

**DESCRIERE**

Cateterale Foley din silicon sunt disponibile în două sau mai multe variante. Sunt făcute din silicon; alcătuite din ax, pâlnie de drenaj, pâlnie balon de umflare și valvă.

Produsul este steril și este destinat pentru o singură utilizare.

**INDICAȚII**

Cateterale Foley din silicon sunt destinate pentru drenarea vezicii urinare.

Este destinat pentru a fi folosit de către personal calificat sau personal medical instruit pentru drenarea vezicii urinare a pacientului prin inserarea cateterului în cavitatea vezicii urinare prin uretră. Poate fi ținut în corpul uman pentru o perioadă de până la 90 de zile.

**CONTRAINDICAȚII**

Pentru cateterism transuretral

- Uretrită acută
- Prostatită acută
- Epididimită acută

**ATENȚIONĂRI/PRECAUȚII**

- Nu umflați prea mult balonul. Consultați pachetul unitate exterior sau pâlnia cateterului pentru capacitatea balonului.
- Umflați balonul cateterului numai cu apă sterilă sau soluție de glicerină sterilă.
- Seringa preumplută cu apă sterilă sau soluție sterilă apoasă de glicerină (dacă este inclusă) este doar pentru umflarea balonului. Nu este pentru injectare.
- Seringa goală (dacă este inclusă) este pentru dezumflarea balonului înainte de îndepărtarea cateterului.
- Produsul este indicat pentru folosirea de către medici instruiți sau profesioniști în domeniul sănătății instruiți în mod corespunzător, iar tehnica aseptică trebuie învățată.
- A nu se folosi lubrifianți pe bază de petrol și lubrifianți cu ulei silconic.
- A nu se folosi dacă pachetul a fost deschis sau stricat.
- Nu fixați axul cateterului. Poate strica cateterul sau preveni deflația.
- A nu se folosi un ac pentru umflarea balonului. A se folosi o seringă Luer (Luer slip sau Luer lock).
- A se utiliza numai pentru un singur pacient.
- A nu se folosi după data de expirare.
- Pacienții ar trebui monitorizați în mod regulat așa cum este stabilit de către un medic.
- Asigurați-vă că se face o curățare locală și că protocoalele de igienă sunt făcute pentru a menține cateterul și meatusul cât mai curat posibil.
- Dacă este întâmpinată dificultate în aspirarea

balonului cu o seringă, un eveniment rar și nu prea frecvent raportat, piciorul cateterului cu valvă ar trebui să fie tăiat cu o foarfecă ascuțită la bifurcație sau la ruptura balonului conform procedurilor stabilite raportate în literatura medicală. Dacă este necesar a se rupe balonul, trebuie avut grijă pentru a îndepărta toate fragmentele din vezica pacientului.

- Poziționarea incorectă a cateterului poate cauza rănirea uretrei dacă balonul este umflat contrar instrucțiunilor din uretră.
- În cazul utilizării pe o perioadă mai îndelungată, volumul umflat al balonului ar trebui să fie monitorizat în mod regulat în caz de apariție a unor semne de deflație, cum ar fi ocolirea urinei sau a durerii uretrale. Dacă este necesar, volumul balonului ar trebui să fie ajustat.
- Balonul trebuie să fie complet dezumflat înainte de îndepărtarea cateterului.
- Dacă nu apare deflația, ar trebui făcute și urmate procedurile stabilite de către un medic sau profesionist în domeniul sănătății instruit.
- Acesta este un produs intenționat doar pentru o folosire, orice utilizare sau refolosire a produsului poate cauza un pericol pentru pacient.
- Ar trebui luate precauții atunci când se elimină dispozitivul și eliminarea lui se va face în concordanță cu regulile naționale aplicabile pentru deșeurile biologice periculoase.

**COMPLICAȚII POTENȚIALE & REACȚII ADVERSE**

- Posibile complicații și reacții adverse cunoscute a fi asociate cu introducerea cateterelor foley includ iritația sau inflamația (uretrită) mucoasei uretrei, blocarea cateterului datorită încrustării, infecții induse de cateter (cum ar fi infecțiile tractului urinar), septicemie, spasm vezical și disconfort abdominal.
- Folosirea pe termen lung a cateterului are riscul infecției tractului urinar, relaxarea sfîncțerului sau relaxarea uretrei.
- Pacienții ar trebui monitorizați în concordanță cu procedurile acceptate și cateterul trebuie îndepărtat după un interval determinat de un medic sau alt personal calificat corespunzător.

**DIRECȚII DE FOLOSIRE****※ Pentru Cateterizare Transuretrală****Pregătire:**

- Următoarele obiecte adiționale sunt necesare pentru cateterizare:
  - Câmp steril, Mănuși sterile, Obiecte (sterile, pe baza tehnicilor stabilite) necesare pentru cură area meatusului

pacienților, seringă Luer cu apă sterilă sau soluție sterilă de glicerină apoasă pentru umflarea balonului (dacă nu este inclusă), seringă goală pentru dezumflarea balonului (dacă nu este inclusă), Pansamente sterile

- Dispozitiv scurgere urină
- Puneți pacienții bărbați în poziția culcat pe spate, femeile pacienți în poziția de litotomie.
- Spălați și uscați bine mâinile.
- Folosind tehnica aseptică, îndepărtați, îndepărtarea cateterului din punga sa și poziționați-l pe un câmp steril. Puneți mânușile sterile și îndepărtați măneca cateterului.
- Testați cateterul pentru scurgere sau deflație a balonului prin umflarea balonului cu volumul necesar (marcat pe pâlnia cateterului) de fluid înainte de cateterizare. Îndepărtați pistonul seringii și permiteți balonului să se dezumfle. Folosiți doar aspirație ușoară, dacă este necesar, pentru a dezumfla balonul.
- Lubrifiați vârful și axul cateterului cu lubrifiant pe bază de apă.
- Curățați deschiderea uretrei și zona din împrejur, folosind tehnici stabilite.

