



***iQ*CATH**

IQ3004.xx

Gebrauchsanweisung	Deutsch	2
Instructions for use	English	4
Notice d'utilisation	Français	6
Istruzioni per l'uso	Italiano	8
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	10
Bruksanvisning	Svenska	12
Brugsanvisning	Dansk	14
Käyttöohje	Suomi	16
Bruksanvisning	Norsk	18
Notkunarleiðbeiningar	Ísland	20
Kasutusjuhised	Eesti	22
Instrucciones de uso	Español	24
Instruções de utilização	Português	26
Οδηγίες χρήσης	Ελληνική	28
Használati utasítás	Magyar	30
Instrukcja użytkowania	Polski	32
Návod k použití	Čeština	34
Instrucţiuni de utilizare	Română	36
Инструкция за употреба	Български	38
Navodila za uporabo	Slovenščina	40
Upute za uporabu	Hrvatski	42
Uputstvo za upotrebu	Српски/srpski	44
Uputstvo za upotrebu	Bosanski	46
Упатство за употреба	Македонски	48
دستور العمل استفاده	فارسی	50
قسطرة التبول الخارجي ذاتية الالتصاق	العربية	52

Deutsch

Gel-Einmalkatheter für den ISK (Intermittierender Selbstkatheterismus)

- Nicht gebrauchsfertig
- Katheter mit 2 funktionellen Bereichen (SAUER-Kugelkopf und Führungszone)
- Funktionsverpackung für variable Anwendung
- Gesamtlänge: ca. 430 mm, Länge ohne Konnektor: ca. 400 mm
- 3 Größen: CH 12, CH 14, CH 16

Anwendergruppe: IQ3004.xx – Männer

Zweckbestimmung:

Der IQ-Cath ist für die einmalige und vorübergehende Urin-Ableitung aus der Harnblase zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken bei vorliegenden Blasenentleerungsstörungen bestimmt. Es kann eine einmalige oder intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) oder Fremdkatheterisierung (IFK) durchgeführt werden.

Indikation:

Die Indikation für den ISK oder IFK wird nach entsprechender Diagnostik und abhängig von der individuellen Situation des Betroffenen gestellt.

Der IQ-Cath ist für den Katheterismus bei folgenden Indikationen geeignet: Blasenentleerungsstörungen unterschiedlicher Genese (z. B. neurogen), Detrusorunteraktivität bzw Detrusor- kontraktilität, chronische Harnretention, unphysiologische Entleerung der Blase (Pressmiktion) mit und ohne Restharn.

Kontraindikation:

Der IQ-Cath kann beim Auftreten folgender Probleme nicht geeignet sein. In diesen Fällen muss auf jeden Fall vor der Anwendung ein Arzt kontaktiert werden: Verletzung der Harnröhre, Harnröhrenblutung, akute Entzündung der Harnröhre oder der Prostata, Passagehindernisse (z. B. Tumore) in der Harnröhre, am Harnröhenschließmuskel oder der Prostata.

Anwendungshinweise:

Die erstmalige Anwendung sollte unter fachlicher Anleitung erfolgen. Gelegentlich kann es bei Gelkathetern nach dem Einführen zu leichten Verzögerungen kommen, bis Urin zu fließen beginnt.

Risiken und Warnhinweise:

Bei der Verwendung von Kathetern (v.a. bei unsachgemäßer Anwendung) kann es zu einer Reizung/Infektion oder Verletzung der ableitenden Harnwege kommen. In diesem Fall ist ärztlicher Rat einzuholen.

Bei unsachgemäßer Anwendung könnte Restharn in der Blase verbleiben. Der Katheter ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung erhöht das Infektionsrisiko. Nicht ohne geeignetes steriles Gleitgel verwenden, da nicht gleitfähig. Nicht verwenden bei beschädigter Steril-Verpackung oder bei beschädigtem Katheter, da Infektionsrisiko. Wir empfehlen eine Anwendungstemperatur von 15 – 25°C.

Sollten bei der Verwendung von IQ-Cath Einmalkathetern schwerwiegende Vorfälle auftreten, so sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.



Katalognummer



Seriennummer



Trocken aufbewahren



Oben



Nicht erneut sterilisieren



Stückzahl



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Sterilisation mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem



Einfaches Sterilbarriersystem mit außen liegender Schutzverpackung



Chargennummer



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung Medizinprodukt



Verwendbar bis (Jahr-Monat-Tag)



Nicht zur Wiederverwendung



Pharmazentralnummer



Drug tariff (Katalog erstattungsfähiger Arzneimittel des britischen NHS)



Liste der Produkte und Dienstleistungen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Herstelldatum



Hersteller



Schweizer Bevollmächtigter



Kugelkopf

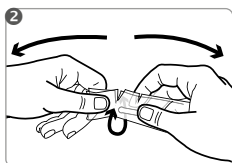
Not ready for use

Nicht gebrauchsfertig

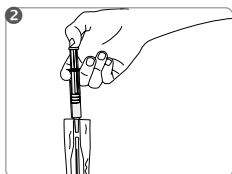
Abb. 1–7: Den gesamten Katheter (außer Konnektor) nicht direkt berühren. Als Greifhilfe die Funktionsverpackung verwenden.



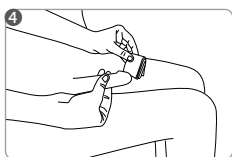
Vor der Anwendung die Hände gründlich waschen und desinfizieren.



Die Funktionsverpackung am Katheterkopf einreißen und mit einem Ruck abtrennen.

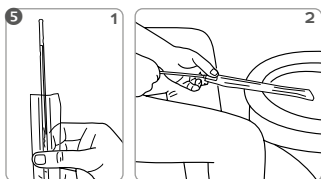


Das sterile Gleitgel in die Funktionsverpackung füllen und durch Verstreichen auf dem gesamten Katheter (außer Konnektor) verteilen.

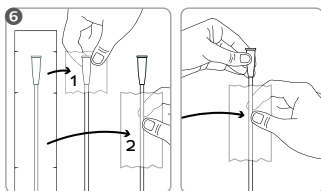


Die Harnröhrenöffnung und den Bereich darum mit einem geeigneten Schleimhautdesinfektionsmittel desinfizieren (Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten).

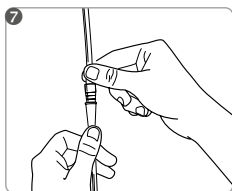
Nutzung der Funktionsverpackung



A) Die Funktionsverpackung kann als Verlängerung zum direkten Ablauf des Urins in die Toilette verwendet werden. Dazu die Funktionsverpackung an der vordersten Reißmarke (Katheterkopf) mit einem Ruck einreißen und abtrennen. Dann den Katheter so weit nach vorne schieben (5.1), bis der Konnektor abdichtet (5.2).



B) Die Funktionsverpackung kann als Greifhilfe (1 oder 2) genutzt werden. Dazu den gewünschten Folienabschnitt an den entsprechenden Reißmarken herauszutrennen.



Alternativ den Katheter am Konnektor aus der Funktionsverpackung nehmen. Bei Bedarf den Katheter mit einem Urinbeutel verbinden. Sollte der Katheter in der Verpackung stecken bleiben, den Katheter langsam herausdrehen. Den Katheter vorsichtig in die Harnröhre einführen bis der Urin abläuft. Wenn kein Urin mehr fließt, den Katheter langsam herausziehen. Den Katheter mit dem Restmüll entsorgen.

Die Manfred Sauer GmbH übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die sich aus unsachgemäßer Handhabung entgegen dieser Gebrauchsanweisung oder der Nichtanwendung der hygienischen Richtlinien ergeben können.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder an unsere Kundenberater: MANFRED SAUER • Neurott 7–15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100

English

Single use gel catheter for ISC (Intermittent self-catheterisation)

- Not ready for use
- The catheter with 2 functional zones (SAUER-rounded tip and guiding zone)
- Functional packaging for variable use
- Total length: ca. 430 mm, Length without funnel: ca. 400 mm
- 3 sizes: CH 12, CH 14, CH 16

Group of Users: IQ3004.xx – Men

Intended use:

The IQ-Cath is a single use product designed for temporary drainage of urine from the urinary bladder in a person with bladder voiding dysfunction for therapeutic or diagnostic purposes. It is suitable for intermittent self-catheterisation (ISC) or carer-assisted clean intermittent catheterisation (CIC).

Indication:

The indication for ISC or CIC is made following relevant diagnostic tests and is dependent on the individual's situation.

The IQ-Cath is suitable for catheterisation in the following situations: bladder voiding dysfunction of various origins (e.g. neurogenic), underactive detrusor or acontractile detrusor, chronic urinary retention, abnormal micturition (straining) with or without residual urine.

Contraindication:

The IQ-Cath may be unsuitable in the following cases, and a health care professional must be consulted before use: injury of the urethra, bleeding of the urethra, acute inflammation of the urethra or prostate, obstructions (e.g. tumours) in the urethra, at the sphincter or at the prostate blocking passage.

Instructions for use:

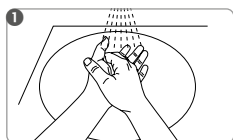
The first use should be supervised by a professional. With gel catheters, there may sometimes be a slight delay after insertion before the urine begins to flow.

Risks and Cautions:

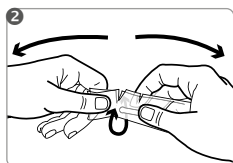
The use of catheters (especially improper use) may cause irritation/infection of the urinary tract. You must seek medical attention if this occurs. Improper use may cause residual urine to remain in the bladder. This catheter is intended for single use only. The risk of infection increases if the catheter is reused or reprocessed. Do not use without suitable sterile lubricating gel as it is not lubricated. Do not use if the sterile packaging or the catheter is damaged as there is a risk of infection. We recommend an operating temperature range of 15-25°C. Any serious adverse event occurring during use of IQ-Cath must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's country of residence.

	Catalog number		 0123 CE marked medical device
	Serial number		Use by (year-month-day)
	Store in a dry place		Not for reuse
	This way up		Pharmaceutical central no.
	Do not resterilise		Drug Tariff
	Quantity		List of products and services
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Sterilised with ethylene oxide		Date of manufacture
	Single sterile barrier system		Manufacturer
	Single sterile barrier system with protective packaging outside		Swiss authorised representative
	Batch number		UK authorised representative
	Observe instructions for use		SAUER-rounded tip
			Not Ready for use

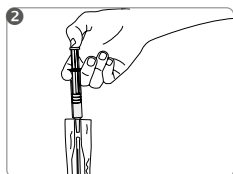
Fig. 1-7: Avoid touching any part of the catheter surface (except for the connector) directly. You can use the functional packaging as a gripping aid.



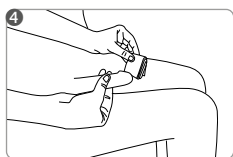
Before use, wash hands thoroughly and disinfect them.



Use tear marks to open near the catheter tip and tear off with a jerk.

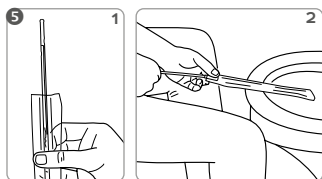


Fill in the sterile lubricating gel and spread along the full length of the catheter (except for the funnel) to make sure all of the surface is coated with gel.

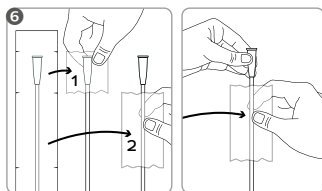


Clean the opening of the urethra and the surrounding area with a disinfectant suitable for mucous membranes (observing the instructions of the manufacturer of the disinfectant).

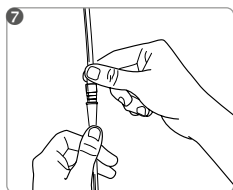
Using the functional packaging



A) The functional packaging can be used as an extension for draining the urine directly into the toilet. To do so, tear off the functional packaging along the front tear marks (catheter tip). Then slide the catheter forwards (Fig. 5.1) until the connector seals the packaging (Fig. 5.2).



(B) The functional packaging can also be used as a short or long gripping aid (1 or 2). To do so, remove the required section of film along the corresponding tear marks.



Alternatively, you can hold the catheter at the connector and remove the functional packaging completely. Attach a urine bag to the catheter if necessary. If the catheter becomes stuck inside the packaging, twist the catheter slowly to remove. Gently insert the catheter into the urethra until the urine begins to flow. When the urine stops flowing, pull the catheter out slowly.

Dispose of the catheter in the general household waste.

MANFRED SAUER GmbH does not accept responsibility for damages or injuries that may result from improper handling contrary to these instructions for use or from neglecting the hygiene guidelines.

Should you have any questions or problems, please turn to a medical professional or to our customer adviser: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Français

Sonde à usage unique pour l'autosondage intermittent à utiliser avec gel

- Non prête à l'emploi
- La sonde avec 2 zones fonctionnelles (tête sphérique SAUER et zone d'introduction)
- Emballage fonctionnel utilisation variable
- Longueur totale 430 mm, Longueur sans connecteur: env. 400 mm
- 3 tailles: CH 12, CH 14, CH 16

Groupe d'usagers : IQ3004.xx – Hommes

Usage auquel le dispositif médical est destiné :

la sonde IQ-Cath est destinée au drainage unique et temporaire de l'urine à des fins thérapeutiques ou diagnostiques en cas de troubles de la miction. Elle peut être utilisée pour effectuer un autosondage ou un hétérosondage unique ou intermittent.

Indication :

l'indication d'autosondage ou d'hétérosondage est posée à la suite de mesures diagnostiques correspondantes et en fonction de la situation individuelle du patient.

La sonde IQ-Cath est adaptée pour effectuer un sondage dans les indications suivantes : troubles de la miction d'étiologies diverses (par ex. neurogènes), hypoactivité ou acontractilité détrusorienne, rétention urinaire chronique, miction non physiologique (miction par poussée) avec ou sans résidu postmictionnel.

Contre-indications :

l'utilisation de la sonde IQ-Cath peut ne pas être appropriée en cas d'apparition des problèmes mentionnés ci-dessous. Dans ces cas, il convient en tout état de cause de contacter un médecin avant l'utilisation : blessure de l'urètre, saignement de l'urètre, inflammation aiguë de l'urètre ou de la prostate, obstructions (par ex. tumeurs) dans l'urètre, au niveau du sphincter de la vessie ou de la prostate qui bloque le passage.

Instructions d'utilisation :

La première utilisation doit avoir lieu sous la supervision d'un professionnel. Parfois, les sondes avec gel peuvent retarder légèrement l'écoulement de l'urine après insertion.

Risques et mises en garde :

l'usage de sondes (notamment en cas d'utilisation incorrecte) peut entraîner une irritation/infection ou une lésion des voies urinaires drainées. Dans un tel cas, il convient de demander conseil à un médecin.

Un résidu postmictionnel pourrait subsister dans la vessie en cas d'utilisation inappropriée. La sonde est destinée à un usage unique. La réutilisation ou le retraitement augmente le risque d'infection. Ne pas utiliser sans gel lubrifiant stérile et approprié à cet usage, car la sonde ne coulisse pas. Ne pas utiliser si la sonde ou l'emballage stérile est endommagé, car il existe un risque d'infection. Nous recommandons une température d'utilisation entre 15 et 25 °C.

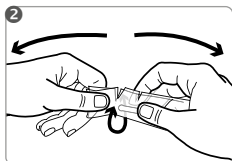
La survenue d'incidents sévères lors de l'utilisation des sondes à usage unique « IQ-Cath » doit être signalée au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur réside.

	Numéro de catalogue		MD 0123	Dispositif médical marqué CE
	Numéro de série			Date de péremption (année-mois-jour)
	Conserver au sec			Ne pas réutiliser
	Ce côté vers le haut		PZN	Code identifiant de présentation
	Ne pas stériliser une nouvelle fois		DT	Prix du médicament (catalogue des médicaments remboursables par le NHS)
	Quantité		LPP	Liste des produits et prestations
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Sterilised with ethylene oxide			Date de fabrication
	Système de barrière stérile unique			Fabricant
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur		CH REP	Représentant autorisé suisse
	Numéro de lot			Tête sphérique SAUER
	Respecter la notice d'utilisation		Not ready for use	Non prête à l'emploi

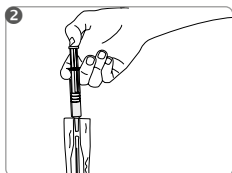
Fig. 1-7 : Ne touchez pas directement l'ensemble du cathéter (sauf le connecteur). Utilisez l'emballage fonctionnel comme aide à la préhension.



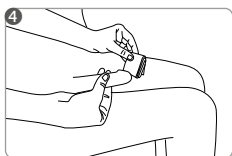
Bien se laver et désinfecter les mains avant l'usage.



Ouvrir l'emballage fonctionnel près de la tête de la sonde et puis détacher avec un coup sec.

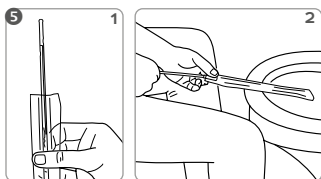


Videz le gel lubrifiant stérile dans l'emballage et répartissez-le sur toute la sonde (sauf pour le connecteur).

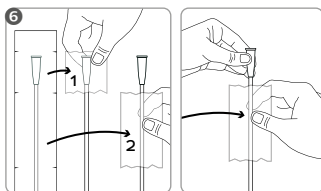


Désinfecter le méat urinaire et ses alentours avec un désinfectant approprié aux muqueuses en suivant les recommandations du fabricant du désinfectant.

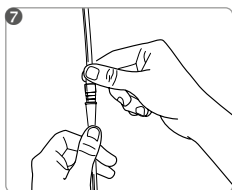
Utilisation de l'emballage fonctionnel



A) L'emballage fonctionnel peut être utilisé comme extension pour l'écoulement direct de l'urine dans les toilettes. Pour cela, déchirez d'un coup sec l'emballage fonctionnel au niveau de la marque de déchirure la plus en avant (tête du cathéter) et détachez-le. Poussez ensuite le cathéter vers l'avant (fig. 5.1) jusqu'à ce que le connecteur soit étanche (fig. 5.2).



B) L'emballage fonctionnel peut également être utilisé comme aide à la préhension courte ou longue (1 ou 2). Pour cela, il suffit de détacher la section de film souhaitée au niveau des marques de déchirure correspondantes.



Alternativement, retirez le cathéter de l'emballage fonctionnel au niveau du connecteur. Si nécessaire, reliez la sonde à une poche à urine. Si le cathéter reste coincé dans l'emballage, dévissez lentement le cathéter. Introduisez délicatement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine s'écoule. Si l'urine ne s'écoule plus, retirez lentement le cathéter.

Éliminez le cathéter dans les déchets ménagers.

MANFRED SAUER GmbH n'assume aucune responsabilité en cas de dommages ou de blessures dus à la manipulation non conforme à la présente notice d'utilisation ou au non-respect des directives d'hygiène.

Si vous avez des questions ou des problèmes, veuillez vous adresser à des professionnels de la santé ou à notre service clientèle: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Italiano

Catetere monouso al gel per l'autocaterismo intermittente

- Non pronto all'uso
- Catetere con 2 zone funzionali (testa arrotondata SAUER e zona guida)
- Imballaggio funzionale per impiego variabile
- Lunghezza totale: ca. 430 mm, Lunghezza senza connettore: ca. 400 mm
- 3 misure: CH 12, CH 14, CH 16

Gruppo di utenti: IQ3004.xx – Uomini

Destinazione d'uso:

IQ-Cath è destinato ad un singolo drenaggio temporaneo dell'urina dalla vescica a scopo terapeutico o diagnostico in caso di disturbi della minzione. È possibile eseguire un autocaterismo singolo intermittente o un cateterismo assistito intermittente.

Indicazione:

L'indicazione per l'autocaterismo intermittente o il cateterismo assistito intermittente viene determinata dopo un'adeguata diagnosi e in base alla situazione individuale della persona interessata.

Il catetere IQ-Cath è adatto al cateterismo nelle seguenti indicazioni: disturbi di svuotamento della vescica di genesi diversa (ad es. neurogenici), sottoattività del detrusore o acontrattilità del detrusore, ritenzione urinaria cronica, svuotamento non fisiologico della vescica (minzione con sforzo) con e senza residui di urina.

Controindicazione:

L'IQ-Cath può non essere adatto se si verificano i seguenti problemi. In questi casi è assolutamente necessario consultare un medico prima dell'uso: lesione all'uretra, emorragia dell'uretra, infiammazione acuta dell'uretra o della prostata, ostruzione (ad es. tumori) nell'uretra, nello sfintere uretrale o nella prostata che blocca il passaggio.

Istruzioni per l'uso:

Il primo utilizzo del prodotto dovrà essere effettuato nel rispetto delle istruzioni tecniche per l'uso.

Nei cateteri a gel potranno occasionalmente verificarsi, dopo l'introduzione, leggeri ritardi prima che l'urina inizi a fluire.

Rischi e avvertimenti:

L'uso di cateteri (soprattutto se usati in modo improprio) può causare irritazione/infezione o lesioni alle vie urinarie. In questo caso è necessario richiedere il parere di un medico.

Se usato in modo non corretto, l'urina residua può rimanere nella vescica. Il catetere è destinato all'uso singolo. Il riutilizzo o il ritrattamento aumenta il rischio di infezione. Non utilizzare senza un lubrificante sterile adatto, in quanto non scorrevole. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o se il catetere è danneggiato per pericolo di infezione. Si consiglia una temperatura di applicazione di 15-25 °C.

