GI-1-rev4, Januar 2014

Gebrauchsanleitung
Silikon-Foley-Katheter

Instructions for use
Silicone Foley Type Catheter

Mode d' emploi
Sonde Urinaire de Foley en Silicone

Istruzioni per l.uso
Catetere Tipo Foley in Silicone

Instrucciones de uso
Catéter de silicona intravesical

MEDICOPLAST
MPI

DE

MPI MEDICOPLAST

Gebrauchsanleitung
Silikon-Foley-Katheter

Beschreibung
Alle Katheter bestehen grundsätzlich aus einem 2-Lumen- oder 3-Lumen-Schaft mit einem proximalen Trichter, einem Aufblasventil und einem distalen Rückhalteballon mit verschiedenen Spitzen. Auf dem Trichter der einzelnen Katheter, auf der Einzelverpackung und auf dem Außenkarton werden das Füllvolumen der Ballons in ml. und die Schaftstärken in Charrière (Ch.) angegeben. Der distale Spitzentyp ist auf dem Trichter der einzelnen Katheter, auf der Einzelverpackung und/oder auf dem Außenkarton angegeben. Der MPI-Ballonkatheter besteht aus 100% Silikon.

Größenbereiche
Von 6 Ch. bis 26 Ch.
Die Länge variiert zwischen 20 und 45 cm.

Indikationen
Diese Katheter werden zur routinemäßigen Entleerung der Blase, auch postoperativ, und zur Blasenspülung verwendet.

Vor Gebrauch müssen alle Hinweise sorgfältig gelesen werden

Vorbereitung
Entnehmen Sie den Katheter auf aseptische Weise aus der sterilen Hülle. Betrachten Sie den Katheter, um eventuelle mechanische Schäden zu entdecken. Falls der Ballon probeweise aufgeblasen wurde, vergewissern Sie sich vor dem Einführen, dass der Ballon leer ist. Der Ballon sollte nur mit sterilem Wasser gefüllt werden.

Gebrauchsanweisung
Machen Sie den Katheter mit einer Gleitsubstanz oder einem Gel auf Wasserbasis gleitfähig (je nach Bedarf mit oder ohne Lokalanästhetikum). Führen Sie den Katheter so, wie in der Literatur beschrieben, auf sterile Weise vorsichtig in die Urethra ein. Achten Sie darauf, dass der Ballon hinter dem Blasenhals zu liegen kommt. Alle abgewinkelten Katheterspitzen entsprechen der Richtung des Katheterventils. Der Ballon kann mithilfe einer Luer-Spritze aufgeblasen werden. Füllen Sie den Ballon mit sterilem Wasser auf. Bei einigen Produkten wird eine vorgefüllte Spritze mitgeliefert. Das Volumen des Ballons wird auf dem Trichter des Katheters und/oder auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Warnung: Füllen Sie den Ballon nicht zu stark.

Überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit, indem Sie den Harnfluss aus dem Abflusstrichter kontrollieren.

Setzen Sie eine Luer-Spritze ordnungsgemäß an, um den Ballon vor dem Entfernen des Katheters zu leeren. Entfernen Sie die Flüssigkeit aus dem Ballon, indem Sie die Spritze langsam aufziehen. Aspirieren Sie mit der Spritze dabei **NICHT** übermäßig, anderenfalls könnte das Inflationslumen infolge eines Vakuums kollabieren, wodurch das Ansaugen der Flüssigkeit beeinträchtigt werden könnte. Die empfohlene maximale Verweildauer beträgt 30 Tage.

Der Inflationsballon hält den Katheter in der Blase. Sollte der Ballon, z.B. durch Diffusion der Flüssigkeit durch die Ballonmembran, Flüssigkeit verlieren, dann kann der Katheter nach einiger Zeit versehentlich aus der Blase rutschen. Um diese Gefahr zu vermeiden, muss die Inflationsflüssigkeit mindestens alle zwei Wochen aus dem Katheter abgezogen werden. Der Ballon wird dann sofort wieder mit dem angegebenen Nominalfüllungsvolumen gefüllt. Der Katheter muss nach einer angemessenen Zeitdauer, die nicht mehr als 30 Tage betragen soll, auf Anweisung eines Arztes oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person entfernt werden.

