

**All Silicone Foley Balloon Catheter** CE 0197

REF: 651006 / 653012 / 653014 / 653016 / 653018 / 653020

**Intended use**

Foley Balloon Catheters are used for routine drainage or routine post-operative drainage and irrigation of the bladder. This catheter should be used only for urology.

**Instructions for Use****Preparation**

Remove catheter from sterile pouch using aseptic technique. / - Fill sterile water into balloon with syringe and check the leakage on the balloon and check valve. / - Deflate the balloon completely with syringe after leakage test.

**Insertion**

Connect catheter funnel with urine bag connector. / - Lubricate the catheter using a water-soluble jelly. / Insert catheter until catheter balloon is properly positioned into bladder. / - Fill sterile water into balloon with syringe according to volume indication on the catheter funnel. Do not over inflate. / - Check the urine flow from the drainage funnel to ensure the function of catheter. / - If bladder irrigation is needed, connect irrigation solution with connector of irrigation funnel.

**Removal**

Deflate the balloon completely by releasing syringe plunger. Use only gentle aspiration. / - Remove the catheter from the patient.

**Warning**

Do not use device if package has been damaged or opened. / - The balloon should be re-inflated at least every two weeks with the stated nominal fill volume. / - If the balloon cannot be deflated with syringe, use scissors to cut side arm below the valve. / - Use water soluble lubricants on catheter shaft. Do not use petroleum-based lubricant. / - Never clamp the catheter. Catheter can be damaged by clamp. / - Do not use syringe with needle. / - Do not collect urine sample directly from catheter shaft. / - If the balloon cannot be deflated with syringe, gently infuse some warm water into balloon and try to deflated balloon. If this method is failed, cut side arm below the valve with scissor to deflate the balloon. / - Disposal of the device shall be made in accordance with applicable national regulations for biologically hazardous waste. / - Do not expose the product to high temperature, humid air and ultraviolet ray during storage / - Do not re-sterilize and reuse this device to avoid any potential risk of infection. / - Silicone tube can be cut off or balloon can be burst by excessive external force or scratches so be careful when handling it. / - For long term patient, catheter should be replaced to new one within 30days.

**Contraindication**

Foley catheters are contraindicated in the presence of urethral trauma.

**Side Effect**

Bladder spasms / - Irritation of the urethral mucosa / - Incorrectly positioned catheter can cause of urethral damage if the balloon was inflated within the urethra. / - Urinary tract infection

**Inflation Volume of Balloon**

Balloon Capacity	Minimum Volume	Maximum Volume
1.5ml	1.5ml	1.5ml
3ml	3ml	3ml
5ml	5ml	5ml
5-10ml	5ml	10ml
30ml	30ml	30ml

**Note**

To reduce diffusion of silicone balloon, filling at least 5% glycerin solution into balloon is recommended.

**Caution:** Federal (U.S.A) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

**Transurethraler Silikonballonkatheter** CE 0197

REF: 651006 / 653012 / 653014 / 653016 / 653018 / 653020

**Zweckbestimmung**

Transurethrale Ballonkatheter werden für die transurethrale Blasendrainage eingesetzt, hauptsächlich postoperativ und im Rahmen einer regelmäßigen Blasenentleerung bei Inkontinenz. Diese Katheter sind ausschließlich für den urologischen Einsatz zu benutzen.

**Anleitung zum Gebrauch****Vorbereitung**

Katheter auf aseptische Weise aus Sterilverpackung entnehmen / - Ballon mit sterilem Wasser füllen, um Ballon auf Beschädigungen und Rückschlagventil auf Funktion zu überprüfen / - Nach erfolgreicher Überprüfung Ballon komplett entleeren.

