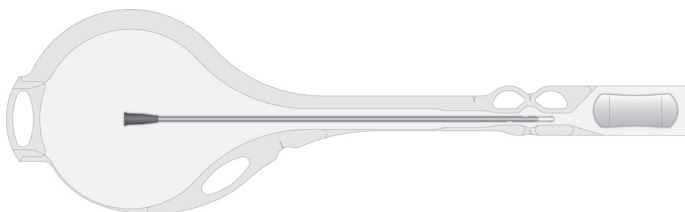




MANFRED SAUER

***IQCATH*****IQ3604.xx | IQ3614.xx**

Abbildungen/Figures/Illustraties/Kuva/Illusztrációk/ةيحوضوتلا مونسرلا

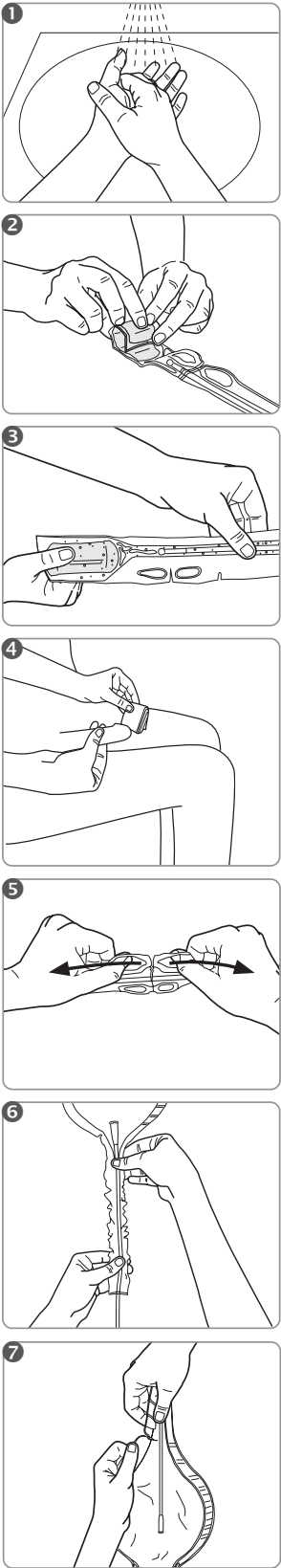
2

Gebrauchsanweisung	Deutsch	3
Instructions for use	English	5
Notice d'utilisation	Français	7
Istruzioni per l'uso	Italiano	9
Gebruiksaanwijzing	Nederlands	11
Bruksanvisning	Svenska	13
Brugsanvisning	Dansk	15
Käyttöohje	Suomi	17
Bruksanvisning	Norsk	19
Notkunarleiðbeiningar	Ísland	21
Kasutusjuhised	Eesti	23
Instrucciones de uso	Español	25
Instruções de utilização	Português	27
Οδηγίες χρήσης	Ελληνική	29
Használati utasítás	Magyar	31
Instrukcja użytkowania	Polski	33
Návod k použití	Čeština	35
Instrucţiuni de utilizare	Română	37
Инструкция за употреба	Български	39
Navodila za uporabo	Slovenščina	41
Upute za uporabu	Hrvatski	43
Uputstvo za upotrebu	Српски/srpski	45
Uputstvo za upotrebu	Bosanski	47
Упатство за употреба	Македонски	49
دستور العمل استفادہ	فارسی	51
قسطرة التبول الخارجي ذاتية الالتصاق	العربية	53

**MANFRED SAUER GmbH**

Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany
Tel. +49 6226 960 100 · info@manfred-sauer.de
www.manfred-sauer.com

20260205 516832



Deutsch

Gel-Einmalkatheter für den ISK (Intermittierender Selbstkatheterismus)

- Gebrauchsfertig
- Katheter mit 2 funktionellen Bereichen (SAUER-Kugelpfopf und Führungszone)
- Urin-Auffangbeutel
- Gesamtlänge: ca. 430 mm, Länge ohne Konnektor: ca. 400 mm
- 3 Größen: CH 12, CH 14, CH 16

Anwendergruppe: IQ36x4.xx – Männer

Zweckbestimmung:

Der IQ-Cath ist für die einmalige und vorübergehende Urin-Ableitung aus der Harnblase zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken bei vorliegenden Blasenentleerungsstörungen bestimmt. Es kann eine einmalige oder intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) oder Fremdkatheterisierung (IFK) durchgeführt werden.

Indikation:

Die Indikation für den ISK oder IFK wird nach entsprechender Diagnostik und abhängig von der individuellen Situation des Betroffenen gestellt.

Der IQ-Cath ist für den Katheterismus bei folgenden Indikationen geeignet: Blasenentleerungsstörungen unterschiedlicher Genese (z.B. neurogen), Detrusorunteraktivität bzw Detrusoraktraktilität, chronische Harnretention, unphysiologische Entleerung der Blase (Pressmiktion) mit und ohne Restharn.

Kontraindikation:

Der IQ-Cath kann beim Auftreten folgender Probleme nicht geeignet sein. In diesen Fällen muss auf jeden Fall vor der Anwendung ein Arzt kontaktiert werden: Verletzung der Harnröhre, Harnröhrenblutung, akute Entzündung der Harnröhre oder der Prostata, Passagehindernisse (z.B. Tumore) in der Harnröhre, am Harnröhrenschließmuskel oder der Prostata.

Anwendungshinweise:

Die erstmalige Anwendung sollte unter fachlicher Anleitung erfolgen. Sollte innerhalb der Verpackung bereits Flüssigkeit aus dem Gelkissen ausgetreten sein, darf der Katheter nicht mehr verwendet werden. Gelegentlich kann es bei Gelkathetern nach dem Einführen zu leichten Verzögerungen kommen, bis Urin zu fließen beginnt. Die Anwendung muss bei ausreichenden Lichtverhältnissen erfolgen.

Risiken und Warnhinweise:

Bei der Verwendung von Kathetern (v.a. bei unsachgemäßer Anwendung) kann es zu einer Reizung/Infektion oder Verletzung der ableitenden Harnwege kommen. In diesem Fall ist ärztlicher Rat einzuholen. Bei unsachgemäßer Anwendung könnte Restharn in der Blase verbleiben. Der Katheter ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung erhöht das Infektionsrisiko. Nicht ohne geeignetes steriles Gleitgel verwenden, da nicht gleitfähig. Nicht verwenden bei beschädigter Steril-Verpackung oder bei beschädigtem Katheter, da Infektionsrisiko. Wir empfehlen eine Anwendungstemperatur von 15 – 25°C. Sollten bei der Verwendung von „IQ-Cath“ Einmalkathetern schwerwiegende Vorfälle auftreten, so sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

Abb. 1–7 (Abb. siehe Seite 2: Den gesamten Katheter (außer Konnektor) nicht direkt berühren.

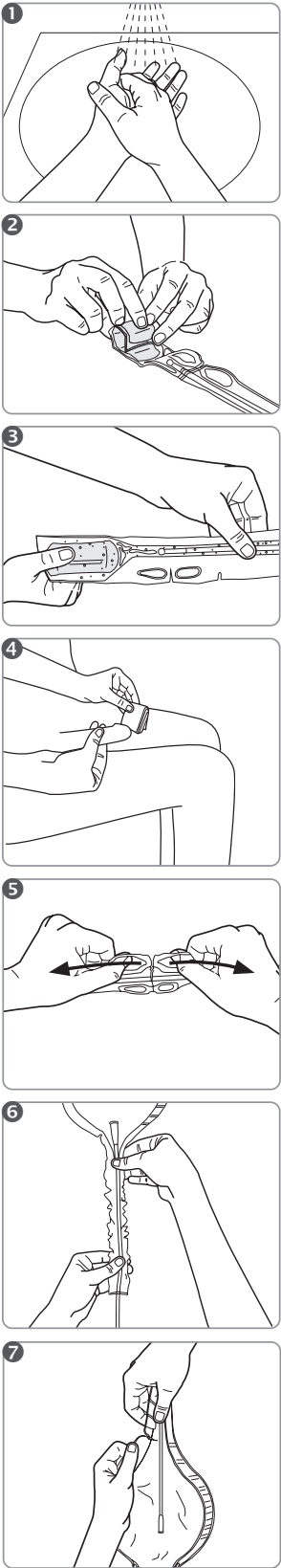
- 1 Vor der Anwendung die Hände gründlich waschen und desinfizieren.
- 2 Das Gelkissen durch Knicken und Drücken öffnen. Den gesamten Inhalt entleeren.
- 3 Das sterile Gleitgel in die Funktionsverpackung füllen und durch Verstreichen auf dem gesamten Katheter (außer Konnektor) verteilen.
- 4 Die Harnröhrenöffnung und den Bereich darum mit einem geeigneten Schleimhautdesinfektionsmittel desinfizieren (Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten).
- 5 Den Urinauffangbeutel mit Hilfe der Eingriffsaschen vorne öffnen und den Katheterkopf freilegen. Die Öffnungsbewegung ruckartig zur Seite ausführen. Sollte der Katheter in der Verpackung stecken bleiben, diesen durch Drehen am Konnektor lösen und langsam herausdrehen.
- 6 Den Katheter vorsichtig in die Harnröhre einführen, bis der Urin abläuft. Wenn kein Urin mehr fließt, den Katheter langsam herausziehen.
- 7 Den Katheter in den Urinauffangbeutel zurückschieben und diesen mit einem Knoten verschließen. Zum Entleeren den Beutel an der hinteren Aufreißmarke öffnen.

Den Katheter mit dem Restmüll entsorgen.

REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
	Trocken aufbewahren
	Oben
	Nicht erneut sterilisieren
	Stückzahl
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
STERILE EO	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbarieresystem
	Einfaches Sterilbarieresystem mit außen liegender Schutzverpackung
LOT	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
CE MD 0123	CE-Kennzeichnung Medizinprodukt
	Verwendbar bis (Jahr-Monat-Tag)
	Nicht zur Wiederverwendung
PZN	Pharmazentralnummer
DT	Drug tariff (Katalog britischer NHS)
LPP	Liste der Produkte und Dienstleistungen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstelldatum
	Hersteller
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	SAUER-Kugelpfopf
Ready for use	Gebrauchsfertig

Die MANFRED SAUER GmbH übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Verletzungen, die sich aus unsachgemäßer Handhabung entgegen dieser Gebrauchsanweisung oder der Nichtanwendung der hygienischen Richtlinien ergeben können.

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder an unsere Kundenberater:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



English

Single use gel catheter for ISC
(Intermittent self-catheterisation)

- Ready for use
- Catheter with 2 functional zones (SAUER-rounded tip and guiding zone)
- Urine collection bag
- Total length: ca. 430 mm, Length without funnel: ca. 400 mm
- 3 sizes: CH 12, CH 14, CH 16

Group of Users: IQ36x4.xx – Men

Intended use:

The IQ-Cath is a single use product designed for temporary drainage of urine from the urinary bladder in a person with bladder voiding dysfunction for therapeutic or diagnostic purposes. It is suitable for intermittent self-catheterisation (ISC) or carer-assisted clean intermittent catheterisation (CIC).

Indication:

The indication for ISC or CIC is made following relevant diagnostic tests and is dependent on the individual's situation.

The IQ-Cath is suitable for catheterisation in the following situations: bladder voiding dysfunction of various origins (e.g. neurogenic), underactive detrusor or acontractile detrusor, chronic urinary retention, abnormal micturition (straining) with or without residual urine.

Contraindication:

The IQ-Cath may be unsuitable in the following cases, and a health care professional must be consulted before use: injury of the urethra, bleeding of the urethra, acute inflammation of the urethra or prostate, obstructions (e.g. tumours) in the urethra, at the sphincter or at the prostate blocking passage.

Instructions for use:

The first use should be supervised by a professional.

If liquid has already leaked from the gel sachet into the packaging, the catheter may no longer be used.

With gel catheters, there may sometimes be a slight delay after insertion before the urine begins to flow. Ensure sufficient lighting during insertion, adjustment and removal.

Risks and Cautions:

The use of catheters (especially improper use) may cause irritation/infection of the urinary tract. You must seek medical attention if this occurs. Improper use may cause residual urine to remain in the bladder. This catheter is intended for single use only. The risk of infection increases if the catheter is reused or reprocessed. Do not use without suitable sterile lubricating gel as it is not lubricated. Do not use if the sterile packaging or the catheter is damaged as there is a risk of infection. We recommend an operating temperature range of 15-25°C.

Any serious adverse event occurring during use of IQ-Cath must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's country of residence.

Fig. 1-7 (see p. 2): Avoid touching any part of the catheter surface (except for the connector) directly.

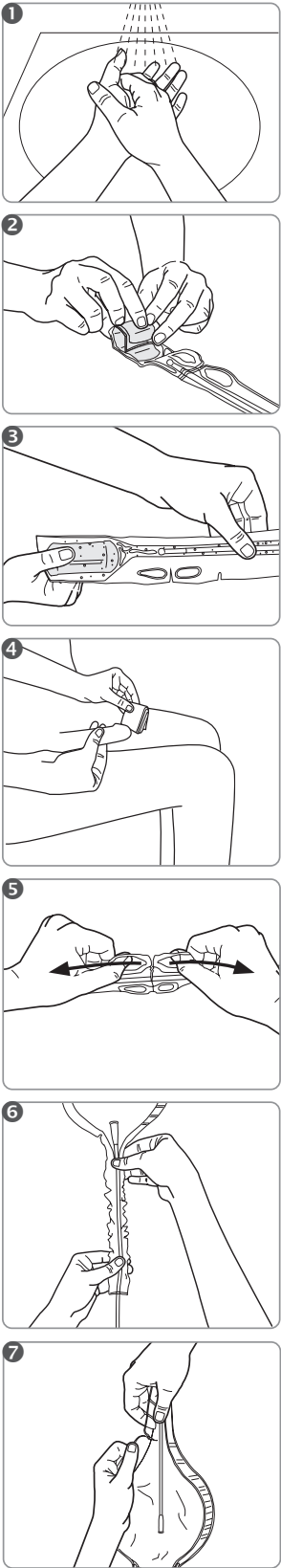
- 1 Before use, wash hands thoroughly and disinfect them.
- 2 Open the gel sachet by folding and squeezing. Make sure the whole content of the sachet is emptied into the packaging.
- 3 Spread the gel along the full length of the catheter (except for the funnel).
- 4 Clean the opening of the urethra and the surrounding area with a disinfectant suitable for mucous membranes (observing the instructions of the manufacturer of the disinfectant).
- 5 Open the urine bag at the front end using the tabs and release the tip of the catheter. Open by pulling sharply sideways. If the catheter becomes stuck inside the packaging, release the catheter by turning it at the connector and twist slowly to remove.
- 6 Gently insert the catheter into the urethra until the urine begins to flow. When the urine stops flowing, pull the catheter out slowly.
- 7 Push back the catheter into the urine bag and seal this by making a knot. To empty the bag tear at the back end.

Dispose of the catheter in the general household waste.