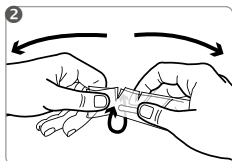
Se si verificano incidenti gravi durante l'uso di cateteri monouso „IQ-Cath“, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui risiede l'utente.

	Numero di catalogo		MDI 0123	Marcatura CE del prodotto medico
	Numero di serie			Utilizzabile fino (anno-mese-giorno)
	Conservare in luogo asciutto			Non sterilizzare nuovamente
	Questo lato in su			Codice numerico farmaceutico centrale
	Non sterilizzare nuovamente			Drug Tariff (elenco dei farmaci rimborsabili del servizio sanitario nazionale britannico)
	Numero di pezzi			Elenco dei prodotti e servizi
	Conservare in luogo asciutto			Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Sterilizzare con ossido di etilene			Data di produzione
	Sistema di barriera sterile singolo			Produttore
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna			Rappresentante autorizzato svizzero
	Numero del lotto			Testa arrotondata SAUER
	Osservare le istruzioni per l'uso			Non pronto all'uso

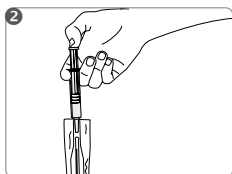
Fig. 1-7: Evitare di toccare direttamente qualsiasi parte della superficie del catetere (eccetto il connettore). Utilizzare la confezione funzionale come ausilio per la presa



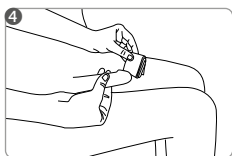
Prima dell'uso si consiglia di lavare e disinfettare accuratamente le mani.



Utilizzare la linea di strappo vicina alla punta del catetere e tirare/strappare in modo deciso.

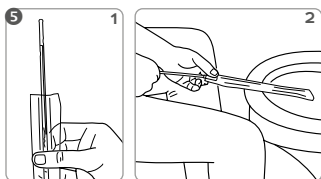


Riempire la confezione con il gel lubrificante sterile e spalmando distribuirlo lungo tutto il catetere (eccetto il connettore).

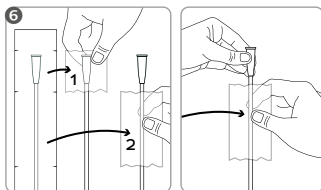


Disinfettare il meato urinario e l'ambiente circostante con un disinfettante adatto alle mucose seguendo le raccomandazioni del produttore.

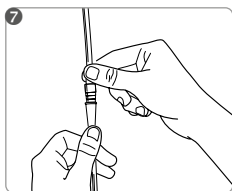
Utilizzo della confezione funzionale



(A) La confezione funzionale può essere utilizzata come prolunga per uno svuotamento diretto dell'urina nella toilette. A tale scopo, strappare con un gesto deciso la confezione funzionale in corrispondenza della linea di strappo posizionata nella zona anteriore (punta del catetere) e staccarla. Spingere quindi il catetere in avanti (Fig. (5.1) fino a quando il connettore si chiude ermeticamente (Fig. 5.2).



(B) La confezione funzionale può essere utilizzata anche come ausilio corto o lungo per la presa (1 o 2). A tal fine, staccare via la parte di pellicola desiderata in corrispondenza dei segni di strappo corrispondenti.



In alternativa, rimuovere il catetere dalla confezione funzionale afferrandolo per il connettore. In caso di bisogno, collegare il catetere a una sacca per le urine. Se il catetere dovesse rimanere incastrato nella confezione, estrarlo ruotandolo lentamente. Inserire con cautela il catetere nell'uretra finché l'urina defluisce. Quando l'urina non scorre più, estrarre lentamente il catetere.

Gettare il catetere nell'indifferenziata.

MANFRED SAUER GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni che possono derivare da una manipolazione impropria contraria alle presenti istruzioni per l'uso o dalla mancata applicazione delle linee guida igieniche.

In caso di domande o problemi, contattare il medico o il rappresentante dell'assistenza clienti:
MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Nederlands

Gel CIC catheter voor éénmalig gebruik (intermitterende catheterisatie)

- Niet gebruiksklaar
- Katheter met 2 functionele zones (bolvormige tip SAUER en inbrengzone)
- Functionele verpakking voor variabel gebruik
- Totale lengte: ca. 430 mm, Lengte zonder connector: ca. 400 mm
- 3 maten: CH 12, CH 14, CH 16

Gebruikersgroepen: IQ3004.xx – Mannen

Beoogd gebruik:

De IQ-Cath is bedoeld voor de eenmalige en tijdelijke urine-afvoer uit de urineblaas voor therapeutische of diagnostische doeleinden bij blaasledigingsstoornissen die behandeling vereisen. Men kan zelf een eenmalige of intermitterende katheterisatie uitvoeren of deze kan door een assistent worden uitgevoerd.

Indicatie:

De indicatie voor de zelfkatheterisatie of geassisteerde katheterisatie wordt na de passende diagnose en afhankelijk van de individuele situatie van de betrokkene gesteld.

De IQ-Cath is geschikt voor de katheterisatie bij volgende indicaties: blaasledigingsstoornissen van verschillende oorsprong (bijv. neurogeen), gebrekkige tot geen detrusorcontractiliteit, chronische urineretentie, niet-fysiologisch urineren (behoefte om te persen) met en zonder resturine.

Contra-indicatie:

De IQ-Cath kan bij het optreden van de volgende problemen niet geschikt zijn. In deze gevallen moet vóór gebruik absoluut een arts worden geraadpleegd: verwonding van de urethra, bloeding van de urethra, acute ontsteking van de urethra of van de prostaat, obstructies (bijv. tumoren) van de urethra, aan de sluitspier of van de prostaat.

Gebruiksaanwijzing:

Het eerste gebruik dient plaats te vinden onder professionele begeleiding.

Af en toe kan na inbrengen van gelkatheters enige vertraging ontstaan voordat de urine begint te stromen.

Risico's en waarschuwingen:

Bij het gebruik van katheters (vooral bij verkeerd gebruik) kan een irritatie/infectie of verwonding van de afvoerende urinewegen ontstaan. In dit geval dient een arts te worden geraadpleegd. Bij verkeerd gebruik kan eventueel resturine in de blaas achterblijven. De katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruik of de recycling verhoogt het risico op infectie. Niet gebruiken zonder geschikte steriele glijgel, om het glijvermogen te waarborgen. Niet gebruiken wanneer de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, vanwege de kans op infectie. Wij adviseren een gebruikstemperatuur van 15 – 25 °C.

Wanneer zich bij het gebruik van „IQ-Cath“ katheters voor eenmalig gebruik ernstige incidenten zouden voordoen, dienen deze te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker gevestigd is.



Catalogusnummer



Serienummer



Droog bewaren



Deze kant naar boven



Steriliseer de zak niet opnieuw



Quantity



Beschermen tegen zonlicht



Sterilisatie met ethyleenoxide



Eenvoudig steriel barrièresysteem



Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde



Lotnummer



Gebruiksaanwijzing naleven



CE-markering medisch hulpmiddel



EXP (jaar-maand-dag)



Ongeschikt voor hergebruik



Farmaceutisch centraal nummer



Drug Tariff (catalogus van terugbetaalbare geneesmiddelen van de Britse NHS)



Lijst van producten en diensten



Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is



Productiedatum



Fabrikant



Zwitserse gemachtigde



Bolvormige tip SAUER

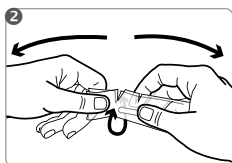
Not ready for use

Niet gebruiksklaar

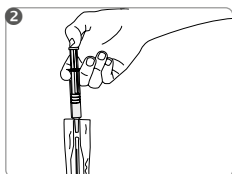
(afb. 1-7): Raak niet rechtstreeks de gehele katheter aan (behalve de connector). Gebruik de functionele verpakking als grijphulp.



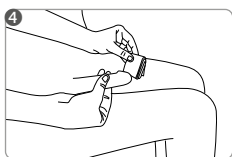
Was alstublieft uw handen grondig en desinfecteer ze.



De functionele verpakking bij de punt van de katheter inscheuren en met een ruk afscheuren.

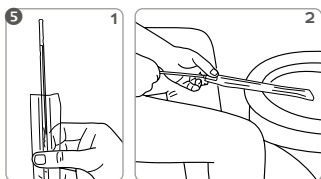


Verdeel de steriele glijgel in de verpakking over de gehele lengte van de katheter zodat het oppervlakte van de katheter omgeven is door glijgel (behalve de connector).

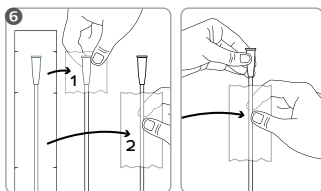


Reinig de opening van de urethra en het omliggende gebied met een desinfectans die geschikt is voor slijmvliesen (volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel).

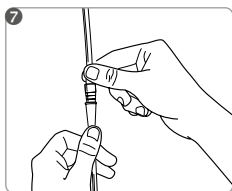
Gebruik van functionele verpakkingen



A) De functionele verpakking kan worden gebruikt als verlengstuk om urine rechtstreeks in het toilet af te voeren. Scheur hiervoor met een ruk de functionele verpakking af bij de voorste scheurmarkering (katheterkop) en houd deze gescheiden. Schuif vervolgens de katheter naar voren (afb. 5.1) totdat de connector afsluit (afb. 5.2).



B) De functionele verpakking kan ook worden gebruikt als een korte of lange grijphulp (1 of 2). Verwijder hiervoor het gewenste deel van de folie bij de desbetreffende scheurmarkering.



U kunt ook de katheter bij de connector uit de functionele verpakking halen. Sluit zo nodig de katheter aan op een urinezak. Als de katheter vast komt te zitten in de verpakking, draai de katheter er dan langzaam uit. Breng de katheter voorzichtig in de plasbuis totdat de urine eruit loopt. Als er geen urine meer uitloopt, trekt u de katheter er langzaam uit.

Gooi de katheter weg bij het restafval.

MANFRED SAUER GmbH is niet aansprakelijk voor schade of letsel voortvloeiend uit onjuist gebruik dat in strijd is met deze gebruiksaanwijzingen of door het niet toepassen van de hygiënerichtlijnen.

Neem bij vragen of problemen alstublieft contact op met uw medische behandelaar of onze klantenservice: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Gel-engångskateter för RIK (ren intermittent självkateterisering)

- Ej användningsfärdig
- Kateter med 2 zoner (SAUER-kulformat huvud och införingszon)
- Funktionell förpackning för mångsidig användning
- Totallängd: ca 430 mm, Längd utan anslutning: ca 400 mm
- 3 storlekar: CH 12, CH 14, CH 16

Målgrupp: IQ3004.xx – Män

Material:

Ftalatfri PVC av medicinsk kvalitet Ytbeläggning av PVP

Avsedd användning:

IQ-Cath är en engångsprodukt för tillfällig dränering av urin från urinblåsan hos en person med dysfunktion i urinblåsan hos en person med dysfunktion i urinblåsan för terapeutiska eller diagnostiska ändamål.

Den är lämplig för ren intermittent självkateterisering (RIK) eller vårdassisterad ren intermittent kateterisering.

Indikation:

Indikationen för RIK görs efter relevanta diagnostiska tester och är beroende av individens situation. IQ-Cath är lämplig för kateterisering i följande situationer: dysfunktion av urinblåsan av olika ursprung (ex neurogen), underaktiv detrusor eller akontraktil detrusor, kronisk urinretention, onormal miktur (ansträngning) med eller utan residual urin.

Kontraindikation:

IQ-cath kan vara olämplig i följande fall och en sjukvårdspersonal måste konsulteras före användning: urinerörskada, urinerörslöslutning, akut inflammation i urineröret eller prostata, hinder (ex tumörer) i urineröret, vid sfinkter eller prostata blockerande passage.

Bruksanvisning:

Första användningen bör ske under vägledning från vårdpersonal.

Ibland kan det dröja en stund innan urinen börjar flöda efter införandet av en gelkateter.

Risker och försiktighetsåtgärder:

Användning av katetrar (särskilt felaktig användning) kan orsaka irritation/infektion i urinvägarna. Du måste söka läkarvård om detta inträffar. Felaktig användning kan orsaka residual urin i urinblåsan. Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk. Infektionsrisken ökar om katetern återanvänds.

Använd inte utan lämplig steril glidgel, eftersom katetern inte glider annars. Använd inte den sterila förpackningen eller katetern om den är skadad eftersom det finns risk för infektion. Vi rekommenderar en användningstemperatur på 15–25 C.

Skulle det uppstå allvarliga incidenter vid användning av IQ-Cath engångskatetrar, måste dessa anmälas till tillverkaren samt till behörig myndighet i det land där användaren är bosatt.



Katalognummer



Serienummer



Förvaras torrt



Denna sida uppåt



Försök inte att sterilisera och återanvända den



Antal



Skyddas mot direkt solljus



Produkten steriliseras med etenoxid



Enskilt sterilt barriärsystem



Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför



Batchnummer



Följ bruksanvisningen



CE-märkning för medicinteknisk produkt



Används före (år-månad-dag)



Endast för engångsbruk



PZN-nummer



Drug Tariff (ersättningsbelopp från brittiska NHS)



Lista över produkter och tjänster



Använd inte om förpackningen är skadad



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Schweizisk auktoriserad representant



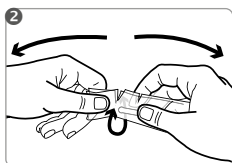
SAUER-Kulformat huvud

Not ready for use Ej användningsfärdig

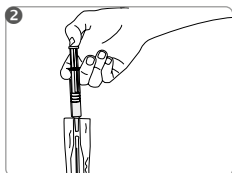
Fig. 1-7: Undvika att vidröra någon del av kataterytan (förutom konnektorn) direkt. Använd den funktionella förpackningen som grepphjälpmedel.



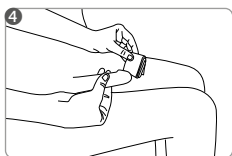
Innan användning, tvätta händerna noggrant och desinficera dem.



Öppna den funktionella förpackningen vid kateterhuvudet genom att riva av den vid perforeringer.

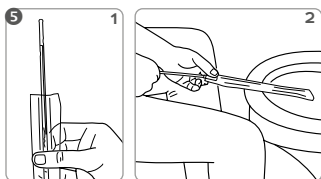


Sprid den sterila glidgelen (fyll på gelen i den funktionella förpackningen) över hela katetern (förutom kopplingen).

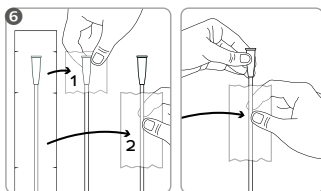


Rengör området runt urinströrets öppning med ett desinfektionsmedel som är lämpligt för slemhinnor (observera instruktionerna från tillverkarens anvisningar av desinfektionsmedlet).

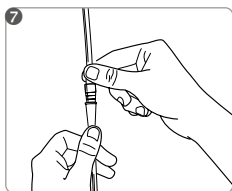
Använda den funktionella förpackningen



A) Den funktionella förpackningen kan användas som en förlängning för urinen att rinna ut direkt i toaletten. För att göra detta, riv upp den funktionella förpackningen vid den främre rivmarkeringen (kateterhuvudet) med ett ryck och separera den. Tryck sedan katetern framåt (fig. 5.1) tills konnektorn tätar (fig. 5.2).



B) Den funktionella förpackningen kan också användas som ett kort eller långt grepphjälpmedel (1 eller 2). Klipp då ut den önskade delen av filmen vid motsvarande rivmarkeringar.



Alternativt kan du ta ur katetern ur den funktionella förpackningen genom att hålla i konnektorn. Anslut katetern till en urinpåse om det behövs. Om katetern fastnat i förpackningen, vrid långsamt loss den. För försiktigt in katetern i urinströret tills urinen rinner ut. När urinen slutar rinna, dra långsamt ut katetern.

Sopsortera katetern som restavfall.

MANFRED SAUER GmbH ansvarar inte för eventuella skador som beror på felaktig användning eller i enlighet med denna bruksanvisning eller underlåtenhet att följa de hygieniska riktlinjerna.

Om du har frågor eller problem, vänligen kontakta din vårdgivare eller våra produktspecialister:
MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Gel-engangskateter til intermitterende selv-kateterisering

- Ikke brugsklart
- 2-zone-kateter (SAUER-kuglehoved og indførselszone)
- Funktionsemballage til forskellig anvendelse
- Totallængde: ca. 430 mm, længde uden konektor: ca. 400 mm
- 3 størrelser: CH 12, CH 14, CH 16

Brugergruppe: IQ3004.xx – Mænd

Formålsbestemt anvendelse:

IQ-Cath er beregnet til engangs- og intermitterende urinudledning fra urinblæren til behandlingsformål eller diagnostiske formål i tilfælde af vandladningsforstyrrelser. Der kan udføres en engangs- eller intermitterende selv-kateterisering (ISK) eller kateterisering af anden person (IFK).

Indikation:

Indikationen for intermitterende selv-kateterisering eller kateterisering af anden person stilles i henhold til diagnosen og afhængig af patientens individuelle situation.

IQ-Cath er egnet til kateterisering ved følgende indikationer: Forstyrrelser ved tømning af blæren af forskellig genese (f.eks. neurogen blære), detrusorunderaktivitet eller detrusor- kontraktilitet, kronisk urinretention, ikke-fysiologisk tømning af blæren (presmiktion) med eller uden rest-urin.

Kontraindikation:

IQ-Cath kan være uegnet ved forekomst af følgende problemer. I disse tilfælde skal en læge under alle omstændigheder kontaktes inden anvendelsen: Skader på urinrøret, blødning i urinrøret, akut inflammation i urinrøret eller prostata, obstruktion (f.eks. tumorer) i urinrøret, urinrørets lukkemuskel eller i prostata.

Anvisninger i anvendelsen:

Første gang produktet benyttes, skal det ske under opsyn af en fagligt uddannet vejleder. I enkelte tilfælde kan der efter indføring af gel-katetre gå et lille stykke tid, inden urinen løber ud.

Risici og advarsler:

Ved brugen af katetre (f.eks. ved forkert brug) kan der forekomme irritationer/infektion eller beskadigelse af de fraførende urinveje. I så fald skal en læge kontaktes.

Ved ukorrekt anvendelse kan der forekomme rest-urin i blæren. Kateteret er beregnet til engangsbrug. Ved genanvendelse eller fornyet oparbejdning øges faren for infektion. Må ikke bruges uden egnet sterilt, glidende gel, da kateteret ikke har evnen til at glide. Må ikke bruges ved beskadiget steril-emballage eller beskadiget kateter, da der er fare for infektion. Vi anbefaler en temperatur på 15 - 25 °C under anvendelsen.

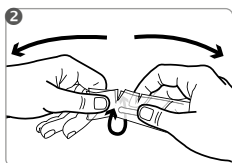
Såfremt der ved anvendelsen af „IQ-Cath“-engangskatetre skulle opstå alvorlige hændelser, skal de indberettes til producenten og den myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

	Katalognummer		CE-mærkning medicinsk produkt
	Serienummer		Holdbar til (år-måned-dag)
	Skal opbevares tørt		Må ikke genanvendes
	Denne side op		Nummer på farmaceutisk central
	Må ikke steriliseres igen		Medicintarif (Katalog det britiske National HealthSystem)
	Antal		Liste over produkter og tjenester
	Beskyttes mod sollys		Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage
	Sterilisation med ethylenoxid		Fremstillingsdato
	Simpelt sterilt barriersystem		Producent
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage uden på		Autoriseret for Schweiz
	Batchnummer		SAUER-Kuglehoved
	Følg brugsanvisningen		Ikke brugsklart

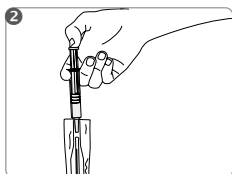
Fig. 1–7: Hele kateteret (undtagen konnektoren) må ikke berøres direkte. Brug emballagen til at tage fat i kateteret.



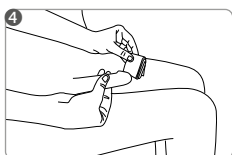
Vask hænderne grundigt, og desinficer dem, inden kateteret anvendes.



Riv den funktionelle emballage op ved kateterhovedet, og fjern den med et ryk.

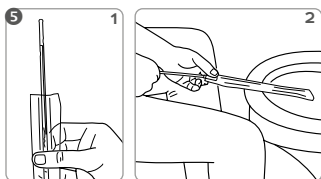


Fordel den sterile og glidende gel (påfyldes i den funktionelle emballage og) stryg hen over hele kateteret (undtagen konnektoren).

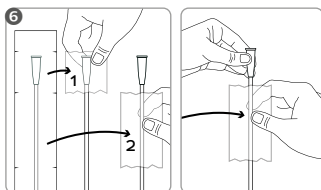


Desinficer urinrørsåbningen og området heromkring med et egnet desinfektionsmiddel til slimhinder (overhold producentens anvisninger til desinfektionsmidlet).

