

# Gebruiksaanweisung CARECATH<sup>live</sup>, CARECATH<sup>leiv</sup>

## D Gebrauchsanweisung

Hydrophil beschichteter, gebrauchsfertiger, steriler Einmalkatheter aus PVC für den Intermittieren- den Katheterismus.

### Spezifikationen

Das Produkt wird mit einem Außendurchmesser von 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch und 18 Ch und in folgenden Längen angeboten:

| Artikelnummer | CH-Größen        | Länge |
|---------------|------------------|-------|
| LIV-H0817     | 08Fr/CH   2,67mm | 17 cm |
| LIV-H1017     | 10Fr/CH   3,33mm | 17 cm |
| LIV-H1217     | 12Fr/CH   4,0 mm | 17 cm |
| LIV-H1417     | 14Fr/CH   4,67mm | 17 cm |
| LIV-H1617     | 16Fr/CH   5,33mm | 17 cm |
| LIV-H1817     | 18Fr/CH   6,0 mm | 17 cm |
| LEIV-H0641    | 06Fr/CH   2,0 mm | 41 cm |
| LEIV-H0841    | 08Fr/CH   2,67mm | 41 cm |
| LEIV-H1041    | 10Fr/CH   3,33mm | 41 cm |
| LEIV-H1241    | 12Fr/CH   4,0 mm | 41 cm |
| LEIV-H1441    | 14Fr/CH   4,67mm | 41 cm |
| LEIV-H1641    | 16Fr/CH   5,34mm | 41 cm |
| LEIV-H1841    | 18Fr/CH   6,0 mm | 41 cm |

Sämtliche Spezifikationen erfüllen vollumfänglich die Norm ISO 20696:2018.

### Anwendungsgebiete

Intermittierende Katheterisierung der Blase über die Harnröhre.

### Mögliche Nebenwirkungen

- Blutung in der Harnröhre
- Katheterassoziierte Harnwegsinfektion
- Harnröhrenverletzungen und -entzündung

### Kontraindikationen

- Akute Urethritis
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis
- Patienten mit PVC-Allergie
- Patienten mit Urolithiasis

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt kann in medizinischen Einrichtungen unter Aufsicht von qualifiziertem und aus gebildetem Personal und/oder zu Hause durch Patienten gemäß der Gebrauchsanweisung angewendet werden.
- Es handelt sich um ein Einmalprodukt, das nicht wiederverwendet werden darf.
- Zur Vermeidung von Harnwegsinfektionen muss die Umgebung der Harnröhrenöffnung vor der Einführung desinfiziert werden.
- Bei beschädigter, geöffneter oder abgelaufener Verpackung nicht verwenden.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen geboten, da ein versehentliches Ziehen am Katheter zu Verletzungen der Blasen- und Harnröhrenschleimhaut oder zur Beschädigung des Katheters führen kann.
- Das Einführen und Entfernen sollte möglichst schonend erfolgen, um Verletzungen der Harnröhre zu vermeiden.
- Den Katheter langsam durch die Harnröhre in die Blase vorschieben. Wenn ein deutlicher Widerstand zu spüren ist, den Katheter nicht mit Gewalt vorschieben. Den Katheter langsam herausziehen und den Grund ermitteln.
- Wenn sich kein Urin in den Beutel bzw. die Toilette entleert, gehen Sie wie folgt vor: Überprüfen Sie den Katheter und den Schlauch des Auffangbeutels auf Abknickungen und beseitigen Sie diese. Überprüfen Sie die Lage des Katheters und Auffangbeutels. Stellen Sie sicher, dass sich der Beutel im Liegen, Sitzen oder Stehen unterhalb des Blasenniveaus befindet.
- Bei einer Überlaufblase den Urin nicht zu schnell ablassen, da es ansonsten zu einem Schock oder einer Blasenblutung kommen kann.

### Warnhinweise

Nach dem Einführen die Katheteroberfläche nicht manuell oder mit Chemikalien abwischen oder abschrubben, um eine Beschädigung der hydrophilen Beschichtung zu vermeiden. Ansonsten könnte die Wirksamkeit und die Gleitfähigkeit darunter leiden.

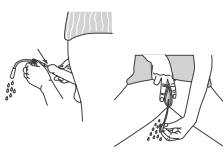
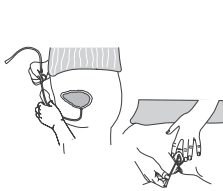
Es handelt sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Kein Produktteil darf erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung und/oder eine erneute Verpackung kann zu einer Infektion des Patienten bzw. Anwenders führen. Ferner kann die Struktur bzw. das Material beschädigt werden, wodurch es zu einem Produktdefekt, zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten kommen kann.

### Vor der Anwendung:

Wählen Sie eine für den speziellen Zweck geeignete Katheterspezifikation aus. Vor Gebrauch die Verpackung und den Katheter sorgfältig inspizieren. Ein beschädigtes Produkt verwerfen und ersetzen. Das Verfahren ist unter Beachtung des üblichen aseptischen Vorgehens für Anwender und Patienten durchzuführen.

### Anwendungshinweise:

- Waschen Sie gründlich Ihre Hände und desinfizieren Sie diese.
- Die Verpackung öffnen und das Griffstück nehmen.
- Das Griffstück festhalten und den Katheter vorsichtig aus der Verpackung ziehen.



