

# Information to the patient with implanted device

- en** Folysil<sup>®</sup> LT catheters / Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheters
- fr** Sondes Folysil<sup>®</sup> LT / Sondes Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- de** Folysil<sup>®</sup> LT-Katheter / Folysil<sup>®</sup> X-Tra-Katheter
- it** Cateteri Folysil<sup>®</sup> LT / Cateteri Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- es** Sondas Folysil<sup>®</sup> LT / Sondas Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- pt** Cateteres Folysil<sup>®</sup> LT / Cateteres Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- nl** Folysil<sup>®</sup> LT katheters / Folysil<sup>®</sup> X-Tra katheters
- el** Καθετήρες Folysil<sup>®</sup> LT / Καθετήρες Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- pl** Cewniki Folysil<sup>®</sup> LT / Cewniki Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- cs** Katétrý Folysil<sup>®</sup> LT / Katétrý Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- fi** Folysil<sup>®</sup> LT -katetrit / Folysil<sup>®</sup> X-Tra -katetrit
- sv** Folysil<sup>®</sup> LT-katetrar / Folysil<sup>®</sup> X-Tra-katetrar
- da** Folysil<sup>®</sup> LT-katetre / Folysil<sup>®</sup> X-Tra-katetre
- no** Folysil<sup>®</sup> LT-katetere / Folysil<sup>®</sup> X-Tra-katetere
- bg** Катетри Folysil<sup>®</sup> LT / Катетри Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- hu** Folysil<sup>®</sup> LT katéterek / Folysil<sup>®</sup> X-Tra katéterek
- sk** Katétre Folysil<sup>®</sup> LT / Katétre Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- ro** Catetere Folysil<sup>®</sup> LT / Catetere Folysil<sup>®</sup> X-Tra
- sr** Folysil<sup>®</sup> LT kateteri / Folysil<sup>®</sup> X-Tra kateteri

REF.: SK3038

Date of issuance : March 2023

Revision number: 1

# en - Information to the patient with implanted device

## Folysil<sup>®</sup> LT catheters Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheters

Madam, Sir,

You have been implanted with Folysil<sup>®</sup> LT catheter or Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheter for treatment purpose. Please read carefully the below information for optimal follow-up.

### How to manage follow-up of my implanted device?

- It is recommended to maintain a good fluid intake .
- You have been supplied an implant card completed by your physician. This card mentions your name, your implantation date, your healthcare institution/provider and its address together with information on the implanted device and the manufacturing company.
- This card must be kept with you for the whole implantation duration to inform any other healthcare professionals of your implanted device.
- This catheter is purported to stay in your body for a certain while, from a few days to several weeks (maximum 12 weeks), depending on your disease and as prescribed by your physician. You are advised to not forget your removal date.
- You are advised to consult your physician or nurse for regular monitoring of your catheter as planned after the procedure to evaluate the treatment efficacy and check for any complication.

### What is Folysil<sup>®</sup> LT catheter or Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheter?

Folysil<sup>®</sup> LT or Folysil<sup>®</sup> X-tra catheter is a thin, silicone hollow tube to drain urine from your bladder. It is equipped with a small balloon at the bladder side, and with several channels to allow drainage and instillation when needed.

The catheter is implanted within bladder either by natural urethral route or through a surgical incision in the lower abdomen (suprapubic route).

In both cases, the catheter is held in the bladder by the balloon inflated with sterile water or 10% aqua-glycerine solution, which prevents it falling out. Urine is drained from the bladder through the tube connected to a urine collection bag, which can either be strapped to your leg or attached to a stand on the floor.

“ Folysil<sup>®</sup> LT catheter” or “ Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheter” is made of:

- Mix of silicone (min 98%) and peroxide (max 2 %) for the catheter tube and the balloon,
- Silicone (100%) for the distal tip
- Mix of silicone (70.5%), barium sulfate (26.2%), pigment (2%) and peroxide (1.3%) for the radiopaque line,
- Silicone glue.

### Which precautions should I take?

- Inform your physician in case of any allergy known to one of the above components.
- This device may act as a foreign body and be associated with inconveniences: some of them are mild and temporary like limited and transient pain or discomfort.
- In some cases, complications, or symptoms that could indicate that the device is malfunctioning, you are advised to immediately inform your physician or your nurse. The warning symptoms include: unusual pain or discomfort, cystitis symptoms, fever, bleeding, urine leakage, displacement

# en - Information to the patient with implanted device

## Folysil<sup>®</sup> LT catheters Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheters

of the catheter, reduced urine flow or urinary retention.

- Don't kink the catheter tube nor the urine bag tubing.

- You should ensure scrupulous local hygiene, cleaning the genital and anal areas every morning and evening with soap and water. For suprapubic placement, wash the area around the catheter exit site gently with soap and water, every day.

### I have an implanted Folysil<sup>®</sup> LTcatheter or Folysil<sup>®</sup> X-Tra catheter . Can I safely pass medical imaging exams or airport security?

- In case of any medical, surgical or exploratory procedure, you are advised to inform the attending physician of your implanted device and show him your implant card.

- There is no contraindication to perform a MRI scan and no interference with any external equipment.

### Be aware that:

- This device is for single use and should not be re-used.

- After removal, this device is dirty and should be discarded according to the hospital policy or normal waste in case of removal at home.

# fr - Informations destinées aux patients porteurs d'un dispositif implanté

## Sondes Folysil® LT Sondes Folysil® X-Tra

Madame, Monsieur,

On vient de vous implanter une sonde Folysil® LT ou Folysil® X-Tra à des fins thérapeutiques. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous pour bénéficier d'un suivi optimal.

### Comment gérer le suivi du dispositif que l'on m'a implanté ?

- Nous vous recommandons de garantir un bon apport en liquides.
- Vous avez reçu une carte d'implant complétée par votre médecin. Cette carte indique votre nom, la date d'implantation du dispositif, l'établissement de santé/le prestataire de soins et son adresse, ainsi que des informations sur le dispositif implanté et le fabricant.
- Vous devez conserver cette carte sur vous pendant toute la durée de l'implantation pour informer d'autres professionnels de santé au sujet du dispositif implanté.
- Cette sonde est censée rester dans votre corps pendant un certain temps, entre quelques jours et plusieurs semaines (maximum 12 semaines), en fonction de votre maladie et selon les prescriptions de votre médecin. Attention de ne pas oublier votre date de retrait.
- Nous vous recommandons de consulter votre médecin ou infirmier/ère pour assurer un suivi régulier de la sonde comme prévu après l'intervention, afin d'évaluer l'efficacité du traitement et de vérifier qu'aucune complication ne se présente.

### Qu'est-ce qu'une sonde Folysil® LT ou Folysil® X-Tra ?

La sonde Folysil® LT ou Folysil® X-tra est un fin tube creux en silicone destiné à drainer l'urine de votre vessie. Elle est équipée d'un petit ballonnet côté vessie et de plusieurs canaux permettant le drainage et l'instillation en cas de besoin.

La sonde est implantée dans la vessie soit par voie urétrale naturelle, soit par une incision chirurgicale dans le bas de l'abdomen (voie sus-pubienne).

Dans les deux cas, la sonde est maintenue dans la vessie par le ballonnet gonflé avec de l'eau stérile ou une solution d'eau stérile à 10% de glycérine, ce qui l'empêche de tomber. L'urine est drainée de la vessie par le tube raccordé à une poche de recueil d'urine, qui peut être attachée à votre jambe ou à un support au sol.

La « sonde Folysil® LT » ou la « sonde Folysil® X-Tra » est constituée :

- d'un mélange de silicone (min. 98 %) et de peroxyde (max. 2 %) pour le tube de la sonde et le ballonnet,
- de silicone (100 %) pour l'extrémité distale
- d'un mélange de silicone (70,5 %), de sulfate de baryum (26,2 %), de pigment (2 %) et de peroxyde (1,3 %) pour la ligne radio-opaque,
- de colle à base de silicone.

### Quelles sont les précautions à prendre ?

- Informez votre médecin en cas d'allergie connue à l'un des composants ci-dessus.
- Il est possible que ce dispositif soit considéré comme un corps étranger et provoque des effets indésirables : ceux-ci peuvent être légers et temporaires, notamment douleur légère et transitoire ou gêne.

# fr - Informations destinées aux patients porteurs d'un dispositif implanté

## Sondes Folysil<sup>®</sup> LT Sondes Folysil<sup>®</sup> X-Tra

- Dans certains cas, comme des complications ou des symptômes pouvant indiquer un dysfonctionnement du dispositif, il est conseillé d'en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Quelques symptômes d'avertissement : douleur ou gêne inhabituelle, symptômes de cystite, fièvre, saignements, fuites urinaires, déplacement de la sonde, débit urinaire réduit ou rétention urinaire.

- Ne pliez pas le tube de la sonde ni celui de la poche à urine.

- Veillez à maintenir une hygiène locale scrupuleuse, en nettoyant les zones génitale et anale matin et soir, au savon et à l'eau. Pour le placement sus-pubien, nettoyez chaque jour délicatement la zone autour du site de sortie de la sonde à l'eau et au savon.

### On m'a implanté une sonde Folysil<sup>®</sup> LT ou Folysil<sup>®</sup> X-Tra. Puis-je passer des examens d'imagerie médicale ou franchir des points de contrôle dans les aéroports en toute sécurité ?

- En cas de procédure médicale, chirurgicale ou exploratoire, il est conseillé d'informer le médecin traitant au sujet du dispositif implanté et de lui montrer votre carte d'implant.

- Il n'y a aucune contre-indication à la réalisation d'une IRM et aucune interférence avec un équipement externe.

### N'oubliez pas :

- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

- Une fois retiré, ce dispositif est sale et doit être mis au rebut conformément à la politique de l'hôpital ou jeté avec les déchets ordinaires en cas de retrait à domicile.

# de - Informationen für Patienten mit eingesetztem Implantat

## Folysil® LT-Katheter Folysil® X-Tra-Katheter

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zu Behandlungszwecken wurde bei Ihnen ein Folysil® LT-Katheter oder ein Folysil® X-Tra-Katheter eingesetzt. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch, um eine optimale Nachsorge zu gewährleisten.

### Was ist zu beachten?

- Es wird empfohlen, viel zu trinken.
- Ihr Arzt hat Ihnen einen Implantatpass ausgehändigt. Auf diesem Pass sind Ihr Name, das Implantationsdatum, Ihre Gesundheitseinrichtung/Ihr Arzt und die zugehörige Anschrift nebst Informationen zum implantierten Produkt und zur Herstellerfirma zu finden.
- Diesen Pass müssen Sie während der gesamten Verweildauer des Implantats stets mit sich führen, um andere medizinische Fachkräfte bei Bedarf über Ihr implantiertes Produkt zu informieren.
- Dieser Katheter ist dazu vorgesehen, eine gewisse Zeit – von einigen Tagen bis zu mehreren Wochen (maximal 12 Wochen), abhängig von Ihrer Erkrankung und von der Verordnung Ihres behandelnden Arztes – in Ihrem Körper zu verbleiben. Bitte merken Sie sich auch das Datum, an dem das Produkt entfernt werden soll.
- Wenden Sie sich nach dem Eingriff bitte an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, der/die eine regelmäßige Überwachung Ihres Katheters durchführt. Dabei werden die Wirksamkeit der Behandlung und das Vorliegen möglicher Komplikationen beurteilt.

