

soluzione sterile di glicerina al 10% (per palloncini in silicone), o la siringa preriempita in dotazione.

GOLD PLUS, SILASIL PLUS, BRILLANT PLUS AQUAFATE, PROFILCATH PLUS AQUAFATE

Gentile cliente Teleflex,

La preghiamo di leggere attentamente queste indicazioni e di fare riferimento alle illustrazioni per ulteriori chiarimenti.

Descrizione

Tutti i cateteri sono essenzialmente costituiti da un corpo a due o tre lumi con un imbuto prossimale, una valvola di gonfiaggio e un palloncino di ritenzione distale. I volumi di riempimento del palloncino in ml e i diametri del corpo in calibro French (Fr.), in Charrière (Ch.) o in millimetri (mm) sono indicati sull'imbuto di ogni singolo catetere. Il tipo di punta distale è indicato sull'etichetta della singola confezione e sulla scatola esterna. I diametri variano da 10 a 30 Ch./Fr. La lunghezza dei cateteri varia da 31 a 41 cm.

Nella confezione di alcuni prodotti è inclusa una siringa preriempita.

Avvertenza:

La siringa preriempita deve essere utilizzata esclusivamente per gonfiare il palloncino del catetere. Non utilizzare per eseguire iniezioni!

GOLD PLUS realizzato in lattice, adatto per un utilizzo a breve termine. Contiene lattice di gomma naturale!

SILASIL PLUS realizzato in lattice, con rivestimento interno ed esterno in elastomero di silicone resistente alle abrasioni, adatto per un utilizzo a medio termine (3-4 settimane). Contiene lattice di gomma naturale!

BRILLANT PLUS AQUAFATE realizzato in silicone, adatto a un utilizzo a lungo termine, dotato di siringa preriempita con una soluzione sterile di glicerina al 10% per il gonfiaggio del palloncino.

PROFILCATH PLUS AQUAFATE realizzato in silicone, con scanalature longitudinali lungo il corpo del catetere, adatto a un utilizzo a lungo termine, dotato di siringa preriempita con una soluzione sterile di glicerina al 10% per il gonfiaggio del palloncino.

Indicazioni

Questi cateteri sono indicati nel drenaggio di routine della vescica o per il drenaggio e l'irrigazione vescicale postoperatori.

- Bidirezionale per drenaggio (Fig. 1)
- Tridirezionale per drenaggio e irrigazione (Fig. 2)

Controindicazioni

Allergia al lattice (per prodotti contenenti lattice di gomma naturale)

Non eseguire il cateterismo transuretrale se si avverte resistenza al passaggio del dispositivo attraverso l'uretra.

Attenzione:

Il cateterismo può essere eseguito dal paziente o da altra persona non esperta solo previa adeguata istruzione e preparazione da parte di un medico o un operatore sanitario qualificato.

Preparazione per l'uso

1. Lavare accuratamente e asciugare le mani (Fig. 3), così come l'area anale e quella genitale. Si raccomanda l'utilizzo di un antisettico per la disinfezione del meato uretrale e dell'area circostante.
2. Rimuovere il catetere dalla confezione sterile in condizioni di asepsi (Fig. 4). Ispezionare visivamente il catetere per rilevare possibili danni meccanici. Eseguire un gonfiaggio di prova del palloncino e controllare la presenza di eventuali perdite. Assicurarsi di svuotare completamente il palloncino prima dell'inserimento. Per riempire il palloncino utilizzare solo acqua sterile,

Cateterismo

Prima della procedura è possibile applicare al catetere o instillare nell'uretra un lubrificante a base di acqua o un gel (con o senza anestetico locale, in base alle esigenze).

Utilizzando una tecnica sterile, come indicato nella letteratura pubblicata sull'argomento, inserire interamente il catetere nell'uretra verificando l'esatto posizionamento del palloncino all'interno della vescica.

Per gonfiare il palloncino può essere utilizzata una siringa Luer o Luer-Lock.

Gonfiare il palloncino con acqua sterile o utilizzare la siringa preriempita con soluzione sterile di glicerina al 10% (solo per palloncini in silicone). La capacità del palloncino è indicata sull'imbuto del catetere e sull'etichetta della confezione. Evitare un gonfiaggio eccessivo del palloncino.

Verificare l'assenza di ostruzioni e il corretto posizionamento della punta del catetere controllando la comparsa del flusso di urina dall'imbuto di drenaggio.

