

BAIRD

magic³™ CATHÉTER INTERMITTENT

avec technologie m³

Revêtu de silicone hydrophile antibactérien

(FR)

Contient du Nitrofurazone

UTILISATION

Le cathéter est prévu pour le drainage de la vessie pour les adultes hommes ou femmes, pour gérer l'incontinence ou qui souffre d'un dysfonctionnement de l'évacuation des urines ou lors d'une intervention chirurgicale. L'efficacité du cathéter dans la prévention des infections urinaires du tractus pendant une utilisation intermittente n'a pas été établie. Cette sonde n'est pas censée être utilisée comme traitement contre une infection urinaire active.

Veillez contacter votre médecin afin de déterminer quelles sont les meilleures options de produit vous concernant, en faisant particulièrement attention aux avertissements/mises en garde et aux effets indésirables du produit.

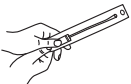
MODE D'EMPLOI

Le cathéter devient glissant si il est humidifié avec de l'eau, éliminant de fait le besoin de lubrifiant. Pour encore plus de facilité d'utilisation, votre sonde sera livrée avec son eau stérile spécifique. Déchirez la poche en aluminium contenant l'eau stérile afin de la libérer et inclinez la sonde dans son emballage encore non ouvert et placez-la bout à bout. La sonde agit comme un aimant qui attire l'eau et active la surface glissante. Suivez ces étapes pour de meilleurs résultats.

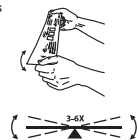
1. LIBÉREZ L'EAU

Avant d'ouvrir le sachet contenant la sonde:

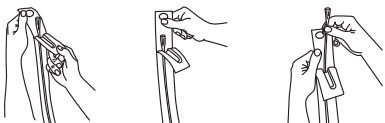
- Appuyez légèrement sur la poche en aluminium pour libérer l'eau.
- Assurez-vous qu'il ne reste plus d'eau dans la poche en aluminium.

**2. HUMIDIFIEZ LA SONDE.**

- Tenez le paquet correctement, les instructions sur le dessus.
- Placez le sachet et la poche contenant l'eau bout à bout trois à six fois de façon à humidifier la sonde. Ceci est requis pour que l'eau puisse se diffuser intégralement et ainsi humidifier la surface hydrophile.

**3. UTILISER LA SONDE.**

- Ouvrez le sachet afin d'exposer l'embout en forme d'entonnoir de la sonde.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez utiliser le scotch auto adhésif sur le sachet de façon à maintenir la poche sur une surface verticale sèche.
- Retirez la sonde et utilisez-la en respectant les indications fournies par votre médecin.

**INGRÉDIENT ACTIF**

Cette sonde contient 10,2 +/- 2,0 microgrammes de (5 nitro-2-furaldehyde semicarbazone) par mm². Le taux de nitrofurazone par mm² reste constant qu'importe la taille française de la sonde. L'embout de la sonde en forme d'entonnoir ne fait pas partie de la surface totale de la sonde.

Contenu Total de Nitrofurazone

Taille française	Longueur pour hommes (16in / 40cm)	Longueur pour femmes (6in / 15cm)
12 Fr/Ch	43.26 – 64.43mg	20.60 – 30.68mg
14 Fr/Ch	50.40 – 74.93mg	24.00 – 35.68mg
16 Fr/Ch	56.36 – 83.92mg	26.84 – 39.96mg
18 Fr/Ch	64.43 – 95.93mg	30.68 – 45.68mg
20 Fr/Ch	73.10 – 108.75mg	31.22 – 46.45mg

BAIRD

magic³™ CATÉTER INTERMITTENTE

con tecnología m³

Silicona con revestimiento hidrófilo antibacterial

(ES)

Contiene nitrofurazona

USO

El catéter está ideado para el drenaje de la vejiga urinaria en mujeres y hombres adultos que requieren cateterización para controlar la incontinencia, la evacuación disfuncional y los procedimientos quirúrgicos. La eficacia del catéter en la prevención de infecciones del tracto urinario durante el uso intermitente no ha sido establecida. Este dispositivo no está ideado para ser usado como tratamiento para la infección activa del tracto urinario.

