAREA

Se impune o monitorizare regulată pentru a se verifica că nu apar efecte secundare, că respectivul cateter funcționează corect și mai ales că drenajul se desfășoară în mod corespunzător. Verificați, de asemenea, dacă balonul rămâne umflat și cateterul este poziționat corect. Dacă este necesar, lichidul din balon poate fi înlocuit.

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENT

Pacienții trebuie să fie instruiți în legătură cu cateterul implantat și cu necesitatea monitorizării regulate. Aceștia trebuie să fie sfătuiți să informeze imediat medicul curant dacă observă vreo anomalie sau disfuncție. Trebuie să asigure o igienă locală meticuloasă, curățând zonele genitale și anale în fiecare dimineață și seară cu apă și săpun.

CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de lumina soarelui și a se păstra în loc uscat.

RAPORTAREA INCIDENTELOR

Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării sale, se produce un incident grav, vă rugăm să raportați acest lucru producătorului și autorității dvs. naționale.

Folysil kateteri

– Za jednokratnu upotrebu
– Sterilno + sterilisano etilen oksidom

Pročitajte sva uputstva pre korišćenja ovog medicinskog sredstva.

SADRŽAJ KUTIJE

Folysil® kateteri (dvolumenski ili trolumenski).
Folysil® kateteri (pedijatrijski).
Pojedini pedijatrijski kateteri sa zatvorenim krajem isporučuju se sa mandrenom radi lakšeg uretralnog uvođenja.
Dimenzije i karakteristike medicinskih sredstava su navedene na nalepnicama proizvoda.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Folysil kateteri su tanke, šuplje cevčice od čistog silikona opremljene balonom, levkom i ventilom. Imaju dva kanala za naduvavanje balona i dreniranje. Trolumenski kateteri imaju dodatni treći kanal za irigaciju/ispiranje. Kad se radi o suprapubičnoj kateterizaciji, nisu opremljeni trokarom za kreiranje pristupa, zbog čega se koriste za zamenu katetera.

NAMENA

Namena Folysil katetera

- Drenaža mokraćne bešike putem uretralne kateterizacije ili suprapubične kateterizacije (samo za prave dvolumenske Folysil katetere bez žlebova, maksimalne zapremine balona 15 ml).
- Ukapavanje fiziološkog rastvora u bešiku.
- Postoperativna irigacija/ispiranje bešike putem uretralne kateterizacije (samo za trolumenske Folysil katetere za neobešiku).

Ciljna populacija

Odrasli i pedijatrijski pacijenti.

Period korišćenja

Medicinsko sredstvo može da se koristi najviše 30 dana.

Ciljni korisnici

Primarni korisnici su obučeni i iskusni lekari, medicinske sestre/tehničari sa odgovarajućom specijalizacijom.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za korišćenje medicinskog sredstva:

- Alergija na bilo koji od sastojaka medicinskog sredstva.
- Nemojte da koristite, ako takva procedura nije u najboljem interesu pacijenta, prema proceni lekara.

Kontraindikacije uretralne urinarne kateterizacije

Između ostalog, uključuje:

- Tramatološku povredu uretre, ozledu uretre, uretritis
- Totalnu uretralnu opstrukciju ili stenozu uretre koja otežava uretralno uvođenje katetera
- Akutni prostatitis
- Prijapizam
- Prisustvo proteze za uretru ili prostatu

Kontraindikacije suprapubične drenaže mokraćne bešike

Između ostalog, uključuje:

- Potvrđen ili suspektan karcinom mokraćne bešike
- Izmenjenu anatomiju ili anticipirane izražene adhezije (na primer, karcinom karlice, radijacija, suprapubična mreža)
- Ascites, veliku ili morbidnu gojaznost
- Hematuriju
- Nekontrolisani poremećaj hemostaze

UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Lekar je zadužen da izabere karakteristike i veličinu medicinskog sredstva u zavisnosti od anatomije i stanja pacijenta.
- Svaku upotrebu izvan okvira navedenih indikacija mora da odobri lekar.
- Ovakvim tipom medicinskog sredstva smeju da rukuju isključivo obučena i iskusna stručna lica.
- Lekari moraju da obaveste pacijenta o mogućim neželjenim propratnim dejstvima.
- Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno jer to može da ugrozi sterilnost proizvoda.
- Pre upotrebe proverite celovitost ovog medicinskog sredstva.
- Nemojte da koristite ako je proizvod oštećen.
- Nemojte da koristite silikonsko ulje za podmazivanje katetera.

- Korišćenje rastvora na bazi joda za postupak irigacije-ispiranja može da ošteti neke silikonske katetere.
- Naduvajte balon isključivo sterilnom vodom.
- Nemojte da naduvavate balon iznad maksimalne vrednosti naznačene na nalepnici pakovanja.
- Nemojte da stiskate kateter sponama. Po potrebi koristite čep, ventil ili naglavak katetera. Kateter može da se ošteti usled fiksiranja, čime se sprečava izduvavanje.
- Ako kateter ne drenira pravilno, zamenite ga novim.
- Ako je kateter postavljen zbog hirurškog zahvata, potrebno je nadgledati drenažu urina pre, tokom i posle zahvata kako bi se osigurala pravilna funkcija katetera.
- Ako je kateter začepljen ili inficiran, odnosno ako izaziva bol, možda je potrebno da se odmah zameni.
- Pazite da se cevčice katetera i kese za urin ne uvijaju
- Ovo je sredstvo za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovo da upotrebljavate, obrađujete ili sterilišete ovaj proizvod jer se može oštetiti strukturna celovitost proizvoda i doći do neispravnosti proizvoda, uz rizik da se pacijent ozledi ili razboli.
- Procena alergijske istorije pacijenta je odgovornost lekara.
- Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti, na suvom mestu.

