SensaCath® Aqua
Intermittent Catheter

with WATER SACHET



EN INSTRUCTIONS FOR USE

PLEASE READ CAREFULLY

GENERAL INFORMATION

SensaCath® Aqua is a sterile, single-use, latex-free intermittent catheter made from phthalate-free Polyvinyl Chloride ("PVC").

On its surface, it has a hydrophilic coating made from Polyvinylpyrrolidone ("PVP") - a biodegradable, water-soluble polymer.

After bursting the enclosed water sachet, the coating binds with the sterile water, creating a surface lubricant to support insertion and removal. It is ready for use approximately 15 seconds after bursting the sachet.

INTENDED USE

Intermittent catheters are used for draining the urine contained within the bladder of those people who cannot empty their urine from their bladder in the normal way. A single-use, hydrophilic catheter is provided as a sterile item and must be discarded after use.

It is intended that each user waits until all the urine is drained completely from the bladder. Once the urine has stopped flowing, the catheter should be slowly removed by gently and slowly pulling it out.

INTENDED USER

An intermittent catheter is intended for use by individuals who are physiologically unable to completely empty their bladder. Following appropriate training, the individual or their caregiver may use the intermittent catheter as part of an agreed bladder emptying regimen. Intermittent catheters may also be used by healthcare professionals (e.g. nurses, doctors) who are competent in urethral cauterisation, in hospital, clinic, or community/home settings, to empty the bladder prior to clinical procedures.

TARGET POPULATION

The device is intended for people requiring intermittent bladder drainage due to conditions such as:

1. Urinary retention (e.g., bladder outlet obstruction).
2. Neurogenic bladder dysfunction leading to incomplete bladder emptying.
3. Pre/post-operative bladder management.

The catheter may also be indicated for people with anatomical challenges (e.g., urethral strictures, enlarged prostate) where the Tiemann tip/Flex variant provides easier passage.

ESSENTIAL PERFORMANCE

An intermittent catheter is a sterile, flexible tube intended to be inserted via the urethra into the bladder to enable urine drainage. It is used by the patient/user or health care professional, typically for individuals who are physiologically unable to completely empty their bladder.

INDICATIONS FOR USE

Intermittent catheters are used in people with various conditions including but not limited to:

- Bladder outlet obstruction (urinary retention).
- Patients with neurogenic conditions affecting bladder function i.e. Spinal-cord injury, multiple sclerosis, spina bifida, cauda equina syndrome.

WARNINGS

- Intermittent catheterisation should only be performed under medical advice e.g. physician/nurse – and in accordance with the instructions given.
- User should be trained in the proper use of the product.
- In the event of any signs of discomfort, bleeding, or infection, discontinue use and consult a healthcare professional.
- Do not use if the packaging has been deliberately or accidentally unsealed before intended use, product damaged or expired.
- Do not re-sterilise or re-use.
- Keep out of reach of children to prevent choking on small components.

CAUTIONS

- If you feel any resistance during insertion, do not force the catheter. Withdraw it slightly, try to relax and then continue insertion gently.
- If you cannot advance the catheter into the bladder, seek medical advice.
- If no urine flows, please check whether the catheter is blocked or kinked.
- Handle the catheter via non-touch slider; do not touch the catheter directly.
- Consult instructions for use.

PRECAUTIONS

- Catheterise according to the schedule recommended by your Healthcare Professional to maintain bladder health.
- Catheterisation should be performed as soon as possible after the packaging is opened and the catheter should be removed once the bladder is empty.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in patients with known allergy or hypersensitivity to any materials used in the device.
- Active urinary tract infection
- Undiagnosed haematuria
- Suspected urethral trauma
- Bleeding disorders
- Recent radiotherapy

SIDE EFFECTS

- Potential sensitivity to the materials used in the catheter.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with intermittent catheterisation include:

- Urinary tract infection which in rare cases may progress to sepsis
- Urethral trauma
- Urethral strictures
- Bladder stones formation associated with long-term use

STORAGE CONDITIONS

- Keep Dry
- Keep away from sunlight

REPORTING OF SERIOUS INCIDENCE

If a device malfunction or failure results in a serious incident, such as significant deterioration in health or death, you should contact Clinisupplies Ltd and your local Competent Authority as soon as possible. Details of your local Competent Authority can be found on your local government website.

Clinisupplies Ltd accepts no liability for any loss or harm that may arise if this product is not used in accordance with the Instructions for Use and the company's recommendations.

DISPOSAL

Dispose of used product in accordance with local policies and guidelines.

Do not flush any product component down the toilet

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefits of intermittent catheterisation include:

- Reduced risk of urinary tract infection through regular and effective bladder emptying.
- Improved bladder management and reduced risk of bladder overflow.
- Avoidance of complications associated with long term use of indwelling catheters.

STERILISATION

Sterilised by irradiation

INSTRUCTION FOR USE

1. Wash your hands and the area around the urethral opening.
2. Apply gentle pressure to the enclosed water sachet to burst it. Lay the catheter on a flat surface and wait 15 seconds for the coating to activate.
3. Using the adhesive dot, attach the foil package to an appropriate surface.
4. Peel open the packaging from the top - enough to expose the catheter funnel and slider.
5. Take hold of the catheter funnel and slider and remove it from the packaging, taking care not to drop the catheter.
6. **6a. (Female):** Using one hand part your labia to expose the urethral opening.

   6b. (Male): Straighten your urethra by lifting our penis up. Do not squeeze it, as they may make insertion more difficult.
7. **7a. (Female):** Use the funnel and/or slider to gently insert the catheter into the urethra, 2cm at a time.

   7b. (Male): Use the funnel and/or slider to gently insert the catheter into the urethra, 2cm at a time. As the tip reaches the bladder sphincter, you may feel a slight resistance.
8. Continue to insert the catheter until urine starts to flow.
9. When urine stops flowing, begin to remove the catheter - slowing rotating it as you go. If urine begins to flow, stop and allow it to drain. Repeat until the flow stops completely and the catheter is removed.
10. Dispose of the catheter according to local waste guidelines.

SensaCath® Aqua

med VANDPOSE

Intermittente kateter

DA BRUGSANVISNING

LÆS DEN OMHYGGELIGT

GENERELLE OPLYSNINGER

SensaCath® Aqua er et sterilt, latexfrit intermitterende kateter til engangsbrug, der er fremstillet af phthalatfrit polyvinylchlorid ("PVC").

På overfladen har det en hydrofil belægning fremstillet af polyvinylpyrrolidon ("PVP") – en bionedbrydelig, vandopløselig polymer.

Efter at have trykket det vedlagte vandbrev i stykker binder belægningen sig til det sterile vand, hvilket skaber et overfladesmøremiddel, der letter indføring og fjernelse. Det er klar til brug ca. 15 sekunder efter, at der er trykket hul på posen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Intermitterende katetre anvendes til drænage af urin i blæren hos personer, der ikke er i stand til at tømme blæren på normal måde. Et hydrofilt kateter til engangsbrug leveres som et sterilt produkt og skal kasseres efter brug. Det er tilsigtet, at hver bruger venter, indtil al urinen er drænet fuldstændigt fra blæren. Når urinen er holdt op med at løbe, skal kateteret fjernes langsomt ved at trække det forsigtigt og langsomt ud.

TILSIGTET BRUGER

Et intermitterende kateter er beregnet til brug af personer, der fysiologisk ikke er i stand til at tømme deres blære fuldstændigt.

Efter passende oplæring kan personen eller dennes omsorgsgiver anvende det intermitterende kateter som en del af et aftalt program for blæretømning.

Intermitterende katetre kan også anvendes af sundhedspersonale (f.eks. sygeplejersker, læger), som er kompetente inden for urinvejskateterisering, på hospitaler, klinikker eller i institutions-/hjemmeplejen, til at tømme blæren forud for kliniske procedurer.

MÅLGRUPPE

Enheden er beregnet til personer, der har behov for intermitterende blæretømning på grund af tilstande som f.eks.:

1. Urinretention (f.eks. obstruktion af blæreudløbet).
2. Neurogen blæredysfunktion, der fører til ufuldstændig blæretømning.
3. Præ-/postoperativ blærehåndtering.

Kateteret kan også være indiceret til personer med anatomiske udfordringer (f.eks. strikturer i urinrøret, forstørret prostata), hvor Tiemann-spidsen/Flex-varianten giver lettere passage.

VÆSENTLIGE EGENSKABER

Et intermitterende kateter er et sterilt, fleksibelt rør beregnet til at blive indført via urinrøret i blæren for at muliggøre tømning af urin. Det anvendes af patienten/brugeren eller en sundhedsperson, typisk til personer, der fysiologisk ikke er i stand til at tømme deres blære fuldstændigt.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Intermitterende katetre anvendes til personer med forskellige tilstande, herunder, men ikke begrænset til:

- Obstruktion af blæreudløbet (urinretention).
- Patienter med neurogene tilstande, der påvirker blærefunktionen, f.eks. rygmarvsskade, dissemineret sklerose, spina bifida (rygmarvsbrok), cauda equina-syndrom.

ADVARSLER

- Intermitterende kateterisering bør kun udføres efter lægelig anvisning – f.eks. fra en læge eller sygeplejerske – og i overensstemmelse med den givne brugsvejledning.
- Brugeren bør være oplært i korrekt brug af produktet.
- I tilfælde af tegn på ubehag, blødning eller infektion skal anvendelsen afbrydes, og en sundhedsperson skal konsulteres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen bevidst eller utilsigtet er blevet åbnet før den tilsigtede brug, eller hvis produktet er beskadiget eller udløbet.
- Må ikke resteriliseres eller genbruges.
- Opbevares utilgængeligt for børn for at forhindre kvælning på grund af små dele.

FORSIGTIG

- Hvis du mærker modstand under indføringen, skal du ikke forcere kateteret.
- Træk det lidt tilbage, forsøg at slappe af, og fortsæt derefter indføringen forsigtigt.
- Hvis du ikke kan føre kateteret ind i blæren, skal du søge lægehjælp.
- Hvis der ikke løber urin ud, skal du kontrollere, om kateteret er blokeret eller bøjet.
- Håndter kateteret ved hjælp af non-touch-skyderen. Berør ikke kateteret direkte.
- Se brugsanvisningen før brug.

