RÜSCH SOFTSIMPLASTIC
RÜSCH SOFTSIMPLASTIC PLUS

Balloon Catheters en
Bladder Drainage Catheters, Foley Type
Instructions for use

Баллонные катетеры ru
Катетеры для дренирования мочевого пузыря, тип Фоли

Teleflex®

Instructions for use **en**
RÜSCH SoftSimplastic Balloon Catheters
RÜSCH SoftSimplastic Plus Balloon Catheters
Bladder Drainage Catheters, Foley Type
sterile, for single use

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

⚠ **Warning:**
The RÜSCH SoftSimplastic balloon catheters contain natural latex which may cause allergic reactions!

Product description
The RÜSCH SoftSimplastic balloon catheters are made of transparent PVC. They have a 2 lumen or 3 lumen shaft with proximal funnel, inflation valve and a distal retaining balloon made of latex. Balloon capacity in ml and shaft size in French gauge (Fr.), Charrière (Ch.) or millimetres (mm) are indicated on the funnel of each individual catheter.
The following tip types are available: cylindrical tip, Tiemann, Couvelaire, Coudé, Dufour, Mercier and whistle tip. Sizes range from 12 to 28 Ch./Fr. The catheters have a length of approx. 42 cm.

The RÜSCH SoftSimplastic Plus balloon catheters are made of PVC with hydrogel coating. The hydrogel coating becomes slippery when moistened. This reduces the friction of the catheter surface, thereby considerably improving patient comfort. We recommend moistening the RÜSCH SoftSimplastic Plus balloon catheter with sterile saline solution or sterile water before use.

⚠ **Warning:**
Only use sterile water to inflate latex balloons! Latex balloons should not be inflated with glycerine solution!

A physician or appropriately trained medical staff should check the suitability of each individual patient.

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

Contraindications
Latex allergy.

Where urethral passages cannot be negotiated, transurethral catheterisation should not be undertaken.

Preparation for use
Remove the catheter from its sterile packaging using aseptic technique.

Visually inspect the catheter for any mechanical damage.

Check the balloon for leaks before use. Make sure that the balloon is emptied completely before inserting the catheter. Use only sterile water to inflate balloons.

Instructions for use
RÜSCH SoftSimplastic: If necessary, a lubricant, with or without added local anaesthetic, can be applied to the catheter or instilled in the urethra.
We recommend a gel as lubricant or water-based lubricant. Petroleum-based lubricants should not be used on products containing latex.

RÜSCH SoftSimplastic Plus: We recommend moistening the catheter with sterile saline solution or sterile water before use.

Remark:
If desired, a catheter stylet with an outer diameter of up to 2.5 mm (e.g. Ref. 546000, RÜSCH catheter stylet made of metal) can be used for insertion of all SoftSimplastic catheters in sizes Ch./Fr. 22, 24 and 26.
We recommend applying a suitable lubricant to the catheter stylet before application.

Using a sterile technique described in the published literature, insert the catheter fully into the urethra ensuring that the balloon is beyond the bladder neck.

A Luer syringe or a Luer Lock syringe can be used to inflate the balloon.

Inflate the balloon with sterile water. The capacity of the individual balloon is indicated on the funnel of the catheter or on the packaging label. Do not over-inflate.

Ensure correct function of the drainage lumen by checking for urine flow from the drainage funnel.

To deflate the balloon prior to removal of the catheter, insert a Luer syringe or a Luer Lock syringe as appropriate in the valve. Aspirate the syringe gently to remove the inflation fluid. Do not use excessive aspiration on the syringe during deflation as this could cause a vacuum collapse of the inflation lumen which may impair normal drainage.

Important information for the removal of balloon catheters with close-fitting cuffs and a nominal volume of ≥ 40 ml:
Having fully deflated the balloon, inflate it again with 2 ml air to prevent distal balloon folds.

Note:
The inflated balloon holds the catheter in the bladder. If the balloon loses liquid, e.g. by diffusion of the filling liquid through the balloon membrane, the catheter can, with time, slide out of the bladder accidentally.

Potential complications
If difficulty is encountered aspirating the balloon with a syringe, a rare and infrequently reported event, the catheter shaft with the valve should be cut at the bifurcation or the balloon perforated according to established procedures indicated in the medical literature.