RADNA PROCEDURA

Priprema

Pre postavljanja katetera, uobičajena praksa je sledeća:
- Pripremite opremu i materijal predviđene za kateter, pridržavajući se pravila asepse,
- Uverite se da je oblast uvođenja aseptična, kao što to preporučuju lokalne smernice,
- Odaberite kateter odgovarajuće veličine,
- Adekvatno podmažite vrh katetera sterilnim lubrikantnim gelom na bazi vode,
- Proverite da li ventil i balon ispravno funkcionišu tako što ćete polako naduvati sterilnom vodom i potpuno izduvati.

Primena

Uretralno uvođenje
- Uvedite kateter u mokraćnu bešiku uobičajenom tehnikom uretralne kateterizacije, pridržavajući se pravila asepse,
- Nastavite sa umetanjem u bešiku sve dok urin ne počne da teče.

Uvođenje Folysil katetera sa otvorenim krajem preko vodič žice
- Uvedite kateter prema uobičajenoj proceduri, pomerajući ga napred na vodič žici.
- Kada proverite da li je kateter ispravno postavljen, uklonite vodič žicu.

Veličina vodič žice za pedijatrijske katetere:
– Za kateter 6 Ch/Fr, prečnika 0,025 inča
– Za kateter 8 Ch/Fr, prečnika 0,032 inča
– Za kateter 10 Ch/Fr, prečnika 0,038 inča.

Uvođenje pedijatrijskog katetera sa zatvorenim krajem i mandrenom

Upozorenja

– Pre uvođenja se uverite da mandren može da se pomera u kateteru i pregledajte kraj katetera da biste bili sigurni da je mandren besprekorno postavljen unutar katetera i da ne izlazi iz otvora.
– Nakon uvođenja, pažljivo izvucite mandren kako bi kateter ostao na mestu.

Suprapubično uvođenje radi zamene katetera
- Aseptično očistite mesto hirurškog zahvata.
- Pre uklanjanja prethodnog katetera, možete da postavite vodič žicu kako biste zadržali kanal.
- Pažljivo uklonite prethodno ugrađen kateter poštujući protokol.
- Odmah počnite da uvodite Folysil kateter kroz otvor prethodnog katetera sve dok urin ne počne da teče.
- Kada se urin vrati, uvedite kateter još oko 4 cm kako biste bili sigurni da je u mokraćnoj bešici, a ne u suprapubičnom kanalu.

Upozorenja za zamenu suprapubičnog katetera

– Vodite računa o tome da prođe minimalno vremena između uklanjanja i uvođenja novog katetera. Kanal uvođenja može početi da se zatvara ako se uvođenje novog katetera odloži za više od nekoliko minuta.
– Nemojte da gurate više od 4 cm kada urin počne da teče, jer vrh katetera može da probije sfinkter i uđe u uretru.
– Suprapubično uvođenje sme da se primeni jedino ako je bešika opipljiva (>300 ml ili puna).

Naduvavanje balona:

- Pre nego što naduvate balon katetera, uverite se da je kateter ispravno postavljen tako što ćete pogledati da li se na spoljnom konektoru nalazi urin (levak za drenažu).
- Ako ne dođe do protoka urina, onda je moguće da je lubrikantni gel zapušio lumen katetera. Špricem isperite kateter da biste ga očistili od gela.
- Povežite sterilni špric napunjen sterilnom vodom sa ventilom
- Polako naduvajte balon do zapremine koja je naznačena na nalepnici pakovanja.
- Čim se balon napuni i kateter imobiliše, brzo odvojite špric.
- Proverite da li je balon napunjen tako što ćete blago povući kateter (trebalo bi da osetite silu otpora u kateteru).

Upozorenja za naduvavanje balona

– Nemojte da naduvavate balon iznad maksimalne vrednosti naznačene na nalepnici pakovanja.

– Naduvavanje balona ne bi trebalo da bude bolno.

Povezivanja

- Kad se radi o urinarnoj drenaži, povežite levak za drenažu na kateteru sa cevčicom kese za prikupljanje urina (to se može izvršiti pre uvođenja katetera) ili ventilom katetera.
- Kad se radi o irigaciji/ispiranju bešike, povežite levak za irigaciju na trolumenskom Folysil kateteru sa sistemom irigacije fiziološkim rastvorom.
- Kad se radi o ukapavanju u bešiku, povežite levak za drenažu na kateteru sa špricom napunjenim fiziološkim rastvorom.
- Uverite se da nema curenja na mestu povezivanja i da urin slobodno protiče kroz kateter.

Pričvršćivanje katetera

Kateter se može pričvrstiti nakon uvođenja kako bi se smanjio rizik od migracije, preloma katetera ili eventualne povrede. Kateter se može fiksirati pomoću lepljive trake koja će se zalepiti na konektor, u skladu sa lokalnom praksom.