Mögliche Komplikationen
Falls beim Aufziehen der Flüssigkeit aus dem Ballon mittels Spritze ein Problem auftritt - ein seltenes und nur vereinzelt erwähntes Ereignis - dann muss der Zweig des Katheters mit dem Ventil an der Bifurkation mit einer scharfen Schere abgetrennt werden oder der Ballon durch einen bewährten, in der medizinischen Fachliteratur beschriebenen Vorgang ruptiert werden. Sollte es nötig werden, den Ballon zum Platzen zu bringen, so muss darauf geachtet werden, alle Fragmente aus der Blase des Patienten zu entfernen.

Falsch positionierte Katheter können zur Verletzung der Harnröhre führen, wenn der Ballon innerhalb der Harnröhre aufgeblasen wird. Bei einigen Patienten wurde von Irritationen der Urethralmukosa, einer Blockade des Katheters durch Verkrustungen sowie von katheterinduzierten Infektionen berichtet.

Vorsicht
Nur zur urologischen Verwendung.
Verwenden Sie ausschließlich Gleitsubstanzen auf Wasserbasis.
Füllen Sie den Ballon nur mit sterilem Wasser mit Glycerin 9:1 / USP-29-purifiziertem Wasser auf.
Klemmen Sie den Katheter niemals ab. Nötigenfalls kann ein Katheterverschluss oder ein Ventil verwendet werden.
Punktieren Sie den Schaft des Katheters niemals mit einer Spritze, um eine Harnprobe zu entnehmen. Es besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung und der Katheter könnte unbrauchbar werden.

Darreicherungsform
Jeder Katheter wird einzeln steril verpackt geliefert. Das Produkt ist garantiert steril, solange die Einzelverpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.
Das Produkt darf nur einmal verwendet werden. **Nicht zur Wiederverwendung oder nochmaligen Sterilisierung. Bei Wiederverwendung bestehen die Gefahr einer Infektion und/oder eine Beeinträchtigung der funktionellen Verlässlichkeit.**

Einmal-Produkte
Zulässige Reinigungs-und Sterilisierungsmethoden und Anweisungen für eine Wiederaufbereitung gemäß der ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Produkte nicht verfügbar. Eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust der Funktionsfähigkeit oder zu einer Exposition mit Krankheitserregern führen; validierte Nachweisverfahren stehen nicht zur Verfügung.

Lagerung
Unsere Produkte dürfen nicht unter extremen Temperaturen oder in feuchten Umgebungen gelagert werden.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254

EN

MPI MEDICOPLAST

Instructions for use
Silicone Foley Type Catheter

Description
All catheters basically comprise a 2-lumen or 3-lumen shaft with proximal funnel, inflation valve and distal retaining balloon with various tip designs. Balloon fill volumes are in ml. and the shaft sizes are Charrière (Ch.) and are indicated on the funnel of each individual catheter and on the individual pack label and outer carton. The distal tip type is
indicated on the funnel of each individual pack label and/or outer carton.
The MPI-balloon catheter is made from 100% silicone.

Size range
From 6 Ch.to 26 Ch.
Length will vary between 20 and 45 cm.

Indications
These catheters are indicated for routine drainage of the bladder or for routine post-operative drainage and irrigation of the bladder.

Read all instructions carefully before use

Preparation for use
Remove catheter from its sterile pouch using aseptic technique. Visually inspect the catheter for any mechanical damage. If a trial inflation of the balloon is carried out, ensure the balloon is empty prior to insertion. Only sterile water should be used to fill the balloon.

Directions for use
Lubricate the catheter using only a water based lubricant or gel (with or without local anesthetic as required). Using sterile technique as indicated in published literature; insert the catheter fully into the urethra ensuring that the balloon is beyond the bladder neck. All angled catheters tips correspond to the direction of the inflation valve. A Luer syringe may be used to inflate the balloon. Inflate the balloon with sterile water. With some products a pre-filled syringe is enclosed. The volume of the balloon is indicated on the funnel of the catheter or/and on the label of the packaging.

Warning: Do not over inflate.

Ensure function by checking for urine flow from the drainage funnel. To deflate the balloon prior to removal, insert a Luer syringe as appropriate. Aspirate the syringe gently to remove the inflation fluid. **DO NOT** use excessive aspiration on the syringe during deflation as this may cause a vacuum collapse of the inflation lumen, which may impair aspiration of inflation fluid. Maximum recommended indwelling time is 30 days.

