

SILICONISED LATEX FOLEY CATHETER

INSTRUCTION FOR USE

DESCRIPTION

All catheters basically comprise a 2-lumen with proximal funnel, inflation valve and distal retaining balloon.

Balloon fill volumes are in ml. And the shaft size is in French (Fr.), Charrière (Ch.) which is indicated on the funnel of each individual catheter and on individual pack label and outer carton.

Sizes range from Ch./Fr. 6 to 26.

Length: 30 cm for sizes 6 – 10 Ch.
22 cm for female version, sizes 12 – 26 Ch.
41 cm for male and irrigation version, sizes 12-26 Ch.

The Securdrain balloon catheter is made of siliconized latex.

Dimension (Ch.)	Balloon Capacity
6	3 ml
8	3/5 ml.
10	3/5 ml
12-26	5-15 ml
12-26	30 ml

INDICATIONS

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

WARNING!!

THE CH 6 FOLEY'S DIMENSIONS IMPOSE, TO THE PERSONNEL IN CHARGED OF ITS MANIPULATION ON THE END-USER., TO USE CAUTION AND GENTLENESS. IN PARTICULAR THE BALLOON INFLATION/DEFLATION OPERATION MUST BE EFFECTED WITH PLENTY OF SENSITIVENESS BY EXERTING SOFT PRESSURE ON THE SYRINGE AND BY INSERTING GRADUALLY THE LIQUID.

Read all instructions carefully before use:

PREPARATION FOR USE:

Remove catheters 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 water based lubricant or gel (with or without local anaesthetic as required). Do Not use petroleum based lubricants on catheter. Using sterile technique as indicated in published literature; insert the catheter fully into the urethra ensuring that the balloon is beyond the bladder neck.

A luer syringe may be used to inflate the balloon.

Inflate the balloon with sterile water.

The capacity of the balloon is indicated on the funnel of the catheter or on the label of the packaging.

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 7 (seven) days.

The inflation balloon holds the catheters in the bladder. If the balloon loses fluid, e.g. by diffusion fluid through the balloon membrane, the catheter can, with time, slide out the bladder accidentally.

The patient should be routinely monitored in accordance with accepted procedures and the catheter removed after a suitable interval, no longer than 7 days, as determined by a physician or other suitably qualified personnel.

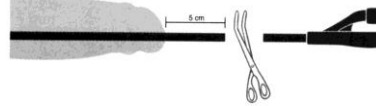
POTENTIAL COMPLICATIONS

If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequent reported event, it is possible to use one of the following procedures:

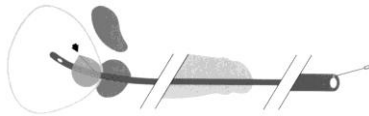
- 1. Deflation through torsion:** aspire drawing slowly the catheter extremity, by effecting rotation movement alternatively towards left and right in order to remove any possible obstructing entity from the drainage channel of the balloon.



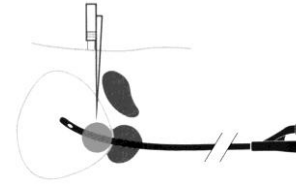
- 2. Cut of the distal extremity of the catheter:** because of the frequent torsions, on the final part of the catheter there are often encrustations. In this case, it is possible - once verified the site of the stenosis and/or encrustation - to cut the distal part of the catheter. For security reason, it is advisable to maintain a distance of about 5 cm from the urethral meatus.



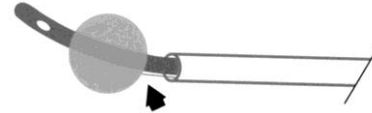
- 3. Introduction of a tube and perforation:** introduce a little tube in the balloon inflation channel (for example, the urethral catheter mandrel of the mandrel of a catheters for angiography). Try then to perforate the balloon with the inserted mandrel (**warning!** The balloon do not have to burst! Then verify the complete removal).



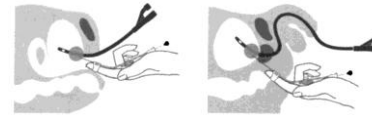
- 4. Percutaneous punching:** this method can be used both through a radiological exam and through an ultrasound exam. During the punching operation, the balloon has to be positioned inside the vesical neck through a gentle traction on the catheter. As punching tool can be utilised needles for nephrostomy, for biopsy or indwelling catheter cannulae (**warning!** The balloon do not have to burst! Then verify the complete removal).



