

**D**
**Gebrauchsanweisung**  
**PVC Frauen Einmalkatheter Nelatonspitze | PVC Einmalkatheter Mann Nelatonspitze | PVC Einmalkatheter Mann Tiemannspitze**

BESCHREIBUNG

Der Nelaton-Katheter ist für die vorübergehende Verwendung und temporäre Urinableitung bestimmt. Hierzu wird sein flexibler Schlauch in den Körper eingeführt, um Urin aus der Blase abzu-leiten. Er besteht aus einem Schaft und einem Anschlussteil aus PVC für medizinische Zwecke. Der Nelaton-Katheter kann in verschiedenen Abteilungen (z. B. Urologie, innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe) verwendet werden. Er wird bei Patienten mit Mobilitätsstörungen oder vollständig bettlägerigen Patienten eingesetzt.

EIGENSCHAFTEN

- Farbcodierung zur Größenkennzeichnung
- Atraumatisches Einführen durch abgerundetes distales Ende
- Ausgestanzte seitliche Öffnungen für eine effiziente Drainage und ein problemloses, schmerz-freies Einführen
- Erhältlich mit Nelaton-Spitze für Männer und Frauen sowie mit Tiemann-Spitze

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Der Nelaton-Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt und ist für die intermittierende Urinab-leitung bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Urethritis
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis

GEEIGNETE PATIENTEN

- Kleinkind: 6 Fr
- Pädiatrie: 8 Fr, 10 Fr und 12 Fr
- Erwachsene: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr und 24 Fr

NEBENWIRKUNGEN

- Der Katheter fördert trotz ausreichender Flüssigkeitsaufnahme wenig oder keinen Urin
- Austritt großer Mengen Urin in die Katheterumgebung
- Harnwegs- oder Niereninfektionen
- Urethritis
- Harnröhrenblutung oder -verletzung

VERWENDUNG

- Vor Gebrauch immer die Hände waschen.
- Nehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus dem Beutel und legen Sie ihn im Sterilbereich ab.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Katheter.
- Tragen Sie Gleitmittel auf Wasserbasis auf den Katheter auf.
- Ziehen Sie sterile Handschuhe an, halten Sie den Anschluss des Katheters in der führenden Hand und führen Sie den Katheter langsam und vorsichtig in die Harnröhre ein, bis Urin fließt. Leiten Sie den Anschluss zu einem geeigneten Gefäß oder in die Toilette.
- Wenn kein Urin mehr fließt, pressen Sie leicht auf die Blase, um sicherzustellen, dass sämtlicher Urin abgeleitet wurde. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück. Warten Sie, wenn doch noch Urin fließt.
- Reinigen Sie die Harnröhrenöffnung und die umliegende Haut.
- Legen Sie den Katheter in die Verpackung zurück und entsorgen Sie ihn gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden Bestimmungen. Spülen Sie ihn nicht in der Toilette herunter.
- Waschen Sie sich die Hände.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMAßNAHMEN

- Vor Gebrauch bitte sämtliche Warnhinweise und Anleitungen lesen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren oder tödlichen Erkrankungen oder Verletzungen führen.
- Halten Sie sich bitte hinsichtlich der Abstände zwischen den Katheterisierungen genau an die ärztlichen Anweisungen.
- Dieses Produkt kann von medizinischem Fachpersonal oder Patienten verwendet werden, die für Katherisierungen geschult wurden. Patienten wenden sich bitte bei Fragen zum Gebrauch an das medizinische Fachpersonal.
- Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Einen beschädigten oder verformten Artikel nicht verwenden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Wählen Sie die richtige Größe aus. Bei Verdacht auf eine Harnwegsstenose wird ein kleiner Katheter empfohlen.
- Vorsichtig in die Harnröhre einführen, um die Harnröhrenschleimhaut nicht zu verletzen. Nicht zu tief einführen und nicht am Katheter reißen.
- Bei Patienten mit üervoller Blase oder sehr schwachen Patienten den Urin langsam ablassen, um eine Blutung oder Synkope durch zu starke Dekompression der Blase zu vermeiden.
- Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten und nicht resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können. Bei Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation des Produktes besteht zudem das Risiko einer Kontamination des Produkts bzw. von Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten. Hierzu gehört u. a. die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zur Schädigung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

- Das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Wohnsitz des Anwenders zu melden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Lichtgeschützt, kühl und trocken lagern.
- Vor Feuchtigkeit und starker Hitzeeinwirkung schützen.
- Das Produkt nicht längere Zeit ultravioletter Licht, Sonnenlicht oder fluoreszierendem Licht aus-setzen.
- So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.