### Was ist ein Folysil® LT-Katheter oder ein Folysil® X-Tra-Katheter?

Der Folysil® LT- oder Folysil® X-tra Katheter ist ein dünner, hohler Silikonschlauch zur Drainage von Urin aus Ihrer Blase. Er ist mit einem kleinen Ballon an der Blasenseite und mit mehreren Kanälen versehen, um bei Bedarf die Harnblasenentleerung oder das Einfüllen von Flüssigkeiten zu ermöglichen. Der Katheter wird entweder über die Harnröhre (natürlich) oder durch eine chirurgische Inzision im Unterbauch (suprapubisch) in die Blase eingeführt. In beiden Fällen wird der Katheter durch den mit steriles Wasser oder eine 10%ige Glycerinlösung aus sterilem Wasser gefüllten Ballon in der Blase gehalten, wodurch ein Herausfallen verhindert wird. Der Urin wird aus der Blase durch den Schlauch abgelassen, der mit einem Urinbeutel verbunden ist.

Der „Folysil® LT-Katheter“ oder „Folysil® X-Tra-Katheter“ besteht aus:

- Mischung aus Silikon (min. 98 %) und Peroxid (max. 2 %) für Katheterschlauch und Ballon,
- Silikon (100 %) für die distale Spitze
- Mischung aus Silikon (70,5 %), Bariumsulfat (26,2 %), Pigment (2 %) und Peroxid (1,3 %) für den röntgendichten Ring,
- Silikonkleber.

### Welche Vorsichtsmaßnahmen sollte ich ergreifen?

- Sollten Sie gegen eine der oben genannten Komponenten allergisch sein, informieren Sie Ihren Arzt.
- Dieses Produkt kann vorübergehend ein Fremdkörpergefühl verursachen und mit Unannehmlichkeiten verbunden sein, wie z. B. begrenzte und vorübergehende Schmerzen oder Beschwerden.

# de - Informationen für Patienten mit eingesetztem Implantat

## Folysil® LT-Katheter Folysil® X-Tra-Katheter

- In einigen Fällen, bei Komplikationen oder Symptomen, die auf eine Fehlfunktion des Produkts hindeuten könnten, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft informieren. Zu den Warnzeichen gehören: ungewöhnliche Schmerzen oder Beschwerden, Symptome einer Harnwegsinfektion, Fieber, Blutungen, Harnverlust, Fehlpositionierung des Katheters, verminderter Urinfluss oder Harnverhalt.

- Achten Sie darauf, den Katheterschlauch und den Urinbeutelanschlauch nicht zu knicken.

- Sie sollten für einwandfreie Hygiene sorgen: Jeden Morgen und jeden Abend den Genital- und Analbereich mit Wasser und Seife reinigen. Bei einer suprapubischen Platzierung des Katheters reinigen Sie den Bereich um die Austrittsstelle des Katheters täglich vorsichtig mit Wasser und Seife.

### **Ich habe einen implantierten Folysil® LT-Katheter oder einen Folysil® X-Tra-Katheter. Kann ich medizinische bildgebende Untersuchungen problemlos durchführen lassen und gelange ich sicher durch Flughafensicherheitskontrollen?**

- Im Falle eines medizinischen, chirurgischen oder explorativen Eingriffs wird empfohlen, den behandelnden Arzt über Ihr implantiertes Produkt zu informieren und ihm Ihren Implantatpass vorzulegen.

- Es bestehen keine Kontraindikationen für die Durchführung einer MRT-Untersuchung, und es gibt keine Interferenzen mit externen Geräten.

### **Bitte beachten Sie:**

- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.

- Nach der Entfernung ist der Katheter verunreinigt und sollte gemäß den Richtlinien des Krankenhauses oder, bei Entfernung zu Hause, im normalen Hausmüll entsorgt werden.

## Cateteri Folsil® LT Cateteri Folsil® X-Tra

Gent.le Sig./Sig.ra,

Le è stato impiantato un catetere Folsil® LT o Folsil® X-Tra a scopo di trattamento. Leggere attentamente le seguenti informazioni per un follow up ottimale.

### Come gestire il follow up del dispositivo impiantato?

- Si raccomanda di mantenere una buona assunzione di liquidi.
- Le è stata consegnata una scheda per l'impianto compilata dal medico. Questa scheda riporta il nome, la data dell'impianto, l'istituto operatore sanitario e il suo indirizzo insieme alle informazioni sul dispositivo impiantato e sull'azienda fabbricante.
- Conservi questa scheda per tutta la durata dell'impianto, in modo da poter informare qualsiasi altro operatore sanitario circa il dispositivo impiantato.
- Si ritiene che questo catetere rimarrà nel Suo organismo per un certo periodo di tempo, da alcuni giorni a diverse settimane (massimo 12 settimane), a seconda della Sua malattia e come prescritto dal Suo medico. Si consiglia di non dimenticare la data di rimozione.
- Si consiglia di consultare il proprio medico o infermiere per il monitoraggio regolare del catetere, come pianificato dopo la procedura, al fine di valutare l'efficacia del trattamento e controllare la presenza di eventuali complicanze.

### Cos'è il catetere Folsil® LT o Folsil® X-Tra?

Il catetere Folsil® LT o Folsil® X-tra è un sottile tubo cavo in silicone che drena l'urina dalla vescica. È dotato di un piccolo palloncino sul lato della vescica e di diversi canali per consentire il drenaggio e l'instillazione quando necessario.

Il catetere viene impiantato all'interno della vescica per via uretrale naturale o attraverso un'incisione chirurgica nell'addome inferiore (via sovrapubica).

In entrambi i casi, il catetere viene tenuto nella vescica dal palloncino gonfiato con acqua sterile o una soluzione di glicerina al 10% di acqua sterile, che ne impedisce la caduta. L'urina viene drenata dalla vescica attraverso il tubo collegato a una sacca di raccolta dell'urina, che può essere fissata alla gamba o a un supporto sul pavimento.

Il "Catetere Folsil® LT" o "Catetere Folsil® X-Tra" è composto da:

- mix di silicone (min 98%) e perossido (max 2%) per il tubo del catetere e il palloncino,
- silicone (100%) per l'estremità distale,
- mix di silicone 70,5%, solfato di bario (26,2%), pigmento (2%) e perossido (1,3%), per la linea radiopaca,
- colla siliconica.

### Quali precauzioni devo adottare?

- Informare il proprio medico in caso di allergia nota a uno dei componenti di cui sopra.
- Questo dispositivo può agire da corpo estraneo ed essere associato a disagi: alcuni di essi sono lievi e temporanei come dolore limitato e transitorio o fastidio.
- In alcuni casi, complicanze o sintomi che potrebbero indicare un malfunzionamento del dispositivo, si consiglia d'informare immediatamente il

## Cateteri Folysil® LT Cateteri Folysil® X-Tra

medico o l'infermiere. I sintomi di avvertenza includono: dolore o disagio insolito, sintomi di cistite, febbre, sanguinamento, perdita di urina, spostamento del catetere, flusso urinario ridotto o ritenzione urinaria.

- Non piegare il tubo del catetere né il tubo della sacca per urina.

- Assicurarsi di eseguire una scrupolosa igiene locale, pulendo i genitali e l'area anale ogni mattina e ogni sera con acqua e sapone. Per il posizionamento sovrapubico, pulire delicatamente l'area intorno al punto di uscita del catetere con acqua e sapone, ogni giorno.

### Ho impiantato un catetere Folysil® LT o un catetere Folysil® X-Tra. Posso superare in sicurezza esami di diagnostica per immagini o la sicurezza aeroportuale?

- In caso di procedure mediche, chirurgiche o esplorative, si consiglia di informare il medico curante del dispositivo impiantato e mostrargli la scheda dell'impianto.

- Non vi sono controindicazioni all'esecuzione di scansioni RM e non ci sono interferenze con apparecchiature esterne.

### Tenere presente che:

- Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato.

- Dopo la rimozione, questo dispositivo è sporco e deve essere smaltito secondo le procedure ospedaliere o come rifiuto normale in caso di rimozione a domicilio.

# es - Información para pacientes con un dispositivo implantado

## Sondas Folysil® LT Sondas Folysil® X-Tra

Estimado Señor/Señora:

Se le ha implantado una sonda Folysil® LT o una sonda Folysil® X-Tra para su tratamiento. Lea atentamente la siguiente información para un seguimiento óptimo.

### ¿Cómo gestionar el seguimiento de mi dispositivo implantado?

- Se recomienda mantener una ingesta de líquidos adecuada.
- Su médico le ha facilitado una tarjeta del implante cumplimentada. Esta tarjeta incluye su nombre, la fecha de implantación, su centro/profesional sanitario y su dirección, así como información sobre el dispositivo implantado y la empresa fabricante.
- Esta tarjeta debe conservarse durante todo el período de implantación para informar a cualquier otro profesional sanitario acerca de su dispositivo implantado.
- Se pretende que esta sonda permanezca en su cuerpo durante un tiempo determinado, desde unos pocos días hasta varias semanas (máximo 12 semanas), dependiendo de su enfermedad y según lo prescrito por su médico. Se le recomienda no olvidar la fecha de extracción.
- Le recomendamos que acuda a su médico o enfermero para que controle periódicamente su sonda según lo previsto después del procedimiento con el fin de evaluar la eficacia del tratamiento y comprobar si se ha producido alguna complicación.

### ¿Qué es la sonda Folysil® LT o la sonda Folysil® X-Tra?

La sonda Folysil® LT o la sonda Folysil® X-tra es un tubo hueco fino de silicona que permite drenar la orina de la vejiga. Está equipada con un pequeño balón en el lado de la vejiga y con varios canales para permitir el drenaje y la instilación cuando sea necesario.

La sonda se implanta dentro de la vejiga por vía uretral natural o mediante una incisión quirúrgica en el abdomen inferior (vía suprapúbica).

En ambos casos, la sonda se fija en la vejiga con el balón inflado con agua estéril o una solución de glicerina al 10% de agua estéril, lo que evita que se caiga.

La orina se drena desde la vejiga a través del tubo conectado a una bolsa de orina, que puede fijarse a la pierna o a un soporte en el suelo.

La «sonda Folysil® LT» o la «sonda Folysil® X-Tra» está fabricada con:

- mezcla de silicona (mín. 98 %) y peróxido (máx. 2 %) para el tubo de la sonda y el balón;
- silicona (100 %) para la punta distal;
- mezcla de silicona (70,5 %), sulfato de bario (26,2 %), pigmento (2 %) y peróxido (1,3 %) para la línea radiopaca;
- cola de silicona.

### ¿Qué precauciones debo tomar?

- Informe a su médico en caso de que padezca cualquier alergia conocida a alguno de los componentes anteriores.
- Este dispositivo puede actuar como un cuerpo extraño y estar asociado a una serie de inconvenientes: algunos de ellos son leves y temporales, como molestias o dolor limitados y transitorios.
- En algunos casos, se trata de complicaciones o síntomas que podrían indicar que el dispositivo no funciona correctamente, por lo que se

# es - Información para pacientes con un dispositivo implantado

## Sondas Folysil® LT Sondas Folysil® X-Tra

recomienda que informe inmediatamente a su médico o enfermero. Los síntomas de advertencia incluyen: dolor o molestias inusuales, síntomas de cistitis, fiebre, hemorragia, pérdida de orina, desplazamiento de la sonda, flujo urinario reducido o retención urinaria.

