

CATETERE URETRALE IN SILICONE

DESCRIZIONE

Il catetere è costituito da un corpo a 2 vie, con un raccordo prossimale a imbuto, una valvola di gonfiaggio e un palloncino di ritenzione distale. I volumi di riempimento del palloncino sono espressi in millilitri [ml], mentre i calibri del corpo sono espressi in French [Fr] e sono indicati sul raccordo a imbuto di ciascun catetere, sull'etichetta della singola confezione e sul cartone esterno.

Il catetere a palloncino è realizzato al 100% in silicone.

MISURE DISPONIBILI

Disponibile nelle misure da 12 Fr a 24 Fr. La lunghezza varia da 20 a 45 cm.

INDICAZIONI

I cateteri di questa tipologia sono indicati per il drenaggio di routine della vescica o per il drenaggio post-operatorio di routine.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo catetere è vietato a pazienti con uretriti gravi, stenosi uretrali severe, prostatiti acute, sospetta rottura dell'uretra a seguito di trauma contusivo o penetrante.

L'uso è controindicato nei soggetti con nota allergia alla gomma siliconica.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

PREPARAZIONE

Rimuovere il catetere dall'involucro sterile utilizzando una tecnica asettica. Ispezionare visivamente il catetere per escludere la presenza di difetti meccanici. Effettuare un gonfiaggio di prova con acqua. Se si esegue un gonfiaggio di prova del palloncino, controllare che il palloncino sia vuoto prima di inserirlo. Per riempire il palloncino utilizzare esclusivamente acqua sterile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per lubrificare il catetere, utilizzare esclusivamente lubrificanti o gel a base d'acqua (con o senza anestetico locale a seconda della necessità). Utilizzando una tecnica sterile, come indicato nella letteratura pubblicata, inserire completamente il catetere nell'uretra assicurandosi che il palloncino superi il collo vescicale. Per gonfiare il palloncino è possibile utilizzare una siringa Luer. Gonfiare il palloncino con acqua sterile. Il volume del palloncino è indicato sul raccordo a imbuto del catetere e/o sull'etichetta della confezione; inserire completamente il catetere nell'uretra assicurandosi che il palloncino superi il collo vescicale.

Per gonfiare il palloncino è possibile ricorrere all'uso di una siringa Luer. Riempire il palloncino di acqua sterile. Il volume del palloncino è riportato sul raccordo a imbuto del catetere e/o sull'etichetta della confezione.

AVVERTENZA: NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE

Verificare il funzionamento del dispositivo controllando il flusso dal raccordo di drenaggio. Per sgonfiare il palloncino prima della rimozione, inserire una siringa Luer a seconda del caso. Aspirare delicatamente con la siringa per rimuovere il liquido.

NON esercitare un'aspirazione eccessiva con la siringa, poiché ciò potrebbe determinare il collasso del lume di gonfiaggio per effetto del vuoto, rendendo difficoltosa l'aspirazione del liquido. Il tempo massimo raccomandato di permanenza nel corpo del paziente per singolo catetere è di 28 giorni.

Il palloncino mantiene il catetere in vescica. Nel caso di fuoriuscita di liquido dal palloncino, per esempio in caso di diffusione del liquido di riempimento attraverso la membrana del palloncino, il catetere può, col tempo, scivolare fuori dalla vescica. Per evitare tale rischio, rimuovere il liquido di gonfiaggio dal catetere almeno una volta ogni due settimane; il palloncino deve essere immediatamente rigonfiato ripristinando il volume di riempimento nominale indicato. Il paziente va sottoposto a monitoraggio di routine in conformità alle procedure standard; il catetere va rimosso dopo un periodo di tempo adeguato, non superiore a 28 giorni, secondo quanto stabilito dal medico o da altro personale qualificato.

POSSIBILI COMPLICANZE

In caso di difficoltà durante l'aspirazione del liquido contenuto nel palloncino mediante una siringa (evento raro e infrequente), tagliare l'estremità del catetere munita di valvola servendosi di forbici affilate; praticare il taglio nel punto della biforcazione. In alternativa, perforare il palloncino attenendosi alle procedure sperimentate descritte nella documentazione medica. In caso di perforazione del palloncino, rimuovere con cura tutti i frammenti dal corpo del paziente. Il posizionamento non corretto del catetere può provocare danni all'uretra nell'eventualità in cui il palloncino si gonfi all'interno della stessa. In alcuni casi sono state riportate le seguenti complicazioni: irritazione della mucosa uretrale, blocco del catetere dovuto a incrostazioni e infezioni provocate dal catetere.

ATTENZIONE

Per l'uso esclusivo da parte degli operatori sanitari. Utilizzare esclusivamente lubrificanti a base di acqua. Per riempire il palloncino, utilizzare esclusivamente acqua sterile con glicerina in un rapporto 9:1 / acqua purificata USP 29. Non bloccare mai il catetere: in caso di necessità, utilizzare un apposito tappo o valvola. Non utilizzare mai siringhe per perforare il corpo per il prelievo di campioni di urina, in quanto esiste il rischio di lesioni da ago e si potrebbe danneggiare il catetere.

CONFEZIONAMENTO

La sterilità del prodotto è garantita a meno che la confezione singola non sia stata aperta o danneggiata. Questo prodotto è esclusivamente monouso. **Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo può essere causa di rischio d'infezione e/o compromettere l'affidabilità funzionale.**

PRODOTTO MONOUSO

Questi prodotti sono esclusivamente monouso. Il ricondizionamento può causare un degrado delle prestazioni o la perdita di funzionalità. Per questi dispositivi non sono disponibili metodi validati di pulizia e sterilizzazione, né istruzioni per il ricondizionamento secondo le specifiche originali. Questo prodotto non è progettato per essere pulito, disinfettato o sterilizzato.

CONSERVAZIONE

Non conservare il prodotto a temperature estreme o in condizioni di elevata umidità.

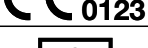
PERIODO DI VALIDITÀ

Il periodo di validità è di 5 anni dalla data di produzione.

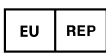
METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione EO.

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
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Numero di catalogo
	Marcatura CE
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Sterilizzato a ossido di etilene
	Sistema a barriera sterile singola con imballo protettivo interno
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non contiene ftalati

 **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)