FORHOLDSREGLER

- Kateteriser dig i henhold til den plan, din læge eller sygeplejerske har anbefalet, for at bevare en sund blære.
- Kateterisering bør udføres så hurtigt som muligt efter, at emballagen er åbnet, og kateteret skal fjernes, så snart blæren er tom.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for materialer anvendt i udstyret.
- Aktiv urinvejsinfektion
- Udiagnosticeret hæmaturi
- Mistanke om traume i urinrøret
- Blødningsforstyrrelser
- Nylig strålebehandling

BIVIRKNINGER

- Potentiel overfølsomhed over for de materialer, der er anvendt i kateteret.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med intermitterende kateterisering omfatter:

- Urinvejsinfektion, som i sjældne tilfælde kan udvikle sig til sepsis
- Traume i urinrøret
- Urinrørsstrikturer
- Dannelse af blæresten i forbindelse med langtidsbrug

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Holdes tør
- Holdes væk fra sollys

INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Hvis en fejlfunktion eller svigt af enheden resulterer i en alvorlig hændelse såsom en væsentlig forringelse af helbredstilstanden eller dødsfald, skal du kontakte Clinisupplies Ltd og din lokale kompetente myndighed så hurtigt som muligt. Oplysninger om din lokale kompetente myndighed kan findes på din lokale regerings websted.

Clinisupplies Ltd påtager sig intet ansvar for tab eller skade, der måtte opstå, hvis dette produkt ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og virksomhedens anbefalinger.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf det brugte produkt i overensstemmelse med lokale retningslinjer og regler.

Ingen dele af produktet må skylles ud i toilettet

KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved intermitterende kateterisering omfatter:

- Reduceret risiko for urinvejsinfektion gennem regelmæssig og effektiv blæretømning.
- Forbedret blærehåndtering og reduceret risiko for blæreoverløb.
- Undgåelse af komplikationer forbundet med langtidsbrug af permanente katetre.

STERILISERING

Vandposen steriliseres ved hjælp af bestråling, og det færdige produkt steriliseres med EO-gas.

BRUGSANVISNING

1. Vask dine hænder og området omkring urinrørets munding.
2. Tryk forsigtigt på den medfølgende vandpose for at sprænge den.
   Træk pakken op, og kateteret kan tages ud og bruges. Pas på ikke at tabe eller forurene kateteret.
3. Fastgør foliepakningen til en passende overflade ved hjælp af det selvklæbende punkt.
4. Træk foliepakningen op fra toppen – nok til at blotte kateterets tragt og skyder.
5. Tag fat i kathetertragten og skyderen, og tag produktet ud af emballagen, idet du passer på ikke at tabe kateteret.
6. **7a. (Kvinde):** Brug tragten og/eller skyderen til forsigtigt at føre kateteret ind i urinrøret 2 cm ad gangen.

   7b. (Mand): Ret urinrøret ud ved at løfte din penis med den ene hånd.Klem ikke, da dette kan gøre indføringen vanskeligere.
7. **8a. (Kvinde):** Brug tragten og/eller skyderen til forsigtigt at føre kateteret ind i urinrøret 2 cm ad gangen.
   8b. (Mand): Brug tragten og/eller skyderen til forsigtigt at føre kateteret ind i urinrøret 2 cm ad gangen.
   Når spidsen når blærehalsen, kan du mærke en let modstand.
8. Fortsæt med at føre kateteret ind, indtil urinen begynder at løbe.
9. Når urinen holder op med at løbe, begynder du at fjerne kateteret – drej det langsomt undervejs. Hvis urinen begynder at løbe igen, skal du stoppe og lade den løbe ud. Gentag, indtil urinen er holdt helt op med at løbe, og kateteret er fjernet.
10. Bortskaf kateteret i henhold til lokale retningslinjer for affald.

SensaCath® Aqua

med WATER ZAKJE

Intermittente kathetere

NL GEBRUIKSAANWIJZING

ZORGVULDIG LEZEN

ALGEMENE INFORMATIE

SensaCath® Aqua is een steriele, latexvrije intermitterende katheter voor eenmalig gebruik, vervaardigd uit ftalaatvrij polyvinylchloride (PVC).

Het oppervlak is voorzien van een hydrofiele coating van polyvinylpyrrolidon (PVP) – een biologisch afbreekbaar, in water oplosbaar polymeer.

Nadat het bijgevoegde zakje met water is doorgeprikt, vermengt de coating zich met het steriele water, waardoor een glijmiddel ontstaat dat het inbrengen en verwijderen vergemakkelijkt. Het hulpmiddel is ongeveer 15 seconden nadat het zakje is doorgeprikt klaar voor gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

Intermitterende katheters worden gebruikt om de urine uit de blaas af te voeren bij mensen die hun blaas niet op de normale manier kunnen legen. Deze hydrofiele katheter voor eenmalig gebruik wordt steriel geleverd en moet na gebruik worden weggegooid.

Het is de bedoeling dat elke gebruiker wacht tot alle urine volledig uit de blaas is afgevoerd. Zodra de urinestroom is gestopt, moet de katheter langzaam worden verwijderd door deze voorzichtig en langzaam naar buiten te trekken.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Een intermitterende katheter is bedoeld voor gebruik door personen die fysiologisch niet in staat zijn hun blaas volledig te legen. Na een passende training kan de patiënt of diens verzorger de intermitterende katheter gebruiken als onderdeel van een overeengekomen schema voor het legen van de blaas. Intermitterende katheters kunnen ook worden gebruikt door zorgverleners (zoals verpleegkundigen en artsen) die bekwaam zijn in katheterisatie van de urinebuis, in ziekenhuizen, klinieken of in de thuiszorg, om de blaas leeg te maken voorafgaand aan klinische ingrepen.

DOELGROEP

Het hulpmiddel is bedoeld voor mensen die af en toe hun blaas moeten legen vanwege aandoeningen zoals:

1. Urineretentie (bijvoorbeeld obstructie van de blaasuitgang).
2. Neurogene blaasdisfunctie die leidt tot onvolledige lediging van de blaas.
3. Behandeling van de blaas voor en na een operatie.

De katheter kan ook geschikt zijn voor mensen met anatomische beperkingen (bijvoorbeeld vernauwingen van de urinebuis of een vergrote prostaat), waarbij de Tiemann-tip of de Flex-variant een vlottere doorgang mogelijk maakt.

ESSENTIËLE PRESTATIES

Een intermitterende katheter is een steriele, flexibele slang die via de urinebuis in de blaas wordt ingebracht om de urineafvoer mogelijk te maken. Het hulpmiddel wordt gebruikt door de patiënt/gebruiker of een zorgverlener, meestal bij mensen die fysiologisch niet in staat zijn hun blaas volledig te legen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Intermitterende katheters worden gebruikt bij mensen met verschillende aandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot:

- Obstructie van de blaasuitgang (urineretentie).
- Patiënten met neurogene aandoeningen die de blaasfunctie beïnvloeden, zoals ruggenmergletsel, multiple sclerose, spina bifida en het cauda equina-syndroom.

WAARSCHUWINGEN

- Intermitterende katheterisatie mag alleen worden uitgevoerd op advies van een arts of verpleegkundige en volgens de gegeven instructies.
- De gebruiker moet worden getraind in het juiste gebruik van het product.
- Als er tekenen van ongemak, bloedingen of infectie optreden, stop dan met het gebruik en raadpleeg een arts of apotheker.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór het beoogde gebruik opzettelijk of per ongeluk is geopend, het product beschadigd is of de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.
- Buiten bereik van kinderen bewaren om verstikking door kleine onderdelen te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

- Als je weerstand voelt tijdens het inbrengen, forceer de katheter dan niet. Trek hem een beetje terug, probeer je te ontspannen en ga dan voorzichtig verder met het inbrengen.
- Als je de katheter niet in de blaas kunt schuiven, raadpleeg dan een arts.
- Als er geen urine stroomt, controleer dan of de katheter verstopt of geknikt is.
- Bedien de katheter met de aanraakvrije schuifknop; raak de katheter niet rechtstreeks aan.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voer de katheterisatie uit volgens het door je zorgverlener aanbevolen schema om je blaas gezond te houden.
- 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.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor materialen die in het hulpmiddel zijn verwerkt.
- Actieve urineweginfectie
- Niet-gediagnosticeerde hematurie
- Vermoedelijk trauma aan de urinebuis
- Bloedingsstoornissen
- Recente bestraling

BIJWERKINGEN

- Mogelijke overgevoeligheid voor de materialen waarvan de katheter is gemaakt.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met intermitterende katheterisatie zijn onder meer:

- Een urineweginfectie die in zeldzame gevallen kan uitmonden in sepsis
- Trauma aan de urinebuis
- Vernauwing van de urinebuis
- De vorming van blaasstenen in verband met langdurig gebruik

BEWAAROMSTANDIGHEDEN

- Droog houden
- Beschermen tegen zonlicht

MELDING VAN ERNSTIGE VOORVALLEN

Als een storing of defect aan een hulpmiddel leidt tot een ernstig incident, zoals een aanzienlijke verslechtering van de gezondheid of overlijden, moet je zo snel mogelijk contact opnemen met Clinisupplies Ltd en je lokale bevoegde autoriteit. Informatie over de plaatselijke bevoegde autoriteit is te vinden op de website van de plaatselijke overheid.

Clinisupplies Ltd aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enig verlies of enige schade die zou kunnen ontstaan indien dit product niet wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de aanbevelingen van het bedrijf.

VERWIJDERING

Voer het gebruikte product af volgens de plaatselijke voorschriften en richtlijnen.

Spoel geen onderdelen van het product door het toilet

KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van intermitterende katheterisatie zijn onder meer:

- Een lager risico op urineweginfecties door regelmatige en effectieve lediging van de blaas.
- Een betere controle over de blaas en een lager risico op blaasoverloop.
- Het voorkomen van complicaties die gepaard gaan met langdurig gebruik van verblijfskatheters.

STERILISATIE

Het waterzakje is gesteriliseerd door middel van bestraling en het eindproduct is gesteriliseerd met EO-gas.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Was je handen en het gebied rond de urinebuisopening.
2. Bevestig de folieverpakking met behulp van de plaknop op een geschikt oppervlak.
3. Trek de verpakking open en de katheter kan worden verwijderd en gebruikt.
4. Zorg ervoor dat u de katheter niet laat vallen of besmet.
5. Bevestig de folieverpakking met behulp van de plaknop op een geschikt oppervlak.
6. Trek de folieverpakking aan de bovenkant open – net genoeg om de trechter en de schuifknop van de katheter bloot te leggen.
7. Pak de kathetertrechter en de schuif vast en haal deze uit de verpakking. Let erop dat je de katheter niet laat vallen.
8. **7a. (Vrouwen):** Spreid met één hand je schaamlippen om de urinebuisopening bloot te leggen.

   7b. (Mannen): Strek je urinebuis door je penis omhoog te trekken. Knijp er niet in, want dat kan het inbrengen bemoeilijken.
9. **8a. (Vrouwen):** Gebruik de trechter en/of de schuifregelaar om de katheter voorzichtig in de urinebuis in te brengen, telkens 2 cm.

