

Instrucciones de uso Catéter quirúrgico transuretral

GANL Nr. 40-A_ES 02/05.08.2019

Atención: Este producto sanitario debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico y de enfermería especializado.

1. Denominación

Catéter quirúrgico de doble y triple lumen con catéteres de balón hechos de silicona médica o latex con revestimiento de elastómero de silicona con varias puntas, longitudes y tamaños de balón transuretral.

2. Contenido y embalaje

- Catéter de balón de 2 vías
- Catéter de balón de 3 vías
- Catéter de balón doble de 3 vías
- Catéter para neovagina
- Envase doble e instrucciones de uso

3. Uso previsto

Drenaje transuretal temporal de la orina, taponado y posibilidad de lavado vesical con catéteres de balón de tres vías.

4. Indicación

Indicaciones terapéuticas

- Drenaje urinario intra y postoperatorio
- Trastornos de vaciado vesical
- Realización de cateterismos vesiculares transuretrales
- Taponado y/o lavado tras resecciones en las vías urinarias inferiores

5. Contraindicaciones

No debe utilizarse el catéter de balón en caso de alergias conocidas a los materiales de los que está formado el catéter (silicona o latex).

6. Efectos secundarios

- Ulceras por presión o inflamación de la mucosa uretral
- Infecciones inducidas por el catéter (bacteriuria)
- Inducción de carcinoma celular escamoso de la vejiga
- Incrustación y obstrucción del catéter (mediante productos pegajosos de la mucosa inflamada de la vejiga, tales como células uroteliales y componentes sanguíneos, los cuales se adhieren a la pared externa e interna del catéter)
- Lesión uretral
- Hematuria

7. Instrucciones

Al usar este producto debe cumplirse con las reglas de higiene general aplicables al cateterismo.

Técnica de inserción (homens)

El tamaño del catéter de balón se selecciona individualmente para cada paciente de acuerdo con las normas médicas.

Se aplica lubricante médica convencional en el meato uretral usando una jeringa desecharable. A continuación, se ensancha manualmente la apertura uretral exterior, se posiciona el cono y se instila el lubricante extendiendo el cabezal. Para garantizar que no hay fugas de lubricante, la uretra debe mantenerse comprimida durante un momento o cerrada con una pinza peneana.

Luego, con la mano izquierda, se mantiene el pie en posición lateral con respecto al glande. A continuación, se inserta el catéter con la funda estéril o las pinzas estériles. El extremo libre se agarra entre el dedo métrique y el anular, y se asegura de esta manera. En catéteres con puntas curvas, la punta debe orientarse hacia arriba. A continuación, se introduce el catéter suavemente más allá del esfínter con comprobaciones constantes hasta que se encuentre dentro de la vejiga y se drene la orina.

Por último, el catéter se introduce 5 cm más y, usando la válvula y la pieza de conexión Luer de una jeringa, se bloquea a través del segundo lumen y se ajusta en la vejiga tirando de él hacia atrás.

Técnica de inserción (mujeres)

El tamaño del catéter de balón para mujeres también se selecciona de acuerdo con las normas médicas.

Se desinfecan los labios mayores con una gasa desde el hueso púbico hacia el ano y entonces se separan con los dedos pulgar e índice. Los labios menores se desinfectan del mismo modo.

Durante todo el proceso de cateterismo, se extienden los labios con una mano, mientras que el cateterismo se realiza utilizando únicamente la otra mano.

Una vez instalado el lubricante, el catéter se introduce en la abertura uretral y se mueve lentamente hasta que alcanza la vejiga y la orina se drene.

Por último, el catéter se introduce 5 cm más y, usando la válvula y la pieza de conexión Luer de una jeringa, se bloquea a través del segundo lumen y se ajusta en la vejiga tirando de él hacia atrás.

Una vez insertado el catéter, este se conecta mediante el embudo a la conexión de vía única de una bolsa de orina y se presiona firmemente.

