PACKAGING
Quantity per box: 30 pcs

Any serious incident that has occurred with this device should be reported to the manufacturer or competent authority. Details of your local Competent Authority can be found on your local government website.

Sensacath® Flex Compact
Einmalkatheter

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE SORGFÄLTIG LESEN

ALLGEMEINE INFORMATIONEN
Der intermittierende Katheter **SensaCath® Flex Compact** ist ein steriler latexfreier Katheter für den Einmalgebrauch aus phthalatfreiem TPU (thermoplastischem Polyurethan). **SensaCath® Flex Compact** verfügt über zwei glatte Augen für eine gründliche Drainage. Der Katheter weist eine hydrophile Beschichtung auf, um die Reibung während des Einführens und Entfernens aus der Harnröhre des Patienten zu reduzieren.

SensaCath® Flex Compact wird in einem Katheteretui mit sterilem Wasser aufbewahrt, wobei die Oberfläche kontinuierlich glatt und vollständig aktiviert gehalten wird. Somit ist der Katheter jederzeit einsatzbereit. Wird **SensaCath® Flex Compact** aus dem Katheteretui entfernt, kann er sofort verwendet werden.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Bei den intermittierenden Einmalkathetern **SensaCath® Flex Compact** handelt es sich um Katheter mit Gleitbeschichtung, die einmal durch die Harnröhre in die Harnblase eingeführt werden können. Dies kann der Patient/die Patientin oder eine medizinische Fachkraft übernehmen, um den Urin zu entleeren – im Allgemeinen für eine Person, die physiologisch nicht in der Lage ist, auf natürliche Weise Wasser zu lassen. Es ist beabsichtigt, dass jede:r Anwender:in wartet, bis der Urin vollständig aus der Harnblase abgeleitet ist. Der Katheter sollte entfernt werden, sobald kein Urin mehr fließt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
SensaCath® Flex Compact wird zur Blasendrainage bei Personen mit Blasenfunktionsstörungen eingesetzt. **SensaCath® Flex Compact** unterstützt beim effizienten Management der Harnverhaltung und Inkontinenz, die mit neurologischen Störungen, postoperativer Betreuung und anderen medizinischen Bedingungen einhergehen. Er ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach Gebrauch entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG
Bewahren Sie Katheter nicht an Orten auf, an denen sie direkt organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung, ultraviolettem Licht und hohen Temperaturen ausgesetzt sind.

Katheter sollten in einer kühlen und trockenen Umgebung zwischen 5º-35º C gelagert werden, wobei direkte Sonneneinstrahlung zu vermeiden ist.

STERILISIERUNG
Sterilisiert unter Verwendung von Bestrahlung. Nicht erneut sterilisieren.

WARNHINWEISE
Die intermittierende Selbstkatheterisierung ist ein gängiges Verfahren; dennoch sollten Sie sich immer von Ihrer medizinischen Fachkraft beraten lassen und die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig lesen. Die intermittierende Selbstkatheterisierung mit dem Einmalkatheter **SensaCath® Flex Compact** sollte nur nach medizinischer Beratung – z. B. durch einen Arzt/eine Ärztin oder eine Krankenschwester bzw. einen Krankenpfleger – und unter Beachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.

Das sterile Wasser im Katheter ist unschädlich. Verwenden Sie den Katheter jedoch nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist bzw. das Haltbarkeitsdatum überschritten wurde.

Der Katheter ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion oder erneute Sterilisation können die Produkteigenschaften beeinträchtigen, was wiederum für den Benutzer ein potenzielles Risiko darstellen kann. Die Katheterisierung sollte nach dem Öffnen der Verpackung so schnell wie möglich durchgeführt werden. Der Katheter sollte nach dem Entleeren der Blase wieder entfernt werden.

Der Benutzer sollte in der ordnungsgemäßen Verwendung des gebrauchsfertigen **SensaCath® Flex Compact** geschult sein. Das Benutzerhandbuch sollte vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden.

Clinisupplies übernimmt keine Haftung für Schäden, die entstehen können, wenn dieses Produkt nicht vollständig gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet wird.

KOMPLIKATIONEN
- Harnwegsinfektion
- Blutungen in Verbindung mit einem Harnröhrentrauma oder einer Infektion
- Nebenhodenentzündung, Harnröhrenentzündung, Harnröhrenverengung und Blasensteine - selten

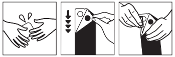
NEBENWIRKUNGEN
- Harnwegsinfektion/Sepsis
- Brennen und/oder Schmerzen in der Harnröhre
- Blutung in der Harnröhre
- Blasensteine

KONTRAINDIKATIONEN
- Akute Harnröhrenentzündung
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis
- Patienten mit PVC-Allergie
- Patienten mit TPU-Allergie
- Patienten mit kalkhaltiger Urolithiasis

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Wenn Sie beim Einführen einen Widerstand spüren, sollten Sie den Katheter nicht mit Gewalt einführen. Ziehen Sie den Katheter leicht zurück, versuchen Sie sich zu entspannen und führen Sie den Katheter dann weiter ein.
- Wenn Sie den Katheter nicht in die Blase einführen können, sollten Sie ärztlichen Rat einholen
- Wenn kein Urin abfließt, prüfen Sie bitte, ob der Katheter verstopft oder verbogen ist

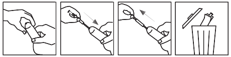
GEBRAUCHSANWEISUNG
SensaCath® Flex Compact ist sofort einsatzbereit, nachdem Sie die Verpackung öffnen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie bereit sind, direkt nach dem Öffnen mit der Katheterisierung zu beginnen.

1. Waschen Sie zunächst Ihre Hände und den Bereich um die Harnröhrenöffnung. Es ist wichtig, zu vermeiden, dass Bakterien von Ihren Händen oder der Umgebung auf den Katheter übertragen werden.
2. Befestigen Sie die Katheterverpackung mit der Klebefolie auf einer glatten Oberfläche.
3. Ziehen Sie die Verpackung auf und der Katheter kann sofort entnommen und verwendet werden. Achten Sie bitte darauf, den Katheter nicht fallen zu lassen oder zu verschmutzen.



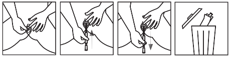
4. Lösen Sie den berührungslosen Einführungsschieber ein wenig und ziehen Sie ihn nach unten aus dem Anschluss. Drücken Sie dann den berührungsfreien Einführschieber etwa 10 bis 15 Zentimeter von der Katheterspitze entfernt erneut zusammen.
5. **a. Männlich:**

   Richten Sie Ihre Harnröhre in einer geraden Linie aus, indem Sie Ihren Penis mit einer Hand anheben. Vermeiden Sie es, den Penis zu drücken, da dies das Einführen des Katheters erschweren kann.

♂ 

b. Frau:

Ziehen Sie mit einer Hand Ihre Schamlippen auseinander, um die Harnröhrenöffnung freizulegen.

♀ 

6. Führen Sie den Katheter mit dem berührungsfreien Schieber vorsichtig etwa 2 cm in die Harnröhre ein, ohne den durchsichtigen Katheter zu berühren.

   Kurz bevor der Katheter die Blase erreicht, können Sie einen leichten Widerstand durch den Schließmuskel spüren.
7. Führen Sie den Katheter weiter in die Harnröhre ein, bis der Urin zu fließen beginnt.

   HINWEIS: Der Katheter kann an einen Urinbeutel angeschlossen werden, wenn keine Toilette verfügbar ist.
8. Wenn der Urin aufhört zu fließen, ziehen Sie den Katheter vorsichtig 2 bis 3 cm heraus. Wenn der Urin erneut zu fließen beginnt, warten Sie einige Sekunden, bevor Sie den Katheter um weitere 1 bis 2 cm herausziehen. Wenn die Blase vollständig entleert ist, ziehen Sie den Katheter langsam heraus und entsorgen Sie ihn sicher.

VERPACKUNG
Anzahl pro Schachtel: 30 Stück

Jeder bei der Anwendung dieses Produkts aufgetretene Zwischenfall ist dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

Sensacath® Flex Compact
Intermitterende katheter

NL GEBRUIKSAANWIJZING

ZORGVULDIG LEZEN

ALGEMENE INFORMATIE
SensaCath® Flex Compact Intermitterende katheter is een steriel, latexvrij medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gemaakt van ftalaatvrij TPU (thermoplastisch polyurethaan). **SensaCath® Flex Compact** heeft twee gladde oge voor efficiënte drainage. De katheter is voorzien van een hydrofiele coating om wrijving tijdens het inbrengen en verwijderen uit de urinebuis van de patiënt te verminderen.

SensaCath® Flex Compact wordt bewaard in een katheterhouder met steriel water, waardoor het oppervlak continu glad en volledig geactiveerd blijft, klaar voor gebruik op elk moment. Zodra de **SensaCath® Flex Compact** uit het zakje wordt gehaald, kan deze direct worden gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK
SensaCath® Flex Compact zijn zelf-smerend intermitterende katheters die bedoeld zijn om in één keer via de urethra naar de urineblaas te worden ingebracht, door de patiënt/gebruiker of een zorgverlener, om te voorzien urinelozing, meestal bij een persoon die fysiologisch niet in staat is om te plassen. Het is de bedoeling dat elke gebruiker wacht tot alle urine volledig uit de blaas is afgevoerd. De katheter moet worden verwijderd zodra de urine niet meer stroomt.

INDICATIES VOORGEBRUIK
SensaCath® Flex Compact wordt gebruikt voor het draineren van de blaas bij mensen met blaasproblemen. **SensaCath® Flex Compact** helpt bij de effectieve behandelingvan urineretentie en incontinentie geassocieerd met neurologische aandoeningen, postoperatieve zorg en andere medische aandoeningen. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

OPSLAG
Bewaar katheters niet op een plaats waar ze direct worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling, ultraviolet licht en hoge temperaturen. Bewaar het in een koele en droge omgeving tussen 5º-35º C en vermijd direct zonlicht.

STERILISATIE
Gesteriliseerd door bestraling. Niet opnieuw steriliseren.