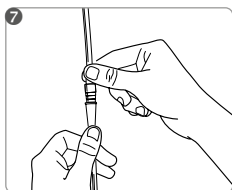
Brug af emballagen



A) Emballagen kan anvendes som forlængeranordning for at lede urinen direkte ud i toilettet. Dettet gøres ved at rive emballagen over med et ryk ved den forreste stiplede linje (kateterhovedet), og åbne den. Skub derefter kateteret så langt frem (fig. (5.1), indtil konnektoren forsegles (fig. 5.2).



B) Emballagen kan også bruges som en kort eller lang anordning til at tage fat i kateteret (1 eller 2). Dette gøres ved at rive den ønskede del af filmen af ved den pågældende stiplede linje et så langt fremad, at konnektoren slutter helt tæt.



Alternativt tages fat om kateteret ved konnektoren, og det trækkes ud. Forbind om nødvendigt kateteret til en urinpose. Hvis kateteret sidder fast i emballagen, drejes det langsomt ud. Indfør forsigtigt kateteret i urinrøret, indtil urinen løber ud. Når der ikke løber mere urin ud, trækkes kateteret langsomt ud.

Kateteret kan bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

MANFRED SAUER GmbH påtager sig intet ansvar for skader eller ulykker, som kan opstå som følge af forkert håndtering i strid med denne vejledning eller manglende anvendelse af de hygiejniske retningslinjer.

Såfremt du skulle have spørgsmål eller problemer, kan du henvende dig til det medicinske sundhedspersonale eller til vores kundesrådgiver: MANFRED SAUER · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany +49 6226 960100

Geelikertakatetri itsekatetrointiin

- Ei käyttövalmis
- Katetrissa on kaksi alueet (SAUER-pyöreä kärki ja ohjain)
- Toimintopakkaus eri käyttömahdollisuuksilla
- Kokonaispituus: n. 430 mm, Pituus ilman liitintä: n. 400 mm
- 3 kokoa: CH 12, CH 14, CH 16

Käyttäjryhmät: IQ3004.xx – Miehet

Käyttötarkoitus:

IQ-Cath on suunniteltu virtsan kertaluonteiseen ja väliaikaiseen tyhjentämiseen virtsarakosta terapeuttisessa tai diagnostisessa tarkoituksessa, kun virtsarakon tyhjentäminen on häiriintynyt. Välinettä voidaan käyttää kertaluonteiseen tai toistuvaan itsekatetrointiin tai avustettuun katetrointiin.

Käyttötarkoitus:

Käyttö itsekatetrointiin tai avustettuun katetrointiin asianmukaisen diagnoosin jälkeen ja riippuen asianomaisen yksilöllisestä tilanteesta.

IQ-Cath soveltuu katetrointiin seuraavissa indikaatioissa: Eri syistä johtuvat virtsarakon tyhjentymishäiriöt (esim. neurogeeniset), tyhjentäjilihasten alentunut toiminta tai supistumiskyky, krooninen virtsaretentio, virtsarakon epäfysiologinen tyhjentäminen (puristusmiktio) jäänösvirtsalla ja ilman.

Käytön vasta-aiheet:

IQ-Cath ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa. Näissä tapauksissa tulee joka tapauksessa ottaa yhteys lääkäriin ennen käyttöä: Virtsaputken vaurio, virtsaputken verenvuoto, akuutti virtsaputken tai eturauhasen tulehdus, tukkeutumat (esim. kasvaimet) virtsaputkessa ja sulkihalinaksen tai eturauhasen lähettyvillä.

Käyttöohjeet:

Ensimmäisellä kerralla käytön tulisi tapahtua ammattilaisen opastamana. Geelikatetriä käytettäessä katetrin asettamisen jälkeen voi esiintyä pientä viivästystä, ennen kuin virtsa alkaa virrata.

Vaarat ja varoitukset:

Katetrin käyttö (varsinkin epäasianmukaisesti käytettynä) voi aiheuttaa ärsytystä /infektioita tai vammoja virtsateissä. Näissä tapauksissa on otettava yhteys lääkäriin.

Jos katetriä käytetään epäasianmukaisesti, virtsaa voi jäädä virtsarakkoon. Katetri on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely lisäävät infektoriskiä. Älä käytä ilman sopivaa steriiliä liukastusgeeliä, koska tällöin katetri ei liu'u. Älä käytä, jos steriili pakkaus tai katetri on vahingoittunut, koska tällöin on olemassa infektoriski. Suositeltu käyttölämpötila 15–25 °C.

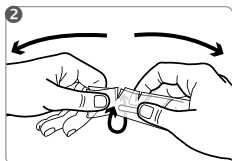
Jos kertakäyttöisten „IQ-Cath“-katetrin käytön yhteydessä ilmenee vakavia tapahtumia, näistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttömaan vastaavalle viranomaiselle.

	Luettelnumero		Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä
	Sarjanumero		Viimeinen käyttäjäjakohta (vuosi-kuukausi-päivä))
	Säilytettävä kuivassa tilassa		Ei voida käyttää uudelleen
	Tämä puoli ylöspäin		Lääkekeskuksen numero
	Älä steriloï uudelleen		Drug Tariff (Britannian NHS:n luettelo korvauskelpoisista lääkkeistä)
	Kappalemäärä		Tuote- ja palveluluettelo
	Suojattava auringonvalolta		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Sterilointi eteenioksidilla		Valmistuspäivä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä		Valmistaja
	Yksi steriili suojajärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella		Swiss authorised representative
	Eränumero		SAUER-Pyöreä kärki
	Noudata käyttöohjeita		Ei käyttövalmis

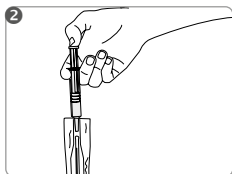
Kuva 1-7: Älä koske suoraan mihinkään kohtaan katetrissa (liitintä lukuun ottamatta). Käytä toiminnallista pakkausta tarttumisen apuvälineenä.



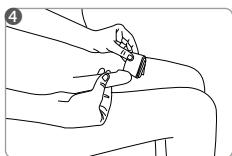
Pese ja desinfioi kätesi huolellisesti ennen katetointia.



Revi toiminnallinen pakkaus katetrin päään kohdalta ja irrota nykäyksellä.

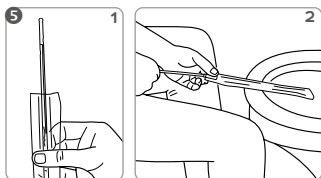


Täytä steriili voitelugeeli toiminnalliseen pakkaukseen ja levitä se koko katetrin päälle (liitintä lukuun ottamatta).

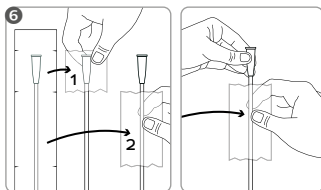


Puhdista virtsaputken ympäristö ja sen jälkeen sen suuaukko limakalvoille sopivalla desinfiointiaineella (tarkista desinfiointiaineen käyttöohjeet).

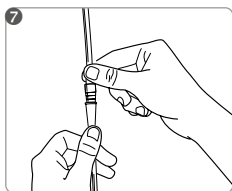
Toiminnallisen pakkauksen hyödyntäminen



A) Toiminnallista pakkausta voidaan käyttää jatkeena virtsan tyhjentämiseksi suoraan wc:hen. Tee tämä repäisemällä toiminnallinen pakkaus etummaisen repäisymarkin kohdalta (katetrin pää) yhdellä nykäisyllä ja irrottamalla se. Työnnä sitten katetri eteenpäin (kuva (5.1), kunnes liitin sulkeutuu (kuva (5.2).



B) Toiminnallista pakkausta voidaan käyttää myös lyhyenä tai pitkänä tarttumisen apuvälineenä (1 tai 2. Leikkaa haluamasi kalvon osa irti vastaavien repäisymerkkien kohdalta.



Vaihtoehtoisesti voit irrottaa katetrin toiminnallisesta pakkauksesta liittimen kohdalta. Liitä katetri tarvittaessa virtsapussiin. Jos katetri juuttuu pakkaukseen, kierrä katetri hitaasti irti. Työnnä katetri varovasti virtsaputkeen, kunnes virtsaa alkaa valua ulos. Kun virtsa lakkaa virtaamasta, vedä katetri hitaasti ulos.

Hävitä katetri sekajätteen joukossa.

MANFRED SAUER GmbH ei vastaa vahingoista tai loukkaantumisista, joita näiden käyttöohjeiden vastaisesta virheellisestä käytöstä tai hygieniamääräysten noudattamatta jättämisestä voi seurata.

**Mikäli jokin asia katetroinnissa mietityttää, kysy tarvittaessa neuvoja lääkäriltäsi tai hoitajalta:
MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100**

Gel-engangskateter for ISK (intermitterende selvkateterisering)

- Ikke klart til bruk
- 2-veis kateter (SAUER-kulehode og føringssone)
- Funksjonspakning for variabel bruk
- Total lengde: ca. 430 mm, lengde uten konnektor: ca. 400 mm
- 3 størrelser: CH 12, CH 14, CH 16

Brukergruppe: IQ3004.xx – Menn

Bruksformål:

IQ-Cath er bestemt til engangs og midlertidig urinavledning fra urinblæren til terapeutiske eller diagnostiske formål ved foreliggende blæretømmingsforstyrrelser. Det kan gjennomføres en engangs eller intermitterende selvkateterisering (ISK) eller kateterisering av andre (IFK).

Indikasjon:

Indikasjonen for ISK eller IFK stilles etter en tilsvarende diagnostikk, og avhengig av den berørtes individuelle situasjon.

IQ-Cath er egnet for kateterisering ved de følgende indikasjonene: blæretømmingsforstyrrelser av forskjellige genener (f.eks. neurogen), underaktiv detrusor eller detrusorkontraktilitet, kronisk urinretensjon, ufysiologisk tømming av blæren (urinering under press), med og uten resturin.

Kontraindikasjon:

IQ-Cath er muligens ikke egnet hvis følgende problemer oppstår. I disse tilfellene må man alltid konsultere lege før bruk: skade på urinrøret, urinrørblødning, akutt betennelse i urinrøret eller prostata, passasjehindring (f.eks. tumorer) i urinrøret, på urinrørets lukkemuskel eller på prostata.

Instrukser for bruk:

Første gangs bruk skal finne sted under faglig instruksjon. Ved bruk av gelkateter kan det noen ganger oppstå små forsinkelser etter innføringen, før urinen begynner å strømme.

Risikoer og advarsler:

Ved bruk av katetre (fremfor alt ved ufagmessig bruk) kan det oppstå irritasjon/infeksjon eller skade på de avledende urinveiene. I slike tilfeller må lege konsulteres.

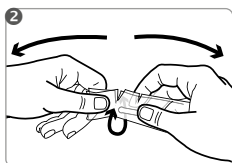
Ved ufagmessig bruk kan resturin bli værende igjen i blæren. Kateteret er bestemt til engangs bruk. Gjenbruk eller repossessering øker faren for infeksjon. Skal ikke brukes uten egnet steril glidegel, da produktet ikke har glideevne. Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, da det er fare for infeksjon. Vi anbefaler en brukstemperatur på 15–25 °C. Dersom det skulle oppstå alvorlige hendelser ved bruken av «IQ-Catch»-engangskatetre, må disse meldes til produsenten og ansvarlig nasjonal myndighet der brukeren bor.

	Katalognummer			CE-merke for medisinsk produkt
	Serienummer			Utløpstid (år-måned-dag)
	Skal oppbevares tørt			Ikke til gjenbruk
	Denne siden opp			Farmasentralnummer
	Skal ikke steriliseres på nytt			Legemiddeltariff (katalog overrefunderbare legemidler fra britiske NHS)
	Antall			Liste over produkter og tjenester
	Skal oppbevares tørt			Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Sterilisering med etylenoksid			Produksjonsdato
	Enkelt sterilt barriersystem			Produsent
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje			Sveitsisk autorisert organ
	Overhold bruksanvisningen			SAUER-Kulehode
				Ikke klart til bruk

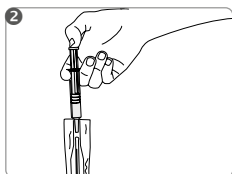
Fig 1-7: Ingen del av kateteret (unntatt konnektor) skal berøres direkte. Bruk funksjonsemballasjen som gripehjelp.



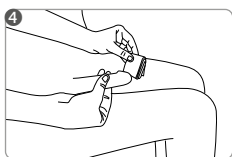
Før bruken skal hendene vaskes grundig og desinfiseres.



Riv opp funksjonsemballasjen ved kateterhodet og trekk den av med et rykk.

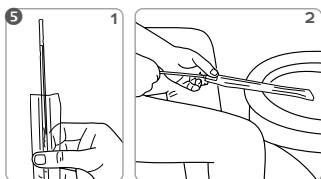


Den sterile glidegelen (fylles i funksjonsemballasjen) fordeles på hele kateteret (unntatt konnektor) med strykebevegelser.

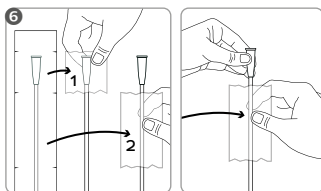


Urinrørsåpningen og området rundt den skal desinfiseres med et egnet desinfeksjonsmiddel for slimhinner (følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet).

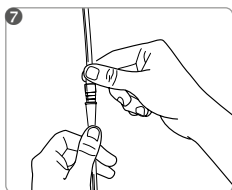
Bruk av funksjonsemballasjen



A) Funksjonsemballasjen kan brukes som forlengelse, slik at urinen kan renne direkte ned i toalettet. Til dette rives funksjonsemballasjen opp på den fremste perforeringen (kateterhode) med et rykk og fjernes. Deretter skyves kateteret så langt fremover (fig. (5.1) til konnektoren tetter (fig. 5.2).



(B) Funksjonsemballasjen kan også brukes som kort eller lang gripehjelp (1 eller 2). Til dette skilles det ønskede folieavsnittet av ved de respektive perforeringene.



Ta alternativt kateteret ut av funksjonsemballasjen idet du holder fast konnektoren. Ved behov kan kateteret kobles til en urinpose. Skulle kateteret bli sittende fast i emballasjen, vris kateteret langsomt ut. Før kateteret forsiktig inn i urinrøret, inntil urinen renner ut. Når det ikke lenger strømmer ut urin, trekkes kateteret langsomt ut.

Kateteret skal kastes i restavfallet.

MANFRED SAUER GmbH påtar seg intet ansvar for personskade eller annen skade som kan føres tilbake til ufagmessig håndtering som strider mot denne bruksanvisningen eller ved manglende overholdelse av hygieniske retningslinjer.

Ved spørsmål eller problemer, må du henvende deg til medisinsk fagpersonell eller til vår kundeservice:
MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Ísland

Einnota gel þvagleggur til eigin uppsetningar

- Ekki tilbúinn til notkunar
- 2-hluta-þvagleggur (SAUER ávalur haus og stýrihluti)
- Fjölnýtanlegar umbúðir til ýmiss konar notkunar
- Heildarlengd: u.þ.b. 430 mm, lengd án tengistykkis u.þ.b. 400 mm
- 3 stærðir CH 12, CH 14, CH 16

Notendahópur: IQ3004.xx – Karlar

Tilætluð notkun:

IQ-þvagleggurinn er einnota og ætlaður til tímabundinnar losunar þvags úr þvagblöðru til meðferðar eða greiningar hjá þeim sem stríða við blöðrutæmingarvandamál. Hægt er að framkvæma eina eða tímabundna eigin uppsetningu (ISC - intermittent self-catheterisation) þvagleggs eða aðstoðaða uppsetningu þvagleggs (CIC - clean intermittent catheterisation).

Ábending:

Ábending um eigin uppsetningu þvagleggs eða aðstoðaða uppsetningu þvagleggs er gerð eftir viðeigandi greiningu og fer eftir einstaklingsbundnum aðstæðum viðkomandi.

IQ-þvagleggurinn er ætlaður til endurtekinnar notkunar þvagleggs ef eftirfarandi ábendingar eiga við: blöðrutæmingarvandamál af ýmsum uppruna (t.d. taugræn), vanvirkni í tæmivöðva þvagblöðru eða vangetu tæmivöðvans til að dragast saman, langvarandi þvagteppu, óeðlileg tæmingu þvagblöðru (þrýstingsþvaglát) með og án restþvag.

Frábendingar:

IQ-þvagleggurinn gæti verið óæskilegur í eftirfarandi tilvikum. Ef eitthvað af neðangreindu á við verður að hafa samband við lækni fyrir notkun: áverki á þvagrás, þvagrásarblæðing, bráðasýking í þvagrás eða blöðruhálskirtli, fyrirstöður (t.d. æxli) í þvagrásinni, þrengivöðva þvagrásar eða blöðruhálskirtli.

Ábendingar fyrir notkun:

Fyrsta notkun ætti að fara fram undir eftirliti fagaðila.

Eftir þræðingu gæti orðið smá bið þar til þvag tekur að renna þegar um gel þvaglegg er að ræða.

Hætta og aðvaranir:

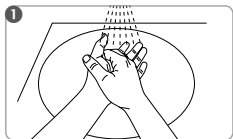
Notkun á þvaglegg (sérstaklega röng notkun) getur orsakað ertingu/sýkingu eða áverka á þvagfærum. Í þeim tilvikum skal tvímælalaust leita ráða hjá lækni.

Við ranga notkun gætu restþvag verið áfram í blöðrunni. Þvagleggurinn er einnota. Endur-notkun og endurmeðhöndlun eykur hættuna á sýkingu. Notist ekki án þar til gerðs dauðhreinsaðs sleipiefnis, þar sem hann er ekki smurður. Notist ekki ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef skemmdir eru á þvagleggnum, þar sem því fylgir sýkingarhætta. Við mælum með hitastiginu 15 – 25 °C við notkun.

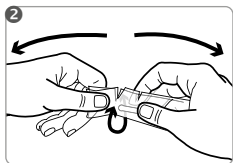
Komi upp alvarleg tilvik við notkun einnota „IQ-Cath“ þvagleggs skal tilkynna þau til framleiðanda og viðkomandi embættis þess lands þar sem notandinn er búsettur.

	Vörunúmer		CE-merkt lyfjavará
	Raðnúmer		0123
	Geymist á þurrum stað		Nothæft þar til (ár-mánuður-dagur)
	Hér að ofan		Ekki til endurnotkunar
	Ekki sæfa aftur		Aðalnúmer apóteksins
	Fjöldi		Drug tariff (UK NHS vörulisti)
	Haldið frá sólarljósi		Vörulisti (Frakkland)
	Dauðhreinsað með etýlenoxíði		Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Einfalt sótthreinsunarinnsgli		Framleiðsludagur
	Einfalt sótthreinsunarinnsgli með ytri hlífðarumbúðum		Framleiðandi
	Lotunúmer		CH REP Sviss viðurkenndur fulltrúi
	Fylgið notkunarleiðbeiningum		SAUER ávalur haus
			Ekki tilbúinn til notkunar

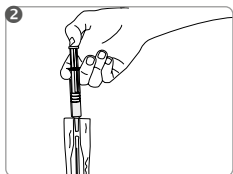
Mynd 1-7: Snertið legginn hvergi beint (nema tengistykkið). Notið umbúðirnar sem griphjálp.



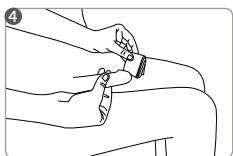
Fyrir notkun skal þvo hendurnar vandlega og sótthreinsa þær.



Rífið umbúðirnar við þvagleggshausinn og aðskiljið með einum rykk.

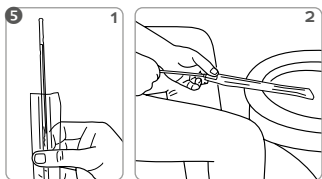


Strjúkið sótthreinsaða sleipiefninu (sem sett er ofan í umbúðirnar) jafnt yfir gjörvallan þvaglegginn.

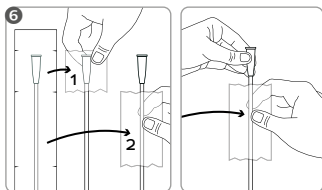


Sótthreinsið þvagrásaropið og svæðið þar í kring með viðeigandi sótthreinsiefni sem hentar slímhúðum (fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins).

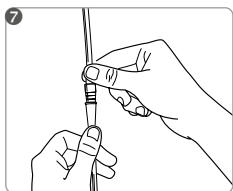
Notkun umbúðanna



A) Nota má umbúðirnar sem framlengingu til að losa þvag beint í salernið. Rífið í þessu skyni upp öftustu rifmerkingu umbúðanna (tengistykki) með rykk og losið frá (mynd). Ýtið að því búnu leggnum fram á við (mynd 5.1), bis der Konnektor abdichtet (5.2).



B) Umbúðirnar má einnig nota sem stutta eða langa griphjálp (1 eða 2). Í þessu skyni skal rjúfa fólíuna hjá viðeigandi rifmerkingu.



Einnig er unnt að taka legginn úr umbúðunum við tengistykkið. Tengid legginn við þvagpoka eftir þörfum. Ef leggurinn situr fastur í umbúðunum skal snúa honum hægt út. Stingið leggnum varlega í þvagrásina þar til þvagið rennur út. Þegar þvagið er hætt að renna út skal draga legginn hægt út.

Fargið leggnum með blönduðum úrgangi.

Manfred Sauer GmbH tekur ekki ábyrgð á skemmdum og áverkum sem geta orsakast af völdum rangrar notkunar sem brýtur í bága við þessar leiðbeiningar eða meðferðar sem er í ósamræmi við hreinlætiskröfur.