   8b. (Mannen): Wanneer de punt de sluitspier van de blaas bereikt, voel je mogelijk een lichte weerstand.
10. Zodra de urinestroom stopt, begin je de katheter te verwijderen – draai deze daarbij langzaam rond. Als er urine begint te stromen, stop dan en laat die weglopen. Herhaal dit totdat de urinestroom volledig is gestopt en de katheter is verwijderd.
11. Gooi de katheter weg volgens de plaatselijke afvalvoorschriften.

SensaCath® Aqua

ja VESIANNOS-PUSSI

Toistokatetri

FI KÄYTTÖOHJEET

LUE LÄPI HUOLELLISESTI

YLEISET TIEDOT

SensaCath® Aqua on steriili, kertakäyttöinen ja lateksiton toistokatetri, joka on valmistettu ftalaatittomasta polyvinyylikloridista (PVC).

Sen pinnalla on hydrofiilinen pinnoite, joka on valmistettu polyvinyylipyrrolidonista (PVP) – biohajoavasta, vesiliukoisesta polymeeristä.

Suljetun vesiannospussin puhkaisun jälkeen pinnoite aktivoituu yhdessä steriilin veden kanssa ja muodostaa liukkaan pinnan, joka helpottaa katetrin asettamista ja poistamista. Se on käyttövalmis noin 15 sekuntia pussin puhkaisun jälkeen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Toistokatetreja käytetään virtsan tyhjentämiseen virtsarakosta henkilöillä, jotka eivät pysty virtsaamaan tavanomaisella tavalla. Kertakäyttöinen, hydrofiilinen katetri toimitetaan steriilinä ja se on hävitettävä käytön jälkeen.

Katetria ei saa poistaa paikaltaan ennen kuin kaikki virtsa on tyhjentynyt virtsarakosta. Katetri tulee poistaa, kun virtsaa ei enää virtaa ulos.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Toistokatetri on tarkoitettu henkilöille, jotka eivät fysiologisista syistä pysty tyhjentämään virtsarakkoaan kokonaan. Asianmukaisen ohjeistuksen jälkeen henkilö tai hänen hoitajansa voi käyttää toistokatetria osana sovittua virtsarakon tyhjennysohjelmaa. Toistokatetreja voivat lisäksi käyttää virtsaputken katetrointiin perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset (esim. sairaanhoitajat, lääkärit) sairaalassa, klinikalla tai yhteisöllisessä asumisyksikössä / kotona virtsarakon tyhjentämiseen ennen kliinisiä toimenpiteitä.

KOHDERYHMÄ

Tämä laite on tarkoitettu sellaisille henkilöille, jotka tarvitsevat virtsarakon tyhjentämistä seuraavien sairauksien vuoksi:

1. Virtsaumpi (esim. virtsarakon kaulan obstruktio).
2. Neurogeeninen virtsarakon toimintahäiriö, joka johtaa virtsarakon epätäydelliseen tyhjenemiseen.
3. Virtsarakon hallinta ennen leikkausta ja sen jälkeen.

Katetria voi käyttää lisäksi henkilöillä, joilla on anatomisia haasteita (esim. virtsaputken ahtauma, suurentunut eturauhanen), jolloin Tiemannin kärki / Flex-malli helpottaa asettamista.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Toistokatetri on steriili, joustava putki, joka on tarkoitettu työnnettäväksi virtsaputken kautta virtsarakkoon virtsan tyhjentämistä varten. Sitä käyttää potilas/käyttäjä tai terveydenhuollon ammattilainen, yleisimmin henkilöt, jotka eivät fysiologisesti pysty tyhjentämään virtsarakkoaan kokonaan.

KÄYTTÖAIHEET

Toistokatetreja käytetään henkilöillä, joilla on erilaisia sairauksia, mukaan lukien, muttei näihin rajoittuen:

- Virtsarakon kaulan obstruktio (virtsaumpi).
- Potilaat, joilla on virtsarakon toimintaan vaikuttavia neurogeenisia sairauksia, kuten selkäydinvamma, multipplepliskleroosi, selkärankahalkio, cauda equina -oireyhtymä.

VAROITUKSET

- Toistokatetroinnin saa suorittaa vain silloin, kun terveydenhuollon ammattilainen, esim. lääkäri/sairaanhoitaja, suosittelee sitä, ja annettuja ohjeita noudattaen.
- Tuotteen käyttäjille on opetettava, miten tuotetta käytetään oikein.
- Jos käytön aikana ilmenee epämukavuutta, verenvuotoa tai tulehduksen merkkejä, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tarkoituksellisesti tai vahingossa ennen aiottua käyttöä tai tuote on vahingoittunut tai vanhentunut.
- Älä steriloi tai käytä uudelleen.
- Säilytä lasten ulottumattomissa estääkseesi tukehtumisen pieniin osiin.

HUOMAUTUKSET

- Jos tunnet yhtään vastustusta sisäänviennin aikana, älä pakota katetria eteenpäin. Vedä sitä hieman takaisin, yritä rentoutua ja jatka sitten sisäänvientiä varoen.
- Jos et saa katetria vietyä virtsarakkoon, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos virtsaa ei valu ulos, varmista, että katetri ei ole tukossa tai väärtynyt.
- Käsittele katetria kontaktittoman asettimen kautta; älä koske suoraan katetriin.
- Lue käyttöohjeet.

VAROTOIMET

- Katetroi terveydenhuollon ammattilaisen suositteleman aikataulun mukaisesti virtsarakon tyhjennysohjelmaa varten.
- Katetrointi on suoritettava mahdollisimman pian tuotepakkauksen avaamisesta, ja katetri on poistettava heti, kun virtsarakko on tyhjä.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää potilailla, joilla on todettu allergia tai yliherkkyys jollekin laitteen sisältämälle materiaalille.
- Aktiivinen virtsatieinfektio
- Diagnosoimaton verivirtsaisuus
- Epäilty virtsaputken vamma
- Verenvuotohäiriöt
- Hiljattain suoritettu sädehoito

HAITTAVAIKUTUKSET

- Potentiaalinen herkkyys katetrin sisältämille materiaaleille.

KÄYTTÖAIHEET

Mahdolliset toistokatetrointiin liittyvät komplikaatiot:

- Virtsatieinfektio, joka harvinaisissa tapauksissa voi johtaa sepsikseen
- Virtsaputken vamma
- Virtsaputken ahtaumat
- Virtsakivien muodostuminen pitkäaikaisessa käytössä

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Pidä kuivana
- Pidä poissa auringonvalosta

VAKAVISTA TAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Jos laitevika aiheuttaa vakavan tapahtuman, kuten hoidettavan potilaan terveydentilan heikkenemisen tai kuoleman, ota yhteys Clinisupplies Ltd -yhtiöön ja oman alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen niin pian kuin mahdollista. Oman alueesi toimivaltaisen viranomaisen tiedot löydät oman alueesi paikallishallinnon verkkosivustolta.

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

HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytetty tuote paikallisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.

Älä huuhtele tuotteen osia alas WC:stä.

KLIINISET HYÖDYT

Toistokatetroinnin kliinisiä hyötyjä ovat:

- Pienempi virtsatieinfektion riski säännöllisen ja tehokkaan virtsarakon tyhjentymisen myötä.
- Parempi virtsarakon hallinta ja pienempi virtsankarkailun riski.
- Kestokatetrien pitkäaikaiseen käyttöön liittyvien komplikaatioiden välttäminen.

STERILOINTI

Vesiannospussi on steriloitu säteilyttämällä ja lopputuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla.

KÄYTTÖOHJE

1. Pese kätesi ja virtsaputken aukon ympäristö.
2. Kiinnitä pakkaus sopivaan pintaan tarran avulla.
3. Vedä tuotepakkaus auki ja ota katetri pois pakkauksesta. Pidä huoli, ettet pudota tai kontaminoi katetria.
4. Kiinnitä pakkaus sopivaan pintaan tarran avulla.
5. Avaa pakkaus ylhäältä – sen verran, että katetrin suppilo ja asetin tulevat näkyviin.
6. Tartu katetrin suppiloon ja asettimeen ja poista se pakkauksesta. Varo tiputtamasta katetria.
7. **7a. (Naiinen):** Vedä yhdellä kädellä häpyhuulia erilleen, jotta virtsaputken aukko tulee näkyviin.

   7b. (Mies): Nosta penistä, jotta virtsaputki suoristuu Vältä peniksen puristamista, sillä se vaikeuttaa katetrin sisäänviemistä.
8. **8a. (Nainen):** Vie katetri suppilon ja/tai asettimen avulla varoen virtsaputkeen, 2 cm kerrallaan.

   8b. (Mies): Juuri ennen kuin katetri saavuttaa virtsarakon, voit tuntea hieman vastusta.
9. Jatka katetrin viemistä, kunnes virtsaa alkaa virrata ulos. pakkauksesta. Varo tiputtamasta katetria.
10. Kun virtsan virtaus on lakannut, aloita katetrin poistaminen pyörittämällä sitä hitaasti. Jos virtsaa alkaa virrata ulos, lopeta ja anna virtsan valua. Toista, kunnes virtaus lakkaa kokonaan ja katetri on poistettu.
11. Hävitä katetri paikallisia jätehuollon käytäntöjä noudattaen.

SensaCath® Aqua

avec SACHET D'EAU

Cathéter intermittent

FR MODE D'EMPLOI

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

INFORMATIONS GÉNÉRALES

SensaCath® Aqua est un cathéter intermittent à usage unique stérile, sans latex, fabriqué en polychlorure de vinyle (« PVC ») sans phtalates.

Sa surface comporte un revêtement hydrophile fait en polyvinylpyrrolidone (« PVP »), un polymère biodégradable soluble dans l'eau.

Une fois que le sachet d'eau intégré est rompu, ce revêtement se lie à l'eau stérile, créant une surface lubrifiée pour faciliter l'insertion et le retrait. Le cathéter est prêt pour utilisation environ 15 secondes après rupture du sachet.

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters intermittents sont conçus pour évacuer l'urine de la vessie des personnes qui ne peuvent pas vider leur vessie de la façon normale. Les cathéters hydrophiles à usage unique sont des dispositifs stériles qui doivent être jetés après utilisation.

Chaque utilisateur doit attendre que toute l'urine ait été complètement évacuée de la vessie. Une fois que l'urine cesse de couler, l'utilisateur doit retirer le cathéter en tirant délicatement et lentement dessus.

UTILISATEUR PRÉVU

Les cathéters intermittents sont destinés à être utilisés par des individus physiologiquement incapables de vider complètement leur vessie. À l'issue d'une formation appropriée, l'individu ou son aidant peut utiliser le cathéter intermittent dans le cadre d'un protocole de sondage pré-convenu. Les cathéters intermittents peuvent aussi être utilisés en milieu hospitalier ou communautaire/résidentiel par des professionnels de santé (p. ex. infirmiers, médecins) compétents en sondage urinaire, afin de vider la vessie avant une procédure clinique.