WAARSCHUWINGEN
Intermitterende zelfkatheterisatie is een gebruikelijke procedure, maar u moet altijd proberen vragen aan uw arts en voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldigdoorlezen. Intermitterende zelfkatheterisatie met behulp van de **SensaCath® Flex Compact** mag alleen worden uitgevoerd op medisch advies, bijvoorbeeld van een arts/verpleegkundige, en in overeenstemming met de gegeven instructies.

Het steriele water in de katheter is onschadelijk. Gebruik de katheter echter niet als de verpakking open of gescheurd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Alleen voor eenmalig gebruik. Hergebruik, opwerking, reiniging, desinfectie of hersterilisatie kunnen de productkenmerken aantasten, wat op zijn beurt een potentieel risico voor de gebruiker kan inhouden. De katheterisatie moet zo snel mogelijk na het openen van de verpakking worden uitgevoerd en de katheter moet worden verwijderd zodra de blaas leeg is.

De gebruiker moet getraind worden in het juiste gebruik van de **SensaCath® Flex Compact** Met tussenpozen Katheter die klaar is voor gebruik. Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het product aanbrengt.

Clinisupplies aanvaardt geen aansprakelijkheid of schade die kan ontstaan als dit product niet volledig volgens de aanbevelingen van het bedrijf wordt gebruikt.

COMPLICATIES
- Urineweginfectie
- Bloeding door urethrauma of infectie
- Epididymitis, urethritis, urethrale strictuur en blaasstenen – zeldzaam

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- Urineweginfectie/Sepsis
- Brandend gevoel en/of pijn in de plasbuis
- Urethrale bloeding
- Urinesteenziektes

CONTRA-INDICATIES
- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Patiënten met PVC-allergie
- Patiënten met TPU-allergie
- Patiënten hebben kalkhoudende urolithiasis

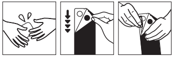
VOORZORGSMAATREGELEN
- Als je weerstand voelt tijdens het inbrengen, forceer de katheter dan niet. Trek de katheter iets terug, probeer te ontspannen en ga dan verder met het inbrengen van de katheter
- Als je de katheter niet in de blaas kunt schuiven, raadpleeg dan een arts.
- Als er geen urine uit de katheter stroomt, controleer dan of deze geblokkeerd of geknikt is

GEBRUIKSAANWIJZING
SensaCath® Flex Compact is klaar voor gebruik zodra u de verpakking opent. verpakking, dus zorg ervoor dat u klaar bent om verder te gaan met de katheterisatie direct na het openen ervan.

1. Begin met het wassen van je handen en het gebied rond de urethrale opening. Het is belangrijk om te voorkomen

dat bacteriën via je handen of de omgeving op de katheter terechtkomen.

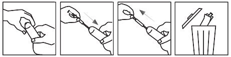
2. Bevestig de katheterverpakking op een glad oppervlak met de kleefstrip.
3. Trek de verpakking open en de katheter kan worden verwijderd en onmiddellijk worden gebruikt. Zorg ervoor dat u de katheter niet laat vallen of besmet.



4. Om de non-touch-inbrengschuif los te maken, haalt u deze uit de connector door hem naar beneden te trekken. Knijp vervolgens opnieuw in de non-touch-inbrengschuif op ongeveer 10 tot 15 centimeter van de catheter punt.
5. **a. Mannelijk:**

   Maak je plasbuis recht door je penis met één hand op te tillen. Knijp niet in de penis, want dat kan het inbrengen van de katheter bemoeilijken.

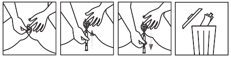
♂



   b. Vrouwelijk:

   Scheid met één hand je schaamlippen om de urethrale opening bloot te leggen.

♀



6. Raak de doorzichtige katheter niet aan, maar gebruik de niet aanrakingsgevoelige schuif om de katheter voorzichtig ongeveer 2 cm per keer in de urethra in te brengen.
7. Net voordat de katheter de blaas bereikt, kun je een lichte weerstand voelen door de sluitspier.

   OPMERKING: De katheter kan worden aangesloten op een urineafvoerzak als er geen toilet in de buurt is.
8. Als de urine niet meer stroomt, laat je de katheter 2 tot 3 cm vieren. Als de urine weer op gang komt, wacht dan een paar seconden voordat u de katheter weer 1 tot 2 cm naar buiten brengt. Als de blaas helemaal leeg is, verwijder je de katheter langzaam en gooi je hem weg in een afvalbak.

VERPAKKING

Hoeveelheid per doos: 30 stuks

Elk ernstig incident dat zich met dit hulpmiddel voordoet, moet aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Informatie over de plaatselijke bevoegde autoriteit is te vinden op de website van de plaatselijke overheid.

Sensacath® Flex Compact
Cathéter intermittent

FR MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le cathéter intermittent **SensaCath® Flex Compact** est un dispositif médical stérile, à usage unique, sans latex, fabriqué en TPU (polyuréthane thermoplastique) exempt de phtalates. **SensaCath® Flex Compact** possède deux œillets lisses pour un drainage efficace. Le cathéter est recouvert d' un revêtement hydrophile pour réduire la friction lors de son insertion et de son retrait de l'urètre du patient.

SensaCath® Flex Compact est stocké dans une pochette avec de l'eau stérile, gardant sa surface continuellement lisse et entièrement activée, prête à l'emploi à tout moment. Une fois **SensaCath® Flex Compact** retiré de la pochette, il peut être utilisé immédiatement.

UTILISATION PRÉVUE

SensaCath® Flex Compact sont auto-lubrifiants et sont destinés à être insérés une seule fois par l'urètre jusqu'à la vessie, par le patient/utilisateur ou un professionnel de la santé, pour assurer le drainage urinaire, généralement chez une personne physiologiquement incapable d'uriner. Chaque utilisateur doit attendre que toute l'urine ait été complètement drainée de la vessie. Le cathéter doit être retiré dès que l'écoulement de l'urine cesse.

INDICATIONS D'UTILISATION

SensaCath® Flex Compact est utilisé pour le drainage de la vessie chez les personnes souffrant de dysfonctionnement de la vessie. **SensaCath® Flex Compact** aide à la gestion efficace de la rétention urinaire et de l'incontinence associées aux troubles neurologiques, aux soins postopératoires et à d'autres conditions médicales. Il est à usage unique et doit être jeté après utilisation.

STOCKAGE

Ne stockez pas les cathéters dans un endroit où ils sont directement exposés à des solvants organiques, à des rayonnements ionisants, à des rayons ultraviolets et à des températures élevées.

Ils doivent être stockés dans un environnement frais et sec, entre 5° et 35° C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

STÉRILISATION

Stérilisé par irradiation. Ne pas restériliser.

AVERTISSEMENTS

L'auto-cathétérisme intermittent est une procédure courante; cependant, vous devez toujours demander conseil à votre professionnel de santé et lire attentivement les instructions avant utilisation. L'auto-cathétérisme intermittent à l'aide du cathéter intermittent **SensaCath® Flex Compact** ne doit être effectué que sur avis médical, par exemple d'un médecin/d'une infirmière, et conformément aux instructions données.

L'eau stérile contenue dans le cathéter est inoffensive. Néanmoins, n'utilisez pas le cathéter si l'emballageest ouvert ou déchiré, ou s'il est périmé.

Il est à usage unique. La réutilisation, le retraitement, le nettoyage, la désinfection ou la restérilisation peuvent compromettre les caractéristiques du produit ce qui, à son tour, peut créer un risque potentiel pour l'utilisateur. Le cathétérisme doit être effectué dès que possible après l'ouverture de l'emballage et le cathéter doit être retiré une fois que la vessie est vide.

L'utilisateur doit être formé à la bonne utilisation **SensaCath® Flex Compact** qui est prêt à être utilisé. Le manuel de l'utilisateur doit être lu attentivement avant l'application.

Clinisupplies décline toute responsabilité quant à toute perte pouvant découler de ce produit s'il est utilisé de manière non conforme auxrecommandations de la société.

COMPLICATIONS

- Infection des voies urinaires
- Saignement lié à un traumatisme ou une infection urétrale
- Épididymite, urétrite, sténose urétrale et calculs vésicaux – rares

EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS

- Infection des voies urinaires/Sepsis
- Brûlure et/ou douleur dans l'urètre
- Saignementurétral
- Maladie des calculs du système urinaire

CONTRE-INDICATIONS

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Épididymite aiguë
- Patients présentant une allergie au PVC
- Patients présentant une allergie au TPU
- Patients souffrant d'urolithiase calcaire

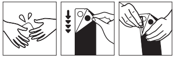
PRÉCAUTIONS

- Si vous sentez la moindre résistance pendant l'insertion, ne forcez pas le cathéter. Retirez légèrement le cathéter, essayez de vous détendre, puis recommencez à introduire le cathéter
- Si vous ne parvenez pas à introduire le cathéter dans la vessie, demandez conseil à un professionnel de la santé
- Si l'urine ne sort pas, vérifiez si le cathéter est bloqué ou plié

INSTRUCTION D'UTILISATION

SensaCath® Flex Compact est prêt à l'emploi dès l'ouverture de l'emballage, assurez-vous donc d'être prêt à procéder au cathétérisme immédiatement après l'ouverture.

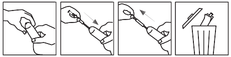
1. Se laver les mains et laver la zone entourant le méat urétral. Il est important d'éviter le transfert de bactéries des mains ou des zones environnantes sur le cathéter.
2. Attachez l'emballage du cathéter à une surface lisse en utilisant le petit point adhésif.
3. Ouvrez l'emballage et le cathéter peut être retiré et utilisé immédiatement. Veillez à ne pas faire tomber ou contaminer le cathéter.



4. Pour desserrer le curseur d'insertion sans contact, libérez-le du connecteur en le tirant vers le bas. Appuyez ensuite à nouveau sur l'applicateur d'insertion sans contact à environ 10 à 15 centimètres de l'extrémité du cathéter.
5. **a. Homme:**

   Redressez votre urètre en soulevant votre pénis d'une main. Évitez de serrer le pénis, car cela peut rendre l'insertion du cathéter plus difficile.