The inflation balloon holds the catheter in the bladder. If the balloon loses fluid, e.g. by diffusion of the filling fluid through the balloon membrane, the catheter can, with time, slide out of the bladder accidentally. In order to prevent this danger, the inflation liquid should be withdrawn from the catheter at least once every 2 weeks and the balloon should then be immediately reinflated with the stated nominal filling volume. The patient should be routinely monitored in accordance with accepted procedures and the catheter removed after a suitable interval, not longer than 30 days, as determined by a physician or other suitably qualified personnel.

Potential complications
If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequent reported event, the branch of the catheter with the valve should be cut with sharp scissors at the bifurcation or the balloon ruptured according to established procedures reported in medical literature. Should it be necessary to rupture the balloon, care must be taken to remove all fragments from the patient. Incorrectly positioned catheters can cause urethral damage if the balloon is inflated within the urethra.
Irritation of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation and catheter-induced infections are documented complications with some patients.

Caution
For urological use only. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA & Canada).
Use only a water based lubricant.
Always inflate the balloon sterile water with glycerin 9:1 / USP 29 purified water.
Never clamp the catheter; a catheter plug or valve may be used if required.
Never use a syringe to puncture the catheter shaft for urine sampling.
There is a danger of needle stick injury and the catheter may be compromised.

Presentation
Each product is supplied in an individual sterile pouch.
The product is guaranteed sterile unless the individual packaging has been opened or damaged.
This product is for single use only. Do not re-use or resterilize. Re-use may cause a risk of infection and/or compromise functional reliability.

Single use product
These products are for single use only. Reprocessing may result in degraded performance or loss of functionality. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for re-processing to original specifications are not available for these devices. This product is not designed to be cleaned, desinfected or sterilized.

Storage
Do not store our products in extreme temperatures or wet conditions.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254

FR

Mode d' emploi

Sonde Urinaire de Foley en Silicone

Description
Toutes les sondes urinaires comportent classiquement une chemise à double ou triple lumière avec un embout proximal, une valve d. insufflation et un ballonnet distal de rétention avec des extrémités de formes variées. Les volumes de remplissage du ballonnet sont exprimés en ml, et les calibres de la chemise en unités Charrière (Ch.) ; ils sont indiqués sur l.embout de chaque sonde individuelle, sur l.étiquette du set individuel et sur le cartonnage externe. Le type d.extrémité distale figure sur l.embout, ainsi que sur l.étiquette du set individuel et sur le cartonnage externe.

La sonde urinaire à ballonet MPI est faite à 100 % de silicone.

Tailles de calibre
De 6 Ch. à 26 Ch.

La longueur varie entre 20 et 45 cm.

Indications
Ces sondes urinaires sont indiquées pour le sondage usuel de la vessie, le sondage urinaire post-opératoire usuel et l.irrigation de la vessie.

Lire toutes les instructions attentivement avant emploi

Préparations avant emploi
Retirer la sonde urinaire de sa poche stérile en utilisant une method stérile. Vérifier visuellement la sonde urinaire pour tout défaut mécanique. Si un essai d.insufflation du ballonnet a été pratiqué en externe, vérifier que le ballonnet est vide avant insertion. Utiliser uniquement de l.eau stérile pour le remplissage du ballonnet.

Directives pour emploi
Lubrifier la sonde en utilisant uniquement un lubrifiant ou un gel aqueux (avec ou sans anesthésique local selon le besoin). Utiliser une technique stérile, comme décrite dans la ocumentation publiée ; introduire totalement la sonde dans l.urètre en vérifiant que le ballonnet est derrière le col de la vessie. Toutes les extrémités de sonde inclinées correspondent au sens de la valve d.insufflation.

Une seringue de Luer peut être utilisée pour insuffler le ballonnet. Remplir le ballonnet avec de l.eau stérile. Certains produits comportent une seringue pré-remplie. Le volume du allonnet est indiqué sur l.embout de la sonde et/ou sur l.étiquette du paquet.

Avertissement: ne pas sur -remplir
Assurer le fonctionnement en vérifiant le jet urinaire issue de l.embout d.évacuation.

Dégonfler le ballonnet avant le retrait, Introduire une seringue de Luer de façon appropriée. Aspirer doucement le liquide remplissage à l.aide de la seringue. **NE PAS** aspirer xcessivement avec la seringue Durant la vidange car cela peut collaber la lumière, ce qui peut altérer l.aspiration ou le remplissage du ballonnet.

Le temps maximum de mise en place recommandé est de 30 jours.