**Einführung in Blase**

Kathetertrichter mit Urinbeutel verbinden. / - Katheter mit Gleitmittel bestreichen. / Katheter in Harnröhre einführen und soweit vorschieben bis Katheter in Blase positioniert ist / - Ballon mittels einer Spritze mit sterilem Wasser gemäß des auf dem Kathetertrichter aufgedrucktem Volumen befüllen. Nicht überfüllen. / - Funktion des Katheter anhand des Urinfluss aus dem Kathetertrichter überprüfen. / - Falls eine Blasenspülung nötig ist, den Beutel mit der Spüllösung mit dem Kathetertrichter für die Spüllösung verbinden.

**Entfernung**

Ballon komplett entleeren (entblocken). Leere Spritze am Konnektor (mit Rückschlagventil) ansetzen und Stempel langsam zurückziehen/ Wenn das Füllvolumen des Ballons wieder in der Spritze ist, Katheter vorsichtig aus der Blase und Harnröhre ziehen.

**Warnhinweise**

Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist / - Der Ballon sollte mindestens alle 2 Wochen mit dem angegebenen Volumen neu befüllt werden / - Falls der Ballon nicht mit einer Spritze entleert werden kann, muss der seitliche Abzweig unterhalb des Rückschlagventils abgeschnitten werden / - Gleitmittel auf Wasserbasis benutzen. Keine ölhaltigen Gleitmittel benutzen / - Katheter niemals abklemmen. Katheterschaft kann dadurch beschädigt werden. / - Keine Spritze mit einer Kanüle benutzen / - Urinproben niemals direkt aus dem Katheterschaft entnehmen / - Entsorgung des Katheters gem. den lokalen Vorschriften im Umgang mit biologisch kontaminierten Abfall. / - Das Produkt keinen hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit und/oder ultravioletter Strahlung während der Lagerung aussetzen. / - Zur Vermeidung von Infektionen Produkt nicht wiederverwenden oder resterilisieren. / - Durch massive äußere Einwirkungen kann der Katheterschaft oder der Ballon beschädigt werden, daher sorgsamer Umgang bei Benutzung. / - Bei Langzeitpatienten sollte der Katheter innerhalb von 30 Tagen gewechselt werden.

**Kontraindikationen**

Foley-Katheter sind bei einer Harnröhrenverletzung kontraindiziert.

**Nebenwirkungen**

Blasenspasmen / - Reizung der Harnröhrenschleimhaut / - Ein nicht korrekt positionierter Katheter kann die Harnröhre beschädigen, wenn der Ballon innerhalb der Harnröhre geblockt wurde. / - Harnwegsinfektion.

**Ballonvolumen**


Angegebenes Ballonvolumen	Minimum	Maximum
1.5ml	1.5ml	1.5ml
3ml	3ml	3ml
5ml	5ml	5ml
5-10ml	5ml	10ml
30ml	30ml	30ml

**Achtung**

Um die Diffusion des Silikonballons zu reduzieren wird empfohlen, den Ballon mit einer 5% Glycerin Lösung zu befüllen.

**Warnung:** Bundesgesetze (U.S.A) beschränken den Verkauf dieses Produktes durch oder auf Anweisung eines Arztes.

French

**Sonde de Foley à ballonnet 100 % silicone**  0197  
REF: 651006 / 653012 / 653014 / 653016 / 653018 / 653020

### Utilisation prévue

Les sondes de Foley à ballonnet sont utilisées pour le drainage de routine ou le drainage postopératoire de routine et l'irrigation de la vessie. Cette sonde doit être utilisée uniquement en urologie.

### Notice d'utilisation

#### Préparation

Retirer la sonde de la poche stérile en utilisant une technique aseptique. / - Remplir le ballonnet d'eau stérile à l'aide d'une seringue et vérifier l'étanchéité du ballonnet et de la valve de contrôle. / - Dégonfler complètement le ballonnet avec la seringue après le test d'étanchéité.

