

Gebrauchsanweisung für sanabelle U510 Einmalkatheter PRO Hydrophil

**GB Instructions for use of
sanabelle U510 intermittent catheter PRO
hydrophilic coated**

**F Instructions d'utilisation de la
sanabelle U510 cathéter intermittent PRO
revêtement hydrophile**

**E Instrucciones de uso para
sanabelle U510 catéter intermitente PRO
revestimiento hidrofílico**

**I Istruzioni per l'uso per
sanabelle U510 catetere intermittente PRO
rivestimento idrofilo**

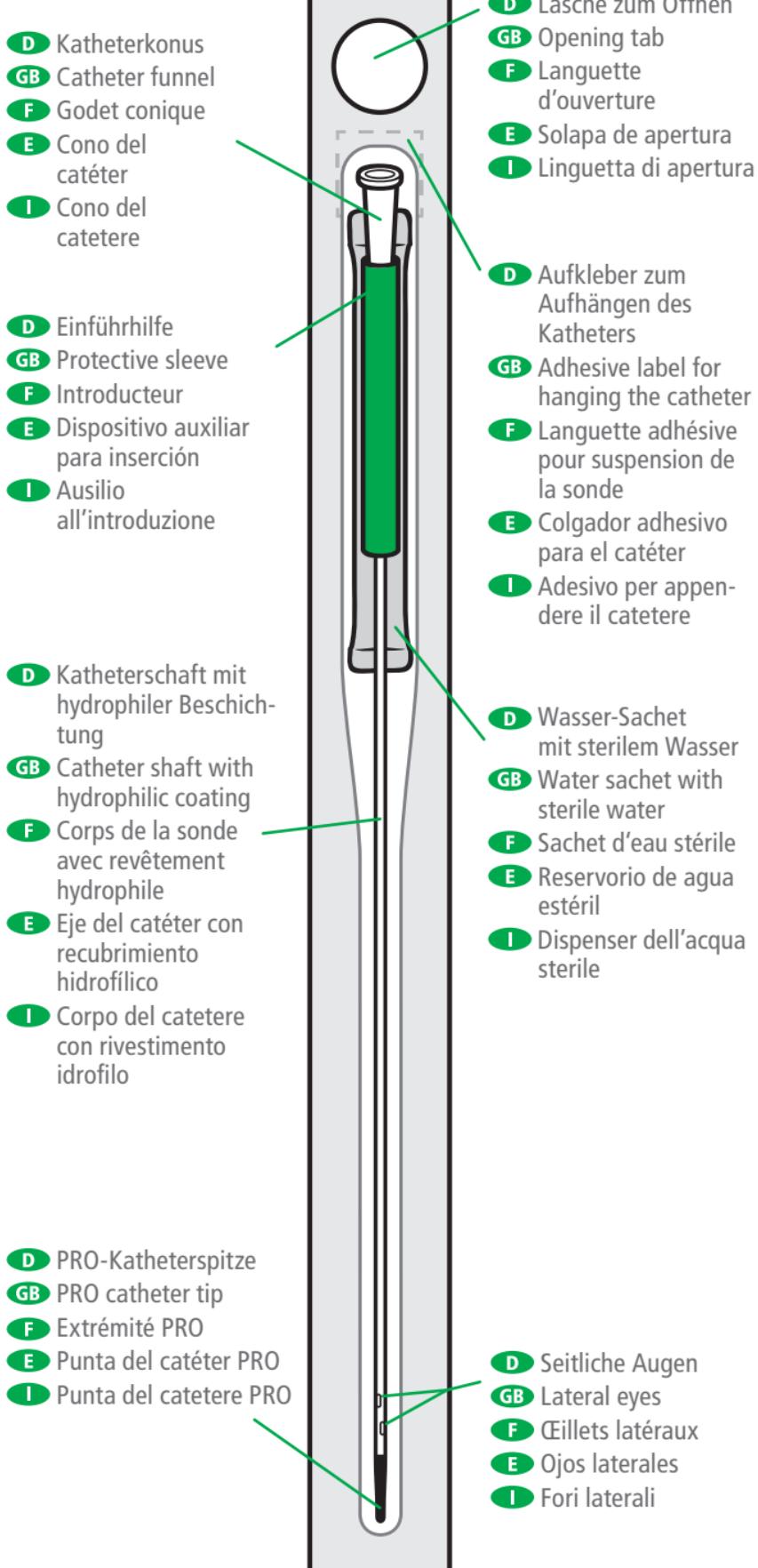
 TIK d.o.o.
Goriška cesta 5b
5222 Kobarid
Slovenia