### Haltbarkeitsdauer und Lagerungsmethode

- Die Haltbarkeitsdauer des Produktes beträgt 3 Jahre. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

- Das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und nach Gebrauch vernichten.

- Das Produkt kühl, trocken und lichtgeschützt lagern. Die Katheter keinen organischen Lösungsmitteln, keiner ionisierenden Strahlung, keinem ultravioletttem Licht und keinen hohen Temperaturen aussetzen.

### Sterilisationsmethode

- Das Produkt wird strahlensterilisiert.

## GB Instruction for use

Hydrophilic coated, ready to use, sterile single use catheter of medical grade PVC for Intermittent catheterization.

### Specifications

The product is offered in the size of 06Fr, 08Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr and 18Fr, based on the Outer Diameter, and in the following lengths:

| Ref No.    | CH-Size          | Length |
|------------|------------------|--------|
| LIV-H0817  | 08Fr/CH   2,67mm | 17cm   |
| LIV-H1017  | 10Fr/CH   3,33mm | 17cm   |
| LIV-H1217  | 12Fr/CH   4mm    | 17cm   |
| LIV-H1417  | 14Fr/CH   4,67mm | 17cm   |
| LIV-H1617  | 16Fr/CH   5,33mm | 17cm   |
| LIV-H1817  | 18Fr/CH   6mm    | 17cm   |
| LEIV-H0641 | 06Fr/CH   2mm    | 41cm   |
| LEIV-H0841 | 08Fr/CH   2,67mm | 41cm   |
| LEIV-H1041 | 10Fr/CH   3,33mm | 41cm   |
| LEIV-H1241 | 12Fr/CH   4mm    | 41cm   |
| LEIV-H1441 | 14Fr/CH   4,67mm | 41cm   |
| LEIV-H1641 | 16Fr/CH   5,34mm | 41cm   |
| LEIV-H1841 | 18Fr   CH   6mm  | 41cm   |

All specifications are fully complied with ISO 20696:2018 standards.

### Indications for Use

Intermittent urinary catheterization by inserting through the urethra to pass urine from the bladder.

### Potential adverse events

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

### Contraindications

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Patients with PVC allergy
- Patients have calcareous urolithiasis

### Precautions

- This product can be used in healthcare centers under supervision of appropriately qualified and trained personnel and/or at home by patients according to the instructions for use.
- This product is disposable, do not reuse.
- To prevent urinary tract infection, appropriate aseptic steps should be taken to areas around the urethral opening prior to insertion.
- Do not use if the package is damaged, contaminated, damaged or expired.
- Special attention shall be taken for patients with disturbance of consciousness as involuntary pull

- of the catheter may lead to bladder and urethra mucosal injury or break of catheter.
- Intubation and extubation should be as gentle as possible to prevent urethral injury.
- Slowly advance the catheter through the urethra into the bladder. If substantial resistance is met, do not force the catheter. Slowly pull out the catheter and look for reasons.
- If there is no urine draining into your bag, or toilet, take the following steps: Check for and remove any kinks in the catheter or the drainage bag tubing. Check the position of your catheter and drainage bag. Ensure the bag is positioned below your bladder when you are lying, sitting or standing.
- For overfilled bladder, the urine should not be discharged too fast which may lead to shock or bladder bleeding.

### Warning

After infiltrating the catheter, do not wipe or scrub the surface of the catheter by either physical force or chemicals to avoid damaging the hydrophilic coating which may result in efficacy and gliding ability loss.

This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

### Before use:

Select an appropriate specification of catheter which is suitable for the specific procedure. Carefully inspect the package and catheter prior to use. Discard and replace the product if it is damaged. The operator shall follow the standard aseptic procedure being applied to its own and its patient before conducting the procedure.

### Method of use:

- Wash your hands thoroughly and disinfect them.
  - Open the package and expose the funnel.
  - Holding the funnel, carefully pull the catheter out of the packaging.
  - Carefully insert the catheter through the urethral orifice and advance into the bladder until urine starts flow out after the eyelets of the catheter reach the bladder cavity.
  - If the patient is located in front of the toilet facility, the urine can drain into the toilet. If the patient is lying down, place the funnel end of the catheter into a container or connect a drainage bag by inserting the plug of drainage bag into the catheter funnel to collect the urine. Hold the catheter until urine stops flowing.
  - When urine stops flowing, begin to withdraw the catheter. It is recommended to slowly rotate the catheter during withdrawal, stopping each time urine begins to flow until the bladder is empty.
  - After use, remove the catheter completely from the urethra and dispose it in accordance with local administrative regulations to prevent environmental pollution and potential health hazards.
  - Wash hands after catheterization.
- \* 5, 6 steps are universal for both male and female patients.

### Validity period and storage method

- The product is valid for 3 years. For single use only, do not repeat sterilization and reuse.

- Use immediately after the package is opened and dispose after use.

- The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures.

### Sterilization method

- Product is sterilized by irradiation.

## F Notice d'utilisation

Cathéter à usage unique, stérile, prêt à l'emploi, à revêtement hydrophile, en PVC pour cathétérisme intermittent.