Ef einhverjar spurningar eða vandamál koma upp skal vinsamlegast hafa samband við heilbrigðis-tarfsmann eða viðskiptavinaþjónustu okkar: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Ühekordselt kasutatav geelkateeter ISC (vahelduva enesekateeterdamise) jaoks

- Ei ole kasutusvalmis
- 2-tsooniline kateeter (SAUER-kuulpea ja juhtiv tsoon)
- Funktsionaalne pakend varieeruvaks kasutamiseks
- Kogupikkus: ca 430 mm, pikkus ilma konnektorita: ca 400 mm
- 3 suurust: CH 12, CH 14, CH 16

Kasutajate rühm: IQ3004.xx – mehed

Kasutusotstarve

IQ-kateeter on mõeldud ühekordseks ja ajutiseks uriini eemalejuhtimiseks kusepõiest terapeutilistel või diagnostilistel eesmärkidel põie tühjenemise häirete esinemise korral. Selle abil saab läbi viia vahelduvat enesekateeterdamist (ISC) või võõrkateeterdamist (IFC).

Näidustus

ISC või IFC näidustus tehakse kindlaks pärast asjakohast diagnostikat ja olenevalt isiku individuaalsest olukorrast.

IQ-kateeter on mõeldud kateeterdamiseks järgmiste näidustuste korral. Erineva tekkepõhjustega (nt neurogeensed) põie tühjenemise häired, ebapiisav detrusoorne surve või detrusoorse aktiivsuse puudumine, krooniline kusepeetus, põie mittefüsioloogiline tühjenemine (pressimiktsioon) jääkuriiniga või ilma.

Vastunäidustus

IQ-kateeter ei pruugi olla sobiv järgmiste probleemide korral. Kuseteede vigastused, kuseteede veritsus, kuseteede või eesnäärme akuutne põletik, takistused (nt tuumorid) kuseteedes, kusejuha sulgurlihases või eesnäärmes.

Kasutusjuhised

Esmakordselt peab kasutama spetsialisti juhendamisel.

Kui pakendis on juba geelpadjast välja tunginud vedelikku, ei tohi kateetrit enam kasutada. Geelkateetrite puhul võib esineda pärast sisestamist väikesi viivitusi, enne kui uriin voolama hakkab.

Ohud ja hoiatused

Kateetrite kasutamisel (eelkõige mittenõuetekohasel kasutamisel) võib tekkida kuseteede ärritus/infektsioon või vigastus. Sellisel juhul konsulteerige arstiga.

Mittenõuetekohase kasutamise korral võib põie sisse jääda jääkuriini. Kateeter on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduva kasutamise või taastöötlemise korral valitseb infektsioonioht. Mitte kasutada ilma sobiva steriilse libestusgeelita, kuna pole libe. Mitte kasutada, kui steriilne pakend või kateeter on kahjustatud, kuna valitseb infektsioonioht. Soovitame kasutada temperatuuril 15–25 °C.

Kui ühekordsete kateetrite „IQ-Cath“ kasutamisel esineb raskeid ohujuhtumeid, tuleb neist teatada tootjale ja kasutaja asukohariigi pädevale asutusele.



Katalooginumber



Seerianumber



Hoida kuivas kohas



Denne siden opp



Mitte uuesti steriliseerida



Tükiarv



Hoida päikesevalguse eest kaitstult



Steriliseerimine etüleenoksiidiga



Ühe steriilse barjääriga süsteem



Ühe steriilse barjääriga süsteem koos välise kaitsepakendiga



Partii number



Järgida kasutusjuhendit



Meditsiinitoote CE-märgistus



Kasutada kuni (aasta-kuu-päev)



Mitte kasutada uuesti



Ravimikood



Drug tariff (Briti riikliku tervishoiusüsteemi NHS (National Health Service) hüvitatavate ravimite kataloog)



Toodete ja teenuste loend



Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada



Tootmiskuupäev



Tootja



Šveitsi volitatud esindaja



SAUER-Kuulpea

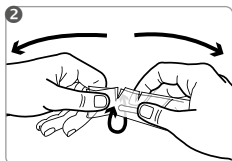
Not ready for use

Ei ole kasutusvalmis

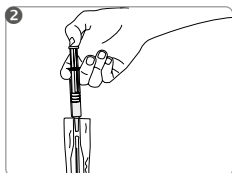
Joonis 1–7. Ärge puudutage kogu kateetrit (v.a konnektor). Kasutage haaramise abivahendina funktsionaalset pakendit.



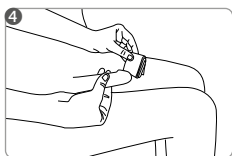
Enne kasutamist peske ja desinfitseerige hoolikalt käed.



Rebige funktsionaalne pakend kateetri pea juures lahti ja eemaldage järsult tõmmates.

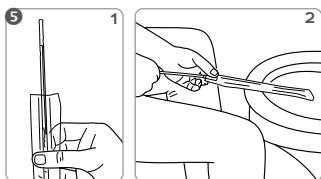


Sisestage funktsionaalsesse pakendisse steriilne libestusgeel ja ajage kogu kateetri peal ühtlaselt (v.a konnektor) laiali.

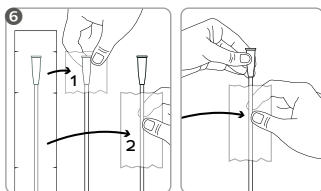


Desinfitseerige kusetoru ava ja seda ümbritsev ala sobiva limaskesta desinfitseerimisvahendiga (järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid).

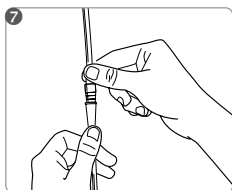
Funktsionaalse pakendi kasutamine



A) Funktsionaalset pakendit saab kasutada pikendusena uriini väljajuhtimiseks WC-potti. Selleks rebige funktsionaalne pakend eesmise rebimismärgi (kateetripea) juurest lahti ja eraldage. Seejärel lükake kateeter nii palju ettepoole (joonis 5.1), kuni konnektor on lekkekindel (joonis 5.2).



B) Funktsionaalset pakendit saab kasutada ka lühikese või pika haaramise abivahendina (1 või 2). Selleks eraldage soovitud kileosa rebimismärke juurest.



Alternatiivselt võtke kateetri konnektor funktsionaalsest pakendist välja. Vajaduse korral ühendage kateeter uriinikotiga. Kui kateeter jääb pakendisse kinni, keerake kateeter aeglaselt lahti. Sisestage kateeter ettevaatlikult kusetorudesse, kuni uriin välja voolab. Kui uriini enam ei voola, tõmmake kateeter aeglaselt välja.

Kõrvaldage kateeter olmejäätmena.

MANFRED SAUER GmbH ei vastuta kahjustuste või vigastuste eest, mis võivad olla tingitud mittenouetekohasest kasutamisest, kasutusjuhendi mittejärgimisest või hügieeninormide eiramisest.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge meditsiinispetsialistide või meie klienditeenindajate poole:
MANFRED SAUER • Neurott 7–15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100

Gel cateter para el autosondaje intermitente

- No listo para el uso
- Catéter con 2 zonas funcionales (cabeza esférica SAUER y zona de guía)
- Envase funcional para un uso variable
- Longitud total: aprox. 430 mm, Longitud sin conector: aprox. 400 mm
- 3 tamaños: CH 12, CH 14, CH 16

Grupo de usuarios: IQ3004.xx – Hombres

Uso previsto:

El catéter IQ-Cath está previsto para realizar una sola evacuación urinaria temporal de la vejiga con fines terapéuticos o diagnósticos en personas con trastornos de la micción. Se puede realizar un único autosondaje intermitente o un sondaje asistido intermitente.

Indicación:

La indicación para el autosondaje intermitente o el sondaje asistido intermitente depende del diagnóstico correspondiente y de la situación individual de la persona afectada.

El catéter IQ-Cath es apropiado para el cateterismo con las siguientes indicaciones: trastornos de la micción con distintas causas (p. ej., neurógenas), hipoactividad del detrusor o ausencia de contractilidad del detrusor, retención urinaria crónica, micción no fisiológica (aumento de la presión al miccionar) con y sin orina residual.

Contraindicaciones:

El catéter IQ-Cath puede no ser apropiado si se da alguno de los siguientes problemas, en cuyo caso es absolutamente necesario ponerse en contacto con un médico antes de utilizar el producto: lesión de la uretra, sangrado uretral, inflamación aguda de la uretra o la próstata, obstrucciones (p. ej., tumores) uretrales, del músculo del esfínter uretral externo o de la próstata.

Instrucciones de uso:

El primer uso debe llevarse a cabo bajo la supervisión de personal especializado. En algunos casos, después de la inserción de catéteres con gel puede presentarse un ligero retraso antes de que la orina comience a fluir.

Riesgos y advertencias:

Cuando se usan catéteres (sobre todo si se usan de manera inapropiada), puede producirse una irritación/infección o lesión de las vías urinarias inferiores. En este caso, se debe consultar a un médico.

En caso de uso inapropiado, podría quedar orina residual en la vejiga. El catéter está previsto para un solo uso. La reutilización o el reprocesado aumentan el riesgo de infección. No utilizar sin emplear un lubricante estéril adecuado, pues no tiene propiedades deslizantes. No utilizar si el catéter o el envase estéril están dañados, ya que existe riesgo de infección. La temperatura de uso recomendada es de 15 – 25 °C.

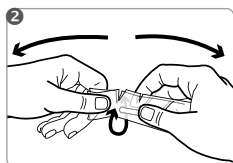
Si al utilizar el catéter IQ-Cath de un solo uso se produce algún incidente importante, hay que comunicárselo al fabricante y a la autoridad responsable del país en el que está instalado el usuario.

	Número de catálogo		 0123	Producto sanitario con marcado CE
	Número de serie			Fecha de caducidad (año-mes-día)
	Manténgase seco			No reutilizable
	Este lado hacia arriba			Código farmacológico
	No reesterilizar			Tarifa farmacológica (catálogo de medicamentos con derecho a reembolso del NHS británico)
	Unidades			Lista de productos y servicios
	Manténgase fuera de la luz del sol			No utilizar en caso de daños en el envase
	Esterilización con óxido de etileno			Fecha de fabricación
	Ühe steriilse barjääriga süsteem			Fabricante
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior			Representante autorizado de Suiza
	Número de lote			Cabeza esférica SAUER
	Consultense las instrucciones de uso			No listo para el uso

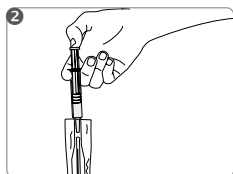
Fig. 1-7: Evite tocar directamente el catéter (excepto el conector). Utilice el envase funcional como medio de agarre



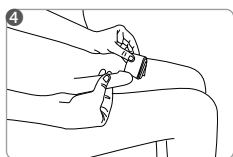
Antes de su uso lávese y desinféctese bien las manos.



Rasgue el envase funcional por la cabeza del catéter y ábralo de un tirón.

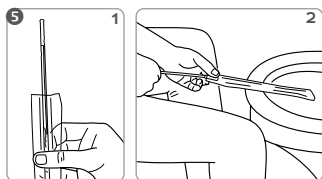


Rellene el gel esteril en el empaque y extiéndalo sobre todo el catéter (excepto el conector).

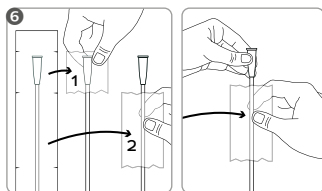


Desinfectar el orificio uretral y la zona alrededor con un desinfectante para mucosas adecuado (seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante).

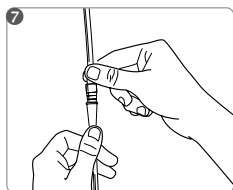
Uso del envase funcional



(A) El envase funcional puede usarse como prolongación para evacuar la orina directamente en el inodoro. Para ello, rasgue y separe el envase funcional por la primera marca de rasgado (cabezal del catéter). A continuación, empuje el catéter hacia delante (Fig. 5.1) hasta que el conector quede sellado (Fig. 5.2).



(B) El envase funcional también puede utilizarse como medio de agarre corto o largo (1 o 2). Para ello, recorte la sección de lámina deseada en las marcas de rasgado correspondientes.



De forma alternativa, extraiga el catéter del envase funcional por el conector. Si es necesario, conecte el catéter a una bolsa de orina. Si el catéter se queda atascado en el envase, extraiga el catéter girando lentamente. Introduzca con cuidado el catéter en la uretra hasta que salga la orina. Cuando la orina deje de fluir, extraiga lentamente el catéter.

Deseche el catéter conforme a las regulaciones locales.

MANFRED SAUER GmbH no asume responsabilidad alguna por los daños o lesiones que puedan derivarse de un uso inadecuado contrario a las presentes instrucciones de uso o la no aplicación de las directrices de higiene.

Si tiene cualquier duda o problema, diríjase al personal médico o a nuestro departamento de Atención al Cliente: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Português

Cateter de gel descartável para ACI (autocateterismo intermitente)

- Não pronto a utilizar
- Cateter com 2 zonas funcionais (cabeça esférica SAUER e zona de guia)
- Embalagem funcional para uma aplicação variável
- Comprimento total: aprox. 430 mm, comprimento sem conector: aprox. 400 mm
- 3 tamanhos: CH 12, CH 14, CH 16

Grupo de utilizadores: IQ3004.xx – Homens

Finalidade:

O IQ-Cath é um cateter para derivação pontual e transitória de urina da bexiga para fins terapêuticos ou de diagnóstico em casos de disfunção de esvaziamento da bexiga. Pode ser realizada uma autocateterização intermitente (ACI) única ou uma cateterização intermitente por terceiros (CIT).

Indicação:

A indicação para realização de uma ACI ou CIT depende do diagnóstico respetivo e da situação individual do paciente.

O IQ-Cath é adequado para cateterismo nas seguintes indicações: Disfunções de esvaziamento da bexiga de diferentes etiologias (p. ex., neurogénica), hipotividade do detrusor ou incapacidade de contração do detrusor, retenção urinária crónica, bexiga neurogénica de baixa atividade (micção por pressão) com ou sem urina residual.

Contraindicações:

O IQ-Cath pode não ser adequado se ocorrerem as complicações seguintes. Nesses casos, procurar sempre aconselhamento médico previamente à aplicação: Lesões ao nível dos ureteres, hematúria, inflamação aguda dos ureteres ou da próstata, obstrução (p. ex., tumores) dos ureteres, do esfíncter urinário ou da próstata.

Instruções de utilização:

A primeira utilização deve ser feita sob orientação técnica.

Nos cateteres de gel pode acontecer pontualmente que, após a inserção, haja algum atraso na saída de urina.

Riscos e advertências:

Em caso de utilização de cateteres (sobretudo em caso de utilização indevida), pode ocorrer irritação/infeção ou ferimento ao nível do aparelho urinário. Nestes casos, procurar aconselhamento médico. Em caso de utilização indevida, pode verificar-se o esvaziamento incompleto da bexiga (urina residual). O cateter destina-se a uma utilização única. A reutilização ou a reciclagem aumentam o risco de infeção. Não utilizar sem gel deslizante estéril adequado, uma vez que não tem capacidade deslizante. Não utilizar, caso a embalagem estéril ou o cateter esteja danificado, devido a perigo de infeção. Recomendamos uma temperatura de aplicação entre 15 e 25 °C.

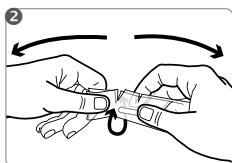
Caso ocorram incidentes graves associados à utilização do cateter „IQ-Cath“ descartável, os mesmos devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes, responsáveis no país de residência do utilizador.

	Número de catálogo		 0123	Dispositivo médico com marcação CE
	Número de série			Utilizar até (ano-mês-dia)
	Guardar em local seco			Não reutilizável
	Este lado para cima			Autorização de introdução no mercado
	Não esterilizar de novo			Drug Tariff (catálogo dos medicamentos comparticipados pelo NHS – Serviço Nacional de Saúde britânico)
	Quantidade			Lista dos produtos e serviços prestados
	Manter longe da luz solar			Não utilizar, se a embalagem estiver danificada
	Esterilização com óxido de etileno			Data de fabrico
	Sistema de barreira estéril único			Fabricante
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa			Representante autorizado suíço
	Número dve lote			Cabeça esférica SAUER
	Respeitar as instruções de utilização			Não pronto a utilizar

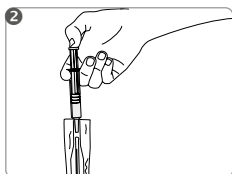
Fig. 1-7: Não tocar diretamente em todo o cateter (à exceção do conector). Utilizar a embalagem funcional como auxiliar de prensão.



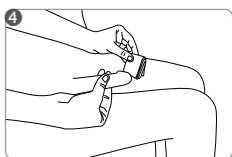
Antes da utilização, lavar e desinfetar bem as mãos.



Abrir a embalagem funcional na ponta do cateter e rasgar.

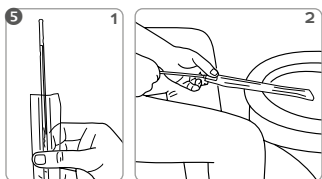


Distribuir o gel deslizando estéril (deitando-o na embalagem funcional), humedecendo todo o cateter (à exceção do conector).

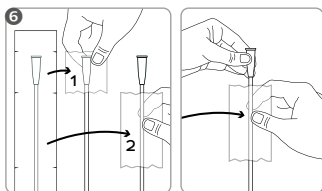


Desinfetar a abertura da uretra e a zona em volta com um desinfetante adequado para mucosas (respeitar as indicações do fabricante do desinfetante).

Utilização da embalagem funcional

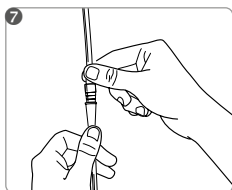


A) A embalagem funcional pode ser utilizada como extensão para despejar a urina diretamente para a sanita. Para o efeito, empurrar o cateter o máximo possível para a frente (Fig. 5.1) até o conector vedar (Fig. 5.2).



B) Em alternativa, retirar o cateter da embalagem funcional, pegando pelo conector (Fig. 1 ou 2).

Caso necessário, unir o cateter ao saco de recolha de urina.



Em alternativa, retirar o cateter da embalagem funcional, puxando pelo conector. Se necessário, ligar o cateter a um saco de urina. Se o cateter ficar preso na embalagem, rodar o cateter lentamente para fora. Inserir o cateter cuidadosamente na uretra, até começar a sair urina. Quando deixar de sair urina, retirar lentamente o cateter.

Eliminar o cateter com os restantes resíduos.

A MANFRED SAUER GmbH não aceita qualquer responsabilidade em caso de danos ou lesões que possam resultar de um manuseamento incorreto contrário a estas instruções de utilização ou da não observância das diretrizes de higiene.

Caso tenha dúvidas ou problemas, dirija-se ao pessoal médico ou ao nosso consultor comercial:
MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Ελληνική

Καθετήρας μίας χρήσης για τζελ για περιοδικό αυτοκαθετηριασμό

- Δεν έτοιμο για χρήση
- Καθετήρας 2 ζωνών (σφαιρική κεφαλή SAUER και ζώνη καθοδήγησης)
- Λειτουργική συσκευασία για μεταβλητή εφαρμογή
- Συνολικό μήκος: περίπου 430 χιλιοστά, Μήκος χωρίς σύνδεσμο: περίπου 400 χιλιοστά
- 3 μεγέθη: CH 12, CH 14, CH 16

Ομάδες χρηστών: IQ3004.xx – Άνδρες

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο IQ-Cath προορίζεται για μία και μοναδική χρήση για την προσωρινή παροχέτευση ούρων από την ουροδόχο κύστη για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς, σε περιπτώσεις διαταραχών κένωσης της ουροδόχου κύστης. Μπορεί να πραγματοποιηθεί ένας εφάπαξ ή διαλείπων αυτοκαθετηριασμός του ασθενούς ή καθετηριασμός του ασθενούς από άλλο άτομο.

Ενδείξεις:

Η ένδειξη για τον διαλείποντα αυτοκαθετηριασμό ή καθετηριασμό από άλλο άτομο τίθεται από την αντίστοιχη διάγνωση και εξαρτάται από την ατομική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς. Ο IQ-Cath είναι κατάλληλος για καθετηριασμό στις ακόλουθες ενδείξεις: διαταραχές κένωσης της ουροδόχου κύστης διαφορετικής αιτιολογίας (π.χ. νευρογενούς), υπολειμμα ή μη συσταλτικότητα του εξωστήρα μυός, χρόνια κατακράτηση ούρων, μη φυσιολογική κένωση της ουροδόχου κύστης (ούρηση με άσκηση πίεσης) με και χωρίς υπόλειμμα ούρων.

Αντενδείξεις:

Ο IQ-Cath δεν είναι κατάλληλος για χρήση εάν έχουν παρουσιαστεί τα ακόλουθα προβλήματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει οπωσδήποτε να πραγματοποιηθεί επικοινωνία με ιατρό πριν από τη χρήση: τραυματισμός της ουρήθρας, αιμορραγία της ουρήθρας, οξεία φλεγμονή της ουρήθρας ή του προστάτη, εμπόδια (π.χ. όγκοι) στην ουρήθρα, στον σφιγκτήρα της ουρήθρας ή στον προστάτη που εμποδίζουν τη διέλευση του καθετήρα..