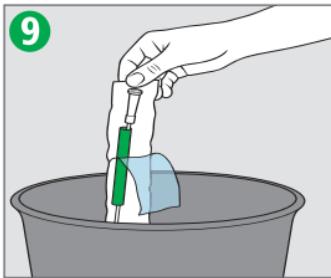
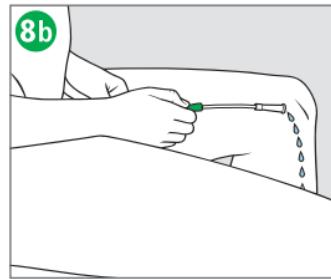
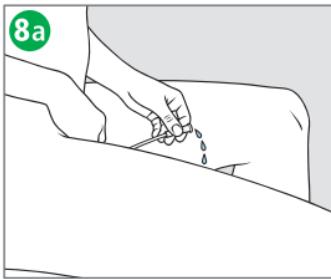
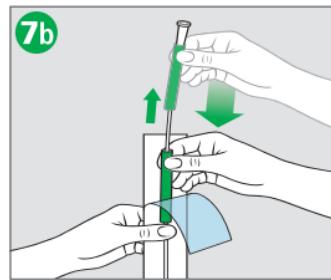
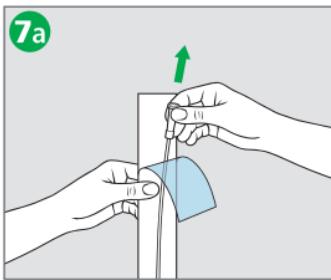
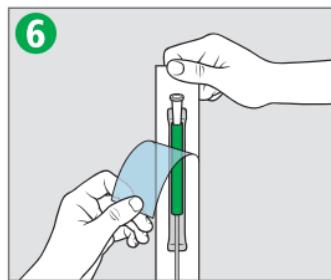
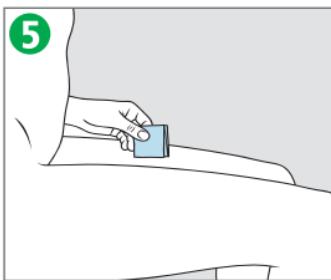
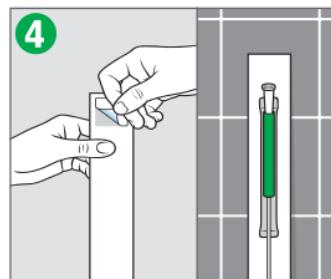
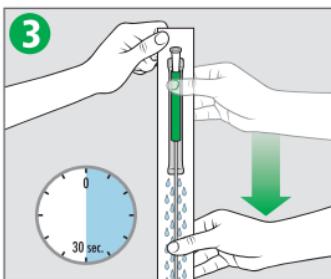
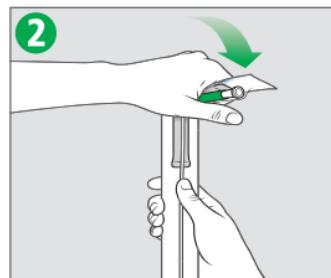
Vertrieb / Distribution:
medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de



STERILE EO







D sanabelle U510 Einmalkatheter PRO Hydropphil

Indikation

Zur intermittierenden Einmalkatheterisierung der Blase. Für diagnostische Probenentnahmen oder für therapeutische Zwecke.