### Spécifications

Le dispositif est disponible avec un diamètre extérieur de 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch et 18 Ch et dans les longueurs suivantes :

| Référence catalogue | Tailles en Ch   | Longueur |
|---------------------|-----------------|----------|
| LIV-H0817           | 08/Ch   2,67 mm | 17 cm    |
| LIV-H1017           | 10/Ch   3,33 mm | 17 cm    |
| LIV-H1217           | 12/Ch   4,0 mm  | 17 cm    |
| LIV-H1417           | 14/Ch   4,67 mm | 17 cm    |
| LIV-H1617           | 16/Ch   5,33 mm | 17 cm    |
| LIV-H1817           | 18/Ch   6,0 mm  | 17 cm    |

| Référence catalogue | Tailles en Ch   | Longueur |
|---------------------|-----------------|----------|
| LEIV-H0641          | 06/Ch   2,0 mm  | 41 cm    |
| LEIV-H0841          | 08/Ch   2,67 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1041          | 10/Ch   3,33 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1241          | 12/Ch   4,0 mm  | 41 cm    |
| LEIV-H1441          | 14/Ch   4,67 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1641          | 16/Ch   5,34 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1841          | 18/Ch   6,0 mm  | 41 cm    |

Toutes les spécifications sont entièrement conformes à la norme ISO 20696:2018.

### Champs d'application

Cathétérisme intermittent de la vessie par voie urétrale.

### Effets secondaires possibles

- Hémorragie urétrale
- Infection urinaire associée à l'utilisation du cathéter
- Lésions et inflammation de l'urètre

### Contre-indications

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Epididymite aiguë
- Patients avec allergie au PVC
- Patients avec urolithiasis

### Précautions

- Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements médicaux sous la surveillance d'un personnel formé et qualifié et/ou à domicile par les patients conformément à la notice d'utilisation.
- Il s'agit d'un dispositif à usage unique qui ne doit pas être réutilisé.
- Pour la prévention des infections urinaires, la zone autour du méat urétral doit être désinfectée avant l'introduction.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert ou encore si la date limite d'utilisation est dépassée.
- Une précaution particulière est requise chez les patients avec des troubles de la conscience car ils peuvent tirer accidentellement sur le cathéter, ce qui peut entraîner des lésions de la muqueuse de la vessie et de l'urètre ou l'endommagement du cathéter.
- Dans la mesure du possible, l'introduction et le retrait doivent être réalisés en douceur afin de prévenir toute lésion de l'urètre.
- Faire avancer lentement le cathéter dans la vessie par l'urètre. Si une résistance manifeste est perceptible, ne pas faire avancer le cathéter de force. Retirer lentement le cathéter et rechercher la cause de la résistance.
- En l'absence d'urine dans la poche ou les toilettes, procéder comme suit : vérifier si le cathéter et le tuyau de la poche de recueil sont coulés et le cas échéant, les redresser. Contrôler la position du cathéter et de la poche de recueil. S'assurer que la poche se trouve toujours en dessous du niveau de la vessie que le patient soit allongé, assis ou debout.
- En cas de distension vésicale, ne pas laisser l'urine s'écouler trop vite afin d'éviter un choc ou une hémorragie vésicale.

### Mises en garde

Après l'introduction, ne pas essuyer ou frotter manuellement ou avec des produits chimiques la surface du cathéter pour éviter un endommagement du revêtement hydrophile. L'efficacité et la capacité de glissement pourraient en être amoindries.

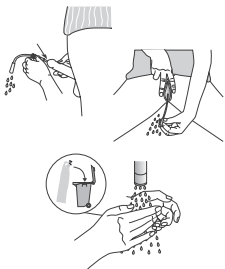
Il s'agit d'un dispositif qui ne doit pas être réutilisé. Aucune partie du dispositif ne doit être stérilisée. Une réutilisation et/ou un nouveau conditionnement peut entraîner une infection chez le patient ou l'utilisateur. Par ailleurs, la structure ou la matière peuvent être endommagées et entraîner un défaut du dispositif, des lésions, des maladies ou la mort du patient.

### Avant utilisation :

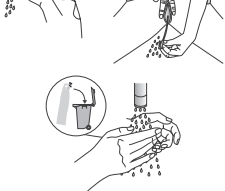
Choisir les spécifications du cathéter en fonction de l'usage spécifique. Avant utilisation, inspecter soigneusement le conditionnement et le cathéter. Un dispositif endommagé doit être mis au rebut et remplacé. La procédure doit respecter les conditions aseptiques usuelles pour l'utilisateur et le patient.

### Consignes d'utilisation :

- Se laver soigneusement les mains et les désinfecter.
- Ouvrir le conditionnement et retirer le manche.
- Tenir le manche et retirer avec précautions le cathéter du conditionnement.
- Introduire prudemment le cathéter dans le méat urétral et le faire avancer dans la vessie jusqu'à ce que de l'urine s'écoule, lorsque le cathéter et ses orifices de drainage se trouvent dans la vessie.
- Si le patient se trouve devant des toilettes, l'urine peut être vidée dans la cuvette. Pour les patients allongés, poser le manche dans un récipient et brancher la poche de recueil au manche pour recueillir l'urine. Tenir le cathéter tant que l'urine s'écoule.



- Lorsque l'urine ne s'écoule plus, retirer lentement le cathéter. Il est recommandé de tourner lentement le cathéter en le retirant et de s'arrêter si de l'urine s'écoule, jusqu'à ce que la vessie soit vide.



- Se laver les mains après le cathétérisme.

\* Les étapes 5 et 6 sont identiques pour les hommes et les femmes.

### Durée de conservation en stock et méthode de stockage

- La durée de conservation en stock du dispositif est de 3 ans. Seulement destiné à un usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser.