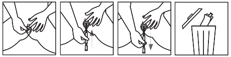
♂



   b. Femme:

   Avec une main, séparez votre méat pour exposer l'orifice urétral.

♀



6. Sans toucher le cathéter transparent, utilisez l'applicateur sans contact pour insérer doucement le cathéter dans l'urètre, environ 2 cm à la fois.

   Juste avant que le cathéter n'atteigne la vessie, il se peut que vous ressentiez une légère résistance due au sphincter.
7. Continuez à insérer le cathéter dans l'urètre, jusqu'à ce que l'urine commence à couler.

   REMARQUE: Le cathéter peut être relié à une poche de drainage d'urine s'il n'y a pas de toilettes à proximité.
8. Lorsque l'urine ne coule plus, retirez le cathéter de 2 à 3 cm. Si l'urine recommence à couler, attendre quelque secondes avant de faire sortir doucement le cathéter d'1 à 2 cm supplémentaires. Une fois la vessie entièrement vide, retirez doucement le cathéter et jetez-le dans une poubelle.

EMBALLAGE :

Quantité par boîte : 30 pièces

Tout incident grave survenant avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ou à l'autorité compétente.

Vous pouvez trouver des informations détaillées au sujet de votre Autorité Compétente locale sur le site Internet de votre gouvernement local.

Sensacath® Flex Compact
Intermitterende kateter

DA BRUGSANVISNING

LÆS DEN OMHYGGELIGT

GENERELLE OPLYSNINGER

SensaCath® Flex Compact Intermitterende kateter er et sterilt latexfrit kateter til engangsbrug, som er en medicinsk enhed fremstillet af phthalatfri TPU (termoplastisk polyurethan). **SensaCath® Flex Compact** har to glatte øskner for effektiv dræning. Kateteret er belagt med en hydrofil belægning for at reducere friktionen under indføringen i og fjernelse fra patientens urinrør.

SensaCath® Flex Compact opbevares i en pose med sterilt vand, hvorved overfladen holdes glat og fuldt aktiveret, klar til brug når som helst. Når **SensaCath® Flex Compact** er fjernet fra posen, kan det straks tages i brug.

TILSIGTET ANVENDELSE

SensaCath® Flex Compact er selvsmørende Intermitterende kateter, der er beregnet til at blive indført én gang gennem urinrøret til urinblæren af patienten/brugeren eller en sundhedsperson for at sikre dræning af urin, typisk til personer, der fysiologisk er ude af stand til at tømme blæren. Det er tilsigtet, at hver bruger venter, indtil al urinen er drænet fuldstændigt fra blæren. Kateteret skal fjernes, når urinen er holdt op med at strømme.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

SensaCath® Flex Compact bruges til blæredræning hos personer med blæredysfunktion. **SensaCath® Flex Compact** hjælper med effektiv behandling af urinretention og inkontinens i forbindelse med neurologiske lidelser, postoperativ pleje og andre sygdomme. Det er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

OPBEVARING

Opbevar ikke katetre, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys og høje temperaturer.

Den skal opbevares i et køligt og tørt miljø mellem 5º-35º C og undgå direkte sollys.

STERILISERING

Steriliseret ved bestråling. Må ikke gensteriliseres.

ADVARSLER

Intermitterende selvkateterisering er en almindelig procedure, men du bør altid søge vejledning hos din sundshedsfaglige person og omhyggeligt læse instruktionerne før brug. Intermitterende selvkateterisering ved hjælp af **SensaCath® Flex Compact** bør kun udføres efter lægelig rådgivning, f.eks. af en læge/sygeplejerske, og i overensstemmelse med de givne instruktioner.

Det sterile vand i kateteret er uskadeligt. Brug dog ikke kateteret, hvis emballagen er åben eller revnet, eller hvis den er udløbet.

Kun til engangsbrug. Genbrug, oparbejdning, rengøring, desinfektion eller gensterilisering kan kompromittere produktets egenskaber, hvilket igen kan skabe en potentiel risiko for brugeren. Kateteriseringen skal gennemføres så hurtigt som muligt, efter at emballagen er åbnet, og kateteret skal fjernes, når blæren er tom.

Brugeren skal oplæres i korrekt brug af **SensaCath® Flex Compact**, som er klar til brug. Brugervejledningen skal læses omhyggeligt, før den anvendes.

Clinisupplies påtager sig intet ansvar eller tab, der måtte opstå, hvis dette produkt ikke anvendes fuldt ud i henhold til virksomhedens anbefalinger.

KOMPLIKATIONER
- Urinvejsinfektion
- Blødning i forbindelse med traume eller infektion i urinrøret
- Epididymitis, urethritis, urinrørsstriktur og blæresten – sjældne

MULIGE BIVIRKNINGER
- Urinvejsinfektion/Sepsis
- Brændende fornemmelse og/eller smerter i urinrøret
- Blødning i urinrøret
- Sten i urinvejene

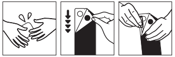
KONTRAINDIKATIONER
- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis
- Patienter med PVC-allergi
- Patienter med TPU-allergi
- Patienter har kalkholdig urolithiasis

FORHOLDSREGLER
- Hvis du mærker modstand under indføringen, skal du ikke forcere kateteret. Træk kateteret lidt tilbage, prøv at slappe af, og fortsæt så med at indføre kateteret
- Hvis du ikke kan føre kateteret ind i blæren, skal du søge lægehjælp
- Hvis der ikke løber urin ud, skal du tjekke, om kateteret er blokeret eller bøjet

BRUGSANVISNING

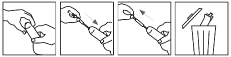
SensaCath® Flex Compact er klar til brug, så snart du åbner emballagen, så sørg for at være klar til at gå i gang med kateteriseringen, så snart du har åbnet den.

1. Begynd med at vaske dine hænder og området omkring urinrørsåbningen. Det er vigtigt at undgå at overføre bakterier til kateteret fra dine hænder eller de omkringliggende områder.
2. Sæt kateterpakken fast på en glat overflade med den klæbende strimmel.
3. Træk pakken op, og kateteret kan tages ud og bruges med det samme. Pas på ikke at tabe eller forurene kateteret.



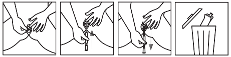
4. Løsn skyderen til berøringsfri indsættelse, og frigør den fra stikket ved at trække den ned. Klem derefter skyderen til berøringsfri indsættelse igen ca. 10 til 15 centimeter fra kateterspidsen.
5. **a. Mand:**

   Ret urinrøret ud ved at løfte din penis med den ene hånd. Undgå at klemme på penis, da det kan gøre det sværere at føre kateteret ind.

♂ 

   b. Kvinde:

   Adskil dine skamlæber med den ene hånd for at blotte urinrørsåbningen.

♀ 

6. Uden at røre ved det klare kateter skal du bruge non-touch-skyderen til forsigtigt at føre kateteret ind i urinrøret ca. 2 cm ad gangen. Lige før kateteret når blæren, kan du mærke en lille modstand på grund af lukkemusklen.
7. Fortsæt med at føre kateteret ind i urinrøret, indtil urinen begynder at løbe.

   BEMÆRK: Kateteret kan kobles til en urinpose, hvis der ikke er et toilet i nærheden.
8. Når urinen holder op med at løbe, skal du lempe kateteret 2 til 3 cm ud. Hvis urinen kommer igen, skal du vente et par sekunder, før du lemper kateteret yderligere 1 til 2 cm ud. Når blæren er helt tom, skal du fjerne kateteret langsomt og bortskaffe det i en affaldsbeholder.

INDPAKNING

Antal pr. æske: 30 stk.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med denne enhed, skal rapporteres til producenten eller den kompetente myndighed.

Oplysninger om din lokale kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

Sensacath® Flex Compact Toistokatetri

FI KÄYTTÖOHJEET

LUE LÄPI HUOLELLISESTI

YLEISET TIEDOT

SensaCath® Flex Compact -toistokatetri on steriili, kertakäyttöinen ja lateksiton lääkinnällinen laite, joka on valmistettu ftalaatittomasta TPU:stä (termoplastisesta polyuretaanista). **SensaCath® Flex Compact** on kaksi sileäreunaista silmäaukkoa, joiden kautta se on helppo tyhjentää. Katetrissa on hydrofiilinen pinnoite, joka vähentää kitkaa virtsarakkoon viemisen ja sieltä poistamisen aikana.

SensaCath® Flex Compact säilytetään steriiliä vettä sisältävässä pussissa, jossa sen pinta pysyy liukkaana ja täysin aktivoituna niin, että katetri on aina käyttövalmis. Kun **SensaCath® Flex Compact** on poistettu säilytyspussista, sen voi asettaa heti paikalleen.

KÄYTTÖTARKOITUS

SensaCath® Flex Compact on itseliukastuva toistokatetri, joka on tarkoitettu työnnettäväksi yhden kerran joko potilaan tai terveydenhuollon työntekijän toimesta virtsaputken kautta virtsarakkoon sen tyhjentämistä varten. Sitä käytetään yleisimmin henkilöillä, jotka eivät fysiologisesta syystä pysty tyhjentämään virtsarakkoaan. Katetria ei saa poistaa paikaltaan ennen kuin kaikki virtsa on tyhjentynyt virtsarakosta. Katetri tulee poistaa, kun virtsan ulosvirtaus on päättynyt.

KÄYTTÖAIHEET

SensaCath® Flex Compact on tarkoitettu virtsarakon tyhjentämiseen potilailla, joilla on virtsarakon toimintahäiriö. **SensaCath® Flex Compact** auttaa hallitsemaan tehokkaastineurologisista syistä johtuvaa, toimenpiteiden jälkeistä tai muista lääketieteellisistä syistä johtuvaa virtsaumpea ja virtsankarkailua. Katetri on kertakäyttöinen ja se on hävitettävä käytön jälkeen.

SÄILYTYS

Älä altista katetreja orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle, ultraviolettivalolle tai korkeille lämpötiloille.

