

Hydrophil beschichteter Einmalkatheter (Gebrauchsfertig)

Hydrophilic Coated Catheter (Ready to use)

SERVOCURA®

Einmalkatheter Hydrophil

Bestellinformation / Orderinformation _____ 7

Symbolerklärung / Symbol explanation _____ 8

CE 0123 MD



Jamjoom Fullcare Corporation

No. 6 Dongshan Road, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China
Tel. (86) 5758893 6000 | Fax: (86) 8893 8000 | www.jamjoom.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80 | 20537 Hamburg | Germany
Tel. +49 (0)40 2516175 | Fax: +49 (0)40 255726



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax: +49 (0)2241 9322-277



info@orbisana.de
www.orbisana.de



DE

EN

Vorwort

Diese Gebrauchsanweisung ist für Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Produkt eignet sich sowohl für die häusliche Pflege als auch für die klinische Anwendung. Konsultieren Sie vor der Anwendung den zuständigen Arzt! Verwenden Sie das Produkt in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und den geltenden medizinischen Regeln.

Zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit wird dem Produkt eine Chargennummer zugewiesen. Sie ist auf der Verpackung hinter dem Zeichen „LOT“ zu finden. Bei Fragen oder Problemen mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an den Handelsvertreter oder an die Orbisana Healthcare GmbH und geben Sie dabei die Chargennummer an.

Hinweis

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen sorgfältig auf.

Verwendungszweck und Beschreibung

Der Hydrophile Beschichtete Nelaton Katheter – Gebrauchsfertig ist für die Einführung durch die Harnröhre in die Blase zur Harnableitung durch den Patienten/Benutzer oder einen medizinischen Betreuer vorgesehen, typischerweise für eine Person, die physiologisch nicht in der Lage ist, selbst zu entleeren. Eine Lösung zur Aktivierung der Beschichtung ist mitgeliefert. Verwenden Sie kein Wasser oder ein anderes Gleitmittel.

Nelaton Spitze



Tiemann Spitze



Material: Katheter: Thermoplastisches Polyurethan (TPU), Gleitmittel: Polyacrylamid-Derivate, 2-Propanol, Wasser, Polyurethan

Hinweis

Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Es besteht sonst die Gefahr einer Infektion.

Indikation

Patienten mit Dysurie, inkontinente Patienten, Kontrolle der Blasenentleerung, Entnahme von Urinproben oder Blutgerinnseln bzw. Sedimenten aus der Blase nach Operationen.

Kontraindikation

Akute Harnröhrenentzündung (Urethritis), akute Prostatitis, akute Nebenhodenentzündung (Epididymitis), Blutung in den Harnwegen, Verletzung der Harnröhre, kalkhaltige Urolithiasis, Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

Nebenwirkungen / Einschränkungen

Verletzung oder Blutung der Schleimhaut, nosokomiale Harnwegsinfektion, Schock des Patienten, Urinverlust, Während der Menstruation besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko.

Warnung



- Nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Originalverpackung beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Einwegprodukts kann zu einer möglichen Schädigung des Benutzers führen.
- Katheter nach Gebrauch entsorgen. Wiederaufbereitung, Waschen, Desinfektion und/oder Sterilisation können die Produkteigenschaften beeinträchtigen und ein erhöhtes Risiko von körperlichen Schäden oder Infektionen für den Anwender darstellen.

DE

Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produkts eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen dauerhaften körperlichen Schaden erleiden oder wenn Sie aufgrund der Verwendung unseres Produkts stationär behandelt werden müssen oder eine stationäre Behandlung verlängern.

Verwendung

Hinweis

- Immer eine passende Größe wählen
- Nicht verwenden, wenn der Katheter oder seine Originalverpackung beschädigt ist
- Katheter sofort nach dem Öffnen der Verpackung einführen
- Katheter entfernen, wenn die Blase entleert ist.