MANFRED SAUER GmbH does not accept responsibility for damages or injuries that may result from improper handling contrary to these instructions for use or from neglecting the hygiene guidelines.

Should you have any questions or problems, please turn to a medical professional or to our customer adviser: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

REF	Catalog number
SN	Serial number
	Store in a dry place
	This way up
	Do not resterilise
	Quantity
	Keep away from sunlight
STERILE EO	Sterilised with ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
LOT	Batch number
	Observe instructions for use
CE MD 0123	CE marked medical device
	Use by (year-month-day)
	Not for reuse
PZN	Pharmaceutical central no.
DT	Drug Tariff
LPP	List of products and services
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture
	Manufacturer
CH REP	Swiss authorised representative
UK REP	UK authorised representative
	SAUER-rounded tip
Ready for use	Ready for use



Français

Sonde à usage unique pour l'autosondage intermittent à utiliser avec gel

- Prête à l'emploi
- La sonde avec 2 zones fonctionnelles (tête sphérique SAUER et zone d'introduction)
- Poche urinaire
- Longueur totale 430 mm, Longueur sans connecteur: env. 400 mm
- 3 tailles: CH 12, CH 14, CH 16

Groupe d'usagers : IQ36x4.xx – Hommes

Usage auquel le dispositif médical est destiné : la sonde IQ-Cath est destinée au drainage unique et temporaire de l'urine à des fins thérapeutiques ou diagnostiques en cas de troubles de la miction. Elle peut être utilisée pour effectuer un autosondage ou un hétérosondage unique ou intermittent.

Indication : l'indication d'autosondage ou d'hétérosondage est posée à la suite de mesures diagnostiques correspondantes et en fonction de la situation individuelle du patient.

La sonde IQ-Cath est adaptée pour effectuer un sondage dans les indications suivantes : troubles de la miction d'étiologies diverses (par ex. neurogènes), hypoactivité ou acontractilité détrosoirienne, rétention urinaire chronique, miction non physiologique (miction par poussée) avec ou sans résidu postmictionnel.

Contre-indications : l'utilisation de la sonde IQ-Cath peut ne pas être appropriée en cas d'apparition des problèmes mentionnés ci-dessous. Dans ces cas, il convient en tout état de cause de contacter un médecin avant l'utilisation : blessure de l'urètre, saignement de l'urètre, inflammation aiguë de l'urètre ou de la prostate, obstructions (par ex. tumeurs) dans l'urètre, au niveau du sphincter de la vessie ou de la prostate qui bloquent le passage.

Instructions d'utilisation : La première utilisation doit avoir lieu sous la supervision d'un professionnel.

Si l'emballage contient du liquide échappé du coussin de gel, la sonde ne doit plus être utilisée. Parfois, les sondes avec gel peuvent retarder légèrement l'écoulement de l'urine après insertion. L'application doit se faire dans des conditions de luminosité suffisantes.

Risques et mises en garde : l'usage de sondes (notamment en cas d'utilisation incorrecte) peut entraîner une irritation/infection ou une lésion des voies urinaires drainées. Dans un tel cas, il convient de demander conseil à un médecin.

Un résidu postmictionnel pourrait subsister dans la vessie en cas d'utilisation inappropriée. La sonde est destinée à un usage unique. La réutilisation ou le retraitement augmente le risque d'infection. Ne pas utiliser sans gel lubrifiant stérile et approprié à cet usage, car la sonde ne coulisse pas. Ne pas utiliser si la sonde ou l'emballage stérile est endommagé, car il existe un risque d'infection. Nous recommandons une température d'utilisation entre 15 et 25 °C. La survenue d'incidents sévères lors de l'utilisation des sondes à usage unique « IQ-Cath » doit être signalée au fabricant et aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur réside.

	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Conserver au sec
	Ce côté vers le haut
	Ne pas stériliser une nouvelle fois
	Quantité
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Sterilised with ethylene oxide
	Système de barrière stérile unique
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Numéro de lot
	Respecter la notice d'utilisation
	Dispositif médical marqué CE
	Date de péremption (année-mois-jour)
	Ne pas réutiliser
	Code identifiant de présentation
	Drug Tariff, prix du médicament (NHS)
	Liste des produits et prestations
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant autorisé suisse
	Tête sphérique SAUER
	Prête à l'emploi

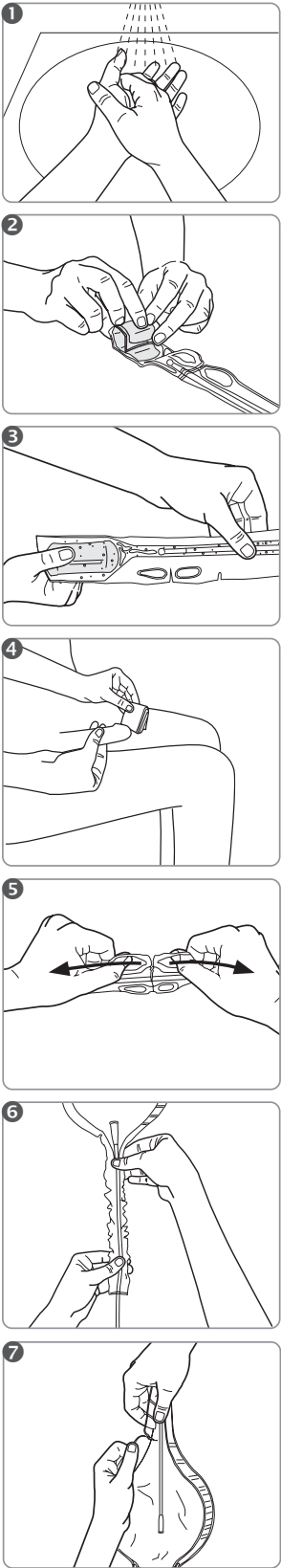
Fig. 1-7 (voir page 2) : Ne touchez pas directement l'ensemble du cathéter (sauf le connecteur).

- 1 Bien se laver et désinfecter les mains avant l'usage.
- 2 Ouvrez le coussin de gel en appuyant dessus ou en le déroulant. Videz le contenu dans l'emballage.
- 3 Répartissez le gel sur tout la sonde (sauf pour le connecteur).
- 4 Désinfecter le méat urinaire et ses alentours avec un désinfectant approprié aux muqueuses en suivant les recommandations du fabricant du désinfectant.
- 5 Ouvrez la poche à l'avant et dégagez la tête de la sonde. Si la sonde colle à l'emballage veuillez tourner la sonde et plus tirez.
- 6 Introduire la sonde avec précaution dans l'urètre jusqu'à écoulement de l'urine. Retirer la sonde lentement de l'urètre quand l'urine cesse de couler.
- 7 Remplacez la sonde dans la poche et faites un nœud dans la poche. Videz celle-ci en l'ouvrant à la marque de déchirement située à l'arrière.

Éliminez le cathéter dans les déchets ménagers.

MANFRED SAUER GmbH n'assume aucune responsabilité en cas de dommages ou de blessures dus à la manipulation non conforme à la présente notice d'utilisation ou au non-respect des directives d'hygiène.

Si vous avez des questions ou des problèmes, veuillez vous adresser à des professionnels de la santé ou à notre service clientèle: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Italiano

Catetere monouso al gel per l'autocatereterismo intermittente

- Pronto all'uso
- Catetere con 2 zone funzionali (testa arrotondata SAUER e zona guida)
- Sacca di raccolta dell'urina
- Lunghezza totale: ca. 430 mm, Lunghezza senza connettore: ca. 400 mm
- 3 misure: CH 12, CH 14, CH 16

Gruppo di utenti: IQ36x4.xx – Uomini

Destinazione d'uso:

IQ-Cath è destinato ad un singolo drenaggio temporaneo dell'urina dalla vescica a scopo terapeutico o diagnostico in caso di disturbi della minzione. È possibile eseguire un autocatereterismo singolo intermittente o un cateterismo assistito intermittente.

Indicazione:

L'indicazione per l'autocatereterismo intermittente o il cateterismo assistito intermittente viene determinata dopo un'adeguata diagnosi e in base alla situazione individuale della persona interessata. Il catetere IQ-Cath è adatto al cateterismo nelle seguenti indicazioni: disturbi di svuotamento della vescica di genesi diversa (ad es. neurogenici), sottoattività del detrusore o acontrattilità del detrusore, ritenzione urinaria cronica, svuotamento non fisiologico della vescica (minzione con sforzo) con e senza residui di urina.

Controindicazione:

L'IQ-Cath può non essere adatto se si verificano i seguenti problemi. In questi casi è assolutamente necessario consultare un medico prima dell'uso: lesione all'uretra, emorragia dell'uretra, infiammazione acuta dell'uretra o della prostata, ostruzione (ad es. tumori) nell'uretra, nello sfintere uretrale o nella prostata che blocca il passaggio.

Istruzioni per l'uso:

Il primo utilizzo del prodotto dovrà essere effettuato nel rispetto delle istruzioni tecniche per l'uso. Il catetere, qualora all'interno della confezione dovesse essere già fuoriuscito del liquido cuscinetto in gel, non potrà essere più utilizzato. Nei cateteri a gel potranno occasionalmente verificarsi, dopo l'introduzione, leggeri ritardi prima che l'urina inizi a fluire. L'applicazione deve essere effettuata in condizioni di illuminazione adeguate.

Rischi e avvertimenti:

L'uso di cateteri (soprattutto se usati in modo improprio) può causare irritazione/infezione o lesioni alle vie urinarie. In questo caso è necessario richiedere il parere di un medico. Se usato in modo non corretto, l'urina residua può rimanere nella vescica. Il catetere è destinato all'uso singolo. Il riutilizzo o il ritrattamento aumenta il rischio di infezione. Non utilizzare senza un lubrificante sterile adatto, in quanto non scorrevole. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o se il catetere è danneggiato per pericolo di infezione. Si consiglia una temperatura di applicazione di 15-25 °C. Se si verificano incidenti gravi durante l'uso di cateteri monouso „IQ-Cath“, questi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente del paese in cui risiede l'utente.

	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Conservare in luogo asciutto
	Questo lato in su
	Non sterilizzare nuovamente
	Numero di pezzi
	Conservare in luogo asciutto
	Sterilizzare con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singolo
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva esterna
	Numero del lotto
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Marcatrice CE del prodotto medico
	Utilizzabile fino (anno-mese-giorno)
	Non sterilizzare nuovamente
	Codice numerico farmaceutico centrale
	Drug Tariff (elenco dei farmaci)
	Elenco dei prodotti e servizi
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Testa arrotondata SAUER
	Pronto all'uso

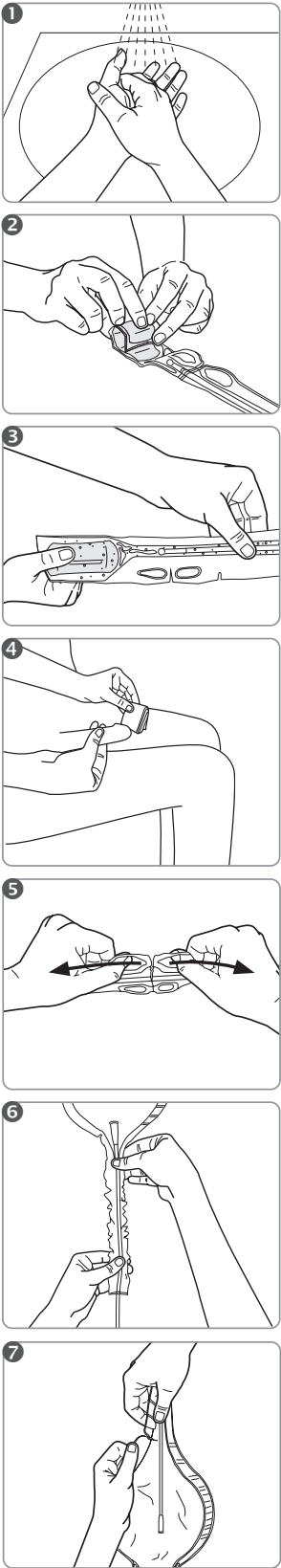
Fig. 1-7 (vedi pagina 2): Evitare di toccare direttamente qualsiasi parte della superficie del catetere (eccetto il con-nettore).

- 1 Prima dell' uso si consiglia di lavare e disinfettare accuratamente le mani.
- 2 Aprire il contenitore del gel premendo o arrotolando. Svuotare l'intero contenuto nella confezione.
- 3 Spalmando, distribuire il gel lungo tutto il catetere (eccetto per il connettore).
- 4 Disinfettare il meato urinario e l'ambiente circostante con un disinfettante adatto alle mucose seguendo le raccomandazioni del produttore.
- 5 Aprire la sacca lungo la linea di strappo anteriore e scoprire la testa del catetere. Se il catetere dovesse rimanere incastrato nella confezione, estrarre il catetere ruotandolo lentamente.
- 6 Spingere delicatamente il catetere nell'uretra finché l'urina defluisce. Quando l'urina non scorre più, estrarre lentamente il catetere dall'uretra.
- 7 Spingere il catetere nella sacca della confezione e chiuderla facendo un nodo. Per svuotare la sacca aprirla lungo la linea di demarcazione anteriore..

Gettare il catetere nell'indifferenziata.

MANFRED SAUER GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni che possono derivare da una manipolazione impropria contraria alle presenti istruzioni per l'uso o dalla mancata applicazione delle linee guida igieniche.

In caso di domande o problemi, contattare il medico o il rappresentante dell'assistenza clienti:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Nederlands

Gel CIC catheter voor éénmalig gebruik (intermitterende catheterisatie)

- Gebruiksklaar
- Katheter met 2 functionele zones (bolvormige tip SAUER en inbrengzone)
- Urine-opvangzak
- Totale lengte: ca. 430 mm, Lengte zonder connector: ca. 400 mm
- 3 maten: CH 12, CH 14, CH 16

Gebruikersgroepen: IQ36x4.xx – Mannen

Beoogd gebruik:

De IQ-Cath is bedoeld voor de eenmalige en tijdelijke urine-afvoer uit de urineblaas voor therapeutische of diagnostische doeleinden bij blaasledigingsstoornissen die behandeling vereisen. Men kan zelf een eenmalige of intermitterende katheterisatie uitvoeren of deze kan door een assistent worden uitgevoerd.

Indicatie:

De indicatie voor de zelfkatheterisatie of geassisteerde katheterisatie wordt na de passende diagnose en afhankelijk van de individuele situatie van de betrokkene gesteld.

De IQ-Cath is geschikt voor de katheterisatie bij volgende indicaties: blaasledigingsstoornissen van verschillende oorsprong (bijv. neurogeen), gebrekkige tot geen detrusorcontractiliteit, chronische urineretentie, niet-fysiologisch urineren (behoefte om te persen) met en zonder resturine.