**GB**
**Nelaton Catheter - Instruction for Use**

DESCRIPTION

The Nelaton Catheter is designed for transient use and temporary drainage of urine. Its flexible tube is placed in the body to drain or collect urine from the bladder. It is made from medical grade PVC, consists of shaft and connector. The Nelaton Catheter is used in various departments, such as department of urology, internal medi-cine, surgery, obstetrics, and gynecology. It is used for patients suffering from moving difficulty or being completely bed-ridden.

FEATURES

- Color coding for size identification
- Distal rounded end for non-traumatic introduction
- Available with heat punching lateral eyes for efficient drainage and smooth painless insertion
- Available with male, female and tiemann tip.

INTENDED USE / INDICATIONS

Nelaton catheter is inserted into the bladder through urethra and are indicated for intermittent urine drainage.

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

SUITABLE PATIENTS:

- Infant: 6Fr ;
- Pediatric: 8Fr, 10Fr and 12Fr ;
- Adult: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr and 24Fr

ADVERSE REACTIONS

- Catheter draining little or no urine despite enough fluid intake
- Leakage of large amounts of urine around the catheter
- Urinary tract or kidney infections
- Urethritis
- Urethral Bleeding or Injury

DIRECTIONS FOR USE

- Always wash hands before use.
- Using aseptic technique, remove the catheter from its pouch and place it on a sterile field.
- Peel open the package and take out the catheter.
- Lubricate the catheter with water-base lubricant.
- Put on sterile gloves, hold the connector of the catheter with the dominant hand and insert the catheter slowly and gently into the urethra until urine begins to flow. Direct the connector to a suitable container or toilet.
- When the urine stops flowing, gently press the bladder position to make sure all urine is drained out. Gently withdraw the catheter. Stop if the urine starts to flow again.
- Clean the urethral orifice and the surrounding skin.
- Put the catheter back into the package and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. Do not flush it down to the toilet.
- Wash hands.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Strictly follow the clinical professional's instruction on interval time of urine drainage.
- This device can be operated by medical care person or patients who are trained on the drainage procedure. If operated by patient, any question during operation or use, consult medical care professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.

- For single use only.
- Choose proper size. Small catheter is recommended for those suspected of urinary tract stenosis.
- Insert the urethrain a gentle manner, notto damage the urethra mucosa. Do not insert too deep, especially avoid twitching the catheter.
- Drain the urine slowly for the patient with overfilling bladder or in extremely weak to avoid bleeding or syncope caused by excessive decompression of the bladder.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local govern-ment policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manu-facturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a dark, cool and dry place
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

**F**
**Cathéter Nelaton - Notice d'utilisation**

DESCRIPTION

Le cathéter Nelaton est destiné à un usage temporaire et un drainage urinaire de courte durée. Son tuyau flexible se place dans le corps du patient pour drainer ou collecter l'urine de la vessie. Il se compose d'une tige et d'un raccord en PVC à usage médical. Le cathéter Nelaton peut être utilisé dans différents services (par ex. urologie, médecine interne, chirurgie, gynécologie et obstétrique). Il est utilisé chez les patients souffrant de troubles de la mobilité ou entièrement grabataires..

CARACTÉRISTIQUES

- Code couleur pour les différentes tailles
- Introduction atraumatique grâce à son extrémité distale arrondie
- Disponible avec ouvertures latérales découpées pour un drainage efficace et une introduction indolore aisée.
- Disponible avec pointe pour hommes et femmes et avec pointe Tiemann.

