

A Coloplast recomenda a incineração como método de eliminação preferencial. Quando for removido a domicílio por um profissional de saúde, elimine o cateter e o saco de urina no lixo doméstico normal.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Foram relatados os seguintes eventos com cateteres Folsil, embora a sua ocorrência dependa grandemente do estado clínico dos pacientes. Os eventos adversos incluem, entre outros: Desconforto vesical, dor, irritação da mucosa, erosão da mucosa, trauma urogenital, uretrite, cistite, infecção do trato urinário, pielonefrite, incrustação, formação de cálculos, retenção urinária, perdas de urina, sangramento, espasmos da bexiga, perfuração uretral, estenose e fístula da uretra, colocação incorreta, falsa via, deslocação, reintervenção, irritação da pele e infecção da pele especialmente na cateterização suprapúbica.

SEGUIMENTO

Deve ser implementada uma monitorização regular para assegurar que não ocorrem efeitos secundários, que o cateter está a funcionar corretamente e, em particular, que está a drenar corretamente. Verifique também se o balão ainda está cheio e se o cateter está corretamente posicionado. Se necessário, o líquido de enchimento do balão pode ser substituído.

RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

Os pacientes devem ser educados sobre o cateter colocado e a necessidade de um controlo regular. Devem ser aconselhados a informar imediatamente o médico responsável caso notem qualquer anomalia ou disfunção. Devem assegurar uma higiene local escrupulosa, lavando as zonas genital e anal de manhã e à noite com água e sabão.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Guarde ao abrigo da luz solar num local seco.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se, durante o uso deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

nl GEBRUIKSAANWIJZING SH4037
Folsil katheters

- Voor eenmalig gebruik
- Steriel + gesteriliseerd met ethyleenoxide

Lees alle instructies alvorens dit product te gebruiken.

INHOUD VAN DE DOOS

Folsil® katheters (2-weg of 3-weg).

Folsil® katheters (pediatrisch).

Sommige pediatrische katheters met een gesloten uiteinde worden geleverd met een stilet, om het inbrengen in de urethra te vergemakkelijken.

Afmetingen en kenmerken van de hulpmiddelen worden aangegeven op het productlabel.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Folsil katheters zijn dunne, doorzichtige, holle buisjes van siliconen, voorzien van een ballon, een trechter en een ventiel. Ze hebben 2 kanalen voor het vullen van de ballon en voor drainage. 3-weg katheters hebben een extra 3^e kanaal voor irrigatie/lavage. Voor suprapubische katheterisatie worden zij niet geleverd met een trocar voor het maken van toegang en worden zij dan gebruikt voor het vervangen van de katheter.

BEOOGD DOEL

Beoogd gebruik van Folsil katheters

- Blaasdrainage door urethrale katheterisatie, of door suprapubische katheterisatie (alleen voor niet-gegroefde, rechte 2-weg Folsil katheters met een maximaal ballonvolume van 15 ml).
- Blaasinstillatie van fysiologische zoutoplossing.
- Postoperatieve blaasirrigatie-lavage door urethrale katheterisatie (alleen voor 3-weg Folsil katheters voor neobladder).

Doelgroep

Volwassen en pediatrische patiënten.

Gebbruiksduur

De hulpmiddelen kunnen tot 30 dagen gebruikt worden.

Beoogde gebruikers

De primaire gebruikers zijn getrainde artsen met ervaring, gespecialiseerde verpleegkundigen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het medische hulpmiddel:

- Allergie voor enige component van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken indien een dergelijke procedure naar het oordeel van de arts in strijd zou zijn met het belang van de patiënt.

Contra-indicaties voor urethrale urinaire katheterisatie

Inclusief, maar niet beperkt tot:

- urethraal trauma, urethraal letsel, urethritis
- volledige obstructie van de urethra of stenose van de urethra die niet kan worden verholpen door het inbrengen van de katheter
- acute prostatitis
- priapisme
- aanwezigheid van een urethrale of prostaatprothese

Contra-indicaties voor suprapubische blaasdrainage

Inclusief, maar niet beperkt tot:

- bekende of vermoede blaaskanker
- veranderde anatomie of te verwachten belangrijke verklevingen (b.v. bekkenkanker, bestraling, suprapubisch gaas)
- ascites, grove of morbide obesitas
- hematurie
- ongecontroleerde hemostase-aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN EN