- No doble el tubo de la sonda ni el tubo de la bolsa de orina.

- Debe controlar la higiene de la zona escrupulosamente, lavando las zonas genital y anal cada mañana y cada noche con agua y jabón. Para la colocación suprapúbica, lave el área situada alrededor del punto de salida de la sonda suavemente con agua y jabón, todos los días.

### Tengo implantada una sonda Folysil® LT o una sonda Folysil® X-Tra. ¿Puedo pasar de forma segura por los sistemas de diagnóstico médico mediante obtención de imágenes o por los sistemas de seguridad de un aeropuerto?

- En caso de que tenga que someterse a cualquier procedimiento médico, quirúrgico o exploratorio, le recomendamos que informe al médico que controla su dispositivo implantado y le muestre su tarjeta de implante.

- No existe ninguna contraindicación para realizar una exploración por IRM ni interferencias con ningún equipo externo.

### Tenga en cuenta que:

- Este dispositivo es de un solo uso y no debe reutilizarse.

- Después de su extracción, este dispositivo está sucio y debe desecharse de acuerdo con la política del hospital, o con los residuos normales en caso de que se extraiga en el hogar.

# pt - Informações para o paciente com um dispositivo implantado

## Cateteres Folsil® LT Cateteres Folsil® X-Tra

Cara senhora, Caro senhor,

Tem um cateter Folsil® LT ou um cateter Folsil® X-Tra implantado para fins de tratamento. Leia atentamente a informação a seguir para obter o melhor seguimento.

### Como gerir o seguimento do meu dispositivo implantado?

- Recomenda-se que mantenha uma boa ingestão de líquidos.
- Recebeu um cartão de implante preenchido pelo seu médico. Este cartão indica o seu nome, a data da sua implantação, a sua instituição/fornecedor de cuidados de saúde e a respetiva morada, juntamente com a informação sobre o dispositivo implantado e a empresa fabricante.
- Deve guardar este cartão consigo durante todo o período de implantação para informar qualquer outro profissional de saúde sobre o seu dispositivo implantado.
- Este cateter é suposto permanecer no seu corpo durante algum tempo, de alguns dias a várias semanas (no máximo 12 semanas), dependendo da sua doença e de acordo com a indicação do seu médico. Não deve esquecer a data da sua remoção.
- Deve consultar o seu médico ou enfermeiro para a monitorização regular do seu cateter, conforme planeado após o procedimento, para avaliar a eficácia do tratamento e verificar se existe alguma complicação.

### O que é o cateter Folsil® LT ou o cateter Folsil® X-Tra?

O cateter Folsil® LT ou Folsil® X-tra é um tubo oco e fino de silicone para drenar a urina da sua bexiga. Está equipado com um pequeno balão no lado da bexiga e com vários canais para permitir a drenagem e instilação quando necessário.

O cateter é implantado dentro da bexiga por via uretral natural ou através de uma incisão cirúrgica no abdómen inferior (via suprapúbica).

Em ambos os casos, o cateter é mantido na bexiga pelo balão cheio com água estéril ou uma solução de glicerina a 10% de água estéril, o que o impede de cair. A urina é drenada da bexiga através do tubo ligado a um saco de recolha de urina, que pode ser preso à perna ou a um suporte no chão.

O "cateter Folsil® LT" ou o "cateter Folsil® X-Tra" é feito de:

- Uma mistura de silicone (mín. 98%) e peróxido (máx. 2%) para o tubo do cateter e do balão,
- Silicone (100%) para a ponta distal,
- Uma mistura de silicone (70,5%), sulfato de bário (26,2%), pigmento (2%) e peróxido (1.3%) para a linha radiopaca,
- Cola de silicone.

### Que precauções devo tomar?

- Informe o seu médico em caso de alergia conhecida a um dos componentes acima indicados.
- Este dispositivo pode atuar como um corpo estranho e estar associado a inconvenientes: alguns deles são ligeiros e temporários, como dor limitada e transitória ou desconforto.
- Em alguns casos, em presença de complicações ou sintomas que possam indicar que o dispositivo está avariado, é aconselhável informar de

# pt - Informações para o paciente com um dispositivo implantado

## Cateteres Folysil® LT Cateteres Folysil® X-Tra

imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Os sintomas de aviso incluem: dor ou desconforto involuntários, sintomas de cistite, febre, hemorragia, fuga de urina, deslocamento do cateter, fluxo de urina reduzido ou retenção urinária.

- Não dobre o tubo do cateter nem o tubo do saco de urina.

- Deve assegurar uma higiene local escrupulosa, lavando as zonas genital e anal todas as manhãs e à noite com água e sabão. No caso de colocação suprapúbica, lave cuidadosamente a área à volta do local de saída do cateter todos os dias com água e sabão.

### Tenho um cateter Folysil® LT ou um cateter Folysil® X-Tra implantado. Posso fazer exames de imagiologia médica com segurança, ou passar pela segurança no aeroporto?

- Em caso de procedimento médico, cirúrgico ou exploratório, deve informar o seu médico assistente do dispositivo implantado e mostrar-lhe o seu cartão de implante.

- Não existe nenhuma contraindicação para realizar um exame de ressonância magnética nem nenhum tipo de interferência com qualquer equipamento externo.

### Tenha em atenção que:

- Este dispositivo é para uso único e não deve ser reutilizado.

- Após a remoção, este dispositivo está sujo e deve ser eliminado de acordo com a política hospitalar, ou como resíduo normal no caso de remoção em casa.

# nl - Informatie voor patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel

## Folysil® LT katheters Folysil® X-Tra katheters

Geachte mevrouw, mijnheer,

Er is bij u een Folysil® LT katheter of Folysil® X-Tra katheter geplaatst voor behandelingsdoeleinden. Lees onderstaande informatie zorgvuldig door voor een optimale follow-up.

### Hoe moet ik omgaan met mijn geplaatste hulpmiddel?

- Het wordt aanbevolen om voldoende vocht in te nemen.
- U hebt een door uw arts ingevulde implantaatkaart ontvangen. Die kaart vermeldt uw naam, de datum van plaatsing, uw zorginstelling/zorgverlener inclusief het adres, samen met informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel en de fabrikant van het hulpmiddel.
- Zorg dat u deze kaart altijd bij u hebt gedurende de hele verblijfsduur van het hulpmiddel, om andere zorgprofessionals te informeren over uw geplaatste hulpmiddel.
- Deze katheter is bedoeld om een bepaalde tijd in uw lichaam te blijven, variërend van enkele dagen tot enkele weken (maximaal 12 weken), afhankelijk van uw aandoening en zoals voorgeschreven door uw arts. Zorg dat u de datum om het hulpmiddel te verwijderen niet vergeet.
- We adviseren u om uw arts of verpleegkundige te raadplegen voor regelmatige controle van uw katheter zoals gepland na de operatie, om de doeltreffendheid van de behandeling te evalueren en te controleren op eventuele complicaties.

### Wat is een Folysil® LT katheter of Folysil® X-Tra katheter?

Een Folysil® LT of Folysil® X-tra katheter is een dun, hol buisje van silicone om urine uit uw blaas af te voeren. Hij is uitgerust met een kleine ballon aan de blaaszijde en heeft verschillende kanalen om drainage en instillatie mogelijk te maken wanneer dat nodig is.

De katheter wordt in de blaas geplaatst via natuurlijke urethrale weg of via een chirurgische incisie in de onderbuik (suprapubische weg).

In beide gevallen wordt de katheter in de blaas gehouden door een ballon gevuld met steriel water of een 10% glycerine steriele wateroplossing, waardoor hij er niet uit kan vallen. Urine wordt uit de blaas afgevoerd via de slang die is aangesloten op een urineopvangzak, die kan worden bevestigd aan uw been of aan een standaard op de vloer.

Een "Folysil® LT katheter" of "Folysil® X-Tra katheter" is gemaakt van:

- een mengsel van silicone (min. 98%) en peroxide (max. 2%) voor de katheterschacht en de ballon;
- silicone (100%) voor de distale tip;
- een mengsel van silicone (70,5%), bariumsulfaat (26,2%), pigment (2%) en peroxide (1,3%) voor de radiopake lijn;
- siliconenlijm.

### Welke voorzorgsmaatregelen moet ik nemen?

- Informeer uw arts als u allergisch bent voor een van de bovengenoemde bestanddelen.
- Dit hulpmiddel kan als een vreemd lichaam reageren en ongemakken veroorzaken: sommige zijn mild en tijdelijk, zoals lichte en kortstondige pijn of ongemak.

# nl - Informatie voor patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel

## Folysil<sup>®</sup> LT katheters Folysil<sup>®</sup> X-Tra katheters

- In sommige gevallen, zoals complicaties of symptomen die erop kunnen wijzen dat het hulpmiddel niet goed werkt, adviseren we u om onmiddellijk uw arts of verpleegkundige te informeren. De waarschuwingssymptomen zijn: ongewone pijn of ongemak, cystitis-symptomen, koorts, bloedingen, urineverlies, verschuiven van de katheter, een verminderde urinestroom of niet kunnen plassen (urineretentie).

- Zorg dat u de schacht van de katheter en de slang van de urinezak niet knikken.

- Zorg voor nauwgezette plaatselijke hygiëne: maak het gebied rond de genitaliën en anus iedere morgen en avond schoon met water en zeep. In geval van suprapubische plaatsing moet het gebied rond de katheteruitgang elke dag voorzichtig met water en zeep worden gewassen.

### Er is bij mij een Folysil<sup>®</sup> LT katheter of Folysil<sup>®</sup> X-Tra katheter geplaatst. Is het voor mij veilig om een medisch beeldvormingsonderzoek te ondergaan of door de beveiliging van een luchthaven te gaan?

- Als u een medische, chirurgische of onderzoeksprocedure moet ondergaan, wordt u geadviseerd om de behandelend arts op de hoogte te brengen van uw geïmplanteerde hulpmiddel en hem uw implantatiekaart te tonen.

- Er is geen contra-indicatie voor het uitvoeren van een MRI-scan en geen interferentie met externe apparatuur.

### Let op:

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

- Na verwijdering is dit hulpmiddel vuil en moet het worden afgevoerd volgens de richtlijnen van het ziekenhuis. In de thuissituatie kan het worden afgevoerd via het normale huisvuil.

# el - Πληροφορίες για τον ασθενή με την εμφυτευμένη συσκευή

## Καθετήρες Folsil® LT Καθετήρες Folsil® X-Tra

Κυρία/Κύριε,

Έχετε υποβληθεί σε εμφύτευση καθετήρα Folsil® LT ή καθετήρα Folsil® X-Tra για σκοπούς θεραπείας. Διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες για τη βέλτιστη παρακολούθηση.