Beschreibung

Der sanabelle U510 Einmalkatheter besteht aus DEHP-freiem PVC und ist latexfrei. Die Beschichtung enthält Polyvinylpyrrolidon (PVP). Das integrierte Wasser-Sachet, das mit steriles Wasser gefüllt ist, dient zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung der Katheter.

Kontraindikationen

- Nicht verwenden, wenn eine Überempfindlichkeit gegenüber PVC oder PVP bekannt ist.
- Vor der erstmaligen Durchführung der intermittierenden Katheterisierung sollte eine ärztliche Untersuchung erfolgen, um Kontraindikationen auszuschließen.
- Kontraindikationen sind Harnröhren- und Blasenverletzungen (z.B. Harnröhrenstriktur, Harnröhrenabriß, Harnröhrenblutungen, akute Harnröhrenentzündung)

Anwendung

Zum Entleeren der Blase wird der Katheter vom Anwender selbst oder von medizinischem Fachpersonal in die Harnröhre eingeführt.

- ❶ Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen und desinfizieren. Achten Sie darauf, den Katheterschaft während der Katheterisierung nicht direkt mit den Händen zu berühren.
- ❷ Die Katheterverpackung senkrecht halten. Das Wasser-Sachet abknicken und zusammenpressen, so dass sich der Druck nach unten richtet.
- ❸ Das Wasser-Sachet öffnet sich und das sterile Wasser gelangt in die Katheterverpackung. Achten Sie auf eine gleichmäßige Verteilung des Wassers! Gegebenenfalls durch die Verpackung hindurch verteilen oder vorsichtig hin und her schwenken.
So kann die hydrophile Beschichtung vollständig aktiviert werden, wodurch der Katheter gleitfähig wird. Warten Sie hierzu mindestens 30 Sekunden!
- ❹ Die Katheterverpackung kann mittels des Aufklebers auf der Rückseite an einer glatten, trockenen Fläche aufgehängt werden.
- ❺ Bereich um die Harnröhrenöffnung reinigen.
- ❻ Die Katheterisierung ist aseptisch durchzuführen. Die Katheterverpackung öffnen und bis zum unteren Rand des Katheterkonus bzw. der Einführhilfe auseinanderziehen. Mit der Lasche ist die Verpackung auch bei eingeschränkter Handfunktion einfach zu öffnen.
- ❼ Den Katheter am Katheterkonus langsam aus der Verpackung ziehen (❼a). Bei Kathetern mit Einführhilfe, kann zusätzlich die Einführhilfe zur sterilen Entnahme verwendet werden (❼b).

- 8** Den Katheter vorsichtig in die Harnröhre einführen, bis der Urin abläuft **(8a)**. Bei Kathetern mit Einführhilfe, kann der Katheter durch Schieben der Einführhilfe eingeführt werden, um so eine direkte Berührung der Hände mit dem Katheter zu vermeiden **(8b)**. Wenn kein Urin mehr fließt, den Katheter langsam herausziehen.
- 9** Gebrauchte Katheter und die Verpackung entsorgen. Nach der Katheterisierung gründlich die Hände waschen.

