

Uncoated Intermittent Catheters
Pre-Lubricated Intermittent Catheters
Hydrophilic Intermittent Catheters
Ready-to-Use Hydrophilic Intermittent Catheters

Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE

The TruCath® Intermittent Catheters are indicated for intermittent urinary catheterization by inserting through the urethra to pass urine from the bladder.

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Patients with a PVC or Gel allergy
- Patients with calcareous urolithiasis

WARNINGS

- After removing the catheter from the packaging, do not wipe or scrub the surface of the catheter by either physical force or chemicals to avoid damaging the hydrophilic coating which may result in efficacy loss.
- This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product can be used in healthcare centers under supervision of appropriately qualified and trained personnel or at home by patients according to the instructions for use.
- To prevent urinary tract infection, appropriate aseptic steps should be taken to areas around the urethral opening prior to insertion.
- This product is disposable, do not reuse.
- Do not use if the package is damaged, contaminated, or expired.
- Special attention shall be taken for patients with disturbance of consciousness as involuntary pull of the catheter may lead to bladder and urethra mucosal injury or break the catheter.
- Intubation and extubation should be as gentle as possible to prevent urethral injury.
- If the catheter is applied with a guide wire, the operator shall ensure that the guide wire is at the foremost end of the catheter. Pumping action shall be avoided as the guide wire may pass through the eyelets with the risk of injuring the urethral mucosa.
- Slowly advance the catheter through the urethra into the bladder. If substantial resistance is met, do not force the catheter. Slowly pull out the catheter and look for reasons.
- If there is no urine draining into the bag, take the following steps: Check for and remove any kinks in the catheter or the drainage bag tubing. Check the position of the catheter and drainage bag. Ensure the bag is positioned below the bladder when lying, sitting or standing.
- For overfilled bladder, the urine should not be discharged too fast which may lead to shock or bladder bleeding.
- Catheter insertion should always be carried out in accordance with local and national best practice policies by appropriately qualified and trained personnel.

ADVERSE REACTIONS

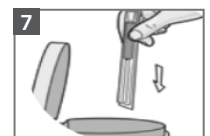
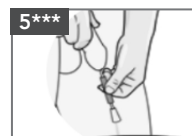
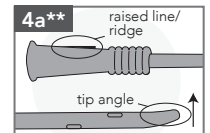
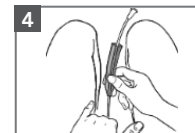
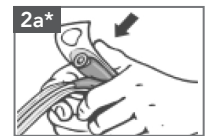
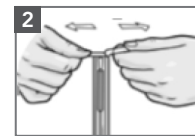
- Bleeding in the urethra
- Catheter-associated urinary tract infection
- Urethral injuries and inflammation

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Select an appropriate specification of catheter which is suitable for the specific procedure. For uncoated intermittent catheters, pre-treatment with water lubricant is required. Carefully inspect the package and

catheter prior to use. Discard and replace the product if it is damaged. The operator and patient shall follow the standard aseptic procedure before conducting the catheterization.

2. Open the product as specified below for each catheter type:
 - **TruCath® Uncoated Intermittent Catheter**
Open the package from the tear-away opening and expose the funnel. Remove the catheter and apply a liberal amount of lubricant to the tip and the first several inches of the catheter.
 - **TruCath Swift® Pre-Lubricated Intermittent Catheter**
Open the package using the tear-away opening and expose the funnel. Remove the catheter.
 - **TruCath® Hydrophilic Intermittent Catheter (see 2a*)**
Activate the water pouch by folding and squeezing the pouch. Allow the water to flow out. Wait 15 seconds to enable water coating activation. Affix the package to any dry, flat surface by using the self-adhesive tape on the package.
 - **TruCath Oasis® Ready-to-Use Hydrophilic Intermittent Catheter**
Open the package and expose the funnel. Remove the catheter.
3. Holding the funnel, slide the contactless sleeve/grip (if applicable) along the catheter towards the tip.
4. Carefully insert the catheter through the urethral orifice until urine starts to flow out - this occurs after the eyelets of the catheter reach the bladder cavity.
 - **Coudé tip catheters:** Before insertion, ensure the curved tip angle is facing upwards. For guidance, use the raised line/ridge on the catheter funnel and the blue line on the catheter tube to help orient the upward position. Always defer to the tip angle for positioning (see 4a**).
5. For user positioning in front of a toilet facility, the urine can drain into the toilet. If lying down, place the funnel end of the catheter into a container or connect a drainage bag by inserting the plug of the drainage bag into the catheter funnel to collect the urine. Then, hold the catheter until urine stops flowing.
6. When urine stops flowing, begin to withdraw the catheter. Slowly rotate the catheter during withdrawal, stopping each time urine begins to flow until the bladder is empty.
7. After use, remove the catheter from the urethra and dispose of it in accordance with local administrative regulations to prevent environmental pollution and potential health hazards.
8. Wash hands after catheterization.