Säilytä katetreja viileässä ja kuivassa paikassa, jonka lämpötila on 5–35 °C, suoralta auringonvalolta suojattuna.

STERILOINTI

Steriloitu säteilyttämällä. Älä steriloi uudelleen.

VAROITUKSET

Omatoiminen toistokatetrointi on yleinen toimenpide, mutta pyydä aina ohjeita terveydenhuollon ammattilaiselta ja lue nämä ohjeet ennen kuin käytät tätä tuotetta. **SensaCath® Flex Compact** suoritettavan toistokatetroinnin saa suorittaa vain silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen, ts. lääkäri tai sairaanhoitaja, suosittelee sitä, ja annettuja ohjeita noudattaen.

Katetrin kanssa toimitettava steriili vesi ei aiheuta vaaroja. Älä kuitenkaan käytä katetria, jos tuotepakkaus on avattu tai vahingoittunut tai tuotteen viimeinen käyttöpäivä on mennyt.

Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotteen uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, puhdistus tai desinfiointi voi muuttaa sen ominaisuuksia, mistä voi aiheutua riskejä tuotteen käyttäjälle. Katetrointi on suoritettava mahdollisimman pian tuotepakkauksen avaamisesta, ja katetri on poistettava heti, kun virtsarakko on tyhjä.

Tuotteen käyttäjille on opetettava, miten käyttövalmiina toimitettavaa **SensaCath® Flex Compact** käytetään oikein. Tämä käyttöopas tulee lukea huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.

Clinisupplies-yhtiö ei ole millään tavoin vastuussa mistään vahingoista, jotka johtuvat siitä, että tuotetta on käytetty millään tavoin yhtiön suosituksista poikkeavalla tavalla.

KOMPLIKAATIOT
- Virtsatieinfektio
- Virtsaputken traumaan tai infektioon liittyvä verenvuoto
- Lisäkivestulehdus, virtsaputkentulehdus, virtsaputken haavaumat ja virtsatiekivet (harvinaisia)

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
- Virtsatieinfektio/sepsis
- Virtsaputken polttelu ja/tai kipu
- Virtsaputken verenvuoto
- Virtsatiekivitauti

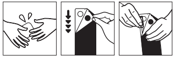
VASTA-AIHEET
- Akuutti virtsaputkentulehdus
- Akuutti eturauhastulehdus
- Akuutti lisäkivestulehdus
- Potilaat, joilla on PVC-allergia
- Potilaat, joilla on TPU-allergia
- Potilaat, joilla on virtsakivitauti

VAROTOIMET
- Jos tunnet yhtään vastustusta sisäänviennin aikana, älä pakota katetria eteenpäin. Vedä katetria hieman takaisin, yritä rentoutua ja jatka sitten sisäänvientiä uudelleen.
- Jos et saa katetria vietyä virtsarakkoon, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos virtsaa ei valu ulos, varmista, että katetri ei ole tukossa tai vääntynyt.

KÄYTTÖOHJE

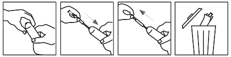
SensaCath® Flex Compact on käyttövalmis heti, kun pakkaus avataan, joten varmista, että olet valmis aloittamaan katetrointitoimenpiteen välittömästi avaamisen jälkeen.

1. Pese aluksi kätesi ja virtsaputken aukon ympäristö. On tärkeää, että estät bakteerien kulkeutumisen katetriin käsistäsi ja ympäristöstä.
2. Kiinnitä katetrin pakkaus tasaiselle pinnalle avausteipin avulla.
3. Vedä tuotepakkaus auki ja ota katetri pois pakkauksesta. Tuote on heti käyttövalmis. Pidä huoli, ettet pudota tai kontaminoi katetria.



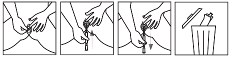
4. Löysennä kontaktitonta liukuasetintavetämällä sitä alaspäin ja irti liittimestä. Tartu sitten kontaktittomaan liukuasettimeen noin 10–15 senttimetrin päästä katetrin kärjestä.
5. **a. Mies:**

   Nosta penistä yhdellä kädellä, jotta virtsaputki suoristuu. Vältä peniksen puristamista, sillä se vaikeuttaa katetrin sisäänviemistä.

♂ 

   b. Nainen:

   Vedä yhdellä kädellä häpyhuulia erilleen, jotta virtsaputken aukko tulee näkyviin.

♀ 

6. Älä koske katetrin läpinäkyviin osiin. Vie katetria kontaktittomalla liukuasettimella varoen virtsaputkeen noin 2 cm kerrallaan.

   Juuri ennen kuin katetri saavuttaa virtsarakon, voit tuntea hieman sulkijalihaksesta johtuvaa vastusta.
7. Jatka katetrin viemistä virtsaputkeen, kunnes virtsaa alkaa virrata ulos.

   HUOMAUTUS: Jos lähellä ei ole wc:tä, katetrin voi yhdistää virtsan tyhjennyspussiin.
8. Kun virtsan virtaus on lakannut, vedä katetria varoen ulos 2–3 cm. Jos virtsaa alkaa virtaamaan, odota hetki ja vedä sen jälkeen katetria ulos 1–2 cm lisää. Kun virtsarakko on täysin tyhjä, poista katetri hitaasti virtsaputkesta ja vie se jäteastiaan.

PAKKAUS

Määrä laatikossa: 30 kpl

Tämän laitteen käytön yhteydessä sattuneista vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

Sensacath® Flex Compact Catetere intermittente

IT ISTRUZIONI PER L’USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

INFORMAZIONI GENERALI

Il catetere intermittente compatto **SensaCath® Flex Compact** è un catetere medico sterile, monouso e privo di lattice, prodotto in TPU privo di ftalati (poliuretano termoplastico). **SensaCath® Flex Compact** presenta due occhielli lisci per un drenaggio efficiente. Il catetere è dotato di un rivestimento idrofilo che riduce l’attrito durante l’inserimento e la rimozione dall’uretra del paziente.

SensaCath® Flex Compact è conservato in una custodia per cateteri in acqua sterile, che ne mantiene la superficie liscia e attivata in modo continuo, rendendolo pronto all’uso in qualsiasi momento. Una volta rimosso dall’apposita custodia, **SensaCath® Flex Compact** è immediatamente pronto all’uso.

USO PREVISTO

SensaCath® Flex Compact sono cateteri auto-lubrificanti monouso da inserire nell’uretra fino alla vescica urinaria, posizionabili dai pazienti/utenti o da un operatore sanitario, per consentire il drenaggio dell’urina, generalmente in soggetti fisiologicamente incapaci di urinare. Ciascun utente deve attendere che tutta l’urina venga completamente drenata dalla vescica. Una volta che il flusso di urina si esaurisce, il catetere va rimosso.

ISTRUZIONI PER L’USO

SensaCath® Flex Compact si usa per drenare la vescica di persone affette da disfunzioni della vescica. **SensaCath® Flex Compact** contribuisce alla corretta gestione della ritenzione urinaria e dell’incontinenza associata a disturbi neurologici, assistenza post-operatoria e altre condizioni mediche. Il dispositivo è monouso e va gettato dopo l’uso.

CONSERVAZIONE

Non conservare i cateteri in un luogo direttamente esposto a solventi organici, radiazioni ionizzanti, luce ultravioletta e temperature elevate.

Conservare in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra i 5 e i 35 °C, al riparo dalla luce diretta del sole.

STERILIZZAZIONE
Sterilizzato tramite irradiazione. Non risterilizzare.

AVVERTENZE
Il'autocateterizzazione intermittente è una procedura comune, tuttavia è consigliato rivolgersi sempre al proprio professionista sanitario per ottenere indicazioni e leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. L'autocateterizzazione intermittente con **SensaCath® Flex Compact** va eseguita soltanto dietro raccomandazione del personale medico o infermieristico e seguendo le istruzioni fornite.

L'acqua sterile nel catetere non è pericolosa. Tuttavia, non usare il catetere se la confezione è aperta, danneggiata o se il prodotto è scaduto.

Il dispositivo è monouso. Riutilizzare, ritrattare, pulire, disinfettare o risterilizzare il prodotto potrebbe comprometterne le caratteristiche e creare un potenziale rischio per l'utente. La cateterizzazione va completata il prima possibile dopo aver aperto la confezione e il catetere va rimosso una volta svuotata la vescica.

L'utente dovrebbe ricevere istruzioni adeguate su come utilizzare **SensaCath® Flex Compact**, un dispositivo pronto all'uso. Leggere con attenzione il manuale per l'utente prima dell'uso.

Clinisupplies non accetta alcuna responsabilità o perdita causata da un uso scorretto del prodotto in violazione delle raccomandazioni del produttore.

COMPLICAZIONI
- Infezione del tratto urinario
- Sanguinamento legato a trauma o infezione dell'uretra
- Epididimite, uretrite, stenosi uretrale e calcoli vescicali - raro

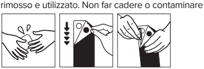
POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
- Infezione/sepsi del tratto urinario
- Bruciore e/o dolore all'uretra
- Sanguinamento dell'uretra
- Malattia da calcoli del sistema urinario

CONTROINDICAZIONI
- Uretrite acuta
- Prostatite acuta
- Epididimite acuta
- Pazienti allergici al PVC
- Pazienti allergici al TPU
- Pazienti con calcoli urinari

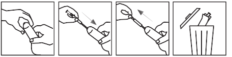
PRECAUZIONI
- Nel caso si avvertisse resistenza durante l'inserimento, non forzare il catetere. Tirare leggermente indietro il catetere, cercare di rilassarsi dopodiché continuare a introdurre il catetere
- Se non si riesce a proseguire l'inserimento nella vescica, consultare un medico
- In caso non fuoriesca urina, controllare che il catetere non sia bloccato o piegato

ISTRUZIONI PER L'USO
SensaCath® Flex Compact è pronto all'uso non appena si apre la confezione, pertanto assicurarsi di essere pronti a eseguire la cateterizzazione subito dopo l'apertura.