Uklanjanje

- Kateter se uklanja jednostavnim povlačenjem posle izduvavanja balona pomoću praznog šprica povezanog sa ventilom kanala za naduvavanje.
- Sprečite stvaranje nabora na balonu tako što ćete ga pažljivo i postepeno prazniti.
- Ukoliko pacijent oseća bol prilikom uklanjanja katetera, možete da delimično ponovo napunite balon (uverite se da je balon ispravno postavljen unutar bešike pre nego što ga ponovo napunite) i nežno ga ispraznite kako bi se uklonili nabori.

Upozorenje:

U izuzetnim situacijama može da bude teško ili čak nemoguće izduvati balon pomoću šprica. U tom slučaju, moguće je postići izduvavanje tako što ćete iseći kateter otprilike 10 mm proksimalno bifurikaciji lumena za naduvavanje i lumena za dreniranje. Ako se i nakon toga balon ne izduva, pročitajte lokalne smernice kako biste rešili problem.

Odlaganje u otpad

Nakon uklanjanja, odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa bolničkim smernicama za odlaganje, lokalnim i državnim zakonima. Kompanija Coloplast preporučuje spaljivanje kao poželjan način odlaganja. Ukoliko stručnjak zdravstvene nege ukloni sredstvo u uslovima kućne nege, može da odloži kateter i kesu za urin zajedno sa ostalim otpadom u domaćinstvu.

NEŽELJENA DEJSTVA

Zabeleženi su sledeći događaji vezani za Folysil katetere, iako oni umnogome zavise od zdravstvenog stanja pacijenta. U neželjene događaje spadaju, između ostalog: Vezikalna neugodnost, bol, iritacija sluznice, erozija sluznice, urogenitalna povreda, uretritis, cistitis, infekcija urinarnog trakta, pijelonefritis, inkrustacija, formiranje kamena, urinarna retencija, curenje urina, krvarenje, spazmi bešike, uretralna perforacija, uretralna striktura i fistula, pogrešno pozicioniranje, lažni prolaz, pomeranje, ponovna intervencija, iritacija kože i kožna infekcija posebno kod suprapubične kateterizacije.

KONTROLA

Potrebno je redovno praćenje kako bi se sprečila neželjena dejstva, kao i da bi se proverilo da li kateter ispravno funkcioniše, odnosno da li se drenaža obavlja isprav-

no. Takođe, proverite da li je balon još uvek napunjen i da li je kateter ispravno postavljen. Ako je potrebno, moguće je zameniti tečnost balona.

SAVETI NAMENJENI PACIJENTIMA

Pacijente treba informisati o kateteru koji im je postavljen i o potrebi za redovnim praćenjem. Treba ih posavetovati da odmah obaveste lekara ukoliko primete bilo kakvu anomaliju ili disfunkciju. Treba savesno da održavaju higijenu, tako što će svako jutro i veče prati vodom i sapunom predeo genitalija i analnog otvora.

POSEBNI USLOVI ČUVANJA

Čuvajte dalje od sunčeve svetlosti, na suvom mestu.

PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Ako se tokom upotrebe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove upotrebe dogodi ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i svojim nadležnim organima.

ar

تعليمات الاستخدام SH4037

قساطر Folysil

- مخصصة للاستخدام مرة واحدة
- معقمة + تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين

يُرجى قراءة كل التعليمات قبل استخدام هذا الجهاز.

محتوى العلبة

قساطر Folysil® (ذات اتجاهين أو 3 اتجاهات).
قساطر Folysil® (للأطفال).
يتم تسليم بعض قساطر الأطفال ذات الطرف المغلق مع سلك قسطرة لتسهيل الإدخال الإحليلي.
أبعاد وخصائص الأجهزة مذكورة على ملصقات المنتج.

وصف الجهاز

قساطر Folysil هي أنابيب مجوفة رفيعة من السيليكون الشفاف مجهزة ببالون وقمع وصمام. وتوجد فيها قناتان لنفخ البالون والتصريف. تحتوي القساطر ثلاثية الاتجاهات على قناة ثالثة مضافة للإرواء/الغسل. بالنسبة للقساطر فوق العانة، لا يتم تزويدها بمِبزَل لإنشاء مدخل، ويتم استخدامها بعد ذلك لاستبدال القسطرة.

الغرض المقصود

الاستخدام المقصود لقساطر Folysil

- تصريف المثانة من خلال القسطرة الإحليلية، أو القسطرة فوق العانة (فقط من أجل قساطر Folysil غير المحززة أو المستقيمة ذات الاتجاهين مع بالون بحجم أقصى 15 مل).
- تقطير المحلول الملحي الفيزيولوجي في المثانة.
- غسل/إرواء المثانة بعد الجراحة من خلال القسطرة الإحليلية (فقط مع قساطر Folysil ثلاثية الاتجاهات لإعادة بناء مثانة بديلة).

فئة المرضى المستهدفة

المرضى من البالغين والأطفال.

مدة الاستخدام

يمكن استخدام الأجهزة لمدة تصل إلى 30 يومًا.

المستخدمون المقصودون

مستخدمو الجهاز في الأساس هم الأطباء المدربون ومن ذوي الخبرة، والممرضون المتخصصون.

موانع الاستعمال

موانع استعمال الجهاز الطبي:

- الحساسية لأي مكون من مكونات الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان مثل هذا الإجراء سيتعارض مع مصلحة المريض الفضلى، وذلك وفقًا لتقدير الطبيب.