If the balloon ruptures, particular care must be taken to remove all fragments of the balloon from the patient's bladder.

Incorrectly positioned catheters can cause urethral damage if the balloon is inflated contrary to instructions within the urethra.

Irritation of the urethral mucosa, blockage of the catheter due to encrustation and catheter induced infections are documented complications with some catheter materials and patients.

⚠ **Warning**
These products are intended only for urological use!

We recommend using a water-based lubricant or a gel when applying the catheter. Do not use petroleum-based lubricants on products which contain latex.

Inflate the balloon with sterile water only.

Never clamp the catheter; a catheter valve or plug may be used if required.

Never use a cannula to puncture the catheter shaft for urine sampling. There is a risk of needle-stick injury and/or damage to the catheter.

The patient should be routinely monitored, in accordance with accepted procedures, by a physician or other appropriately trained medical staff. The catheter should be removed after a suitable interval as determined by a physician or appropriately trained medical staff.

PHT DEHP

Contains DEHP
The results of certain animal experiments have shown phthalates to be potentially toxic to reproduction. Proceeding from the present state of scientific knowledge, risks for male premature infants cannot be excluded in the case of long-term exposure or application. Medical devices containing phthalates should be used only temporarily with pregnant women, nursing mothers, babies and infants.

Delivery
Catheters are supplied individually packaged in a sterile pouch.

The sterility of the products is only guaranteed as long as the packaging unit is unopened and undamaged, and no longer than indicated on the label.

The products are for single use only.



Re-processing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only medical devices may result in exposure to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilization methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these medical devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or sterilized.

Storage Instruction

The products should be stored in their original packaging in a dry place, preferably away from direct and indirect sources of light and heat.
Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the product sterilisation barrier or its packaging is compromised.

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (For USA and Canada only.)

Explanation of important symbols and markings on the product label.

REORDER	Complete product order number, consisting of the order number "REF" and the product size "SIZE"
CAT NO.	Catalogue number
SIZE	Product size
Qty	Quantity, Number of items
O.D.	Outer diameter
Ch.	1 Ch. = 1/3mm
	This product contains natural rubber latex
	Do not use if package is damaged








Rx Only

PHT DEHP

Produkt zawiera DEHP
Na podstawie wyników niektórych badań na zwierzętach wykazano, iż ftalany mogą mieć szkodliwy wpływ na rozrodczość. Biorąc pod uwagę obecny stan wiedzy naukowej, w przypadku długotrwałego narażenia na działanie lub zastosowania urządzeń zawierających ftalany nie można wykluczyć zagrożenia dla wcześniaków płci męskiej. Urządzenia medyczne zawierające ftalany mogą być stosowane wyłącznie tymczasowo u kobiet w ciąży, karmiących piersią, noworodków i niemowląt.

Sposób dostarczania
Cewniki są dostarczane pojedynczo w jałowym opakowaniu.

Sterylność produktów jest zagwarantowana, dopóki jednostkowe opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone, ale wyłącznie do momentu upływu terminu ważności podanego na etykiecie.

Produkty te są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przygotowanie do ponownego użycia produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może prowadzić do zmniejszenia wydajności lub utraty funkcjonalności. Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku grozi zakażeniem wirusowym, bakteryjnym, grzybiczym lub prionowym. Nie istnieją zatwierdzone metody czyszczenia i sterylizacji ani instrukcje w zakresie ponownego przetwarzania do stanu pierwotnego tego rodzaju produktów. Produktu nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować.

Instrukcje dotyczące przechowywania
Produkty te należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu, w miarę możliwości z dala od bezpośrednich i pośrednich źródeł światła oraz ciepła. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w suchym miejscu. Nie używać, jeśli jałowa osłona lub opakowanie produktu zostały naruszone.

Objaśnienie ważnych symboli i oznaczeń na etykiecie produktu.