Cura del catetere

La parte del catetere esterna al paziente e il punto d'ingresso del catetere (meato urinario) devono essere mantenuti il più puliti possibile e ispezionati almeno una volta al giorno. Se il paziente lamenta dolore (bruciore) a livello del punto d'ingresso del catetere o si osservano altri segni di infiammazione, ad esempio febbre, o ancora il flusso di urina si interrompe, informare immediatamente un medico.

Controllo regolare del sistema di ritenzione (palloncino)

Il palloncino gonfiato mantiene in posizione il catetere all'interno della vescica. In caso di perdite, p.e. per diffusione del liquido di riempimento attraverso la membrana del palloncino, con il tempo il catetere può fuoriuscire accidentalmente dalla vescica.

Questa evenienza può verificarsi in particolare con i palloncini in silicone gonfiati con acqua sterile, a causa delle particolari caratteristiche del materiale.

Per evitare che ciò accada, è necessario estrarre il liquido di riempimento da questi cateteri almeno una volta a settimana. Subito dopo si dovrà gonfiare nuovamente il palloncino con il volume di riempimento nominale indicato.

Nota: È possibile gonfiare nuovamente il catetere solo dopo essersi accertati che la punta del catetere e il palloncino siano posizionati correttamente all'interno della vescica.

Al fine di prevenire la diffusione del liquido attraverso la membrana dei palloncini in silicone, si consiglia di utilizzare per il riempimento una soluzione sterile di glicerina al 10%.

Rimozione del catetere

Applicare una siringa Luer o Luer-Lock alla valvola del catetere per sgonfiare il palloncino prima della rimozione del dispositivo. Aspirare delicatamente con la siringa per rimuovere il liquido di riempimento. Non esercitare una forza di aspirazione eccessiva durante lo sgonfiaggio, per evitare un collasso sotto vuoto del canale di gonfiaggio/sgonfiaggio che potrebbe ostacolare la corretta rimozione del fluido dal palloncino.

Possibili complicanze

In caso di difficoltà ad aspirare il palloncino con una siringa, evento non comune e segnalato solo occasionalmente, tagliare con delle forbici affilate l'estremità del catetere con la valvola, a livello del punto di biforcazione, oppure rompere il palloncino secondo le procedure standard descritte in letteratura. In quest'ultimo caso, assicurarsi di rimuovere tutti i frammenti dalla vescica del paziente.

Il malposizionamento del catetere può provocare lesioni all'uretra qualora il palloncino venga riempito in maniera impropria all'interno dell'uretra stessa.

Possibili complicanze quali irritazione della mucosa uretrale, blocco del catetere dovuto alla presenza di incrostazioni e

infezioni da catetere sono state segnalate con alcuni ml per cateteri e in alcuni pazienti. Il paziente deve essere monitorato regolarmente secondo procedure standard; catetere andrà rimosso dopo un intervallo di tempo ritenuto adeguato da un medico o altro personale qualificato.

Avvertenze

Alcuni di questi cateteri contengono lattice di gomma (si veda la descrizione precedente) che può provocare allergiche. In nessun caso utilizzare questi prodotti in pazienti allergici al lattice!

Non utilizzare lubrificanti o preparati a base di petrolio. Non usare dello spray al silicone come lubrificante per dispositivi in silicone.

Gonfiare il palloncino esclusivamente con acqua sterile utilizzando la siringa preriempita in dotazione.

Non clampare in nessun caso il catetere. Se necessario utilizzare una valvola o un tappo di chiusura per catetere.

Non pungere in nessun caso il corpo del catetere per ottenere un campione di urina. Questo può comportare il rischio di lesioni da puntura d'ago e il danneggiamento del catetere.

2

La rigenerazione dei dispositivi medici monouso può compromettere le prestazioni degradate o perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi medici monouso può comportare l'esposizione a patogeni virali, batterici, micotici o prionici. Non sono disponibili metodi validati di pulizia e sterilizzazione né istruzioni per la rigenerazione e il ripristino delle specifiche originali per i dispositivi medici. Questo prodotto non può essere pulito, disinfettato o sterilizzato.

Fornitura

Ciascun catetere è fornito in confezione sterile.

La sterilità del prodotto è garantita solo se la confezione sigillata e integra e non è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Questi prodotti sono esclusivamente monouso. Non devono essere risterilizzati né riutilizzati.

Istruzione per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale in luogo asciutto. Tenere lontano da fonti di luce e di calore o indirette.

Tenere lontano dalla luce del sole e mantenere asciutto, utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono state compromesse.