Póngase en contacto con su médico para determinar qué opciones de producto le convienen más, prestando especial atención a las precauciones y advertencias y las reacciones adversas del producto.

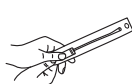
INSTRUCCIONES DE USO

El catéter se vuelve muy resbaladizo cuando se lo humedece con agua, eliminando la necesidad de usar un lubricante por separado. Para su mayor comodidad, este catéter viene con su propia agua estéril. Simplemente libere el agua de su sobre de aluminio y después incline el envoltorio sin abrir del catéter de un lado al otro. El catéter actúa como un imán para atraer el agua y activar su revestimiento resbaladizo. Siga estos pasos para obtener mejores resultados.

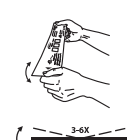
1. LIBERE EL AGUA

Antes de abrir el envoltorio sellado del catéter:

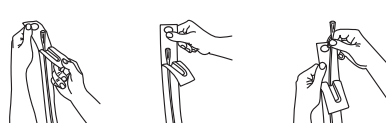
- Haga presión sobre el sobre de aluminio para liberar el agua.
- Asegúrese de que haya salido todo el agua del sobre.

**2. HUMEDEZCA EL CATÉTER**

- Sostenga el paquete con la parte impresa hacia arriba.
- Incline el paquete de un lado al otro de tres a seis veces para humedecer el catéter. Se requiere este movimiento para que el agua pase por todo el catéter y así se humedezca completamente el revestimiento hidrofílico.

**3. USE EL CATÉTER**

- Retire el envoltorio para exponer el extremo con el embudo del catéter.
- Si lo desea, use la cinta autoadhesiva del paquete para sujetar temporalmente el envoltorio a cualquier superficie vertical seca.
- Saque el catéter u úselo de acuerdo con las instrucciones del médico.

**INGREDIENTE ACTIVO**

El catéter contiene 10,2 +/- 2,0 microgramos de nitrofurazona (5 nitro-2-furaldehído semicarbazona) por mm². La cantidad de nitrofurazona por mm² es siempre constante a pesar de la escala de medición francesa del catéter. El extremo con el embudo del catéter no está incluido en el cálculo de la superficie de área del catéter.

Contenido total de nitrofurazona

Escala de medición francesa	Longitud masculina (16in / 40cm)	Longitud femenina (6in / 15cm)
12 Fr/Ch	43.26 – 64.43mg	20.60 – 30.68mg
14 Fr/Ch	50.40 – 74.93mg	24.00 – 35.68mg
16 Fr/Ch	56.36 – 83.92mg	26.84 – 39.96mg
18 Fr/Ch	64.43 – 95.93mg	30.68 – 45.68mg
20 Fr/Ch	73.10 – 108.75mg	31.22 – 46.45mg

BAIRD

magic³™ INTERMITTENT CATHETER

with m³ technology

Antibacterial Hydrophilic Coated Silicone

(EN)

Contains Nitrofurazone

INTENDED USE

The catheter is intended for urinary bladder drainage in adult males and females requiring catheterization for management of incontinence, voiding dysfunction, and surgical procedures. Efficacy of the catheter in preventing urinary tract infection during intermittent use has not been established. The device is not intended to be used as a treatment for active urinary tract infection.

Please contact your physician to determine which product options are best for you, paying close attention to product warnings/precautions and adverse reactions.

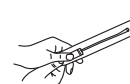
INSTRUCTIONS FOR USE

The catheter becomes slippery when wetted with water, eliminating the need for a separate lubricant. For your added convenience, this catheter is packaged with its own sterile water. Simply release the water from its foil packet and then tip the un-opened catheter package end-to-end. The catheter acts like a magnet to attract the water and activate its slippery coating. Follow these steps for best results.