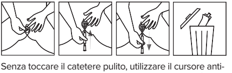
1. Iniziare lavandosi le mani e l'area circostante il meato urinario. Ciò è fondamentale per evitare di contaminare il catetere con batteri provenienti dalle vostre mani o dalle aree circostanti.
2. Fissare la confezione del catetere a una superficie liscia utilizzando l'adesivo.
3. Dopo aver aperto la confezione, il catetere può subito essere rimosso e utilizzato. Non far cadere o contaminare il catetere.



4. Per allentare il cursore di inserimento no-touch, scollegarlo dal connettore tirandolo verso il basso. Prendere nuovamente tra due dita il cursore di inserimento no-touch a circa 10-15 centimetri dalla punta del catetere.
5. **a. Uomini:**
   Raddrizzare l'uretra sollevando il pene con una mano. Non stringere il pene in quanto potrebbe rendere più difficile l'inserimento del catetere.

♂ 

   b. Donne:
   Con una mano, divaricare le labbra per scoprire l'orifizio uretrale.

♀ 

6. Senza toccare il catetere pulito, utilizzare il cursore anti-contatto per inserire delicatamente il catetere nell'uretra circa 2 cm alla volta.
7. Continuare a inserire il catetere nell'uretra finché non fuoriuscirà l'urina.
   NOTA: Laddove non vi fosse un bagno nelle vicinanze, il catetere può essere collegato a una sacca per il drenaggio dell'urina.
8. Quando il flusso di urina si interrompe, estrarre il catetere di 2-3 cm. Se il flusso riprende, attendere alcuni secondi prima di estrarre il catetere di altri 1-2 cm. Una volta svuotata completamente la vescica, rimuovere lentamente il catetere e gettarlo nei rifiuti.

CONFEZIONE
Quantità per scatola: 30 pezzi

Eventuali incidenti gravi verificatisi durante l'uso del dispositivo vanno segnalati al produttore o all'autorità competente.

I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

Sensacath® Flex Compact
Intermitterende kateter

NO BRUKSANVISNING

LES NØYE

GENERELL INFORMASJON
SensaCath® Flex Compact intermitterende kateter er sterilt, lateksfritt medisinsk utstyr til engangsbruk som er laget av ftalatfri TPU (termoplastisk polyuretan). **SensaCath® Flex Compact** har to glatte kateterøyne for effektiv drenering. Kateteret er belagt med et hydrofilt belegg for å redusere friksjon under innsetting i og fjerning fra pasientens urinrør.

SensaCath® Flex Compact oppbevares i et kateteretui med sterilt vann, slik at overflaten alltid er glatt og fullstendig aktivert, og kateteret er klart til bruk når som helst. **SensaCath® Flex Compact** kan brukes straks det er tatt ut av kateteretuiet.

TILTENKT BRUK
SensaCath® Flex Compact er selvsmørende intermitterende katetre beregnet for engangs innsettelse gjennom urinrøret til urinblæren, av pasienten/brukeren eller helsepersonell, for å sørge for urindrenasje, vanligvis for en person som ikke er fysisk i stand til å tømme blæren. Tiltenkt bruk er at alle brukere venter til all urinen er fullstendig tømt fra blæren. Kateteret skal tas ut straks urinstrømmen har stoppet.

INDIKASJONER FOR BRUK
SensaCath® Flex Compact brukes til blæredrenasje hos personer med blæredysfunksjon. **SensaCath® Flex Compact** bidrar til en effektiv håndtering av urinretensjon og inkontinens i tilknytning til nevrologiske lidelser,

postoperativ pleie og andre medisinske tilstander. Det er kun til engangsbruk og må kastes etter bruk.

OPPBEVARING

Ikke oppbevar katetre der de er direkte eksponert for organiske løsemidler, ioniserende stråling, ultrafiolett lys og høye temperaturer.

Det bør oppbevares i et kjølig og tørt miljø mellom 5 og 35 °C, og direkte sollys bør unngås.

STERILISERING

Sterilisert ved bestråling. Skal ikke steriliseres på nytt.

ADVARSLER

Intermitterende selvkateterisering er en vanlig prosedyre, men du bør alltid be om veiledning fra helsepersonell og lese bruksanvisningen nøye før bruk. Intermitterende selvkateterisering med **SensaCath® Flex Compact** skal kun utføres i henhold til medisinsk rådgivning, f.eks. av lege/sykepleier, og i samsvar med instruksjonene som er gitt.

Det sterile vannet i kateteret er ufarlig. Bruk likevel ikke kateteret hvis pakningen er skadet eller åpen, eller hvis den er utgått på dato.

Det er kun til engangsbruk. Gjenbruk, reprosessering, rengjøring, desinfeksjon eller resterilisering kan forringe produktets egenskaper, noe som igjen kan utgjøre en potensiell risiko for brukeren. Kateteriseringen skal fullføres så snart som mulig etter at pakningen er åpnet, og kateteret skal fjernes når blæren er tom.

Brukere bør få opplæring i riktig bruk av **SensaCath® Flex Compact**, som leveres klart til bruk. Bruksanvisningen bør leses nøye før bruk.

Clinisupplies påtar seg intet ansvar eller erstatningsansvar for tap eller skade som måtte oppstå dersom dette produktet ikke brukes fullstendig i samsvar med selskapets anbefalinger.

KOMPLIKASJONER

- Urinveisinfeksjon
- Blødning i forbindelse med urinrørstraumer eller -infeksjoner
- Epididymitt, uretritt, urinrørsforsnøring og blærestein – sjeldent

MULIGE BIVIRKNINGER

- Infeksjon/sepsis i urinveiene
- Svie og/eller smerter i urinrøret
- Blødning i urinrøret
- Steinsykdom i urinveissystemet

KONTRAINDIKASJONER

- Akutt uretritt
- Akutt prostatitt
- Akutt epididymitt
- Pasienter med PVC-allergi
- Pasienter med TPU-allergi
- Pasienter med kalkholdige steiner i urinveiene

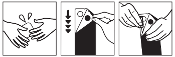
FORHOLDSREGLER

- Hvis du føler motstand under innføring, må du ikke tvinge kateteret inn. Trekk kateteret litt tilbake, prøv å slappe av og fortsett deretter å føre inn kateteret
- Hvis du ikke får kateteret inn i blæren, må du oppsøke lege
- Hvis det ikke renner urin ut, må du sjekke om kateteret er blokkert eller bøyd

BRUKSANVISNING

SensaCath® Flex Compact er klart til bruk straks du åpner emballasjen, så sørg for at du er klar til å fortsette med kateteriseringen umiddelbart etter at du har åpnet den.

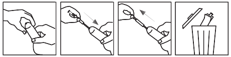
1. Begynn med å vaske hendene og området rundt urinrørsåpningen. Det er viktig å unngå å overføre bakterier til kateteret fra hendene eller omkringliggende områder.
2. Fest kateterpakken til en glatt overflate ved å bruke den selvklebende strimmelen.
3. Skrell av emballasjen, og kateteret kan tas ut og brukes umiddelbart. Vær forsiktig så du ikke slipper eller forurenser kateteret.



4. For å løsne den berøringsfri innføringshylsen, frigjør den fra koblingen ved å trekke den nedover. Klem deretter den berøringsfri innføringshylsen igjen, cirka 10 til 15 centimeter fra kateterspissen.
5. **a. For menn:**

   Rett ut urinrøret ved å løfte penis med én hånd. Unngå å klemme på penis, da dette kan gjøre innføringen av kateteret vanskeligere.

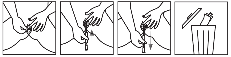
   ♂

   b. For kvinner:

   Adskill kjønnsleppene med den ene hånden for å avdekke urinrørsåpningen.

   ♀

6. Uten å berøre den gjennomsiktige delen av kateteret, bruk den berøringsfri innføringshylsen til å forsiktig føre kateteret inn i urinrøret, cirka 2 cm om gangen. Rett før kateteret når blæren, kan du kjenne litt motstand på grunn av lukkemuskelen.
7. Fortsett å føre kateteret inn i urinrøret til urinen begynner å renne..

   MERK: Kateteret kan kobles til en urindreneringspose hvis det ikke er et toalett i nærheten.
8. Når urinen slutter å renne, trekker du forsiktig kateteret 2 til 3 cm ut. Hvis urinen begynner å renne igjen, venter du noen sekunder før du forsiktig trekker kateteret ytterligere 1 til 2 cm ut. Når blæren er helt tom, fjerner du kateteret langsomt og kaster det i en avfallsbeholder.

FORPAKKING

Antall per eske: 30 stk

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått med denne enheten skal rapporteres til produsenten eller den kompetente myndighet.

Du finner informasjon om din lokale kompetente myndighet på nettstedet for kommunen din.

Sensacath® Flex Compact
O Cateter Intermitente

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA COM ATENÇÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

O Cateter Intermitente **SensaCath® Flex Compact** é um cateter estéril, de utilização única e sem látex, fabricado em TPU (Poliuretano Termoplástico) isento de ftalatos. **SensaCath® Flex Compact** possui dois ilhós suaves para uma drenagem eficiente. O cateter é revestido com um revestimento hidrófilo para reduzir a fricção durante a sua inserção e remoção da uretra do paciente.

SensaCath® Flex Compact é armazenado numa bolsa para cateter com água estéril, mantendo a sua superfície continuamente lisa e totalmente ativada, pronta a utilizar a qualquer momento. Depois **SensaCath® Flex Compact** ser removido da bolsa do cateter, o mesmo poderá ser utilizado imediatamente.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

SensaCath® Flex Compact são cateteres autolubrificantes concebidos para serem inseridos uma única vez através da uretra até à bexiga urinária, pelo paciente/utilizador ou por um profissional de saúde, para fornecer drenagem de urina, normalmente a um indivíduo fisiologicamente incapaz de urinar. A intenção é que cada utilizador aguarde até que toda a urina seja drenada completamente da bexiga. O cateter deve ser removido quando a urina deixa de fluir.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SensaCath® Flex Compact é utilizado para a drenagem da bexiga em indivíduos com disfunção vesical. **SensaCath® Flex Compact** auxilia no tratamento eficaz da retenção urinária e incontinência associadas a distúrbios neurológicos, cuidados pós-operatórios e outras condições médicas. É de utilização única e deve ser descartado após a sua utilização.