### Πώς διαχειρίζομαι την παρακολούθηση της εμφυτευμένης συσκευής μου;

- Συνιστάται η διατήρηση καλής πρόσληψης υγρών.
- Έχετε προμηθευτεί μια κάρτα εμφυτεύματος συμπληρωμένη από τον ιατρό σας. Αυτή η κάρτα αναφέρει το όνομά σας, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ίδρυμα/τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης και τη διεύθυνσή αυτού μαζί με πληροφορίες σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή και την εταιρεία κατασκευής.
- Πρέπει να έχετε μαζί σας αυτήν την κάρτα καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης, προκειμένου να ενημερώνονται τυχόν άλλοι επαγγελματίες υγείας σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή σας.
- Αυτός ο καθετήρας έχει σκοπό να παραμείνει στο σώμα σας για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, από μερικές ημέρες έως αρκετές εβδομάδες (12 εβδομάδες το μέγιστο), ανάλογα με την πάθησή σας και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Σας συμβουλεύουμε να μην ξεχάσετε την ημερομηνία αφαίρεσης.
- Σας συμβουλεύουμε να συμβουλευέστε τον ιατρό ή τον νοσηλευτή σας για την τακτική παρακολούθηση του καθετήρα σας, όπως έχει προγραμματιστεί μετά τη διαδικασία, ώστε να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας και να ελεγχθεί για τυχόν επιπλοκές.

### Τι είναι ο καθετήρας Folsil® LT ή ο καθετήρας Folsil® X-Tra;

Ο καθετήρας Folsil® LT ή Folsil® X-Tra είναι ένας λεπτός, κοίλος σωλήνας σιλικόνης για την παροχέτευση των ούρων από την ουροδόχο κύστη σας. Είναι εξοπλισμένος με ένα μικρό μπαλόνι στην πλευρά της κύστης και με αρκετά κανάλια που επιτρέπουν την παροχέτευση και την ενστάλαξη, όταν χρειάζεται. Ο καθετήρας εμφυτεύεται εντός της ουροδόχου κύστης είτε μέσω φυσικής ουρηθρικής οδού είτε μέσω χειρουργικής τομής στην κατώτερη κοιλιακή χώρα (υπερηβική οδό).

Και στις δύο περιπτώσεις, ο καθετήρας συγκρατείται στην ουροδόχο κύστη από το μπαλόνι που διογκώνεται με αποστειρωμένο νερό ή διάλυμα 10% γλυκερίνης αποστειρωμένου νερού, το οποίο εμποδίζει την πτώση του. Τα ούρα παροχετεύονται από την κύστη μέσω του σωλήνα που συνδέεται με έναν ουροσυλλέκτη, ο οποίος μπορεί είτε να προσδεθεί στο πόδι σας είτε να προσαρτηθεί σε ένα στατώ στο δάπεδο.

Ο καθετήρας «Folsil® LT» ή ο καθετήρας «Folsil® X-Tra» αποτελείται από τα εξής:

- Μείγμα σιλικόνης (ελάχ. 98%) και υπεροξειδίου (μέγ. 2%) για τον σωλήνα του καθετήρα και το μπαλόνι,
- Σιλικόνη (100%) για το περιφερικό άκρο
- Μείγμα σιλικόνης (70,5%), θειϊκού βαρίου (26,2%), χρωστικής ουσίας (2%) και υπεροξειδίου (1,3%) για την ακτινοσκοπική γραμμή,
- Κόλλα σιλικόνης.

### Ποιες προφυλάξεις πρέπει να πάρω;

- Ενημερώστε τον ιατρό σας για τυχόν αλλεργίες που γνωρίζετε ότι έχετε σε κάποιο από τα παραπάνω συστατικά.

# eI - Πληροφορίες για τον ασθενή με την εμφυτευμένη συσκευή

## Καθετήρες Folysil® LT Καθετήρες Folysil® X-Tra

- Η συσκευή αυτή μπορεί να λειτουργήσει ως ξένο σώμα και να συσχετιστεί με αρνητικές επιπτώσεις: ορισμένες από αυτές είναι ήπιες και προσωρινές, όπως ο περιορισμένος και παροδικός πόνος ή δυσφορία.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, επιπλοκές ή συμπτώματα που θα μπορούσαν να υποδεικνύουν δυσλειτουργία της συσκευής, συνιστάται να ενημερώσετε αμέσως τον ιατρό ή τον νοσηλευτή σας. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα περιλαμβάνουν: ασυνήθιστο πόνο ή δυσφορία, συμπτώματα κυστίτιδας, πυρετό, αιμορραγία, διαρροή ούρων, μετατόπιση του καθετήρα, μειωμένη ροή ούρων ή κατακράτηση ούρων.
- Μην τσακίζετε τον σωλήνα του καθετήρα και τη σωλήνωση του ουροσυλλέκτη.
- Θα πρέπει να διασφαλίζετε τη σχολαστική τοπική υγιεινή, καθαρίζοντας τις περιοχές των γεννητικών οργάνων και του πρωκτού κάθε πρωί και βράδυ με σαπούνι και νερό. Για υπερβηκική τοποθέτηση, πλένετε καθημερινά την περιοχή γύρω από το σημείο εξόδου του καθετήρα απαλά με σαπούνι και νερό.

### Έχω εμφυτευμένο καθετήρα Folysil® LT ή καθετήρα Folysil® X-Tra. Μπορώ να περάσω με ασφάλεια ιατρικές απεικονιστικές εξετάσεις ή υπηρεσίες ασφάλειας αεροδρομίων;

- Σε περίπτωση οποιασδήποτε ιατρικής, χειρουργικής ή διερευνητικής διαδικασίας, συνιστάται να ενημερώσετε τον θεράποντα ιατρό σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή σας και να του δείξετε την κάρτα εμφυτεύματός σας.
- Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για την εκτέλεση σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και παρεμβολές με εξωτερικό εξοπλισμό.

### Έχετε υπόψη ότι:

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
- Μετά την αφαίρεση, η συσκευή αυτή είναι βρώμικη και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου ή ως κανονικό απόρριμμα σε περίπτωση αφαίρεσης στο σπίτι.

## Cewniki Folysil® LT Cewniki Folysil® X-Tra

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

W celach leczniczych implantowano Pani/Panu cewnik Folysil® LT lub Folysil® X-Tra. Prosimy o uważne przeczytanie poniższych informacji w celu zapewnienia optymalnej kontroli.

### Jak postępować z implantowanym urządzeniem?

- Zaleca się utrzymywanie odpowiedniej podaży płynów.
- Dostarczono kartę implantu przygotowaną przez lekarza. W karcie tej podano imię i nazwisko, datę implantacji, nazwę zakładu opieki zdrowotnej /dostawcy oraz adres, a także informacje o implantowanym wyrobie oraz jego producencie.
- Kartę tę należy mieć przy sobie przez cały czas implantacji, aby poinformować wszystkich innych pracowników służby zdrowia o wszczepionym urządzeniu.
- Cewnik ten jest przeznaczony do pozostawienia w ciele na pewien czas, od kilku dni do kilku tygodni (maksymalnie 12 tygodni), w zależności od rodzaju choroby oraz zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się nie zapomnieć o dacie usunięcia.
- Zaleca się, aby po przeprowadzeniu zabiegu konsultować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu regularnego monitorowania cewnika, zgodnie z planem, dla oceny skuteczności leczenia i sprawdzenia pod kątem ewentualnych powikłań.

### Czym jest Folysil® LT lub Folysil® X-Tra?

Cewnik Folysil® LT lub Folysil® X-tra to cienka, silikonowa pusta rurka służąca do odprowadzania moczu z pęcherza moczowego. Cewnik wyposażony jest w mały balon po stronie pęcherza i w kilka kanałów umożliwiających w razie potrzeby drenaż oraz instalację.

Cewnik jest implantowany do pęcherza moczowego przez cewkę moczową lub poprzez nacięcie chirurgiczne w dolnej części jamy brzusznej (droga nadłonowa).

W obu przypadkach cewnik jest utrzymywany w pęcherzu przez balon napełniony sterylną wodą lub 10% roztwór gliceryny w sterylnej wodzie, co zapobiega jego wypadnięciu. Mocz jest odprowadzany z pęcherza przez rurkę podłączoną do worka na mocz, który można przymocować do nogi lub stojaka.

Cewnik Folysil® LT lub Cewnik Folysil® X-Tra wykonany jest z:

- mieszanki silikonu (min. 98%) oraz nadtlenu (maks. 2%) w przypadku rurki cewnika oraz balonu,
- silikonu (100%) w przypadku końcówki dystalnej
- linia radioceniująca: mieszanka silikonu (70,5%), siarczanu baru (26,2%), pigmentu (2%) i nadtlenu (1,3%)
- klej silikonowy.

### Jakie środki ostrożności należy podjąć?

- Poinformować lekarza w przypadku jakiegokolwiek alergii na jeden z powyższych elementów.
- Urządzenie, jako ciało obce, może być przyczyną niedogodności: niektóre z nich są łagodne i tymczasowe, np. ograniczony lub przejściowy ból, dyskomfort.

## Cewniki Folysil® LT Cewniki Folysil® X-Tra

- W przypadku wystąpienia powikłań lub objawów, które mogą wskazywać na nieprawidłowe działanie urządzenia, zaleca się natychmiastowe poinformowanie lekarza lub pielęgniarki. Objawy ostrzegawcze: nietypowy ból lub dyskomfort, objawy zapalenia pęcherza moczowego, gorączka, krwawienie, wyciek moczu, przemieszczenie cewnika, ograniczony przepływ moczu lub zatrzymanie moczu.

- Nie zaginać rurek cewnika ani worka na mocz.

- Należy skrupulatnie przestrzegać zasad miejscowej higieny przez mycie codziennie rano i wieczorem okolic genitaliów i odbytu wodą oraz mydłem. W przypadku umieszczenia nadłonowego, należy codziennie delikatnie przemywać wodą z mydłem obszar wokół wyjścia cewnika.

### **Mam implantowany cewnik Folysil® LT lub cewnik Folysil® X-Tra. Czy mogę bezpiecznie poddać się obrazowaniu medycznemu lub skanowaniu w ramach procedur bezpieczeństwa na lotnisku?**

- W przypadku jakiegokolwiek procedury medycznej, chirurgicznej lub badawczej zaleca się poinformowanie lekarza prowadzącego o wszczepionym wyrobie i pokazanie mu karty implantu.

- Nie ma przeciwwskazań do wykonywania skanu MRI; urządzenie nie powoduje żadnych zakłóceń w pracy urządzeń zewnętrznych.

### **Należy pamiętać, że:**

- urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy go używać ponownie.

- Po usunięciu urządzenie jest zanieczyszczone oraz należy je zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym szpitalu lub razem ze zwykłymi odpadami w przypadku usuwania w domu.

# cs - Informace pro pacienta s implantovaným prostředkem

## Katétry Folysil® LT Katétry Folysil® X-Tra

Vážená paní, vážený pane,

za účelem léčby Vám byl implantován katétr Folysil® LT nebo Folysil® X-Tra. V zájmu optimální kontroly si pečlivě přečtěte níže uvedené informace.

### Jak se mají provádět kontroly implantovaného prostředku?

- Doporučujeme dodržovat dostatečný pitný režim.
- Obdržel/a jste kartu s informacemi o implantátu, kterou vyplnil Váš lékař. V této kartě je uvedeno Vaše jméno, datum implantace, zdravotnické zařízení či poskytovatel zdravotní péče a jejich adresa společně s informacemi o implantovaném prostředku a jeho výrobci.
- Kartu noste při sobě po celou dobu, po kterou bude prostředek zaveden, abyste o něm mohl/a poskytnout informace jiným zdravotnickým pracovníkům.
- Katétr by měl být ponechán v těle po určitou dobu, která se může pohybovat v rozsahu od několika dnů do několika měsíců (nejvýše 12 měsíců), a to v závislosti na Vašem onemocnění a na doporučení Vašeho lékaře. Dbejte na to, abyste si zapamatoval/a datum odstranění.
- Doporučujeme, abyste se poradil/a se svým lékařem o plánovaném pravidelném sledování katétru po zákroku za účelem posouzení účinnosti léčby a odhalení případných komplikací.