Extracción del catéter

- El balón debe drenarse completamente antes de la extracción. Para ello, colocar una jeringa vacía en la válvula y aspirar el fluido hasta que se forme un vacío. El catéter se extrae a continuación con cuidado.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- La falta de cuidado a la hora de introducir el catéter puede provocar lesiones en las paredes vesicales.
- Deslocación de catéter

9. Instrucciones y precauciones

- Utilice este producto solo si es estéril, si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclaje o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- Deben realizarse comprobaciones regulares del paciente y del catéter para buscar signos de infección e incrustaciones y para comprobar su correcto posicionamiento.
- Todos los componentes deben comprobarse cuidadosamente antes de su utilización. No deben utilizarse los productos que puedan estar dañados.
- ¡No bloquee el balón en exceso! Bloquee únicamente hasta el volumen máximo especificado! (Hallará más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)
- Compruebe regularmente la efectividad del drenaje y la posición del catéter. Si fuera necesario, deberá considerarse la posibilidad de sustituir el catéter.
- No trate los productos con agentes desinfectantes, ya que UROVISION no dispone de información respecto a los posibles cambios que esto podría provocar en el material.
- Para reducir el riesgo de infecciones en las vías urinarias, lo ideal es no liberar la conexión entre el catéter y la bolsa de orina. Se recomiendan sistemas de drenaje cerrado.
- Para llenar el balón, antes debe drenarse por completo. Rellene el balón con una ligera presión. Para reducir el riesgo de pérdida de volumen en el balón, debe utilizarse agua destilada + glicerina +10%.
- No utilice alcohol ni productos desinfectantes/lubricantes para limpiar el producto. Esto podría dañar la superficie.
- No se debe superar el período de uso máximo de 30 días para catéteres de silicona y catéteres de silicona revestidos de elastómero.
- En casos excepcionales puede resultar imposible desbloquear el balón. Si así fuera, pueden emplearse varias medidas para drenar el balón (p. ej., corte de la válvula, bloqueo en exceso del balón hasta que estalle, pincharlo con una incisión suprapubică, etc.). El usuario debe decidir la medida más apropiada en función de la situación concreta. La integridad del balón se debe comprobar mediante una de estas medidas.
- No pince el catéter; use un tapón de sellado si fuera necesario.
- Asegúrese de que el paciente no tiene alergia al latex antes de usar catéteres que contengan latex.

10. Reacciones cruzadas

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados únicamente en sistemas de embalaje previstos para ello. No hay más requisitos de transporte específicos.

Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las disposiciones legales vigentes correspondientes.

Istruzioni per l'uso Catetere chirurgico transuretrale

GANL Nr. 40-A_IT 02/05.08.2019

Attenzione: Questo prodotto medico può essere ottenuto e usato esclusivamente da personale medico e infermieristico specializzato.

1. Designazione

Catetere chirurgico transuretrale con palloncino a due e tre lumi in silicone medicale o lattice con rivestimento in gomma siliconica con punte, lunghezze e dimensioni del palloncino differenti.

2. Contenuto e imballaggio

- Catetere a palloncino a 2 v.
- Catetere a palloncino a 3 v.
- Catetere a doppio palloncino a 3 v.
- Catetere per neovescica
- Confezione doppia ed istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione

Drenaggio urinario transuretrale temporaneo, tamponamento e possibilità d'irrigazione della vescica con catetere a palloncino a 3 v.

4. Indicazione

Indicazioni terapeutiche

- Drenaggio urinario intra e post-operatorio
- Disturbi di svuotamento della vescica
- Per cateterizzazione transuretrale della vescica
- Per tamponamento e/o lavaggio a seguito di resezioni nel tratto urinario inferiore

5. Contraindicationi

Il catetere a palloncino non deve essere utilizzato in caso di allergie note al rispettivo materiale del catetere (silicone o lattice).

6. Effetti collaterali

- Lesione da pressione o infiammazione della mucosa uretrale
- Infezioni indotte dal catetere (batteriaria)
- Induzione di carcinoma a cellule squamose della vescica
- Incrustazione e ostruzione del catetere (a causa di prodotti appiccicosi della mucosa infiammata della vescica, come le cellule uroteliali e i componenti ematici che aderiscono alle pareti esterne e interne del catetere.)
- Lesione uretrale
- Ematuria

7. Istruzioni

Durante l'uso del prodotto, seguire le norme igieniche generali applicabili alla cateterizzazione.

Tecnica di inserimento (uomini)

La dimensione del catetere a palloncino è selezionata su base individuale secondo gli standard medici.

Usando una siringa monouso, spruzzare un lubrificante medico convenzionale nel meato uretrale. Dilatare manualmente l'apertura uretrale esterna, posizionare il cono e instillare il lubrificante estendendo la testa. Per garantire che il lubrificante non fuoriesca, tenere compresa l'uretra per un momento o chiuderla con un clamp penico.