Wenden Sie sich bei folgenden Beschwerden an Ihr medizinisches Fachpersonal:

- Wenn Symptome wie Fieber, Unbehagen bei der Blasenentleerung, häufiger Harndrang auftreten
- Wenn Sie Blut in Ihrem Urin feststellen
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass der Katheter die Blase nicht so entleert, wie Sie es gewohnt sind

Vorbereitung

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und desinfizieren Sie sie.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Bereich um die Harnröhre nach den Anweisungen des betreuenden medizinischen Fachpersonals
- Prüfen Sie, ob die Verpackung beschädigt ist.
- Brechen Sie den oberen Teil der Verpackung auf, um sie zu öffnen. Optional: Verwenden Sie die Klebelasche, um die Verpackung auf einer trockenen, sauberen Stelle zu befestigen
- Nehmen Sie den Katheter heraus, ohne dabei den Katheterschlauch zu fassen.
- Ziehen Sie am Einführgriff und passen Sie ihn so an, dass Sie das Einführen kontrollieren können, ohne den Katheterschlauch anfassen zu müssen.

Einführen des Katheters

Männlich

Heben Sie den Penis mit einer Hand an, um die Harnröhre zu strecken.

Weiblich

Trennen Sie die Schamlippen mit Daumen und Zeigefinger, um die Harnröhre zu lokalisieren. Achten Sie dabei darauf, zwischen Harnröhre und Vagina zu unterscheiden.

Führen Sie den Katheter in die Harnröhre ein. Sie können dabei auf Widerstand an den Schließmuskeln der Harnröhre stoßen. Üben Sie kontinuierlich sanften, jedoch sicheren Druck aus, bis der Katheter in die Blase eindringt und der Urin zu fließen beginnt.

Wenn kein Urin mehr fließt, ziehen Sie den Katheter etwa 1-2 cm heraus. Wenn der Urin wieder anfängt zu fließen, warten Sie, bis er aufhört. Ziehen Sie dann den Katheter wieder 1-2 cm heraus. Wenn die Blase leer ist, entfernen Sie den Katheter und entsorgen Sie ihn entsprechend den geltenden Vorschriften.

Lagerung und Transport

Lagern Sie das Produkt waagrecht an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort bei einer Temperatur zwischen 5°C und 25°C. Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Gasen. Vor Nagetieren und Insekten schützen.

Das Produkt ist 2 Jahre lang haltbar.

INSTRUCTION FOR USE

SERVOCURA®

Hydrophilic Coated Catheter (Ready to use)

Preface

These instructions for use are intended for patients, relatives and healthcare professionals. The product can be used in home care and clinical settings. Consult the attending physician before use! Use the product in accordance with these instructions for use and the approved rules of medicine.

For unique traceability, a batch number is assigned to the product. It can be found on the packaging behind the „LOT“ label. If you have any questions or problems with the product, please contact the sales representative or Orbisana Healthcare GmbH, referring to the batch number.

Note

These instructions for use contain important information for safe and proper use. Keep it for future reference.

Intended use and description

The Hydrophilic Coated Nelaton Catheter – Ready to use is intended to be inserted through the urethra to the bladder for urine drainage, by the patient/user or a health care provider, typically for an individual person who is physiologically incapable of voiding. A Solution for activating coating is included. Do not use water or other lubricant.

Nelaton Tip



Tiemann Tip



Material: Catheter: Thermoplastic polyurethane (TPU), Lubricant: Polyacrylamide derivatives, 2-Propanol, water, Polyurethane

Note

The Product is intended for single use and must not be reused. There is a risk of infection.

Indication

Patients with dysuria, incontinent patients, control of bladder emptying, collection of urine samples or blood clots or sediment from the bladder after surgery.

Contraindication

Acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis, bleeding in the urinary tract, injury to the urethra, calcareous urolithiasis, allergy against one of the product components.

Side effects / restrictions

Injury or bleeding of the mucous membrane, nosocomial urinary tract infection, shock of the patient, leakage of urine, patients during menstruation have an increased infection risk.

Warnings



- Do not use if the catheter or the individual package has been damaged.
- Do not use beyond expiry date
- Do not re-use. Re-use of the single use product may create a potential harm to the user.
- Dispose of the catheter after use. Reprocessing, washing, disinfection and/or sterilization may compromise product characteristics, causing additional risk of physical harm or infection to the user.

Note

Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if in-patient treatment is required or must be prolonged because of its use.

Use

Note

- Always choose a fitting size
- Do not use if the catheter or its individual package has been damaged
- Catheterize immediately after opening the package
- Remove the catheter when the bladder has been emptied.