DESTINATION/INDICATIONS

Le cathéter Nelaton est introduit par l'urètre et destiné à une évacuation intermittente des urines.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Epididymite aiguë

PATIENTS ÉLIGIBLES

- Enfants en bas âge : 6 Ch
- Enfants en âge pédiatrique : 8 Ch, 10 Ch et 12 Ch
- Adultes : 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch, 20 Ch, 22 Ch et 24 Ch

EFFETS SECONDAIRES

- Le cathéter achemine peu ou pas d'urine malgré l'absorption suffisante de liquide
- Sortie de grandes quantités d'urine autour du cathéter
- Infections urinaires ou rénales
- Urétrite
- Saignements ou lésion de l'urètre

EMPLOI

- Toujours se laver les mains avant emploi.
- Procéder dans des conditions aseptiques, retirer le cathéter de son sachet et le déposer sur un champ stérile.
- Ouvrir le conditionnement et en retirer le cathéter.
- Appliquer du lubrifiant à base d'eau sur le cathéter.
- Mettre des gants stériles, tenir le raccord du cathéter dans la main conductrice et introduire le cathéter lentement et avec prudence dans l'urètre jusqu'à ce que de l'urine s'écoule. Diriger le raccord vers un contenant approprié ou vers les toilettes.
- Lorsque l'urine arrête de s'écouler appuyer légèrement sur la vessie afin de s'assurer qu'elle a été entièrement vidée. Retirer le cathéter avec précaution. Attendre encore si de l'urine continue de couler.
- Nettoyer le méat urétral et la peau environnante.
- Remettre le cathéter dans son conditionnement et l'éliminer selon la pratique médicale usuelle et les dispositions en vigueur. Ne pas l'éliminer dans les toilettes.
- Se laver les mains.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

- Lire toutes les mises en garde et toutes les instructions des notices avant emploi. Un emploi incorrect risque de provoquer des maladies ou des lésions graves, voire mortelles.
- Respecter scrupuleusement les instructions du médecin relatives aux intervalles entre les cathétérismes.
- Ce dispositif peut être utilisé par un personnel médical qualifié ou des patients formés pour les cathétérismes. S'ils ont des questions sur son emploi, les patients doivent s'adresser au personnel médical qualifié.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser un article endommagé ou déformé.
- Ne plus utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Seulement destiné à un usage unique.
- Sélectionner la bonne taille. Il est conseillé d'utiliser un petit cathéter en cas de soupçon de sténose des voies urinaires.
- Le faire glisser avec précaution dans l'urètre afin de ne pas blesser la muqueuse urétrale. Ne pas l'introduire trop profondément et ne pas tirer sur le cathéter.
- Chez des patients dont la vessie est excessivement remplie ou chez des patients très faibles, laisser l'urine s'écouler lentement afin d'éviter une hémorragie ou une syncope suite à une décom-pression trop forte de la vessie.
- Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risquent de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnements du dispositif, pouvant entraîner des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation du dispositif comportent par ailleurs un risque de conta-mination, d'infections ou d'infections croisées, comme, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif risque de causer des préjudices, une maladie, voire la mort du patient.
- Éliminer le dispositif et son conditionnement conformément aux prescriptions en vigueur dans l'établissement hospitalier et aux législations et dispositions en vigueur.
- Des incidents graves survenus en lien avec le dispositif doivent impérativement être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes au domicile de l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stocker à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.
- Protéger de l'humidité et de la chaleur intense.
- Ne pas soumettre le dispositif à une exposition prolongée à la lumière ultraviolette, à la lumière du soleil ou à une lumière fluorescente.
- Stocker le dispositif sans l'écraser.

**ES**
**Catéter Nelaton - Instrucciones de uso**

DESCRIPCIÓN

El catéter Nelaton está previsto para uso pasajero y drenaje temporal de orina. A tal efecto se intro-duce un tubo flexible en el cuerpo para drenar la orina de la vejiga. El catéter consta de un vástago y una pieza de conexión de PVC para aplicaciones médicas. El catéter Nelaton se puede utilizar en diferentes departamentos (p. ej., urología, medicina interna, cirugía, ginecología y obstetricia). Se utiliza en pacientes con problemas de movilidad o pacientes completamente postrados en cama.