### Co je katétr Folysil® LT nebo Folysil® X-Tra?

Katétr Folysil® LT nebo Folysil® X-tra je tenká dutá silikonová hadička, která slouží k odvádění moči z močového měchýře. Na konci zaváděném do močového měchýře je opatřena balónkem a několika kanály umožňujícími drenáž a podle potřeby i instilaci.

Katétr se implantuje do močového měchýře buď přirozenou uretrální cestou, nebo chirurgickou incizí v dolní části dutiny břišní (suprapubická cesta).

V obou případech katétr v močovém měchýři udržuje na místě balónek napuštěný sterilní voda nebo 10% roztok glycerinu ve sterilní vodě, který brání vysunutí katétru. Moč se z močového měchýře odvádí hadičkou připojenou ke sběrnému sáčku na moč, který lze buď připevnit k noze pomocí pásku, nebo ke stojanu na podlaze.

Katétr Folysil® LT nebo katétr Folysil® X-Tra jsou vyrobeny z následujících materiálů:

- hadička a balónek jsou vyrobeny ze směsi silikonu (min. 98 %) a peroxidu (max. 2 %)
- distální konec je vyroben ze silikonu (100 %)
- rentgenkontrastní proužek je vyroben ze směsi silikonu (70,5 %), síranu barnatého (26,2 %), pigmentu (2 %) a peroxidu (1,3 %)
- silikonového lepidla

### Jaká opatření bych měl/a přijmout?

- Informujte svého lékaře o známé alergii na některou z výše uvedených složek.
- Tento prostředek může působit jako cizí těleso a může být spojen s určitými pocity nepohodlí. Některé z nich mohou být mírné a dočasné, jako např. omezená a přechodná bolest anebo nepohodlí.
- V některých případech, kdy se vyskytnou komplikace nebo symptomy, které by mohly naznačovat poruchu prostředku, doporučujeme neprodleně

## Katétry Folysil® LT Katétry Folysil® X-Tra

informovat vašeho lékaře nebo zdravotní sestru. Mezi varovné příznaky patří: neobvyklá bolest nebo nepohodlí, symptomy cystitidy, horečka, krvácení, únik moči, dislokace katétru, snížený průtok nebo retence moči.

- Dbejte na to, aby nedošlo k zalomení hadičky katétru nebo hadičky sáčku na moč.
- Dodržujte přísnou místní hygienu a ráno i večer omývejte genitální a anální oblast mýdlem a vodou. Při suprapubickém zavedení místo kolem výstupu katétru každý den opatrně omývejte mýdlem a vodou.

### Mám implantovaný katétr Folysil® LT nebo Folysil® X-Tra. Mohu bezpečně podstoupit lékařská zobrazovací vyšetření nebo bezpečnostní prohlídky na letišti?

- V případě jakéhokoli lékařského, chirurgického nebo exploratorního výkonu doporučujeme informovat ošetřujícího lékaře o Vašem implantovaném prostředku a ukázat mu kartu s informacemi o implantátu.
- Neexistují žádné kontraindikace k provedení vyšetření MR a nedochází k žádnému rušení externích zařízení.

### Pamatujte na následující:

- Tento prostředek je určen pro jedno použití a neměl by se používat opakovaně.
- Po vyjmutí je tento prostředek znečištěný a měl by být zlikvidován v souladu s předpisy zdravotnického zařízení, případně vhozen do směsného odpadu při odstranění v domácím prostředí.

# fi - Tietoa potilaalle, jolla on implantoitu laite

## Folysil® LT -katetrit Folysil® X-Tra -katetrit

Hyvä lukija

Sinulle on implantoitu hoidollisista syistä Folysil® LT -katetri tai Folysil® X-Tra -katetri. Lue seuraavat tiedot huolellisesti, jotta seuranta on paras mahdollinen.

### Implantoidun laitteen seuranta

- Hyvän nesteytyksen ylläpitäminen on suositeltavaa.
- Olet saanut lääkärin täyttämän implanttikortin. Kortissa on nimesi, implantointipäivä, terveydenhuollon laitoksesi/tarjoajasi ja sen osoite sekä tiedot implantoidusta laitteesta ja sen valmistaneesta yrityksestä.
- Pidä kortti mukana niin kauan, kun sinulla on implantti, jotta muu terveydenhuollon ammattihenkilöstö saa tiedon, että sinulla on implantoitu laite.
- Katetrin on tarkoitus pysyä kehossasi muutamasta päivästä useisiin viikkoihin (korkeintaan 12 viikkoa). Aika riippuu sairaudestasi ja lääkärin määräyksestä. Älä unohda implantin poistopäivää.
- Suosittelemme, että käännyt lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jotta katetria tarkkaillaan säännöllisesti sen asettamisen jälkeen. Näin hoidon tehokkuus voidaan arvioida ja mahdolliset komplikaatiot tarkistaa.

### Mikä Folysil® LT -katetri tai Folysil® X-Tra -katetri on?

Folysil® LT- tai Folysil® X-tra -katetri on ohut, ontto silikoniletku, jonka kautta virtsa poistuu rakosta. Siinä on pieni pallo virtsarakon puolella ja useita kanavia, jotka mahdollistavat tarvittaessa tyhjennyksen ja huuhtelun.

Katetri implantoidaan virtsarakkoon joko virtsaputken tai alavatsaan tehdyn viillon kautta (suprapubinen reitti).

Molemmissa tapauksissa katetria pidetään rakossa pallon avulla, joka on täytetty steriilillä vedellä tai 10 % glyseriinipitoisella steriilillä vesiliuoksella, mikä estää katetria irtoamasta. Virtsa tyhjenee joko jalkaan kiinnitettyyn virtsankeräyspussiin tai lattiatelineen, joka on yhdistetty rakkoon putkella.

Folysil® LT -katetri tai Folysil® X-Tra -katetri on valmistettu:

- silikonin (vähintään 98 %) ja peroksidin (enintään 2 %) seoksesta katetritietkun ja pallon osalta,
- silikonista (100 %) distaalikärjen osalta
- silikonin (70,5 %), bariumsulfaatin (26,2 %), pigmentin (2%) ja peroksidin (1,3 %) seoksesta röntgenpositiivisen viivan osalta,
- silikoniliimasta.

### Mihin varotoimiin minun tulee ryhtyä?

- Kerro lääkärille, jos olet allerginen jollekin edellä mainitulle materiaalille.
- Laite voi toimia vierasesineenä ja aiheuttaa haittoja: jotkin niistä ovat lieviä ja tilapäisiä, kuten rajoittunut ja ohimenevä kipu tai epämiellyttävä tunne.
- Joidenkin tapausten, komplikaatioiden tai oireiden, jotka saattavat viitata laitteen toimintahäiriöön, yhteydessä on suositeltavaa ilmoittaa asiasta välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle. Varoittavia oireita ovat epätavallinen kipu tai epämiellyttävä tunne, kystiitin oireet, kuume, verenvuoto, virtsankarkailu, katetrin paikaltaan siirtyminen, vähentynyt virtsan virtaus tai virtsaampi.

# fi - Tietoa potilaalle, jolla on implantoitu laite

## Folysil® LT -katetrit Folysil® X-Tra -katetrit

- Älä taita katetrin letkua tai virtsapussin letkua.

- Noudata tarkkaa paikallista hygieniää ja pese sukuelinten ja peräaukon alue joka aamu ja ilta vedellä ja saippualla. Jos katetri on asetettu suprapubista reittiä, pese katetrin ulostulokohtaa ympäröivä alue kevyesti saippualla ja vedellä joka päivä.

### Minulla on implantoitu Folysil® LT-katetri tai Folysil® X-Tra -katetri . Läpäisenkö lääketieteelliset kuvantamistutkimukset tai lentokentän turvallisuustarkastukset turvallisesti?

- Jos kyseessä on lääketieteellinen, kirurginen tai tutkimustoimenpide, on suositeltavaa kertoa hoitavalle lääkärille implantoidusta laitteesta ja näyttää hänelle implanttikortti.

- Magneettikuvauksen suorittaminen ei ole vasta-aiheista, eikä implantti häiritse ulkoisia laitteita.

### Huomaa:

- Laite on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

- Laite on poistamisen jälkeen likainen ja se on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti tai sekajätteenä, mikäli se poistetaan kotona.

# sv - Information till patienten med medicinskt implantat

## Folysil® LT-katetrar Folysil® X-Tra-katetrar

Bästa patient,

Du har fått en Folysil® LT- eller Folysil® X-Tra-kateter implanterad som en del av din behandling. Läs noga igenom informationen nedan för bästa möjliga eftervård.

### Hur ska jag hantera min eftervård?

- Vi rekommenderar att du dricker ordentligt.
- Du har fått ett implantationskort som läkaren har fyllt i. Kortet anger ditt namn, datum när ditt implantat opererades in, din vårdgivare och deras adress samt information om implantatet och dess tillverkare.
- Du måste bära med dig kortet under hela den tid som implantatet är inläggande så att andra vårdgivare får kännedom om detta.
- Katetern ska sitta kvar i kroppen under en viss tid som kan vara allt från några dagar till flera veckor (högst tolv veckor) beroende på vilken åkomma det gäller och läkarens instruktioner. Var uppmärksam på det planerade datumet för när implantatet ska avlägsnas.
- Du bör ha kontakt med vårdgivaren för att regelbundet följa upp katetern enligt vårdplanen så att behandlingens effektivitet kan bedömas och eventuella biverkningar upptäckas.

### Vad är en Folysil® LT- eller Folysil® X-Tra-kateter?

En Folysil® LT- eller Folysil® X-tra-kateter är en tunn, ihålig silikonslang som används för att tömma urinblåsan. Den ände av slangen som är placerad i blåsan har en liten ballong, och slangen har även flera öppningar för att vid behov tillåta dränering och instillering.

Katetern placeras i blåsan på naturlig väg via urinröret eller genom ett kirurgiskt snitt i nedre delen av buken (suprapubiskt).

Oavsett hur katetern sätts på plats hålls den kvar i blåsan av ballongen som är fylld med sterilt vatten eller en 10% glycerinlösning av sterilt vatten, vilket förhindrar att den faller ut. Blåsan töms på urin via slangen och leds till en urinuppsamlingspåse. Denna påse kan antingen fästas vid ett ben eller placeras på en ställning på golvet.

Material i Folysil® LT- och Folysil® X-Tra-katetrarna

- Kateterns slang och ballong: blandning av silikon (minst 98 %) och peroxid (högst 2 %).
- Distal spets: silikon (100 %).
- Röntgentät markering: silikon (70,5 %), bariumsulfat (26,2 %), pigment (2 %) och peroxid (1,3 %).
- Silikonlim.

### Vilka försiktighetsåtgärder ska jag vidta?

- Om du är allergisk mot någon av ovanstående ingående komponenter måste du berätta det för din läkare.
- Kroppen kan uppfatta katetern som en främmande kropp och därför medföra visst obehag. En del av dem är milda och tillfälliga, exempelvis viss övergående smärta och obehag.
- I vissa fall kan komplikationer och symptom vara tecken på att det är problem med enheten. Du ska i så fall omedelbart kontakta din vårdgivare.