Contact your health care professional if you:

- If symptoms such as fever, discomfort when emptying the bladder, frequent urge to urinate occur
- If you notice blood in your urine
- If you feel that the catheter is not emptying the bladder in the way you are used to

Preparation

- Wash your hands thoroughly with soap and water, disinfect them
- Clean and disinfect the area around the urethra following the instructions of attending healthcare professionals
- Check if there is any damage on the product or the packaging
- Spread upper part of package to open. Optional: Use the adhesive tab to attach the package to a dry, clean surface
- Take out the catheter but do not touch the catheter tube
- Pull and adjust the insertion grip to control insertion without having to touch the catheter tube

Insertion of the Catheter

Male

Lift the penis with one hand to straighten out the urethra.

Female

Separate the labia with the thumb and forefinger to locate the urethra. Be sure to distinguish urethra and vagina.

Insert the catheter into the urethra. You can meet resistance at the urethral sphincters. Apply gentle but firm continuous pressure until the catheter advances into the bladder and urine starts to flow.

When urine stops flowing, pull the catheter out about 1-2 cm. If the urine starts flowing again, wait until it stops. Then pull the catheter out again 1-2 cm. When the bladder is empty, remove the catheter and dispose of it according to local regulations.

EN

Storage and transport

Store in a horizontal position in a cool, dry and ventilated place at temperatures between 5°C and 25°C. Avoid contacting with corrosive gases. Protect from rodents and insects.

























The product shelf life is 2 years.

Bestellinformationen | *Order information*

Bezeichnung / Designation	Length / Länge	VE / Unit	Size / Größe (CH)	PZN	HMI	Bestell-Nr. / Order-no.
Male						
Nelaton	40 cm	30	CH 8		1525147	42702
Nelaton	40 cm	30	CH 10		1525147	42703
Nelaton	40 cm	30	CH 12		1525147	42704
Nelaton	40 cm	30	CH 14		1525147	42705
Nelaton	40 cm	30	CH 16		1525147	42706
Female						
Tiemann	40 cm	30	CH 12		1525147	42707
Tiemann	40 cm	30	CH 14		1525147	42708
Tiemann	40 cm	30	CH 16		1525147	42709
Female						
Nelaton	20 cm	30	CH 6		1525147	42710
Nelaton	20 cm	30	CH 8		1525147	42711
Nelaton	20 cm	30	CH 10		1525147	42712
Nelaton	20 cm	30	CH 12		1525147	42713
Nelaton	20 cm	30	CH 14		1525147	42714

xxxxx/Version 2024-01-17

Verwendete Symbole | Used Symbols

	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle <i>CE marking with the identification number of the notified body</i>		Bestellnummer <i>Catalogue number</i>
	Medizinprodukt <i>medical device</i>		Chargennummer <i>Batch code</i>
	Gebrauchsanweisung beachten <i>Consult instructions for use</i>		Pharmazentralnummer <i>Central pharmaceutical number Germany</i>
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden <i>Do not use if is damaged</i>		Vor Sonnenlicht schützen <i>Keep away from sunlight</i>
	Strahlensterilisiert <i>Sterilized using irradiation</i>		Trocken aufbewahren <i>Keep dry</i>
	Nicht erneut sterilisieren <i>Do not resterilize</i>		Temperaturbegrenzung <i>Temperature limit</i>
	Einfach-Sterilbarriersystem <i>Single sterile barrier system</i>		Hersteller <i>Manufacturer</i>
	Sicherheitshinweise beachten <i>Caution</i>		Herstelldatum <i>Date of manufacture</i>
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union <i>Authorized representative in the European Community/European Union</i>		Ablaufdatum <i>Use-by date</i>
	PVC-frei <i>PVC-free</i>		Importeur <i>Importer</i>
	Grüner Punkt – Duales Sammel- und Verwertungssystem <i>Green Dot – collection and disposal system</i>		Vertriebspartner <i>Distributor</i>
	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts <i>Unique device identifier</i>		Übersetzung <i>Translation</i>



Jamjoom Fullcare Corporation

No. 6 Dongshan Road, 312000 Shaoxing, Zhejiang, P.R. China
Tel. (86) 5758893 6000 | Fax: (86) 8893 8000 | www.jamjoom.com



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax: +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana.de
www.orbisana.de



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80 | 20537 Hamburg | Germany
Tel. +49 (0)40 2516175 | Fax: +49 (0)40 255726