CARACTERÍSTICAS

- Código de colores para identificar los tamaños
- Inserción atraumática debido al extremo distal redondeado
- Disponible con orificios laterales para un drenaje eficaz y una inserción sencilla e indolora
- Disponible con punta para hombre y mujer, así como con punta Tiemann

USO PREVISTO/INDICACIONES

El catéter Nelaton se introduce por la uretra y sirve para el drenaje intermitente de orina.

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda

PACIENTES INDICADOS

- Infante: 6 Charr.
- Pediatría: 8 Charr., 10 Charr. y 12 Charr.
- Adultos: 12 Charr., 14 Charr., 16 Charr., 18 Charr., 20 Charr., 22 Charr. y 24 Charr.

EFECTOS SECUNDARIOS

- El catéter drena poca o ninguna orina a pesar de una ingesta suficiente de líquido
- Salida de grandes cantidades de orina en el entorno del catéter
- Infecciones urinarias o renales
- Uretritis
- Hemorragia o lesión uretral

USO

- Lávese las manos siempre antes del uso.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga el catéter de su bolsa y deposítelo en una zona estéril.
- Abra el envase y extraiga el catéter.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab |
|  | Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigt vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant                                                                                                        |
|  | Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importör                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato                                                                                                                                                                                                                |
|  | Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer                                                                                                                                                                             |
|  | Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr                                                                                                                                                                       |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid                                           |
|  | Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterilizzare / Niet opnieu steriliseren / Skal ikke steriliseres igen                                                                                                                                         |
|  | Einfach-Steril-Barriersystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barriersysteem / Enkelt sterilt barriersystem                                                                     |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Bij beschadigde verpakking niet gebruiken / Må ikke anvendes ved beskadiget emballage |

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben / Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin / Frágil, manipular con cuidado / Fragile, maneggiare con cura / Breekbaar, zorgvuldig behandelen / Skrobeligt, håndteres med omhu             |
|  | Oben / Above / Haut / Arriba / Sopra / Boven / Oppe                                                                                                                                                                                            |
|  | Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Tenere lontano dalla luce / Beschermen tegen zonlicht / Beskyttes mod sollys                            |
|  | Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevares tørt                                                                                                                     |
|  | Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di tempera-tura / Temperaturbegrenzing / Temperaturbegrænsning                                                                               |
|  | Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebru-iken / Må ikke genanvendes                                                                                                   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consúl-tense las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen |

|                                                                                       |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Well Lead Medical Co., Ltd.   C-4 Jinhu Industrial Estate   Hualong 511344 Panyu   Guangzhou People's Republic of China                |
|  | Shanghai International Holding Corp. GmbH   Eiffestraße 80   20537 Hamburg   Germany                                                   |
|  | QS Engineering AG   Erlenstrasse 31   4106 Therwil   Switzerland                                                                       |
|  | GHC German Health Care GmbH   Birklick 15   24999 Wees   Germany   Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 info@ghc-medical.de   www.ghc-medical.de |
|  | Rev. 003/06.2023                                                                                                                       |