1. RELEASE THE WATER

Prior to opening the sealed catheter pouch:

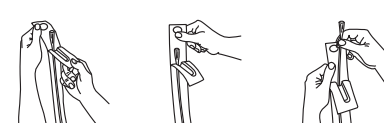
- Apply pressure to the foil packet to release the water.
- Ensure all water is released from the foil packet.

**2. WET THE CATHETER**

- Hold package with printed side up.
- Tip package end-to-end three to six times to wet catheter. This movement is required so that the water transfers back and forth over the catheter to fully wet the hydrophilic coating.

**3. USE THE CATHETER**

- Peel back package to expose funnel end of catheter.
- If desired, use the self-adhesive tape on the package to temporarily attach the pouch to any dry vertical surface.
- Remove catheter and use according to physician's instructions.

**ACTIVE INGREDIENT**

The catheter contains 10.2 +/- 2.0 micrograms nitrofurazone (5 nitro-2-furaldehyde semicarbazone) per mm². The amount of nitrofurazone per mm² remains constant regardless of catheter French size. The funnel end of the catheter is excluded in calculating the catheter surface area.

Total Nitrofurazone Content

French Size	Male Length (16in / 40cm)	Female Length (6in / 15cm)
12 Fr/Ch	43.26 – 64.43mg	20.60 – 30.68mg
14 Fr/Ch	50.40 – 74.93mg	24.00 – 35.68mg
16 Fr/Ch	56.36 – 83.92mg	26.84 – 39.96mg
18 Fr/Ch	64.43 – 95.93mg	30.68 – 45.68mg
20 Fr/Ch	73.10 – 108.75mg	31.22 – 46.45mg



The silicone layer on the external surface of the catheter is impregnated with nitrofurazone. The nitrofurazone elutes into the urethral-catheter boundary producing local antibacterial activity. Nitrofurazone is not significantly absorbed through the urethra for the period of 12-24 hours.¹

WARNING

Catheter reuse:

This is a single use device. Do not reuse. Reuse of a single use device increases the risk of catheter acquired urinary tract infection.

CONTRAINDICATION

Do not use in individuals with known sensitivity to nitrofurazone.

PRECAUTIONS

General:

Use of certain antimicrobial agents may allow overgrowth of non-susceptible organisms including yeast and fungi. If this occurs, or if irritation, sensitization or superinfection develops, discontinue use and institute appropriate therapy.

Pediatric use:

Safety and effectiveness in children has not been established.

Pregnancy:

Pregnancy Category C: Nitrofurazone has been shown to have an embryocidal effect in rabbits when given in oral doses thirty times the human dose. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women.

Nursing mothers:

It is not known if this drug is excreted in human milk and because of the potential for tumorigenicity shown for nitrofurazone in animal studies, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue use of the catheter.

ADVERSE REACTIONS

Sensitization and generalized allergic skin reaction are known to occur in 1.2% of patients treated with topically administered nitrofurazone. Allergic reaction should be treated symptomatically.²

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS AND IMPAIRMENT OF FERTILITY

Nitrofurazone has been shown to produce mammary tumors when fed in high doses to female Sprague-Dawley rats. The relevance of this to topical use in humans is unknown. Dietary dosage levels of 60 and 30 mg/kg/day shortened the onset time of the typical mammary gland tumors associated with older female rats. These tumors exhibited the same histological characteristics seen in the spontaneously occurring tumors, and were seen only in the female rats. No mammary tumors were seen in rats treated with nitrofurazone orally in the diet for 1 year at levels of approximately 11 mg/kg/day. Spermatogenic arrest was noted in the male rats in dietary dosages of 30 mg/kg/day and above, after one year on test.