VOORZORGSMAATREGELEN

- De keuze van de kenmerken en de grootte van het hulpmiddel valt onder de verantwoordelijkheid van de arts, afhankelijk van de anatomie en de toestand van de patiënt.
- Elk ander gebruik dan genoemd in de indicaties is op eigen verantwoordelijkheid van de arts.
- Dit type hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door daartoe opgeleide en ervaren professionele zorgverleners.
- Artsen moeten patiënten informeren over de mogelijke ongewenste bijwerkingen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, omdat de steriliteit van het product daardoor aangetast kan zijn.
- Controleer de integriteit van het hulpmiddel voordat u dit gebruikt
- Niet gebruiken als het product beschadigd is
- Gebruik geen siliconenolie voor het gladmaken van de katheter.
- Sommige siliconenkatheters kunnen beschadigd raken bij het gebruik van irrigatie/lavageoplossingen op jodiumbasis.
- Vul de katheterballon alleen met steriel water.
- -Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op de labelverpakking is aangegeven.
- De katheter niet afklemmen. Zo nodig een plug, een katheterventiel of stop gebruiken. Afklemmen kan de katheter beschadigen, waardoor deze niet leeg kan lopen.
- Als de katheter niet goed afloopt, moet u een nieuwe katheter gebruiken.
- Als de katheter voor een operatie wordt geplaatst, moet de urineafvoer voor, tijdens en na de ingreep worden gecontroleerd om te garanderen dat de katheter goed werkt.
- Als de katheter verstopt is, pijnlijk aanvoelt of geïnfecteerd is, moet hij misschien onmiddellijk worden vervangen.
- Houd de katheter en de urinezakslangen vrij van knikken
- Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.
- Dit product mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, aangezien dit de structurele integriteit van het product in gevaar kan brengen en kan leiden tot falen van het product, met risico op letsel of ziekte van de patiënt.
- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional om de allergische voorgeschiedenis van de patiënt te beoordelen.
- Buiten bereik van direct zonlicht houden en op een koele en droge plaats bewaren.

WERKWIJZE

Vorbereiding

Het volgende is gebruikelijk voorafgaand aan de katheterisatie:

- Bereid katheter-gerelateerde apparatuur en materiaal voor, met inachtneming van de regels van asepsis,
- Zorg ervoor dat het inbrenggebied aseptisch wordt gereinigd, zoals aanbevolen door het plaatselijke beleid,
- Kies een katheter met de juiste maat,
- Smeer de tip van de katheter in met voldoende steriele glijgel op waterbasis,
- Controleer of het ventiel en de ballon goed werken door ze langzaam te vullen met steriel water en ze volledig leeg te laten lopen.

Aanbrengen

Urethrale plaatsing

- Breng de katheter in de blaas volgens de normale urethrale catheterisatietechniek, met inachtneming van de regels voor asepsis,
- Voer de katheter in de blaas op tot de urine begint te stromen.

Inbrengen van open-end Folsil katheters over voerdraad

- Breng de katheter volgens de gebruikelijke procedure in door deze over de voerdraad op te voeren,
- Controleer of de katheter goed gepositioneerd is en verwijder vervolgens de voerdraad.

Maat van voerdraad voor pediatrische katheters:

- Voor katheter 6Ch/Fr, diameter van 0,025 inch
- Voor katheter 8Ch/Fr, diameter van 0,032 inch
- Voor katheter 10Ch/Fr, diameter van 0,038 inch.

Inbrengen van pediatrische katheters met gesloten uiteinde en stilet

Waarschuwingen

- Controleer vóór het inbrengen of het stilet in de katheter kan bewegen en inspecteer het uiteinde van de katheter om te controleren of het stilet goed gepositioneerd is in de katheter en niet voorbij een opening steekt.
- Trek het stilet na het inbrengen voorzichtig terug om de katheter op zijn plaats te houden.

Suprapubische inbrenging voor katheter

vervangning

- Maak het operatiegebied aseptisch schoon.
- Er kan een voerdraad worden geplaatst voordat de vorige katheter wordt verwijderd, om de weg te behouden.
- Verwijder voorzichtig de vorige verblijfskatheter in overeenstemming met het protocol.
- Breng de Folsil katheter onmiddellijk in door de lichaamsopening van de vorige katheter totdat de urine begint te stromen.
- Wanneer de urine terugstroomt, brengt u de katheter ongeveer 4 cm verder in om er zeker van te zijn dat de katheter in de blaas zit en niet in het suprapubische insteekkanaal.

Waarschuwingen voor het vervangen van een suprapubische katheter

- Zorg ervoor dat er zo weinig mogelijk tijd zit tussen het verwijderen en het inbrengen van de nieuwe katheter. Het insteekkanaal kan zich beginnen te sluiten als het inbrengen van de nieuwe katheter langer dan een paar minuten wordt uitgesteld.
- Duw niet verder dan 4 cm naar binnen nadat de urine is gevloeid, omdat de katheterpunt via de sluitspier in de urinebuis kan migreren.
- Suprapubische plaatsing mag alleen worden uitgevoerd als de blaas voelbaar is (> 300 ml of vol).