POPULATION CIBLE

Ce dispositif est destiné aux personnes ayant besoin de sondages intermittents en raison d'affections telles que :

1. Rétention urinaire (p. ex. obstruction sous-vésicale).
2. Dysfonctionnement neurogène de la vessie empêchant la vessie d'être complètement vidée.
3. Prise en charge pré/post-opératoire de la vessie.

Le cathéter peut aussi être indiqué pour des personnes souffrant d'obstacles anatomiques (p. ex. sténoses de l'urètre, hypertrophie de la prostate) où la variante Tiemann/ Flex facilite le passage.

FONCTIONS ESSENTIELLES

Un cathéter intermittent est un tube stérile flexible conçu pour être inséré dans la vessie via l'urètre afin d'évacuer l'urine. Utilisé par le patient ou un professionnel de santé, ce dispositif est généralement destiné aux individus physiologiquement incapables de vider complètement leur vessie.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les cathéters intermittents sont destinés aux individus souffrant d'affections médicales diverses, y compris, mais sans s'y limiter :

- Obstruction sous-vésicale (rétention urinaire).
- Troubles neurogènes affectant la fonction de la vessie, p. ex. lésion de la moelle épinière, sclérose en plaques, spina bifida, syndrome de la queue de cheval.

AVERTISSEMENTS

- Le sondage intermittent ne doit être réalisé que sur avis médical (p. ex. médecin/infirmier) et conformément aux instructions données.
- L'utilisateur doit être formé à la bonne utilisation du produit.
- En cas de gêne, de saignement ou d'infection, cesser l'utilisation et consulter un professionnel de santé.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été intentionnellement ou accidentellement ouvert avant l'utilisation prévue, si le produit est endommagé, ou s'il est arrivé à expiration.
- Ne pas restériliser ni réutiliser.
- Risque d'étouffement dû aux composants de petite taille. Tenir hors de portée des enfants.

MISES EN GARDE

- Si vous sentez la moindre résistance pendant l'insertion, ne forcez pas sur le cathéter. Retirez-le légèrement, essayez de vous détendre, puis recommencez à l'insérer délicatement.
- Si vous ne parvenez pas à introduire le cathéter dans la vessie, demandez conseil à un professionnel de santé.
- Si l'urine ne sort pas, vérifiez que le cathéter n'est pas bloqué ou tordu.
- Manipulez uniquement le cathéter à l'aide de l'applicateur sans contact ; ne touchez pas directement le cathéter.
- Consultez le mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS

- Sondez à la fréquence recommandée par votre professionnel de santé pour maintenir la santé de votre vessie.
- Le sondage 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez les patients souffrant d'une allergie ou d'une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés dans le dispositif.
- Infection urinaire active
- Hématurie non diagnostiquée
- Traumatisme suspecté de l'urètre
- Troubles de la coagulation
- Radiothérapie récente

EFFETS SECONDAIRES

- Sensibilité potentielle aux matériaux utilisés dans le cathéter.

COMPLICATION

Les complications possibles associées au sondage intermittent incluent :

- Infection urinaire pouvant, dans de rares cas, progresser jusqu'au sepsis
- Traumatisme de l'urètre
- Sténoses de l'urètre
- Formation de calculs vésicaux associée à l'utilisation prolongée

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Garder au sec
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil

SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Si le dysfonctionnement ou la défaillance du dispositif entraîne un accident grave, tel qu'une atteinte majeure à la santé ou un décès, veuillez contacter dès que possible Clinisupplies GB Ltd et votre autorité compétente locale. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité compétente la plus proche de vous sur le site Internet des pouvoirs publics locaux.

Clinisupplies Ltd décline toute responsabilité en cas de perte ou préjudice résultant d'une utilisation non conforme au mode d'emploi et aux recommandations de la société.

ÉLIMINATION

Jeter le produit usagé conformément aux politiques et directives locales.

Ne pas jeter le produit ou l'un de ses composants dans les toilettes

AVANTAGES CLINIQUES

Les avantages cliniques du sondage intermittent incluent :

- Réduction des risques d'infection urinaire grâce à la vidange régulière et efficace de la vessie.
- Meilleure gestion de la vessie et risque réduit d'incontinence par regorgement.
- Évite les complications associées à l'utilisation à long terme de sondes à demeure.

STÉRILISATION

Le sachet d'eau est stérilisé par irradiation et le produit final est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MODE D'EMPLOI

1. Lavez-vous les mains et lavez la zone entourant le méat urétral.
2. Appuyez doucement sur le sachet d'eau intégré pour le rompre.
3. Ouvrez l'emballage. Le cathéter peut alors être retiré et utilisé. Veillez à ne pas faire tomber ou contaminer le cathéter.
4. Fixez l'emballage en aluminium sur une surface appropriée à l'aide de la pastille adhésive.
5. Ouvrez l'emballage en aluminium par le haut, de manière à exposer l'embout évasé et l'applicateur du cathéter.
6. Saisissez l'embout évasé et l'applicateur pour sortir le cathéter de l'emballage, en veillant à ne pas le faire tomber.
7. **7a. (Femme) :** Avec une main, écartez vos lèvres pour exposer l'orifice urétral.

   7b. (Homme) : Redressez l'urètre en soulevant votre pénis d'une main. Ne le serrez pas, ce qui rendrait l'insertion plus difficile.
8. **8a. (Femme) :** Utilisez l'embout évasé et/ou l'applicateur pour insérer le cathéter dans l'urètre, par sections de 2 cm.

   8b. (Homme) : Lorsque l'extrémité atteindra le sphincter vésical, vous ressentirez peut-être une légère résistance.
9. Continuez à insérer le cathéter jusqu'à ce que l'urine commence à couler.
10. Lorsque l'urine cesse de couler, commencez à retirer le cathéter tout en le faisant lentement pivoter. Si l'urine se remet à couler, arrêtez et laissez-la s'évacuer. Répétez jusqu'à ce que le flux d'urine cesse complètement et jusqu'au retrait complet du cathéter.
11. Mettez le cathéter au rebut conformément aux directives locales.

SensaCath® Aqua

mit WASSER-BEUTEL

Einmalkatheter

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

SensaCath® Aqua ist ein steriler latexfreier Katheter für den Einmalgebrauch aus phthalatfreiem Polyvinylchlorid („PVC").

Seine Oberfläche ist mit einer hydrophilen Beschichtung aus Polyvinylpyrrolidon („PVP") versehen, einem biologisch abbaubaren, wasserlöslichen Polymer.

Nach Öffnen des im Lieferumfang enthaltenen Wasserbeutels verbindet sich die Beschichtung mit dem sterilen Wasser zu einem Gleitmittel, das das Einführen und Entfernen des Katheters erleichtert. Der Katheter ist etwa 15 Sekunden nach dem Öffnen des Beutels einsatzbereit.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Einmalkatheter dienen dazu, den in der Blase befindlichen Urin bei Personen abzuleiten, die ihre Blase nicht auf normale Weise entleeren können. Hydrophile Einwegkatheter werden als sterile Produkte bereitgestellt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

Es wird empfohlen, dass jede/r Anwender/in wartet bis der Urin vollständig aus der Harnblase entleert ist.Sobald der Urinfluss beendet ist, wird der Katheter durch langsames und vorsichtiges Herausziehen entfernt.

VORGESEHENE ANWENDER

Einmalkatheter sind für Personen konzipiert, die aus physiologischen Gründen nicht in der Lage sind, ihre Blase vollständig zu entleeren. Nach einer entsprechenden Einweisung kann die betroffene Person oder ihre Pflegekraft den Einmalkatheter im Rahmen eines vereinbarten Blasenentleerungsplans verwenden. Einmalkatheter können auch von medizinischem Fachpersonal (z.B. Pflegekräften, Ärzten), das in der Harnröhrenkatheterisierung geschult ist, in Krankenhäusern, Kliniken oder ambulanten Einrichtungen bzw. im häuslichen Bereich verwendet werden, um die Blase vor klinischen Eingriffen zu entleeren.

ZIELPOPULATION

Dieser Katheter ist für Personen bestimmt, die aufgrund folgender Erkrankungen eine regelmäßige Blasenentleerung benötigen:

1. Harnverhaltung (z.B. Harnwegsobstruktion).
2. Neurogene Blasenfunktionsstörung, die zu einer unvollständigen Blasenentleerung führt.
3. Blasenmanagement vor und nach einer Operation.

Der Katheter kann auch für Personen mit anatomischen Einschränkungen indiziert sein (z.B. Harnröhrenstrikturen, vergrößerte Prostata), bei denen die Tiemann-Spitze bzw. die Flex-Variante ein leichteres Einführen erlaubt.

WICHTIGSTE FUNKTIONEN

Ein Einmalkatheter ist ein steriler, flexibler Schlauch, der über die Harnröhre in die Blase eingeführt wird, um den Abfluss des Urins zu ermöglichen. Ein solcher Katheter wird vom Patienten/Anwender oder von medizinischem Fachpersonal verwendet, in der Regel bei Personen, die aus physiologischen Gründen nicht in der Lage sind, ihre Blase vollständig zu entleeren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einmalkatheter werden bei Personen angewendet, die an einer Reihe von Erkrankungen leiden, wie unter anderem:

- Harnverhaltung (Harnwegsobstruktion).
- Patienten mit neurogenen Erkrankungen, die die Blasenfunktion beeinträchtigen, z. B. Rückenmarksverletzungen, Multiple Sklerose, Spina bifida und Cauda-equina-Syndrom.

WARNHINWEISE

- Die intermittierende Katheterisierung darf nur nach ärztlicher Anweisung – z. B. durch einen Arzt oder eine Pflegefachkraft – und unter Beachtung der bereitgestellten Gebrauchsanweisung durchgeführt werden.
- Nutzer müssen in die ordnungsgemäße Verwendung dieses Produkts eingeschult werden.
- Sollten Beschwerden, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an eine Gesundheitsfachkraft.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist, die Verpackung vor dem Gebrauch absichtlich oder versehentlich geöffnet wurde oder das Verfallsdatum überschritten wurde.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren (Gefahr für das Verschlucken von Kleinteilen!).