#### Cateterizarea:

- Cu o mână necontaminată, ridicați cateterul din câmpul steril.
- Inserați cu atenție vârful cateterului în vezică (indicat normal de către fluxul urinei), și după care încă 3 cm pentru a asigura că balonul este înăuntrul ei.
- Pentru catetere cu Vârf Tiemann, vârful ar trebui să fie cu fața către tavan sau fața pacientului, presupunând că pacientul este culcat pe spate.
- Inserați în continuare cateterul pentru a asigura că balonul este localizat după gâtul vezicii, în interiorul vezicii.
- Umflați balonul cateter cu apă sterilă sau soluție sterilă apoasă de glicerină, la discreția medicului.
- Folosiți seringă sau soluție sterilă de glicerină pentru a umfla balonul cu volumul necesar de fluid (marcat pe pâlnia cateterului).
- Încet retrageți cateterul până când este simțită o rezistență pentru a vă asigura că balonul este corect localizat în vezică, înainte de gâtul vezicii.
- Conectați cateterul la un dispozitiv de scurgere a urinei.
- Observați fluxul urinei.

#### Îndepărtarea cateterului

- Pentru îndepărtarea cateterului, dezumflați balonul prin inserarea seringii Luer în valva de umflare. Îndepărtați pistonul seringii și dați

voie balonului să se dezumfle. Folosiți doar aspirație gentilă, dacă este necesar, pentru a dezumfla balonul. Balonul ar trebui să fie dezumflat spontan.

- Aruncați cateterul conform protocolului spitalului.

#### ✘ ÎNTREȚINEREA CATETERULUI

- Încurajați pacienții să bea mai multă apă pentru a atinge scopul spălării cateterului.
- Dacă urina este turbidă, apare precipitarea și cristalizarea urinei, ar trebui făcută procedura de irigare a vezicii.
- Pacienții ar trebui să fie conștienți de protejarea cateterului atunci când fac baie sau se șterg, și nu ar trebui să introducă cateterul în apă.
- Dacă cateterul este îndepărtat accidental sau izolarea cateterului este distrusă, cateterul ar trebui să fie înlocuit imediat.
- Întotdeauna țineți punga de scurgere urină sub nivelul vezicii pentru a permite urinei să se scurgă datorită gravitației. Nu puneți punga de scurgere pe podea.
- Asigurați o curățare locală și că protocoalele de igienă sunt urmărite pentru a menține cateterul și meatul cât mai curat posibil.
- Efectuați igiena mâinii imediat înainte și după manipularea cateterului și a sistemului de scurgere. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați sistemul.
- Mențineți fluxul de urină neobstrucționat.
- Asigurați-vă că nu se agită cateterul și tubul colector.
- Goliți urina și punga de colectare folosind un recipient separat pentru fiecare pacient, evitând stropirea și prevenind contactul pâlniei de scurgere cu dispozitive de colectare ne-sterile.
- Partea de cateter din afara pacientului și locul intrării cateterului (meatusul urinar) trebuie ținute cât mai curat posibil și trebuie inspectate cel puțin zilnic. Dacă apare durere (care arde) în locul de intrare a locului sau dacă alte semne de inflamare cum ar fi febra sunt observate sau dacă cateterul nu mai scurge urină, un doctor ar trebui informat imediat.
- Aceasta se poate întâmpla în mod special cu baloane de silicon care sunt umflate cu apă sterilă sau soluție sterilă de glicerină, datorită caracteristicilor particulare ale materialelor. Pentru a preveni să se întâmple aceasta, lichidul de umflare ar trebui scurs din aceste catetere cel puțin o dată pe săptămână. După care, imediat re-umflați balonul la starea nominală de umplere a volumului.

※ FOLOSIRE PE TERMEN LUNG

- Pacientul ar trebui să își spele mâinile înainte și după orice operare a cateterului.
- Zona din jurul cateterului ar trebui să fie curățată cu un săpun moale cel puțin de două ori pe zi.
- Pacientul care bea 2 sau 3 litri de apă pe zi poate ajuta cateterul să se spele și să țină urina curată.
- Evitați constipația.
- Pacientul ar trebui să scurgă regulat pungile de urină.
- Pacientul ar trebui întotdeauna să mențină sistemul de scurgere închis.

ATENȚIE

- De unică folosință.
- Steril dacă pachetul nu este deschis sau este nedeteriorat.
- Mărimea și capacitatea balonului este marcată pe pachetul unitate exterior și pe axul cateterului.
- Orice incident serios care poate apărea în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat la producător și la autoritățile competente ale Statelor Membre acolo unde utilizatorul și/sau pacientul sunt stabiliți.

CONDIȚII DE STOCARE

- Depozitați într-un loc întunecos, rece și uscat.
- Evitați congelarea și căldura excesivă.

ÎNȚELEȘUL SIMBOLURILOR DE PE PACHET

	Temperatura limită		Sterilizat folosind oxid de etilenă		A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat
	Țineți uscat		Țineți departe de lumină		A nu se refolosi
	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană		Producător		A se utiliza înainte de această dată
	Data producerii		Cod lot		Consultați instrucțiunile pentru folosire
	Dispozitiv medical		Atenție		Sistem de barieră steril unic cu ambalaj de protecție în interior
	A nu se steriliza din nou		Reprezentant autorizat în Elveția		Importator

Vă rugăm să nu luați nici o decizie de importanță medicală înainte de a vă consulta cu furnizorul de servicii de sănătate.