Contra-indicatie:

De IQ-Cath kan bij het optreden van de volgende problemen niet geschikt zijn. In deze gevallen moet vóór gebruik absoluut een arts worden geraadpleegd: verwonding van de urethra, bloeding van de urethra, acute ontsteking van de urethra of van de prostaat, obstructies (bijv. tumoren) van de urethra, aan de sluitspier of van de prostaat.

Gebruiksaanwijzing:

Het eerste gebruik dient plaats te vinden onder professionele begeleiding. Als er al vloeistof uit het gelkussen in de verpakking is ontsnapt, mag de katheter niet meer worden gebruikt. Af en toe kan na inbrengen van gelkatheters enige vertraging ontstaan voordat de urine begint te stromen. De toepassing moet plaatsvinden bij voldoende omgevingslicht.

Risico's en waarschuwingen:

Bij het gebruik van katheters (vooral bij verkeerd gebruik) kan een irritatie/infectie of verwonding van de afvoerende urinewegen ontstaan. In dit geval dient een arts te worden geraadpleegd.

Bij verkeerd gebruik kan eventueel resturine in de blaas achterblijven. De katheter is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hergebruik of de recycling verhoogt het risico op infectie. Niet gebruiken zonder geschikte steriele glijgel, om het glijvermogen te waarborgen. Niet gebruiken wanneer de steriele verpakking of de katheter beschadigd is, vanwege de kans op infectie. Wij adviseren een gebruikstemperatuur van 15 – 25 °C.

Wanneer zich bij het gebruik van „IQ-Cath“ katheters voor eenmalig gebruik ernstige incidenten zouden voordoen, dienen deze te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker gevestigd is.

REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Droog bewaren
	Deze kant naar boven
	Steriliseer de zak niet opnieuw
	Aantal stuks
	Beschermen tegen zonlicht
STERILE EO	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Eenvoudig steriel barrièresysteem
	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
LOT	Lotnummer
	Gebruiksaanwijzing naleven
CE MD 0123	CE-markering medisch hulpmiddel
	EXP (jaar-maand-dag)
	Ongeschikt voor hergebruik
PZN	Farmaceutisch centraal nummer
DT	Drug Tariff (catalogus van de Britse NHS)
LPP	Lijst van producten en diensten
	Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is
	Productiedatum
	Fabrikant
CH REP	Zwitserse gemachtigde
	Bolvormige tip SAUER
Ready for use	Gebruiksklaar

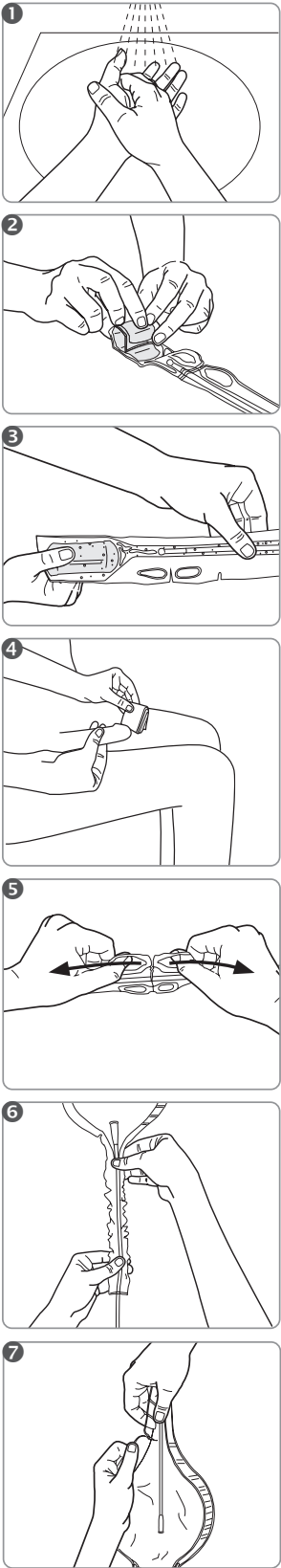
Afb. 1-7 (zie pagina 2): Raak niet rechtstreeks de gehele katheter aan (behalve de connector).

- 1 Was alstublieft uw handen grondig en desinfecteer ze.
- 2 Het gelsachet openen door op de verpakking te drukken of door de verpakking op te rollen. Ledig het sachet volledig in de verpakking.
- 3 Verdeel de gel over de gehele lengte van de katheter (behalve de connector).
- 4 Reinig de opening van de urethra en het omliggende gebied met een desinfectans die geschikt is voor slijmvliezen (volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel).
- 5 Open de opvangzak aan de voorzijde en maak de kathetertip vrij. Als de katheter eventueel in de verpakking blijft plakken, draai de katheter er dan langzaam uit.
- 6 Breng de katheter voorzichtig in de urethra tot de urine begint te stromen. Wanneer de urinestroom stopt, dan de katheter langzaam eruit trekken.
- 7 Schuif de katheter terug in de opvangzak en knoop deze dicht. Om de opvangzak te legen, de perforatie aan de onderzijde openen.

Gooi de katheter weg bij het restafval.

MANFRED SAUER GmbH is niet aansprakelijk voor schade of letsel voortvloeiend uit onjuist gebruik dat in strijd is met deze gebruiksaanwijzingen of door het niet toepassen van de hygiënerichtlijnen.

Neem bij vragen of problemen alstublieft contact op met uw medische behandelaar of onze klantenservice:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Svenska

Gel-engångskateter för RIK (ren intermittent självkateterisering)

- Klar för användning
- Kateter med 2 zoner (kulformat huvud och införingszon)
- Urinuppsamlingspåse
- Totallängd: ca 430 mm, Längd utan anslutning: ca 400 mm
- 3 storlekar: CH 12, CH 14, CH 16

Målgrupp: IQ36x4.xx – Män

Material:

Ftaltfri PVC av medicinsk kvalitet Ytbeläggning av PVP

Avsedd användning:

IQ-Cath är en engångsprodukt för tillfällig dränering av urin från urinblåsan hos en person med dysfunktion i urinblåsan hos en person med dysfunktion i urinblåsan för terapeutiska eller diagnostiska ändamål. Den är lämplig för ren intermittent självkateterisering (RIK) eller vårdssisterad ren intermittent kateterisering.

Indikation:

Indikationen för RIK görs efter relevanta diagnostiska tester och är beroende av individens situation. IQ-Cath är lämplig för kateterisering i följande situationer: dysfunktion av urinblåsan av olika ursprung (ex neurogen), underaktiv detrusor eller akontraktill detrusor, kronisk urinretention, onormal miktur (ansträngning) med eller utan residual urin.

Kontraindikation:

IQ-cath kan vara olämplig i följande fall och en sjukvårdspersonal måste konsulteras före användning: urinrörsskada, urinrörslödnig, akut inflammation i urinröret eller prostata, hinder (ex tumörer) i urinröret, vid sfinkter eller prostata blockerande passage.

Bruksanvisning:

Första användningen bör ske under vägledning från vårdpersonal. Om vätska redan har runnit ut ur eller gelpåsen inuti förpackningen får katetern inte längre användas. Ibland kan det dröja en stund innan urinen börjar flöda efter införandet av en gelkateter. Användningen måste ske under tillräckliga ljusförhållanden.

Risker och försiktighetsåtgärder:

Användning av katetrar (särskilt felaktig användning) kan orsaka irritation/infektion i urinvägarna. Du måste söka läkarvård om detta inträffar. Felaktig användning kan orsaka residual urin i urinblåsan. Denna kateter är endast avsedd för engångsbruk. Infektionsrisken ökar om katetern återanvänds.

Använd inte utan lämplig steril glidgel, eftersom katetern inte glider annars. Använd inte den sterila förpackningen eller katetern om den är skadad eftersom det finns risk för infektion. Vi rekommenderar en användningstemperatur på 15–25 C.

Skulle det uppstå allvarliga incidenter vid användning av IQ-Cath engångskatetrar, måste dessa anmälas till tillverkaren samt till behörig myndighet i det land där användaren är bosatt.

REF	Katalognummer
SN	Serienummer
	Förvaras torrt
	Denna sida uppåt
	Försök inte att sterilisera och återanvända den
	Antal
	Skyddas mot direkt solljus
STERILE EO	Produkten steriliseras med etenoxid
	Enskilt sterilt barriärsystem
	Enskilt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför
LOT	Batchnummer
	Följ bruksanvisningen
CE (MD) 0123	CE-märkning för medicinteknisk produkt
	Används före (år-månad-dag)
	Endast för engångsbruk
PZN	PZN-nummer
DT	Drug Tariff (ersättningsbelopp från britiska NHS)
LPP	Lista över produkter och tjänster
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
CH REP	Schweizisk auktoriserad representant
	SAUER-Kulformat huvud
Ready for use	Färdig att användas

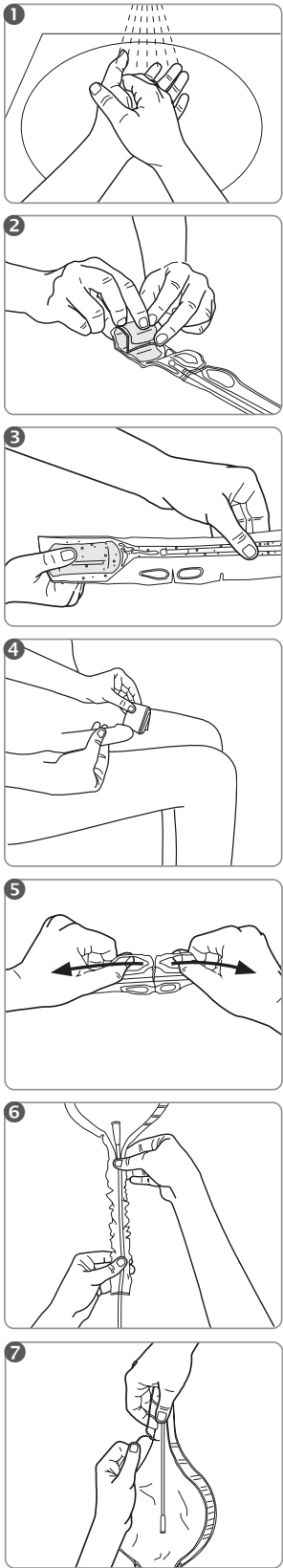
Fig. 1-7 (se sidan 2): Undvika att vidröra någon del av kateterytan (förutom konnektorn) direkt.

- 1 Innan användning, tvätta händerna noggrant och desinficera dem.
- 2 Öppna gelpåsen genom att vika och trycka på den. Töm hela innehållat (i den funktionella förpackningen).
- 3 Se till att hela innehållat i påsen tömd och att hela kateterytan aktiveras av vätskan i 30 sekunder.
- 4 Rengör området runt urinrörets öppning med ett desinfektionsmedel som är lämpligt för slemhinnor (observera instruktionerna från tillverkarens anvisningar av desinfektionsmedlet).
- 5 Öppna urinpåsen i framänden och släpp kateterspetsen. Om katetern fäster vid förpackningen, dra ut den genom att samtidigt vrida den långsamt.
- 6 Tryck tillbaka katetern i urinpåsen och förslut den med en knut. För att tömma påsen riva upp den bakre änden.
- 7 Skjut tillbaka katetern i urinuppsamlingspåsen och stäng den med en knut. För att tömma påsen, öppna den vid den bakre rivmarkeringen.

Sopsortera katetern som restavfall.

MANFRED SAUER GmbH ansvarar inte för eventuella skador som beror på felaktig användning ej i enlighet med denna bruksanvisning eller underlåtenhet att följa de hygieniska riktlinjerna.

Om du har frågor eller problem, vänligen kontakta din vårdgivare eller våra produktspecialister:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Dansk

Gel-engangskateter til intermitterende selv-kateterisering

- Brugsklart
- 2-zone-kateter (kuglehoved og indførselszone)
- Urinopsamlingspose
- Totallængde: ca. 430 mm, længde uden konektor: ca. 400 mm
- 3 størrelser: CH 12, CH 14, CH 16

Brugergruppe: IQ36x4.xx – Mænd

Formålsbestemt anvendelse:

IQ-Cath er beregnet til engangs- og intermitterende urinudledning fra urinblæren til behandlingsformål eller diagnostiske formål i tilfælde af vandladningsforstyrrelser. Der kan udføres en engangs- eller intermitterende selv-kateterisering (ISK) eller kateterisering af anden person (IFK).

Indikation:

Indikationen for intermitterende selv-kateterisering eller kateterisering af anden person stilles i henhold til diagnosen og afhængig af patientens individuelle situation.

IQ-Cath er egnet til kateterisering ved følgende indikationer: Forskyrrelser ved tømning af blæren af forskellig genese (f.eks. neurogen blære), detrusorunderaktivitet eller detrusoraktraktilitet, kronisk urinretention, ikke-fysiologisk tømning af blæren (presmiktion) med eller uden rest-urin.

Kontraindikation:

IQ-Cath kan være uegnet ved forekomst af følgende problemer. I disse tilfælde skal en læge under alle omstændigheder kontaktes inden anvendelsen: Skader på urinrøret, blødning i urinrøret, akut inflammation i urinrøret eller prostata, obstruktion (f.eks. tumorer) i urinrøret, urinrørets lukkemuskel eller i prostata.

Anvisninger i anvendelsen:

Første gang produktet benyttes, skal det ske under opsyn af en fagligt uddannet vejleder.

Hvis der allerede er trængt væske ud af gelpuden inde i emballagen, må kateteret ikke anvendes. I enkelte tilfælde kan der efter indføring af gel-katetre gå et lille stykke tid, inden urinen løber ud. Anvendelsen skal ske under tilstrækkelige lysforhold.

Risici og advarsler:

Ved brugen af katetre (f.eks. ved forkert brug) kan der forekomme irriterationer/infektion eller beskadigelse af de fraførende urinveje. I så fald skal en læge kontaktes.

Ved ukorrekt anvendelse kan der forekomme rest-urin i blæren. Kateteret er beregnet til engangsbrug. Ved genanvendelse eller fornyet oparbejdning øges faren for infektion. Må ikke bruges uden egnet sterilt, glidende gel, da kateteret ikke har evnen til at glide. Må ikke bruges ved beskadiget steril-emballage eller beskadiget kateter, da der er fare for infektion. Vi anbefaler en temperatur på 15 - 25 °C under anvendelsen.