ACHTUNG

- Wenn Sie beim Einführen einen Widerstand spüren, sollten Sie den Katheter nicht mit Gewalt einführen. Ziehen Sie den Katheter ein wenig zurück, versuchen Sie, sich zu entspannen und führen Sie den Katheter dann vorsichtig weiter ein.
- Wenn Sie den Katheter nicht in die Blase einführen können, bitten Sie einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft um Rat.
- Wenn kein Urin abfließt, prüfen Sie bitte, ob der Katheter verstopft oder verbogen ist.
- Bewegen Sie den Katheter mittels des berührungslosen Schiebereglers; berühren Sie den Katheter nicht direkt.
- Gebrauchsanweisung beachten

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Führen Sie die Katheterisierung gemäß dem von Ihrem Arzt empfohlenen Zeitplan durch, um die Gesundheit Ihrer Blase zu erhalten.
- 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.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht bei Patienten anwenden, die bekanntermaßen allergisch oder überempfindlich auf einen der im Produkt verwendeten Stoffe reagieren.
- Harnwegsinfektion
- Nicht diagnostizierte Hämaturie
- Verdacht auf ein Harnröhrentrauma
- Blutungsstörungen
- Kürzlich erfolgte Strahlentherapie

NEBENWIRKUNGEN

- Potenzielle Überempfindlichkeit auf eines oder mehrere der im Katheter verwendeten Materialien.

KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Einmalkatheters zählen:

- Harnwegsinfektionen, die in seltenen Fällen zu Sepsis

führen können

- Harnröhrentrauma
- Harnröhrenstrikturen
- Bildung von Blasensteinen aufgrund langfristiger Anwendung

AUFBEWAHRUNG

- Trocken halten
- Von Sonnenlicht fernhalten

MELDUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Sollte eine Fehlfunktion oder ein Ausfall des Produkts zu einem schwerwiegenden Ereignis führen, wie beispielsweise zu einer erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod, muss umgehend Clinisupplies Ltd sowie Ihre zuständige Behörde vor Ort verständigt werden. Einzelheiten zu Ihrer zuständigen Behörde finden Sie auf der Website Ihrer lokalen Regierung.

Clinisupplies übernimmt keine Haftung für Schäden, die aufgrund einer unzureichenden Einhaltung der Empfehlungen des Herstellers bei der Verwendung des Produkts entstanden sind.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte Produkt ist gemäß den örtlichen Vorschriften und Richtlinien zu entsorgen.

Bitte entsorgen Sie keinerlei Produktbestandteile in der Toilette.

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen einer Verwendung von Einmalkathetern umfasst:

- Geringeres Risiko für Harnwegsinfektionen aufgrund einer regelmäßigen und vollständigen Blasenentleerung.
- Verbessertes Blasenmanagement und verringertes Risiko eines Blasenüberlaufs.
- Vermeidung von Komplikationen im Zusammenhang mit der Langzeitanwendung von Dauerkathetern.

STERILISIERUNG

Der Wasserbeutel wird durch Bestrahlung sterilisiert und das Endprodukt wird mit EO-Gas sterilisiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Waschen Sie zunächst Ihre Hände und den Bereich um den Ausgang der Harnröhre.
2. Drücken Sie sanft auf den Wasserbeutel, bis dieser platzt.
3. Ziehen Sie die Verpackung auf und der Katheter kann entnommen und verwendet werden. Achten Sie bitte darauf, den Katheter nicht fallen zu lassen oder zu verschmutzen.
4. Befestigen Sie die Folienverpackung mit dem Klebepunkt auf einer geeigneten Oberfläche.
5. Öffnen Sie die Folienverpackung von oben, und zwar so weit, dass der Kathetertrichter und der Schieber sichtbar werden.
6. Nehmen Sie den Kathetertrichter und den Schieber aus der Verpackung in die Hand. Achten Sie dabei darauf, den Katheter nicht fallen zu lassen.
7. **7a. (Frauen):** Ziehen Sie mit einer Hand Ihre Schamlippen auseinander, um den Ausgang der Harnröhre freizulegen.

   7b. (Männer): Richten Sie Ihre Harnröhre in einer geraden Linie aus, indem Sie Ihren Penis mit einer Hand anheben. Drücken Sie ihn nicht zusammen, da dies das Einführen erschweren könnte.
8. **8a. (Frauen):** Führen Sie den Katheter mithilfe des Trichters und/oder des Schiebers vorsichtig in Teilabschnitten von jeweils 2 cm in die Harnröhre ein.

   8b. (Männer): Kurz bevor der Katheter die Blase erreicht, kann es vorkommen, dass Sie einen leichten Widerstand durch den Schließmuskel spüren.
9. Führen Sie den Katheter weiter in die Harnröhre ein, bis Urin zu fließen beginnt.
10. Wenn der Urinfluss nachlässt, können Sie den Katheter nach und nach durch langsames Drehen entfernen. Wenn Urinfluss einsetzt, halten Sie ihne und lassen Sie den Urin ablaufen. Wiederholen Sie diese Schritte, bis der Urinfluss vollständig aufgehört hat und der Katheter entfernt wurde.
11. Entsorgen Sie den Katheter gemäß den lokalen klinischen Abfallbestimmungen.

SensaCath® Aqua

Catetere intermitente

con BUSTINA D'ACQUA

IT ISTRUZIONI PER L'USO

LEGGERE ATTENTAMENTE

INFORMAZIONI GENERALI

SensaCath® Aqua è un catetere intermittente sterile, monouso e privo di lattice, prodotto in PVC (cloruro di polivinile) senza ftalati.

La superficie presenta un rivestimento idrofilo in polivinilpirrolidone (PVP), un polimero biodegradabile e solubile in acqua.

Dopo aver aperto la bustina di acqua inclusa, il rivestimento si lega con l'acqua sterile, creando una superficie lubrificante che agevola l'inserimento e la rimozione. È pronto per l'uso circa 15 secondi dopo l'apertura della bustina.

USO PREVISTO

I cateteri intermittenti sono usati per drenare l'urina contenuta nella vescica delle persone non in grado di svuotare l'urina dalla vescica in modo normale. Il catetere idrofilo monouso viene fornito come articolo sterile e va eliminato dopo l'uso.

Ciascun utente deve attendere che tutta l'urina venga completamente drenata dalla vescica. All'arrestarsi del flusso di urina, il catetere va rimosso lentamente estraendolo con delicatezza.

DESTINATARI PREVISTI

Il catetere intermittente è destinato all'utilizzo da parte di soggetti non fisiologicamente in grado di svuotare completamente la vescica.

A seguito di adeguata formazione, il soggetto o il proprio caregiver può usare il catetere intermittente nell'ambito di un regime convenuto di svuotamento della vescica. I cateteri intermittenti possono inoltre essere usati da professionisti sanitari (ad es. infermieri, medici) che hanno le necessarie competenze nel cateterismo uretrale, in contesti ospedalieri, clinici, di assistenza primaria/domiciliari.

POPOLAZIONE DESTINATARIA

Il dispositivo è destinato a persone che necessitano del drenaggio intermittente della vescica a causa di patologie quali:

1. ritenzione urinaria (ad es. per un'ostruzione cervico-uretrale)
2. disfunzione neurogena della vescica che comporta uno svuotamento incompleto della vescica
3. gestione della vescica in ambito pre-/post-operatorio.

Il catetere può altresì essere indicato per persone con problemi di natura anatomica (ad es. stenosi uretrale, prostata ingrossata), nel qual caso il modello con punta Tiemann/Flex offre un passaggio più agevole.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il catetere intermittente è un tubo flessibile e sterile da inserire nell'uretra fino alla vescica per consentire il drenaggio dell'urina. Viene usato dal paziente/dall'utente o da un operatore sanitario, generalmente da soggetti che non sono fisiologicamente in grado di svuotare completamente la vescica.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri intermittenti vengono usati da persone con varie patologie tra cui, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- ostruzione cervico-uretrale (ritenzione urinaria)
- pazienti con patologie neurogene che interessano la funzionalità della vescica, ossia lesioni al midollo spinale, sclerosi multipla, spina bifida, sindrome della cauda equina.

AVVERTENZE

- Il cateterismo intermittente va eseguito soltanto dietro consulenza medica, ad es. di un medico/infermiere, e seguendo le istruzioni fornite.
- L'utente deve essere formato sull'utilizzo corretto del prodotto.
- Qualora si osservino segni di fastidio, sanguinamento o infezione, interrompere l'uso e consultare un professionista sanitario.
- Non usare se la confezione è stata deliberatamente o accidentalmente aperta prima dell'uso previsto, o se il prodotto è danneggiato o scaduto.
- Non risterilizzare o riutilizzare.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini per prevenire soffocamenti per via dell'ingestione di piccoli componenti.

PRECAUZIONI

- Nel caso si avvertisse resistenza durante l'inserimento, non forzare il catetere. Estrarlo per un piccolo tratto, provare a rilassarsi e poi continuare delicatamente l'inserimento.
- Se non si riesce a proseguire l'inserimento nella vescica, consultare un medico.
- Qualora non fuoriesca urina, controllare che il catetere non sia bloccato o piegato.
- Manipolare il catetere con un dispositivo di scorrimento no-touch; non toccare il catetere direttamente.
- Consultare le istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI

- Cateterizzare secondo il programma raccomandato dal proprio operatore sanitario per mantenere la salute della vescica.
- Il cateterismo va completato il prima possibile dopo aver aperto la confezione e il catetere va rimosso una volta svuotata la vescica.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare su pazienti con nota allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali impiegati nel dispositivo.
- Infezione attiva del tratto urinario
- Ematuria non diagnosticata
- Sospetto trauma dell'uretra
- Disturbi emorragici
- Radioterapia effettuata di recente

EFFETTI COLLATERALI

- Potenziale sensibilità ai materiali impiegati nel catetere.

COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze associate al cateterismo intermittente si annoverano:

- Infezione del tratto urinario che in rari casi può evolvere in sepsi
- Trauma uretrale
- Stenosi uretrale
- Formazione di calcoli vescicali associata all'uso a lungo termine

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Tenere asciutta
- Tenere al riparo dalla luce del sole

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualora un malfunzionamento o un guasto del dispositivo causi un incidente grave, ad esempio il netto deterioramento della salute o il decesso, occorre contattare Clinisupplies Ltd e la propria autorità locale competente il prima possibile. I recapiti dell'autorità locale competente si trovano sul sito web dell'amministrazione locale.

Clinisupplies Ltd non accetta alcuna responsabilità per perdite o danni che possono verificarsi qualora questo prodotto non venga usato in conformità con le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni dell'azienda.

SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto usato in conformità con le politiche e le linee guida locali.

Non buttare alcun componente del prodotto nel water

BENEFICI CLINICI

Tra i benefici clinici del cateterismo intermittente vi sono:

- Riduzione del rischio di contrarre un'infezione al tratto urinario grazie allo svuotamento regolare ed efficace della vescica.
- Miglioramento della gestione della vescica e riduzione del rischio di incontinenza da trabocco.
- Prevenzione di complicanze associate all'uso a lungo termine di cateteri permanenti.