Hinweis zur Anwendung

- Die Größe des Katheters wird nach medizinischen Standards patientenindividuell ausgewählt. Bitte ziehen Sie bei Fragen eine Fachkraft zu Rate, um eine mögliche Verletzung der Harnröhre zu vermeiden.
- Der intermittierende Einmalkatheterismus durch unerfahrene Personen darf nur unter Anleitung des Arztes oder qualifiziertem, medizinischen Fachpersonal erfolgen.
- Der Katheter und das integrierte Wasser-Sachet dürfen nicht angewendet werden, wenn Beschädigungen am Produkt erkennbar sind.
- Bei beschädigter Steril-Verpackung nicht verwenden. Sterilität ist nur bei unbeschädigter Einzelverpackung gewährleistet.
- Nach Entnahme des aktivierte Katheters aus der Verpackung den Katheter unverzüglich anwenden.
- Der Katheter ist nur für eine vorübergehende Anwendung bestimmt! Die Anwendung über mehrere Stunden ist nicht zulässig.
- Eine Wiederverwendung kann zu Kreuzkontamination führen. Der Katheter darf weder gereinigt, desinfiziert noch resterilisiert werden.
- Sollte der Katheter durch Berührung mit einem unsterilen Gegenstand in Kontakt gekommen sein, entsorgen Sie ihn und verwenden einen neuen, sterilen Einmalkatheter.

GB sanabelle U510 intermittent catheter PRO hydrophilic coated

Indication

For intermittent single catheterisation of the bladder. For taking diagnostic samples or for therapeutic purposes.

Description

The sanabelle U510 intermittent catheter consists of DEHP-free PVC and is latex-free. The coating contains polyvinylpyrrolidone (PVP). The integrated water sachets filled with sterile water, are used to activate the hydrophilic coating of the catheter.

Contraindications

- Do not use in case of known intolerance to PVC or PVP.
- Before performing intermittent catheterisation for the first time, a medical examination should be carried out in order to rule out contraindications.
- Contraindications are injuries to the urethra and the bladder (e.g. urethral constriction, urethral rupture, urethral bleeding, acute urethral inflammation)

Application

To empty the bladder, the catheter is inserted into the urethra by the user or by medical specialists.

- 1 Thoroughly wash hands with soap and water and disinfect them. Take care to avoid touching the catheter shaft directly with your hands during catheterisation.
- 2 Hold the catheter packaging vertically. Kink and compress the water sachet so that the pressure is directed downwards.
- 3 The water sachet opens and the sterile water enters the catheter packaging. Take care that the water is evenly distributed. If necessary, distribute the water through the packaging or carefully swing it to and fro. This enables complete activation of the hydrophilic coating to enable the catheter surface lubricious. Wait for at least 30 seconds.
- 4 The catheter packaging can be hung by the adhesive label at the rear to smooth and dry area.
- 5 Clean the area around the urethral orifice.
- 6 Catheterisation must be carried out under aseptic conditions. Open the catheter packaging and peel it apart as far as the lower edge of the catheter funnel or the protective sleeve. The tab makes it easy to open the packaging even if you have difficulty using your hands.
- 7 Slowly pull the catheter out of the packaging by the catheter funnel (7a). For catheters with a protective sleeve, the protective sleeve can also be used for sterile draw of the catheter (7b).
- 8 Carefully insert the catheter into the urethra until urine runs out (8a). For catheters with a protective sleeve, the catheter can be inserted by sliding the protective sleeve to avoid direct contact of the hands with the catheter. Slowly pull out the catheter when no further urine flows (8b).
- 9 Dispose of the used catheter and the packaging. Wash hands thoroughly after catheterisation.

Information for use

- The size of the catheter is selected individually for each patient according to medical standards. Please consult a specialist in case of questions in order to prevent damage to the urethra.
- Intermittent catheterisation by inexperienced persons may only be carried out under the instruction of the doctor or qualified medical specialists.
- The catheter and the integrated water sachet must not be used if any damage to the product is apparent.
- Do not use if the sterile packaging is damaged. Sterility is only ensured if the single packaging is undamaged.
- Use the catheter immediately after removing the activated catheter from the packaging.
- The catheter is only intended for transient use. Use over a period of several hours is not permissible.
- Re-use may result in cross-contamination. The catheter must not be cleaned, disinfected or re-sterilised.

- If the catheter comes into contact with a non-sterile object, dispose of it and use a new, sterile intermittent catheter.