- Utiliser le dispositif immédiatement après l'ouverture du conditionnement et le détruire après utilisation.

- Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Ne pas exposer le cathéter à des solvants organiques, des rayonnements ionisants, la lumière ultraviolette ou des températures élevées.

### Méthode de stérilisation

- Le dispositif est stérilisé par irradiation.

## ES Instrucciones de uso

Catéter de PVC para un solo uso con recubrimiento hidrófilo, estéril y listo para usar para la cateterización intermitente.

### Especificaciones

El producto está disponible con un diámetro exterior de 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch y 18 Ch y en las siguientes longitudes:

| Número de catálogo | Tamaños Ch         | Longitud |
|--------------------|--------------------|----------|
| LIV-H0817          | 08Fr/CH   2,67mm   | 17 cm    |
| LIV-H1017          | 10 Fr/CH   3,33 mm | 17 cm    |
| LIV-H1217          | 12 Fr/CH   4,0 mm  | 17 cm    |
| LIV-H1417          | 14 Fr/CH   4,67 mm | 17 cm    |
| LIV-H1617          | 16 Fr/CH   5,33 mm | 17 cm    |
| LIV-H1817          | 18 Fr/CH   6,0 mm  | 17 cm    |
| LEIV-H0641         | 06 Fr/CH   2,0 mm  | 41 cm    |
| LEIV-H0841         | 08 Fr/CH   2,67 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1041         | 10 Fr/CH   3,33 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1241         | 12 Fr/CH   4,0 mm  | 41 cm    |
| LEIV-H1441         | 14 Fr/CH   4,67 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1641         | 16 Fr/CH   5,34 mm | 41 cm    |
| LEIV-H1841         | 18 Fr/CH   6,0 mm  | 41 cm    |

Todas las especificaciones cumplen plenamente con la norma ISO 20696:2018.

### Indicaciones

Cateterización intermitente de la vejiga a través de la uretra.

### Posibles efectos secundarios

- Hemorragia en la uretra
- Infección urinaria asociada al catéter
- Lesión e inflamación de la uretra

### Contraindicaciones

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda
- Pacientes con alergia al PVC
- Pacientes con urolitiasis

### Medidas de precaución

- Este producto se puede utilizar en centros médicos bajo la supervisión de personal cualificado y formado, o en casa por el paciente siguiendo las instrucciones de uso.
- Se trata de un producto de un solo uso que no debe reutilizarse.
- Para evitar infecciones urinarias es preciso desinfectar alrededor del orificio uretral antes de introducir el catéter.
- No utilice el producto si el envase está dañado, abierto o caducado.
- Es preciso tener especial cuidado en el caso de pacientes con trastornos de la conciencia, ya que un tirón involuntario del catéter puede provocar lesiones en la mucosa de la vejiga o de la uretra, además de daños en el catéter.
- El catéter debe introducirse y retirarse con el máximo cuidado posible para evitar lesionar la uretra.
- Introduzca lentamente el catéter en la vejiga a través de la uretra. Si siente una clara resistencia, no haga avanzar el catéter ejerciendo fuerza. Retire lentamente el catéter y determine el motivo.
- Si no se evacúa orina en la bolsa o en el inodoro, proceda del siguiente modo: compruebe si hay dobles en el catéter o en el tubo de la bolsa de recogida y corrijalas. Compruebe la posición del catéter y de la bolsa de recogida. Asegúrese de que la bolsa se encuentra por debajo de la altura de la vejiga cuando el paciente está tumbado, sentado o de pie.
- En caso de incontinencia urinaria por rebosamiento, no drene demasiado rápido la orina porque, de lo contrario, puede producirse un shock o una hemorragia vesical.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                 |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anwenden indtil                                                                                    |  | Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No esterilizar / Non risterrilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres igen                                                                                                                                       |  | Temperaturbegrenzung / Temperature limit / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di temperatura / Temperaturbegrenzung / Temperaturbegrensning                                                                                                      |  | Hangzhou Jimushi Meditech Co., Ltd.   Building 1, No. 12 Longtan Road, Gangqian Street   Yuhang District Hangzhou, Zhejiang Province   People Republic of China |
|  | 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 |  | Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge                                                                             |  | Einfach-Steril-Barriere-system / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile / Sistema de barrera estéril único / Sistema di barriera sterile semplice / Enkelvoudig steriel barriërsysteem / Enkelt sterilisert barriere-system                                                             |  | Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genanvendes                                                                                                                          |  | Shanghai International Holding Corp. GmbH   Eiffestraße 80   20537 Hamburg   Germany                                                                            |
|  | Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigd vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret representant                                                                                                        |  | Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Artikelnummer                                                                                             |  | 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 |  | Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Overhold brugsanvisningen                          |  | OBELIS SWISS GmbH   Ruessenstrasse 12   6340 Baar/ZG   Switzerland                                                                                              |
|  | Importeur / Importeur / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importer                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr                                                                                       |  | 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                                                                                          |  | Nicht aus Naturkautschuklatex / Not made of natural rubber latex / Pas de latex de caoutchouc naturel / No está hecho de látex de caucho natural / Non in lattice di gomma naturale / Niet gemaakt van natuurlijk rubber-latex / Ikke fremstillet af naturgummilætex |  | 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                          |
|  | Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato                                                                                                                                                                                                                |  | Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisé par irradiation / Esterilizado utilizando irradiación / Sterilizzato con radiazioni ionizzanti / Gesteriliseerd met behulp van straling / Strålesteriliseret |  | Trocken aufbewahren / Keep dry / Craint l'humidité / Manténgase seco / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevaars tørt                                                                                                                                                                                   |  | Enthält keine Phthalate / Not made with DEHP / Exempt de phthalates / No contiene ftalatos / Non contiene ftalati / Bevat geen ftalaten / Ineholder ingen ftalater                                                                                                   |  | Rev. 002/04.2024                                                                                                                                                |

