

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal-Katheterismus/ Intermittent Catheterization Bag	CB10 CB12 CB14 CB16
	KONTICUR® Einmalkatheter Kath G+ M Männer (CH10, 12, 14, 16)	

KONTICUR® Kath G+ M	
Material	PVC (Katheter, Stopper), Silikon (Spitze), HDPE (Kappe, Schnittstelle), LDPE (Beutel)
Farbecode	CB10 10 CH schwarz CB12 12 CH weiß CB14 14 CH grün CB16 16 CH orange.
Sterilisation	Steril (<i>Medizinprodukt der Klasse IIa</i>)
Hersteller	INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Vertrieb	FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH

REF. (FOR LIFE)	Ehemalige REF	Produktname FOR LIFE	Produktname INTEGRAL	PZN		HIMI Nr.
CB10	K204010	KONTICUR® Kath G+ M CH 10	CB	VE	10099614	15.25.14.8041
				Blister	20022819	
CB12	K204012	KONTICUR® Kath G+ M CH 12		VE	10099620	15.25.14.8041
				Blister	20022848	
CB14	K204014	KONTICUR® Kath G+ M CH 14		VE	10099637	15.25.14.8041
				Blister	20022831	
CB16	K204016	KONTICUR® Kath G+ M CH 16		VE	10099643	15.25.14.8041
				Blister	20022825	

1. Produktbeschreibung

Zweckbestimmung:

Der Kath G+ M ist ein gebrauchsfertiger, mit Gleitgel versehener, steriler Katheter mit Auffangbeutel und wird für den intermittierenden Einmal-Katheterismus bei Männern genutzt. Kath G+ M kann Patienten helfen, die schmerzhaft oder schwer urinieren, sich leicht zu katheterisieren. Außerdem kann das Produkt zur Blasenreinigung, Entnahme von Urinproben und Entfernung von Blut in der Blase während Operationen verwendet werden.

Benutzergruppe:

Alle Personen, die mental und fingerfertig in der Lage sind, den Katheter nach Anwendungsrichtlinie anzuwenden.

Indikation:

- Neurogene Blasenstörungen
- Harnverhalt durch Prostatavergrößerung
- Wirbelsäulenverletzungen bzw. angeborene Fehlbildungen z. B. Spina bifida
- allgemeine Blasenfunktionsstörungen

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal-Katheterismus/ Intermittent Catheterization Bag	CB10 CB12 CB14 CB16
	KONTICUR® Einmalkatheter Kath G+ M Männer (CH10, 12, 14, 16)	

Kontraindikationen:

- PVC- oder Gelallergie
- akute Prostataentzündung
- akute Nebenhodenentzündung
- Harnsteinleiden

2. Produktspezifikationen

Typ	REF	Größe	Farbcode
Einmalkatheter Kath G+ Männer	CB10	10 CH	schwarz
	VB12	12 CH	weiß
	CB14	14 CH	grün
	CB16	16 CH	orange

3. Verpackungsdaten

Blisterverpackung	1 Stück
Verkaufseinheit	25 Stück (1 VE)
Gebrauchsanweisung	1 Einheit/ VE
Umkarton	100 Stück (4 x 25)

4. Klassifizierung

Medizinprodukt der Klasse IIb, steril

5. Gebrauchsanweisung:

1. Waschen Sie sich vor der Durchführung der Katheterisierung gründlich die Hände und finden Sie eine bequeme Position.
2. Desinfektion der äußeren Genitalien: Die Vorhaut ist vor der Genitalwäsche zurückzuziehen. Reinigen Sie zunächst die Eichel und dann die Harnröhrenmündung.
3. Ziehen Sie die Lasche der Sterilverpackung auf und entnehmen Sie den sterilen Katheter.
4. Entfernen Sie nun die Schutzkappe von der Katheterspitze, halten Sie dabei den Katheter am Plastikansatz fest. Schieben Sie den Katheter mit der anderen Hand so weit in die Gelschleuse vor, bis die Spitze des Katheters die Gelschleuse ausfüllt. Die Katheterspitze darf auf keinen Fall aus der Gelschleuse austreten, damit eine Keimeinschleusung in die Harnröhre verhindert wird. Strecken Sie den Penis etwas nach oben, dadurch wird das Verschieben des Katheters vereinfacht. Führen Sie die Einführspitze vorsichtig in die Harnröhre ein und schieben Sie den Katheter so weit in die Blase vor, bis Urin fließt. Belassen Sie den Katheter in dieser Position, bis kein Urin mehr fließt. Der Urin kann über das trichterförmige Ende des Katheters direkt in einen Urinauffangbehälter, in die Toilette oder in einen angeschlossenen Beutel abgelassen werden.
5. Ziehen Sie den Katheter langsam und vorsichtig aus der Harnröhre. Verwerfen Sie die verwendeten Artikel in den Hausmüll.
6. Waschen Sie abschließend Ihre Hände.

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal-Katheterismus/ Intermittent Catheterization Bag	CB10 CB12 CB14 CB16
	KONTICUR® Einmalkatheter Kath G+ M Männer (CH10, 12, 14, 16)	

6. Sicherheitshinweise:

Warnhinweis

- Intermittierender Selbstkatheterismus sollte nur nach ärztlicher oder pflegerischer Anleitung durchgeführt werden.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Dieses Produkt darf nur für die Katheterisierung der Harnröhre genutzt werden!
- Nutzen Sie den Katheter nicht für andere Zwecke!
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden!
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist.
- Nach dem Öffnen der Verpackung Produkt sofort verwenden!
- Nach Verwendung ist das Produkt zu entsorgen!
- Bei schwerwiegenden Verletzungen (Vorkommnis) im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinproduktes wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Händler oder den Hersteller, sowie an Ihre zuständige örtliche Behörde.

Anwendungshinweis

- Lässt sich der Katheter nicht einführen und/oder treten Blutungen auf, brechen Sie den Katheterisierungsvorgang ab und wenden sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt

Lagerung

- Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

7. Mindesthaltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer der Einmalkatheter KONTICUR® Kath G+ M (Nelaton CH10, 12, 14, 16) beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal- Katheterismus/ Intermittent Catheterization Bag	CB10 CB12 CB14 CB16
	KONTICUR® Einmalkatheter Kath G+ M Männer (CH10, 12, 14, 16)	

8. Hersteller/ Manufacturer:

INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.;

Adresse: No. 77 Zhongshan Road, Yuecheng District 312035 Shaoxing Zhejiang, P.R. China

Tel: +86-575-88677000

Fax: +86-575-88678000

E-mail: guests@integral-medical.com.cn

9. Bevollmächtigter/ Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80,

20537 Hamburg,

Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com

10. Vertrieb durch/ Distribution by:

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH

Am Studio 16, D-12489 Berlin

+49 30 65 07 36-0

mail@forlife.info