STERILIZZAZIONE

La bustina dell'acqua è stata sterilizzata tramite irradiazione mentre il prodotto finale è stato sterilizzato con gas EO.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lavare le mani e l'area circostante l'orifizio uretrale.
2. Applicare una delicata pressione sulla bustina dell'acqua in dotazione per farla aprire.
3. Dopo aver aperto la confezione, il catetere può essere rimosso e utilizzato. Non far cadere o contaminare il catetere.
4. Con il bollino adesivo, attaccare la confezione di alluminio a una superficie adeguata.
5. Aprire la confezione di alluminio dall'alto, abbastanza per scoprire l'imbuto del catetere e il dispositivo di scorrimento.
6. Afferrare l'imbuto del catetere e il dispositivo di scorrimento e rimuoverlo dalla confezione, prestando attenzione a non lasciare cadere il catetere.
7. **7a. (Donne):** Con una mano, divaricare le labbra per scoprire l'orifizio uretrale.

   7b. (Uomini): Raddrizzare l'uretra sollevando il pene con una mano. Non stringerlo, per non rendere l'inserimento più difficile.
8. **8a. (Donne):** Usare l'imbuto e/o il dispositivo di scorrimento per inserire delicatamente il catetere nell'uretra, 2 cm alla volta.

   8b. (Uomini): Si potrebbe avvertire una leggera resistenza man mano che la punta raggiunge lo sfintere.
9. Continuare a inserire il catetere finché l'urina non comincerà a fluire.
10. Quando il flusso di urina si interrompe, iniziare a rimuovere il catetere, ruotandolo lentamente nel procedere. Se l'urina inizia a fluire, fermarsi e permettere il drenaggio. Ripetere l'operazione finché il flusso non si arresta completamente, quindi rimuovere il catetere.
11. Smaltire il catetere secondo le linee guida locali sul trattamento dei rifiuti.

SensaCath® Aqua

Engangskateter

med VANN-POSE

NO BRUKSANVISNING

LES NØYE

GENERELL INFORMASJON

SensaCath® Aqua er et sterilt, lateksfritt intermitterende kateter til engangsbruk som er laget av fralatfri PVC (polyvinylklorid).

På overflaten har det et hydrofilt belegg laget av polyvinylpyrrolidon (PVP), et nedbrytbart, vannløselig polymer.

Når den integrerte vannposen knuses, binder belegget seg til det sterile vannet og danner et gjldemiddel som gjør innføring og fjerning enklere. Det er klart til bruk etter omtrent 15 sekunder etter at vannposen er knust.

TILTENKT BRUK

Engangskateter brukes til å tømme urin som er samlet i urinblæren hos personer som ikke klarer å tømme blæren på vanlig måte. Et engangskateter med hydrofilt belegg leveres sterilt og må kastes etter bruk.

Tiltenkt bruk er at alle brukere venter til all urinen er fullstendig tømt fra blæren. Når urinen slutter å renne, bør kateteret fjernes ved å dra det rolig og forsiktig ut.

TILTENKT BRUKER

Engangskateter er ment til bruk hos personer som ikke er i fysisk stand til selv å tømme blæren helt. Etter opplæring kan brukeren eller en omsorgsperson bruke engangskateteret som en del av en avtalt rutine for blæretømming. Engangskateter kan også brukes av helsepersonell (for eksempel sykepleiere og leger) som har kompetanse i blærekateterisering, på sykehus, klinikker, eller sykepleier, for å tømme blæren for kliniske prosedyrer.

MÅLGRUPPE

Produktet er beregnet for personer som periodevis trenger å tømme urinblæren på grunn av tilstander som:

1. Urinretensjon (for eksempel hindringer i blæreutløp)
2. Nevrogen blæredysfunksjon som fører til ufullstendig tømming av urinblæren
3. Pre-/postoperativ blærehåndtering

Kateteret kan også være aktuelt hos personer med anatomiske forhold (for eksempel urinrørsforsnevring eller forstørret prostata), der Tiemann-spissen / Flex-varianten gir lettere passasje.

VESENTLIG YTELSE

Et engangskateter er et sterilt, fleksibelt rør som føres inn via urinrøret og inn i urinblæren for å tømme ut urin. Det brukes av pasienten/brukeren selv eller helsepersonell, vanligvis hos dem som ikke er i fysisk stand til selv å tømme blæren helt.

INDIKASJONER FOR BRUK

Engangskatetere brukes av personer med varierende tilstander, blant annet:

- Hindringer i blæreutløp (urinretensjon)
- Pasienter med nevrogene tilstander som påvirker blærefunksjonen, for eksempel ryggmargsskade, multippel sklerose, ryggmargsbrokk eller cauda-equina-syndrom

ADVARSLER

- Intermitterende kateterisering skal kun utføres etter medisinsk veiledning, for eksempel fra lege eller sykepleier, og i samsvar med disse instruksjonene.
- Brukere bør få opplæring i riktig bruk av produktet.
- Hvis du opplever ubehag, eller tegn på blødning eller infeksjon, må du avslutte bruken og kontakte lege.
- Produktet skal ikke brukes hvis pakningen er brutt før bruk, hvis produktet er skadet, eller hvis det har gått ut på dato.
- Må ikke steriliseres eller brukes på nytt.
- Oppbevar utilgjengelig for barn for å unngå kvelning på grunn av små deler.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Hvis du føler motstand under innføring, må du ikke tvinge inn kateteret. Trekk det litt ut, prøv å slappe av og fortsett forsiktig innsettingen.
- Hvis du ikke får kateteret inn i blæren, må du oppsøke lege.
- Hvis det ikke kommer urin, kan du sjekke om kateteret er blokkert eller bøyd.
- Bruk den beroringsfrie skyveren for å føre inn kateteret uten å ta direkte på det.
- Se bruksanvisningen.

FORHOLDSREGLER

- Kateteriser i henhold til tidsplanen som helsepersonell har anbefalt deg, for å opprettholde god blærehelse.
- Kateteriseringen skal utføres så snart som mulig etter at pakningen er åpnet, og kateteret skal fjernes når blæren er tom.

KONTRAINDIKASJONER

- Produktet skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor noen av materialene i dette produktet.
- Aktiv urinveisinfeksjon
- Udiagnostisert hematuri
- Mistenkt urinrørsskade
- Blødningssykdommer
- Nylig strålebehandling

BIVIRKNINGER

- Potensiell overfølsomhet overfor materialene i kateteret

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner knyttet til intermitterende kateterisering omfatter:

- Urinveisinfeksjon som i sjeldne tilfeller kan utvikle seg til sepsis
- Urinrørsskade
- Urinrørsstrikturer
- Blærestein ved langvarig bruk

OPPBEVARING

- Må holdes tørr
- Må ikke utsettes for sollys

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis en feil eller svikt ved utstyret resulterer i en alvorlig hendelse, som for eksempel betydelig forverring av helsetilstanden eller dødsfall, skal du kontakte Clinisupplies Ltd. og den lokale, kompetente myndigheten så snart som mulig. Du finner informasjon om din lokale kompetente myndighet på nettstedet til din kommune.

Clinisupplies påtar seg ikke noe ansvar for tap eller skade som kan oppstå hvis produktet ikke brukes i henhold til bruksanvisningen og selskapets anbefalinger.

AVHENDING

Avhend brukt produkt i henhold til lokale lover og retningslinjer.

Ikke kast noen av produktdelene i toalettet

KLINISKE FORDELER

De kliniske fordelene ved intermitterende kateterisering omfatter:

- Redusert risiko for urinveisinfeksjon ved jevnlig bruk og effektiv blæretømming
- Forbedret blærekontroll og redusert risiko for overfylt blære
- Unngåelse av komplikasjoner forbundet med langvarig bruk av permanent kateter

STERILISERING

Vannposen steriliseres ved hjelp av bestråling, og sluttproduktet steriliseres med etylenoksid.

BRUKSANVISNING

1. Vask hendene og området rundt urinåpningen.
2. Klem forsiktig på den integrerte vannposen til den sprekker.
3. Åpne pakken, og kateteret kan tas ut og brukes. Vær forsiktig så du ikke mister eller forurenser kateteret.
4. Fest foliepakken til en egnet overflate ved hjelp av det selvklebende punktet.
5. Åpne pakken fra toppen til du ser trakten og skyveren til kateteret.
6. Ta tak i trakten og skyveren til kateteret og ta det ut av emballasjen. Pass på så du ikke mister kateteret.
7. **7a. (Kvinner):** Åpne kjønnsleppene med den ene hånden for å blottlegge urinrørsåpningen.

   7b. (Menn): Rett ut urinrøret ved å løfte opp penis. Unngå å klemme, da dette kan gjøre innføringen vanskeligere.
8. **8a. (Kvinner):** Bruk trakten og/eller skyveren til å føre kateteret forsiktig inn i urinrøret, 2 cm av gangen.

   8b. (Menn): Når kateterstuppen når lukkemuskelen, kan du kjenne litt motstand.
9. Fortsett å føre kateteret inn i urinrøret til urinen begynner å renne.
10. Når urinen slutter å renne, begynner du å fjerne kateteret ved å sakte rotere det mens du drar det ut. Hvis urinen renner, stopper du og lar det renne ut. Gjenta til strømmen slutter helt og kateteret er fjernet.
11. Avhend kateteret i henhold til lokale retningslinjer for avfallshåndtering.

SensaCath® Aqua

Cateter intermitente

com SAQUETA DE ÁGUA

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

LEIA ATENTAMENTE

INFORMAÇÕES GERAIS

SensaCath® Aqua é um cateter intermitente estéril, de utilização única e sem látex, fabricado em cloreto de polivinilo (PVC) sem ftalatos.

Na sua superfície, apresenta um revestimento hidrofílico feito de polivinilpirrolidona (PVP) – um polímero biodegradável e solúvel em água.

Após abrir a saqueta de água incluída, o revestimento liga-se à água estéril ali contida, criando um lubrificante de superfície que facilita a inserção e a remoção. Fica pronto a utilizar aproximadamente 15 segundos após abrir a saqueta.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres intermitentes são utilizados para drenar a urina contida na bexiga das pessoas que não conseguem esvaziar a bexiga da forma habitual. Este cateter hidrofílico de uso único é um artigo esterilizado e deve ser descartado após a utilização.

A intenção é que cada utilizador aguarde até que toda a urina seja drenada completamente da bexiga. Assim que a urina deixar de sair, o cateter deve ser retirado lentamente, com movimentos cuidadosos e graduais.

UTILIZADOR PREVISTO

Um cateter intermitente destina-se a ser utilizado por pessoas que são fisiologicamente incapazes de esvaziar completamente a bexiga. Após formação adequada, a pessoa ou o seu cuidador podem utilizar o cateter intermitente como parte de um regime acordado de esvaziamento da bexiga. Os cateteres intermitentes também podem ser utilizados por profissionais de saúde (por exemplo, enfermeiros e médicos) competentes na realização de cateterismo uretral, em ambiente hospitalar, clínico ou comunitário/domiciliário, para esvaziamento da bexiga antes de procedimentos clínicos.