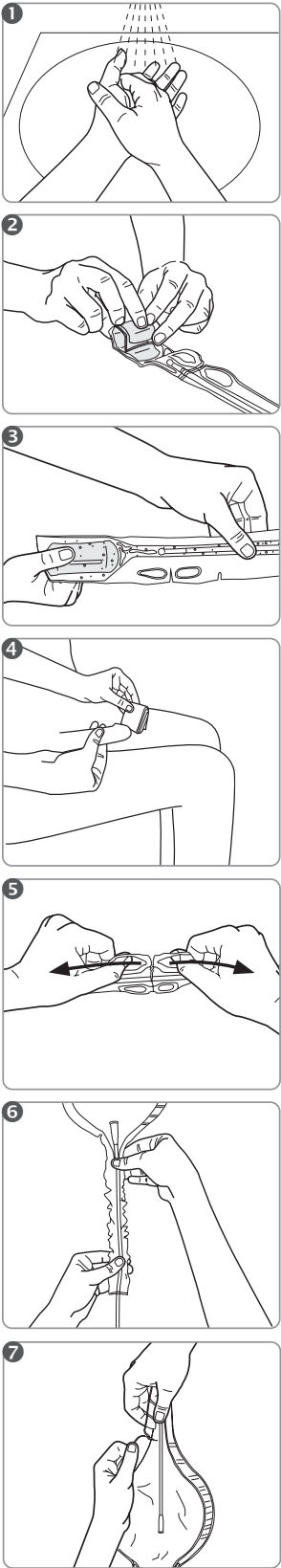
Såfremt der ved anvendelsen af „IQ-Cath“-engangskatetre skulle opstå alvorlige hændelser, skal de indberettes til producenten og den myndighed i det land, hvor brugeren er etableret.

Fig. 1–7 (se side 2): Hele kateteret (undtagen konektoren) må ikke berøres direkte.

- 1 Vask hænderne grundigt, og desinficer dem, inden kateteret anvendes.
- 2 Åbn gelpuden ved at knække og trykke på den. Tøm hele indholdet (ud i den funktionelle emballage)
- 3 Fordel den sterile og glidende gel stryg hen over hele kateteret (undtagen konektoren).
- 4 Desinficer urinrørsåbningen og området heromkring med et egnet desinfektionsmiddel til slimhinder (overhold producentens anvisninger til desinfektionsmidlet).
- 5 Åbn urinopsamlingsposen fortil, og blottæg kateterhovedet. Hvis kateteret sidder fast i emballagen, skal det drejes langsomt ud.
- 6 Indfør forsigtigt kateteret i urinrøret, indtil urinen løber ud. Når der ikke løber mere urin ud, trækkes kateteret langsomt ud.
- 7 Læg kateteret ned i urinopsamlingsposen, og luk denne med en knude. Til tømning af posen rives den op i afmærkningen bagtil.

Kateteret kan bortskaftes sammen med husholdningsaffaldet.

	Katalognummer
	Serienummer
	Skal opbevares tørt
	Denne side op
	Må ikke steriliseres igen
	Antal
	Beskyttes mod sollys
	Sterilisation med ethylenoxid
	Simplet sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udenpå
	Batchnummer
	Følg brugsanvisningen
	CE-mærkning medicinsk produkt
	Holdbar til (år-måned-dag)
	Må ikke genanvendes
	Nummer på farmaceutisk central
	Medicintarif (Katalog det britiske National HealthSystem)
	Liste over produkter og tjenester
	Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage
	Producent
	Autoriseret for Schweiz
	SAUER-Kuglehoved
	Brugsklart



Suomi

Geelikertakatetri itsekatetrointiin

- Käyttövalmis
- Katetrissa on kaksi alueet (pyöreä kärki ja ohjain)
- Virtsan keräyspussi
- Kokonaispituus: n. 430 mm, Pituus ilman liitintä: n. 400 mm
- 3 kokoa: CH 12, CH 14, CH 16

Käyttäjär ryhmät: IQ36x4.xx – Miehet

Käyttötarkoitus:

IQ-Cath on suunniteltu virtsan kertaaluonteiseen ja väliaikaiseen tyhjentämiseen virtsarakosta terapeuttisessa tai diagnostisessa tarkoituksessa, kun virtsarakon tyhjentäminen on häiriintynyt. Välinettä voidaan käyttää kertaaluonteiseen tai toistuvaan itsekatetrointiin tai avustettuun katetrointiin.

Käyttötarkoitus:

Käyttö itsekatetrointiin tai avustettuun katetrointiin asianmukaisen diagnoosin jälkeen ja riippuen asianomaisen yksilöllisestä tilanteesta. IQ-Cath soveltuu katetrointiin seuraavissa indikaatioissa: Eri syistä johtuvat virtsarakon tyhjentymishäiriöt (esim. neurogeeniset), tyhjentäjälihasten alentunut toiminta tai supistumiskyky, krooninen virtsa-retentio, virtsarakon epäfysiologinen tyhjentäminen (puristusmiktio) jäännösvirtsalla ja ilman.

Käytön vasta-aiheet:

IQ-Cath ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa. Näissä tapauksissa tulee joka tapauksessa ottaa yhteys lääkäriin ennen käyttöä: Virtsaputken vaurio, virtsaputken verenvuoto, akuutti virtsaputken tai eturauhasen tulehdus, tukkeutumat (esim. kasvaimet) virtsaputkessa ja sulkialihaksen tai eturauhasen lähettävillä.

Käyttöohjeet:

Ensimmäisellä kerralla käytön tulisi tapahtua ammattilaisen opastamana. Jos geelitynystä on vuotanut nestettä jo pakkauksen sisällä, katetria ei saa enää käyttää. Geelikatetria käytettäessä katetrin asettamisen jälkeen voi esiintyä pientä viivästystä, ennen kuin virtsa alkaa virrata. Käyttö vain riittävässä valaistusolosuhteissa.

Vaarat ja varoitukset:

Katetrin käyttö (varsinkin epäasianmukaisesti käytettynä) voi aiheuttaa ärsytystä / infektioita tai vammoja virtsateissä. Näissä tapauksissa on otettava yhteys lääkäriin. Jos katetria käytetään epäasianmukaisesti, virtsaa voi jäädä virtsarakoon. Katetri on kertakäyttöinen. Uudelleen käyttö tai uudelleen käsittely lisäävät infektoriiskä. Älä käytä ilman sopivaa steriiliä liukastusgeeliä, koska tällöin katetri ei liu'u. Älä käytä, jos steriili pakkaus tai katetri on vahingoittunut, koska tällöin on olemassa infektoriiski. Suositeltu käyttölämpötila 15–25 °C. Jos kertakäyttöisten „IQ-Cath“-katetrin käytön yhteydessä ilmenee vakavia tapahtumia, näistä on ilmoitettava valmistajalle ja käyttömaan vastaavalle viranomaiselle.

	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Säilytettävä kuivassa tilassa
	Tämä puoli ylöspäin
	Älä steriloi uudelleen
	Kappalemäärä
	Suojattava auringonvalolta
	Sterilointi eteeniksidillä
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksi steriili suojajärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
	Eränumero
	Noudata käyttöohjeita
	Lääkinnällisen laitteen CE-merkintä
	Viimeinen käyttöajankohta (vuosi-kuukausi-päivä))
	Ei voida käyttää uudelleen
	Lääkekeskuksen numero
	Drug Tariff (Britannian NHS:n luettelo korvauskelpoisista lääkkeistä)
	Tuote- ja palveluluettelo
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Swiss authorised representative
	SAUER-Pyöreä kärki
	Käyttövalmis

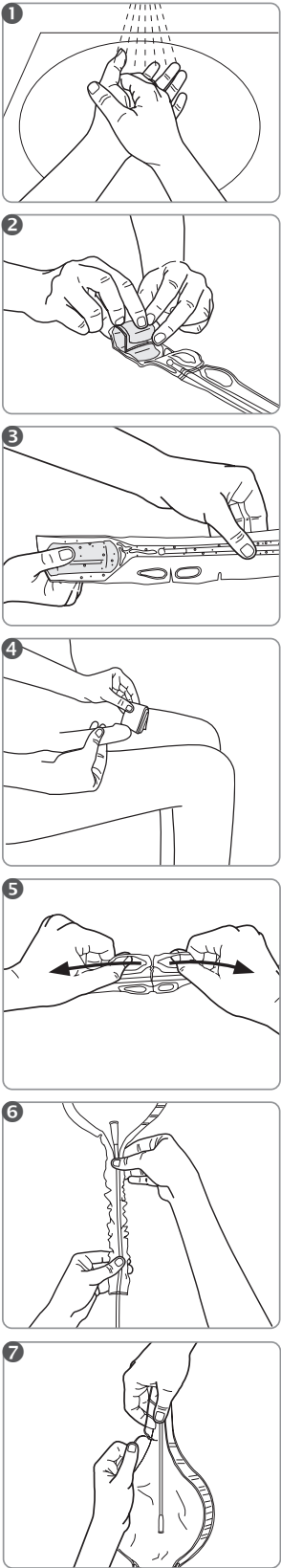
Kuva 1-7 (katso sivu 2): Älä koske suoraan mihinkään kohtaan katetrissa (liitintä lukuun ottamatta).

- 1 Pese ja desinfioi kätesi huolellisesti ennen katetrointiä.
- 2 Avaa liukastepussi taittamalla ja puristamalla. Purista nestemäinen liukaste katetripakkaukseen. Varmista, että pussin sisältö tyhjentyy kokonaan.
- 3 Levitä nestemäinen liukaste katetrin koko pituudelle (liittimen lukuun ottamatta).
- 4 Puhdista virtsaputken ympäristö ja sen jälkeen sen suuaukko limakalvoille sopivalla desinfiointiaineella (tarkista desinfiointiaineen käyttöohjeet).
- 5 Avaa pakkaus katetrin kärjestä ja paljasta katetrin kärki. Jos katetri ei irtoa pakkauksesta, kierrä se hitaasti ulos.
- 6 Työnnä katetri virtsaputken kunnes virtsaa alkaa valua. Kun virtsan tulo lakkaa, vedä katetri pois rauhallisesti.
- 7 Työnnä katetri pakkaukseen ja sulje se tekemällä solmu. Tyhjennä pussi repäisemällä se auki pohjasta.

Hävität katetri sekajätteen joukossa.

MANFRED SAUER GmbH ei vastaa vahingoista tai loukkaantumisista, joita näiden käyttöohjeiden vastaisesta virheellisestä käytöstä tai hygieniamääräysten noudattamatta jättämisestä voi seurata.

Mikäli jokin asia katetroinnissa mietityttää, kysy tarvittaessa neuvoja lääkäritäsi tai hoitajalta:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Norsk

Gel-engangskateter for ISK (intermitterende selvkateterisering)

- Klart til bruk
- 2-veis kateter (kulehode og føringszone)
- Urinpose
- Total lengde: ca. 430 mm, lengde uten konnektor: ca. 400 mm
- 3 størrelser: CH 12, CH 14, CH 16

Brukergruppe: IQ36x4.xx – Menn

Bruksformål:

IQ-Cath er bestemt til engangs og midlertidig urinavledning fra urinblæren til terapeutiske eller diagnostiske formål ved foreliggende blæretømmingsforstyrrelser. Det kan gjennomføres en engangs eller intermitterende selvkateterisering (ISK) eller kateterisering av andre (IFK).

Indikasjon:

Indikasjonen for ISK eller IFK stilles etter en tilsvarende diagnostikk, og avhengig av den berørtes individuelle situasjon.

IQ-Cath er egnet for kateterisering ved de følgende indikasjonene: blæretømmingsforstyrrelser av forskjellige generer (f.eks. neurogen), underaktiv detrusor eller detrusorinkontraktilitet, kronisk urinretensjon, ufysiologisk tømning av blæren (urinering under press), med og uten resturin.

Kontraindikasjon:

IQ-Cath er muligens ikke egnet hvis følgende problemer oppstår. I disse tilfellene må man alltid konsultere lege før bruk: skade på urinrøret, urinrørblødning, akutt betennelse i urinrøret eller prostata, passasjehindring (f.eks. tumorer) i urinrøret, på urinrørets lukkemuskel eller på prostata.

Instruksjoner for bruk:

Første gangs bruk skal finne sted under faglig instruksjon.

Dersom det allerede skulle ha trengt ut vasker fra gelputen, må kateteret ikke brukes. Ved bruk av gelkateter kan det noen ganger oppstå små forsinkelser etter innføringen, før urinen begynner å strømme. Bruken må utføres under tilstrekkelig gode lysforhold.

Risikoe og advarsler:

Ved bruk av katetre (fremfor alt ved ufagmessig bruk) kan det oppstå irritasjon/infeksjon eller skade på de avledende urinveiene. I slike tilfeller må lege konsulteres.

Ved ufagmessig bruk kan resturin bli værende igjen i blæren. Kateteret er bestemt til engangs bruk. Gjenbruk eller repressering øker faren for infeksjon. Skal ikke brukes uten egnet steril glidegel, da produktet ikke har glideevne. Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen eller kateteret er skadet, da det er fare for infeksjon. Vi anbefaler en brukstemperatur på 15–25 °C.

Dersom det skulle oppstå alvorlige hendelser ved bruken av «IQ-Catch»-engangskatetre, må disse meldes til produsenten og ansvarlig nasjonal myndighet der brukeren bor.

Fig 1-7 (se side 2): Ingen del av kateteret (unntatt konnektor) skal berøres direkte.

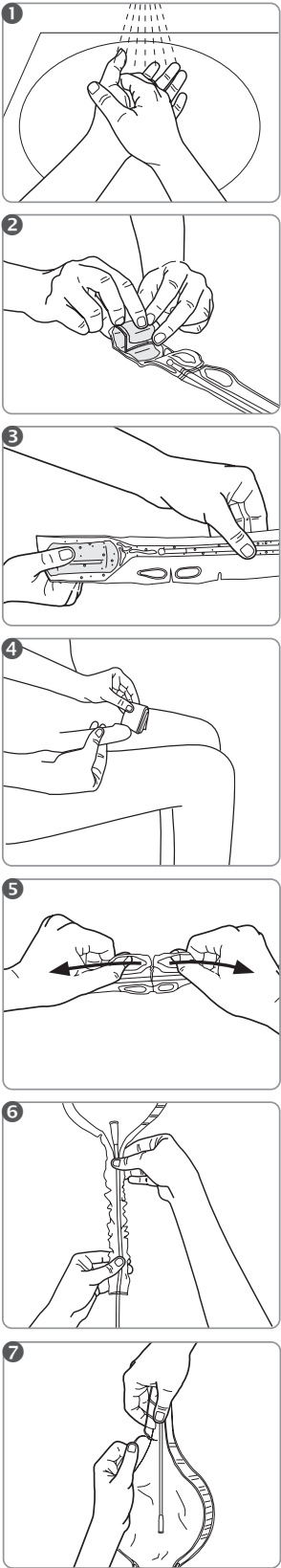
- 1 Før bruken skal hendene vaskes grundig og desinfiseres.
- 2 Åpne gelputen ved å bøye og trykke på den. Tøm hele innholdet (i funksjonsemballasjen).
- 3 Den sterile glidegelen fordeles på hele kateteret (unntatt konnektor) med strykebevegelser.
- 4 Urinrøråpningen og området rundt den skal desinfiseres med et egnet desinfeksjonsmiddel for slimhinner (følg instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet).
- 5 Åpne urinposen foran og legg kateterhodet åpent. Skulle kateteret bli sittende fast i emballasjen, vris kateteret langsomt ut.
- 6 Før kateteret forsiktig inn i urinrøret inntil urinen renner ut. Når det ikke lenger strømmer ut urin, trekkes kateteret langsomt ut.
- 7 Skyv kateteret tilbake i urinposen og lukk denne med en knute. Til tømning åpnes posen i den bakre perforeringen.