F sanabelle U510 cathéter intermittent PRO revêtement hydrophile

Indication

Pour le sondage intermittent unique de la vessie. À des fins diagnostiques (prélèvement d'échantillons) ou thérapeutiques.

Description

La sanabelle U510 cathéter intermittent est en PVC sans DEHP et sans latex. Son revêtement est à base de polyvinylpyrrolidone (PVP). Le sachet d'eau stérile permet d'activer le revêtement hydrophile de la sonde.

Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au PVC ou à la PVP.
- Un examen médical doit être effectué préalablement à la première opération de sondage vésical intermittent afin d'exclure toute contre-indication.
- Les lésions de l'urètre et de la vessie (sténose, rupture, saignements et inflammation aiguë de l'urètre) constituent des contre-indications.

Utilisation

La sonde est utilisée pour permettre la vidange de la vessie. Elle est introduite dans l'urètre par l'utilisateur même ou par un personnel médical qualifié.

- ① Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon et les désinfecter. Veillez à ne pas toucher le corps de la sonde avec les mains pendant sa mise en place.
- ② Tenir l'emballage de la sonde à la verticale. Plier et exercer une pression sur le sachet d'eau pour libérer la solution.
- ③ Exercer une pression sur le sachet d'eau pour libérer la solution. Le sachet d'eau s'ouvre, et l'eau stérile pénètre dans l'emballage de la sonde. Veiller à une répartition homogène de l'eau! Le cas échéant, répartir en appuyant sur l'emballage ou agiter avec précaution. Le revêtement stérile est ainsi pleinement activé, ce qui lubrifie la sonde. Patientez au moins 30 secondes!
- ④ L'emballage de la sonde peut être suspendu à une surface lisse et sèche à l'aide de la languette adhésive située au verso.
- ⑤ Nettoyer la zone entourant le méat urinaire.
- ⑥ Le sondage doit être effectué dans des conditions d'asepsie. Ouvrir l'emballage de la sonde et le retirer jusqu'au bord inférieur du godet conique ou de l'introducteur. Grâce à la languette, l'emballage est facile à ouvrir même en cas de préhension restreinte.
- ⑦ Retirer lentement la sonde de l'emballage par le godet conique (7a). Si un introducteur est fourni, il peut également être utilisé pour garantir la stérilité lors du retrait de la sonde (7b).

- 8** Introduire la sonde avec précaution dans l'urètre jusqu'à l'écoulement d'urine (8a). Si un introducteur est fourni, la sonde peut être poussée avec l'introducteur afin d'éviter un contact manuel direct avec la sonde (8b). Lorsque l'urine ne s'écoule plus, retirer lentement la sonde.
- 9** Éliminer la sonde usagée et l'emballage. Après le sondage, se laver soigneusement les mains.

Remarque concernant l'utilisation

- Le diamètre de la sonde doit être choisi conformément aux normes cliniques et être adapté au patient. En cas de doute, demander conseil à un professionnel pour éviter toute lésion potentielle de l'urètre.
- Le sondage intermittent par des personnes non expérimentées ne doit être effectué qu'en suivant les instructions du médecin ou du personnel médical qualifié.
- La sonde et le sachet d'eau fourni ne doivent pas être utilisés en cas d'endommagement visible du produit.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage individuel est intact.
- Une fois retirée de l'emballage, la sonde activée doit être utilisée immédiatement.
- La sonde est conçue pour une utilisation provisoire uniquement! Elle ne doit pas être laissée en place pendant plusieurs heures.
- Sa réutilisation peut entraîner une contamination croisée. La sonde ne doit pas être nettoyée, désinfectée ou restérilisée.
- En cas de contact de la sonde avec un objet non stérile, la mettre au rebut et utiliser un sonde stérile neuve à usage unique.