## Gebruuchsanweisung CARECATH<sup>live</sup>, CARECATH<sup>leiv</sup>

### Advertencias

Después de la introducción, no frote o cepille la superficie del catéter con la mano o con productos químicos para evitar dañar el recubrimiento hidrófilo. En caso contrario se podrían mermar la efectividad y la capacidad de deslizamiento.

Este es un producto de un solo uso. Ninguna parte del mismo debe esterilizarse de nuevo. La reutilización y/o el reenvasado puede provocar una infección al paciente o al usuario. Además, la estructura y el material pueden resultar dañados, lo que a su vez puede causar un defecto en el producto, lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

### Antes del uso:

Seleccione una especificación del catéter adecuada para la finalidad prevista. Antes de la utilización inspeccione minuciosamente el envase y el catéter. Si el producto está dañado, deséchelo y sustitúyalo por otro. El procedimiento debe realizarse conforme a la técnica aséptica habitual para el usuario y los pacientes.

### Indicaciones de uso:

- Lávase bien las manos y desinfectelas.
  - Abra el envase y coja el mango.
  - Sujete el mango y tire con cuidado del catéter para sacarlo del envas.
  - Introduzca con cuidado el catéter en el orificio uretral y deslícelo por la vejiga hasta que la orina empiece a fluir; esto sucederá cuando los orificios de drenaje del catéter estén situados en el interior de la vejiga.
  - Si el paciente se encuentra delante de un inodoro, puede evacuar la orina en él. Si el paciente está tumbado, coloque el mango en un contenedor o conecte una bolsa de recogida al mango para recoger la orina. Sujete el catéter mientras fluye la orina.
  - Si ya no fluye más orina, saque el catéter lentamente. Se recomienda girar lentamente el catéter al retirarlo y dejar de girarlo cuando la orina fluya, hasta que la vejiga se haya vaciado.
  - Después del uso, retire el catéter por completo de la uretra y elimínelo conforme a las disposiciones vigentes para evitar la contaminación del medio ambiente y los riesgos para la salud.
  - Lávase las manos después de la caterización.
- \* Los pasos 5 y 6 son los mismos en todos los pacientes, ya sean hombres o mujeres.

### Vida útil y forma de almacenamiento

La vida útil del producto es de 3 años. Para un solo uso. No reesterilizar ni reutilizar.

- Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase y desecharlo después del uso.

- Almacenar el producto en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. No exponer los catéteres a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta ni temperaturas altas.

### Método de esterilización

- El producto se esteriliza mediante radiación.

## I Istruzioni per l'uso

Cateteri monouso sterile in PVC, pronto all'uso, con rivestimento idrofilo per il cateterismo intermittente.

### Specifiche

Il dispositivo è disponibile con un diametro esterno di 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch e 18 Ch e nelle seguenti lunghezze:

| Numero di catalogo | Misure CH         | Lunghezza |
|--------------------|-------------------|-----------|
| LIV-H0817          | 08Fr/CH   2,67 mm | 17 cm     |
| LIV-H1017          | 10Fr/CH   3,33 mm | 17 cm     |
| LIV-H1217          | 12Fr/CH   4,0 mm  | 17 cm     |
| LIV-H1417          | 14Fr/CH   4,67 mm | 17 cm     |
| LIV-H1617          | 16Fr/CH   5,33 mm | 17 cm     |
| LIV-H1817          | 18Fr/CH   6,0 mm  | 17 cm     |
| LEIV-H0641         | 06Fr/CH   2,0 mm  | 41 cm     |
| LEIV-H0841         | 08Fr/CH   2,67 mm | 41 cm     |
| LEIV-H1041         | 10Fr/CH   3,33 mm | 41 cm     |
| LEIV-H1241         | 12Fr/CH   4,0 mm  | 41 cm     |
| LEIV-H1441         | 14Fr/CH   4,67 mm | 41 cm     |
| LEIV-H1641         | 16Fr/CH   5,34 mm | 41 cm     |
| LEIV-H1841         | 18Fr/CH   6,0 mm  | 41 cm     |

Tutte le specifiche sono pienamente conformi alla norma ISO 20696:2018.

### Campi di applicazione

Cateterismo intermittente della vescica attraverso l'uretra.