موانع استعمال القسطرة البولية الإحليلية

تشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- جرح الإحليل، إصابة الإحليل، التهاب الإحليل
- الانسداد الكامل للإحليل أو مقاومة تضييق الإحليل لإدخال القسطرة في الإحليل
- التهاب البروستاتا الحاد
- القساح
- وجود عضو اصطناعي للإحليل أو البروستاتا

موانع تصريف المثانة فوق العانة

تشمل على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- سرطان المثانة المعروف أو المشتبه به
- تشريح متغير أو التصاقات كبيرة متوقعة (مثل سرطان الحوض، الإشعاع، الشبكة فوق العانة)
- الاستسقاء، أو البدانة المفرطة أو المرضية
- بيلة دموية
- اضطراب الإرقاء غير المتحكم به

التحذيرات والإجراءات الوقائية

- تقع مسؤولية اختيار مواصفات ومقاس الجهاز على عاتق الطبيب، بناءً على تشريح المريض وحالته.
- يتحمل الطبيب مسؤولية أي استخدام يخالف دواعي الاستعمال المذكورة.
- يجب عدم استخدام هذا النوع من الأجهزة إلا من جانب المتخصصين المدربين وذوي الخبرة.

- يجب على الأطباء المعالجين إبلاغ المرضى بالآثار الجانبية الممكنة غير المرغوب فيها.
- تجنب استخدام المنتج إذا كانت عبوة التغليف تالفة، حيث أنَّ ذلك قد يؤثر سلبًا في تعقيم المنتج.
- يرجى التحقق من سلامة الجهاز قبل استخدامه
- لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا
- لا تستخدم زيت السيليكون لتزييت القسطرة.
- قد يتسبب استخدام محلول غسلٍ وإرواء يعتمد في تركيبته على اليود في تلف بعض قساطر السيليكون.
- قم بنفخ بالون القسطرة بالماء المعقم فقط.
- لا تنفخ البالون بحيث يتجاوز الحد الأقصى للقيمة الموضحة على ملصق العبوة.
- لا تقم بتثبيت القسطرة بمشبك. استخدم سدادة أو صمام قسطرة أو محبس إن اقتضت الضرورة. قد يؤدي التثبيت بمشبك إلى تلف القسطرة ويمنع تفريغها.
- إذا لم تكن القسطرة تقوم بالتصريف على نحو صحيح، فاستبدلها بأخرى جديدة.
- إذا تم وضع القسطرة للجراحة، تلزم مراقبة تصريف البول قبل الإجراء وخلاله وبعده لضمان عمل القسطرة بشكل ملائم.
- إذا كانت القسطرة مسدودة أو تسبب ألمًا أو التهابًا، فقد تتطلب الاستبدال الفوري.
- تأكد من عدم التواء القسطرة وأنبوب كيس جمع البول
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة.
- لا تقم بإعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه لأن ذلك قد يتسبب في إضعاف السلامة الهيكلية للمنتج ويؤدي إلى تعطل المنتج، مع خطر إصابة المريض أو تعرُّضه للمرض.
- تقع مسؤولية تقييم المعلومات الأساسية حول الحساسية التي يعاني منها المريض على عاتق متخصص الرعاية الصحية.
- احفظ المنتج بعيدًا عن ضوء الشمس في مكان جاف.

إجراءات التشغيل

التحضير

قبل إدخال القسطرة، من المعتاد ممارسة ما يلي:

- تحضير المعدات ذات الصلة بالقسطرة، فيما يتعلق بقواعد التطهير،
- والتأكد من تنظيف منطقة الإدخال في ظروف معقمة، حسب الإجراءات المقترحة والمتبعة محليًا،
- واختيار قسطرة ذات مقاس مناسب،
- وتزييت طرف القسطرة بشكل كافٍ باستخدام جل التزييت المعقم ذي الأساس المائي،
- والتأكد من تشغيل الصمام والبالون بشكل ملائم، من خلال النفخ البطيء بالماء المعقم والتفريغ بشكل كامل.

طريقة الاستعمال

الإدخال في الإحليل

- أدخِل القسطرة في المثانة وفقًا للأسلوب المعتاد للقسطرة الإحليلية، مع مراعاة قواعد التطهير،
- وأدخِل القسطرة نحو المثانة تدريجيًا إلى أن يبدأ تدفق البول.

إدخال قساطر Folysil مفتوحة الطرف فوق السلك التوجيهي

- أدخِل القسطرة حسب الإجراءات المتبعة، وذلك من خلال تمريرها فوق السلك التوجيهي.
- بعد التحقق من صحة موضع القسطرة، قم بإزالة السلك التوجيهي.

مقاس السلك التوجيهي لقساطر الأطفال:
-بالنسبة لقسطرة مقاس 6 شارييز/فرينش، بقُطر 0.025 بوصة
-بالنسبة لقسطرة مقاس 8 شارييز/فرينش، بقُطر0.032.بوصة
-بالنسبة لقسطرة مقاس 10 شارييز/فرينش، بقُطر0.038 بوصة.

إدخال قساطر الأطفال ذات الطرف المغلق بواسطة سلك القسطرة التحذيرات

-قبل الإدخال، تأكد من إمكانية تحريك سلك القسطرة داخل القسطرة، وفحص طرف القسطرة للتأكد من صحة موضع سلك القسطرة بدقة داخل القسطرة وعدم خروجه من أحد الثقوب.
-بعد الإدخال، اسحب سلك القسطرة بعناية، وذلك للحفاظ على القسطرة في مكانها.