Υποδείξεις για τη χρήση:

Η πρώτη χρήση θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ειδικού. Όταν χρησιμοποιούνται καθεήρες με γέλη, ενδέχεται μετά την εισαγωγή του καθετήρα να παρουσιαστεί ελαφριά καθυστέρηση, έως ότου αρχίσει η ροή των ούρων.

Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

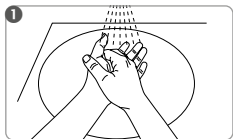
Κατά τη χρήση καθετήρων (κυρίως σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης), μπορεί να προκληθεί ερεθισμός/λοίμωξη ή τραυματισμός του ουροποιητικού συστήματος. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ζητείται η συμβουλή ιατρού.

Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, μπορεί να παραμείνουν στην ουροδόχο κύστη υπολείμματα ούρων. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης. Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς κατάλληλο αποστειρωμένο λιπαντικό τζελ., διότι δεν ολισθαίνει. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο ίδιος ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, καθώς υφίσταται κίνδυνος λοίμωξης. Συνιστούμε θερμοκρασία χρήσης 15–25 °C.

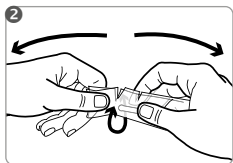
Εάν κατά τη χρήση των καθετήρων μίας χρήσης «IQ-Cath» παρουσιαστούν σοβαρά περιστατικά, αυτά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

	Αριθμός καταλόγου		0123	Ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE
	Σειριακός αριθμός			Χρήση έως (έτος-μήνας-ημέρα)
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος			Για μία μόνο χρήση
	Este lado para cima		PZN	Κωδικός φαρμάκου
	Μην επαναποστειρώνετε		DT	Drug Tariff (Κατάλογος επιστροφής φαρμακευτικών προϊόντων του βρετανικού εθνικού συστήματος υγείας)
	Αριθμός τεμαχίων		LPP	Κατάλογος προϊόντων και υπηρεσιών
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως			Μην το χρησιμοποιείτε, όταν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη
	Αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο			Ημερομηνία κατασκευής
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού			Κατασκευαστής
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό		CH REP	ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας
	Αριθμός παρτίδας			Σφαιρική κεφαλή SAUER
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Not ready for use	Δεν έτοιμο για χρήση

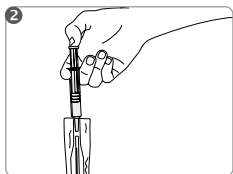
Εικ. 1-7: Μην αγγίζετε απευθείας ολόκληρο τον καθετήρα (εκτός από τον σύνδεσμο). Χρησιμοποιήστε τη λειτουργική συσκευασία ως βοήθημα λαβής



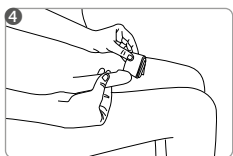
Πλύνετε καλά τα χέρια σας και απολυμάνετε τα πριν τη χρήση.



Χρησιμοποιήστε τα σημεία εγκοπής για να ανοίξετε κοντά στην άκρη του καθετήρα και κόψτε με ένα απότομο τράβηγμα.

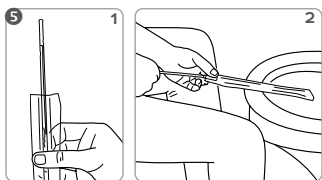


Συμπληρώστε με αποστειρωμένο λιπαντικό τζελ και απλώστε το σε όλο το μήκος του καθετήρα (εκτός από τον κωνικό προσαρμογέα).

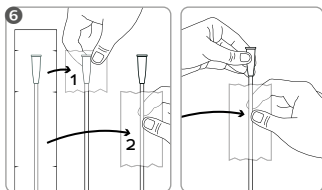


Καθαρίστε την ουρήθρα και την περιοχή γύρω της με ένα κατάλληλο απολυμαντικό βλεννογόνου (ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού).

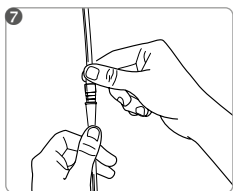
Χρήση της λειτουργικής συσκευασίας



Α) Η συσκευασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προέκταση για απευθείας ροή των ούρων στην τουαλέτα. Για το σκοπό αυτό πιέστε προς τα εμπρός τον καθετήρα (Εικ. 5.1), μέχρι να στεγανοποιηθεί ο κωνικός προσαρμογέας (Εικ. 5.2).



Β) Εναλλακτικά αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία κρατώντας τον κωνικό προσαρμογέα (1 ή 2). Εάν χρειάζεται, συνδέστε τον καθετήρα με έναν ουροσυλλέκτη.



Εναλλακτικά, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη λειτουργική συσκευασία στο σημείο σύνδεσης. Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε τον καθετήρα με έναν ουροσυλλέκτη. Εάν ο καθετήρας έχει κολλήσει στη συσκευασία, αφαιρέστε τον σιγά-σιγά με κυκλικές κινήσεις. Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στην ουρήθρα μέχρι να τρέξουν τα ούρα. Όταν σταματήσει η ροή των ούρων, τραβήξτε σιγά-σιγά τον καθετήρα. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η MANFRED SAUER GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες ή τραυματισμούς που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης, ενάντια στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ή μη εφαρμογής των υγειονομικών οδηγιών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα απευθυνθείτε σε κάποιον επαγγελματία ή στους συμβούλους πελατών μας: MANFRED SAUER • Neurott 7-15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100

Egyszer használatos géles katéter intermittáló önkatéterezéshez

- Használatra nem kész
- 2 zónás katéter (SAUER golyós fej és bevezető zóna)
- Funkcionális csomagolás a változatos használatához
- Teljes hossza: kb. 430 mm, hossza csatlakozó nélkül: kb. 400 mm
- 3 méret: CH 12, CH 14, CH 16

Felhasználói csoport: IQ3004.xx – Férfiak

Rendeltetési cél:

Az IQ-Cath katéter a vizeletnek a húgyhólyagból való egyszeri és átmeneti elvezetésére szolgál terápiás és diagnosztikai célokhoz fennálló hólyagürítési zavarok esetén. Egyszeri vagy intermittáló önkatéterezést vagy idegen katéterezést lehet elvégezni.

Javallatok:

Önkatéterezés vagy idegen katéterezés megfelelő diagnosztika alapján és az érintett személy egyedi helyzetétől függően javasolható.

Az IQ-Cath katéter a következő javallatok esetén megfelelő: Különbféle eredetű (pl. neurogén) hólyagürítési zavarok, detrusor alulműködése, ill. detrusor össze nem húzódása, krónikus vizelet visszatartás, nem pszichológiai hólyagürítés maradék vizelettel és anélkül (nyomás általi vizeletürítés).

Ellenjavallatok:

Az IQ-Cath katéter a következő problémák jelentkezése esetén nem megfelelő: Ezekben az esetekben a használat előtt mindenképpen kérje ki orvosa tanácsát: Húgycső sérülése, húgycső vérzése, a húgycső vagy a prosztatata akut gyulladása, átjárhatósági akadályok (pl. tumorok) a húgycsőben, a húgycsőzáró izomnál vagy a prosztatánál.

Alkalmazási utasítások:

Az első használatnak szakszerű utasítás mellett kell megtörténnie.

Alkalomadtán a géles katétereknél a bevezetés után kis késések fordulhatnak elő, amíg a vizelet elkezd folyni.

Kockázatok és figyelmeztetések:

Katéter használata (különösen nem szakszerű használat esetén) az elvezető húgyutak irritációjához/fertőzéséhez vagy sérüléséhez vezethet. Ilyen esetben kérje ki orvos tanácsát. Szakszerűtlen használat esetén a hólyagban vizelet maradhat. A katéter egyszeri használatra megfelelő. Az újbóli használat vagy újbóli előkészítés növeli a fertőzés kockázatát. Ne használja megfelelő steril sikosító gél nélkül, mivel nem csúszik. Károsodott steril csomagolás vagy károsodott katéter esetén ne használja, mivel fertőzésveszély áll fenn. Javasolt felhasználási hőmérséklet: 15 – 25 °C.

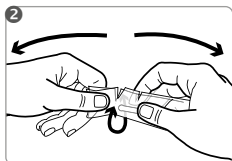
Amennyiben a „IQ-Cath” egyszeri katéter használata során súlyos mellékhatást tapasztal, jelentse a gyártónak és a használó országának megfelelő illetékes hatóságnak.

	Katalógusszám			CE-jelölés orvostechnikai eszköz
	Sorszám			Felhasználható eddig a dátumig (év, hó, nap)
	Száraz helyen tárolandó			Nem használható újra
	Este lado para cima			Gyógyszerközpont száma
	Ne sterilizálja ismét			Drug tariff (a brit NHS által visszatéríthető gyógyszerek katalógusa)
	Darabszám			A termékek és szolgáltatások listája
	Napfénytől tartsa távol			Ha a csomagolás károsodott, ne használja
	Etilén-oxidos sterilizálás			Gyártás dátuma
	Egyszeres steril gátrendszer			Gyártó
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással			Svájci meghatalmazott
	Tételszám			SAUER Golyós fej
	Tartsa be a használati utasítást			Használatra nem kész

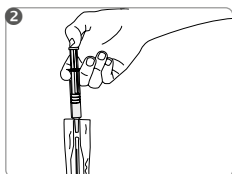
**1-7. ábra: Ne érintse meg közvetlenül az egész katétert (a csatlakozó kivételével). Fogássegéd-
letként használja a funkcionális csomagolást**



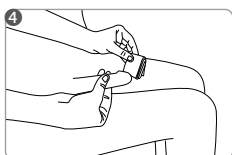
Használat előtt alaposan mossa meg és fertőtlenítse a kezét.



A katéter fejénél tépje be a funkcionális csomagolást és egy rántással válassza le.

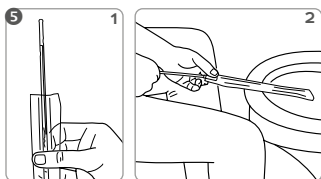


A steril síkosító gél (töltse a funkcionális csomagolásba és) kenő mozdulattal oszlassa el a teljes katéteren (a csatlakozó kivételével).

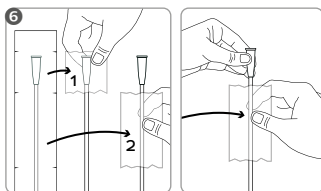


Fertőtlenítse a húgycső nyílását és a körülötte lévő területet megfelelő, nyálkahártyára való fertőtlenítőszerrel (vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait).

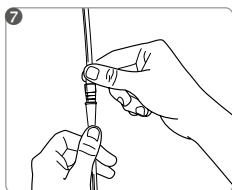
A funkcionális csomagolás használata



A) A funkcionális csomagolás hosszabbítóként a vizeletnek a közvetlenül a végébe történő kifolytatására használható. Ehhez tolja előre a katétert annyira (5.1 ábra), amíg a csatlakozó eltömíti (5.2 ábra).



B) Alternatívaként a katétert vegye ki a csatlakozónál a funkcionális csomagolásból (1 vagy 2). Szükség esetén a katétert vizeletfelfogó zsákkal is össze lehet kötni.



Ehelyett a katétert a csatlakozónál is kiveheti a funkcionális csomagolásból. Ha szükséges, csatlakoztassa a katétert egy vizeletgyűjtő zsákhoz. Amennyiben a katéter a csomagolásban maradt, lassan fordítsa ki a katétert. Óvatosan vezesse be a katétert a húgycsőbe, amíg a vizelet kifolyik. Ha már nem folyik több vizelet, lassan húzza ki a katétert.

A katétert helyezze a vegyes hulladékba.

A MANFRED SAUER GmbH nem vállal felelősséget olyan károkért vagy sérülésekért, amelyek ezen használati utasítástól eltérő, szakszerűtlen használat miatt vagy a higiéniai irányelvek be nem tartása miatt keletkeznek.

Kérdések vagy problémák esetén, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez vagy az ügyféltanácsadóinkhoz: MANFRED SAUER • Neurott 7-15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100

Polski

Żelowy cewnik jednorazowy do samocewnikowania przerywanego (ISK)

- Niegotowy do użycia
- Cewnik 2-strefowy (głowica kulowa SAUER i strefa do wprowadzania)
- Opakowanie funkcyjne do różnych zastosowań
- Długość całkowita: ok. 430 mm, długość bez łącznika: ok. 400 mm
- 3 rozmiary: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa użytkowników: IQ3004.xx – Mężczyźni

Przeznaczenie:

Cewnik IQ-Cath jest przeznaczony do jednorazowego i tymczasowego odprowadzania moczu z pęcherza moczowego w celach terapeutycznych lub diagnostycznych w przypadku zaburzeń opróżniania pęcherza moczowego. Można wykonać jednorazowe lub przerywane samocewnikowanie (ISK) lub cewnikowanie przy pomocy innej osoby (IFK).

Wskazania:

Wskazania do ISK lub IFK ustalane są po odpowiedniej diagnostyce i w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Cewnik IQ-Cath jest przeznaczony do cewnikowania w przypadku następujących wskazań: Zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego o różnej genezie (np. neurogenne), niedoczynność lub kurczliwość wypieracza, przewlekłe zatrzymanie moczu, нефизjologiczne opróżnianie pęcherza moczowego (mikcja wywołwana zewnętrznym uciskiem pęcherza moczowego) z zaleganiem moczu lub bez.

Przeciwwskazania:

Cewnik IQ-Cath może być nieodpowiedni w razie występowania poniższych problemów. W następujących przypadkach przed zastosowaniem należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem: uszkodzenie cewki moczowej, krwawienie z cewki moczowej, ostre zapalenie cewki moczowej lub gruczołu krokowego, przeszkody utrudniające przejście (np. guzy) w cewce moczowej, w zwieraczu cewki moczowej lub w gruczole krokowym.

Wskazówki dotyczące zastosowania:

Pierwsze zastosowanie powinno przebiegać z fachowym wsparciem.

W przypadku cewników żelowych może niekiedy po założeniu wystąpić niewielkie opóźnienie w rozpoczęciu przepływu moczu.

Ryzyka i ostrzeżenia:

Podczas stosowania cewników (zwłaszcza w razie ich niewłaściwego zastosowania) może dojść do podrażnienia/zakażenia lub uszkodzenia dróg moczowych. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku niewłaściwego zastosowania resztki moczu mogą pozostać w pęcherzu moczowym. Cewnik jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie lub przygotowanie do ponownego użycia zwiększa ryzyko infekcji. Nie stosować bez odpowiedniego sterylnego żelu poślizgowego z uwagi na brak poślizgu. Nie używać w przypadku uszkodzonego sterylnego opakowania lub uszkodzonego cewnika z uwagi na ryzyko infekcji. Zalecamy temperaturę użycia w zakresie 15 – 25°C.

Jeśli podczas stosowania cewników jednorazowych „IQ-Cath” dojdzie do poważnych incydentów, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym przebywa użytkownik.



Numer katalogowy



Numer seryjny



Przechowywać w suchym miejscu



Tą stroną do góry



Nie poddawać ponownej sterylizacji



Lic zba sztuk



Chronić przed światłem słonecznym



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Pojedynczy system bariery sterylnej



System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego z opakowaniem ochronnym na zewnątrz



Numer partii



Postępować zgodnie z instrukcją



Wyrób medyczny z oznakowaniem CE



Przydatność do użycia (rok-miesiąc-dzień)



Nie nadaje się do ponownego stosowania



Centralny numer farmaceutyczny



Taryfikator leków (katalog leków refundowanych przez brytyjski system opieki zdrowotnej NHS)



Lista produktów i usług



Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Data produkcji



Producent



Szwajcarski pełnomocnik



Głowica kulowa SAUER

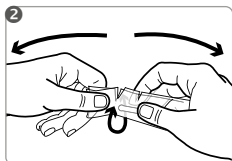
Not ready for use

Niegotowy do użycia

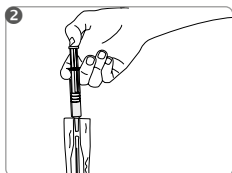
Rys. 1-7: Nie należy bezpośrednio dotykać całego cewnika (z wyjątkiem łącznika). Pomocniczo do chwytania wykorzystać opakowanie funkcyjne.



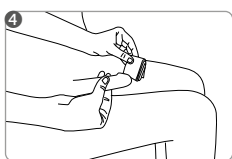
Przed zastosowaniem dokładnie umyć i zdezynfekować ręce.



Rozerwać opakowanie funkcyjne i oderwać je szarpnięciem.

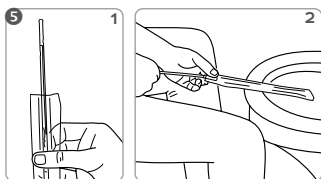


Rozprowadzić sterylny żel poślizgowy (po wprowadzeniu do opakowania funkcyjnego), rozsmarowując go na całym cewniku (z wyjątkiem łącznika).

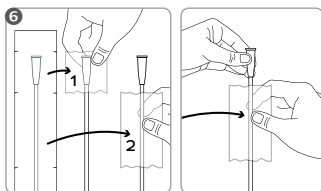


Zdezynfekować otwór cewki moczowej i obszar wokół niego odpowiednim środkiem do dezynfekcji błon śluzowych (postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego).

Wykorzystanie opakowań funkcyjnych

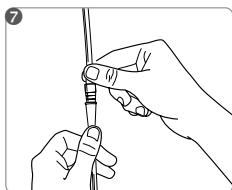


A) Opakowanie funkcyjne można wykorzystać jako przedłużenie do odprowadzania moczu bezpośrednio do toalety. W tym celu należy przesunąć cewnik do przodu (rys. 5.1) na tyle, aby nastąpiło uszczelnienie łącznika (rys. 5.2).



B) Alternatywnie można wyjąć cewnik z opakowania funkcyjnego (1 lub 2), trzymając za łącznik.

W razie potrzeby połączyć cewnik z workiem do zbiórki moczu.



Można też wyjąć cewnik z opakowania funkcyjnego, trzymając za łącznik. W razie potrzeby podłączyć cewnik do worka na mocz. Jeżeli cewnik utknie w opakowaniu, należy go uwolnić powolnym ruchem wykręcającym. Ostrożnie wprowadzać cewnik do cewki moczowej do momentu wypływu moczu. Gdy mocz przestanie wypływać, należy powoli wyciągnąć cewnik.

Wyrzucić cewnik wraz z odpadami ogólnymi.

Firma MANFRED SAUER GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia, które mogą wynikać z niewłaściwego obchodzenia się z produktem, stosowania niezgodnego z niniejszą instrukcją obsługi lub niestosowania się do zaleceń w zakresie higieny.

W przypadku pytań lub problemów prosimy zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego lub naszego doradcy klienta:

MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Gelový jednorázový katetr pro ČIK (čistou intermitentní katetrizaci)

- Nepřipraven k použití
- 2zónový katétr (kulová hlava SAUER a vodící zóna)
- Funkční obal pro variabilní použití
- Celková délka: cca 430 mm, Délka bez konektoru: cca 400 mm
- 3 velikosti: CH 12, CH 14, CH 16

Skupina uživatelů: IQ3004.xx – Muži

Stanovení účelu:

IQ-Cath je určen pro jednorázové a přechodné odvedení moči z močového měchýře k terapeutickým nebo diagnostickým účelům při poruchách s vyprazdňováním močového měchýře. Lze provést jednorázovou nebo čistou autokatetrizaci nebo katetrizaci třetí osobou.

Indikace:

Indikace pro autokatetrizaci nebo katetrizaci třetí osobou se určí po odpovídající diagnostice a podle individuální situace postižené osoby.

IQ-Cath je vhodný pro katetrizaci u následujících indikací: Poruchy vyprazdňování močového měchýře různého původu (např. neurogenní), snížená aktivita detruzoru popř. akontraktilita detruzoru, chronické zadržování moči, nefyziologické vyprazdňování močového měchýře (vytlačování moči) se zbytkovou močí a bez ní.

Kontraindikace:

IQ-Cath není vhodný při výskytu následujících problémů. V těchto případech je před použitím nutno kontaktovat lékaře: Poranění močové trubice, krvácení močové trubice, akutní zánět močové trubice nebo prostaty, překážky pasáže (např. nádory) v močové trubici, na svěrači močové trubice nebo prostatě.

Pokyny pro použití:

První použití by mělo probíhat pod odbornou instruktáží.

Někdy může u gelových katetrů po zavedení docházet k tomu, že moč začne vytékat s mírným zpožděním.

Rizika a výstražná upozornění:

Při použití katetrů (především v případě neodborného použití) může dojít k podráždění/infekci nebo poranění odvodných močových cest. V tomto případě je nutno si zajistit lékařskou radu. V případě neodborného použití může v močovém měchýři zůstat zbytková moč. Katetr je určen k jednorázovému použití. Opakované použití nebo opakovaná příprava zvyšuje riziko infekce. Nepoužívejte bez vhodného sterilního lubrikačního gelu, protože není kluzný. Nepoužívejte v případě poškozeného sterilního obalu nebo poškozeného katetru, protože hrozí nebezpečí infekce. Doporučujeme aplikační teplotu 15 – 25 °C.