POPULAÇÃO-ALVO

O dispositivo destina-se a pessoas que necessitem de drenagem intermitente da bexiga devido a determinadas condições clínicas, entre as quais:

1. Retenção urinária (por exemplo, obstrução da saída da bexiga).
2. Disfunção neurogénica da bexiga, que leva a esvaziamento incompleto da bexiga.
3. Gestão da bexiga no período pré e pós-operatório.

O cateter também pode ser indicado para pessoas com dificuldades anatómicas (por exemplo, estenoses uretrais ou aumento da próstata), nas quais a variante com ponta Tiemann/Flex facilita a passagem.

DESEMPENHO ESSENCIAL

Um cateter intermitente é um tubo estéril e flexível destinado a ser inserido através da uretra na bexiga para permitir a drenagem da urina. É utilizado pelo paciente/utilizador ou por profissionais de saúde, normalmente em pessoas que são fisiologicamente incapazes de esvaziar completamente a bexiga.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres intermitentes são utilizados em pessoas com várias condições, entre as quais se incluem:

- Obstrução da saída da bexiga (retenção urinária).
- Doentes com condições neurológicas que afetam a função da bexiga, nomeadamente lesão medular, esclerose múltipla, espinha bífida e síndrome da cauda equina.

ADVERTÊNCIAS

- O cateterismo intermitente deve ser realizado apenas sob orientação médica (por exemplo, por médico ou enfermeiro) e em conformidade com as instruções fornecidas.
- O utilizador deve receber formação sobre a utilização adequada do produto.
- Em caso de quaisquer sinais de desconforto, sangramento ou infeção, interrompa a utilização e consulte um profissional de saúde.
- Não utilize se a embalagem tiver sido deliberada ou acidentalmente aberta antes da utilização prevista, se o produto estiver danificado ou se tiver passado o prazo de validade.
- Não reesterilize nem reutilize.
- Mantenha o produto fora do alcance das crianças para evitar risco de asfixia por ingestão de pequenos componentes.

CUIDADOS

- Se sentir alguma resistência durante a inserção, não force o cateter. Retire-o ligeiramente, tente relaxar e, em seguida, continue a inserção com cuidado.
- Se não conseguir introduzir o cateter na bexiga, procure aconselhamento médico.
- Se não houver fluxo de urina, verifique se o cateter está obstruído ou dobrado.
- Manuseie o cateter através do aplicador sem contacto; não toque diretamente no cateter.
- Consulte as instruções de utilização.

PRECAUÇÕES

- Realize o cateterismo de acordo com o calendário recomendado pelo seu profissional de saúde, para manter a saúde da bexiga.
- O cateterismo deve ser realizado o mais rapidamente possível após a abertura da embalagem e o cateter deve ser removido assim que a bexiga estiver vazia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais utilizados no dispositivo.
- Infeção ativa do trato urinário
- Hematúria não diagnosticada
- Suspeita de traumatismo uretral
- Distúrbios hemorrágicos
- Radioterapia recente

EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Possível sensibilidade aos materiais utilizados no cateter.

COMPLICAÇÕES

Algumas das possíveis complicações associadas ao cateterismo intermitente são:

- Infeção do trato urinário que, em casos raros, pode evoluir para sépsis
- Traumatismo uretral
- Estenoses uretrais
- Formação de cálculos na bexiga associada à utilização prolongada

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Manter seco
- Manter afastado da luz solar

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se uma avaria ou falha do dispositivo resultar num incidente grave, como uma deterioração significativa do estado de saúde ou morte, deve contactar a Clinisupplies Ltd e a autoridade competente local o mais rapidamente possível. Os detalhes da autoridade competente local podem ser encontrados no site do governo local.

A Clinisupplies Ltd não assume qualquer responsabilidade por quaisquer perdas ou danos que possam ocorrer caso este produto não seja utilizado de acordo com as Instruções de Utilização e as recomendações da empresa.

ELIMINAÇÃO

Eliminar o produto utilizado de acordo com as políticas e orientações locais.

Não eliminar quaisquer componentes do produto na sanita

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Alguns dos benefícios clínicos do cateterismo intermitente são:

- Redução do risco de infeção do trato urinário através de um esvaziamento regular e eficaz da bexiga.
- Melhoria da gestão da bexiga e redução do risco de retenção urinária por transbordamento.
- Prevenção de complicações associadas à utilização prolongada de cateteres vesicais permanentes.

ESTERILIZAÇÃO

A saqueta de água é esterilizada por irradiação e o produto final é esterilizado com gás EO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Lave as mãos e a área em redor da abertura uretral (meato).
2. Aplique uma pressão suave na saqueta de água incluída para a abrir.
3. Abra a embalagem e o cateter pode ser removido e utilizado. Tenha cuidado para não deixar cair ou contaminar o cateter.
4. Utilizando o ponto adesivo, fixe a embalagem de alumínio numa superfície adequada.
5. Abra a embalagem de alumínio pela parte superior – o suficiente para expor o funil e o aplicador deslizante do cateter.
6. Segure o funil e o aplicador deslizante do cateter e retire-os da embalagem, com cuidado para não deixar cair o cateter.
7. **7a. (Sexo feminino):** ccom uma mão, afaste os lábios vaginais para expor a abertura uretral (meato).

   7b. (Sexo masculino): endireite a uretra, levantando o pénis. Não o aperte, já que isso pode dificultar a inserção.
8. **8a. (Sexo feminino):** Utilize o funil e/ou o aplicador deslizante para inserir cuidadosamente o cateter na uretra, 2 cm de cada vez.

   8b. (Sexo masculino): À medida que a ponta alcança o esfíncter da bexiga, poderá sentir uma ligeira resistência.
9. Continue a inserir o cateter até que a urina comece a fluir.
10. Quando a urina deixar de fluir, comece a retirar o cateter, rodando-o lentamente à medida que o retira. Se a urina começar a fluir, pare e deixe-a escoar. Repita até que o fluxo pare completamente e o cateter seja removido.
11. Elimine o cateter de acordo com as orientações locais relativas a resíduos.

SensaCath® Aqua

con BOLSA DE AGUA

Cathéter intermitente

ES INSTRUCCIONES DE USO

LEER ATENTAMENTE

INFORMACIÓN GENERAL

El catéter intermitente **SensaCath® Aqua** es un dispositivo médico estéril, de un solo uso, que no contiene látex, fabricado a base de cloruro de polivinilo sin ftalatos ("PVC").

Presenta en su superficie un recubrimiento hidrofílico de Polivinilpirrolidona ("PVP"), un polímero biodegradable y soluble en agua.

Tras romper la bolsa de agua integrada, el recubrimiento se hidrata al contacto con el agua estéril, generando una superficie lubricada que facilita la inserción y la retirada. Estará listo para su uso unos 15 segundos después de romper la bolsa.

USO PREVISTO

Los catéteres intermitentes se utilizan para drenar la orina contenida en la vejiga de aquellos pacientes que no pueden evacuarla por la vía fisiológica normal. El catéter intermitente hidrofílico, de un solo uso, se suministra como un dispositivo estéril y debe desecharse tras su uso.

Se prevé que cada usuario espere hasta que se haya drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la orina deje de fluir, retire lentamente el catéter tirando hacia fuera suavemente.

USUARIOS PREVISTOS

El catéter intermitente para su uso en pacientes que presentan una incapacidad fisiológica para vaciar completamente la vejiga. Tras recibir la formación adecuada, el paciente o su cuidador pueden utilizar el catéter intermitente como parte de un régimen pautado de vaciado de la vejiga. También el personal sanitario puede utilizar los catéteres intermitentes (personal médico o de enfermería) con conocimientos de cateterización uretral, ya sea en entornos hospitalarios, clínicos o comunitarios/domiciliarios, con el fin de vaciar la vejiga antes de un procedimiento médico.

POBLACIÓN OBJETIVO

El dispositivo está indicado para pacientes que requieren un vaciado de la vejiga intermitente debido a patologías tales como:

1. Retención urinaria (p. ej. obstrucción del tracto de salida de la vejiga).
2. Disfunción neurogénica de la vejiga que provoca un vaciado vesical incompleto.
3. Tratamiento pre/post-operatorio.

El catéter también puede estar indicado para pacientes con anomalías anatómicas (p. ej. estenosis uretrales, hipertrofia prostática) en las que la variante con punta Tiemann o flexible facilita el paso.

FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

El catéter intermitente es un tubo flexible y estéril diseñado para ser introducido a través de la uretra hasta la vejiga con el fin de permitir el drenaje de orina. Es utilizado por el propio paciente o por un profesional sanitario, habitualmente en personas que presentan una incapacidad fisiológica para vaciar completamente la vejiga.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres intermitentes se utilizan en pacientes con diversas patologías, entre las que se incluyen:

- Obstrucción del tracto de salida de la vejiga (retención urinaria).
- Pacientes con patologías neurogénicas que afectan a la función vesical; por ejemplo, lesión medular, esclerosis múltiple, espina bífida o síndrome de cola de caballo.

ADVERTENCIAS

- La cateterización intermitente debe llevarse a cabo únicamente siguiendo el consejo clínico de, por ejemplo, el personal médico o de enfermería, y de conformidad con las instrucciones suministradas.
- El usuario debe recibir formación sobre cómo usar adecuadamente el producto.
- Si observa alguna molestia, hemorragia o infección, interrumpa su uso y consulte a un profesional sanitario.
- No utilizar si el envase ha sido desprecintado de forma deliberada o accidental antes de su uso previsto, o bien si el producto está dañado o caducado.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- Mantener fuera del alcance de los niños para evitar el riesgo de asfixia por componentes pequeños.

AVISOS

- Si nota cierta resistencia durante la inserción, no fuerce el catéter. Retírelo ligeramente, trate de relajarse y, a continuación, continúe con la inserción de forma suave.
- 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.
- Manipule el catéter mediante el control deslizante; no toque el catéter directamente.
- Consultar las Instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

- Utilice el catéter conforme al programa recomendado por su profesional sanitario para mantener la salud vesical.
- La cateterización debe llevarse a cabo lo antes posible una vez abierto el envase y el catéter debe extraerse una vez vaciada la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- No utilizar en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados en el dispositivo.
- Infección activa del tracto urinario
- Hematuria no diagnosticada
- Sospecha de traumatismo uretral
- Trastornos hemorrágicos
- Radioterapia reciente

EFECTOS SECUNDARIOS

- Posible sensibilidad a los materiales utilizados en el catéter.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones asociadas a la cateterización intermitente se incluyen:

- Infección del tracto urinario, que en casos raros, puede evolucionar a sepsis
- Traumatismo uretral
- Estenosis uretrales
- Formación de cálculos vesicales asociada al uso prolongado

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Mantener seco
- Mantener alejado de la luz solar

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Si un mal funcionamiento del dispositivo o un fallo produjese un incidente grave, como un deterioro significativo de la salud o incluso la muerte, deberá ponerse en contacto con Clinisupplies Ltd y con la Autoridad Local competente lo antes posible. Encontrará los datos sobre la Autoridad Local competente en el sitio web de su gobierno local.