الإدخال فوق العانة لاستبدال القسطرة

- قم بتنظيف الموقع الجراحي في ظروف معقمة.
- يمكن وضع سلك توجيهي قبل إزالة القسطرة السابقة، لتتبع آثارها.
- قم بإزالة القسطرة المستقرة سابقًا بلطف وفقًا للبروتوكول.
- أدخِل قسطرة Folysil على الفور عبر فتحة القسطرة السابقة حتى يبدأ البول في التدفق.
- عندما يعود البول، أدخل القسطرة لمسافة 4 سم إضافية تقريبًا للتأكد من أنَّ القسطرة في المثانة وليست في المسار فوق العانة.

التحذيرات الخاصة باستبدال القسطرة فوق العانة

-احرص على تقليل الفترة بين إزالة القسطرة وإدخال واحدة جديدة. فقد يبدأ مسار الإدخال في الانغلاق إذا تأخر إدخال القسطرة الجديدة لأكثر من بضع دقائق.
-لا تدفع القسطرة لمسافة أكبر من 4 سم بعد تدفق البول، حيث أنَّ طرف القسطرة يمكن أن ينتقل عبر العضلة العاصرة إلى داخل مجرى البول.
-لا يجب أن يتم تنفيذ إجراء الإدخال فوق العانة إلا عندما تكون المثانة محسوسة (حجم المثانة أكبر من 300 مل أو ممتلئة).

نفخ البالون:

- تأكد من ضبط موضع القسطرة بشكل صحيح قبل نفخ بالون

القسطرة، وذلك عبر التأكد من وجود بول في المُوصّل الخارجي (قمع التصريف).
- إذا لم يتدفق البول، فقد يكون جل التزييت يسد تجويف القسطرة. استخدم محقنة لإرواء القسطرة لإزالة الجل.
- قم بتوصيل محقنة معقمة معبأة بالماء المعقم بالصمام
- انفخ البالون ببطء إلى الحجم الموضح على ملصق العبوة.
- افصل المحقنة بسرعة بمجرد نفخ البالون وثبات حركة القسطرة.
- تأكد من أنَّ البالون منفوخ عن طريق جذب القسطرة بلطف (ستشعر بقدر من المقاومة من جانب القسطرة).

التحذيرات الخاصة بنفخ البالون

-لا تنفخ البالون بحيث يتجاوز الحد الأقصى للقيمة الموضحة على ملصق العبوة.

-لا ينبغي أن يسبب نفخ البالون أي ألم.

الوصلات

- لتصريف البول، قم بتوصيل قمع تصريف القسطرة بأنبوب كيس جمع البول (قد يتم القيام بذلك قبل إدخال القسطرة) أو بصمام القسطرة.
- لغسل/إرواء المثانة، قم بتوصيل قمع إرواء قسطرة Folysil ثلاثية الاتجاهات بنظام إرواء بمحلول ملحي فيزيولوجي.
- للتقطير في المثانة، قم بتوصيل قمع تصريف القسطرة بمحقنة معبأة بمحلول ملحي فيزيولوجي.
- تأكد من عدم وجود أي تسريب في نقطة التوصيل، وأنَّ البول يتدفق بسلاسة في القسطرة.

تثبيت القسطرة بإحكام

يمكن أن يتم تثبيت القسطرة بإحكام بعد إدخالها لتقليل خطر نزوح القسطرة وكسر القسطرة والإصابة المحتملة. يمكن تثبيت القسطرة باستخدام شريط لاصق يتم وضعه على المُوصّل، وفقًا للممارسة المتبعة محليًا.

الإزالة

- تتم إزالة القسطرة عن طريق السحب البسيط لها بعد تفريغ البالون باستخدام محقنة فارغة، متصلة بصمام قناة النفخ.
- ويمكن تجنب انثناء البالون عبر تفريغ البالون برفق وبشكل تدريجي.
- إذا شعر المريض بأي ألم عند إزالة القسطرة، يمكن إعادة نفخ البالون قليلاً (تأكد من وضع البالون بشكل صحيح داخل المثانة قبل إعادة ملئه) وتفريغه بلطف مرة أخرى لإزالة الانثناءات.

تحذير:

في بعض الحالات الاستثنائية، قد يكون من الصعب أو حتى من المستحيل تفريغ البالون باستخدام المحقنة.في هذه الحالة، يمكن إتمام عملية التفريغ عن طريق قطع القسطرة بمقدار 10مم تقريبًا بالقرب منتفرع تجويف النفخ وتجويف التصريف. إذا لم يتم تفريغ البالون بعد، يُرجى الرجوع إلى السياسات المحلية المتبعة لديك للتعامل مع الموقف.

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز بعد الإزالة، وفقًا لسياسات التخلص الخاصة المستشفى والقوانين المحلية والخاصة بالولاية. توصي شركة Coloplast بحرق المنتج باعتبارها الطريقة المفضلة للتخلص منه. عند إزالة المعدات بواسطة أخصائي الرعاية الصحية في حالات الرعاية المنزلية، تخلص من القسطرة وكيس جمع البول في النفايات المنزلية المعتادة.