Kateteret skal kastes i restavfallet.

	Katalognummer
	Serinummer
	Skal oppbevares tørt
	Denne siden opp
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Antall
	Skal oppbevares tørt
	Sterilisering med etylenoksid
	Enkelt sterilt barriersystem
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
	Overhold bruksanvisningen
	CE-merke for medisinsk produkt
	Utløpstid (år-måned-dag)
	Ikke til gjenbruk
	Farmasentralnummer
	Legemiddeltariff (katalog fra britiske NHS)
	Liste over produkter og tjenester
	Skal ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Produksjonsdato
	Produsent
	Sveitsisk autorisert organ
	SAUER-Kulehode
	Klart til bruk

MANFRED SAUER GmbH påtar seg intet ansvar for personskade eller annen skade som kan føres tilbake til ufagmessig håndtering som strider mot denne bruksanvisningen eller ved manglende overholdelse av hygieniske retningslinjer.

Ved spørsmål eller problemer, må du henvende deg til medisinsk fagpersonell eller til vår kundeservice:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Ísland

Einnota gel þvagleggur til eigin uppsetningar

- Tilbúinn til notkunar
- 2-hluta-þvagleggur (SAUER ávalur haus og stýrihluti)
- Þvagpoki
- Heildarlengd: u.þ.b. 430 mm, lengd án tengistykkis u.þ.b. 400 mm
- 3 stærðir: CH 12, CH 14, CH 16

Notendahópur: IQ36x4.xx – Karlar

Tilætlud notkun:

IQ-þvagleggurinn er einnota og ætlaður til tímabundinnar losunar þvags úr þvagblöðru til meðferðar eða greiningar hjá þeim sem stríða við blöðrutæmingarvandamál. Hægt er að framkvæma eina eða tímabundna eigin uppsetningu (ISC - intermittent self-catheterisation) þvagleggs eða aðstoðaða uppsetningu þvagleggs (CIC - clean intermittent catheterisation).

Ábending:

Ábending um eigin uppsetningu þvagleggs eða aðstoðaða uppsetningu þvagleggs er gerð eftir viðeigandi greiningu og fer eftir einstaklingsbundnum aðstæðum viðkomandi. IQ-þvagleggurinn er ætlaður til endurtekinnar notkunar þvagleggs ef eftirfarandi ábendingar eiga við: blöðrutæmingarvandamál af ýmsum uppruna (t.d. taugræn), vanvirkni í tæmivöðva þvagblöðru eða vangetu tæmivöðvans til að dragast saman, langvarandi þvagteppu, óeðlileg tæmingu þvagblöðru (þrýstingsþvaglát) með og án restþvag.

Frábendingar:

IQ-þvagleggurinn gæti verið óæskilegur í eftirfarandi tilvikum. Efeithvað af neðangreindu á við verður að hafa samband við lækni fyrir notkun: áverki á þvagrás, þvagrásarblæðing, bráðasýking í þvagrás eða blöðruhálskirtli, fyrirstöður (t.d. ækli) í þvagrásinni, þrengivöðva þvagrásar eða blöðruhálskirtli.

Ábendingar fyrir notkun:

Fyrsta notkun ætti að fara fram undir eftirliti fagaðila. Ef vatn hefur lekið úr vatnspokanum (gelpokanum) innan umbúðanna er þvagleggurinn ekki lengur nothæfur. Eftir þræðingu gæti orðið smá bið þar til þvag tekur að renna þegar um gel þvaglegg er að ræða. Notkun skal fara fram við nægileg birtuskilyrði.

Hætta og aðvaranir:

Notkun á þvaglegg (sérstaklega röng notkun) getur orsakað ertingu/sýkingu eða áverka á þvagfærum. Í þeim tilvikum skal tvmælalaustr leita ráða hjá lækni.

Við ranga notkun gætu restþvag verið áfram í blöðrunni. Þvagleggurinn er einnota. Endurnotkun og endurmeðhöndlun eykur hættuna á sýkingu. Notist ekki án þar til gerðs dauðhreinsaðs sleipiefnis, þar sem hann er ekki smurður. Notist ekki ef dauðhreinsuðu umbúðirnar eru skemmdar eða ef skemmdir eru á þvagleggnum, þar sem því fylgir sýkingarhætta. Við mælum með hitastiginu 15 – 25°C við notkun. Komi upp alvarleg tilvik við notkun einnota „IQ-Cath“ þvagleggs skal tilkynna þau til framleiðanda og viðkomandi embættis þess lands þar sem notandinn er búsettur.

Mynd 1-7 (sjá bls. 2): Snertið leggin hvergi beint (nema tengistykkið).

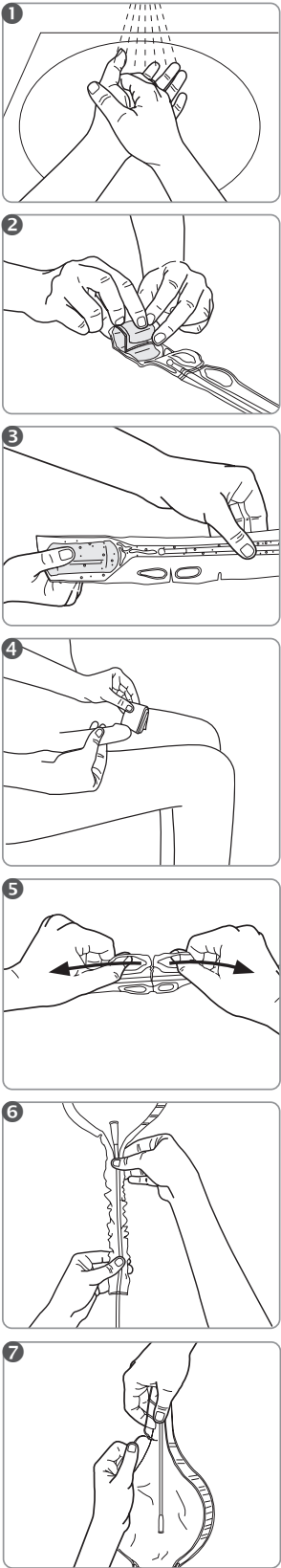
- Fyrir notkun skal þvo hendurnar vandlega og sótthreinsa þær.
- Opnið gelpokann með því að brjóta hann saman og kreista. Fjarlægjið allt innihaldið.
- Strjúkið sótthreinsaða sleipiefninu (sem sett er ofan í umbúðirnar) jafnt yfir gjörvallan þvaglegginn.
- Sótthreinsið þvagrásaropið og svæðið þar í kring með viðeigandi sótthreinsiefni sem hentar slímhúðum (fylgið leiðbeiningum framleiðanda sótthreinsiefnisins).
- Rífið fjölnýtanlegu umbúðirnar með gelpokanum að framan og aðskilið með einum rykk. Ef leggurinn situr fastur í umbúðunum skal snúa honum hægt út.
- Þræðið þvaglegginn varlega upp í þvagrásina þar til þvag tekur að renna. Þegar þvagið er hætt að renna út skal draga leggin hægt út.
- Ýtið þvagleggnum aftur inn í þvagpokann og lokið fyrir með því að binda hnút. Til að tæma pokann skal opna hann hjá aftari rifgötum.

Fargið leggunn með blönduðum úrgangi.

	Vörunúmer
	Raðnúmer
	Geymist á þurrum stað
	Hér að ofan
	Ekki sæfa aftur
	Fjöldi
	Haldið frá sólarljósi
	Dauðhreinsað með etýlenoxíði
	Einfalt sótthreinsunarinnisgli
	Einfalt sótthreinsunarinnisgli með ytri hlífðarumbúðum
	Lotunúmer
	Fylgið notkunarleiðbeiningum
	CE-merkt lyfjavana
	Nothæft þar til (ár-mánuður-dagur)
	Ekki til endurnotkunar
	Aðalnúmer apóteksins
	Drug tariff (UK NHS vörulisti)
	Vörulisti (Frakkland)
	Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar
	Framleiðsludagur
	Framleiðandi
	CH REP Sviss viðurkenndur fulltrúi
	SAUER ávalur haus
	Tilbúinn til notkunar

MANFRED SAUER GmbH tekur ekki ábyrgð á skemmdum og áverkum sem geta orsakað af völdum rangrar notkunar sem brýtur í bága við þessar leiðbeiningar eða meðferðar sem er í ósamræmi við hreinlætiskröfur.

Ef einhverjar spurningar eða vandamál koma upp skal vinsamlegast hafa samband við heilbrigðisstarfsmann eða viðskiptavinabjóstustu okkar: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Eesti

Ühekordselt kasutatav geelkateeter ISC (vahelduva enesekateeterdamise) jaoks

- On kasutusvalmis
- 2-tsooniline kateeter (kuulpea ja juhtiv tsoon)
- Uriini kogumiskott
- Kogupikkus: ca 430 mm, pikkus ilma konnektorita: ca 400 mm
- 3 suurust: CH 12, CH 14, CH 16

Kasutajate rühm: IQ36x4.xx – Mehed

Kasutusotstarve

IQ-kateeter on mõeldud ühekordseks ja ajutiseks uriini eemalejuhtimiseks kusepöiest terapeutilistel või diagnostilistel eesmärkidel põie tühjenemise häirete esinemise korral. Selle abil saab läbi viia vahelduvat enesekateeterdamist (ISC) või võõrkateeterdamist (IFC).

Näidustus

ISC või IFC näidustus tehakse kindlaks pärast asjakohast diagnostikat ja olenevalt isiku individuaalsest olukorrast.

IQ-kateeter on mõeldud kateeterdamiseks järgmiste näidustuste korral. Erineva tekkepõhjusega (nt neurogeensed) põie tühjenemise häired, eba-piisav detrusoorne surve või detrusoorse aktiivsuse puudumine, krooni-line kusepeetus, põie mittefüsioloogiline tühjenemine (press-miktsioon) jääkuriiniga või ilma.

Vastunäidustus

IQ-kateeter ei pruugi olla sobiv järgmiste probleemide korral. Nendel juhtudel tuleb enne kasutamist tingimata arstiga ühendust võtta. Kuse-tee vigastused, kuseteede veritsus, kuseteede või eesnäärme akuutne põletik, takistused (nt tuumorid) kuseteeades, kusejuha sulgurlihases või eesnäärmes.

Kasutusjuhised

Esmakordselt peab kasutama spetsialisti juhendamisel.

Kui pakendis on juba geelpadjast välja tunginud vedelikku, ei tohi kateetrit enam kasutada. Geelkateetrite puhul võib esineda pärast sisestamist väikesi viivitusi, enne kui uriin voolama hakkab. Kasutama peab piisava valgustuse juures.

Ohud ja hoiatused

Kateetrite kasutamisel (eelkõige mittenõuetekohasel kasutamisel) võib tekkida kusetee ärritus/infektsioon või vigastus. Sellisel juhul konsul-teerige arstiga.

Mittenõuetekohase kasutamise korral võib põie sisse jääda jääkuriini. Kateeter on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Korduva kasutamise või taastöötlemise korral valitseb infektsioonioht. Mitte kasutada ilma sobiva steriilse libestusgeelita, kuna pole libe. Mitte kasutada, kui steriilne pakend või kateeter on kahjustatud, kuna valitseb infektsioonioht. Soovitame kasutada temperatuuril 15–25 °C.

Kui ühekordsete kateetrite „IQ-Cath“ kasutamisel esineb raskeid ohu-juhtumeid, tuleb neist teatada tootjale ja kasutaja asukohariigi pädevale asutusele.

	Katalooginumber
	Seerianumber
	Hoida kuivas kohas
	Denne siden opp
	Mitte uuesti steriliseerida
	Tükiarv
	Hoida päikesevalguse eest kaitstult
	Steriliseerimine etüleenoksiidiga
	Ühe steriilse barjääriga süsteem
	Ühe steriilse barjääriga süsteem koos välise kaitsepakendiga
	Partii number
	Järgida kasutusjuhendit
	Meditsiinitoote CE-märgistus
	Kasutada kuni (aasta-kuu-päev)
	Mitte kasutada uuesti
	Ravimikood
	Drug tariff (kataloog Briti riikiiku tervishoiusüsteemi NHS)
	Toodete ja teenuste loend
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Šveitsi volitatud esindaja
	SAUER-Kuulpea
	Kasutusvalmis

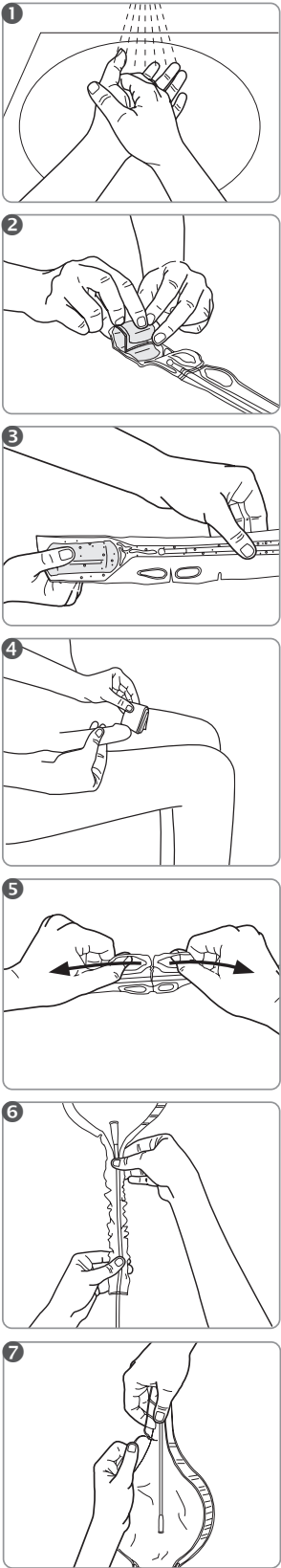
Joonis 1–7 (vt lk 2): Ärge puudutage kogu kateetrit (v.a konnektor). Kasutage haaramise abivahendina funktsionaalset pakendit.

- 1 Enne kasutamist peske ja desinfitseerige hoolikalt käed.
- 2 Avage geelpadi mürdmise ja vajutamise teel. Tühjendage kogu sisu (funktsionaalsesse pakendisse).
- 3 Sisestage funktsionaalsesse pakendisse steriilne libestusgeel ja ajage kogu kateetri peal ühtlaselt (v.a konnektor) laiali.
- 4 Desinfitseerige kusetoru ava ja seda ümbritsev ala sobiva limaskesta desinfitseerimisvahendiga (järgige desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid).
- 5 Avage uriini kogumiskott esiosas ja vabastage kateetri pea. Kui kateeter jääb pakendisse kinni, keerate kateeter aeglaselt lahti.
- 6 Sisestage kateeter ettevaatlikult kusetorudesse, kuni uriin välja voolab. Kui uriini enam ei voola, tõmmake kateeter aeglaselt välja.
- 7 Lükake kateetrit uriini kogumiskotis tahapoole ja sulgege see sõlmega. Tühjendamiseks avage kott tagumise lahtirebimismärgi juurest.