* Step 2a is only applicable to hydrophilic intermittent catheters with a water pouch.

** Step 4a is only applicable to coudé tip catheters.

*** Steps 5 & 6 are universal for both male and female users.

RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

- The product is valid for three (3) years from the date of manufacture.
- For single use only, do not repeat sterilization and reuse.
- Use immediately after opening the package and destroy after use.
- Store the device in a cool, dry, and dark place. Do not store catheters where there is direct exposure to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light, and high temperatures.

See reverse for additional information.

Sondas intermitentes sin revestimiento

Sonda intermitente prelubricada

Sondas intermitentes hidrófilas

Sondas intermitentes hidrófilas listas para el uso

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

Las sondas TruCath® Intermitente Catheters están indicadas en el sondaje vesical intermitente; se introducen por la uretra para eliminar la orina de la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda
- Pacientes con alergia al policloruro de vinilo (PVC) o al gel
- Pacientes con urolitiasis calcárea

ADVERTENCIAS

- Después de infiltrar la sonda, no limpie ni restriegue su superficie por medios mecánicos ni químicos para no dañar el revestimiento hidrófilo, lo cual puede dar lugar a pérdida de la eficacia.
- Este es un dispositivo médico de un solo uso. No vuelva a esterilizar ninguno de sus componentes. La reutilización o el reenvasado podrían generar riesgo de infección en el paciente o el usuario, o comprometer la integridad estructural o el material y las características de diseño esenciales del dispositivo, lo cual podría causar fallo del dispositivo o provocar lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- Por ley federal, la venta de este dispositivo solo puede realizarse por parte de un médico o por orden médica.
- Este producto se puede utilizar en instituciones médicas con la supervisión de personal adecuadamente calificado y capacitado, o en casa, por parte de pacientes que sigan las instrucciones de uso.
- El producto es desechable; no se debe reutilizar.
- Para evitar infección de las vías urinarias, deben tomarse las medidas asépticas adecuadas en las zonas que rodean el orificio de la uretra antes de la introducción.
- No debe usarse si el envase está dañado o contaminado, o si ha pasado la fecha de vencimiento.
- Se debe prestar atención especial a los pacientes con alteraciones de la conciencia, puesto que un tirón involuntario de la sonda podría causar lesión de las mucosas de la vejiga y la uretra, o la ruptura de la sonda.
- La intubación y la extubación deben ser lo más delicadas posible para prevenir lesiones uretrales.
- Si la sonda se aplica con una guía, quien la aplique deberá asegurarse de que la guía se encuentre en el extremo distal de la sonda. Debe evitarse empujar y retraer la sonda, ya que la guía podría pasar por los ojitos y se correría el riesgo de lesionar la mucosa uretral.
- Haga avanzar lentamente la sonda por la uretra hasta la vejiga. Si encuentra resistencia importante, no fuerce la entrada de la sonda. Retírela lentamente y determine las razones de la resistencia.
- Si no se drena orina en la bolsa, tome las siguientes medidas: Examine la sonda y el tubo de la bolsa de drenaje para ver si están doblados o retorcidos, y solucione la situación. Verifique la posición de la sonda y de la bolsa de drenaje. Asegúrese de que la sonda esté ubicada más abajo de la vejiga cuando el paciente esté acostado, sentado o de pie.
- Si la vejiga está excesivamente llena, la orina no debe vaciarse demasiado rápido, porque esto podría ocasionar choque o sangrado vesical.
- La introducción de la sonda siempre se debe realizar según las normas locales y nacionales de prácticas óptimas, y estar a cargo de personal adecuadamente calificado y capacitado.