Ballon vullen:

- Zorg ervoor dat de katheter goed gepositioneerd is voordat u de katheterballon vult, door te controleren of er urine bij de uitwendige connector (drainagetrechter) zit.
- Als er geen urinestroom optreedt, kan de gel het lumen van de katheter blokkeren. Gebruik een spuit om de katheter te irrigeren om de gel te verwijderen.
- Sluit een steriele injectiespuit gevuld met steriel water aan op het ventiel.
- Vul de ballon langzaam tot het volume dat op het etiket van de verpakking aangegeven is.
- Koppel de spuit direct los nadat de ballon gevuld en de katheter gefixeerd is.
- Controleer of de ballon gevuld is door voorzichtig aan de katheter te trekken (de katheter dient dan enige weerstand te bieden).

Waarschuwingen voor het vullen van ballonnen

- Vul de ballon niet verder dan de maximumwaarde die op de labelverpakking is aangegeven.
- Het vullen van de ballon mag niet pijnlijk zijn.

Koppelingen

- Voor urinedrainage sluit u de drainagetrechter van de katheter aan op de urinezakslangen (dit kan gebeuren vóór het inbrengen van de katheter) of op een katheterventiel.
- Voor blaasirrigatie-lavage, sluit de 3-weg Folsyl katheter irrigatietrechter aan op een irrigatiesysteem met fysiologische zoutoplossing.
- Voor blaasinstillatie sluit u de drainagetrechter van de katheter aan op een spuit met fysiologische zoutoplossing.
- Controleer of het aansluitpunt niet lekt en de urine ongehinderd door de katheter stroomt.

Vastzetten van de katheter

De katheter kan na het inbrengen worden vastgezet om het risico van migratie, katheterbreuk en mogelijk trauma te verminderen. De katheter kan worden gefixeerd met behulp van een kleefband die op de connector wordt aangebracht, overeenkomstig de plaatselijke praktijk.

Verwijderen

- De katheter wordt verwijderd door er eenvoudig aan te trekken nadat de ballon met een lege spuit, aangesloten op het ventiel van het vulkanaal, is geleegd.
- Vouwen in de ballon kunnen worden voorkomen door de ballon voorzichtig en geleidelijk te legen.
- Als de patiënt pijn heeft tijdens het verwijderen van de katheter, kan de ballon weer een beetje worden gevuld (let op dat u de ballon pas opnieuw vult als hij zich goed in de blaas bevindt) en vervolgens langzaam geleegd om de plooien te verwijderen.

Waarschuwing:

In uitzonderlijke omstandigheden kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om de ballon te legen zonder de spuit. In dat geval kan leeglopen worden verkregen door de katheter ongeveer 10 mm proximaal van de vertakking van het vullumen en het drainagelumen af te snijden. Als de ballon nog steeds niet leeg is, raadpleeg dan het lokale beleid om de situatie op te lossen.

Afvoeren

Voer het hulpmiddel af volgens het afvalverwijderingsbeleid van het ziekenhuis en de lokale en nationale wetgeving. Coloplast raadt verbranden aan als de voorkeursmethode voor afvoeren. Gooi de katheter en de urinezak bij het normale huisvuil als ze in de thuiszorg door een zorgverlener worden verwijderd.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Er is melding gemaakt van de volgende voorvallen met Folsyl katheters, maar of deze zich voordoen is grotendeels afhankelijk van de klinische conditie van de patiënt: Ongewenste voorvallen omvatten onder andere: vesicaal ongemak, pijn, slijmvliesirritatie, slijmvlieserosie, urogenitaal trauma, urethrit, cystitis, urineweginfectie, pyelonefritis, encrustatie, steenvorming, urinereëntie, urineverlies, bloeding, blaasspasmen, urethrale perforatie, urethrale strictuur en fistel, misplaatsing, valse doorgang, verplaatsing, herinterventie, huidirritatie en huidinfectie in het bijzonder voor suprapubische katheterisatie.

FOLLOW-UP

De katheter moet regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen bijwerkingen zijn, dat de katheter goed functioneert en vooral ook goed draineert. Er moet tevens worden gecontroleerd of de ballon nog gevuld is, en de katheter juist is gepositioneerd. Indien nodig, kan de vloeistof in de ballon worden vervangen.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

De patiënt dient te worden voorgelicht over de verblijfskatheter en de noodzaak van regelmatige controle. De patiënt dient te weten dat zijn of haar behandelend arts onmiddellijk moet worden ingelicht als een anomalie of functiestoornis wordt geconstateerd. Zorg voor nauwgezette plaatselijke hygiëne: maak het gebied rond de genitaliën en anus 's ochtends en 's avonds schoon met water en zeep.

SPECIALE OPSLAGCONDITIES

Buiten bereik van direct zonlicht houden en op een koele en droge plaats bewaren.

MELDING VAN INCIDENTEN

Indien tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft plaatsgevonden, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale instantie.