- 5. Harpoon technique:** after having cut the catheter extremity, introduce over the catheter a cytoscope previously coated with lubricating gel. Lead the cytoscope to the balloon. Then insert inside the cytoscope a mandrel in order to punch the balloon using the O'Flynn technique (**warning!** The balloon do not have to burst! Then verify the complete removal).



- 6. transrectal or transvaginal punching:** by using a flexible biopsy needle, the balloon can be perforated punching inside the vesical neck (**warning!** The balloon do not have to burst! Then verify the complete removal).



Incorrectly positioned catheters can cause urethral damage if the balloon is inflated within the urethra. Irritation of the urethra mucosa, blockage of the catheters due to encrustation and catheter-induced infections are documented complications with some patients.

CAUTION

For urological use only. Use only with water based lubricant. Always inflate the balloon with sterile 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. Phthalates (DEHP) free.

PRESENTATION

Each product is supplied in a individual sterile pouch. The product is guaranteed sterile unless the individual packaging has been opened or damaged.

This product is for single use only. Risk of infections in case of reuse.

DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.

Dispose of according to applicable regulation.



- CATETERE TIPO FOLEY IN LATTICE SILICONATO
- SILICONIZED LATEX FOLEY TYPE CATHETER

STERILE EO



Data di revisione: 21/10/2014

Review date: 21/10/2014

and Importer:
medical supplies and accessories
Securmed
SECURMED S.p.A.
VIA MONTE GRAPPA, 2/G
36016 THIENE (VI) - ITALY

CATETERI TIPO FOLEY IN LATTICE SILICONATO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Di norma tutti i cateteri sono muniti di stelo a due o tre lumi con imbuto prossimale, valvola di gonfiaggio e palloncino distale di ritenuta.

I volumi di riempimento del palloncino sono espressi in ml, mentre la dimensione dello stelo secondo la scala di Charrière (Ch.) è riportata sull'imbuto di ciascun catetere, nonché sull'etichetta delle singole confezioni e del cartone sterno.

Le dimensioni variano da 6 a 26 Ch.

Lunghezza: 30 cm per i formati 6 – 10 Ch.

22 cm per il formato femminile 12 – 26 Ch.

41 cm per il formato maschile 12-26 Ch. e per il formato irrigazione

Il catetere a palloncino Securdrain è realizzato in lattice siliconato.

Dimensione (Ch.)	Capacità Palloncino
6	3 ml
8	3/5 ml.
10	3/5 ml
12-26	5-15 ml
12-26	30 ml

INDICAZIONI

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

ATTENZIONE!!

LE DIMENSIONI DELL'AUSILIO CH 6 IMPONGONO, AL PERSONALE INCARICATO DELLA SUA MANIPOLAZIONE SULL'UTILIZZATORE FINALE, LA MASSIMA CAUTELA E DOLCEZZA. IN PARTICOLARE L'OPERAZIONE DI GONFIAGGIO/SGONFIAGGIO DEL PALLONCINO DEVE AVVENIRE CON ESTREMA DELICATEZZA, ESERCITANDO UNA LIEVE PRESSIONE SULLA SIRINGA E INSERENDO GRADUALMENTE IL LIQUIDO.

Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni:

PREPARAZIONE

Rimuovere il catetere dalla confezione sterile osservando le dovute cautele asettiche. Esaminare il catetere per escludere la presenza di eventuali danni 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.

ISTRUZIONE PER L'USO

Per lubrificare il catetere, utilizzare esclusivamente lubrificanti o gel a base d'acqua (con o senza anestetico locale secondo le necessità). Non utilizzare lubrificanti a base di petrolio. Impiegare una tecnica sterile come indicato nella letteratura pubblicata; inserire completamente il catetere nell'uretra verificando che il palloncino si trovi dietro il collo della vescica.

Per gonfiare il palloncino è possibile ricorrere all'uso di una siringa Luer.

Riempire il palloncino con acqua sterile.