Con la mano sinistra, tenere il perineo lateralmente rispetto al glande del pene. Inserire il catetere con la guaina o le pinze sterili. Tenere la parte libera tra il miglio e l'anulare e fissare. Nel catetere con punte ricurve, la punta deve essere rivolta verso l'alto. Spingere il catetere in modo uniforme oltre lo sfintere continuando a controllare finché è all'interno della vescica e fino alla fuoriuscita dell'urina.

Spingere il catetere di altri 5 cm e, usando la valvola e l'accessorio Luer su una siringa, bloccarlo attraverso il secondo lume e regolare la posizione nella vescica tirandolo all'indietro.

Dopo aver inserito il catetere, collegarlo attraverso l'imbuto alla connessione a una via su una sacca di urina e premere saldamente.

Tecnica di inserimento (donne)

Anche la dimensione del catetere a palloncino per le donne è selezionata secondo gli standard medici.

Dilatare le grandi labbra utilizzando un tampone per ognuna dell'osso pubico all'ano e dilatare con il pollice e l'indice. Disinfettare allo stesso modo le piccole labbra. Per tutta la procedura di cateterizzazione, con una mano dilatare le labbra mentre si esegue la procedura solo con l'altra mano.

Dopo aver installato il lubrificante, introdurre il catetere nell'apertura uretrale e spingerlo lentamente finché raggiunge la vescica e fino alla fuoriuscita dell'urina.

Spingere il catetere di altri 5 cm e, usando la valvola e l'accessorio Luer su una siringa, bloccarlo attraverso il secondo lume e regolare la posizione nella vescica tirandolo all'indietro.

Dopo aver inserito il catetere, collegarlo attraverso l'imbuto alla connessione a una via su una sacca di urina e premere saldamente.

Rimozione del catetere

- Il palloncino deve essere completamente drenato prima della rimozione. A tale scopo, collocare una siringa vuota sulla valvola e aspirare il fluido fino alla formazione del vuoto.

Rimuovere con cautela il catetere.

10. Reazioni crociate

El catéter puede alterar a su coloración debido a la administración simultánea de medicamentos o también debido al contacto con la orina.

11. Transporte e condições de armazenamento

Os produtos devem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.

Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

4. Indicação

Terapêuticas indикации

- Intrateletal ou postoperator urinopasnning
- Bisterioterapeuticas
- Til transuretral blærekatereterisering
- Til tamponade og/eller skyldning efter resektion i nedre urinveje

5. Kontraindikationer

Balonkatereter må ikke anvendes til følge af kendte allergier over for det pågældende kateretermateriale (silicone eller latex).

6. Bivirkninger

- Tryksår eller inflammation af uretralslimhinden
- Katereterrelaterede infektioner (bakteriell)
- Induceret pladeepithelcarcinom i blæren
- Inkrustrationer eller tilstopning af katereteret (pga. klæbrige produkter fra den infammerede blærslimhinde, såsom urotelialceller og blodkomponenter, som klæber sig til den udvendige og indvendige kateretervæg).
- Uretarskade
- Hæmaturi

7. Instruções

Ved brug af dette produkt skal de gældende hygiejeforskrifter for katereterisering overholdes.

Indførings teknik (mænd)

Størrelsen af ballonkatereter vælges individuelt for hver enkelt patient i overensstemmelse med medicinske standarder.

Almindelig medicinsk smøremiddel drøpkes på uretralåbningen vha. en engangskanye. Den ydre uretralåbning udvides manuelt, konus placeres og smøremiddet inddryppes ved at udstrykke hovedet. For at sikre, at smøremiddlet ikke løber ud, holdes uretra trykket et kort øjeblik eller lukkes vha. en penisklemme.

Pens holder derefter med venstre hånd lateral til penishovedet. Katereteret indføres med steril introducer eller steril tang. Den frie ende holdes fast mellem lille- og ringfinger og sikres. På katereter med buet spids skal denne vendes opad. Katereteret føres så længst forbi sfinkter under kontinuerlig kontrol, indtil den befinner sig i blæren og urinen opsamles.

Derefter føres katereter yderligere 5 cm frem og fyldes vha. hjælp af ventilen og Luer-tilslutningen på en kantle gennem det andet lumen, og tilpasses i blæren ved at trække tilbage.

Efter indføring af katereter forbides det til en engangstilslutning på en urinpose via kanalen, og trækkes fast.

Fjernelse af katereter

- Ballonen skal være fuldstændig tømt før fjernelse. Herfor tilpasses en tom kantle til ventilen, og væsken udsgives, indtil der dannes et vakuum. Derefter fjernes katereter forsigtigt.