- Aplique un gel lubrifiant de base acuosa sobre el catéter.
- Póngase unos guantes estériles, sujete el conector del catéter con la mano principal e introduzca lenta y cuidadosamente el catéter en la uretra hasta que fluya la orina. Dirija el conector hacia un recipiente adecuado o el inodoro.
- Cuando deje de fluir orina, ejerza una ligera presión sobre la vejiga para asegurarse de que se ha drenado toda la orina. Extraiga suavemente el catéter. Si observa que todavía fluye orina, espere.
- Limpie el meato uretral y la piel circundante.
- Vuelva a colocar el catéter en su envase y deséchelo conforme a la práctica médica habitual y las disposiciones vigentes. No lo tire por el inodoro.
- Lávese las manos.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Antes del uso, lea todas las advertencias e instrucciones. Un uso inadecuado puede provocar lesiones o enfermedades graves o mortales.
- Observe rigurosamente las instrucciones del médico relativas a los intervalos entre cateterismos.
- Este producto puede ser utilizado por profesionales médicos o por pacientes que hayan sido instruidos en el cateterismo. Los pacientes deben consultar al personal médico especializado si tienen alguna duda sobre el uso del producto.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o abierto.
- No utilice un artículo dañado o deformado.
- No utilice el producto una vez expirada la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- Seleccione el tamaño adecuado. Si hay sospecha de una estenosis uretral, se recomienda utilizar un catéter pequeño.
- Inserte el catéter con cuidado en la uretra para no causar lesiones en la mucosa uretral. No inserte el catéter en exceso ni tire bruscamente de él.
- En pacientes con la vejiga repleta o muy débiles, drene la orina lentamente, para evitar hemorragias o síncopes debido a una descompresión excesiva de la vejiga.
- No reutilizar, no reprocesar y no reesterilizar. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto puede provocar deterioros estructurales y/o un funcionamiento defectuoso del producto, lo que podría a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. En caso de reutilizar, reprocesar o reesterilizar el producto, existe además el riesgo de contaminación del producto y/o de infección o infección cruzada en el paciente. Incluida la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. Una contaminación del producto puede dañar o hacer enfermar al paciente o provocar su muerte.
- Elimine el producto y el envase de acuerdo con las normas hospitalarias o las disposiciones legales aplicables.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes en el lugar de residencia del usuario.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar protegido de la luz, fresco y seco.
- Proteger de la humedad y del calor intenso.
- No exponer el producto durante un periodo de tiempo prolongado a luz ultravioleta, luz solar o luz fluorescente.
- Almacenar el producto de forma que no pueda ser aplastado.

### 

#### I Catetere Nelaton - Istruzioni per l'uso

#### DESCRIZIONE

Il catetere Nelaton è destinato a un uso e a un drenaggio temporanei delle urine. A tale scopo, il tubo flessibile viene inserito nel corpo del paziente per drenare l'urina dalla vescica. È costituito da uno stelo e da un connettore in PVC per scopi medici.

Il catetere Nelaton può essere utilizzato in vari reparti (come urologia, medicina interna, chirurgia, ginecologia e ostetricia).

È usato in pazienti affetti da disturbi della mobilità o completamente costretti a letto.

#### CARATTERISTICHE

- Codifica a colori per l'identificazione della misura
- Inserimento atraumatico grazie all'estremità distale arrotondata
- Disponibile con aperture laterali perforate per agevolare il drenaggio: per un inserimento semplice e indolore
- Disponibile con punta per uomo e donna e con punta Tiemann

#### DESTINAZIONE D'USO/INDICAZIONI

Il catetere Nelaton viene inserito attraverso l'uretra ed è destinato al drenaggio intermittente delle urine.

#### CONTROINDICAZIONI

- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta

#### PAZIENTI IDONEI

- Bambini piccoli: 6 Fr
- Pazienti in età pediatrica: 8 Fr, 10 Fr e 12 Fr
- Adulti: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr e 24 Fr

#### EFFETTI COLLATERALI

- Il catetere trasporta poca o nessuna urina nonostante la sufficiente assunzione di liquidi
- Perdita di grandi quantità di urina nell'ambiente del catetere
- Infezioni del tratto urinario o renali
- Uretrite
- Sanguinamento o lesioni uretrali

#### UTILIZZO

- Lavarsi sempre le mani prima dell'uso.
- In condizioni asettiche, estrarre il catetere dalla custodia e posizionarlo su una superficie sterile.
- Aprire la confezione ed estrarre il catetere.
- Applicare del lubrificante a base d'acqua sul catetere.
- Indossare guanti sterili, tenere il connettore del catetere nella mano dominante e inserire il catetere lentamente e con attenzione nell'uretra fino a quando l'urina scorre. Dirigere il connettore verso un recipiente adatto o alla toilette.
- Quando l'urina smette di scorrere, premere leggermente sulla vescica per assicurarsi di aver drenato tutta l'urina. Ritirare con cura il catetere. Attendere nel caso in cui scorra ancora dell'urina.
- Pulire l'apertura uretrale e la pelle circostante.
- Rimettere il catetere nella confezione e smaltirlo in conformità con la pratica e le normative mediche vigenti. Non gettarlo nella toilette.
- Lavarsi le mani.

#### AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. Un utilizzo improprio può causare malattie o lesioni gravi o mortali.
- Si prega di seguire attentamente le istruzioni del medico relativamente alle distanze tra i cateterismi.
- Questo dispositivo può essere utilizzato da operatori sanitari o pazienti che sono stati addestrati in merito al cateterismo. I pazienti devono contattare l'operatore sanitario se hanno domande sul suo utilizzo.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare l'articolo se danneggiato o deformato.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Dispositivo destinato a un unico utilizzo.
- Scegliere la misura adatta. Se si sospetta la stenosi del tratto urinario, si raccomanda un piccolo catetere.
- Inserire con attenzione nell'uretra in modo da non lesionare la mucosa uretrale. Non inserire troppo in profondità e non strappare sul catetere.
- Nei pazienti con vescica traboccante o molto deboli, drenare lentamente l'urina per evitare sanguinamento o sinfope a causa di un'eccessiva decompressione della vescica.
- Non riutilizzare, non ricondizionare e non risterilizzare. Un riutilizzo, un ricondizionamento o una risterilizzazione può causare danni strutturali e/o malfunzionamenti del dispositivo con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Se il dispositivo viene riutilizzato, ricondizionato o risterilizzato, esiste anche il rischio di contaminazione o infezioni o infezioni incrociate. Ciò include, tra le altre cose, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Una contaminazione del dispositivo può causare danni, malattie o il decesso del paziente. Eliminare il dispositivo e la confezione in conformità alle norme ospedaliere e/o i regolamenti vigenti in materia
- Eventuali incidenti gravi associati all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti del Paese di residenza dell'utilizzatore.

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce.
- Mantenere al riparo da umidità e calore intenso.
- Non esporre il dispositivo alla luce ultravioleta, alla luce del sole o alla luce fluorescente per un periodo di tempo prolungato.
- Conservare il dispositivo in modo tale che non sia schiacciato.

### 

#### NL Nelaton-katheter – Gebruiksaanwijzing

#### BESCHRIJVING

De Nelaton-katheter is bedoeld voor tijdelijk gebruik en afvoer van urine. Hiertoe wordt een flexibele slang in het lichaam ingevoerd waarmee urine uit de blaas wordt afgevoerd. Deze bestaat uit een schacht en een aansluitgedeelte van PVC voor medische doeleinden.

De Nelaton-katheter kan op verschillende afdelingen worden gebruikt (bijv. urologie, interne geneeskunde, chirurgie, gynaecologie en verloskunde).

Het hulpmiddel wordt toegepast bij patiënten met mobiliteitsstoornissen en patiënten die volledig aan bed zijn gekluisterd.

#### EIGENSCHAPPEN

- Kleurcodering voor maataanduiding
- Atraumatische invoer door afgerond distaal uiteinde
- Verkrijgbaar met uitgestanste openingen aan de zijkant voor een efficiënte drainage en een probleemloze invoer zonder pijn
- Verkrijgbaar met punt voor mannen en vrouwen, alsook met Tiemann-punt

#### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

De Nelaton-katheter wordt door de urinebuis ingevoerd en is bedoeld voor intermitterende urine-afvoer.