ARMAZENAMENTO

Não armazene cateteres onde estejam diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta e temperaturas elevadas.

Deve ser armazenado em ambiente fresco e seco, entre 5º-35ºC, evitando a luz solar direta.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por irradiação. Não reesterilize.

AVISOS

O autocateterismo intermitente é um procedimento comum; no entanto, deve sempre procurar aconselhamento junto do seu médico e deve ler atentamente as instruções antes de utilizar. O autocateterismo intermitente utilizando **SensaCath® Flex Compact** só deve ser realizado sob orientação médica, por exemplo, médico/enfermeiro – e de acordo com as instruções fornecidas.

A água estéril presente no cateter é inofensiva. No entanto, não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta, rasgada ou fora de validade.

É de utilização única. A reutilização, o reprocessamento, a limpeza, a desinfeção ou a reesterilização podem comprometer as características do produto, o que, por sua vez, pode criar um risco potencial para o utilizador. O cateterismo deve ser concluído o mais rapidamente possível após a abertura da embalagem e o cateter deve ser removido assim que a bexiga estiver vazia.

O utilizador deve ser formado quanto ao uso adequado **SensaCath® Flex Compact**. O manual do utilizador deve ser lido atentamente antes da utilização.

A Clinisupplies não aceita qualquer responsabilidade ou perda que possa surgir se este produto não for utilizado inteiramente de acordo com as recomendações da empresa.

COMPLICAÇÕES

- Infeção do trato urinário
- Hemorragia associada a trauma ou infeção da uretra
- Epididimite, uretrite, estenose da uretra e cálculos vesicais – raro

POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

- Infeção do trato urinário/ sepse
- Ardor e/ou dor na uretra
- Sangramento da uretra
- Cálculos no sistema urinário

CONTRAINDICAÇÕES

- Uretrite aguda
- Prostatite aguda
- Epididimite aguda
- Doentes com alergia ao PVC
- Doentes com alergia ao PVC
- Os doentes têm urolitíase calcária

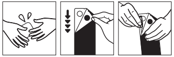
PRECAUÇÕES

- Se sentir alguma resistência durante a inserção, não force o cateter. Puxe o cateter ligeiramente para trás, tente relaxar e continue a introduzir o cateter
- Se não conseguir avançar o cateter na bexiga, procure aconselhamento médico
- Se não houver urina a fluir, verifique se o cateter está bloqueado ou torto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SensaCath® Flex Compact está pronto a utilizar assim que abre a embalagem, por isso certifique-se de que está pronto para proceder ao cateterismo logo após a sua abertura.

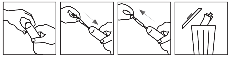
1. Comece por lavar as mãos e a zona em redor do orifício da uretra. É importante evitar a transferência de bactérias das mãos ou das áreas adjacentes para o cateter.
2. Fixe a embalagem do cateter a uma superfície lisa, utilizando a película adesiva.
3. Abra a embalagem e assim que o fizer o cateter pode ser removido e utilizado de imediato. Tenha cuidado para não deixar cair ou contaminar o cateter.



4. Desaperte um pouco o deslizador e solte-o do conector puxando-o para baixo. Em seguida, aperte novamente o deslizador, a cerca de 10 a 15 centímetros da ponta do cateter.
5. **a. Sexo masculino:**

   Endireite a uretra levantando o pénis com uma das mãos. Evite apertar o pénis, pois pode dificultar a inserção do cateter.

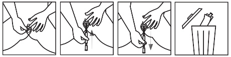
   ♂

   b. Sexo feminino:

   Com uma mão, separe os lábios da vagina para expor o orifício da uretra.

   ♀

6. Sem tocar no cateter, utilize o deslizador para inserir suavemente o cateter na uretra aproximadamente 2 cm de cada vez. Pouco antes de o cateter atingir a bexiga, poderá sentir uma ligeira resistência devido ao esfíncter.
7. Continue a inserir o cateter na uretra até que a urina comece a fluir.

   NOTA: O cateter pode ser ligado a uma bolsa de drenagem de urina se não houver uma casa de banho nas proximidades.
8. Quando a urina deixar de fluir, retire o cateter 2 a 3 cm. Se a urina voltar a fluir, aguarde alguns segundos antes de retirar o cateter mais 1 a 2 cm. Quando a bexiga estiver completamente vazia, retire o cateter lentamente e elimine-o, colocando o mesmo num caixote do lixo.

EMBALAGEM

Quantidade por caixa: 30 unidades

Qualquer incidente grave ocorrido com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante ou à autoridade competente.

Os detalhes da autoridade competente local podem ser encontrados no site do governo local.

Sensacath® Flex Compact
Catéter intermitente

ES INSTRUCCIONES DE USO

LEER ATENTAMENTE

INFORMACIÓN GENERAL

El catéter intermitente **SensaCath® Flex Compact** es un dispositivo médico, de un solo uso, que no contiene látex, fabricado a base de TPU sin ftalatos (poliuretano termoplástico). **SensaCath® Flex Compact** presenta dos ojales lisos para un drenaje eficiente. El catéter está recubierto de un revestimiento hidrofílico para reducir la fricción durante su inserción y su retirada de la uretra de la paciente.

SensaCath® Flex Compact se almacena en una bolsa con agua estéril, lo que mantiene la superficie constantemente suave y totalmente activada, estando siempre listo para su uso. Una vez que el catéter intermitente **SensaCath® Flex Compact** se extrae de la bolsa, puede utilizarse inmediatamente.

USO PREVISTO

Los catéteres intermitentes **SensaCath® Flex Compact** son catéteres auto-lubricantes pensados para su inserción una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga urinaria, por la propia paciente/usuaria o por un profesional sanitario, para permitir el drenaje de la orina, normalmente en los casos de personas fisiológicamente incapaces de evacuar. Se prevé que cada usuaria espere hasta que se haya drenado toda la orina de la vejiga. El catéter debe retirarse cuando la orina haya dejado de fluir.

INSTRUCCIONES DE USO

SensaCath® Flex Compact Intermittent se usa para el drenaje de la vejiga en personas con disfunción de la vejiga. **SensaCath® Flex Compact** ayuda en el tratamiento efectivo de la retención urinaria y la incontinencia asociadas a los trastornos neurológicos, la atención post-operatoria y otros trastornos médicos. Es un producto de un solo uso y debe descartarse tras su uso.

ALMACENAMIENTO

No almacene los catéteres en un lugar en que estén directamenteexpuestos a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas.

Debe almacenarse en un entorno fresco y seco, entre 5 y 35 ºC evitando la luz solar directa.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizado por radiación. No reesterilizar.

ADVERTENCIAS

La auto-cateterización intermitente es un procedimiento habitual; sin embargo, debe buscar siempre la guía de su profesional sanitario y leer atentamente las instrucciones antes de su uso. La auto-cateterización intermitente usando **SensaCath® Flex Compact** debe llevarse a cabo únicamente siguiendo el consejo médico de, por ejemplo, el personal médico o de enfermería, y de conformidad con las instrucciones suministradas.

El agua estéril del catéter es inocua. No obstante, no debe usar el catéter si el paquete se ha abierto o gastado, o si ha caducado.

Se trata de un producto de un solo uso. Su reutilización, reprocesamiento, limpieza, desinfección o reesterilización puede comprometer las características del producto, pudiendo suponer un riesgo potencial para el usuario. La cateterización debe completarse lo antes posible una vez abierto el envase y el catéter debe extraerse una vez vaciada la vejiga.

El usuario debe recibir formación sobre cómo usar adecuadamente **SensaCath® Flex Compact** que está listo para su uso. El usuario debe leer atentamente el Manual de instrucciones antes de su uso.

Clinisupplies no asume responsabilidad alguna ni será responsable de las pérdidas que pudieran surgir si ese producto no se utiliza respetando completamente las recomendaciones de la compañía.

COMPLICACIONES

- Infección del tracto urinario
- Sangrado vinculado a trauma o infección de la uretra
- Epididimitis, uretritis, constricción de la uretra y cálculos en la vejiga - poco frecuente

EFECTOS SECUNDARIOS

- Infección/sepsis del tracto urinario
- Ardor y/o dolor en la uretra
- Sangrado uretral
- Cálculos en el sistema urinario

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda
- Pacientes con alergia al PVC
- Pacientes con alergia al TPU
- Pacientes que padecen urolitiasis calcárea

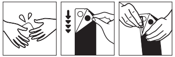
PRECAUCIONES

- Si nota cierta resistencia durante la inserción, no fuerce el catéter. Tire de él hacia atrás ligeramente, pruebe a relajarse y después continué con la introducción del catéter.
- Si no puede hacer avanzar el catéter en la vejiga, busque asistencia médica
- Si no sale nada de orina, compruebe si el catéter está obstruido o doblado

INSTRUCCIONES DE USO

SensaCath® Flex Compact está listo para su uso, en cuanto se abre el envase, de modo que asegúrese de estar listo para proceder con la cateterización nada más abrirlo.

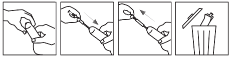
1. Empiece por lavarse las manos y la zona alrededor del orificio uretral. Es importante evitar transferir bacterias al catéter desde sus manos o las zonas circundantes.
2. Adhiera el envase del catéter a una superficie lisa usando la película adhesiva.
3. Abra el sellado del envase para poder extraer y utilizar el catéter inmediatamente. Tenga cuidado de no dejar caer ni contaminar el envase.



4. Afloje un poco el elemento deslizante de inserción y libérelo del conector tirando hacia abajo. Agarre de nuevo el elemento deslizante de inserción, a una distancia de entre 10 y 15 centímetros desde la punta del catéter.
5. **a. Hombres:**

   Estire la uretra elevando el pene con una mano. Evite pellizcar el pene, ya que eso dificultaría la inserción del catéter.

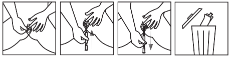
♂



   b. Mujeres:

   Con una mano, separe los labios para exponer el orificio uretral.