REFERENCES

1. Marion-Landais G. et al. Non-absorption of nitrofurazone from the urethra in men. *Current Therapeutic Research*. 1976; 19: 550-3.
2. Glascock HW, et al. Is nitrofurazone a primary irritant or a potent sensitizer? *Review of Allergy*. 1969; 23: 54-8.

La capa de silicona de la superficie externa del catéter está impregnada con nitrofurazona. La nitrofurazona se eluye en el límite catéter-uretra produciendo actividad antibacteriana local. La nitrofurazona no es absorbida significativamente por la uretra por un período de 12-24 horas.¹

ADVERTENCIA

Reutilización del catéter:

Este es un dispositivo de un solo uso. No vuelva a usarlo. La reutilización de un dispositivo de un solo uso aumenta el riesgo de sufrir una infección del tracto urinario adquirida por el catéter.

CONTRAINDICACIÓN

No usar en personas con sensibilidad conocida a la nitrofurazona.

PRECAUCIONES

General:

El uso de ciertos agentes antimicrobianos puede permitir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo levadura y hongos. Si esto sucede, o si se desarrolla una irritación, sensibilización o superinfección, discontinue el uso e inicie la terapia apropiada.

Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad en los niños no ha sido establecida.

Embarazo:

Embarazo, categoría C: se ha demostrado que la nitrofurazona tuvo un efecto embriocida en las conejas cuando se les suministraron dosis orales treinta veces la dosis humana. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Madres lactantes:

No se sabe si esta droga es excretada en la leche humana y debido al potencial de tumorigenicidad demostrado por la nitrofurazona en estudios con animales, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el uso del catéter.

REACCIONES ADVERSAS

Se conoce que un 1.2% de los pacientes tratados con nitrofurazona administrada tópicamente sufrió sensibilización y una reacción alérgica generalizada en la piel. La reacción alérgica debe ser tratada sintomáticamente.²

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

Se ha demostrado que la nitrofurazona produjo tumores mamarios cuando se la suministró en dosis altas a ratas hembra Sprague-Dawley. Se desconoce la relación que guarda esto con el uso tópico en los seres humanos. Los niveles de dosis alimenticias de 60 y 30 mg/kg/día redujeron el tiempo de aparición de los tumores típicos de las glándulas mamararias relacionado con las ratas hembra mayores. Estos tumores mostraron las mismas características histológicas de los tumores de aparición espontánea y solo se vieron en las ratas hembra. No se vieron tumores mamarios en las ratas tratadas con nitrofurazona de forma oral en la alimentación durante un año a niveles de 11 mg/kg/día aproximadamente. Se observó un bloqueo espermatogénico en las ratas macho con dosis alimenticias de 30mg/kg/día y superiores, después de un año bajo prueba.

REFERENCIAS

1. Marion-Landais G. et al. No absorción de la nitrofurazona en la uretra de los hombres. *Investigación terapéutica actual*. 1976; 19: 550-3.
2. Glascock HW, et al. ¿La nitrofurazona es un irritante primario o un sensibilizador potente? *Revisión de la alergia*. 1969; 23: 54-8.

La couche de silicone sur la surface extérieure du cathéter est imprégnée de nitrofurazone. Cette substance se diffuse dans la sonde urétrale en produisant une activité antibactérienne localisée. La nitrofurazone n'est pas absorbée de manière significative par l'urètre pendant 12 à 24 heures.¹

AVERTISSEMENT

Reutilisation de la Sonde:

Cette sonde ne peut être utilisée qu'une fois. Ne la réutilisez pas. La réutilisation de la sonde augmente le risque d'infection urinaire.

CONTRE-INDICATION

Les individus sensibles au nitrofurazone ne doivent pas utiliser cette sonde.

PRECAUTIONS

Général:

L'utilisation de certains microbioens peut contribuer à la croissance de certains organismes tels champignons et levures. Si ceci venait à se produire, ou en cas d'irritation, de sensibilisation ou de surinfection, arrêtez le traitement et appliquez la thérapie appropriée.

