

CATETERE URETRALE (IN LATTICE)

DESCRIZIONE

Il Catetere di Foley (Lattice) è un dispositivo tubolare flessibile realizzato in lattice naturale, destinato all'inserimento nella vescica urinaria attraverso l'uretra per consentire il drenaggio della vescica per un uso a breve termine (<30 giorni).

Ogni catetere è monouso per singolo paziente e non deve essere utilizzato per più di 7-14 giorni.

Il catetere a 2 vie standard è composto da una valvola di gonfiaggio con anello colorato, un imbuto di drenaggio, un lume di drenaggio, un palloncino di ritenzione e fori di drenaggio.

TIPOLOGIA E SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Il Catetere di Foley (Lattice) è disponibile in diverse lunghezze e capacità del palloncino per uso pediatrico e adulto.

- Tipo a 2 vie: 12Fr ~ 24Fr

INDICAZIONI

Utilizzato per il drenaggio.

CONTROINDICAZIONI

1. Uretrite grave, stenosi uretrale severa, prostatite acuta, sospetta rottura dell'uretra a seguito di trauma.
2. L'uso è controindicato nei soggetti con nota allergia al lattice di gomma naturale.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Informare il paziente e/o chi lo assiste sulla procedura, su possibili disagi o complicanze e fornire consigli per la gestione.
2. Verificare le specifiche del catetere e l'integrità della confezione; testare il catetere e il palloncino per eventuali perdite utilizzando acqua sterile.
3. Collegare il catetere alla sacca di raccolta urine e aprire il catetere.
4. Disinfettare il perineo del paziente.
5. Selezionare un lubrificante appropriato per lubrificare il catetere.
6. Inserire delicatamente il catetere attraverso l'uretra fino al raggiungimento della vescica. La comparsa del flusso urinario conferma l'ingresso della punta del catetere in vescica. A questo punto, avanzare ulteriormente il catetere di 5-6 cm per assicurarne il corretto posizionamento.
7. Gonfiare il palloncino con un volume appropriato di acqua sterile, tirare delicatamente fino a quando non si avverte resistenza per garantire il corretto posizionamento nella vescica.
8. Per la rimozione, sgonfiare il palloncino con una siringa senza ago, chiudere il catetere/la sacca di drenaggio, quindi estrarre delicatamente il catetere.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI

1. Solo per uso singolo; il riutilizzo è vietato per evitare infezioni o febbre. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Non utilizzare prodotti scaduti.
2. L'uso è consentito solo a personale medico addestrato.
3. Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
4. Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio.
5. Scegliere la misura appropriata; usare misure più piccole per bambini o pazienti con stenosi uretrale.
6. Inserire delicatamente per evitare danni alla mucosa; non inserire troppo in profondità né troppo in superficie ed evitare movimenti eccessivi.
7. Utilizzare una tecnica rigorosamente sterile; gonfiare il palloncino con acqua sterile, senza superare il volume indicato.
8. Se la vescica è iperdistesa o il paziente estremamente debole, drenare l'urina lentamente, inizialmente non superando 1000 mL, per prevenire complicanze da decompressione rapida della vescica, quali emorragie o sincope.
9. Durante la misurazione dell'urina residua, far urinare spontaneamente il paziente prima di procedere al cateterismo. Il volume residuo normale è di 5-10 mL. Il cateterismo deve essere preso in considerazione se il volume residuo supera i 100 mL.
10. Monitorare regolarmente i cateteri a permanenza per verificarne il corretto fissaggio e prevenire il prolasso. In caso di problemi, sostituire il catetere secondo i protocolli infermieristici clinici. Lasciar riposare l'uretra per diverse ore prima del reinserimento.
11. Se si incontra resistenza durante la rimozione del catetere, non forzare per evitare lesioni all'uretra.
12. Per sgonfiare il palloncino, utilizzare una siringa vuota inserita nella valvola o tagliare la valvola per consentire lo scarico spontaneo dell'acqua.
13. Se non è possibile sgonfiare il palloncino, contattare il Fabbricante. Su indicazione, la rottura del palloncino può essere presa in considerazione da un professionista qualificato mediante l'inserimento di un filo guida attraverso il lume di gonfiaggio o tramite puntura perineale sotto guida ecografica.
14. Per i pazienti con problemi di controllo comportamentale, garantire una maggiore supervisione infermieristica. Valutare l'utilizzo di un catetere a una via o, se necessario, impiegare dispositivi di contenzione appropriati per prevenire la rimozione accidentale del catetere, che potrebbe causare lesioni.
15. Smaltire il prodotto e la confezione secondo le linee guida ospedaliere e ambientali.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Il cateterismo uretrale può essere associato ai seguenti rischi: infezioni del tratto urinario associate al catetere (CAUTI), dolore, disagio, sanguinamento, lesioni uretrali/vescicali, erosione meatale/uretrale, stenosi uretrali, spasmi vescicali, occlusioni del catetere, perdite di urina, ematuria, batteriuria asintomatica, irritazione cutanea.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Conservare a un'umidità inferiore all'80%, in un luogo pulito, fresco, asciutto e ben ventilato. Evitare pressioni eccessive, la luce solare e l'umidità.

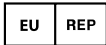
STERILIZZAZIONE E DURATA DI CONSERVAZIONE

Sterilizzazione EO. La durata di conservazione è di 5 anni dalla data di produzione.

SIMBOLI

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo monouso, non riutilizzare.
	Non risterilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Marcatura CE
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Attenzione: leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo interno
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Contiene o presenza di lattice di gomma naturale
	Fragile, maneggiare con cura
	Identificativo Univoco del Dispositivo
	Numero di catalogo

 Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 Importato e distribuito da:
DESA PHARMA S.r.l. Via Montello, 26 - 20831 Seregno - MB (Italy)