♀



6. Sin tocar el catéter limpio, use el elemento deslizante para insertar suavemente el catéter en la uretra, aproximadamente 2 cm de cada vez. Justo antes de que el catéter llegue a la uretra, puede notar cierta resistencia a causa del esfínter
7. Continúe insertando el catéter en la uretra hasta que empiece a fluir la orina.

   NOTA: El catéter se puede conectar a una bolsa de drenaje de orina si no hay un baño cerca.
8. Cuando la orina deje de fluir, extraiga el catéter entre 2 y 3 cm. Si vuelve a salir orina, espere unos segundos antes de extraer el catéter otro cm o 2. Una vez que la vejiga esté totalmente vacía, retire el catéter lentamente y tírelo a la basura.

ENVASE

Cantidad por caja: 30 unidades

En caso de incidente grave que resulte del uso de este dispositivo, avisar al fabricante o a la autoridad competente.

Encontrará los datos sobre la Autoridad Local competente en el sitio web de su gobierno local.

Sensacath® Flex Compact
Intermittent kateter

SV BRUKSANVISNING

LÄS INSTRUKTIONERNA NOGA

ALLMÄN INFORMATION

SensaCath® Flex Compact intermittent kateter är steril och avsedd för engångsbruk och katetern är latexfri och tillverkad av ftalatfri PVC (Termoplastisk polyuretan). **SensaCath® Flex Compact**r har två smidiga hål för effektivt dränage. Katetern har ett hydrofilt överdrag för att minska friktion under införande och avlägsnande från urinröret.

SensaCath® Flex Compact förvaras i ett kateterfodral med sterilt vatten som håller ytan slät och aktiv så att produkten är klar att användas. När **SensaCath® Flex Compact** avlägsnas från kateterfodralet kan den användas omedelbart.

AVSEDD ANVÄNDNING

SensaCath® Flex Compact är självsmörjande katetrar avsedda att införas en gång i urinröret till urinblåsan av patienten/användaren eller vårdpersonal, för urindränage, typiskt för en patient som fysiologiskt inte kan tömma blåsan. Syftet är att varje användare väntar tills all urin har tömts helt från blåsan. Katetern ska avlägsnas när urinen slutar flöda.

BRUKSANVISNING

SensaCath® Flex Compact används för dränering av urinblåsan hos patienter med blåsdysfunktion. **SensaCath® Flex Compact** bidrar till effektiv hantering av urinretention och inkontinens kopplad till neurologiska sjukdomar, postoperativ vård och andra medicinska tillstånd. Den är endast avsedd för engångsbruk och ska kastas efter användning.

FÖRVARING

Förvara inte katetrarna där de exponeras direkt för organiska lösningsmedel, joniserad strålning, ultraviolett ljus och höga temperaturer. Produkten ska förvaras på en sval och torr plats mellan 5 och 35 ºC, skyddad från solljus.

STERILISERING

Steriliserad med strålning. Får inte omsteriliseras.

WARNINGS

Intermittent självkateterisering är ett vanligt ingrepp. Du ska dock alltid söka rådgivning från sjukvårdspersonal och noggrant läsa igenom instruktionerna före användning. Intermittent självkateterisering med användning av **SensaCath® Flex Compact** får endast utföras under medicinsk rådgivning från exempelvis läkare/sjuksköterska och i enlighet med de instruktioner du fått.

Det sterila vattnet i katetern är ofarligt. Använd inte katetern om förpackningen har öppnats, skadats eller om utgångsdatumet har passerat.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, ombearbetning, rengöring, desinficering eller omsterilisering kan äventyra produktegenskaperna, vilket i sin tur kan utgöra en potentiell risk för användaren. Kateterisering ska genomföras så snart som möjligt efter att förpackningen har öppnats och katetern ska avlägsnas när blåsan är tom.

Användare ska utbildas i korrekt användning av **SensaCath® Flex Compact** som är redo att användas. Bruksanvisningen ska läsas noggrant före applicering.

Clinisupplies åtar sig inget ansvar för händelser/situationer som kan uppstå om produkten inte har använts i enlighet med företagets rekommendationer.

KOMPLIKATIONER

- Urinvägsinfektion
- Blödning kopplad till uretratrauma eller infektion
- Epididymit, uretrit, uretrastriktur och blåssten – sällsynt

BIVERKNINGAR

- Urinvägsinfektion
- Blödning kopplad till uretratrauma eller infektion
- Epididymit, uretrit, uretrastriktur och blåssten – sällsynt

KONTRAINDIKATIONER

- Akut uretrit
- Akut prostatit
- Akut epididymit
- Patienter med PVC-allergi
- Patienter med TPU-allergi
- Patienter med urolitiasis

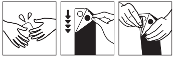
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om du känner motstånd under införing, tvinga inte in katetern. Dra tillbaka katetern något, försök att slappna av och fortsätt därefter med införandet av katetern.
- Konsultera vårdpersonal om du inte kan föra in katetern i blåsan.
- Om ingen urin flödar ut, kontrollera så att katetern inte är blockerad eller har veck

ANVISNINGAR

SensaCath® Flex Compact är klar att användas så snart du har öppnat förpackningen. Se därför till att du är redo att fortsätta med kateterisering direkt efter öppnandet.

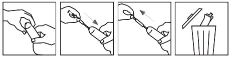
1. Börja med att tvätta händerna och området runt urinrörsmynningen. Det är viktigt att undvika överförande av bakterier till katetern från händerna eller omgivande områden.
2. Fäst kateterförpackningen på en slät yta med hjälp av klistermärket.
3. Öppna förpackningen för att ta ut katetern och använd den direkt. Var noga med att inte tappa eller kontaminera katetern.



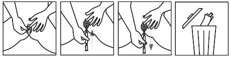
4. Lossa det beröringsfria skjutreglaget en aning och frigör det från anslutningen genom att dra det nedåt. Nyp därefter ihop det beröringsfria skjutreglaget igen cirka 10 till 15 centimeter från kateterspetsen.
5. **a. Man:**

   Sträck ut urinröret genom att lyfta penisen med en hand. Undvik att klämma penisen eftersom detta kan försvåra införandet av katetern.

♂



b. Kvinna:
Sära på blygdläpparna med ena handen för att exponera urinrörsmynningen.

♀ 

6. Använd det beröringsfria skjutreglaget, utan att vidröra den transparenta katetern, för att försiktigt föra in katetern i urinröret cirka 2 cm åt gången.
7. Precis innan katetern når blåsan kan du eventuellt känna lite motstånd på grund av sfinktern. Fortsätt föra in katetern i urinröret tills urin börjar flöda.

   OBS: Katetern kan anslutas till en dräneringspåse för urin om ingen toalett finns tillgänglig.

8. När urinen slutar flöda, dra ut katetern 2 till 3 cm. Om urin börjar flöda igen, vänta några sekunder innan du drar ut katetern ytterligare 1 till 2 cm. När blåsan är helt tom avlägsnar du långsamt katetern och kasserar den.

FÖRPACKNING
Antal per låda: 30 st.

Alla allvarliga incidenter som inträffar och som är relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren eller behörig myndighet.
Uppgifter om lokal behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

Clinisupplies

Clinisupplies Ltd, 1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire WD18 8GA, UK
Tel: +44 (0)20 8863 4168 Email: info@clinisupplies.co.uk **www.clinisupplies.co.uk**
Hangzhou Jimushi Meditech Co., Ltd. Building 1, No. 12 Longtan Road, Cangqian Street
Yuhang District, 311121 Hangzhou, Zhejiang Province. People's Republic of China
EU REP **SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)**
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

CSF01326_v3
02/26

CE 0344

STERILE R
EN: Sterilized using irradiation
DE: Sterilisiert durch Bestrahlung
NL: Gesteriliseerd door middel van bestraling
FR: Stérilisé par irradiation
DA: Steriliseret ved hjælp af bestråling
FI: Steriloitu säteilyttämällä
IT: Sterilizzato tramite irradiazione
NO: Sterilisert ved hjelp av bestråling
PT: Esterilizado por irradiação
ES: Esterilizado usando irradiación
SV: Steriliserad med strålning

EN: Do not re-use
DE: Nicht wiederverwenden
NL: Niet hergebruiken
FR: Ne pas réutiliser
DA: Må ikke genbruges
FI: Älä käytä uudelleen
IT: Non riutilizzare
NO: Må ikke brukes om igjen
PT: Não reutilizar
ES: No reutilizar
SV: Får inte återanvändas

STERILIZE
EN: Do not resterilize
DE: Nicht erneut sterilisieren
NL: Niet opnieuw steriliseren
FR: Ne pas restériliser
DA: Må ikke resteriliseres
FI: Älä steriloi uudelleen
IT: Non sterilizzare di nuovo
NO: Må ikke resteriliseres
PT: Não reesterilizar
ES: No re-esterilizar
SV: Får inte omsteriliseras

LATEX
EN: Not made with natural rubber latex
DE: Dieses Gerät ist frei von Naturlatex
NL: Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex
FR: Ce dispositif est exempt de latex naturel
DA: Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
FI: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
IT: Non contiene lattice di gomma naturale
NO: Ikke laget med naturlig gummilateks
PT: Não fabricado com látex de borracha natural
ES: No contiene látex de caucho natural
SV: Inte tillverkad med naturgummilatex

EN: Keep dry
DE: Trocken aufbewahren
NL: Droog bewaren
FR: À conserver au sec
DA: Holdes tør
FI: Pidä kuivana
IT: Tenere asciutto
NO: Må holdes tørt
PT: Manter seco
ES: Mantener seco
SV: Förvaras torrt

EN: Keep away from sunlight
DE: Von Sonnenlicht fernhalten
NL: Beschermen tegen zonlicht
FR: À conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
DA: Holdes væk fra sollys
FI: Pidä poissa suorasta auringonvalosta
IT: Tenere lontano dalla luce del sole
NO: Må ikke utsettes for sollys
PT: Manter afastado da luz solar
ES: Mantener fuera de la luz del sol
SV: Förvara skyddad från direkt solljus