La capacità del palloncino è riportata sull'imbuto del catetere oppure 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 la siringa per rimuovere il liquido. **NON** aspirare eccessivamente con la siringa durante lo sgonfiamento, poiché 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 7 (sette) giorni.

Il palloncino trattiene il catetere nella vescica. Nel caso di fuoriuscita del 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.

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

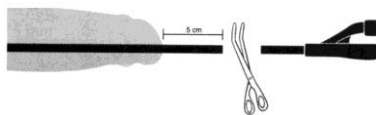
POSSIBILI COMPLICAZIONI

In caso di difficoltà durante l'aspirazione del liquido contenuto nel palloncino mediante una siringa (evento raro ed infrequente), è possibile utilizzare una delle seguenti procedure:

1. **Sgonfiaggio mediante torsione:** aspirare tirando lentamente l'estremità del catetere, ruotando a destra e a sinistra, in modo alternato, al fine di rimuovere eventuali formazioni occludenti dal canale di gonfiaggio del palloncino.



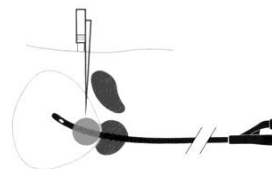
2. **Taglio dell'estremità distale del catetere:** a causa di frequenti torsioni, la parte terminale del catetere è spesso sede di incrostazioni. In tal caso, si può – una volta accertata la sede della stenosi e/o dell'occlusione – tagliare la parte distale del catetere. Per sicurezza, mantenere una distanza di 5 cm dal meato uretrale.



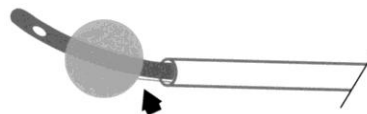
3. **Introduzione di una sonda e perforazione:** introdurre una piccola sonda nel canale di gonfiaggio del palloncino (per esempio il mandrino di un catetere per angiografia o di un catetere uretrale). Cercare quindi di perforare il palloncino con il mandrino inserito (**attenzione:** il palloncino non deve esplodere! Verificare quindi la completa rimozione).



4. **Punzione percutanea:** questo metodo può essere seguito sia attraverso un esame radiologico (cistografia) sia attraverso un esame ecografico. Durante la punzonatura, il palloncino deve essere posizionato all'interno del collo vescicale, tramite leggera trazione sul catetere. Come strumenti di punzione possono essere utilizzati aghi per nefrotomia, per biopsia oppure cannule di cateteri a permanenza (**attenzione:** il palloncino non deve esplodere! Verificare quindi la completa rimozione).



5. **Tecnica ad arpione:** dopo aver tagliato l'estremità del catetere, introdurre al di sopra del catetere stesso un citoscopio sul quale precedentemente è stato messo del gel lubrificante. Il citoscopio viene guidato sino al palloncino. Inserire quindi all'interno del citoscopio un mandrino per la punzonatura del palloncino utilizzando la tecnica O' Flynn. Come ago di punzione può essere utilizzato un mandrino dei cateteri uretrali. (**attenzione:** il palloncino non deve esplodere! Verificare quindi la completa rimozione).



6. **Punzione transrettale o transvaginale:** utilizzando un ago per biopsia, flessibile, il palloncino può essere perforato praticando una piccola punzione all'interno del collo vescicale (**attenzione:** il palloncino non deve esplodere! Verificare quindi la completa rimozione).



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.

AVVERTENZE

Destinato esclusivamente a impiego urologici.

Utilizzare esclusivamente lubrificanti a base di acqua.

Per riempire il palloncino, utilizzare esclusivamente acqua sterile.

Non bloccare mai il catetere, se necessario si può utilizzare una valvola del catetere oppure un tappo.

Non utilizzare mai siringhe per perforare lo stelo per il prelievo di campioni di urina, poiché esiste il pericolo di punture d'ago e si potrebbe danneggiare il catetere.

Non contiene ftalati (DEHP).

PRESENTAZIONE ESTERNA

Il prodotto viene fornito in confezioni singole sterili.

Si garantisce la sterilità del prodotto tranne nel caso in cui la singola confezione sia stata aperta o danneggiata.

Prodotto Monouso. Rischio di infezioni in caso di riutilizzo.

NON STERILIZZARE DI NUOVO E NON RIUTILIZZARE.

Smaltire secondo le norme vigenti.