REORDER	Pełny numer podawany przy zamówieniu produktu składający się z numeru katalogowego („REF") oraz rozmiaru produktu („SIZE")
CAT NO.	Numer katalogowy
SIZE	Rozmiar produktu
Qty	Ilość, liczba elementów
O.D.	Średnica zewnętrzna
Ch.	1 Ch. = 1/3mm
LATEX	Ten produkt zawiera lateks naturalny
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

RILE EO STERILIZE Rx Only

ru

Инструкция по применению
Баллонные катетеры RÜSCH SoftSimplastic
Баллонные катетеры RÜSCH SoftSimplastic Plus
Катетеры для дренирования мочевого пузыря,
тип Фоли
стерильно, для одноразового использования

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ИНСТРУКЦИЮ!

⚠ **Предупреждение.**
Баллонные катетеры RÜSCH SoftSimplastic содержат натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции!

Описание изделия
Баллонные катетеры RÜSCH SoftSimplastic изготовлены из прозрачного ПВХ. Они представляют из себя двух- или трехпросветный стержень с проксимальной воронкой, клапаном для раздувания и фиксирующим баллончиком на дистальном конце (из латекса). Емкость баллона в мл и размер стержня в единицах французской шкалы (Pr.), шкалы Шарьера (Ch.) или в миллиметрах (мм) указаны на воронке каждого катетера.
Имеются следующие разновидности наконечников: цилиндрический наконечник, наконечники Тиманна, Кувелера, Коуде, Дюфо, Мерсье и наконечник типа «свисток». Доступные размеры диаметра: 12–28 Ch/Fr. Длина катетеров составляет около 42 см.

Баллонные катетеры RÜSCH SoftSimplastic Plus изготовлены из ПВХ и покрыты гидрогелем. Покрытие из гидрогеля при увлажнении становится скользким. Это уменьшает трение поверхности катетера, что существенно повышает комфорт для пациента. Перед использованием мы рекомендуем увлажнять баллонный катетер RÜSCH SoftSimplastic Plus стерильным физиологическим раствором или стерильной водой.

⚠ **Предупреждение.**
Для заполнения латексных баллонов используйте только стерильную воду! Латексные баллоны нельзя заполнять глицериновым раствором!

Врач или прошедший соответствующее обучение медицинский персонал должен оценить уместность использования катетера в каждом конкретном случае.

Показания к применению
Данные катетеры предназначены для рутинной трансуретральной катетеризации мочевого пузыря или для рутинной послеоперационной трансуретральной катетеризации и промывания мочевого пузыря.

Противопоказания
аллергия на латекс.

В случае невозможности обеспечить проходимость мочеиспускательного канала проводить трансуретральную катетеризацию нельзя.

Подготовка к использованию
Извлеките катетер из стерильной упаковки с соблюдением правил асептики.

Осмотрите катетер на наличие механических повреждений.

Перед использованием убедитесь, что баллон не протекает. До введения катетера проверьте, чтобы баллон был полностью опорожнен. Для заполнения баллонов используйте только стерильную воду.

Инструкция по применению
RÜSCH SoftSimplastic: При необходимости на катетер или в просвет уретры можно нанести смазывающее вещество с добавлением местного анестетика или без него.

RÜSCH SoftSimplastic Plus: Перед использованием мы рекомендуем увлажнять катетер стерильным физиологическим раствором или стерильной водой.

Замечание.
При необходимости для введения любых катетеров SoftSimplastic диаметром 22, 24 та 26 Ch./Fr. можно использовать стилет для катетеров с наружным диаметром до 2,5 мм (например, металлический стилет для катетеров RÜSCH, кат. № 546000).
Перед применением стилета для катетеров рекомендуется наносить подходящий лубрикант.

В качестве смазывающего вещества рекомендуется использовать гель или лубрикант на водной основе. Лубриканты на основе вазелина не должны применяться вместе с изделиями, содержащими латекс.

Соблюдая стерильность (описанными в литературе методами), полностью введите катетер в мочеиспускательный канал; проследите, чтобы баллон прошел за шейку мочевого пузыря.

Для раздувания баллона можно использовать шприц Люэра или шприц с наконечником Люэра
Раздуйте баллон стерильной водой. Емкость баллона указана на воронке каждого катетера или на упаковке. Не следует чрезмерно раздувать баллон.

Проверьте, вытекает ли из воронки моча, что подтверждает надлежащее функционирование катетера.