### Possibili effetti collaterali

- Sanguinamento nell'uretra
- Infezione delle vie urinarie associate al catetere
- Lesioni e infiammazioni uretrali

### Controindicazioni

- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta
- Pazienti con allergia al PVC
- Pazienti con calcolosi urinaria

### Precauzioni

- Il presente dispositivo può essere utilizzato in strutture sanitarie sotto la supervisione di personale qualificato e addestrato e/o a casa dai pazienti secondo le istruzioni per l'uso.
- Si tratta di un dispositivo monouso che non deve essere riutilizzato.
- Per evitare infezioni delle vie urinarie, disinfettare l'area circostante all'orifizio uretrale prima dell'inserimento.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata e se la confezione è aperta e danneggiata.
- Prestare particolare attenzione nei pazienti con disturbi della coscienza, poiché la rimozione accidentale del catetere può causare lesioni alla mucosa uretrale e vescicale o danni al catetere.
- L'inserimento e la rimozione devono avvenire con estrema cura per evitare lesioni uretrali.
- Far avanzare lentamente il catetere nella vescica attraverso l'uretra. Se si avverte una resistenza significativa durante l'avanzamento, evitare di forzare il catetere. Rimuovere delicatamente il catetere e determinarne le cause.
- Se l'urina non defluisce nella sacca o nella toilette, procedere come segue: Verificare che il catetere e il tubo della sacca di raccolta non siano piegati, e rimuovere eventuali pieghe. Verificare la posizione del catetere e della sacca di raccolta. Accertarsi che la sacca si trovi al di sotto del livello della vescica quando il paziente è sdraiato, seduto o in piedi.
- In caso di vescica eccessivamente piena, non drenare l'urina troppo velocemente, poiché si rischia uno shock o un'emorragia vescicale.

### Avvertenze

Una volta inserito il catetere, non pulire o strofinare la superficie manualmente o con sostanze chimiche in modo da evitare di danneggiarne il rivestimento idrofilo. In caso contrario, l'efficacia e la lubrificazione potrebbero venire compromesse.

Si tratta di un dispositivo monouso. Nessun componente deve essere risterilizzato. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono causare infezioni al paziente o all'utilizzatore. Inoltre, la struttura o il materiale possono subire danni, causando difetti al dispositivo e lesioni, malattie o il decesso del paziente.

### Prima dell'applicazione:

Selezionare una specifica del catetere adatta al relativo scopo. Prima dell'utilizzo, ispezionare accuratamente la confezione e il catetere. Se il dispositivo è danneggiato, scartarlo e sostituirlo. La procedura deve essere eseguita in conformità con la procedura asettica consueta per gli utilizzatori e i pazienti

### Istruzioni:

- Lavare e disinfettare accuratamente le mani.
- Aprire la confezione e afferrare l'impugnatura.
- Tenere salda l'impugnatura ed estrarre con cautela il catetere dalla confezione.
- Inserire con cautela il catetere nell'orifizio uretrale e farlo avanzare fino alla fuoriuscita dell'urina quando il catetere raggiunge la vescica con gli occhietti di drenaggio.
- Se il paziente si trova davanti a una toilette, l'urina può essere fatta defluire al suo interno. Una volta che il paziente è sdraiato, posizionare l'impugnatura in un contenitore o collegare una sacca di raccolta all'impugnatura per raccogliere l'urina. Mantenere il catetere mentre l'urina defluisce.
- Una volta esaurito il flusso di urina, ritirare lentamente il catetere. Si consiglia di ruotare lentamente il catetere mentre lo si ritira e di fermarsi quando l'urina defluisce fino a quando la vescica non sarà vuota.
- Dopo l'utilizzo, rimuovere completamente il catetere dall'uretra e smaltirlo secondo le norme vigenti per evitare l'inquinamento ambientale ed eventuali rischi per la salute.
- Lavare le mani al termine del cateterismo.

\* I passaggi 5 e 6 sono uguali per pazienti di sesso maschile e femminile.

### Durata e modalità di conservazione

- La durata di conservazione del dispositivo è di 3 anni. Dispositivo destinato a un unico utilizzo. Non risterilizzare o riutilizzare.

- Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione e smaltirlo dopo l'utilizzo.

- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Non esporre i cateteri a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta o temperature elevate.

### Metodi di sterilizzazione

- Il dispositivo viene sterilizzato con radiazioni ionizzanti.

## Gebruiksaanwijzing

Gebruisklare, steriele katheter voor eenmalig gebruik van pvc met hydrofiele coating voor intermitterend katheterisme.

### Specificaties

Het hulpmiddel wordt aangeboden met een buitendiameter van 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch en 18 Ch en in de volgende lengtes:

| Artikelnummer | CH-maten         | Lengte |
|---------------|------------------|--------|
| LIV-H0817     | 08Fr/CH   2,67mm | 17 cm  |
| LIV-H1017     | 10Fr/CH   3,33mm | 17 cm  |
| LIV-H1217     | 12Fr/CH   4,0mm  | 17 cm  |
| LIV-H1417     | 14Fr/CH   4,67mm | 17 cm  |
| LIV-H1617     | 16Fr/CH   5,33mm | 17 cm  |
| LIV-H1817     | 18Fr/CH   6,0mm  | 17 cm  |
| LEIV-H0641    | 06Fr/CH   2,0mm  | 41 cm  |
| LEIV-H0841    | 08Fr/CH   2,67mm | 41 cm  |
| LEIV-H1041    | 10Fr/CH   3,33mm | 41 cm  |
| LEIV-H1241    | 12Fr/CH   4,0mm  | 41 cm  |
| LEIV-H1441    | 14Fr/CH   4,67mm | 41 cm  |
| LEIV-H1641    | 16Fr/CH   5,34mm | 41 cm  |
| LEIV-H1841    | 18Fr/CH   6,0mm  | 41 cm  |

Alle specificaties voldoen in hun geheel aan de norm ISO 20696:2018.

