

## **GA 20: Istruzioni per l'uso** **Catetere Tipo Foley in Silicone**

### **Descrizione**

Di norma, tutti i cateteri sono muniti di stelo a due lumi o tre lumi con imbuto prossimale, valvola di gonfiaggio e palloncino distale di ritenuta con punte di diverso design. I volumi di riempimento del palloncino sono espressi in ml, mentre le dimensioni dello stelo sono indicate secondo la scala di Charrière (Ch.), riportata sull'imbuto di ciascun catetere non che sull'etichetta delle singole confezioni e del cartone esterno. Il tipo di punta distale è indicato sull'imbuto, sull'etichetta di ogni singola confezione e/o sulla confezione esterna. Il catetere a palloncino MPI è realizzato al 100% in silicone.

### **Dimensioni**

Le dimensioni variano da 6 Ch. a 26 Ch.  
La lunghezza varia da 20 a 45cm.

### **Indicazioni**

I cateteri di questa tipologia sono indicati per l'evacuazione ordinaria della vescica oppure per il drenaggio e l'irrigazione vescicale postoperatori di routine.

### **Possibili complicazioni**

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.

### **Preparazione**

Rimuovere il catetere dall'involucro sterile utilizzando una tecnica asettica. Esaminare il catetere per escludere la presenza di difetti meccanici. Se si esegue un gonfiaggio di prova del palloncino, controllare che il palloncino sia vuoto prima di inserire il catetere. Per riempire il palloncino utilizzare esclusivamente una soluzione di acqua sterile e glicerina in rapporto 9:1

### **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). Impiegare una tecnica sterile come indicato nella documentazione pubblicata; inserire completamente il catetere nell'uretra verificando che il palloncino si trovi dietro il collo della vescica. Tutte le punte dei cateteri angolati corrispondono alla direzione della valvola di gonfiaggio. Per gonfiare il palloncino è possibile ricorrere all'uso di una siringa Luer da 10ml senza ago. Il volume del palloncino è riportato sull'imbuto del catetere e/o sull'etichetta della confezione.

### **Non Gonfiare Eccessivamente.**

Verificare il funzionamento del dispositivo controllando il flusso dell'urina dall'imbuto di drenaggio. Per sgonfiare il palloncino prima della rimozione, inserire una siringa Luer da 10ml senza ago a seconda del caso. Aspirare delicatamente con la siringa per rimuovere il liquido. NON aspirare eccessivamente con la siringa durante lo sgonfiamento, in quanto la depressione potrebbe provocare il collabimento delle pareti del lume, impedendo l'aspirazione del liquido di gonfiaggio. La durata massima consigliata della permanenza nel corpo del paziente è di 42 giorni. Il palloncino trattiene il catetere nella vescica. Nel caso di fuoriuscita di liquido dal palloncino, per esempio in caso di diffusione del liquido di riempimento nella 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 idoneo, non superiore a 42 giorni, secondo quanto stabilito dal medico o da altro personale qualificato.

### **Avvertenza**

Utilizzare esclusivamente lubrificanti a base di acqua. Riempire il palloncino con una siringa Luer senza ago da 10ml con una soluzione di acqua sterile e glicerina rapporto 9:1 / acqua purificata USP 29. Non bloccare mai il catetere: in caso di necessità, utilizzare un apposito tappo a valvola. Non usare soluzione fisiologica, questa può causare l'occlusione parziale o totale del condotto del palloncino. Non utilizzare mai siringhe per perforare lo stelo per il prelievo di campioni di urina, in quanto esiste il rischio di punture d'ago e si potrebbe danneggiare il catetere.

### **Presentazione esterna**

Il prodotto viene fornito in confezioni singola sterile. Si garantisce la sterilità del prodotto tranne che nel caso in cui la singola confezione sia stata aperta o danneggiata. Prodotto monouso. Non riutilizzare o risterilizzare. Il riutilizzo può essere causa di rischio d'infezione e/o compromettere l'affidabilità funzionale.

### **Prodotti monouso**

I metodi di pulizia e sterilizzazione consentiti e le istruzioni per la rigenerazione secondo le specifiche originali non sono applicabili per questi prodotti. La rigenerazione dei prodotti monouso può causare la riduzione delle capacità o la perdita della funzionalità o un'esposizione ad agenti patogeni; non sono disponibili metodi di prova validati.

### **Conservazione**

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



Heusweilerstraße 100  
D-66557 Illingen/Germany

Phone: 0049 (0) 6825 / 94 24-0  
Telefax: 0049 (0) 6825 / 94 24-37