Pokud by při použití jednorázových katetrů „IQ-Cath“ došlo k závažným případům, je nutno je nahlásit výrobci a příslušnému úřadu země, ve kterém má uživatel své sídlo.



Katalogové číslo



Sériové číslo



Uchovávejte v suchu



Touto stranou nahoru



Nesterilizujte opakovaně



Počet kusů



Chraňte před slunečním zářením



Sterilizace ethylenoxidem



Jednoduchý sterilní bariérový systém



Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem



Číslo šarže



Dodržujte návod k použití



Označení CE Zdravotnický prostředek



Použitelné do (rok-měsíc-den)



Není určeno k opakovanému použití



Centrální farmaceutické číslo



Ceník léků (katalog hrazených léčivých přípravků britské NHS)



Seznam produktů a služeb



Nepoužívejte v případě poškozeného obalu



Datum výroby



Výrobce



Švýcarský zmocněný zástupce



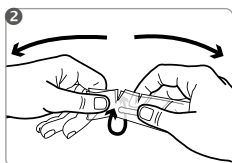
Kulová hlava SAUER

Not ready for use Nepřipraven k použití

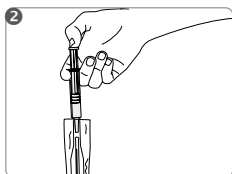
Obr. 1-7: Nedotýkejte se přímo celého katetru (kromě konektoru). Použití funkčního obalu jako pomůcky pro uchopení



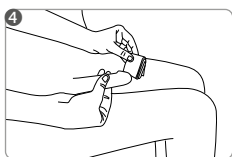
Před použitím si důkladně umyjte a desinfikujte ruce.



Roztrhněte funkční obal na hlavici katétru a trhnutím jej stáhněte.

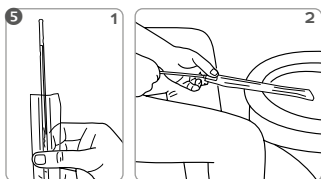


Sáček otevřete v přední části a napust'te do sáčku lubrikační gel. Rozetřete gel po celé délce katetru a ujistěte se, že je celý povrch katetru pokryt gelem.

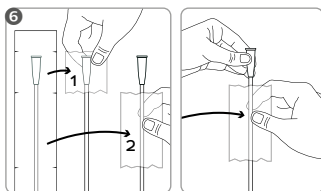


Očistěte vývod močové trubice a okolní oblasti dezinfekčním prostředkem vhodným pro sliznice (dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního přípravku).

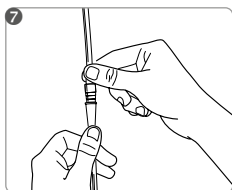
Použití funkčního obalu



A) Funkční obal lze použít jako nástavec pro odtok moči přímo do toalety. Za tímto účelem roztrhněte funkční obal v místě příslušné přední značky (hlavice katetru) a oddělte jej. Poté katétr posunujte dopředu (obr. 5.1), až dojde k utěsnění konektoru (obr. 5.2).



B) Funkční obal lze použít také jako krátkou nebo dlouhou pomůcku pro uchopení. Za tímto účelem odtrhněte požadovaný úsek fólie na příslušných značkách určených pro roztržení obalu (obr. 1 nebo 2).



Případně vyjměte katétr z funkčního obalu u konektoru. V případě potřeby připojte katétr k sáčku na moč. Pokud katétr uvízne v obalu, pomalu jej vytočte směrem ven. Opatrně zavádějte katétr do močové trubice, dokud nezačne odtékat moč. Jakmile přestane moč vytékat, pomalu katétr vytáhněte.

Katétr zlikvidujte společně s netříděným odpadem.

Společnost MANFRED SAUER GmbH neodpovídá za škody nebo zranění způsobené nesprávnou manipulací v rozporu s tímto návodem k použití nebo nedodržením hygienických směrnic.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo problémy, obraťte se na svého lékaře nebo na našeho zákaznického poradce: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Cateter cu gel de unică folosință pentru ISK (auto-cateterizare intermitentă)

- Nu este gata de utilizare
- Cateter cu 2 zone (cap cu bilă SAUER și zonă de ghidare)
- Ambalaj funcțional pentru utilizare variabilă
- Lungime totală: aprox. 430 mm, lungime fără conector: aprox. 400 mm
- 3 mărimi: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa de utilizatori: IQ3004.xx – Bărbați

Scopul utilizării:

IQ-Cath este destinat pentru devierea unică și temporară a urinei din vezica urinară în scopuri terapeutice sau de diagnosticare, în prezența tulburărilor de golire a vezicii urinare. Se poate efectua auto-cateterizarea unică sau intermitentă (ISK) sau cateterizarea externă (IFK).

Indicație:

Indicația pentru ISK sau IFK se face în urma unor diagnostice adecvate și în funcție de situația individuală a persoanei în cauză.

IQ-Cath este potrivit pentru cateterizare în cazul următoarelor indicații: Tulburări de golire a vezicii urinare de geneză diferită (de exemplu, neurogenă), subactivitatea sau contractilitatea mușchiului detrusor, retenție urinară cronică, golirea non-fiziologică a vezicii urinare (micțiune imperioasă) cu și fără urină reziduală.

Contraindicație:

În cazul unor probleme, este posibil ca IQ-Cath să nu fie indicat. În aceste cazuri, trebuie contactat neapărat un medic înainte de utilizare: Leziuni ale uretrei, hemoragie uretrală, inflamație acută a uretrei sau a prostatei, obstacole de trecere (de exemplu, tumori) în uretră, la nivelul sfincterului uretral sau al prostatei.

Indicații privind utilizarea:

Prima utilizare trebuie aibă loc sub îndrumarea unui profesionist.

Ocazional, cateterele cu gel pot avea o ușoară întârziere după inserție până când urina începe să curgă.

Riscuri și avertismente:

Utilizarea cateterele (în special utilizarea necorespunzătoare) poate provoca iritații/infecții sau leziuni ale tractului urinar. În acest caz, se va consulta imediat un medic.

În cazul unei utilizări necorespunzătoare, urina reziduală ar putea rămâne în vezica urinară. Cateterul este de unică folosință. Reutilizarea sau reprocesarea crește riscul de infecție. A nu se utiliza fără un lubrifiant steril adecvat, deoarece nu alunecă. A nu se utiliza în cazul unui ambalaj steril deteriorat sau al unui cateter deteriorat, deoarece există risc de infecție. Recomandăm o temperatură de utilizare de 15 – 25°C.

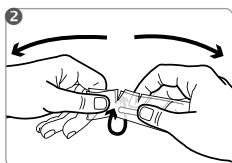
În caz de incidente grave apărute la momentul utilizării cateterele de unică folosință „IQ-Cath”, acestea se vor raporta producătorului și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul.

	Număr de catalog		^{MD} 0123	Dispozitiv medical cu marcajul CE
	Număr de serie			Valabil până la (anul-luna-ziuă)
	Depozitați într-un loc uscat			Produs nereutilizabil
	Cu partea asta în sus			Numărul central farmaceutic
	Nu sterilizați din nou			Drug tariff (catalogul medicamentelor rambursabile conform NHS din Regatul Unit)
	Număr de bucăți			Lista produselor și prestațiilor
	Păstrați departe de lumina soarelui			Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizare cu oxid de etilenă			Data fabricației
	Sistem de barieră sterilă unică			Producător
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior			Împuternicit pentru Elveția
	Numărul lotului			Cap cu bilă SAUER
	Respectați instrucțiunile de utilizare			Nu este gata de utilizare

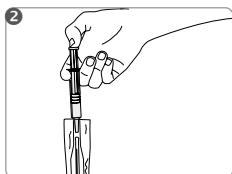
Fig. 1-7: Nu atingeți direct întregul cateter (cu excepția conectorului). Utilizați ambalajul funcțional ca ajutor de prindere.



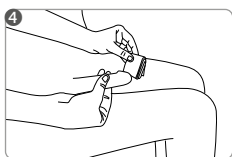
Spălați și dezinfectați bine mâinile înainte de utilizare.



Rupeți ambalajul funcțional de la capul cateterului și separați-l dintr-o smucitură.

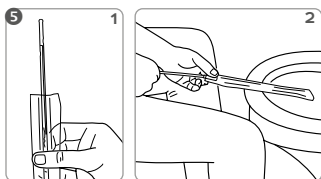


Distribuiți gelul lubrifiant steril (umpleți în ambalajul funcțional și), întinzându-l pe întregul cateter (cu excepția conectorului).

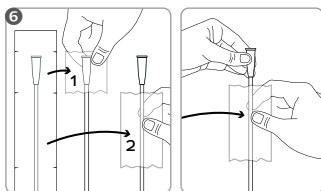


Dezinfectați orificiul uretral și zona din jurul acestuia cu un dezinfectant adecvat pentru membranele mucoase (urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului).

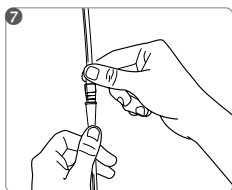
Utilizarea ambalajului funcțional



A) Ambalajul funcțional poate fi folosit ca o extensie, pentru a evacua urina direct în toaletă. Pentru aceasta, rupeți ambalajul funcțional dintr-o mișcare la cel mai din față semn de rupere (capul cateterului) și desfaceți-l. Apoi împingeți cateterul în față (fig 5.1) până când conectorul se etanșează (fig 5.2).



B) De asemenea, ambalajul funcțional poate fi utilizat ca ajutor de prindere scurt sau lung. Pentru aceasta, desfaceți secțiunea dorită de folie la semnele de rupere corespunzătoare (fig. 1 sau 2).



Alternativ, scoateți cateterul din ambalajul funcțional la nivelul conectorului. Dacă este necesar, conectați cateterul la o pungă de urină. În cazul în care cateterul rămâne blocat în ambalaj, răsuciți încet cateterul pentru a-l scoate. Introduceți ușor cateterul în uretră, până când se scurge urina. Când nu mai curge urină, scoateți încet cateterul.

Eliminați cateterul împreună cu deșeurile menajere.

MANFRED SAUER GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune sau vătămări care pot rezulta ca urmare a manipulării necorespunzătoare, contrar prezentelor instrucțiuni de utilizare sau în urma nerespectării directivelor de igienă.

În caz de întrebări sau probleme, vă rugăm să vă adresați personalului medical sau consultanților noștri pentru clienți: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Български

Еднократен катетър с гел за периодична самокатетеризация (ISK)

- Не е готов за употреба
- Двухозов катетър (сферична глава SAUER и направляваща зона)
- Функционална опаковка за различни приложения
- Обща дължина: пригл. 430 мм, дължина без конектор: пригл. 400 мм
- 3 размера: CH 12, CH 14, CH 16

Потребителска група: IQ3004.xx – Мъже

Предназначение:

Катетърът IQ-Cath е предназначен за еднократно и временно отвеждане на урината от пикочния мехур за терапевтични или диагностични цели при нарушено изпразване на пикочния мехур. С него може да се осъществява еднократна или периодична самокатетеризация (ISK) или асистирана катетеризация (IFK).

Показания:

Показанията за ISK или IFK се установяват след съответната диагностика и в зависимост от индивидуалното състояние на засегнатото лице.

Катетърът IQ-Cath е подходящ за катетеризиране при следните показания: Нарушено изпразване на пикочния мехур с различна генеза (напр. неврогенни), намалена активност или контрактилна способност на детрузора, хронично задържане на урина, нефизиологично изпразване на пикочния мехур (пресмикция) със или без остатъчна урина.

Противопоказания:

Катетърът IQ-Cath може да не е подходящ при наличие на следните проблеми. В такива случаи преди употреба за всеки случай трябва да се направи консултация с лекар: Нараняване на уретрата, кървене от уретрата, остро възпаление на уретрата или простатата, проходни препятствия (напр. тумори) в уретрата, в уретралния сфинктер или в простатата.

Указания за употреба:

Първото приложение трябва да се осъществи под професионално ръководство. След въвеждането на катетри с гел понякога може да се получи леко забавяне, докато започне да тече урина.

Рискове и предупреждения:

При използването на катетри (и преди всичко при неправилно използване) може да се стигне до дразнене/инфекция или увреждане на пикочните пътища. В такъв случай трябва да се потърси лекарски съвет.

При неправилна употреба в пикочния мехур може да се задържа остатъчна урина. Катетърът е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба или повторната обработка увеличават опасността от инфекция. Да не се използва без подходящ стерилен гел лубрикант, тъй като не е хлъзгав. Да не се използва при повредена стерилна опаковка или повреден катетър, тъй като има опасност от инфекция. Препоръчителен температурен диапазон за употреба 15 – 25°C.

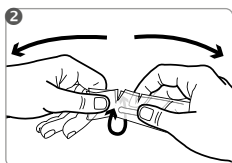
Ако при използването на еднократни катетри „IQ-Cath“ възникнат сериозни инциденти, моля информирайте производителя и компетентните органи на страната, в която е регистриран потребителят.

	Каталожен номер	  0123	СЕ-знак медицински продукт
	Сериен номер		Да се използва преди (година-месец-ден)
	Да се съхранява на сухо място		Да не се използва повторно
	Тази страна нагоре		Централен идентификационен код на лекарствени продукти
	Да не се стерилизира повторно		Тарифи на таксите за лекарствени продукти (UK)
	Спецификация		Списък на продуктите и услугите (FR)
	Да се пази от слънчева светлина		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизирано с етиленов оксид		Дата на производство
	Единична стерилна бариерна система		производител
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън		Швейцарски упълномощен представител
	Номер на партида		Сферична глава SAUER
	Да се съблюдава инструкцията за употреба		Не е готов за употреба

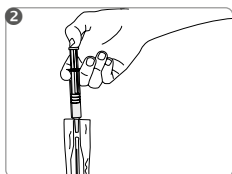
Фигура 1-7: Не докосвайте директно целия катетър (с изключение на конектора). Използвайте функционалната опаковка като помощно средство за захващане.



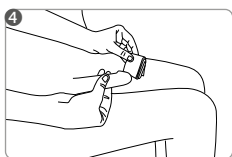
Преди употреба измийте и дезинфекцирайте старателно ръцете си.



Разкъсайте функционалната опаковка при главата на катетъра и я откъснете с едно дръпване.

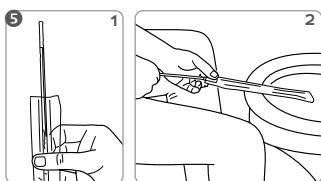


Разпределете стерилния гел лубрикант (като напълните с него функционалната опаковка) чрез равномерно разнасяне върху целия катетър (с изключение на конектора).

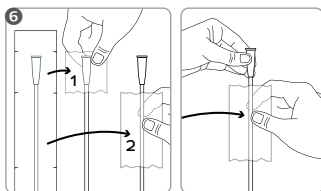


Дезинфекцирайте уретралния отвор и зоната около него с подходящ дезинфектант за лигавици (спазвайте указанията на производителя на дезинфектанта).

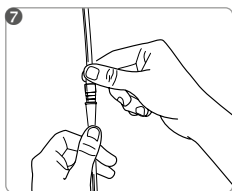
Използване на функционални опаковки



а) Можете да използвате функционалната опаковка като удължение за директно отвеждане на урината в тоалетната. За да направите това, разкъсайте функционалната опаковка на най-предната маркировка за разкъсване (главата на катетъра) с дръпване и я отделете. След това избухтайте катетъра напред (фиг. 5.1), докато конекторът се уплътни (фиг. 5.1).



б) Като алтернатива извадете катетъра от функционалната опаковка (1 или 2), като хванете конектора. Ако е необходимо, свържете катетъра към торба за събиране на урина.



Като алтернатива извадете катетъра от функционалната опаковка при конектора. Ако е необходимо, свържете катетъра с торбичка за урина. Ако катетърът остане заклинен в опаковката, извадете го с бавно въртеливо движение. Вкарайте внимателно катетъра в уретрата, докато урината потече. След като урината престане да тече, бавно извадете катетъра.

Изхвърлете катетъра с битовите отпадъци.

Фирма MANFRED SAUER GmbH не поема отговорност за щети или наранявания, които могат да възникнат в резултат от неправилно боравене поради неспазване на настоящата инструкция за употреба или неспазване на правилата за поддържане на хигиената.

При въпроси или проблеми се обръщайте към медицински специалисти или към нашите клиентски консултанти: MANFRED SAUER · Neutott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Gelni kateter za enkratno uporabo za ISK (intermitentna samokateterizacija)

- Ni pripravljen za uporabo
- Kateter z dvema conama (okrogla glava SAUER in pretočna cona)
- Funkcijska embalaža za raznoliko uporabo
- Skupna dolžina: pribl. 430 mm, dolžina brez priključka: pribl. 400 mm
- 3 velikosti: CH 12, CH 14, CH 16

Skupina uporabnikov: IQ3004.xx – moški

Namen:

IQ-Cath je namenjen za enkratno uporabo in začasno odvajanje urina iz sečnega mehurja v terapevtske ali diagnostične namene v primeru težav z uriniranjem. Lahko se izvede kateterizacija za enkratno uporabo ali intermitentna samokateterizacija (ISK) ali pa kateterizacijo izvede druga oseba (IFK).

Indikacije:

Indikacije za ISK ali IFK se določijo po ustrezni diagnozi in so odvisne od posamezne situacije prizadete osebe.

IQ-Cath je primeren za kateterizacijo pri naslednjih indikacijah: Težave z uriniranjem različnega izvora (npr. nevrogeni), neaktivnost mišice detruzor ali kontraktlnost detruzorja, kronično zadrževanje urina, nefiziološko praznjenje mehurja (mikcija s pritiskom) z in brez preostalega urina.

Kontraindikacije:

IQ-Cath morda ni primeren, če se pojavijo naslednje težave. V teh primerih se morate pred uporabo na vsak način posvetovati z zdravnikom: Poškodba sečnice, krvavitev iz sečnice, akutno vnetje sečnice ali prostate, ovire (npr. tumorji) v sečnici, sečnični sfinkter ali prostata.

Napotki za uporabo:

Prva uporaba mora potekati pod strokovnim vodstvom.

Včasih lahko po vstavitvi gelnega katetra pride do rahlega zamika, preden začne urin iztekati.

Nevarnosti in opozorila:

Uporaba katetrov (zlasti če se uporabljajo nepravilno) lahko povzroči draženje/okužbo ali poškodbe sečil. V tem primeru se je treba nujno posvetovati z zdravnikom.

Pri nepravilni uporabi lahko urin ostaja v mehurju. Kateter je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna namestitve poveča nevarnost za okužbo. Ne uporabljajte brez primerne sterilne gela za gladko drsenje, ker ne drsi. Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je poškodovan kateter, ker obstaja nevarnost okužbe. Priporočamo temperaturo uporabe 15–25 °C.

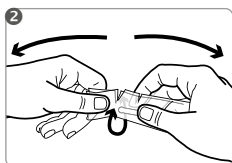
Če bi med uporabo katetrov za enkratno uporabo „IQ-Cath“ prišlo do težjih zapletov, je o tem treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri biva uporabnik.

	Kataloška številka			Oznaka CE Medicinski pripomoček
	Serijska številka			Uporabno do (leto-mesec-dan)
	Hranite na suhem mestu			Ni za večkratno uporabo
	Ta stran gor			Centralna farmacevtska številka
	Ne sterilizirajte ponovno			Tarifa za zdravila (Katalog zdravil britanske NHS, Nacionalne zdravstvene službe)
	Število kosov			Seznam izdelkov in storitev
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo			Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Sterilizirano z etilenoksidom			Datum izdelave
	Enojni sterilni pregradni sistem			Proizvajalec
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo			Švicarski pooblaščen predstavnik
	Številka serije			Okrogla glava SAUER
	Upoštevajte navodila za uporabo			Ni pripravljen za uporabo

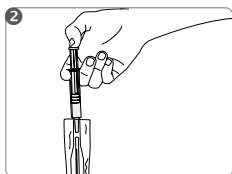
Slika 1–7: Neposredno se ne dotikajte nobenega dela katetra (razen priključka). Funkcionalno embalažo uporabite kot pripomoček za prijemanje.



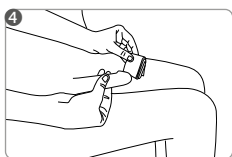
Pred uporabo roke temeljito umijte in razkužite.



Funkcionalno embalažo ob glavi katetra pretrgajte in jo z enim sunkom odstranite.

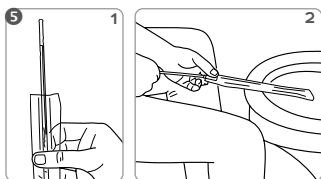


Sterilni gel (napolnite v funkcionalno embalažo in) z glajenjem razporedite po celotnem katetru (razen priključka).

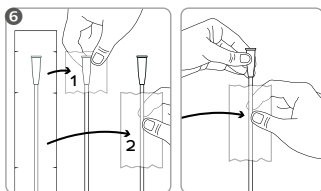


Odprtino sečnice in območje okoli nje razkužite z ustreznim razkužilom za sluznico (upoštevajte navodila proizvajalca razkužila).

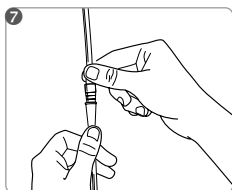
Uporaba funkcionalne embalaže



A) Funkcionalno embalažo lahko uporabite kot podaljšek za neposredni odtok urina v stranišče. V ta namen funkcionalno embalažo na sprednji oznaki (glava katetra) z enim potegom odtrgajte in ločite. Nato potisnite kateter naprej (slika 5.1), dokler priključek ne zatesni (slika 5.2).