#### CONTRA-INDICATIES

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

#### BEOOGDE PATIËNTEN

- Kleine kinderen: 6 Fr
- Pediatriche patiënten: 8 Fr, 10 Fr en 12 Fr
- Volwassenen: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr en 24 Fr

#### BIJWERKINGEN

- De katheter transporteert ondanks voldoende vochtopname weinig of geen urine
- Uitreden van grote hoeveelheden urine in de omgeving van de katheter
- Infecties in de urinewegen of nieren
- Urethritis
- Bloeding of letsel in de urinebuis

#### TOEPASSING

- Was vóór gebruik altijd uw handen.
- Haal de katheter onder aseptische omstandigheden uit de zak en leg deze op een steriel oppervlak.
- Open de verpakking en haal de katheter eruit.
- Breng een glijmiddel op waterbasis aan op de katheter.
- Trek steriele handschoenen aan, houd de aansluiting van de katheter in de leidende hand en breng de katheter langzaam en voorzichtig in de urinebuis in totdat er urine stroomt. Leid de aansluiting naar een geschikte opvangbak of in het toilet.
- Wanneer er geen urine meer stroomt, drukt u licht op de blaas om er zeker van te zijn dat alle urine is afgevoerd. Trek de katheter voorzichtig terug. Wacht als er toch nog urine stroomt.
- Reinig de opening van de urinebuis en de omringende huid.
- Doe de katheter terug in de verpakking en gooi deze weg volgens de gangbare medische praktijk en de geldende voorschriften. Spoel de katheter niet door het toilet.
- Was uw handen.

#### WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMATREGELEN

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziektes of letsel.
- Houd u wat betreft de tussenpozen tussen de katheteriseringen zorgvuldig aan de aanwijzingen van de arts.
- Dit product kan gebruikt worden door medisch vakpersoneel of patiënten die zijn geïnstrueerd voor katheteriseringen. Patiënten dienen zich bij vragen over het gebruik te richten tot het medische vakpersoneel.
- Bij een beschadigde of geopende steriele verpakking niet gebruiken.
- Gebruik geen beschadigde of vervormde artikelen.
- Na het verstrijken van de vervaldatum niet meer gebruiken.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Kies de juiste maat. Bij een vermoeden van een urethrastenose wordt een katheter niet aanbevolen.
- Breng de katheter voorzichtig in de urinebuis in, om het slijmvlies van de urinebuis niet te beschadigen. Breng de katheter niet te diep in en ruk niet aan de katheter.
- Laat de urine bij patiënten met een overvolle blaas of bij zeer zwakke patiënten langzaam wegstromen, om een bloeding of syncope door te krachtige decompressie van de blaas te vermijden.
- Niet hergebruiken, niet opnieuw prepareren en niet steriliseren. Hergebruik, prepareren of hersteriliseren kan leiden tot structurele schade en/of functionele storingen van het hulpmiddel, die op hun beurt tot letsel, ziektes of tot de dood van de patiënt kunnen leiden. Als het product opnieuw wordt gebruikt, geprepareerd of gesteriliseerd, bestaat er bovendien een risico op besmetting of infectie of kruisinfectie. Dit omvat onder meer de overdracht van besmettelijke ziektes van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het product kan leiden tot beschadiging, ziekte of het overlijden van de patiënt.
- Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de ziekenhuisvoorschriften of de toepasselijke wetgeving.
- Ernstige incidenten in verband met het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteiten in de woonplaats van de gebruiker.

#### OPSLAGVOORWAARDEN

- Donker, koel en droog bewaren.
- Beschermen tegen vocht en hoge temperaturen.
- et hulpmiddel niet gedurende langere tijd blootstellen aan ultraviolet licht, zonlicht of fluorescerend licht.
- Bewaar het hulpmiddel zodanig dat het niet wordt bekneld.

### 

#### DK Nelaton kateter - Brugsanvisning

#### BESKRIVELSE

Nelaton-kateteret er beregnet til midlertidig brug og urinafledning. Til dette formål føres der en fleksibel slange ind i kroppen, så der kan afledes urin fra blæren. Det består af et skaft og en tilslutningsdel af PVC til medicinske formål.

Nelaton-kateteret kan anvendes på forskellige afdelinger (f.eks. urologiske afdelinger, afdelinger for intern medicin, kirurgiske afdelinger, gynækologiske afdelinger og fødeafdelinger).

Det anvendes ved patienter med mobilitetsforstyrrelser eller patienter, der konstant ligger i sengen.