Для опорожнения баллона перед извлечением катетера вставьте соответствующим образом в клапан шприц Люэра или шприц с наконечником Люэра. Осторожно аспирируйте шприцем жидкость, заполняющую баллон. В процессе опорожнения баллона не аспирируйте шприцем слишком много жидкости, так как это может создать вакуум и вызвать спадание просвета для заполнения баллона, что способно нарушить нормальный отток мочи.

Важная информация для извлечения баллонных катетеров с плотно прилегающими манжетами и номинальным объемом ≥ 40 мл.
После полного опорожнения баллона раздуйте его снова, введя 2 мл воздуха, чтобы предотвратить спадение дистальных складок баллона.

Примечание.
Заполненный баллон удерживает катетер в мочевом пузыре. Если из баллона выходит жидкость, например, в случае диффузии заполняющей жидкости через мембрану баллона, катетер может со временем случайно выскользнуть из мочевого пузыря.

Возможные осложнения
В случае затруднений при аспирации шприцем жидкости из баллона, что является редкой ситуацией, следует пересечь стержень катетера с клапаном в месте раздвоения или проколоть баллон в соответствии с установленными процедурами, описанными в медицинской литературе.

В случае разрыва баллона нужно соблюдать особую осторожность при извлечении всех фрагментов баллона из мочевого пузыря пациента.

Неправильно установленные катетеры могут привести к повреждению мочеиспускательного канала, если баллон, вопреки инструкции, заполняют, когда он находится в мочеиспускательном канале.

Зарегистрированными осложнениями у пациентов при использовании некоторых материалов катетеров являются раздражение слизистой мочеиспускательного канала, нарушение проходимости катетера в результате отложения солей и вызванные катетером инфекции.

⚠ **Предупреждение.**
Данные изделия предназначены только для применения в урологии!

При введении катетера рекомендуется использовать лубрикант на водной основе или гель.

Не следует применять лубриканты на основе вазелина с изделиями, содержащими латекс.

Раздувайте баллон только стерильной водой.

Никогда не пережимайте катетер; при необходимости можно использовать

клапан катетера или заглушку.

Никогда не прокалывайте стержень катетера иглой для получения пробы мочи. Возможно нанесение травмы иглой и/или повреждение катетера.

Врач или другой прошедший соответствующее обучение персонал должен проводить плановое наблюдение за пациентом согласно утвержденным процедурам. Катетер следует извлечь через определенный период времени, который устанавливается врачом или прошедшим соответствующее обучение персоналом.

PHT DEHP

Содержит ДЭГФ
Результаты некоторых экспериментов на животных позволили выявить потенциальное токсическое действие фталатов на репродуктивную функцию. Согласно имеющимся на данный момент научным сведениям, при длительном воздействии или применении существует риск недоношенности новорожденных мужского пола. Фталатосодержащие медицинские изделия могут применяться у беременных и кормящих женщин, новорожденных и детей первого года жизни только в течение ограниченного срока.

Поставка
Катетеры поставляются отдельно запечатанными в стерильный пакет.

Стерильность изделий гарантируется, пока упаковка закрыта и не повреждена, но не дольше срока, указанного на этикетке.

Изделия предназначены только для одноразового использования.

Вторичная обработка изделий медицинского назначения, предназначенных для одноразового использования, может привести к потере качества или функциональности. Повторное использование изделий, предназначенных только для одноразового применения, может повлечь за собой контакт с патогенными вирусами, бактериями, грибами или прионами. Для данных изделий отсутствуют валидированные методы чистки и стерилизации, а также инструкции по вторичной обработке для восстановления исходных свойств. Данное изделие не предназначено для чистки, дезинфекции или стерилизации.

Инструкции по хранению
Изделия должны храниться в оригинальной упаковке в сухом месте, желательно вдали от источников прямого и непрямого света и тепла. Хранить в сухом, защищенном от воздействия солнечного света месте. Не использовать, если стерильный барьер или целостность упаковки нарушены.

Разъяснение важных символов и обозначений на этикетке продукта.

REORDER	Полный номер изделия, содержащий каталожный номер «REF» и размер изделия «SIZE»
CAT NO.	Каталожный номер
SIZE	Размер изделия
Qty	Количество, число предметов
O.D.	Внешний диаметр
Ch.	1 Ch = 1/3mm
LATEX	Изделие содержит натуральный латекс
	Не использовать, если упаковка повреждена.

STERILE EO Rx Only