B) Funkcionalno embalažo lahko uporabljate tudi kot kratek ali dolg pripomoček za prijemanje. V ta namen zeleni del folije odstranite na ustreznih oznakah (slika 1 oz 2.).



Alternativno vzemite kateter na priključku iz funkcionalne embalaže. Po potrebi kateter priključite na urinsko vrečko. Če kateter obstane v embalaži, ga počasi odvijte in odstranite iz nje. Kateter previdno vstavite v sečnico, da urin začne odtekati. Ko urin preneha teči, kateter počasi izvlecite.

Kateter odvrzite med mešane odpadke.

Družba MANFRED SAUER GmbH ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi nepravilne uporabe, ki ni predvidena v navodilih za uporabo, ali zaradi neupoštevanja higienskih smernic.

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, se obrnite na strokovne zdravstvene delavce ali na naše svetovalce: MANFRED SAUER · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Jednokratni gel kateter za ISK (povremenu samokateterizaciju)

- Nije spremno za uporabu
- 2-zonski kateter (zaobljen vrh SAUER i zona vodilice)
- Funkcionalno pakiranje za promjenjivu uporabu
- Ukupna duljina: približno 430 mm, duljina bez priključka: približno 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Korisnička skupina: IQ3004.xx – Muškarci

Namjena:

Kateter IQ-Cath namijenjen je za jednokratnu i privremenu odvođenje mokraće iz mokraćnog mjehura u terapijske ili dijagnostičke svrhe kod poremećaja mokrenja. Moguće je obavljati jednokratnu ili povremenu samokateterizaciju (ISK) ili vanjsku kateterizaciju (IFK).

Indikacija:

Indikacija za ISK ili IFK utvrđuje se nakon odgovarajuće dijagnoze te ovisno o individualnoj situaciji bolesnika.

Kateter IQ-Cath prikladan je za kateterizaciju kod sljedećih indikacija: Poremećaji pražnjenja mjehura različitog uzroka (npr. neurogeni), nedovoljna aktivnost detruzora ili kontraktilnost detruzora, kronično zadržavanje mokraće, nefiziološko pražnjenje mjehura (mokrenje uz pritisak) sa zaostalim urinom i bez njega.

Kontraindikacija:

Kateter IQ-Cath možda neće biti prikladan u slučaju pojave problema opisanih u nastavku. U ovim je slučajevima prije uporabe svakako nužno posavjetovati se s liječnikom: ozljeda mokraćne cijevi, krvarenje u mokraćnoj cijevi, akutna upala mokraćne cijevi ili prostate, začepljenja (npr. tumori) u mokraćnoj cijevi, na sfinkteru mokraćne cijevi ili prostati.

Upute za primjenu:

Prva primjena treba se odvijati pod stručnim vodstvom.

Kod katetera s gelom ponekad nakon umetanja urin počinje teći tek nakon kratkog kašnjenja.

Rizici i upozorenja:

Uporaba katetera (osobito nestručna) može izazvati nadraženost/infekciju ili oštećenja mokraćnog sustava. U tom slučaju potrebno je potražiti liječnički savjet.

U slučaju nepravilne uporabe urin bi mogao zaostati u mjehuru. Kateter je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba ili ponovna obrada povećavaju opasnost od infekcije. Nemojte upotrijebiti bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje jer nije podmazan. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je oštećen kateter jer postoji opasnost od infekcije. Preporučujemo primjenu na temperaturi od 15 – 25 °C.

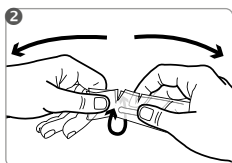
Ako prilikom uporabe jednokratnog katetera IQ-Cath dođe do pojave ozbiljnih štetnih događaja, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo zemlje u kojoj je korisnik rezidentan.

	Kataloški broj		0123 	Medicinski proizvod s oznakom CE
	Serijski broj			Upotrijebiti do (godina-mjesec-dan)
	Čuvati na suhom			Nemojte ponovno upotrijebiti
	Ova strana gore			Farmaceutski centralni broj
	Nemojte ponovno sterilizirati			Drug tariff (Katalog lijekova britanskog NHS-a čiji se troškovi nadoknađuju)
	Broj komada			Popis proizvoda i usluga
	Čuvati od sunčeve svjetlosti			Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena
	Sterilizirano etilen oksidom			Datum proizvodnje
	Jednostruki sustav sterilne barijere			Proizvođač
	Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem			Švicarski ovlašteni predstavnik
	Broj serije			Zaobljen vrh SAUER
	Pogledajte upute za uporabu			Nije spremno za uporabu

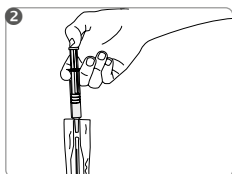
Sl. 1– 7: Ne dodirujte izravno cijeli kateter (osim priključka). Upotrijebite funkcionalno pakiranje kao pomoć pri držanju.



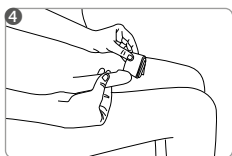
Prije uporabe temeljito operite i dezinficirajte ruke.



Otkinute funkcionalno pakiranje na vrhu katetera i trzajem ga odvojite.

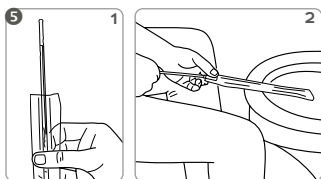


Sterilni gel za podmazivanje (napunite u funkcionalno pakiranje i) razmažite po cijelom kateteru (osim priključka).

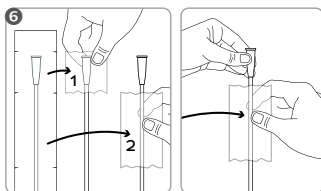


Dezinficirajte otvor mokraćne cijevi i područje oko njega odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (slijedite upute proizvođača dezinficijensa).

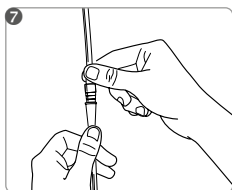
Uporaba funkcionalnog pakiranja



A) Funkcionalno pakiranje može se koristiti kao produžetak za izravno ispuštanje mokraće u zahod. Otvorite funkcionalno pakiranje otkidanjem trzajem na prvoj oznaci za otkidanje (vrh katetera). Zatim potisnite kateter prema naprijed (sl. 5.1) dok se konektor ne zatvori (sl. 5.2).



B) Funkcionalno pakiranje može se koristiti i kao kratki i dugi hvatač za pomoć pri držanju. U tu svrhu odvojite željeni dio folije na odgovarajućoj oznaci za otkidanje (sl. 1 ili 2).



I na priključku možete izvaditi kateter iz funkcionalnog pakiranja. Ako je potrebno, spojite kateter s vrećicom za mokraću. Ako se kateter zaglavi u pakiranju, polako ga izvucite odvijanjem. Lagano umetnite kateter u mokraćnu cijev dok mokraća ne iscuri. Kad mokraća prestane teći, polako izvucite kateter.

Kateter odložite u ostatni otpad.

Tvrtka MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za štete ili ozljede koje mogu nastati zbog nepravilnog postupanja suprotno ovim uputama za uporabu ili zbog nepridržavanja higijenskih smjernica.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili problema, obratite se medicinskim stručnjacima ili našim savjetnicima za korisnike: MANFRED SAUER · Neutrott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Jednokratni kateter obložen gelom za ISK (povremena samokateterizacija)

- Nije spremno za upotrebu
- 2-zonski kateter (kuglasta glava SAUER i zona za uvođenje)
- Funkcionalno pakovanje za varijabilnu upotrebu
- Ukupna dužina: oko 430 mm, dužina bez konektora: oko 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa korisnika: IQ3004.xx – Muškarci

Određivanje namene:

IQ-Cath je namenjen za jednokratnu i privremenu drenažu urina iz mokraćne bešike u terapeutske ili dijagnostičke svrhe, kod postojanja poremećaja mokrenja. Mogu se sprovesti pojedinačna ili povremena samokateterizacija (ISK) ili spoljna kateterizacija (IFK).

Indikacije:

Indikacije za ISK ili IFK se daju nakon odgovarajuće dijagnostike i zavisno od individualne situacije dotičnog lica.

IQ-Cath je prikladan za kateterizaciju kod sledećih indikacija: Poremećaji pražnjenja mokraćne bešike različitog porekla (npr. neurogeni poremećaj), nedovoljna aktivnost detrusora ili njihova kontraktilnost, hronična retencija mokraće, nefiziološko pražnjenje bešike (mokrenje pritiskom) sa i bez zaostalog urina.

Kontraindikacije:

IQ-Cath možda neće biti prikladan ako se pojave dole navedeni problemi. U ovim slučajevima se pre korišćenja obavezno mora konsultovati lekar: Povreda uretre, krvarenje u mokraćnom kanalu, akutna upala uretre ili prostate, začepjenja (npr. tumori) u mokraćnom kanalu, sfinkteru uretre ili prostati.

Uputstvo za upotrebu:

Prva upotreba bi trebalo da se odvija pod stručnim nadzorom.

Kod katetera obloženih gelom se nakon umetanja može dogoditi da dođe do manjeg kašnjenja pre nego što urin počne da teče.

Rizici i upozorenja:

Pri korišćenju katetera (posebno pri njegovom nepravilnom korišćenju) može doći do iritacije/infekcije ili povrede mokraćnih kanala. U tom slučaju je potrebno potražiti savet lekara.

Pri nepravilnoj upotrebi ostaci urina bi se mogli zadržati u mokraćnoj bešici. Ovaj kateter je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ili recikliranje povećava opasnost od infekcije. Nemojte koristiti bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje, jer ne može da klizi. Voda iz česme narušava sterilnost katetera i time dovodi do povećane opasnosti od infekcije. Nemojte koristiti ako su sterilna ambalaža ili kateter oštećeni, jer postoji opasnost od infekcije. Za korišćenje preporučujemo temperaturu od 15 – 25°C.

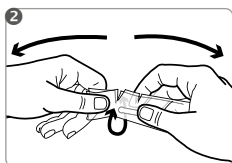
Ako dođe do ozbiljnih nezgoda pri upotrebi „IQ-Cath“ jednokratnog katetera, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj korisnik boravi.

	Kataloški broj		MD 0123	CE oznaka medicinski proizvod
	Serijski broj			Upotrebljivo do (godina-mesec-dan)
	Čuvajte na suvom mestu			Samo za jednokratnu upotrebu
	Ova strana gore		PZN	Centralni farmaceutski broj
	Nemojte ponovo da sterilizujete		DT	Drug Tariff (katalog lekova britanske Nacionalne zdravstvene službe za koje se nadoknađuju troškovi)
	Broj komada		LPP	Spisak proizvoda i usluga
	Držite dalje od sunčeve svetlosti			Nemojte da koristite ako je oštećena ambalaža
	Sterilizaciju izvedite etilen oksidom			Datum proizvodnje
	Sistem jednostruke sterilne barijere			Proizvođač
	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem sa spoljašnje strane		CH REP	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu			Kuglasta glava SAUER
			Not ready for use	Nije spremno za upotrebu

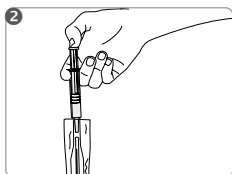
Sl. 1-7: Nemojte direktno da dodirujete kompletan kateter (izuzev konektora). Koristite funkcionalno pakovanje kao pomoćno sredstvo za držanje



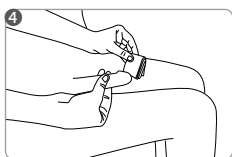
Pre korišćenja ruke temeljno operite i dezinfikujte.



Pocepajte funkcionalno pakovanje kod glave katetera i naglim pokretom ga odvojite.

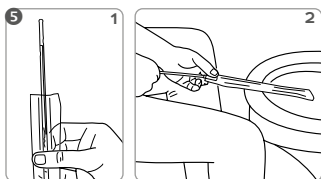


Sterilni gel za podmazivanje (napunite u funkcionalno pakovanje i) rasporedite po celom kateteru (osim konektora).

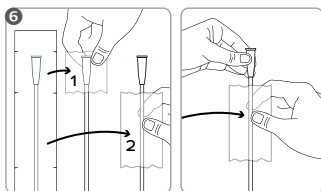


Dezinfikujte otvor uretre i područje oko nje odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (sledite uputstva proizvođača dezinficijensa).

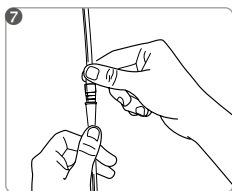
Korišćenje funkcionalnog pakovanja



A) Funkcionalno pakovanje možete da koristite kao produžetak za ispuštanje urina direktno u wc šolju. Za to trzajem otcepite funkcionalno pakovanje na krajnjoj prednjoj oznaci za kidanje (na glavi katetera) i odvojite ga. Zatim gurajte kateter prema napred (sl. 5.1) sve dok konektor ne zaptije (sl. 5.2).



B) Funkcionalno pakovanje takođe možete da koristite kao kratko ili dugo pomoćno sredstvo za držanje. Za to izvucite željeni deo folije na odgovarajućim oznakama za kidanje (sl. 1 ili 2).



Alternativno, izvadite kateter iz funkcionalnog pakovanja držeći ga za konektor. Ako je potrebno, povežite kateter s kesom za urin. Ako se kateter zaglavi u pakovanju, polako ga izvucite uvrtnjem. Pažljivo uvedite kateter u mokraćni kanal, dok urin ne poteče. Kada urin prestane da teče, polako izvucite kateter.

Odložite kateter s ostalim otpadom.

Kompanija MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja ili povrede, koje mogu da nastanu usled nepravilnog rukovanja suprotno ovim uputstvima za upotrebu ili ako se ne primenjuju higijenske smernice.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili problema, obratite se medicinskim stručnjacima ili našim savetnicima za korisnike: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Kateter s gelom za jednokratnu upotrebu za povremenu samokateterizaciju (ISK)

- Nije spreman za upotrebu
- 2-zonski kateter (kuglasta glava SAUER i zona vodilice)
- Funkcionalna ambalaža za varijabilnu primjenu
- Ukupna dužina: oko 430 mm, dužina bez konektora: oko 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa korisnika: IQ3004.xx – Muškarci

Predviđena namjena:

Kateter IQ-Cath predviđen je za jednokratnu i privremenu odvodnju urina iz mokraćnog mjehura u terapijske ili dijagnostičke svrhe u slučaju smetnji pri pražnjenju mokraćnog mjehura. Kateter ima mogućnost provođenja jednokratne ili povremene samokateterizacije (ISK) ili vanjske kateterizacije (IFK).

Indikacija:

Indikacije za jednokratnu ili povremenu samokateterizaciju (ISK) ili vanjsku kateterizaciju (IFK) daju se nakon odgovarajuće dijagnoze i zavisno od individualnog stanja odnosno osobe. Kateter IQ-Cath prikladan je za kateterizaciju u slučaju sljedećih indikacija: smetnje pri pražnjenju mokraćnog mjehura različite geneze (npr. neurogene), smanjena aktivnost detruzora ili kontraktilnost detruzora, hronično zadržavanje urina, nefiziološko pražnjenje mjehura (mokrenje pritiskom) sa i bez preostalog urina.

Kontraindikacija:

Kateter IQ-Cath možda neće biti prikladan ako se pojave sljedeći problemi. U ovim se slučajevima prije primjene neophodno obratiti ljekaru: oštećenje uretre, krvarenje uretre, akutna upala uretre ili prostate, prepreke (npr. tumori) u uretri, na sfinkteru uretre ili prostati.

Upute za primjenu:

Prva primjena treba uslijediti uz stručne upute.

Kod katetera s gelom povremeno nakon uvođenja može doći do naznatne odgode prije nego što urin počne teći.

Rizici i upozorenja:

Upotreba katetera (naročito u slučaju nepravilne primjene) može rezultirati iritacijom/infekcijom ili oštećenjem urinarnog trakta. U tom je slučaju potrebno zatražiti savjet ljekara.

U slučaju nepravilne primjene, u mjehuru može zaostati preostali urin. Ovaj kateter je predviđen za jednokratnu upotrebu. Ponovnom upotrebom ili ponovnom pripremom povećava se rizik od infekcije. Kateter nemojte upotrebljavati bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje, jer kateter u suprotnom neće kliziti. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je kateter oštećen, jer postoji opasnost od infekcije. Preporučujemo temperaturu primjene od 15 - 25 °C.

Ako se pri upotrebi katetera „IQ-Cath“ za jednokratnu upotrebu pojave ozbiljni problemi, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u zemlji primjene.



Kataloški broj



Serijski broj



Čuvati na suhom mjestu



Ova strana gore



Ne sterilizirati ponovno



Broj komada



Držite podalje od sunčeve svjetlosti



Sterilizacija se obavlja etilenoksidom



Jednostavan sterilni sistem barijere



Jednostavan sterilni sistem barijere sa spoljnim zaštitnim pakovanjem



Broj serije



Slijedite uputstvo za upotrebu



CE oznaka medicinskog proizvoda



Upotrebljiv do (godina-mjesec-dan)



Ne može se ponovo koristiti



Farmaceutski centralni broj



Tarifa za lijekove (katalog lijekova britanske Nacionalne zdravstvene službe - NHS)



Lista proizvoda i usluga



Ne koristite vrećicu ako je ambalaža oštećena



Datum proizvodnje



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik za Švicarsku



SAUER Kuglasta glava

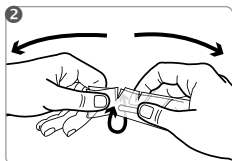
Not ready for use

Nije spreman za upotrebu

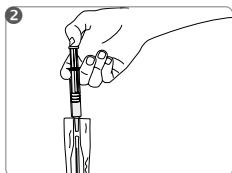
Sl. 1-7: Nemojte direktno dodirivati cijeli kateter (osim konektora). Kao pomoćno sredstvo za hvatanje upotrijebite funkcionalnu ambalažu.



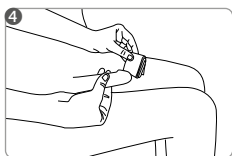
Prije primjene temeljito operite i dezinfikujte ruke.



Odcijepite funkcionalnu ambalažu na glavi katetera i odvojite je jednim trzajem.

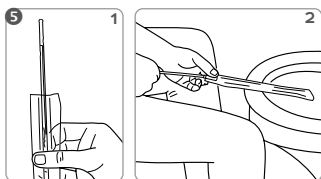


Sterilni gel za podmazivanje (stavite u funkcionalnu ambalažu i) razmažite po cijelom kateteru (osim konektora).

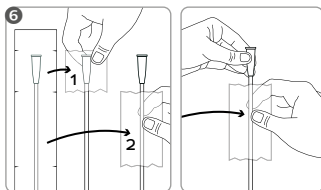


Dezinfikujte otvor uretre i područje oko njega odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za dezinfekciju).

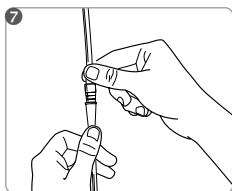
Upotreba funkcionalne ambalaže



A) Funkcionalna ambalaža se može upotrijebiti i kao produžetak za direktan odvod urina u toalet. Da biste to učinili, trzajem pocijepajte funkcionalnu ambalažu na prednjoj oznaci za odvajanje (glava katetera) i odvojite je. Zatim gurnite kateter što više prema naprijed (sl. 5.1) dok se konektor hermetički ne zatvori (sl. 5.2).



B) Funkcionalna ambalaža se može koristiti i kao kratko ili dugo pomoćno sredstvo za hvatanje. Da biste to učinili, odvojite željeni dio folije na odgovarajućim oznakama kidanja (sl. 1 ili 2).



Alternativno izvadite kateter na konektoru iz funkcionalne ambalaže. Ako je potrebno, spojite kateter s vrećicom za prihvrat urina. Ako se kateter zaglavi u ambalaži, polako ga izvučite okretanjem. Kateter oprezno uvodite u uretru, dok urin ne poteče. Kada urin prestane teći, polako izvučite kateter.

Kateter zbrinite s ostalim otpadom.

Kompanija MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu ili povrede koje mogu nastati zbog nepravilnog rukovanja suprotno ovim uputama za upotrebu ili neprimjenjivanja higijenskih smjernica.

U slučaju pitanja ili problema, obratite se medicinskom stručnom osoblju ili našim savjetnicima za korisnike: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

Македонски

Гел-катетер за еднократна употреба за ИСК (интермитентна самокатетеризација)

- Не е подготвено за употреба
- 2-зонски катетер (SAUER топчеста глава и зона за наведување)
- Функционална амбалажа за варијабилна употреба
- Вкупна должина: околу 430 mm, должина без приклучок: околу 400 mm
- 3 големини: CH 12, CH 14, CH 16

Целна група: IQ3004.xx – Мажи

Намена:

IQ-Cath е наменет за еднократна и привремена дренажа на урина од мочниот меур за терапевтски или дијагностички цели при нарушувања на празнењето на мочниот меур. Може да се врши еднократна или интермитентна самокатетеризација (ИСК) или надворешна катетеризација (НК).

Индикација:

Индикацијата за ИСК или НК се прави по соодветна дијагностика и во зависност од индивидуалната ситуација на засегнатото лице.