الآثار الجانبية غير المرغوب فيها

لقد تم الإبلاغ عن وقوع الأحداث التالية عند استخدام قساطر Folysil؛ بالرغم من أنَّ وقوعها يعتمد بشكل كبير على الحالات الطبية للمرضى. تشتمل الأحداث الضارة على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: شعور بالانزعاج في منطقة المثانة، وشعور بالألم، وتهيج الأغشية المخاطية، وتآكل الأغشية المخاطية، وإصابة بولية تناسلية، والتهاب الإحليل، والتهاب المثانة، والتهاب المسالك البولية، والتهاب الحويضة والكلية، وتكوين قشور، وتشكيل الحصوات، واحتباس البول، وتسرب البول، ونزيف، وتشنجات المثانة، وانثقاب مجرى البول، والتضيق الإحليلي والناسور، وموضع خاطئ، والممر الخاطئ، والإزاحة، وإعادة التدخل، وتهيج الجلد، والتهاب الجلد لا سيما للقسطرة فوق العانة.

المتابعة

يجب الحرص على المراقبة المنتظمة لضمان عدم حدوث أي آثار جانبية، وأنَّ القسطرة تعمل بشكل صحيح، وأنها تقوم بالتصريف على نحو صحيح بالتحديد. تأكد كذلك من استمرار امتلاء البالون وأنَّ القسطرة تم وضعها بشكل صحيح. إذا لزم الأمر، يمكن استبدال السائل الموجود في البالون.

تقديم المشورة إلى المريض

يجب تثقيف المرضى بشأن القسطرة المستقرة داخل الجسم لديهم، والحاجة إلى مراقبتها بانتظام. كما يجب نصحهم بإخطار الطبيب المتابع لحالتهم على الفور عند ملاحظة أي شذوذ أو قصور في الأداء. يجب عليهم الاهتمام الشديد بالنظافة الموضعية، وتنظيف الأعضاء التناسلية والشرجية كل صباح ومساء بالماء والصابون.

ظروف التخزين الخاصة

احفظ المنتج بعيدًا عن ضوء الشمس في مكان جاف.

الإبلاغ عن الحوادث

إذا وقع حادث خطير، خلال استخدام الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى الإبلاغ عنه للجهة المُصنّعة وللسلطة الوطنية لديك.

List of subsidiaries on the box / Liste des filiales sur la boîte / Liste der Niederlassungen auf der Verpackung / Elenco delle filiali sulla confezione / Lista de filiales en la caja / Lista de subsidiárias na embalagem / Lijst van de filialen op de verpakking / Κατάλογος θυγατρικών παρέχεται στο κουτί / Список дочерних предприятий на упаковке / Lista oddziałów lokalnych na pudełku / Seznam poboček na krabičce / Kutudaki bağlı kuruluş listesi / Tytäryhtiöiden luettelo pakkauksen päällä / Lista över dotterbolag på förpackningen / Oversigt over datterselskaber på kassen / Liste med underselskaper på esken / 盒子上的子公司名单 / Списък на фирмените отдели върху кутията / A leányvállalatok listája a dobozon van feltüntetve / Dukterinių įmonių sąrašas ant dėžutės / Lista filialelor menţionate pe cutie / Lista podružnica se nalazi na pakovanju / قائمة الشرآات الفرعية على العبوة
Distributed by: / Distribué par: / Vertrieben durch: / Distribuito da: / Distribuido por: / Distribuído por: / Gedistribueerd door: / Διανέμεται από: / Поставщик: / Dystrybucja: / Distributor: / Dağıtıcı: / Jälleenmyyjä: / Distribueras av: / Distribueres af: / Distribuert av: / 分销商： / Дистрибутор: / Disztribútor: / Platintojas: / Distribuit de: / Distribuira: / تم التوزيع بواسطة:

List of Distributors:

Algeria – EURL BM Sante, 03 Coopérative El-Bousten, Jolie Vue II, Kouba, Alger.
Phone: +213 23 71 93 32 /
Fax: +213 23 71 93 33 – bmsante_dg@yahoo.fr

Argentina – Forum Technologies S.R.L, Av. Rivadavia 2358 Piso 3, UF N°24. 1034 C.A.B.A
Phone: + 54 11 2003 0245
mariajulia@forumgroup.com.ar

Bahrain – Behzad Medical, Establishment W.L.L., Road 855, Wadyan 608, Office 2604 Sitra, Manama
Phone: +973 1773 0901
dr.alaa@behzadmedical.com.bh

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
e.aldinova@mte.bg.com

Chile – IQ SA. Av. Americo Vespucio Sur 344, Las Condes – Santiago
Phone: +56 2 250 40000 – lbao@iq-sa.cl

Colombia – Gilmedica S.A., Calle 13 No. 32-418 Acopi, Arroyohondo, 760502 Cali
Phone: +57 2 695 9462 – importaciones@gilmedica.com

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

Czech Republic – Promedica Praha Grp, Juarezova 17 – 160 00 Praha 6
Phone: +420 /221 595 111 / Fax: +420 224 257 838
grande@promedica-praha.cz

Dominican Republic – Santos & Ortiz Group, Calle 6 No. 13, Urbanizacion Rosmil, 10136 Santo Domingo
Phone: +1 809 530 60 65 – r.santos@syogrd.com

Egypt – Egyptian Group for Import and Export, 11 Ebad El Rahman St, behind Tourism Institute, Sheraton Heliopolis 11799 Cairo
Phone: +20 2268 7712 / Fax: +20 2268 7714
mayoup@egmed.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
margit@abmedical.ee