Utilisation par les pédiatres:

L'absence de risque et l'efficacité du traitement chez les enfants n'ont pas été établies.

Chez les femmes enceintes:

Catégorie C: Il a été prouvé lors de tests sur lapins, que le nitrofurazone a des conséquences sur les embryons lorsque ce dernier est administré par voie orale à des taux trente fois supérieurs à ceux des taux administrés aux hommes. Il n'existe pas d'études spécifiques concernant les femmes enceintes.

Pour les femmes qui allaitent:

Nous ne savons pas si cette substance passe dans le lait maternel. De plus, étant donné le risque cancérogène qui a été identifié dans les tests en laboratoires, il vaudrait mieux soit arrêter tout allaitement ou bien arrêter momentanément l'utilisation de la sonde.

EFFETS SECONDAIRES

Dans 1.2% des cas, une sensibilisation et des réactions allergiques sont apparues chez les patients traités au nitrofurazone. Toute réaction allergique devra être traitée en fonction des symptômes.²

CARCINOGENÈSE, MUTAGÈNESE ET INFERTILITÉ

Il a été démontré que le nitrofurazone peut provoquer des tumeurs du sein chez les rats femelles soumises à fortes doses. Les effets sur les humains sont inconnus. Des doses de 60 et 30 mg/kg/jour ont écourté le délai d'apparition des tumeurs mammaires chez les femelles rats plus âgées. Ces tumeurs présentaient les mêmes caractéristiques que les tumeurs spontanées et n'étaient présentes que chez les femelles rats. Aucune tumeur mammaire n'a été détectée chez les rats femelles soumises à un traitement oral de nitrofurazone pendant un an à des doses d'environ 11mg/kg/jour. Chez les rats mâles soumis à des doses égales ou supérieures à 30mg/kg/jour pendant un an, un dysfonctionnement érectile a été identifié.

REFERENCES

1. Marion-Landais G. et al. Non-absorption du nitrofurazone par l'urètre masculin. *Recherche Médicale en Cours*. 1976; 19: 550-3.
2. Glascock HW, et al. Le nitrofurazone, irritant primaire ou sensibilisateur potentiel? *Diagnostic d'Allergie*. 1969; 23: 54-8.



Units



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

REF Catalog Number

LOT Lot Number

Single Use.

Sterilized using irradiation.

Not made with natural rubber latex.

Do not use if package is damaged.

Not made with PVC.

Keep away from sunlight.

Use By

CAUTION: consult accompanying documents.

Made of silicone elastomer.

Bard and Magic3 are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. ©2015 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Manufacturer:
Rochester Medical Corporation
One Rochester Medical Drive
Stewartville, MN 55976 USA
(800) 526-4455 www.bardcare.com

PK7640634 10/2015



Unidades



Aviso: la ley federal (de EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

REF Número de catálogo

LOT Número de lote

Un solo uso exclusivamente. No reutilizar.

Esterilizado mediante irradiación.

No fabricado con látex de caucho natural.

No usar si el envase está dañado.

No fabricado con PVC.

Mantener alejado de la luz del sol.

Usar antes de

AVISO: consulte los documentos complementarios.

Fabricado con elastómero de silicona.

Bard y Magic3 son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. ©2015 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

Fabricante:
Rochester Medical Corporation
One Rochester Medical Drive
Stewartville, MN 55976 USA
(800) 526-4455 www.bardcare.com



Unités



Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

REF Numéro de catalogue

LOT Numéro de lot

Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser.

Stérilisé par irradiation.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Non fabriqué en PVC.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Date limite d'utilisation

ATTENTION, consulter la documentation annexée.

Fait en élastomère silicone.

Bard et Magic3 sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ©2015 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Fabricant:
Rochester Medical Corporation
One Rochester Medical Drive
Stewartville, MN 55976 USA
(800) 526-4455 www.bardcare.com