### Toepassingsgebieden

Intermitterende katheterisatie van de blaas, via de urethra.

### Mogelijke bijwerkingen

- Bloeding in de urethra
- Kathetergerelateerde urineweginfectie
- Verwondingen en ontsteking van de urethra

### Contra-indicaties

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Patiënten met een pvc-allergie
- Patiënten met urolithiasis

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel kan in medische instellingen onder toezicht van gekwalificeerd en opgeleid personeel en/of thuis door patiënten conform de gebruiksaanwijzing worden toegepast.
- Het gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gebruikt.
- Om urineweginfecties te voorkomen, moet het gebied rond de urinebuisopening vóór het inbrengen worden gedesinfecteerd.
- Bij een beschadigde of geopende verpakking of een verpakking waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, mag deze niet worden gebruikt.
- Er is bijzondere voorzichtigheid geboden bij patiënten met bewustzijnsstoornissen, aangezien zich verwondingen van het blaas- en urinebuisslijmvlies of beschadiging van de katheter kunnen voordoen als er per ongeluk aan de katheter wordt getrokken.
- Het inbrengen en verwijderen moet zo behoedzaam mogelijk gebeuren om verwondingen van de urinebuis te vermijden.
- Schuif de katheter langzaam door de urinebuis naar voren in de blaas. Wanneer een duidelijke weerstand is te voelen, schuif de katheter dan niet met geweld naar voren. Trek de katheter er langzaam uit en stel de oorzaak vast.
- Wanneer er geen urine in de zak of in het toilet stroomt, ga dan als volgt te werk: controleer de katheter en de slang van de opvangzak op knikken en verwijder deze. Controleer de positie van de katheter en van de opvangzak. Zorg ervoor dat de zak zich tijdens het liggen, zitten of staan onder het niveau van de blaas bevindt.
- Laat bij een overloopblaas de urine niet te snel wegstromen, omdat er anders een shock of een blaasbloeding kan optreden.

### Waarschuwingen

Veeg of schrob na het inbrengen het katheteroppervlak niet met de hand of met chemicaliën af om een beschadiging van de hydrofiele coating te vermijden. Anders zouden de effectiviteit en het glijvermogen eronder kunnen lijden.

Het gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Geen enkel deel van het hulpmiddel mag opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik en/of hernieuwde verpakking kan resulteren in een infectie bij de patiënt of gebruiker. Verder kan de structuur of het materiaal worden beschadigd, waardoor er een defect van het hulpmiddel, verwondingen, aandoeningen of dood van de patiënt kan optreden.

### Vóór het gebruik

Selecteer een katheterspecificatie die geschikt is voor het speciale doeleinde. Inspecteer vóór gebruik de verpakking en de katheter zorgvuldig. Keur een beschadigd hulpmiddel af en vervang het. De procedure moet met inachtneming van de gebruikelijke aseptische methode voor gebruiker en patiënt worden uitgevoerd.

### Gebruiksaanwijzing

- Was uw handen grondig en desinfecteer ze.
  - Open de verpakking en pak het greepstuk vast.
  - Houd het greepstuk vast en trek de katheter voorzichtig uit de verpakking.
  - Breng de katheter voorzichtig in de urinebuisopening naar binnen en schuif deze naar voren in de blaas tot er urine wegstroomt, wanneer de katheter met zijn drainage-ogen in de blaas ligt.
  - Wanneer de patiënt vóór een toilet staat, kan de urine in het toilet worden geleid. Leg bij een liggende patiënt het greepstuk in een bakje of sluit een opvangzak op het greepstuk aan om de urine op te vangen. Houd de katheter vast zolang er urine stroomt.
  - Wanneer er geen urine meer stroomt, trek u de katheter langzaam terug. Er wordt geadviseerd om de katheter bij het terugtrekken langzaam te draaien en te stoppen, wanneer er urine stroomt, tot de blaas leeg is.
  - Verwijder de katheter na gebruik helemaal uit de urinebuis en voer deze volgens de geldende voorschriften af, om milieuvervuiling en gezondheidsrisico's te vermijden.
  - Was na de katheterisatie uw handen.
- \* De stappen 5 en 6 zijn bij mannelijke en vrouwelijke patiënten hetzelfde.

### Houdbaarheid en opslagmethode

- De houdbaarheid van het hulpmiddel bedraagt 3 jaar. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken

- Gebruik het hulpmiddel direct na het openen van de verpakking en vernietig het na gebruik.

- Bewaar het hulpmiddel koel, droog en beschermd tegen licht. Stel de katheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling, ultraviolet licht en hoge temperaturen.

### Sterilisatiemethode

- Het hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van straling.

## Brugsanvisning

Hydrofilt belagt, brugsklart, sterilit engangskateter af PVC til den intermitterende kateterisering.