Finland – Mediplast Fenno Oy, PO Box 153- FI- 01531 Vantaa
Phone: +358 9 2763 6000 / Fax: +358 9 2763 6199
asiakaspalvelu@mediplastfenno.fi

Greece – Anastasios Mavrogenis SA, Gionas 1A Str., Metamorfosi 14451 Attica
Phone: +30 210 202032 / Fax: +30 210 2020775
ordering@mavrogenis.com

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

Hungary – C.P.P Budapest Kft., Amerikai út 33., H-1145 Budapest
Phone: +36 1 422-3700 / Fax: +36 1 422 37 08
eva.kandiko@cppbudapest.hu
Iran – Bartar Co, Bldg N°33 Sarparast ST Cross, Bozorgmehr St, Sth Felestin, Tehran
Phone: + 98 21664 87360 – import1@bartarmedical.com
Iraq – Al Zahrawi Scientific Bureau, D.605 ST. 13 H.7/A, Al Mansur, Baghdad
Phone: +964 770 271 6356 / mayad@zahrawiscientific.com
Israel – Sela Medical, 14 Imbar St., Petach Tikva 49511
Phone: +972 3 9043433 / Fax: +972 3 9045474
maya@selamedical.co.il
Jordan – Al Eiman Drug store, Al Bayader, Industrial St., Port Street Beside the Civil Defence, 11810 Amman
Phone: +962 6 581 0108 / Fax: +962 6 581 8850
h.saifi@eiman-eds.com
Korea – Suntek Medical Systems, 3rd Fl. Zero BD- 84 Gil, 14 Teheran-Ro, Kangnam-Ku-Seoul, 06178
Phone: +82 2 5143214 / Fax: +82 2 547 2446
cypark99@chol.com
Kuwait – Mohamed Naser Al-Hajery & Sons Co Ltd, street 67, block 73, Shuwaikh Industrial Area, Shuwaikh.
Phone: +965 248 31000 / Fax: +965 248 34029
ahmed.salem@hajery.com
Lebanon – Saramed SARL, Liberty Building, Kobayyat St., Rmeil,2079 1204 – Beirut
Phone: +961 1577 111 / Fax: +961 1575 600
m.hasswany@saramed.com
Libya – Alemtyaz Al Awal, Alfuwahat Dubai Street, Building number 20, Benghazi
Phone: + 218 91 9999 654 – youssef@alemtyazalawal.com
Lithuania – Skirgesa Ltd, Ekskavatorininku str. 1b, LT-52461 Kaunas
Phone: +370 37 45 77 46, 45 21 68 / +370 37 45 81 61
chirugija@skirgesa.lt
Malaysia – Pro Element Technologies, 18-34-A3 Persiaran Gurney, Gurney Tower-10250 Penang
Phone: +604 226 32 86 / Fax: +604 227 3286
chiew@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 – 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
vibeke.birkeli@endomed.no
Oman – Etihad Medical Services LLC., Post Box 176, Postal Code 103, Muscat
Phone: +968 246 16085
rahul.ramakrishnan@etihadmedical.com
Pakistan – F.W. Distributors, FW Building, Opposite Poonch House, Adamjee Road, Saddar – Rawalpindi
Phone: +92 515516729 / Fax: +92 515120061
fw@fwdpak.com.pk
Paraguay – Albatros S.A.C.I., Dr. N. Benitez 404, Asuncion
Phone: +595 21 441 407 – mthiede@albatros.com.py
Peru – Famedical EIRL – Calle Emilio Garcia Rosell 773, Urb. Las Brisas – Lima
Phone: +511 723 26 15 – acomercial@famedical.com.pe
Pologne – Skamex, Spolka z ogr. odp. Sp. k., Czestochowska 38/52, 93-121 Łodź
Phone: +48 42 677 14 11 / Fax: +48 42 672 40 10
Katarzyna.kowalczyk@skamex.com.pl
Qatar – Al Danah Medical Company W.L.L, Gate N°4 Naser Bin Khaled Complex, Salwa Rd, PO Box 14485 Doha
Phone: +974 4469 1122 / Fax: +974 4469 1124
info@aldanahmedical.com
Romania – Steril Romania, 3-5, Metalurgiei Blvd., Sector 4 041831, Bucharest
Phone: +4021 460 07 79 / Fax: +4021 460 00 14
import@steril.ro
Russia – MPA Medical Partners, 8th Martha Str, 1 bld.12-Moscow 127083
Phone: +7-495 921 30 88 – Nkibko@mpamed.ru