Kõrvaldage kateeter olmejäätmena.

MANFRED SAUER GmbH ei vastuta kahjustuste või vigastuste eest, mis võivad olla tingitud mittenõuetekohasest kasutamisest, kasutusjuhendi mittejärgimisest või hügieeninormide eiramisest.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge meditsiinspetsialistide või meie klienditeenindajate poole:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Español

Gel cateter para el autosondaje intermitente

- Listo para el uso
- Catéter con 2 zonas funcionales (cabeza esférica y zona de guía)
- Bolsa de orina
- Longitud total: aprox. 430 mm, Longitud sin conector: aprox. 400 mm
- 3 tamaños: CH 12, CH 14, CH 16

Grupo de usuarios: IQ36x4.xx – Hombres

Uso previsto:

El catéter IQ-Cath está previsto para realizar una sola evacuación urinaria temporal de la vejiga con fines terapéuticos o diagnósticos en personas con trastornos de la micción. Se puede realizar un único autosondaje intermitente o un sondaje asistido intermitente.

Indicación:

La indicación para el autosondaje intermitente o el sondaje asistido intermitente depende del diagnóstico correspondiente y de la situación individual de la persona afectada.

El catéter IQ-Cath es apropiado para el cateterismo con las siguientes indicaciones: trastornos de la micción con distintas causas (p. ej., neu-rógenas), hipoactividad del detrusor o ausencia de contractilidad del detrusor, retención urinaria crónica, micción no fisiológica (aumento de la presión al miccionar) con y sin orina residual.

Contraindicaciones:

El catéter IQ-Cath puede no ser apropiado si se da alguno de los siguientes problemas, en cuyo caso es absolutamente necesario ponerse en contacto con un médico antes de utilizar el producto: lesión de la uretra, sangrado uretral, inflamación aguda de la uretra o la próstata, obstrucciones (p. ej., tumores) uretrales, del músculo del esfínter uretral externo o de la próstata.

Instrucciones de uso:

El primer uso debe llevarse a cabo bajo la supervisión de personal espe-cializado.

El catéter ya no deberá usarse si ha salido líquido del cojín de gel dentro del embalaje. En algunos casos, después de la inserción de catéteres con gel puede presentarse un ligero retraso antes de que la orina comience a fluir. Se debe aplicar en condiciones de iluminación adecuadas.

Riesgos y advertencias:

Cuando se usan catéteres (sobre todo si se usan de manera inapropiada), puede producirse una irritación/infección o lesión de las vías urinarias inferiores. En este caso, se debe consultar a un médico.

En caso de uso inapropiado, podría quedar orina residual en la vejiga. El catéter está previsto para un solo uso. La reutilización o el reprocesado aumentan el riesgo de infección. No utilizar sin emplear un lubricante estéril adecuado, pues no tiene propiedades deslizantes. No utilizar si el catéter o el envase estéril están dañados, ya que existe riesgo de infección. La temperatura de uso recomendada es de 15 – 25 °C.

Si al utilizar el catéter IQ-Cath de un solo uso se produce algún incidente importante, hay que comunicárselo al fabricante y a la autoridad respon-sable del país en el que está instalado el usuario.

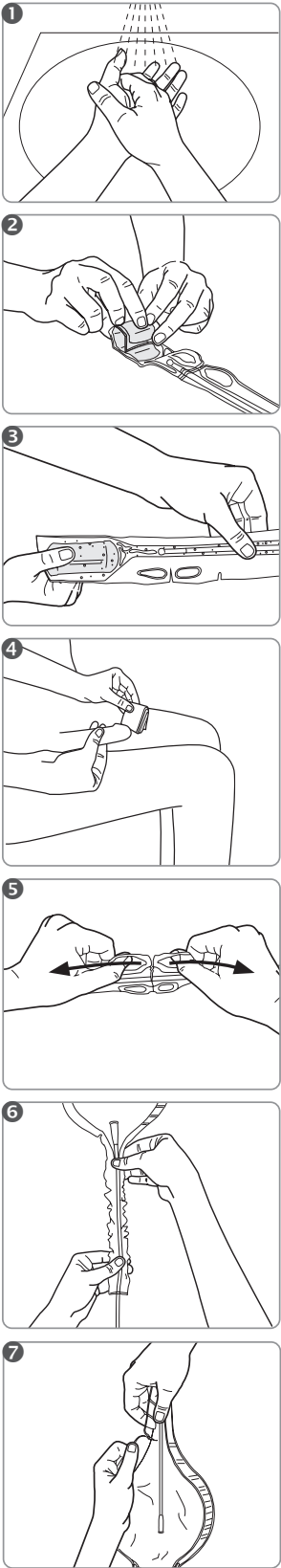
Fig. 1-7 (ver página 2): Evite tocar directamente el catéter (excepto el conector).

- 1 Antes de su uso lávese y desinfectése bien las manos.
 - 2 Abrir la bolsita de gel mediante el plegado y apretando. Asegúrese de que todo el contenido de la bolsita se vacía en el envase.
 - 3 Extender el gel a lo largo de toda la longitud del catéter (excepto el conector).
 - 4 Desinfectar el orificio uretral y la zona alrededor con un desinfectante para mucosas adecuado (seguir las instrucciones del fabri-cante del desinfectante).
 - 5 Abra la bolsa por la parte delantera y libere el extremo del catéter. Si el catéter se atasca en el envase, extraígallo girando lentamente.
 - 6 Introducir con precaución el catéter en la uretra hasta que la orina fluya. Cuando la orina deje de fluir, extraer lentamente el catéter.
 - 7 Vuelva a colocar el catéter en la bolsa y realice un nudo en la misma. Vaciela abriéndola a lo largo de la marca correspondiente situada en la parte posterior.
- Deseche el catéter conforme a las regulaciones locales.

	Número de catálogo
	Número de serie
	Manténgase seco
	Este lado hacia arriba
	No reesterilizar
	Unidades
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Esterilización con óxido de etileno
	Ühe steriilise barjääriiga süsteem
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior
	Número de lote
	Consúltense las instrucciones de uso
	Producto sanitario con marcado CE
	Fecha de caducidad (año-mes-día)
	No reutilizable
	Código farmacológico
	Tarifa farmacológica (NHS británico)
	Lista de productos y servicios
	No utilizar en caso de daños en el envase
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado de Suiza
	Cabeza esférica SAUER
	Listo para el uso

MANFRED SAUER GmbH no asume responsabilidad alguna por los daños o lesiones que puedan derivarse de un uso inadecuado contrario a las presentes instrucciones de uso o la no aplicación de las directrices de higiene.

Si tiene cualquier duda o problema, diríjase al personal médico o a nuestro departamento de Atención al Cliente:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Português

Cateter de gel descartável para ACI (autocateterismo intermitente)

- Pronto a utilizar
- Cateter com 2 zonas funcionais (cabeça esférica e zona de guia)
- Saco de recolha de urina
- Comprimento total: aprox. 430 mm, comprimento sem conector: aprox. 400 mm
- 3 tamanhos: CH 12, CH 14, CH 16

Grupo de utilizadores: IQ36x4.xx – Homens

Finalidade:

O IQ-Cath é um cateter para derivação pontual e transitória de urina da bexiga para fins terapêuticos ou de diagnóstico em casos de disfunção de esvaziamento da bexiga. Pode ser realizada uma autocateterização intermitente (ACI) única ou uma cateterização intermitente por terceiros (CIT).

Indicação:

A indicação para realização de uma ACI ou CIT depende do diagnóstico respetivo e da situação individual do paciente.

O IQ-Cath é adequado para cateterismo nas seguintes indicações: Disfunções de esvaziamento da bexiga de diferentes etiologias (p. ex., neurogénica), hipotividade do detrusor ou incapacidade de contração do detrusor, retenção urinária crónica, bexiga neurogénica de baixa atividade (micção por pressão) com ou sem urina residual.

Contraindicações:

O IQ-Cath pode não ser adequado se ocorrerem as complicações seguintes. Nesses casos, procurar sempre aconselhamento médico previamente à aplicação: Lesões ao nível dos ureteres, hematuria, inflamação aguda dos ureteres ou da próstata, obstrução (p. ex., tumores) dos ureteres, do esfíncter urinário ou da próstata.

Instruções de utilização:

A primeira utilização deve ser feita sob orientação técnica. O cateter não pode ser utilizado, caso se verifique fuga de líquido da almofada de gel dentro da embalagem. Nos cateteres de gel pode acontecer pontualmente que, após a inserção, haja algum atraso na saída de urina. A aplicação deve ser efetuada em condições de iluminação suficientes.

Riscos e advertências:

Em caso de utilização de cateteres (sobretudo em caso de utilização indevida), pode ocorrer irritação/infeção ou ferimento ao nível do aparelho urinário. Nestes casos, procurar aconselhamento médico. Em caso de utilização indevida, pode verificar-se o esvaziamento incompleto da bexiga (urina residual). O cateter destina-se a uma utilização única. A reutilização ou a reciclagem aumentam o risco de infeção. Não utilizar sem gel deslizante estéril adequado, uma vez que não tem capacidade deslizante. Não utilizar, caso a embalagem estéril ou o cateter esteja danificado, devido a perigo de infeção. Recomendamos uma temperatura de aplicação entre 15 e 25 °C. Caso ocorram incidentes graves associados à utilização do cateter „IQ-Cath“ descartável, os mesmos devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes, responsáveis no país de residência do utilizador.

	Número de catálogo
	Número de série
	Guardar em local seco
	Este lado para cima
	Não esterilizar de novo
	Quantidade
	Manter longe da luz solar
	Esterilização com óxido de etileno
	Sistema de barreira estéril único
	Sistema de barreira estéril único embalagem protetora externa
	Número dve lote
	Respeitar as instruções de utilização
	Dispositivo médico com marcação CE
	Utilizar até (ano-mês-dia)
	Não reutilizável
	Autorização de introdução no mercado
	Drug Tariff (catálogo NHS britânico)
	Lista dos produtos e serviços prestados
	Não utilizar, se a embalagem estiver danificada
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado suíço
	Cabeça esférica SAUER
	Pronto a utilizar

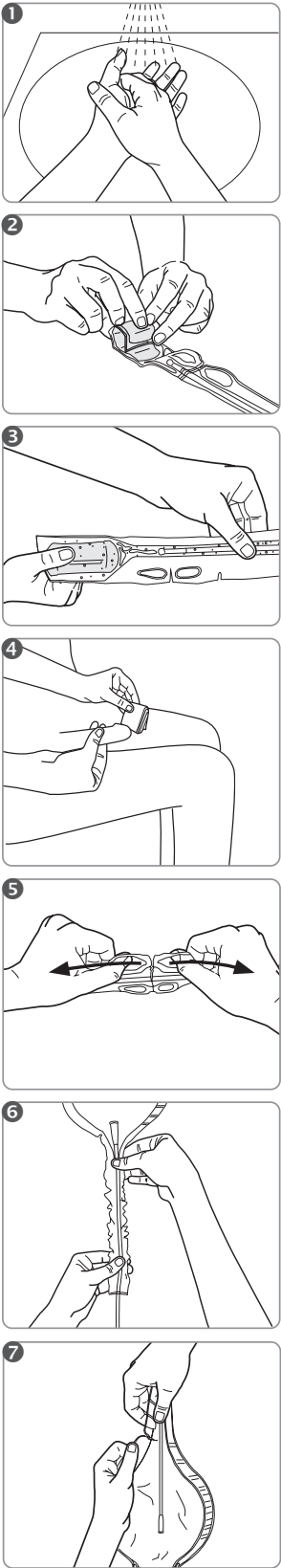
Fig. 1-7 (ver página 2): Não tocar diretamente em todo o cateter (à exceção do conector).

- 1 Antes da utilização, lavar e desinfetar bem as mãos.
- 2 Abrir a almofada de gel, dobrando ou pressionando. Esvaziar todo o conteúdo (para dentro da embalagem funcional).
- 3 Distribuir o gel deslizante estéril (deitando-o na embalagem funcional), humedecendo todo o cateter (à exceção do conector).
- 4 Desinfetar a abertura da uretra e a zona em volta com um desinfetante adequado para mucosas (respeitar as indicações do fabricante do desinfetante).
- 5 Abrir a parte dianteira do saco de recolha de urina para libertar a ponta do cateter. Se o cateter ficar preso na embalagem, rodar o cateter lentamente para fora.
- 6 Inserir o cateter cuidadosamente na uretra, até se verificar saída de urina. Quando deixar de sair urina, retirar lentamente o cateter.
- 7 Recuar o cateter para o interior do saco de recolha de urina e fechar com um nó. Para esvaziar o saco, abrir o saco pela marca de abertura posterior.

Eliminar o cateter com os restantes resíduos.

A MANFRED SAUER GmbH não aceita qualquer responsabilidade em caso de danos ou lesões que possam resultar de um manuseamento incorreto contrário a estas instruções de utilização ou da não observância das diretrizes de higiene.

Caso tenha dúvidas ou problemas, dirija-se ao pessoal médico ou ao nosso consultor comercial:
MANFRED SAUER GmbH · Neurtott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Ελληνική

Καθετήρας μίας χρήσης για τζελ για περιοδικό αυτοκαθετηριασμό

- Έτοιμο για χρήση
- Καθετήρας 2 ζωνών(σφαιρική κεφαλή, εύκαμπτη ζώνη και ζώνη καθοδήγησης)
- Δοχείο συλλογής ούρων
- Συνολικό μήκος: περίπου 430 χιλιοστά, Μήκος χωρίς σύνδεσμο: περίπου 400 χιλιοστά
- 3 μεγέθη: CH 12, CH 14, CH 16

Ομάδες χρηστών: IQ36x4.xx – Ανδρες

Προβλεπόμενη χρήση:

Ο IQ-Cath προορίζεται για μία και μοναδική χρήση για την προσωρινή παροχέτευση ούρων από την ουροδόχο κύστη για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς, σε περιπτώσεις διαταραχών κένωσης της ουροδόχου κύστης. Μπορεί να πραγματοποιηθεί ένας εφάπαξ ή διαλείπων αυτοκαθετηριασμός του ασθενούς ή καθετηριασμός του ασθενούς από άλλο άτομο.

Ενδείξεις:

Η ένδειξη για τον διαλείποντα αυτοκαθετηριασμό ή καθετηριασμό από άλλο άτομο τίθεται από την αντίστοιχη διάγνωση και εξαρτάται από την ατομική κατάσταση του εκάστοτε ασθενούς. Ο IQ-Cath είναι κατάλληλος για καθετηριασμό στις ακόλουθες ενδείξεις: διαταραχές κένωσης της ουροδόχου κύστης διαφορετικής αιτιολογίας (π.χ. νευρογενούς), υπολειπορμία ή μη συσταλτικότητα του εξωστήρα μυός, χρόνια κατακράτηση ούρων, μη φυσιολογική κένωση της ουροδόχου κύστης (ούρηση με άσκηση πίεσης) με και χωρίς υπόλειμμα ούρων.