### Specifikationer

Produktet tilbydes med en udvendig diameter på 06 Ch, 08 Ch, 10 Ch, 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch og 18 Ch og i de følgende længder:

| Artikelnummer | CH-størrelser     | Længde |
|---------------|-------------------|--------|
| LIV-H0817     | 08Fr/CH   2,67 mm | 17 cm  |
| LIV-H1017     | 10Fr/CH   3,33 mm | 17 cm  |
| LIV-H1217     | 12Fr/CH   4,0 mm  | 17 cm  |
| LIV-H1417     | 14Fr/CH   4,67 mm | 17 cm  |
| LIV-H1617     | 16Fr/CH   5,33 mm | 17 cm  |
| LIV-H1817     | 18Fr/CH   6,0 mm  | 17 cm  |
| LEIV-H0641    | 06Fr/CH   2,0 mm  | 41 cm  |
| LEIV-H0841    | 08Fr/CH   2,67 mm | 41 cm  |
| LEIV-H1041    | 10Fr/CH   3,33 mm | 41 cm  |
| LEIV-H1241    | 12Fr/CH   4,0 mm  | 41 cm  |
| LEIV-H1441    | 14Fr/CH   4,67 mm | 41 cm  |
| LEIV-H1641    | 16Fr/CH   5,34 mm | 41 cm  |
| LEIV-H1841    | 18Fr/CH   6,0 mm  | 41 cm  |

Samtlige specifikationer opfylder i fuldt omfang standarden ISO 20696:2018.

### Anvendelsesområder

Intermitterende kateterisering af blæren via urinrør.

### Mulige bivirkninger

- Blødning i urinrør
- Kateterassocieret urinvejsinfektion
- Kvæstelser og betændelse af urinrør

### Kontraindikationer

- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis
- Patienter med PVC-allergi
- Patienter med urolithiasis

### Forholdsregler

- Dette produkt kan anvendes på hospitaler, klinikker og plejehjem under opsyn af kvalificeret og uddannet personale og/eller hjemme af patienter iht. brugsanvisningen.
- Det drejer sig om et engangsudstyr, der ikke må genanvendes.
- Området omkring urinrørsåbningen skal desinficeres inden indføringen for at undgå urinvejsinfektioner.
- Må ikke anvendes ved beskadiget, åbnet eller udløbet emballage.
- Udvis særlig forsigtighed ved patienter med bevidsthedsforstyrrelser, da det kan medføre kvæstelser af blærens og urinrørets slimhinde eller en beskadigelse af kateteret, hvis der trækkes utilsigtet i kateteret.
- Indføringen og fjernelsen skal ske så skånsomt som muligt for at forhindre kvæstelser af urinrør.
- Før kateteret langsomt frem i blæren gennem urinrør. Hvis der kan mærkes en tydelig modstand, må kateteret ikke føres frem med vold. Træk kateteret langsomt ud, og find årsagen.
- Hvis der ikke tømmes urin i posen eller toiletet, skal du gøre følgende: Kontrollér kateteret og opsamlingsposens slange for knæk, og afhjælp disse. Kontrollér kateterets og opsamlingsposens placering. Sørg for, at posen befinder sig under blæreniveauet, når man ligger, sidder eller står.
- Afled ikke urinen for hurtigt ved en overløbsblære, da der ellers kan opstå et chok eller en blærebłdning.

### Advarsler

Efter indføringen må kateteroverfladen ikke aftørres eller skrubbes manuelt eller med kemikalier, så en beskadigelse af den hydrofile belægning undgås. Ellers kan effektiviteten og glideevnen aftage.

Det drejer sig om et produkt til engangsbrug. Ingen produktdele må steriliseres igen. En genanvendelse og/eller en fornyet emballering kan medføre en infektion hos patienten eller brugeren. Derudover kan strukturen eller materialet blive beskadiget, hvilket kan medføre en produktdefekt, kvæstelser af patienten, sygdomme hos patienten eller patientens dødsfald.

### Inden anvendelsen:

Vælg en kateterspecifikation, der egner sig til det specielle formål. Undersøg emballagen og kateteret omhyggeligt inden brug. Kassér og udskift et beskadiget produkt. Metoden skal gennemføres under overholdelse af den normale aseptiske fremgangsmåde for brugere og patienter.

### Anvendelsesanvisninger:

- Vask hænderne grundigt, og desinficér dem.
  - Åbn emballagen, og tag fat om gribestykket.
  - Hold fast i gribestykket, og træk kateteret forsigtigt ud af emballagen.
  - Før kateteret forsigtigt ind i urinrørsåbningen, og før det frem i blæren, indtil der kommer urin ud, når kateteret ligger i blæren med sine drænageøjne..
  - Hvis patienten befinder sig foran et toilet, kan urinen ledes ned i toiletet. Ved en liggende patient skal gribestykket lægges i en beholder, eller der skal tilsluttes en opsamlingspose ved gribestykket for at opsamle urinen. Hold fast i kateteret, så længe der kommer urin ud
  - Træk kateteret langsomt tilbage, når der ikke længere kommer urin ud. Det anbefales at dreje kateteret langsomt, når det trækkes tilbage, og standse, hvis der kommer urin ud, indtil blæren er tom.
  - Fjern kateteret helt fra urinrør efter brugen, og bortskaf det iht. de gældende bestemmelser, så miljøforurening og sundhedsrisici undgås.
  - Vask hænderne efter kateteriseringen.
- \* Trin 5 og 6 er de samme ved mandlige og kvindelige patienter.

### Holdbarhed og opbevaringsmetode

- Produktets holdbarhed er 3 år. Kun til engangsbrug. Må ikke steriliseres igen, og må ikke genanvendes.

- Anvend produktet umiddelbart efter åbning af emballagen, og destruéér det efter brug.

- Opbevar produktet køligt, tørt og beskyttet mod lys. Udsæt ikke katetere for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys og høje temperaturer.

### Steriliseringsmetode

- Produktet strålesteriliseres.