IQ-Cath е погоден за катетеризација при следниве индикации: Нарушувања на празнење на мочниот меур од различно потекло (на пример, невроgeno), недоволна активност на детрузорот или контрактилност на детрузорот, хронична уринарна ретенција, нефизиолошко празнење на мочниот меур (притисна миктурација) со и без резидуална урина.

Контраиндикација:

IQ-Cath може да не е соодветен ако се појават следниве проблеми. Во овие случаи, мора секако да се контактира со лекар пред каква било употреба: Повреда на уретрата, крварење во уретрата, акутно воспаление на уретрата или простатата, опструкции на текот (на пр. тумори) во уретрата, уретралниот сфинктер или простатата.

Упатство за употреба:

Првата примена треба да се направи под водство на професионално лице. Понекогаш, по вметнувањето на гел-катетри, може да биде потребно кратко време пред да почне да тече урина.

Ризици и мерки на претпазливост:

Употребата на катетри (особено ако се користат неправилно) може да предизвика иритација/инфекција или оштетување на уринарниот тракт. Во таков случај, веднаш побарајте медицинска помош.

Доколку се користи неправилно, во мочниот меур може да остане резидуална урина. Катетерот е наменет за еднократна употреба. Повторната употреба или повторното чистење го зголемува ризикот од инфекција. Не користете без соодветен стерилен гел за подмакување, бидејќи не е лизгаво. Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако катетерот е оштетен, бидејќи постои ризик од инфекција. Препорачуваме температура на примена од 15 – 25°C.

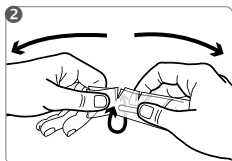
Доколку при употребата на катетрите за еднократна употреба „IQ-Cath“ дојде до појава на сериозни несакани дејства, за тоа треба да се извести производителот и надлежниот државен орган во државата во која престојува корисникот.

	Број на каталог		CE-ознака медицински производ
	Сериски број		Употребливо до (година-месец-ден)
	Да се чува на суво место		Не е наменето за повеќекратна употреба
	Оваа страна нагоре		Фармацевтски број на регистрација
	Да не се стерилизира повторно		Тарифа на лекови (каталог на лекови на NHS во Велика Британија кои можат да се надоместат)
	Количина		Список на производи и услуги
	Не е наменето за повеќекратна употреба		Да не се користи доколку пакувањето е оштетено
	Стерилизација со етиленоксид		Датум на производство
	Едноставен стерилен бариерен систем		Производител
	Едноставен стерилен бариерен систем со заштитно пакување однадвор		Овластен швајцарски претставник
	Број на шаржа		SAUER топчеста глава
	Следете ги упатствата за употреба		Не е подготвено за употреба

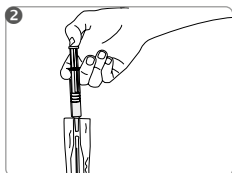
Слики 1-7: Не допирајте го катетерот директно (освен конекторот). Користете ја функционалната амбалажа за да го држите катетерот



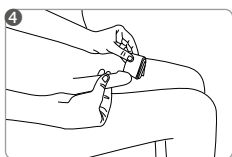
Темелно измијте и дезинфицирајте ги рацете пред употреба.



Искинете ја функционалната амбалажа на главата на катетерот и извлекете ја со едно брзо повлекување.

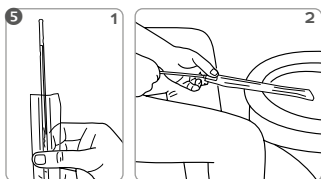


Стерилниот гел за подмачкување (наполнете во функционалната амбалажа и) намачкајте го по целиот катетер (освен приклучокот).

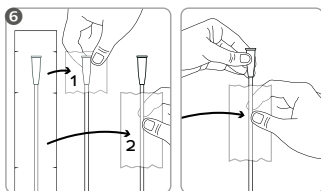


Дезинфицирајте го отворот на уретрата и пределот околу неа со соодветно мукозно средство за дезинфекција (следете ги упатствата од производителот на средството за дезинфекција).

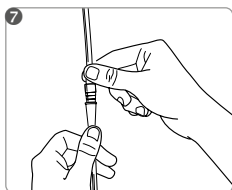
Употреба на функционалната амбалажа



А) Функционалната амбалажа може да се користи како продолжеток за урината да се исцеди директно во тоалетот. Притоа, функционалната амбалажа повлечете ја на најпредниот засек (врв на катетерот) со едно повлекување и откинете ја. Потоа повлечете го катетерот напред (слика 5.1) додека да се затвори конекторот (слика 5.2).



Б) Функционалната амбалажа може да се користи и како краток или долг продолжеток за фаќање. За таа цел, извадете го саканиот отсек на фолијата на соодветните засеци. (слика 1 и 2.)



Алтернативно, извадете го катетерот од функционалната амбалажа кај приклучокот. По потреба, поврзете го катетерот со кеса за урина. Ако катетерот се заглави во пакувањето, полака извадете го. Внимателно вметнете го катетерот во уретрата додека не се исцеди урината. Кога ќе престане да тече урина, полака повлечете го катетерот.

Фрлете го катетерот со домашниот отпад.

MANFRED SAUER GmbH не презема одговорност за штети или повреди кои може да настанат како резултат на несоодветно ракување кое е спротивно на ова упатство за употреба или како резултат на неприменување на упатствата за хигиена.

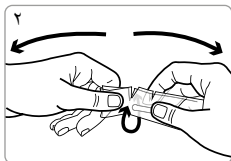
Ако имате какви било прашања или проблеми, контактирајте со обучени медицински лица или нашите советници за клиенти: MANFRED SAUER · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

تصویر ۱-۷: کل سوند (بجز اتصال دهنده) را مستقیماً لمس نکنید. از بسته بندی کاربردی به عنوان ابزار کمکی برای گرفتن استفاده کنید.

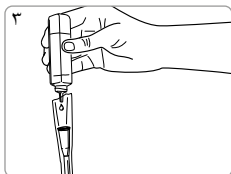
قبل از استفاده دست ها را کاملاً بشوید و ضد عفونی کنید.



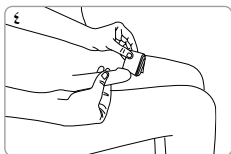
بسته بندی کاربردی را روی سر سوند پاره کنید و آن را با یک حرکت جدا کنید.



ژل روان کننده استریل را در بسته بندی کاربردی پر کنید تا روی کل آن (به جز اتصال دهنده) پخش شود.

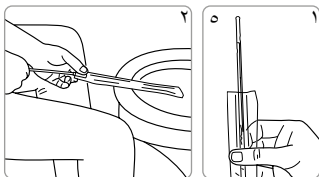


دهانه مجاری ادرار و ناحیه اطراف آن را با یک ضد عفونی کننده مناسب ضد عفونی کنید (دستورالعمل سازنده ضد عفونی کننده را دنبال کنید).

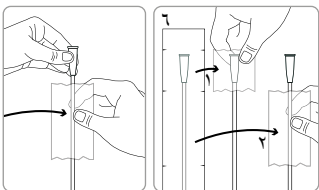


استفاده از بسته بندی کاربردی

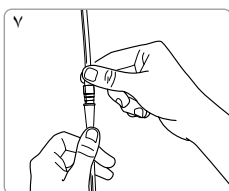
(الف) این بسته بندی کاربردی می تواند به عنوان افزایش دهنده طول برای تخلیه مستقیم ادرار به توالت، مورد استفاده قرار گیرد. برای انجام این کار، بسته بندی کاربردی را از جلویی ترین علامت پارگی (سر سوند) با یک حرکت پاره کرده و آن را جدا کنید. سپس سوند را به جلو فشار دهید (تصویر ۵.۱) تا اتصال دهنده بسته شود (تصویر ۵.۲).



(ب) این بسته بندی کاربردی همچنین می تواند به عنوان یک ابزار کمکی برای گرفتن کوتاه یا بلند استفاده شود. برای انجام این کار، قسمت فویل های مورد نظر را در علائم پارگی مربوطه جدا کنید. (تصویر ۱ یا ۲).



روش دیگر این است که سوند را در محل اتصال دهنده از بسته بندی کاربردی خارج کنید. در صورت نیاز، سوند را به کیسه ادرار وصل کنید. اگر سوند در بسته بندی گیر کرد، سوند را به آرامی بیرون بکشید. سوند را با دقت وارد مجرای ادرار کنید تا ادرار به بیرون تخلیه شود. وقتی جریان ادرار متوقف شد، سوند را به آرامی خارج کنید.



سوند را همراه زباله های باقیمانده دور بریزید.

سوند ژلی یکبار مصرف برای ISK (سوند خودکار غیردائمی)

- آماده استفاده نیست
- سوند ۲ جهته (سرتویی SAUER ، و بخش هادی)
- بسته بندی کاربردی برای استفاده های مختلف
- طول کل: تقریباً 430 میلی متر، طول بدون اتصال دهنده: تقریباً 400 میلی متر
- 3 اندازه: CH 12 ، CH 14 ، CH 16

: مردان، پسران IQ3004.xx کاربران

استفاده در نظر گرفته شده:

Cath برای تخلیه یکبار و موقت ادرار از مثانه برای اهداف درمانی یا تشخیصی در صورت وجود اختلالات مثانه در نظر گرفته شده است. سوند خودکار يك بار مصرف داخلی (ISK) یا سوند خارجی (IFK) را می توان در موارد مختلف مورد استفاده قرار داد.

موارد تجویز:

هر یک از ISK یا IFK پس از تشخیص مناسب و بسته به شرایط فرد موردنظر به کار برده میشود. IQ-Cath سوند در موارد زیر مناسب است: اختلالات تخلیه مثانه با منشاء مختلف (به عنوان مثال نورونیک)، کم کاری دترسور یا انقباض دترسور، احتباس مزمن ادرار، تخلیه غیر فیزیولوژیکی مثانه (تخلیه با فشار) با ادرار و بدون ادرار باقیمانده.

موارد منع مصرف:

در صورت بروز مشکلات زیر IQ-Cath ممکن است مناسب نباشد. در این موارد قبل از استفاده باید در هر صورت با پزشک تماس بگیرید: آسیب به مجرای ادراری، خونریزی مجرای ادرار، التهاب حاد مجرای ادراری یا پروستات، موانع عبور (به عنوان مثال تومورها) در مجرای ادراری، اسفکتر مجرای ادراری یا پروستات.

توصیه های کاربردی:

اولین استفاده باید تحت راهنمایی حرفه ای انجام شود. گاهی اوقات سوندهای ژلی ممکن است پس از وارد شدن و قبل از شروع جریان ادرار تاخیر جزئی داشته باشند.

خطرات و هشدارها:

استفاده از سوندها (مخصوصاً در صورت استفاده نادرست) می تواند منجر به تحریک/عفونت یا آسیب به مجاری ادراری شود. در این مورد، باید از مشاوره پزشکی استفاده کرد. در صورت استفاده نادرست، باقیمانده ادرار می تواند در مثانه باقی بماند. سوند برای مصرف یکبار و در نظر گرفته شده است. استفاده مجدد از آن خطر عفونت را افزایش می دهد. بدون ژل روان کننده مناسب و استریل از آن استفاده نکنید زیرا لغزنده نیست. در صورت آسیب دیدن بسته استریل یا آسیب دیدن سوند از آن استفاده نکنید زیرا خطر عفونت وجود دارد. توصیه می کنیم دمای استفاده از آن 15 - 25 درجه سانتیگراد باشد.

اگر هنگام استفاده از سوند یکبار مصرف „IQ-Cath“ حادثه جدی رخ دهد، این موارد باید به سازنده و مقام صلاحیتدار کشوری که کاربرد در آن مستقر است گزارش شود.

شرکت MANFRED SAUER GmbH بابت خسارات یا صدماتی که ممکن است به دلیل استفاده نادرست برخلاف این دستورالعمل استفاده یا عدم به کارگیری دستورالعمل های بهداشتی ایجاد شوند، هیچ گونه مسئولیتی تقبل نمی کند.

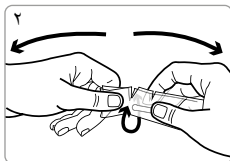
منتج طبي بعلامة الجودة الأوروبية	CE 0123	شماره کاتالوگ	REF
الصلاحية حتي (يوم-شهر-عام)		رقم سري	SN
ليست مخصصة لإعادة الاستخدام		تُحفظ في مكان جاف	
الرقم الدوائي المركزي	PZN	این سمت بالا باشد	
التعريف الدوائية (قائمة الأدوية القابلة للتعبؤ ل لهيئة الخدمات الصحية الوطنية البريطانية)	DT	لا تعقم الكيس مرة أخرى	STERILIZE
قائمة المنتجات و الخدمات	LPP	عدد القطع	
لا تستخدم الكيس إذا كانت عبوته تالفة		تُخزن بعيداً عن ضوء الشمس	
تاريخ الصنع		التعقيم باكسيد الإيثيلين	STERILE EO
الجهة المصنعة		سیستم مانع استریل ساده	
مندوب سويسري مفوض	CH REP	سیستم مانع استریل ساده با بسته بندی محافظ در خارج	
سرتویی SAUER		رقم الشحنة	LOT
آماده استفاده نیست	Not ready for use	تجب مراعاة إرشادات الاستخدام	

تصویر ۱-۷: کل سوند (بجز اتصال دهنده) را مستقیماً لمس نکنید. از بسته بندی کاربردی به عنوان ابزار کمکی برای گرفتن استفاده کنید.

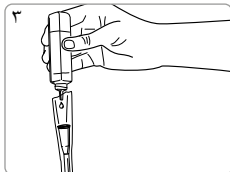
اغسل و عقم یدیک جيداً قبل الاستخدام.



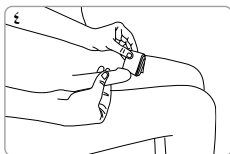
مزق العبوة الوظيفية من عند رأس القسطرة وشد الجزء المفصول.



يُورَّع جل التسييل المعقم (بملاً داخل العبوة الوظيفية) ويوضع على القسطرة بأكملها (باستثناء الموصل) عن طريق نشره عليها.

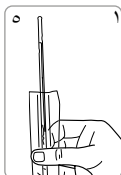
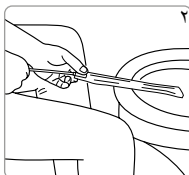


طهر فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها بمطهر أغشية مخاطية مناسب (اتبع تعليمات الشركة المصنعة للمطهر).

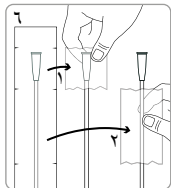
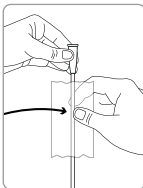


استفاده از بسته بندی کاربردی

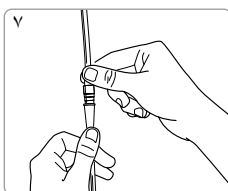
الف) این بسته بندی کاربردی می تواند به عنوان افزایش دهنده طول برای تخلیه مستقیم ادرار به توالت، مورد استفاده قرار گیرد. برای انجام این کار، بسته بندی کاربردی را از جلویی ترین علامت پارگی (سر سوند) با یک حرکت پاره کرده و آن را جدا کنید. سپس سوند را به جلو فشار دهید (تصویر ۵.۱) تا اتصال دهنده بسته شود (تصویر ۵.۲).



ب) این بسته بندی کاربردی همچنین می تواند به عنوان یک ابزار کمکی برای گرفتن کوتاه یا بلند استفاده شود. برای انجام این کار، قسمت فویل های مورد نظر را در علائم پارگی مربوطه جدا کنید. (تصویر ۱ یا ۲).



روش دیگر این است که سوند را در محل اتصال دهنده از بسته بندی کاربردی خارج کنید. در صورت نیاز، سوند را به کیسه ادرار وصل کنید. اگر سوند در بسته بندی گیر کرد، سوند را به آرامی بیرون بکشید. سوند را با دقت وارد مجرای ادرار کنید تا ادرار به بیرون تخلیه شود. وقتی جریان ادرار متوقف شد، سوند را به آرامی خارج کنید.



سوند را همراه زباله های باقیمانده دور بریزید.

يُرجى التواصل مع الطاقم الطبي المتخصص أو خدمة العملاء لدينا إذا كان لديك أسئلة أو مشاكل:

960100 6226 49+ • Lobbach • Germany 74931 • 15-7 MANFERED SAUER • Neurtott

القسطرة الهلامية (الجل) أحادية الاستخدام (القسطرة الذاتية المتقطعة)

- غير جاهزة للاستخدام
- قسطرة مزدوجة النطاق (رأس الكرة SAUER ومنطقة التوجيه)
- عبوة وظيفية للاستخدامات المختلفة
- الطول الإجمالي: حوالي 430 مم، الطول بدون موصل: حوالي 400 مم
- أحجام: CH 12 ، CH 14 ، CH 16

الفئة المستهدفة: IQ3004.XX رجال

الغرض من الاستعمال:

Cat إن قسطرة IQ-Cath مخصصة لتصريف البول لمرة واحدة وبصورة مؤقتة من المثانة لأغراض علاجية أو تشخيصية في حالة وجود مشاكل في إفراغ البول. يمكن إجراء قسطرة ذاتية مفردة متقطعة (ISK) أو قسطرة خارجية (IFK).

الاستطبابات:

يتم تحديد الاستطباب للقسطرة الذاتية المفردة المتقطعة أو القسطرة الخارجية بعد إجراء التشخيص المناسب و اعتماداً على الحالة الفردية للشخص المعني.

تعتبر قسطرة IQ-Cath مناسبة لإجراء للقسطرة في حال وجود الاستطبابات التالية: اضطرابات إفراغ المثانة لأسباب مختلفة (على سبيل المثال عصبية)، قلة نشاط العضلة النافصة أو انقباضها، احتباس البول المزمن، إفراغ غير فسيولوجي للمثانة (التبول بالضغط) مع وبدون بول متبقي.

مضادات الاستطباب:

قد لا تكون قسطرة IQ-Cath مناسبة في حال وقوع المشكلات التالية. في هذه الحالات يجب الاتصال بالطبيب بأي حال من الأحوال قبل الاستعمال: إصابة مجرى البول، نزيف بمجرى البول، التهاب حاد في مجرى البول أو البروستاتا، عوائق مرور البول (مثل الأورام) في مجرى البول أو العضلة العاصرة للإحليل أو البروستاتا.

تعليمات الاستخدام:

يجب أن يكون الاستخدام لأول مرة تحت إشراف أحد المتخصصين. في بعض الأحيان قد يحدث تأخر طفيف في قسطرة الجل بعد إدخالها قبل أن يبدأ البول في الجريان.

المخاطر والتحذيرات:

يمكن أن يؤدي استخدام القسطرة (خاصة إذا استخدمت بشكل غير صحيح) إلى تهيج / عدوى أو جروح في المسالك البولية. وفي هذه الحالة يلزم طلب المشورة الطبية. في حال استخدام القسطرة بشكل غير صحيح يمكن أن يظل البول المتبقي في المثانة. القسطرة مخصصة للاستخدام مرة واحدة. وتزيد مخاطر الإصابة بالعدوى في حال إعادة استخدامها أو معالجتها مرة أخرى. لا تُستخدم بدون جل تسبيل معقم مناسب، لأنها لا تنزلق. لا تُستخدم القسطرة في حال تلف الغلاف المعقم أو في حال تلف القسطرة، نظراً لوجود خطر العدوى. نوصي بأن تترأح درجة حرارة استخدام القسطرة بين 15 إلى 25 درجة مئوية.

يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في البلد المقيم فيها بأية حوادث خطيرة تقع عند استخدام قسطرة IQ-Cath الأحادية الاستخدام.
لا تتحمل شركة مانفريد زاور ش.ذ.م.م. (Manfred Sauer GmbH) أية مسؤولية عن الأضرار أو الإصابات التي قد تنجم عن التعامل غير السليم مع أكياس البول بما يتعارض مع تعليمات الاستخدام هذه أو عن عدم الامتثال للتوجيهات والتعليمات الصحية.

منتج طبي بعلامة الجودة الأوروبية		شماره كاتالوج	
الصلاحية حتى (يوم-شهر-عام)		رقم سري	
ليست مخصصة لإعادة الاستخدام		تُحفظ في مكان جاف	
الرقم الدوائي المركزي		اين سمت بالا باشد	
التعريف الدوائية (قائمة الأدوية القابلة للتعويض لهيئة الخدمات الصحية الوطنية البريطانية)		لا تعقم الكيس مرة أخرى	
قائمة المنتجات و الخدمات		عدد القطع	
لا تستخدم الكيس إذا كانت عبوته تالفة		تُخزّن بعيداً عن ضوء الشمس	
تاريخ الصنع		التعقيم بأكسيد الإيثيلين	
الجهة المصنعة		سيستم مانع استريل ساده	
مندوب سويسري مفوض		سيستم مانع استريل ساده با بسته بندي محافظ در خارج	
سرتويى SAUER		رقم الشحنة	
غير جاهزة للاستخدام		تجب مراعاة إرشادات الاستخدام	



MANFRED SAUER

2024-08.1 M
§16801

CE ^{MD} 0123



MANFRED SAUER GmbH

Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany
Tel. +49 6226 960 100 · info@manfred-sauer.de
www.manfred-sauer.com