E sanabelle U510 catéter intermitente PRO revestimiento hidrofílico

Indicaciones

Para el sondaje intermitente único de la vejiga. Extracciones de muestras diagnósticas o para fines terapéuticos.

Descripción

sanabelle U510 catéter intermitente está hecho de PVC sin DEHP y no contiene látex. El recubrimiento contiene polivinilpirrolidona (PVP). El reservorio de agua integrado, llenado con agua estéril, sirve para activar el recubrimiento hidrofílico del catéter.

Contraindicaciones

- No utilizar en caso de hipersensibilidad conocida al PVC o a la PVP.
- Antes de realizar el primer cateterismo intermitente, es necesaria una exploración médica para descartar posibles contraindicaciones.
- Las contraindicaciones son lesiones uretrales y vesicales, como constricción uretral, rotura uretral, hemorragias uretrales, uretritis aguda.

Aplicación

La inserción del catéter en la uretra para vaciar la vejiga puede hacerla el mismo usuario o un profesional sanitario especializado.

- 1 Lavarse bien las manos con agua y jabón y desinfectarlas. Procurar no tocar el eje del catéter directamente con las manos durante el cateterismo.
- 2 Mantener el envase del catéter en posición vertical. Apretar el reservorio de agua, plegandolo y dirigiendo la presión hacia abajo.
- 3 El reservorio de agua se abre y el agua estéril entra en el envase del catéter. Procurar que el agua se distribuya uniformemente. Si es necesario, repartirla por todo el envase o mover cuidadosamente de un lado para otro. De este modo se puede activar por completo el recubrimiento hidrofílico para que el catéter se deslice. Esperar como mínimo 30 segundos.
- 4 El envase del catéter se puede colgar por su parte trasera mediante el colgador adhesivo en una superficie seca y lisa.
- 5 Limpiar la zona alrededor del orificio uretral.
- 6 El cateterismo debe hacerse en condiciones asépticas. Abrir el envase del catéter y separar hasta el borde inferior del cono del catéter o del dispositivo auxiliar para inserción. La solapa permite abrir el envase fácilmente incluso si hay limitaciones funcionales de la mano.
- 7 Extraer lentamente el catéter del envase tirando del cono del catéter (7a). En el caso de catéteres con dispositivo auxiliar para inserción, éste se puede utilizar además para que la extracción sea estéril (7b).
- 8 Introducir con cuidado el catéter en el orificio uretral hasta que salga orina (8a). En el caso de catéter con dispositivo auxiliar para inserción, se puede introducir el catéter deslizando dicho dispositivo con el fin de evitar el contacto directo del catéter con la mano (8b). Cuando deje de salir orina, se puede extraer lentamente el catéter.
- 9 Desechar el catéter y el envase utilizados. Tras el cateterismo, lavarse bien las manos.

Indicación sobre el uso

- El tamaño del catéter se elige individualmente para cada paciente siguiendo las normas clínicas. En caso de duda, buscar asesoramiento especializado para evitar daños en la uretra.
- El cateterismo intermitente monouso por parte de personas inexpertas solamente debe realizarse bajo la supervisión del médico o de profesionales sanitarios especializados.
- El catéter y el reservorio de agua integrado no deben emplearse si el producto presenta daños visibles.
- No utilizar si el envase estéril está dañado. La esterilidad solo se garantiza en envases individuales intactos.
- Una vez extraído el catéter activado de su envase, utilizarlo inmediatamente.
- El catéter sólo está previsto para uso temporal. No está indicado para usarse durante varias horas.
- El uso repetido puede producir contaminación cruzada. El catéter no debe limpiarse, desinfectarse ni volver a esterilizarse.
- Si el catéter entra en contacto con un objeto no estéril, deséchelo y utilice un nuevo catéter monouso estéril.

I sanabelle U510 catetere intermittente PRO rivestimento idrofilo

Indicazione

Per il cateterismo intermittente della vescica. Per il prelievo di campioni a uso diagnostico o per scopi terapeutici.