Αντενδείξεις:

Ο IQ-Cath δεν είναι κατάλληλος για χρήση εάν έχουν παρουσιαστεί τα ακόλουθα προβλήματα. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει οπωσδήποτε να πραγματοποιηθεί επικοινωνία με ιατρό πριν από τη χρήση: τραυματισμός της ουρήθρας, αιμορραγία της ουρήθρας, οξεία φλεγμονή της ουρήθρας ή του προστάτη, εμποδία (π.χ. όγκοι) στην ουρήθρα, στον σφιγκτήρα της ουρήθρας ή στον προστάτη που εμποδίζουν τη διέλευση του καθετήρα.

Υποδείξεις για τη χρήση:

Η πρώτη χρήση θα πρέπει να γίνεται υπό την καθοδήγηση ειδικού. Εάν εντός της συσκευασίας έχει ήδη διαρρεύσει υγρό από το μαξιλάρι γέλης, ο καθετήρας δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον. Όταν χρησιμοποιούνται καθετήρες με γέλη, ενδέχεται μετά την εισαγωγή του καθετήρα να παρουσιαστεί ελαφριά καυστήρηση, έως ότου αρχίσει η ροή των ούρων. Η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται υπό επαρκείς συνθήκες φωτισμού.

Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις:

Κατά τη χρήση καθετήρων (κυρίως σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης), μπορεί να προκληθεί ερεθισμός/λοίμωξη ή τραυματισμός του ουροποιητικού συστήματος. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να ζητείται η συμβουλή ιατρού. Σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης, μπορεί να παραμείνουν στην ουροδόχο κύστη υπολείμματα ούρων. Ο καθετήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανепεξεργασία αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης. Μην το χρησιμοποιείτε χωρίς κατάλληλο αποστειρωμένο λιπαντικό τζελ., διότι δεν ολισθαίνει. Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία ή ο ίδιος ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, καθώς υφίσταται κίνδυνος λοίμωξης. Συνιστούμε θερμοκρασία χρήσης 15–25 °C. Εάν κατά τη χρήση των καθετήρων μίας χρήσης «IQ-Cath» παρουσιαστούν σοβαρά περιστατικά, αυτά θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Εικ. 1-7 (βλ. σελίδα 2): Μην αγγίζετε απευθείας ολόκληρο τον καθετήρα (εκτός από τον σύνδεσμο).

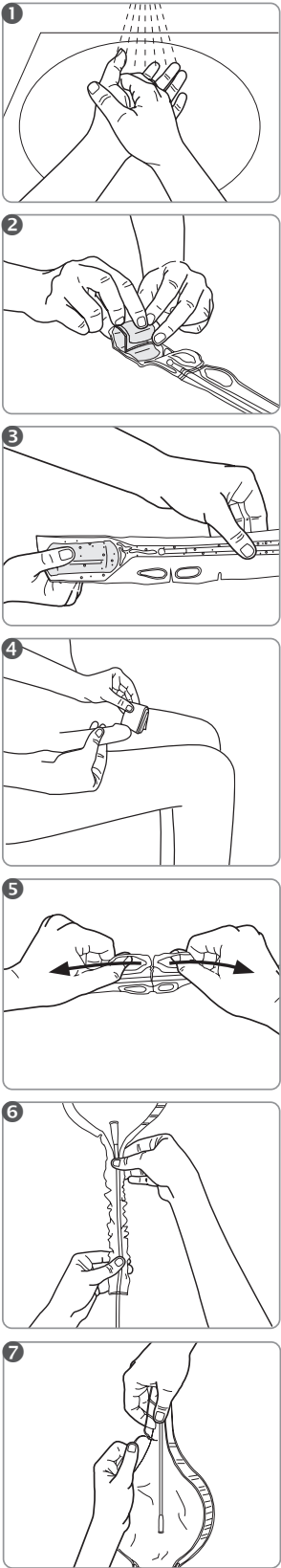
- 1 Πλύνετε καλά τα χέρια σας και απολυμαντείτε τα πριν τη χρήση.
- 2 Απλώστε πιέζοντας το φάκελο με το τζελ, έτσι ώστε όλο το περιεχόμενό του να αδειάσει μέσα στη συσκευασία του καθετήρα.
- 3 Απλώστε το τζελ σε όλο το μήκος του καθετήρα (εκτός από τον κωνικό προσαρμογέα).
- 4 Καθαρίστε την ουρήθρα και την περιοχή γύρω της με ένα κατάλληλο απολυμαντικό βλεννογόνου (ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού).
- 5 Αποσπάστε το μπροστινό τμήμα της συσκευασίας. Σε περίπτωση που ο καθετήρας παραμένει κολλημένος εντός της συσκευασίας, περιστρέψτε τον καθετήρα αργά για να βγει.
- 6 Εισάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα στην ουρήθρα, μέχρι να εκρεύσουν ούρα. Όταν δεν ρέουν πλέον ούρα, τραβήξτε αργά προς τα έξω τον καθετήρα.
- 7 Ωθήστε προς τα πίσω τον καθετήρα στο δοχείο συλλογής και σφραγίστε το δοχείο με ένα κόμβο. Για να αδειάσετε το δοχείο, ανοίξτε από την πίσω σήμανση σκισμάτος.

Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η MANFRED SAUER GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για βλάβες ή τραυματισμούς που ενδέχεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης, ενάντια στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ή μη εφαρμογής των υγειονομικών οδηγιών.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή πρόβλημα απευθυνθείτε σε κάποιον επαγγελματία ή στους συμβούλους πελατών μας: MANFRED SAUER GmbH • Neurott 7–15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100

	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος
	Αυτή η πλευρά επάνω
	Μην επαναποστεριώνετε
	Αριθμός τεμαχίων
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
	Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	Αριθμός παρτίδας
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE
	Χρήση έως (έτος-μήνας-ημέρα)
	Για μία μόνο χρήση
	Κωδικός φαρμάκου
	Drug Tariff (Κατάλογος αποζημίωσης για φάρμακα του βρετανικού NHS)
	Κατάλογος προϊόντων και υπηρεσιών
	Μην το χρησιμοποιείτε, όταν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	ξυμμοδότημένος αντιπρόσωπος της Ελβετίας
	Σφαιρική κεφαλή SAUER
	Έτοιμο για χρήση



Magyar

Egyszer használatos géles katéter intermittáló önkatéterezéshez

- Használatra kész
- 2 zónás katéter (golyós fej és bevezető zóna)
- Vizeletfelfogó zsák
- Teljes hossza: kb. 430 mm, hossza csatlakozó nélkül: kb. 400 mm
- 3 méret: CH 12, CH 14, CH 16

Felhasználói csoport: IQ36x4.xx – Férfiak

Rendeltetési cél:

Az IQ-Cath katéter a vizeletnek a húgyhólyagból való egyszeri és átmeneti elvezetésére szolgál terápiás és diagnosztikai célokhoz fennálló hólyagürítési zavarok esetén. Egyszeri vagy intermittáló önkatéterezést vagy idegen katéterezést lehet elvégezni.

Javallatok:

Önkatéterezés vagy idegen katéterezés megfelelő diagnosztika alapján és az érintett személy egyedi helyzetétől függően javasolható. Az IQ-Cath katéter a következő javallatok esetén megfelelő: Különféle eredetű (pl. neurogén) hólyagürítési zavarok, detrusor alulműködése, ill. detrusor össze nem húzódása, krónikus vizelet visszatartás, nem pszichológiai hólyagürítés maradék vizelettel és anélkül (nyomás általi vizeletürítés).

Ellenjavallatok:

Az IQ-Cath az alábbi problémák fennállása esetén esetleg nem feltétlenül alkalmas: Ezekben az esetekben a használat előtt mindenképpen kérje ki orvosa tanácsát: Húgycső sérülése, húgycső vérzése, a húgycső vagy a prosztata akut gyulladása, átjárhatósági akadályok (pl. tumorok) a húgycsőben, a húgycsőzáró izomnál vagy a prosztatánál.

Alkalmazási utasítások:

Az első használatnak szakszerű utasítás mellett kell megtörténnie. Amennyiben a csomagoláson belül már folyadék lépett ki a gélpárnából, a katétert már nem szabad használni. Alkalomadtán a géles katétereknél a bevezetés után kis késések fordulhatnak elő, amíg a vizelet elkezd folyni. Az alkalmazást megfelelő fényviszonyok mellett kell elvégezni.

Kockázatok és figyelmeztetések:

Katéter használata (különösen nem szakszerű használat esetén) az elvezető húgyutak irritációjához/fertőzéséhez vagy sérüléséhez vezethet. Ilyen esetben kérje ki orvos tanácsát. Szakszerűtlen használat esetén a hólyagban vizelet maradhat. A katéter egyszeri használatra megfelelő. Az újbóli használat vagy újbóli előkészítés növeli a fertőzés kockázatát. Ne használja megfelelő steril sikosító gél nélkül, mivel nem csúszik. Károsodott steril csomagolás vagy károsodott katéter esetén ne használja, mivel fertőzésveszély áll fenn. Javasolt felhasználási hőmérséklet: 15 – 25°C. Amennyiben az IQ-Cath katéter használata során súlyos mellékhatást tapasztal, jelentse a gyártónak és a felhasználó országának megfelelő illetékes hatóságának.

	Katalógusszám
	Sorszám
	Száraz helyen tárolandó
	Ezen az oldalon felfelé
	Ne sterilizálja ismét
	Darabszám
	Napfénytől tartsa távol
	Etilén-oxidos sterilizálás
	Egyszeres steril gátrendszer
	Egyszeres steril gátrendszer külső védőcsomagolással
	Tételszám
	Tartsa be a használati utasítást
	CE-jelölés orvostechnikai eszköz
	Felhasználható eddig a dátumig (év, hó, nap)
	Nem használható újra
	Gyógyszerközpont száma
	Drug tariff (a brit NHS által visszatéríthető gyógyszerek katalógusa)
	A termékek és szolgáltatások listája
	Ha a csomagolás károsodott, ne használja
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Svájci meghatalmazott
	SAUER Golyós fej
	Használatra kész

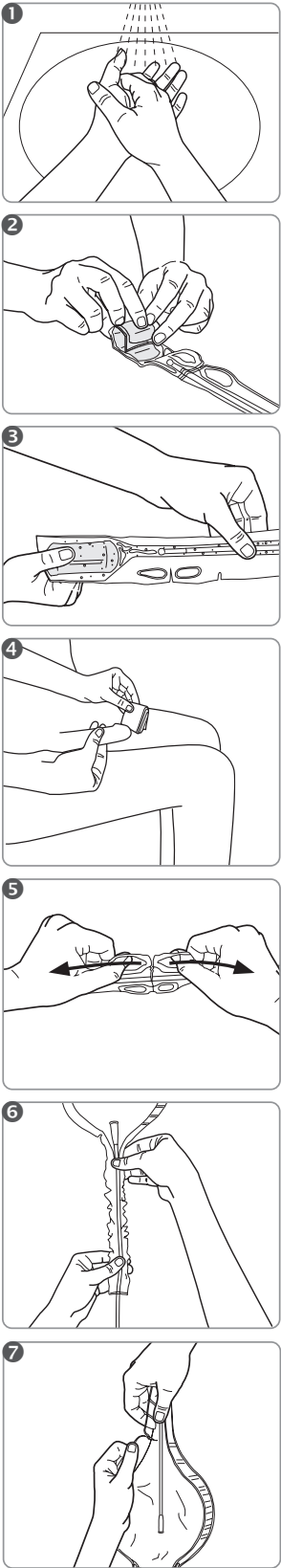
1-7. ábra (lásd a 2. oldalon): Ne érintse meg közvetlenül az egész katétert (a csatlakozó kivételével).

- 1 Használat előtt alaposan mossa meg és fertőtlenítse a kezét.
- 2 A gélpárnát töréssel és nyomással nyissa ki. Üritse ki a teljes tartalmát (a funkcionális csomagolásba).
- 3 A steril sikosító gél kenő mozdulattal oszlassa el a teljes katéteren (a csatlakozó kivételével).
- 4 Fertőtlenítse a húgycső nyílását és a körülötte lévő területet megfelelő, nyálkahártyára való fertőtlenítőszerrel (vegye figyelembe a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait).
- 5 A fogóülek segítségével elől nyissa fel a vizeletgyűjtő zsákot, és tegye szabadná a katéterfejet. A nyitást határozott, oldalirányú mozdulattal végezze. Amennyiben a katéter a csomagolásban megszorulna, a csatlakozónál történő elforgatással lazítsa meg.
- 6 Óvatosan vezesse be a katétert a húgycsőbe, amíg a vizelet kifolyik. Ha már nem folyik több vizelet, lassan húzza ki a katétert.
- 7 Tolja vissza a katétert a vizeletfelfogó zsákba és ezt zárja le egy csomóval. Az ürítéshez nyissa ki a zsákot a hátsó feltépesi jelnél.

A katétert helyezze a vegyes hulladékba.

A MANFRED SAUER GmbH nem vállal felelősséget olyan károkért vagy sérülésekért, amelyek ezen használati utasítástól eltérő, szakszerűtlen használat miatt vagy a higiéniai irányelvek be nem tartása miatt keletkeznek.

Kérdések vagy problémák esetén, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez vagy az ügyféltanácsadóinkhoz:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Polski

Żelowy cewnik jednorazowy do samocewnikowania przerywanego (ISK)

- Gotowy do użycia
- Cewnik 2-strefowy (głowica kulowa i strefa do wprowadzania)
- Worek do zbiórki moczu
- Długość całkowita: ok. 430 mm, długość bez łącznika: ok. 400 mm
- 3 rozmiary: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa użytkowników: IQ36x4.xx – Mężczyźni

Przeznaczenie:

Cewnik IQ-Cath jest przeznaczony do jednorazowego i tymczasowego odprowadzania moczu z pęcherza moczowego w celach terapeutycznych lub diagnostycznych w przypadku zaburzeń opróżniania pęcherza moczowego. Można wykonać jednorazowe lub przerywane samocewnikowanie (ISK) lub cewnikowanie przy pomocy innej osoby (IFK).

Wskazania:

Wskazania do ISK lub IFK ustalane są po odpowiedniej diagnostyce i w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta.

Cewnik IQ-Cath jest przeznaczony do cewnikowania w przypadku następujących wskazań: Zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego o różnej genezie (np. neurogenne), niedoczynność lub kurczliwość wypieracza, przewlekłe zatrzymanie moczu, нефизиологичне опрóżnianie pęcherza moczowego (mikcja wywoływana zewnętrznym uciskiem pęcherza moczowego) z zaleganiem moczu lub bez.