#### Insertion

Connecter l'entonnoir de la sonde au connecteur de la poche à urine. / - Lubrifier la sonde à l'aide d'une gelée soluble dans l'eau. / Insérer la sonde jusqu'à ce que le ballonnet de la sonde soit correctement positionné dans la vessie. / - Remplir le ballonnet d'eau stérile à l'aide d'une seringue en fonction du volume indiqué sur l'entonnoir de la sonde. Ne pas trop gonfler. / - Vérifier l'écoulement de l'urine par l'entonnoir de drainage pour vous assurer du bon fonctionnement de la sonde. Si une irrigation de la vessie est nécessaire, connecter la solution d'irrigation au connecteur de l'entonnoir d'irrigation.

#### Retrait

Dégonfler complètement le ballonnet en relâchant le piston de la seringue. N'utiliser qu'une aspiration douce. / - Retirer la sonde du patient.

### Avertissement

Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage a été endommagé ou ouvert. / - Le ballonnet doit être regonflé au moins toutes les deux semaines avec le volume de remplissage nominal indiqué. / - Si le ballonnet ne peut pas être dégonflé avec la seringue, utiliser des ciseaux pour couper le bras latéral en dessous de la valve. / - Utiliser des lubrifiants hydrosolubles sur la tige de la sonde. Ne pas utiliser de lubrifiant à base de pétrole. / - Ne jamais clamber la sonde. La sonde peut être endommagée par le clamp. / - Ne pas utiliser de seringue avec une aiguille. Ne pas prélever d'échantillon d'urine directement sur la tige de la sonde. / - Si le ballonnet ne peut pas être dégonflé avec la seringue, faites infuser doucement de l'eau chaude dans le ballonnet et essayez de le dégonfler. Si cette méthode échoue, coupez le bras latéral sous la valve avec des ciseaux pour dégonfler le ballonnet. / - L'élimination de l'appareil doit se faire conformément aux réglementations nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux. / - Ne pas exposer le produit à des températures élevées, à l'air humide et aux rayons ultraviolets pendant le stockage / - Ne pas restériliser et réutiliser ce dispositif pour éviter tout risque d'infection. / - Le tube en silicone peut être coupé ou le ballonnet peut éclater sous l'effet d'une force extérieure excessive ou d'une éraflure soyez donc prudent lorsque vous le manipulez. / - Pour les patients à long terme, la sonde doit être remplacée par un nouveau dans les 30 jours.

### Contraindication

Les sondes de Foley sont contraindiquées en cas de traumatisme urétral.

### Effet secondaire

Spasmes de la vessie / - Irritation de la muqueuse urétrale / - Une sonde mal positionnée peut provoquer des lésions urétrales si le ballonnet a été gonflé dans l'urètre. / - Infection des voies urinaires.










### Volume de gonflage du ballonnet


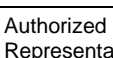

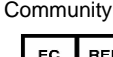
Capacité du ballonnet	Volume minimum	Volume maximum
1,5ml	1,5ml	1,5ml
3ml	3ml	3ml
5ml	5ml	5ml
5-10ml	5ml	10ml
30ml	30ml	30ml

### Remarque

Pour réduire la diffusion du ballonnet en silicone, il est recommandé de remplir le ballonnet d'une solution de glycérine à au moins 5%.

**Prudence:** La loi fédérale américaine (États-Unis) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordonnance d'un médecin agréé.

	Sterilized using ethylene oxide Mit Ethylenoxid sterilisiert Stérilisée à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi
	Do not re-sterilize / Nicht reesterilisieren / Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Keep away from sunlight Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen Conserver à l'abri du soleil
	Keep dry / Trocken lagern / Conserver au sec
	Caution / Vorsicht / Attention
	Medical Device / Medizinisches Gerät / Dispositif médical.

	Manufacturer: Yushin Medical Co., Ltd.	36, Jomaru-ro 427beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-Do, 14558, Republic of Korea Tel: +82 32 668 0323 Fax: +82 32 668 0329
	Authorized Representative in the European Community: 	MPS Medical Products Service GmbH Borngasse 20, 35619 Braunfels, Germany
	Importer & Distributor: ASID BONZ GmbH	Hertzstr. 3, 71083 Herrenberg, Germany Tel: +49 7032 9562-0 Fax: +49 7032 9562-58