# sv - Information till patienten med medicinskt implantat

## Folysil® LT-katetrar Folysil® X-Tra-katetrar

Oroväckande symptom av detta slag inkluderar: smärta eller obehag utöver rimlig nivå, tecken på cystit, feber, blödning, urinläckage, förskjutning av katetern, minskat urinflöde eller urinretention.

- Böj inte kateterslangen eller urinpåsens slang.

- Du måste hålla underlivet mycket rent. Det genitila och anala området ska rengöras med tvål och vatten morgon och kväll. Vid suprapubisk inläggning, tvätta området omkring platsen där katetern kommer ut varsamt med tvål och vatten. Detta ska göras dagligen.

### Jag har fått en Folysil® LT- eller Folysil® X-Tra-kateter implanterad. Går det bra att bli röntgad eller genomgå flygplatsens säkerhetskontroller?

- I samband med alla former av medicinska ingrepp bör du berätta om ditt implantat för den aktuella läkaren och visa även implantationskortet.

- Det finns inga kontraindikationer för MRT och för störningar från extern utrustning.

### Tänk på följande:

- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

- När katetern avlägsnats ska den betraktas som oren och kasseras enligt gällande sjukhusrutiner. Om den tas ut i hemmet kan den kastas som vanligt hushållsavfall.

# da - Information til patienten med implanteret udstyr

## Folysil® LT-katetre Folysil® X-Tra-katetre

Til patienten

Du har fået implanteret et Folysil® LT-kateter eller et Folysil® X-Tra-kateter til behandlingsformål. Læs nedenstående oplysninger omhyggeligt for at få de bedste resultater.

### Hvad skal jeg gøre, nu hvor jeg har fået implanteret et kateter?

- Det anbefales at sørge for at drikke rigeligt væske.
- Du har evt. fået udleveret et implantatkort, som er udfyldt af din læge. Kortet angiver dit navn, din implantationsdato, hospitalets/klinikkens navn og adresse sammen med oplysninger om det implanterede udstyr og producenten.
- Du skal have kortet på dig, så længe kateteret er implanteret, så andet sundhedspersonale kan få information om det implanterede kateter.
- Det er meningen, at dit kateter skal blive i kroppen i en periode, som kan vare fra et par dage til flere uger (højest 12 uger), afhængigt af din sygdom og som ordineret af din læge. Det er vigtigt, at du ikke glemmer, hvornår kateteret skal fjernes.
- Det anbefales, at lægen eller sygeplejersken regelmæssigt kontrollerer kateteret som planlagt efter indgrebet for at vurdere, om behandlingen virker, og kontrollere, om der er komplikationer.

### Hvad er Folysil® LT-kateter eller Folysil® X-Tra-kateter?

Folysil® LT-kateter eller Folysil® X-Tra-kateter er en tynd, hul silikoneslange, der bruges til at tømme urin fra blæren. Den er udstyret med en lille ballon på blæresiden og med flere kanaler, der gør det muligt at tømme væske ud og føre væske ind, når det er nødvendigt.

Kateteret implanteres i blæren enten ad naturlig vej gennem urinrøret eller gennem et kirurgisk snit i den nedre del af maven (kaldet suprapubisk vej).

I begge tilfælde holdes kateteret i blæren af ballonen, som er fyldt med sterilt vand eller en 10% glycerinopløsning af sterilt vand, så den ikke falder ud. Urinen tømmes fra blæren gennem slangen, der er forbundet med en urinpose, som enten kan fastgøres til benet eller til et stativ på gulvet.

"Folysil® LT-kateter" eller "Folysil® X-Tra-kateter" er fremstillet af:

- Kateterslange og ballon: en blanding af silikone (mindst 98 %) og peroxid (højest 2 %)
- Den distale spids: silikone (100 %)
- Den røntgenfaste slange: silikone (70,5 %), bariumsulfat (26,2 %), pigment (2 %) og peroxid (1,3 %)
- Silikonelim.

### Hvilke forholdsregler skal jeg tage?

- Fortæl det til din læge, hvis du er allergisk over for en af komponenterne ovenfor.
- Kateteret kan virke som et fremmedlegeme og være forbundet med gener: Nogle af dem er lette og midlertidige som for eksempel svage og f orbigående smerter eller ubehag.
- I nogle tilfælde kan der være komplikationer eller symptomer, som kan tyde på, at kateteret ikke fungerer efter hensigten. Så skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken. Advarselssymptomerne omfatter: usædvanlige smerter eller ubehag, symptomer på blærebetændelse, feber,

# da - Information til patienten med implanteret udstyr

## Folysil® LT-katetre Folysil® X-Tra-katetre

blødning, udsivende urin, at kateteret har flyttet sig, nedsat urinstrøm eller manglende evne til at tømme blæren helt.

- Der må ikke være knæk på slangen til kateteret eller urinposen.

- Du skal være meget omhyggelig med lokal hygiejne, dvs. vaske området omkring kønsdele og endetarmsåbning hver morgen og aften med vand og sæbe. Hvis kateteret blev anlagt gennem et snit i maven, skal du vaske området omkring kateterets udgangssted forsigtigt med vand og sæbe hver dag.

### Jeg har et implanteret Folysil® LT-kateter eller Folysil® X-Tra-kateter . Vil det give problemer ved scanning på hospitalet eller i lufthavnens sikkerhedskontrol?

- Hvis du skal gennemgå et medicinsk indgreb, en operation eller en undersøgelse, skal du fortælle den læge, der behandler dig, at du har et implanteret kateter, og vise lægen dit implantatkort.

- Der er ingen kontraindikationer for at udføre en MR-scanning og ingen interferens med eksternt udstyr.

### Vær opmærksom på følgende:

- Kateteret er til engangsbrug og må ikke genbruges.

- Når kateteret er blevet fjernet, er det snavset og skal smides væk i henhold til hospitalets retningslinjer eller som husholdningsaffald, hvis det er blevet fjernet i hjemmet.

# no - Informasjon til pasienten med implantert enhet

## Folysil® LT-katetere Folysil® X-Tra-katetere

Kjære bruker,

Du har fått implantert et Folysil® LT-kateter eller Folysil® X-Tra-kateter for behandlingsformål. Les nøye gjennom informasjonen nedenfor for å sikre optimal oppfølging.

### Hvordan følger jeg opp den implanterte enheten?

- Det anbefales å opprettholde et godt væskeinntak.
- Du har fått utlevert et implantatkort som er utfyllt av legen din. Dette kortet angir navnet ditt, implanteringsdatoen, helseinstitusjonen/leverandøren og adressen sammen med informasjon om den implanterte enheten og produsenten.
- Du må ha med deg dette kortet i hele implanteringsperioden for å informere annet helsepersonell om den implanterte enheten.
- Dette kateteret er ment å bli værende i kroppen din en stund, fra noen dager til flere uker (maks 12 uker), avhengig av sykdommen din og hva legen din har forskrevet. Husk hvilken dato enheten skal fjernes.
- Det anbefales at du snakker med legen eller en sykepleier angående regelmessig overvåking av kateteret som planlagt etter prosedyren, for å vurdere behandlingens effekt og se etter eventuelle komplikasjoner.

### Hva er Folysil® LT-kateter eller Folysil® X-Tra-kateter?

Folysil® LT- eller Folysil® X-tra-kateteret er en tynn, hul silikonslange som brukes til å tømme blæren for urin. Den er utstyrt med en liten ballong på blæresiden, og har flere kanaler for drenering og instillasjon ved behov.

Kateteret implanteres i blæren, enten via naturlig vei i urinrøret eller gjennom et kirurgisk innsnitt nederst i buken (suprapubisk rute).

I begge tilfeller holdes kateteret i blæren av ballongen, som er fylt med sterilt vann eller en 10 % glyserinløsning av sterilt vann, slik at kateteret ikke faller ut. Urinen dreneres fra blæren gjennom slangen, som er koblet til en urinpose som kan festes enten til benet eller til et stativ på gulvet.

“Folysil® LT-kateter” eller “Folysil® X-Tra-kateter” er fremstilt av:

- Blanding av silikon (min. 98 %) og peroksid (maks 2 %) for kateterslangen og ballongen,
- Silikon (100 %) for den distale spissen
- Blanding av silikon (70,5 %), bariumsulfat (26,2%), pigment (2 %) og peroksid (1,3 %) for den røntgentette slangen
- Silikonlim.

### Hvilke forholdsregler bør jeg ta?

- Informer legen din hvis du har kjent allergi mot noen av de ovennevnte komponentene.
- Denne enheten kan fungere som et fremmedlegeme og være forbundet med ulemper: Noen av dem er milde og midlertidige, som begrenset og forbigående smerte og ubehag.
- I noen tilfeller kan det forekomme komplikasjoner eller symptomer som kan tyde på at enheten ikke fungerer som den skal. I så fall rådes du til umiddelbart å informere legen eller sykepleieren din. Advarselssymptomene omfatter: uvanlig smerte eller ubehag, symptomer på cystitt, feber,

# no - Informasjon til pasienten med implantert enhet

## Folysil<sup>®</sup> LT-katetere Folysil<sup>®</sup> X-Tra-katetere

blødning, urinlekkasje, forskyvning av kateteret, redusert urinstrøm eller urinretensjon.

- Unngå knekk på kateterslangen eller urinposeslangen.

- Vær nøye med lokal hygiene. Rengjør genitalt og analt område hver morgen og kveld med såpe og vann. For suprapubisk plassering vaskes området rundt kateterets utgangssted forsiktig med såpe og vann hver dag.

**Jeg har et implantert Folysil<sup>®</sup> LT-kateter eller Folysil<sup>®</sup> X-Tra-kateter. Kan jeg trygt gjennomføre medisinsk bildeundersøkelse eller gå gjennom sikkerhetskontrollen på flyplasser?**

- Hvis du skal gjennomgå medisinske, kirurgiske eller undersøkende prosedyrer, anbefales det å informere behandlende lege om det implanterte utstyret og vise vedkommende implantatkortet ditt.

- Det er ingen kontraindikasjoner mot utførelse av MR-skanning og ingen interferens med eksternt utstyr.

**Vær oppmerksom på at:**

- denne enheten er ment for engangsbruk, og skal ikke gjenbrukes.

- etter fjerning er denne enheten uren, og den må kastes i henhold til sykehusets retningslinjer eller som restavfall hvis den fjernes hjemme.

## Катетри Folysil® LT Катетри Folysil® X-Tra

Госпожо/Господине,

имате имплантиран катетър Folysil® LT или катетър Folysil® X-Tra за целите на лечението. Прочетете внимателно информацията по-долу за оптимални последващи действия.

### Как да управлявам последващите действия по отношения на имплантираното ми изделие?

- Препоръчително е да се поддържа добър прием на течности.
- На Вас Ви е предоставена имплантна карта, попълнена от Вашия лекар. Тази карта споменава Вашето име, датата на имплантиране, Вашата здравна институция/доставчик и адреса ѝ заедно с информация за имплантираното изделие и производствената компания.
- Тази карта трябва да се съхранява от Вас за цялата продължителност на имплантацията, за да се информират всички други здравни специалисти за Вашето имплантирано изделие.
- Този катетър е предназначен да остане в тялото Ви за определено време, от няколко дни до няколко седмици (максимум 12 седмици), в зависимост от Вашето заболяване и според предписаното от Вашия лекар. Препоръчва се да не забравяте датата на отстраняване.
- Съветваме Ви да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра за редовно наблюдение на Вашия катетър, както е планирано след процедурата, за да се оцени ефективността на лечението и за да се провери за евентуално усложнение.