#### EGENSKABER

- Farvekodning til størrelsesmærkning
- Atraumatisk indføring på grund af afrundet distal ende
- Fås med udstansede åbninger i siden for en effektiv drænage og en uproblematisk, smertefri indføring
- Fås med spids til mænd og kvinder samt med Tiemann-spids

#### ANVENDELSESFORMÅL/INDIKATIONER

Nelaton-kateteret føres ind gennem urinrøret og er beregnet til intermitterende urinafledning.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis

#### EGNEDE PATIENTER

- Småbørn: 6Fr
- Pædiatri: 8Fr, 10Fr og 12Fr
- Voksne: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr og 24Fr

#### BIVIRKNINGER

- Kateteret transporterer trods for tilstrækkeligt væskeoptagelse lidt eller intet urin
- Udsivning af store mængder urin i kateteromgivelsen
- Urinvejs- eller nyreinfektioner
- Urethritis
- Urinrørsblødning eller -skade

#### ANVENDELSE

- Vask altid hænderne inden anvendelsen.
- Fjern kateteret fra pose under aseptiske betingelser, og læg det på en steril flade.
- Åbn emballagen, og tag kateteret ud.
- Påfør glidemiddel på vandbasis på kateteret.
- ag sterile handsker på, hold kateterets tilslutning i den førende hånd, og før kateteret langsomt og forsigtigt ind i urinrøret, indtil der kommer urin ud. Led tilslutningen hen til en egnet beholder eller ned i toiletlet.
- Når der ikke længere kommer urin ud, skal du trykke let på blæren for at sikre, at alt urinen bortledes. Træk kateteret forsigtigt tilbage. Vent, hvis der stadig kommer urin ud.
- Rengør urinrørsåbningen og den omkringliggende hud.
- Læg kateteret tilbage i emballagen, og bortskaf det iht. den gængse medicinske praksis og de gældende bestemmelser. Skyl det ikke ud i toiletlet.
- Vask hænderne.

#### ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- Læses samtlige advarsler og anvisninger inden anvendelsen. En uhensigtsmæssig anvendelse kan medføre alvorlige eller dødbringende sygdomme eller kvæstelser.
- Overhold lægens instruktioner med hensyn til afstandene mellem kateteriseringerne.
- Dette produkt kan anvendes af medicinsk, faguddannet personale eller patienter, der er uddannet i kateteriseringer. Patienter skal ved spørgsmål til anvendelsen kontakte det medicinske, faguddannede personale.
- Må ikke anvendes ved beskadiget eller åbnet steril emballage.
- Anvend ikke en beskadiget eller deformeret artikel.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Vælg den korrekte størrelse. Ved mistanke om en urinvejsforsnævring anbefales et lille kateter.
- Før det forsigtigt ind i urinrøret, så urinrørets slimhinde ikke beskadiges. Før ikke kateteret for langt ind, og ryk ikke i det.
- Ved patienter med overfyldt blære eller meget svage patienter skal urinen afledes langsomt for at undgå en blødning eller synkope på grund af for kraftig dekompression af blæren.
- Må ikke genanvendes, oparbejdes og ikke gensteriliseres. En genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan medføre strukturelle skader og/eller funktionsforstyrrelser på produktet, som igen kan medføre kvæstelser på patienten, patientens sygdom eller dødsfald. Ved genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering af produktet er der derudover risiko for kontamination, infektioner eller krydsinfektioner. Dette omfatter bl.a. overførslen af infektiøse sygdomme fra en patient til en anden. En kontaminering af produktet kan medføre en skade på patienten, patientens sygdom eller dødsfald.
- Produktet og emballagen skal bortskaffes iht. hospitalets forskrifter og de gældende lovbestemmelser.
- Alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal meldes til fabrikanten og de kompetente myndigheder, hvor brugen har sin adresse.

#### OPBEVARINGSBETINGELSER

- Skal opbevares køligt og tørt, beskyttet mod lys.
- Skal beskyttes mod fugt og kraftig varmepåvirkning.
- Produktet må ikke udsættes for ultraviolet lys, sollys eller fluorescerende lys.
- Skal opbevares, så produktet ikke bliver klemt.