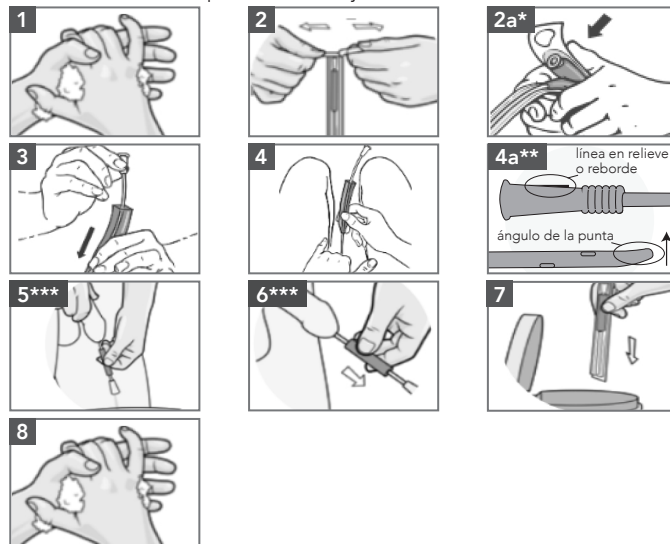
REACCIONES ADVERSAS

- Sangrado de la uretra
- Infección urinaria asociada con la sonda
- Lesiones e inflamación de la uretra

INSTRUCCIONES DETALLADAS

1. Seleccione la presentación adecuada de la sonda que sea idónea para la técnica en particular. Si se trata de sondas intermitentes sin revestimiento, es necesario el pretratamiento con un lubricante acuoso. Examine atentamente el envase y la sonda antes del uso. Deseche el producto si está dañado y reemplácelo por otro. La persona que realice el sondaje y el paciente deberán seguir las técnicas asépticas habituales antes de realizarlo.
2. Abra el producto, como se especifica a continuación, según el tipo de sonda:
 - **TruCath® Sonda intermitente sin revestimiento**
Abra el envase por la apertura despegable y exponga el embudo. Retire la sonda y aplique una cantidad abundante de lubricante en la punta y en las primeras pulgadas de la sonda.

- **TruCath Swift® Sonda intermitente prelubricada**
Abra el envase por la apertura despegable y exponga el embudo. Retire la sonda.
 - **TruCath® Sonda intermitente hidrófila (véase 2a*)**
Active la bolsa de agua doblándola y apretándola. Permita que el agua fluya de la bolsa. Espere 15 segundos para que se active el revestimiento acuoso. Fije el envase a cualquier superficie seca y plana con la cinta autoadhesiva del envase.
 - **TruCath Oasis® Sonda intermitente hidrófila lista para el uso**
Abra el envase y exponga el embudo.
3. Sosteniendo el embudo, deslice el manguito para manipulación sin contacto por la sonda hacia la punta.
 4. Introduzca la sonda con cuidado por el orificio de la uretra hasta que la orina comience a salir. Esto sucede cuando los ojitos de la sonda llegan a la cavidad vesical.
 - **Sondas de punta curva (coudé):** Antes de introducir la sonda, cerciórese de que el ángulo de la punta curva apunte hacia arriba. Guíese por la línea en relieve o el reborde del embudo de la sonda y por la línea azul del tubo de la sonda para orientarla hacia arriba. Remítase siempre al ángulo de la punta al determinar la posición correcta (véase 4a**).
 5. Para el usuario que se coloca frente a un inodoro, la orina puede drenar dentro del inodoro. Si está acostado, coloque el extremo de la sonda que tiene el embudo dentro de un recipiente, o conecte una bolsa de drenaje introduciendo el conector de la bolsa de drenaje dentro del embudo de la sonda para recolectar la orina. Luego, sostenga la sonda hasta que la orina deje de salir.
 6. Cuando la orina deje de salir, comience a retirar la sonda. Rótela lentamente al retirar la, deteniéndose cada vez que comience a salir orina, hasta que la vejiga esté vacía.
 7. Después de usar la sonda, retírela de la uretra y deséchela según las reglas administrativas locales para evitar la contaminación ambiental y los posibles riesgos para la salud.
 8. Lávese las manos después del sondaje.



*El paso 2a solo se aplica a las sondas intermitentes hidrófilas con bolsa de agua.

**El paso 4a se refiere solo a las sondas de punta curva (coudé).

***Los pasos 5 y 6 son universales para hombres y mujeres.

CONDICIONES RECOMENDADAS DE CONSERVACIÓN

- El producto tiene validez de tres años a partir de la fecha de fabricación.
- Para un solo uso; no se debe repetir la esterilización ni reutilizar.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase y destruir después de usarlo.
- El dispositivo debe conservarse en un lugar fresco, seco y oscuro. No conserve sondas donde haya exposición directa a solventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta ni temperaturas altas.

Manufactured for: HR HealthCare
2600 Eastern Boulevard, Suite 201
York, PA 17402 USA • hrhealthcare.com