### Какво представлява катетърът Folysil® LT или катетърът Folysil® X-Tra?

Катетърът Folysil® LT или Folysil® X-tra е тънка, силиконова куха тръбичка за дрениране на урина от пикочния мехур. Той е оборудван с малък балон от страната на пикочния мехур, както и с няколко канала, за да позволи дренаж и вливане, когато е необходимо.

Катетърът се имплантира в пикочния мехур или по естествен уретрален път, или чрез хирургична инцизия в долната част на корема (супрапубичен път).

И в двата случая катетърът се задържа в пикочния мехур от балона, раздут със стерилна вода или 10% глицеринов разтвор на стерилна вода, което предотвратява изпадането му. Урината се източва от пикочния мехур през тръбичката, свързана към торба за събиране на урина, която може да бъде закрепена към крака Ви или да бъде прикачена към стойка на пода.

Катетърът Folysil® LT или катетърът Folysil® X-Tra е изработен от:

- смес от силикон (мин. 98%) и пероксид (макс. 2%) за катетърната тръбичка и балона,
- силикон (100%) за дисталния връх
- смес от силикон (70,5%), бариев сулфат (26,2%), пигмент (2%) и пероксид (1,3%) за рентгеноконтрастната линия,
- силиконово лепило.

### Какви предпазни мерки трябва да предприема?

- Информирайте Вашия лекар в случай на алергия, която е известна към някой от горепосочените компоненти.
- Това изделие може да действа като чуждо тяло и да бъде асоциирано с неудобства: някои от тях са леки и временни, като ограничена и преходна болка или дискомфорт.

## Катетри Folysil® LT Катетри Folysil® X-Tra

- В някои случаи, ако има усложнения или симптоми, които може да показват, че изделието е неизправно, се препоръчва незабавно да информирате Вашия лекар или Вашата медицинска сестра. Предупредителните симптоми включват: необичайна болка или дискомфорт, симптоми на цистит, треска, кървене, изтичане на урина, изместване на катетъра, намален поток на урината или задържане на урина.

- Не прегъвайте тръбичката на катетъра и тръбичката на уринарната торба.

- Трябва да спазвате безупречна локална хигиена, включваща почистване на гениталната и анална област всяка сутрин и вечер с вода и сапун. За супрапубично поставяне мийте областта около мястото на излизане на катетъра внимателно със сапун и вода – всеки ден.

### **Имам имплантиран катетър Folysil® LT или катетър Folysil® X-Tra. Мога ли безопасно да се подложа на медицински образни изследвания или да мина през охранителните скенери на летищата?**

- В случай на медицинска, хирургична или свързана с изследване процедура Ви съветваме да уведомите лекуващия лекар за Вашето имплантирано изделие и да му покажете имплантната карта.

- Няма противопоказания за извършване на ЯМР сканиране и няма смущение за каквото и да било външно оборудване.

### **Имайте предвид, че:**

- Това изделие е за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно.

- След отстраняване това изделие е замърсено и трябва да се изхвърли в съответствие с политиката на здравното заведение или с битовите отпадъци в случай на изваждане у дома.

# hu - A beültetett eszközzel rendelkező beteg tájékoztatása

## Folysil® LT katéterek Folysil® X-Tra katéterek

Tisztelt Hölgyem/Uram!

Önnek Folysil® LT katéter vagy Folysil® X-Tra katéter lett beültetve kezelési célból. A megfelelő utánkövetéshez kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi információkat.

### Mit kell tennem, miután beültették az eszközt?

- Javasolt fenntartani a megfelelő folyadékbevitelt .
- Kapott egy implantátum-kísérőkártyát, amelyet az orvosa töltött ki. Ez a kártya az Ön nevét, a beültetés dátumát, az egészségügyi intézmény/szolgálató nevét és címét, valamint a beültetett eszközre és a gyártócégre vonatkozó információkat tartalmazza.
- A kártyát a teljes beültetési időtartam alatt meg kell őrizni, hogy tájékoztassuk a többi egészségügyi szakembert a beültetett eszközről.
- Ez a katéter úgy van kialakítva, hogy csak bizonyos ideig maradjon bent a testében, a betegségétől és az orvos utasításaitól függően néhány naptól egészen több (legfeljebb 12) hétig. Kérjük, ne feledkezzen meg az eltávolítás dátumáról!
- Javasoljuk, hogy a beavatkozás után a katéter rendszeres ellenőrzésével kapcsolatban forduljon orvosához vagy szakápolójához, hogy értékelje a kezelés hatékonyságát és ellenőrizze, nem lépett-e fel szövődmény.

### Mi az Folysil® LT katéter vagy a Folysil® X-Tra katéter?

A Folysil® LT vagy Folysil® X-tra katéter egy vékony, szilikonból készült üreges cső a vizelet húgyhólyagból való elvezetésére. Kis ballonnal van felszerelve a hólyag oldalán, és több csatornával rendelkezik, amelyek szükség esetén lehetővé teszik a drenálást és az folyadékadagolást.

A katétert a húgyhólyagba ültetik be természetes húgycső-átvezetéssel vagy az alhason, sebészeti bemetszésen keresztül (szuprapubikus útvonal).

A katétert mindkét esetben steril vízzel vagy 10%-os glicerines steril vizes oldattal töltött ballon tartja a hólyagban, ami megakadályozza a kiesést.

A vizelet a hólyagból egy vizeletgyűjtő tasakhoz csatlakoztatott csövön keresztül kerül elvezetésre, amelyet vagy a lábhoz kell szíjazni, vagy a padlón álló állványhoz kell csatlakoztatni.

A „Folysil® LT katéter” vagy a „Folysil® X-Tra katéter” anyaga:

- Szilikon (min. 98%) és peroxid (max. 2 %) keveréke a katétercsőhöz és a ballonhoz,
- Szilikon (100%) a disztális véghez
- Szilikon (70,5%), bárium-szulfát (26,2%), pigment (2%) és peroxid (1,3%) keveréke a sugárátlátszatlan vonalhoz,
- szilikonragasztó.

### Milyen óvintézkedéseket kell tenni?

- Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ismert allergiája van a fenti összetevők valamelyikére vonatkozóan.
- Ez az eszköz idegen testként működhet, és jelenléte kellemetlenségekkel járhat: némelyikük enyhe és átmeneti, mint például az akut és átmeneti fájdalom vagy kellemetlen érzés.
- Bizonyos esetekben, komplikációk vagy tünetek esetén, amelyek arra utalhatnak, hogy az eszköz hibásan működik, ajánlatos azonnal értesítenie

# hu - A beültetett eszközzel rendelkező beteg tájékoztatása

## Folysil® LT katéterek Folysil® X-Tra katéterek

kezelőorvosát vagy a szakápolót. A figyelmeztető tünetek a következők lehetnek: szokatlan fájdalom vagy diszkomfort érzés, cisztitis tünetek, láz, vérzés, vizeletszivárgás, katéter elmozdulása, csökkent vizeletáramlás vagy vizeletretenció.

- Ne törje meg a katétercsövet és a vizeletzsák csövét.

- Ügyelni kell a lokális higiéniára, a genitális és anális terület minden reggel és este vízzel, szappannal történő letisztítására. A szuprapubikus elhelyezéshez a katéter kilépési helye körüli területet óvatosan, szappannal és vízzel mossale minden nap.

**Van egy beültetett Folysil® LT vagy Folysil® X-Tra katéterem . Biztonsággal részt vehetek orvosi képzővizsgálatokon vagy reptéri biztonsági ellenőrzésen?**

- Orvosi, sebészeti vagy diagnosztikai beavatkozások esetén javasolt tájékoztatni a kezelőorvost a beültetett eszközről, és megmutatni neki az implantátum-kísérőkártyát.

- Nincs ellenjavallata az MRI-vizsgálatnak, és nincs interferencia semmilyen külső berendezéssel.

### Fontos:

- Az eszköz csak egyszer használatos, ismételt felhasználása tilos.

- Az eltávolítás után az eszköz szennyezett, a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, illetve otthoni eltávolítás esetén a normál hulladékkal.

# sk - Informácie pre pacienta o implantovanej pomôcke

## Katétre Folysil® LT Katétre Folysil® X-Tra

Vážená pani/Vážený pán,

bol Vám implantovaný katéter Folysil® LT alebo katéter Folysil® X-Tra na liečebné účely. Na optimálnu následnú starostlivosť si pozorne prečítajte nižšie uvedené informácie.

### Ako sa mám následne starať o svoju implantovanú pomôcku?

- Odporúča sa dodržiavať dobrý pitný režim.
- Dostali ste kartu implantátu, ktorú vyplnil Váš lekár. V tejto karte je uvedené Vaše meno, dátum implantácie, Vaše zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a jeho adresa spolu s informáciami o implantovanej pomôcke a jej výrobcovi.
- Túto kartu musíte mať počas celej implantácie pri sebe, aby ste mohli informovať ostatných zdravotníckych pracovníkov o Vašej implantovanej pomôcke.
- Tento katéter je určený na zotrvanie v tele na určitý čas, od niekoľkých dní až po niekoľko týždňov (maximálne 12 týždňov), v závislosti od Vášho ochorenia a podľa predpisu Vášho lekára. Odporúčame Vám, aby ste nezabudli na dátum odstránenia.
- Odporúčame, aby ste sa po zákroku poradili so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou o pravidelnom monitorovaní katétra podľa plánu na posúdenie účinnosti liečby a kontrolu prípadných komplikácií.

### Čo je katéter Folysil® LT alebo katéter Folysil® X-Tra?

Katétre Folysil® LT alebo Folysil® X-tra je tenká silikónová dutá hadička na odvod moču z močového mechúra. Na strane močového mechúra má balónik a niekoľko kanálikov, ktoré umožňujú odvádzanie a v prípade potreby instiláciu.

Katétre sa implantuje do močového mechúra buď prirodzenou uretrálnou cestou, alebo cez chirurgický rez v podbrušku (suprapubická cesta).

V oboch prípadoch je katéter držaný v močovom mechúre balónikom naplneným sterilnou vodou alebo 10% glycerínovým sterilným vodným roztokom, ktorý zabraňuje jeho vypadnutiu. Moč sa odvádzajú z močového mechúra cez hadičku pripojenú k zbernému vrečku na moč, ktoré sa môže pripevniť k nohe alebo k stojanu na podlahe.

Katétre Folysil® LT alebo Folysil® X-Tra tvoria:

- zmes silikónu (min. 98 %) a peroxidu (max. 2 %) v prípade hadičky katétra a balónika,
- silikón (100 %) v prípade distálneho hrotu,
- zmes silikónu (70,5 %), síranu bórnatého (26,2 %), pigmentu (2 %) a peroxidu (1,3 %) v prípade röntgenkontrastnej čiar,
- silikónové lepidlo.

### Aké preventívne opatrenia by som mal(a) vykonať?

- Informujte svojho lekára v prípade známej alergie na ktorúkoľvek z vyššie uvedených súčastí.
- Táto pomôcka môže pôsobiť ako cudzie teleso a môže byť spojená s nepríjemnosťami: niektoré z nich sú mierne a prechodné, ako sú napríklad ohraničená a prechodná bolesť alebo nepohodlie.