Russia – UROMED, Vvdenskogo str., 1 bld. 1 – Moscow 117342
Phone: +7-495 783 68 11 – forsova@uromed-m.ru
Saudi Arabia – JAT, 80 Amr Ibn Al-Aas street, Al Wisham Area Office 104, Riyadh
Phone: +966 114040470 / Fax: +966 11 4010041
maman@janatalarab.com
Serbia – Magna Pharmacia, Milutina Milankovica 7b, Novi Beograd – Belgrade 11070
Phone: +381 11 36 22 500 / Fax: +381 11 36 22 600
bojan.peric@magnapharmacia.rs
Singapore – Mediconsult Asia Pte Ltd, 2 Ang Mo Kio St. 64, Nr 04-03C Econ Building Singapore – 569084
Phone: +65 6483 2370 – molly@mediconsultasia.com.sg
Slovakia – SEQ-MED S.R.O, Biskupicka 21, 986 01 Filakova
Phone: +421.2 555 766 05 / Fax: +421 47 438 25 60
info@seqmed.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
Taiwan – LEGENE ENTERPRISE CO. Ltd. 6F, No.13, Sec. 2nd., Zhonghua Rd. Xinzhuang Dist. New Taipei City 242
Phone: +02 2997 0186 / Fax: +02 2997 0336
db1727@yahoo.com.tw
Thailand – Ouiheng International Healthcare CO Ltd, 46, 46/2 Charansanitwongs 40 Bangyikhan, Bangplad – 10700 Bangkok
Phone: +66 2-886-8600 – sansanee@ohi-hc.com
Tunisia – Medico Chirurgical, 31 BD Hedi Saidi, 1005 Tunis
Phone: +216 71899 750 / Fax: +216 7189 7050
medico.import@gnet.tn
Turkey – Çapa Medikal, Yassioren Mh. Agackakan Sk. No: 15A, Arnavutkoy, 34277 Istanbul
Phone: +90 2021 444 8717 / Fax: +90 2021 671 9070
cagdas.boyraz@capamedikal.com.tr
United Arab-Emirates – Pharmatrade, P.O. Box 11397, Dubai
Phone: +971 4567 6135 / Fax: +971 4440 5101
mzainaldeen@pharmatradeuae.com
Uruguay – H. Strattner – Neomed SRL, Francisco Llambi 1556, Montevideo, Uruguay,
Phone: +598 2 622 8326/ Fax: +598 2 622 5567
rocioabella@neomed.com.uy
USA – Coloplast Corp. Minneapolis, MN 55411.
Phone: +1-612-337-7800 – www.coloplast.com
For customer service, please call 1-800-258-3476 in USA; Outside USA, contact your local Coloplast representative
Vietnam – Toan Anh CO. LTD, 162 CO Giang St., CO Giang Ward, Dist.1, Hôchiminh City
Phone: +848 377 55569 – binh@toananhcompany.com

Symbols used	Symbol translation
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
MD	Medical Device Dispositif medical Medizinprodukt Dispositivo medico Dispositivo medico Dispositivo médico Medisch hulpmiddel Ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинскоe изделие Dispositivo médico Zdravotnický prostředek Tıbbi Cihaz Lääkinnällinen laite Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr Medisinsk utstyr 医疗器械 Медицинско изделие Orvosi eszköz Zdravotnícka pomôcka Dispozitiv medical Medicinsko sredstvo جهاز طبي
STERILE EO	Sterile barrier and Sterilized using ethylene oxide Barrière stérile et stérilisation à l'oxyde d'éthylène Sterilbarriere und mit Ethylenoxid sterilisiert Barriera sterile e Sterilizzato con ossido di etilene Barrera estéril y esterilización con óxido de etileno Barreira estéril e esterilizada com óxido de etileno Steriele barrière en gesteriliseerd met ethyleenoxide Φραγμός αποστείρωσης και αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου Стерильный барьер и стерилизовано этиленоксидом Barreira estéril e esterilizada com óxido de etileno Sterilní bariéra a sterilizace oxidem etylénu Steril bariyer ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Steriili suoja ja steriloitu etyleenioksidilla Sterilbarriär och steriliserad med etylenoxid Steril barriere og steriliseret med ethylenoxid Steril barriere og sterilisert med etylenoksid 无菌屏障并使用环氧乙烷灭菌 Стерилна бариера и стерилизирано с етиленов оксид Steril védőburkolat és etilén-oxiddal sterilizálva Sterilná bariéra a sterilizované etylénoxidom Barieră sterilă și sterilizat cu oxid de etilenă Sterilna barijera i Sterilisano etilen-oksidom بغلاف معقم و المنتج معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
2	Do not re-use
2 STERILIZE	Do not resterilize

Symbols used	Symbol translation
	Use by
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Batch Code
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use
	Not manufactured with Natural Rubber Latex Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel Enthält keinen Latex Prodotto senza lattice di gomma naturale Este producto no está fabricado con goma de látex natural Não fabricado com látex de borracha natural Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό λάτεξ Изготовлено без применения натурального каучукового латекса Não fabricado com látex de borracha natural Vyrobeno bez přírodního gumového latexu Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir Valmistuksessa ei käytetty luonnonkumilateksia Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex Indeholder ikke naturgummilatex Ikke produsert med naturgummilateks 非天然乳胶制成 Не е произведено с естествен каучуков латекс Nem tartalmaz természetes gumilatexet Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural Ne sadrži lateks لم يتم التصنيع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي
	Catalogue number
	Manufacturer

Symbols used	Symbol translation
GTIN	Global trade Item number Code article international Globale Handelsartikelnummer Numero di voce Commercio globale Número mundial de artículo commercial Número global de item commercial Internationaal productnummer Αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο Глобальный идентификационный номер предмета торговли Número global de item comercial Globální obchodní číslo položky Küresel ticaret Kalemi numarası Maailmanlaajuisen kaupan tuotenumero Global handel Artikelnummer Globalt handelsvarenummer Globalt varenummer 全球贸易项目代码 Глобален номер на търговската единица Globális kereskedelmi áruazonosító szám Globálne číslo obchodnej položky Număr global de articol commercial Globalni broj trgovinske jedinice الرمز التعريفي الدولي للجهاز

The Coloplast logo is a registered trademark
of Coloplast A/S. © [2022-02].
All rights reserved. Coloplast A/S, 3050 Humlebaek,
Denmark