Descrizione

sanabelle U510 catetere intermittente è fabbricato in PVC senza DEHP ed è privo di lattice. Il rivestimento contiene polivinilpirrolidone (PVP). Il dispenser dell'acqua integrato, che è riempito con acqua sterile, serve per attivare.

Controindicazioni

- Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a PVC o PVP.
- Prima di eseguire la cateterizzazione intermittente per la prima volta, va effettuato un esame clinico per escludere eventuali controindicazioni.
- Le controindicazioni sono lesioni uretrali e vescicali (ad esempio stenosi uretrale, rottura uretrale, sanguinamento uretrale, uretrite acuta)

Applicazione

Per svuotare la vescica, il catetere viene inserito nell'uretra dal paziente o da un operatore sanitario.

- ❶ Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone e disinfeccarle. Durante la cateterizzazione, assicurarsi di non toccare il corpo del catetere direttamente con le mani.
- ❷ Tenere la confezione del catetere in verticale. Piegare e premere il dispenser dell'acqua in modo che la pressione sia esercitata verso il basso.
- ❸ Il dispenser dell'acqua si apre e l'acqua sterile raggiunge la confezione del catetere. Prestare attenzione a che l'acqua si distribuisca uniformemente. Eventualmente, facilitare la distribuzione agendo sulla confezione o agitare delicatamente avanti e indietro. In questo modo, il rivestimento idrofilo può essere completamente attivato, rendendo scorrevole il catetere. Attendere per questo scopo almeno 30 secondi.
- ❹ La confezione del catetere può essere appesa su una superficie liscia e asciutta mediante l'adesivo sul retro.
- ❺ Pulire la zona intorno all'apertura uretrale.
- ❻ La cateterizzazione deve essere eseguita in modo asettico. Aprire la confezione del catetere e separare il cono del catetere e l'ausilio all'introduzione fino al bordo inferiore. Con la linguetta la confezione può essere aperta facilmente anche in caso di funzione manuale limitata.
- ❼ Estrarre lentamente dalla confezione il catetere tenendolo dal cono (❼a). Nei cateteri dotati di ausilio all'introduzione, quest'ultimo può essere utilizzato anche per la rimozione sterile (❼b).

- 8** Inserire con cautela il catetere nell'uretra finché l'urina non defluisce (**8a**). Nei cateteri dotati di ausilio all'introduzione, il catetere può essere spinto per mezzo dell'ausilio stesso, in modo da evitare il contatto diretto delle mani con il catetere (**8b**). Quando l'urina smette di defluire, estrarre il catetere lentamente.
- 9** Smaltire il catetere usato e la confezione. Lavare accuratamente le mani dopo la cateterizzazione.

Indicazione per l'applicazione

- La misura del catetere viene scelta in modo personalizzato per ogni paziente secondo gli standard medici. In caso di dubbio seguire le indicazioni di un operatore sanitario qualificato, onde evitare possibili lesioni dell'uretra.
- Il cateterismo intermittente da parte di persone inesperte può avvenire solo sotto la guida del medico o di personale medico qualificato.
- Il catetere e il dispenser dell'acqua integrato non devono essere utilizzati in presenza di danni visibili del prodotto.
- Non usare se la confezione sterile è danneggiata. La sterilità è garantita solo se la singola confezione non è danneggiata.
- Dopo aver estratto il catetere attivato dalla confezione, utilizzarlo immediatamente.
- Il catetere è destinato all'uso temporaneo. L'applicazione per più ore non è consentita.
- Il riutilizzo può causare contaminazione incrociata. Il catetere non deve essere pulito, disinfeccato né risterilizzato.
- Se il catetere è venuto a contatto con un oggetto non sterile, smaltrirlo e utilizzare un nuovo catetere monouso sterile.



Vertrieb / Distribution:
medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de

www.sanabelle-medical.com