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.

ELIMINACIÓN

Deseche el producto usado de conformidad con las políticas y directrices locales.

No deseche ningún componente del producto por el inodoro

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de la cateterización intermitente incluyen:

- Reducción del riesgo de infección del tracto urinario mediante un vaciado vesical regular y eficaz.
- Mejora del tratamiento de la vejiga y reducción del riesgo de rebosamiento vesical.
- Prevención de las complicaciones asociadas a un uso prolongado de catéteres permanentes.

ESTERILIZACIÓN

La bolsa de agua se ha esterilizado usando irradiación y el producto final se ha esterilizado usando óxido de etileno.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lávese las manos y la zona alrededor de la abertura uretral.
2. Ejerza una ligera presión sobre la bolsa integrada hasta romperla.
3. Abra el sellado del envase para poder extraer y utilizar el catéter.
4. Tenga cuidado de no dejar caer ni contaminar el envase.
5. Fije el envase de aluminio a una superficie adecuada utilizando el punto adhesivo.
6. Despegue el envase desde la parte superior, lo suficiente como para exponer el embudo del catéter y el control deslizante.
7. Sujete el embudo del catéter y el control deslizante y extráigalo del envase, con especial cuidado de que el catéter no se caiga.
8. **7a. (Mujeres):** Con una mano, separe los labios para exponer la abertura uretral.

   7b. (Hombres): Estire la uretra elevando el pene hacia arriba. No la presione, ya que podía dificultar la inserción.
9. **8a. (Mujeres):** Utilice el embudo o el control deslizante para introducir suavemente el catéter en la uretra, avanzando de dos en dos centímetros.

   6b. (Hombres): Justo antes de que el catéter llegue a la uretra, puede notar cierta resistencia a causa del esfínter.
10. Continúe insertando el catéter hasta que empiece a fluir la orina.
11. Cuando la orina deje de fluir, comience a retirar el catéter, girándolo lentamente a medida que lo extrae. Si la orina vuelve a fluir, deténgase y permita que se drene. Repita el proceso hasta que el flujo cese por completo y el catéter esté totalmente retirado.
12. Deseche el catéter según lo indicado en las políticas de residuos locales

SensaCath® Aqua

med VATTEN PÅSE

Intermittent kateter

SV BRUKSANVISNING

LÄS INSTRUKTIONERNA NOGA

ALLMÄN INFORMATION

SensaCath® Aqua är en steril engångskateter för intermittent användning, tillverkad av ftalatfritt polyvinylklorid ("PVC").

På ytan har den en hydrofil beläggning gjord av Polyvinylpyrrolidon ("PVP") - en biologiskt nedbrytbar, vattenlöslig polymer.

Efter att ha punkterat den tillhörande vattenpåsen, binder beläggningen samman med det inneslutna sterila vattnet och bildar ett ytsmörjmedel som underlättar införande och uttagning. Redo att användas ca 15 sekunder efter att påsen punkterats.

AVSEDD ANVÄNDNING

Intermittenta katetrar används för att tömma urinen ur urinblåsan hos personer som inte kan tömma urinblåsan på normalt sätt. En engångskateter av hydrofilt material levereras som en steril produkt och måste kasseras efter användning.

Syftet är att varje användare väntar tills all urin har tömts helt från blåsan. När urinflödet har upphört ska katetern avlägsnas genom att försiktigt och långsamt dra ut den.

AVSEDD ANVÄNDARE

En intermittenta kateter är avsedd för användning av personer som fysiologiskt inte kan tömma sin blåsa helt. Efter adekvat utbildning kan personen själv eller dennes vårdgivare använda den intermittenta katetern som en del av ett överenskommet tömningsschema för urinblåsan. Intermittenta katetrar kan även användas av vårdpersonal (t.ex. sjuksköterskor, läkare) med kompetens inom urinrörskateterisering, på sjukhus, mottagningar eller i öppenvården/hemmet, för att tömma urinblåsan inför kliniska ingrepp.

TILLTÄNKT MÅLGRUPP

Enheten är avsedd för personer som behöver intermittent urinblåsedränering på grund av tillstånd såsom:

1. Urineretention (t.ex. urinblåsans utflödeshinder).
2. Neurogen urinblåsdysfunktion som leder till ofullständig urinblåsans tömning.
3. Pre-/postoperativ hantering av urinblåsan.

Katetern kan även vara aktuell för personer med anatomiska problem (t.ex. urinrörsförträngningar, förstorad prostata), där Tiemann-spetsen/Flex-varianten underlättar införandet.

GRUNDLÄGGANDE EGENSKAPER

En intermittent kateter är att sterilt, flexibelt rör avsett att föras in via urinröret till urinblåsan för att möjliggöra urinavledning. Det används av patienten/användaren eller vårdpersonal, vanligtvis för individer som fysiologiskt inte kan tömma sin blåsa helt.

ANVÄNDARANVISNING

Intermittenta katetrar används för personer som lider av olika tillstånd, bland annat:

- Utflödesblockering i urinblåsan (urinretention).
- Patienter med neurogena tillstånd som påverkar urinblåsans funktion, t.ex. ryggmärgsskada, multipel skleros, ryggmärgsbråck och cauda equina-syndrom.

VARNINGAR

- Intermittent kateterisering får endast utföras under medicinsk rådgivning från exempelvis läkare/sjuksköterska och i enlighet med givna instruktioner.
- Användaren bör utbildas i korrekt användning av produkten.
- Vid tecken på obehag, blödning eller infektion, avbryt användning och rådfråga en vårdpersonal.
- Avbryt användningen och kontakta sjukvårdspersonal om tecken på obehag, blödning eller infektion uppstår.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats avsiktligt eller av misstag före användning, om produkten är skadad eller har passerat utgångsdatumet.
- Får inte omsteriliseras eller återanvändas.
- Förvara utom räckhåll för barn för att undvika kvävningsrisk på grund av små delar.

FÖRSIKTIGHET

- Om du känner motstånd under införing, tvinga inte in katetern. Dra tillbaka det lite, försök att slappna av och sedan fortsätta insättning försiktigt.
- 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.
- Hantera katetern med hjälp av den beröringsfria skjutreglaget; vidrör inte själva katetern.
- Läs bruksanvisningen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utför kateteriseringa enligt det schema som din vårdpersonal rekommenderar för att upprätthålla en god urinblåshälsa.
- Kateterisering ska genomföras så snart som möjligt efter att förpackningen har öppnats och katetern ska avlägsnas när blåsan är tom.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte produkten på patienter med känd allergi eller överkänslighet mot något av de material som ingår i produkten.
- Pågående urinvägsinfektion
- Odiagnostiserad hematuri
- Misstänkt urinrörsskada
- Blödningsrubbningar
- Nyligen genomförd strålbehandling

BIVERKNINGAR

- Eventuell överkänslighet mot de material som används i katetern.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer i samband med intermittent kauterisering kan vara:

- Urinvägsinfektion som i sällsynta fall kan utvecklas till sepsis
- Urinrörsskada
- Urinrörsförträngningar
- Bildning av urinstenar i samband med långvarig användning

FÖRVARINGSINSTRUKTIONER

- Förvaras torrt
- Förvara skyddad från direkt solljus

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Om ett funktionsfel hos produkten har lett till en allvarlig händelse, såsom betydande försämring av hälsa eller dödsfall ska du kontakta Clinisupplies GB Ltd och lokal behörig myndighet så snart som möjligt. Uppgifter om lokal behörig myndighet återfinns på din lokala myndighets webbplats.

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

KASSERING

Kassera använda produkter i enlighet med lokala policyer och riktlinjer.

Spola inte ner någon produktkomponent i toaletten

KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med intermittent kauterisering inkluderar:

- Minskad risk för urinvägsinfektion genom regelbunden och effektiv tömning av urinblåsan.
- Förbättrad urinhantering och minskad risk för överfyllnad av urinblåsan.
- Att förebygga komplikationer i samband med långvarig användning av permanenta kateter.

STERILISERING

Vattenpåsen är steriliserad med hjälp av strålning och den slutliga produkten har steriliserats med EO-gas.

ANVISNINGAR

1. Tvätta händerna och området runt urinrörsmynningen.
2. Tryck försiktigt på den medföljande vattenpåsen så att den spricker.
3. Öppna förpackningen för att ta ut katetern och använda den. Var noga med att inte tappa eller kontaminera katetern.
4. Fäst folieförpackningen på en lämplig yta med hjälp av den självhäftande lappen.
5. Öppna folieförpackningen uppifrån – så mycket att du kan se kateterns tratt och skjutreglage
6. Ta tag i kateterns tratt och skjutreglage och ta ut den ur förpackningen. Se till att inte tappa katetern.
7. **5a. (Kvinna):** Sära på blygdläpparna med ena handen för att exponera urinrörsmynningen.

   5b. (Man): Sträck ut urinröret genom att lyfta penisen. Tryck inte på den, eftersom det kan göra införandet svårare.
8. **6a. (Kvinna):** Använd tratt och/eller skjutreglaget för att försiktigt föra in katetern i urinröret, 2 cm i taget.

   6b. (Man): AAnvänd tratt och/eller skjutreglaget för att försiktigt föra in katetern i urinröret, 2 cm i taget. När sonden når urinblåsans slutmuskel kan du känna ett lätt motstånd.
9. Fortsätt föra in katetern i urinröret tills urin börjar flöda.
10. När urinflödet upphör, börja ta bort katetern genom att rotera den långsamt samtidigt som du drar ut den. Om urin börjar rinna, avbryt och låt den tömmas. Upprepa tills flödet upphör helt och katetern har tagits bort.
11. Kassera katetern enligt lokala avfallsbestämmelser.

CE 2797 UK CA 0086

22 PAP

Clinisupplies

Clinisupplies Ltd, 1 Blackmoor Lane, Croxley Park, Watford, Hertfordshire WD18 8GA, UK
Tel: 0208 863 4168 Email: info@clinisupplies.co.uk
www.clinisupplies.co.uk

EU REP **Advena Ltd,** Tower Business Centre, 2nd floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta.

CSF00894_0_v4_ 09/26