EN: Do not use if package is damaged
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
NL: Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NO: Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ES: No usar si el envase presenta algún daño
SV: Får inte användas om förpackningen är skadad

EN: Temperature limits
DE: Temperaturgrenzen
NL: Temperatuurgrenzen
FR: Limites de température
DA: Temperaturgrænser
FI: Lämpötilan rajat
IT: Limiti di temperatura
NO: Temperaturgrenser
PT: Limites de temperatura
ES: Límites de temperatura
SV: Temperaturgränser

⚠
EN: Caution
DE: Achtung
NL: Let op
FR: Attention
DA: Forsigtig
FI: Varoitus
IT: Attenzione
NO: Forsiktig
PT: Cuidado
ES: Advertencia
SV: Försiktighet

EN: Consult instructions for use
DE: Gebrauchsanweisung durchlesen
NL: Raadpleeg instructies voor gebruik
FR: Lire la notice avant utilisation
DA: Konsulter brugsanvisningen
FI: Lue käyttöohjeet
IT: Consultare le istruzioni per l'uso
NO: Se bruksanvisningen
PT: Consultar as instruções de utilização
ES: Consultar las instrucciones de uso
SV: Läs bruksanvisningen

EN: Single sterile barrier system
DE: Einzelnes Sterilbarrieresystem
NL: Eén enkel steriel barrièresysteem
FR: Système de barrière stérile unique
DA: Enkelt sterilt barrieresystem
FI: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
IT: Sistema a barriera sterile singola
NO: Enkelt sterilt barrieresystem
PT: Sistema de barreira estéril único
ES: Sistema sencillo de barrera estéril
SV: System med en steril barriär

EN: Single sterile barrier system with protective packaging outside
DE: Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
NL: Eén enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking
FR: Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
DA: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende udvendig emballage
FI: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus
IT: Sistema a barriera sterile singola con involucro protettivo esterno
NO: Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende ytteremballasje eksternt
PT: Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora exterior
ES: Sistema sencillo de barrera estéril con protector exterior del envase
SV: System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan

REF
EN: Catalogue number
DE: Katalognummer
NL: Catalogusnummer
FR: Numéro de catalogue
DA: Katalognummer
FI: Luettelonumero
IT: Numero di catalogo
NO: Katalognummer
PT: Número do catálogo
ES: Número de catálogo
SV: Katalognummer

LOT
EN: Batch code
DE: Chargencode
NL: Batchcode
FR: Numéro de lot
DA: Batchkode
FI: Sarjanumero
IT: Lotto di produzione
NO: Batch-kode
PT: Código do lote
ES: Código de lote
SV: Satskod

EN: Date of manufacture
DE: Herstellungsdatum
NL: Datum van fabricage
FR: Date de fabrication
DA: Fremstillingsdato
FI: Valmistuspäivämäärä
IT: Data di produzione
NO: Produksjonsdato
PT: Data de fabrico
ES: Fecha de fabricación
SV: Tillverkningsdatum

EN: Use-by-date
DE: Verfallsdatum
NL: Te gebruiken tot
FR: Date limite d'utilisation
DA: Sidste anvendelsesdato
FI: Viimeinen käyttöpäivä
IT: Da utilizzarsi entro
NO: Holdbarhetsdato
PT: Data de validade
ES: Fecha de caducidad
SV: Utgångsdatum

EN: Manufacturer
DE: Hersteller
NL: Fabrikant
FR: Fabricant
DA: Producent
FI: Valmistaja
IT: Produttore
NO: Produsent
PT: Fabricante
ES: Fabricante
SV: Tillverkare

MD
EN: Medical device
DE: Medizinisches Gerät
NL: Medisch hulpmiddel
FR: Appareil médical
DA: Medicinsk enhed
FI: Lääketieteellinen laite
IT: Dispositivo medico
NO: Medisinsk enhet
PT: Dispositivo médico
ES: Dispositivo médico
SV: Medicinteknisk produkt

UDI
EN: Unique device identifier
DE: Eindeutige Gerätekennung
NL: Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
FR: Identifiant d'appareil unique
DA: Entydig enhedsidentifikator
FI: Ainutlaatuinen laitetunniste
IT: Identificatore unico del dispositivo
NO: Unik enhetsidentifikator
ES: Identificador único del dispositivo
PT: Identificador único do dispositivo
SV: Unik produktidentifiering (UDI)

CE
EN: European conformity mark
DE: Europäisches Konformitätszeichen
NL: Europees conformiteitsteken
FR: Marque de conformité européenne
DA: Europæisk overensstemmelsesmærke
FI: Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkki
IT: Contrassegno di conformità europeo
NO: Europeisk samsvarsmerke
PT: Marca europeia de conformidade
ES: Marca de conformidad europea
SV: Europeiskt överensstämmelsemärke

EN: Distributor
DE: Lieferant
NL: Distributeur
FR: Distributeur
DA: Distributør
FI: Jakelija
IT: Distributore
NO: Distributør
PT: Distribuidor
ES: Distribuidor
SV: Distributör

EU REP
EN: Authorized representative in the European community/ European union
DE: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
NL: Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
FR: Mandataire agréé dans la communauté européenne/ l'union européenne
DA: Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
FI: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa
IT: Rappresentante autorizzato nella comunità Europea/ Unione Europea
NO: Autorisert representant i EU
PT: Representante autorizado na comunidade Europeia/ União Europeia
ES: Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
SV: Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen

Sensacath® Flex Compact Intermittent Catheter

EN INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY

GENERAL INFORMATION

SensaCath® Flex Compact Intermittent Catheter is a sterile, single use, latex-free medical device made of phthalate-free TPU (Thermoplastic Polyurethane). **SensaCath® Flex Compact** has two smooth eyelets for efficient drainage. The catheter is coated with a hydrophilic coating to reduce friction during its insertion and removal from the patient's urethra. The **SensaCath® Flex Compact** is stored in a pouch with sterile water, keeping its surface continuously smooth and fully activated, ready for use at any time. Once the **SensaCath® Flex Compact** is removed from the pouch, it can be immediately used.

INTENDED USE

SensaCath® Flex Compact are self-lubricating intermittent catheters intended to be inserted one-time through the urethra to the urinary bladder, by the patient/user or a healthcare provider, to provide urine drainage, typically for an individual who is physiologically incapable of voiding. It is intended that each user waits until all the urine is drained completely from the bladder. Catheter should be removed once urine has stopped flowing.

INDICATIONS FOR USE

SensaCath® Flex Compact is used for bladder drainage with individuals who have bladder dysfunction. **SensaCath® Flex Compact** aids in the effective management of urinary retention and incontinence associated with neurological disorders, post-operative care, and other medical conditions. It is for single use only and must be discarded after use.

STORAGE

Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures.

It should be stored in a cool and dry environment between 5º-35º C avoiding direct sunlight.

STERILISATION

Sterilised by irradiation. Do not re-sterilise.

WARNINGS

Intermittent self-catheterisation is a common procedure, however, you should always seek guidance from your healthcare professional and carefully read the instructions before use. Intermittent self-catheterisation using the **SensaCath® Flex Compact** should only be carried out under medical advice e.g. physician/nurse – and in accordance with the instructions given.

The sterile water in the catheter is harmless. Nevertheless, do not use the catheter if the package is open or torn, or has expired.

It is single use only. Reuse, reprocessing, cleaning, disinfection or resterilisation may compromise product characteristics which in turn may create a potential risk to the user. Catheterisation should be completed as soon as possible after the packaging is opened and the catheter should be removed once the bladder is empty.

User should be trained in the proper use of the **SensaCath® Flex Compact** which is ready to use. The user manual should be read carefully before applying.

Clinisupplies accepts no liability or loss that may arise if this product is not used entirely according to the company's recommendations.

COMPLICATIONS

- Urinary tract infection
- Bleeding linked to urethral trauma or infection
- Epididymitis, Urethritis, urethral stricture and bladder stones – rare

POSSIBLE SIDE EFFECTS

- Urinary tract infection/Sepsis
- Burning and/or pain in urethra
- Urethral bleeding
- Urinary system stone disease

CONTRAINDICATIONS

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

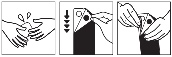
PRECAUTIONS

- If you feel any resistance during insertion, do not force the catheter. Pull the catheter back slightly, try and relax and then continue to introduce the catheter
- If you cannot advance the catheter into the bladder seek medical advice
- If there is no urine flowing out, please check if the catheter is blocked or bent

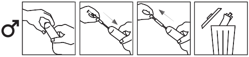
INSTRUCTION FOR USE

SensaCath® Flex Compact is ready to use as soon as you open the packaging, so ensure you are ready to proceed with the catheterisation straight after opening it.

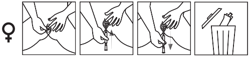
1. Begin by washing your hands and the area around the urethral orifice. It is important to avoid transferring bacteria onto the catheter from your hands or surrounding areas.
2. Attach the catheter package to a smooth surface using the sticky peel.
3. Peel the package open and the catheter can be removed and used immediately. Please take care not to drop or contaminate the catheter.



4. To loosen the non-touch insertion slider, release it from the connector by pulling it down. Then pinch the non-touch insertion slider again about 10 to 15 centimeters from the catheter tip.
5. **a. Male:**
   Straighten out your urethra by lifting your penis with one hand. Avoid squeezing the penis, as this may make insertion of the catheter more difficult.



   b. Female:
   With one hand, part your labia to expose the urethral orifice.



6. Without touching the clear catheter, use the non-touch slider to gently insert the catheter into the urethra approximately 2cm at a time. Just before the catheter reaches the bladder you may feel a slight resistance due to the sphincter.
7. Continue to insert the catheter into the urethra until urine starts to flow.
   NOTE: The catheter can be connected to a urine drainage bag if there is no toilet nearby.
8. When the urine stops flowing, ease out the catheter 2 to 3cm. If the urine restarts, wait a few seconds before easing out the catheter another 1 to 2cm. Once the bladder is completely empty, remove the catheter slowly and dispose of it in a waste bin.