Le ballonnet rempli maintient la sonde dans la vessie. Si le ballonnet perd son liquide de remplissage, par exemple par diffusion du liquide de remplissage à travers la membrane du ballonnet, la sonde peut glisser en dehors de la vessie accidentellement. Pour prévenir ce problème, le liquide de remplissage doit être retiré du ballonnet au moins toutes les deux semaines, et le ballonnet doit être immédiatement re-rempli avec le volume fixé de remplissage. Le patient doit être régulièrement surveillé selon des protocoles établis, et la sonde urinaire retirée après une durée adaptée, inférieure à 30 jours, déterminée par le médecin ou tout autre personnel dûment qualifié.

Complications potentielles
Si des difficultés sont rencontrées lors de l.aspiration du ballonnet avec une seringue, situation rapportée de manière rare, la partie de la sonde comportant la valve doit être sectionnée à la bifurcation, ou le ballonet déchiré selon les techniques décrites dans la documentation médicale. S.il est nécessaire de déchirer le ballonnet, tous les fragments doivent être retirés du patient. Les sondes mal positionnées peuvent léser l.urètre si le ballonnet est gonflé dans l.urètre. L.irritation de la muqueuse urétrale, le blocage de la sonde par impaction et les infections urinaires induites par la sonde sont des complications documentées chez certains patients.

Précautions
Pour usage urinaire uniquement. Les lois fédérales restreignent la vente de ce produit par un médecin ou sur sa prescription (É-U, Canada). Utiliser un lubrifiant aqueux uniquement.

Toujours remplir le ballonnet avec de l.eau purifiée à la glycérine 9:1/USP 29.

Ne jamais clamper la sonde ; un bouchon de sonde ou une valve sont utilisés si besoin.

Ne jamais utiliser une seringue pour ponctionner la chemise de la sonde pour un examen urinaire. Il y a un danger de plaie par aiguille, et la sonde peut être endommagée.

Présentation
Chaque sonde est fournie dans une poche individuelle stérile.

Le produit est garanti stérile, à moins que le paquet individuel soit ouvert ou endommagé.

La sonde est à usage unique. **Ne pas réutiliser ni stériliser une deuxième fois. Une deuxième utilisation peut constituer un risque d'infection et/ou compromettre la fiabilité onctionnelle.**

Produits à jeter
Pour ces produits, il n'existe pas de méthodes ou d'indications de nettoyage et de stérilisation admissibles pour le recyclage selon les spécifications d'origine. Une réutilisation de produits à jeter risque d'entraver leurs performances ou même de donner lieu à la perte de leur fonctionnalité, ou encore, il y a risque d'exposition à des agents pathogènes ; il n'existe pas procédures validées.

Stockage
Ne pas stocker nos produits dans des conditions extrêmes de température ou d.humidité.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254

IT

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 45 cm.

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.

Prima dell'utilizzo, leggere con cura tutte le istruzioni:

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 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). 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. Riempire il palloncino di acqua sterile. Alcuni prodotti comprendono una siringa preriempita. 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

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 30 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 30 giorni, secondo quanto stabilito dal medico o da altro personale qualificato.

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.

Avvertenza
Destinato esclusivamente a impiego urologico.

La legge federale limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su presentazione di ricetta medica (USA e Canada).

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 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 singole 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.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254

ES

Instrucciones de uso

Catéter de silicona intravesical

Descripción
Todos los catéteres tienen los mismos componentes básicos: un tubo de doble luz o triple luz con embudo proximal, una válvula de inflado y un balón de retención distal con puntas de distintos diseños. El volume de llenado del balón se indica en ml, mientras que los tamaños del tubo se indican, en las unidades Charrière (Ch.), en el embudo de cada catéter individual, en la etiqueta de cada envase individual y en el exterior del embalaje. El tipo de punta distal se indica en el embudo de cada envase individual y/o en el exterior del embalaje.

El catéter de balón MPI hecho enteramente de silicona.

Variedad de tamaños
De 6 Ch. a 26 Ch.

Longitud variable de 20 a 45 cm.

Indicaciones
Estos catéteres están indicados para el drenaje rutinario de la vejiga o para el drenaje e irrigación rutinarios posoperatorios de la vejiga.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto:

Preparación para su uso
Extraiga el catéter de su envoltorio estéril utilizando una técnica aséptica. Compruebe visualmente si el catéter presenta alguna imperfección mecánica. Si va a efectuar un inflado de prueba del balón, antes de insertarlo asegúrese de que esté vacío. Sólo debe utilizar agua estéril para llenar el balón.