# sk - Informácie pre pacienta o implantovanej pomôcke

## Katétre Folysil® LT Katétre Folysil® X-Tra

- V niektorých prípadoch, pri komplikáciách alebo príznakoch, ktoré môžu naznačovať, že pomôcka nefunguje správne, sa odporúča okamžite informovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Medzi varovné príznaky patria: nezvyčajná bolesť alebo nepohodlie, príznaky cystitídy, horúčka, krvácanie, únik moču, posunutie katétra, znížený prietok moču alebo zadržiavanie moču.

- Nezalamujte hadičku katétra ani hadičku vrecka na moč.

- Mali by ste zabezpečiť dôkladnú lokálnu hygienu. Genitálnu a análnu oblasť je potrebné čistiť každé ráno a večer mydlom a vodou. Pri suprapubickej umiestnení každý deň opatrne umyte oblasť okolo miesta výstupu katétra mydlom a vodou.

### Mám implantovaný katéter Folysil® LT alebo katéter Folysil® X-Tra. Môžem bezpečne absolvovať lekárske zobrazovacie vyšetrenia alebo prejsť bezpečnostnou prehliadkou na letisku?

- V prípade akéhokoľvek lekárskeho, chirurgického alebo preventívneho zákroku Vám odporúčame informovať ošetrojúceho lekára o implantovanej pomôcke a ukázať mu svoju kartu implantátu.

- Neexistujú žiadne kontraindikácie pre vykonanie skenovania MRI ani žiadne interferencie s akýmkoľvek externým zariadením.

### Nezabúdajte, že:

- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane.

- Po vybratí je táto pomôcka znečistená a musí sa zlikvidovať v súlade so zásadami nemocnice alebo ako bežný odpad v prípade, že ste si ju vybrali doma.

# ro - Informații pentru pacientul cu dispozitiv implantat

## Catetere Folsil® LT Catetere Folsil® X-Tra

Stimată doamnă/Stimate domn,

vi s-a implantat cateterul Folsil® LT sau Folsil® X-Tra în scopuri de tratament. Citiți cu atenție informațiile de mai jos pentru monitorizarea optimă a dispozitivului.

### Cum să gestionez monitorizarea dispozitivului implantat?

- Se recomandă să păstrați un aport cât mai mare de lichide.
- Ați primit un card de implant completat de medicul dvs. Pe acest card sunt înregistrate următoarele date: numele dvs., data efectuării implantului, instituția/furnizorul de servicii medicale și adresa sa, precum și informațiile referitoare la dispozitivul implantat și compania producătoare.
- Trebuie să păstrați acest card cât timp purtați implantul pentru a informa alte cadre medicale cu privire la dispozitivul implantat.
- Acest cateter va rămâne în corpul dvs. pentru o anumită perioadă de timp, de la câteva zile până la câteva luni (maximum 12 săptămâni), în funcție de boala de care suferiți și conform indicațiilor medicului. Vă recomandăm să nu uitați care este data de extragere a dispozitivului.
- Vă recomandăm să consultați medicul sau asistenta medicală pentru monitorizarea periodică a cateterului, conform planificării stabilite după procedură, pentru a evalua eficacitatea tratamentului și pentru a verifica eventualele complicații.

### Ce este cateterul Folsil® LT sau cateterul Folsil® X-Tra?

Cateterul Folsil® LT sau Folsil® X-tra este un tub gol și subțire, din silicon, folosit pentru a drena urina din vezica urinară. Este prevăzut cu un balon mic pe partea cu vezica urinară și cu mai multe canale pentru a permite drenajul și instilarea atunci când este necesar.

Cateterul este implantat în vezica urinară fie pe cale uretrală naturală, fie prin incizie chirurgicală în abdomenul inferior (cale suprapubiană).

În ambele cazuri, cateterul este ținut în vezică de un balon umplut cu apă sterilă sau cu o soluție de apă sterilă cu glicerină 10%, care împiedică căderea acestuia. Urina este drenată din vezica urinară prin tubul conectat la o pungă colectoare de urină, care poate fi prinsă cu bandă de picior sau atașată de un suport de podea.

Cateterul Folsil® LT sau Cateterul Folsil® X-Tra este confecționat din:

- un amestec de silicon (min. 98%) și peroxid (max. 2%) pentru tubul cateterului și balon;
- silicon (100%) pentru vârful distal;
- un amestec de silicon (70,5%), sulfat de bariu (26,2%), pigment (2%) și peroxid (1,3%) pentru linia radioopacă;
- adeziv siliconic.

### Ce măsuri de precauție trebuie să iau?

- Informați medicul dacă suferiți de alergie cunoscută la una dintre componentele de mai sus.
- Acest dispozitiv poate acționa ca un corp străin și poate fi asociat cu o serie de inconveniente: unele sunt ușoare și temporare, cum ar fi durerile limitate și tranzitorii sau disconfortul.
- În unele cazuri, dacă apar complicații sau simptome care pot indica funcționarea defectuoasă a dispozitivului, vă recomandăm să informați

# ro - Informații pentru pacientul cu dispozitiv implantat

## Catetere Folysil® LT Catetere Folysil® X-Tra

imediat medicul sau asistenta medicală. Simptomele de avertizare includ: durere neobișnuită sau disconfort, simptome de cistită, febră, sângerare, pierderi de urină, deplasarea cateterului, debit redus de urină sau retenție urinară.

- Nu îndoiiți tubul cateterului sau tubul pungii colectoare de urină.

- Asigurați o igienă locală meticuloasă, curățând zonele genitale și anale în fiecare dimineață și seară cu apă și săpun. În cazul amplasării pe cale suprapubiană, spălați zona din jurul locului de ieșire a cateterului cu apă și săpun în fiecare zi.

### Am un implant cu un cateter Folysil® LT sau Folysil® X-Tra. Pot să trec în siguranță de examinările prin imagistică medicală sau de protocolul de securitate de pe aeroport?

- În cazul unei proceduri medicale, chirurgicale sau de investigare, vă recomandăm să informați medicul curant despre dispozitivul implantat și să-i arătați cardul de implant.

- Nu există contraindicații pentru efectuarea unei investigații prin RMN și nu apar interferențe cu echipamentele externe.

#### Rețineți că:

- Acest dispozitiv este de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

- După îndepărtare, dispozitivul este murdar și trebuie aruncat la deșeurile în conformitate cu politica spitalului sau la gunoiul menajer dacă a fost extras acasă.

# sr - Informacije namenjene pacijentima sa implantiranim medicinskim sredstvom

## Folysil® LT kateteri Folysil® X-Tra kateteri

Poštovani/a,

U svrhu lečenja, implantirani su vam Folysil® LT kateter ili Folysil® X-Tra kateter. Pažljivo pročitajte informacije u nastavku radi optimalnog praćenja.

### Kako da upravljam praćenjem svog implantiranog medicinskog sredstva?

- Nakon hirurškog zahvata, preporučuje se unos dovoljne količine tečnosti.
- Dobili ste karticu implantata koju je popunio vaš lekar. Ova kartica sadrži vaše ime, datum implantacije, vašu zdravstvenu ustanovu/pružaoca zdravstvenih usluga i adresu zajedno sa informacijama o implantiranom medicinskom sredstvu i proizvodnoj kompaniji.
- Ovu karticu morate da nosite sa sobom tokom celokupnog trajanja implantacije kako biste obavestili lekare o svom implantiranom medicinskom sredstvu.
- Namera je da ovaj kateter ostane u vašem telu određeni vremenski period, od nekoliko dana do nekoliko nedelja (najviše 12 nedelja), u zavisnosti od oboljenja i prema uputstvima lekara. Preporučujemo vam da ne zaboravite datum uklanjanja.
- Preporučujemo vam da se nakon postupka konsultujete sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom radi redovnog praćenja katetera, kako bi se procenila efikasnost lečenja i proverile komplikacije.

### Šta su to Folysil® LT kateter ili Folysil® X-Tra kateter?

Folysil® LT ili Folysil® X-tra kateter je tanka, silikonska šuplja cev za drenažu urina iz bešike. Opremljen je malim balonom na strani bešike, kao i sa nekoliko kanala koji dozvoljavaju drenažu i ukapavanje kada je potrebno.

Kateter se implantira unutar bešike ili prirodnim putem uretre ili hirurškim rezom u donjem abdomenu (natpubični put).

U oba slučaja kateter se drži u bešici pomoću balona napunjenog sterilnom vodom ili 10% rastvorom sterilne vode glicerina, što sprečava njegovo ispadanje.

Urin se ispušta iz bešike putem cevi povezane sa kesom za prikupljanje urina, koja može biti vezana trakama za vašu nogu ili prikačena za stalak na podu.

„Folysil® LT kateter“ ili „Folysil® X-Tra kateter“ je napravljen od sledećeg:

- mešavina silikona (min. 98%) i peroksida (maks. 2%) za cev katetera i balon,
- silikon (100%) za distalni vrh
- mešavina silikona (70,5%), barijum-sulfata (26,2%), pigmenta (2%) i peroksida (1,3%) za radiološko neprobojan vod,
- silikonski lepak.

### Koje mere opreza treba da preduzmem?

- Obavestite svog lekara u slučaju alergije poznate na jednu od gorenavedenih komponenti.
- Ovo medicinsko sredstvo može delovati kao strano telo i uzrokovati neprijatnosti: neke od njih su blage i privremene, poput ograničenih i prolaznih bolova ili nelagodnosti.
- U pojedinim slučajevima, komplikacijama ili simptomima, koji mogu da ukazuju na to da uređaj loše funkcioniše, savetujemo vam da odmah obavestite lekara ili medicinsku sestru. Simptomi upozorenja obuhvataju: neobičan bol ili nelagoda, simptomi cistitisa, groznica, krvarenje, curenje

# sr - Informacije namenjene pacijentima sa implantiranim medicinskim sredstvom

## Folysil® LT kateteri Folysil® X-Tra kateteri

urina, izmeštanje katetera, smanjeni protok urina ili urinarna retencija.

- Nemojte savijati cevčice katetera i cevčice kese za urin.

- Treba savesno da održavate higijenu, tako što ćete svako jutro i večer prati vodom i sapunom predeo genitalija i analnog otvora. Za natpubično postavljanje, nežno perite prostor oko mesta izlaska katetera sapunom i vodom, svakodnevno.

### Imam implantirani Folysil® LT kateter ili Folysil® X-Tra kateter. Da li mogu bezbedno da radim medicinska snimanja ili da prođem obezbeđenje na aerodromu?

- U slučaju bilo kakvog medicinskog, hirurškog ili eksplorativnog postupka, preporučujemo vam da obavestite lekara o implantiranom medicinskom sredstvu i pokažete mu svoju karticu implantata.

- Nema kontraindikacija za izvođenje MR skeniranja i nema smetnji sa bilo kojim spoljašnjim uređajima.

### Imajte na umu sledeće:

- Ovo medicinsko sredstvo je za jednokratnu upotrebu i ne treba ga ponovo koristiti.

- Nakon uklanjanja, ovo medicinsko sredstvo je zaprljano i treba ga baciti u skladu sa smernicama bolnice ili u običnom otpadu u slučaju uklanjanja kod kuće.