Instrucciones de uso
Lubrique el catéter utilizando únicamente un lubricante o gel basado en agua (con o sin anestesia local según se requiera). Mediante una técnica estéril acorde con la indicada en la iteratura médica publicada, inserte el catéter por completo en la uretra asegurándose de que el balón quede ubicado más allá del cuello de la vejiga. Todas las puntas de catéteres

en ángulos se corresponden con el sentido de la válvula de inflado. Puede utilizar una jeringa tipo Lúer para inflar el balón. Infle el balón con agua estéril. Algunos productos vienen acompañados de una jeringa prellenada. El volumen del balón viene indicado en el embudo del catéter y/o en el etiquetado del envase o embalaje.

Advertencia: No infle el balón por encima de su capacidad.

Compruebe que el catéter funcione; para ello, verifique si fluye orina desde el embudo de drenaje.

Para desinflar el balón antes de retirarlo, si es necesario inserte una jeringa con conexión tipo Lúer. Aspire el líquido de inflado suavemente con la jeringa hasta extraerlo por completo.

NO aspire en exceso con la jeringa durante el desinflado; de lo contrario, podría producirse un colapso por vacío de la luz de inflado, que podría imposibilitar la aspiración del líquido de inflado. El período máximo recomendado de permanencia del catéter en la vejiga del paciente es de 30 días.

El balón de inflado mantiene el catéter dentro de la vejiga. Si el balón pierde líquido, por ejemplo, por difusión del líquido de llenado a través de la membrana del balón, existe el riesgo de que el catéter, con el tiempo, salga accidentalmente de la vejiga. Para evitar este peligro, extraiga el líquido de inflado del catéter al menos una vez cada 2 semanas y rellene

inmediatamente el balón con el volumen nominal de llenado indicado. Debe monitorizarse al paciente de forma rutinaria con arreglo a los procedimientos aceptados y retirarse el catéter tras un período adecuado, nunca superior a 30 días, conforme determinen el médico u otro personal adecuadamente cualificado.

Posibles complicaciones
Si encuentra dificultades para aspirar del balón con una jeringa, algo que puede ocurrir en raras, infrecuentes ocasiones, utilice unas tijeras afiladas para cortar a nivel de la bifurcación la rama del catéter que lleva a la válvula o perfore el balón con arreglo a los procedimientos establecidos documentados en la literatura médica. Si fuera necesario perforar el balón, asegúrese de extraer del paciente todos los fragmentos de aquél. Los catéteres incorrectamente colocados pueden ocasionar daños en la uretra si se infla el balón dentro de ésta.

Se han documentado como complicaciones en algunos pacientes: irritación de la mucosa de la uretra, bloqueo del catéter a causa de incrustaciones e infecciones inducidas por el catéter.

Precauciones
De uso exclusivamente urológico. Estados Unidos y Canadá: la legislación federal establece que este producto sólo puede ser vendido bajo prescripción médica.

Utilice únicamente lubricantes basados en agua.

Infle siempre el balón con agua estéril con glicerina 9:1 / agua purificada USP 29.

No pinche nunca el catéter; si es necesario, utilice un tapón o una válvula para catéter.

No utilice nunca una jeringa para perforar el tubo del catéter a fin de tomar muestras de orina. Existe el riesgo de lesión por pinchazo y el catéter podría dejar de funcionar.

Presentación
Cada producto se suministra dentro de un envoltorio estéril individual.

Se garantiza que el producto es estéril a menos que se haya abierto o dañado el embalaje individual.

Este producto es de un solo uso. **No reutilice ni re-esterilice. La reutilización puede causar riesgo de infección y/o comprometer la confiabilidad funcional.**

Productos de un solo uso

No se dispone de métodos de limpieza y esterilización autorizados para este producto, ni de las instrucciones para un reprocesado en conformidad con las especificaciones originales. La reutilización de productos de un solo uso puede conducir a una merma en su desempeño, la pérdida de su funcionalidad o la exposición a agentes patógenos; ya que no existen procedimientos de detección validados.

Almacenamiento
No almacene nuestros productos en condiciones de temperatura extremas ni de humedad.

MEDICOPLAST INTERNATIONAL GmbH
Heusweilerstrasse 100
D-66557 Illingen

CE 1254