Przeciwwskazania:

Cewnik IQ-Cath może być nieodpowiedni w razie występowania poniższych problemów. W następujących przypadkach przed zastosowaniem należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem: uszkodzenie cewki moczowej, krwawienie z cewki moczowej, ostre zapalenie cewki moczowej lub gruczołu krokowego, przeszkody utrudniające przejście (np. guzy) w cewce moczowej, w zwieraczu cewki moczowej lub w gruczole krokowym.

Wskazówki dotyczące zastosowania:

Pierwsze zastosowanie powinno przebiegać z fachowym wsparciem. Jeżeli z poduszki żelowej wewnątrz opakowania wyciekł płyn, cewnika nie wolno stosować. W przypadku cewników żelowych może niekiedy po założeniu wystąpić niewielkie opóźnienie w rozpoczęciu przepływu moczu. Stosować w wystarczających warunkach oświetleniowych.

Ryzyka i ostrzeżenia:

Podczas stosowania cewników (zwłaszcza w razie ich niewłaściwego zastosowania) może dojść do podrażnienia/zakażenia lub uszkodzenia dróg moczowych. W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza. W przypadku niewłaściwego zastosowania resztki moczu mogą pozostać w pęcherzu moczowym. Cewnik jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie lub przygotowanie do ponownego użycia zwiększa ryzyko infekcji. Nie stosować bez odpowiedniego sterylnego żelu poślizgowego z uwagi na brak poślizgu. Nie używać w przypadku uszkodzonego sterylnego opakowania lub uszkodzonego cewnika z uwagi na ryzyko infekcji. Zalecamy temperaturę użycia w zakresie 15 – 25°C.

Jeśli podczas stosowania cewników jednorazowych „IQ-Cath” dojdzie do poważnych incydentów, należy to zgłosić producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym przebywa użytkownik.

Rys. 1-7 (zobacz stronę 2): Nie należy bezpośrednio dotykać całego cewnika (z wyjątkiem łącznika).

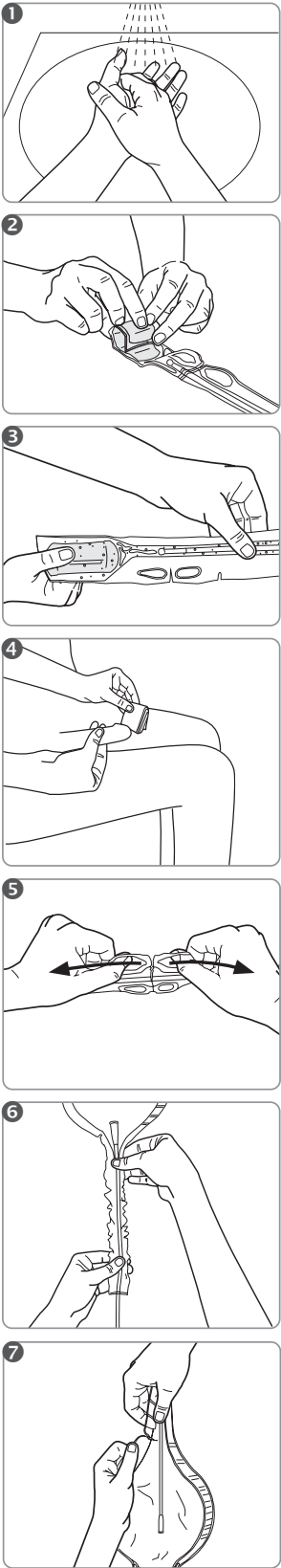
- 1 Przed zastosowaniem dokładnie umyć i zdezynfekować ręce.
- 2 Otworzyć poduszkę żelową – w tym celu należy ją zgąć i nacisnąć. Opróżnić całą zawartość (do opakowania funkcyjnego).
- 3 Rozprowadzić sterylny żel poślizgowy, rozsmarowując go na całym cewniku (z wyjątkiem łącznika).
- 4 Zdezynfekować otwór cewki moczowej i obszar wokół niego odpowiednim środkiem do dezynfekcji błon śluzowych (postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego).
- 5 Otworzyć z przodu worek do zbiórki moczu i odstąpić głowicę cewnika. Jeżeli cewnik utknie w opakowaniu, należy go uwolnić powolnym ruchem wykręcającym.
- 6 Ostrożnie wprowadzać cewnik do cewki moczowej do momentu wypływu moczu. Gdy mocz przestanie wypływać, należy powoli wyciągnąć cewnik.
- 7 Wsunąć cewnik z powrotem do worka do zbiórki moczu i zamknąć go, wykonując węzeł. W celu opróżnienia należy otworzyć worek za tylne oznakowanie miejsca odrywania.

Wyrzucić cewnik wraz z odpadami ogólnymi.

REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
	Przechowywać w suchym miejscu
	Tą stroną do góry
	Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Lic zba sztuk
	Chronić przed światłem słonecznym
STERILE EO	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Pojedynczy system bariery sterylnej
	System pojedynczego opakowania sterylizacyjnego z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
LOT	Numer partii
	Postępować zgodnie z instrukcją
CE MD 0123	Wyrób medyczny z oznakowaniem CE
	Przydatność do użycia (rok-miesiąc-dzień)
	Nie nadaje się do ponownego stosowania
PZN	Centralny numer farmaceutyczny
DT	Taryfikator leków (katalog przez brytyjski NHS)
LPP	Lista produktów i usług
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Data produkcji
	Producent
CH REP	Szwajcarski pełnomocnik
	Głowica kulowa SAUER
Ready for use	Gotowy do użycia

Firma MANFRED SAUER GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody lub obrażenia, które mogą wynikać z niewłaściwego obchodzenia się z produktem, stosowania niezgodnego z niniejszą instrukcją obsługi lub niestosowania się do zaleceń w zakresie higieny.

W przypadku pytań lub problemów prosimy zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego lub naszego doradcy klienta: MANFRED SAUER GmbH · Neurtott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Čeština

Gelový jednorázový katetr pro ČIK (čistou intermitentní katetrizaci)

- Přípraven k použití
- Zónový katétr (kulová hlava a vodící zóna)
- Sáček k jímání moči
- Celková délka: cca 430 mm, Délka bez konektoru: cca 400 mm
- 3 velikosti: CH 12, CH 14, CH 16

Skupina uživatelů: IQ36x4.xx – Muži

Stanovení účelu:

IQ-Cath je určen pro jednorázovou a přechodné odvedení moči z močového měchýře k terapeutickým nebo diagnostickým účelům při poruchách s vyprazdňováním močového měchýře. Lze provést jednorázovou nebo čistou autokatetrizaci nebo katetrizaci třetí osobou.

Indikace:

Indikace pro autokatetrizaci nebo katetrizaci třetí osobou se určí po odpovídající diagnostice a podle individuální situace postižené osoby. IQ-Cath je vhodný pro katetrizaci u následujících indikací: Poruchy vyprazdňování močového měchýře různého původu (např. neurogenní), snížená aktivita detruzoru popř. akontraktilita detruzoru, chronické zadržování moči, nefyziologické vyprazdňování močového měchýře (vytlačování moči) se zbytkovou močí a bez ní.

Kontraindikace:

IQ-Cath není vhodný při výskytu následujících problémů. V těchto případech je před použitím nutno kontaktovat lékaře: Poranění močové trubice, krvácení močové trubice, akutní zánět močové trubice nebo prostaty, překážky pasáže (např. nádory) v močové trubici, na svěrači močové trubice nebo prostatě.

Pokyny pro použití:

První použití by mělo probíhat pod odbornou instruktáží. Pokud by z gelového polštářku uvnitř obalu již vytékala tekutina, nesmí se katetr dále používat. Někdy může u gelových katetrů po zavedení docházet k tomu, že moč začne vytékat s mírným zpožděním. Prostředek se musí používat za dostatečných světelných podmínek.

Rizika a výstražná upozornění:

Při použití katetrů (především v případě neodborného použití) může dojít k podráždění/infekci nebo poranění odvodných močových cest. V tomto případě je nutno si zajistit lékařskou radu. V případě neodborného použití může v močovém měchýři zůstat zbytková moč. Katetr je určen k jednorázovému použití. Opakované použití nebo opakovaná příprava zvyšuje riziko infekce. Nepoužívejte bez vhodného sterilního lubrikačního gelu, protože není kluzný. Nepoužívejte v případě poškozeného sterilního obalu nebo poškozeného katetru, protože hrozí nebezpečí infekce. Doporučujeme aplikační teplotu 15 – 25 °C. Pokud by při použití jednorázových katetrů „IQ-Cath“ došlo k závažným případům, je nutno je nahlásit výrobci a příslušnému úřadu země, ve kterém má uživatel své sídlo.

	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Uchovávejte v suchu
	Touto stranou nahoru
	Nesterilizujte opakovaně
	Počet kusů
	Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizace ethylenoxidem
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem
	Číslo šarže
	Dodržujte návod k použití
	Označení CE Zdravotnický prostředek
	Použitelné do (rok-měsíc-den)
	Není určeno k opakovanému použití
	Centrální farmaceutické číslo
	Deník léků (katalog hrazených léčivých přípravků britské NHS)
	Seznam produktů a služeb
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu
	Datum výroby
	Výrobce
	Švýcarský zmocněný zástupce
	Kulová hlava SAUER
	Přípraven k použití

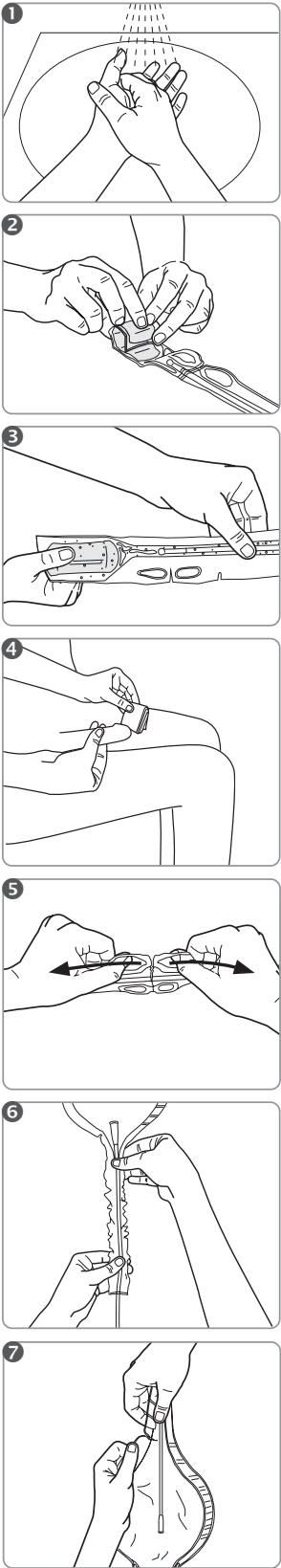
Obr. 1-7 (viz strana 2): Nedotýkejte se přímo celého katetru (kromě konektoru).

- 1 Před použitím si důkladně umyjte a desinfikujte ruce.
- 2 Wsunąć cewnik z powrotem do worka do zbiórki moczu i zamknąć go, wykonując węzeł. W celu opróżnienia należy otworzyć worek za tylnie oznakowanie miejsca odrywania.
- 3 NGel dobře rozetřete po celé délce katetru (kromě konektoru).
- 4 Očistěte vývod močové trubice a okolní oblasti dezinfekčním prostředkem vhodným pro sliznice (dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního přípravku).
- 5 Odtrhněte přední část obalu, kde byl sáček s gelem. Pokud by katétr uvízl v obalu, pomalu jej z něj vytočte.
- 6 Opatrně zasouvejte katetr do močové trubice, dokud nezačne vytékat moč. Až přestane moč vytékat, pomalu katetr vytahujte.
- 7 Zatlačte katetr zpět do sběrného sáčku na moč a na obal udeřte uzel. Chcete-li vyprázdnit sáček, otevřete jej roztržením u značky na zadní straně.

Katetr zlikvidujte společně s netříděným odpadem.

Společnost MANFRED SAUER GmbH neodpovídá za škody nebo zranění způsobené nesprávnou manipulací v rozporu s tímto návodem k použití nebo nedodržením hygienických směrnic.

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo problémy, obraťte se na svého lékaře nebo na našeho zákaznického poradce:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Română

Cateter cu gel de unică folosință pentru ISK (auto-cateterizare intermitentă)

- Gata de utilizare
- Cateter cu 2 zone (cap cu bilă și zonă de ghidare)
- Pungă colectoare de urină
- Lungime totală: aprox. 430 mm, lungime fără conector: aprox. 400 mm
- 3 măriri: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa de utilizatori: IQ36x4.xx – Bărbați

Scopul utilizării:

IQ-Cath este destinat pentru devierea unică și temporară a urinei din vezica urinară în scopuri terapeutice sau de diagnosticare, în prezența tulburărilor de golire a vezicii urinare. Se poate efectua auto-cateterizarea unică sau intermitentă (ISK) sau cateterizarea externă (IFK).

Indicație:

Indicația pentru ISK sau IFK se face în urma unor diagnostice adecvate și în funcție de situația individuală a persoanei în cauză. IQ-Cath este potrivit pentru cateterizare în cazul următoarelor indicații: Tulburări de golire a vezicii urinare de geneză diferită (de exemplu, neurogenă), subactivitatea sau contractilitatea mușchiului detrusor, retenție urinară cronică, golirea non-fiziologică a vezicii urinare (micțiune imperioasă) cu și fără urină reziduală.

Contraindicație:

În cazul unor probleme, este posibil ca IQ-Cath să nu fie indicat. În aceste cazuri, trebuie contactat neapărat un medic înainte de utilizare: Leziuni ale uretrei, hemoragie uretrală, inflamație acută a uretrei sau a prostatei, obstacole de trecere (de exemplu, tumori) în uretră, la nivelul sfincterului uretral sau al prostatei.

Indicații privind utilizarea:

Prima utilizare trebuie aibă loc sub îndrumarea unui profesionist. Dacă s-a scurs deja lichid din perna de gel din interiorul ambalajului, nu se va mai utiliza cateterul. Ocazional, cateterul cu gel pot avea o ușoară întârziere după inserție până când urina începe să curgă. Aplicarea trebuie efectuată în condiții de iluminare suficiente.

Riscuri și avertismente:

Utilizarea cateterelor (în special utilizarea necorespunzătoare) poate provoca iritații/infecții sau leziuni ale tractului urinar. În acest caz, se va consulta imediat un medic. În cazul unei utilizări necorespunzătoare, urina reziduală ar putea rămâne în vezica urinară. Cateterul este de unică folosință. Reutilizarea sau reprocessarea crește riscul de infecție. A nu se utiliza fără un lubrifiant steril adecvat, deoarece nu alunecă. A nu se utiliza în cazul unui ambalaj steril deteriorat sau al unui cateter deteriorat, deoarece există risc de infecție. Recomandăm o temperatură de utilizare de 15 – 25°C.

În caz de incidente grave apărute la momentul utilizării cateterelor de unică folosință „IQ-Cath”, acestea se vor raporta producătorului și autorității competente din țara în care este stabilit utilizatorul.

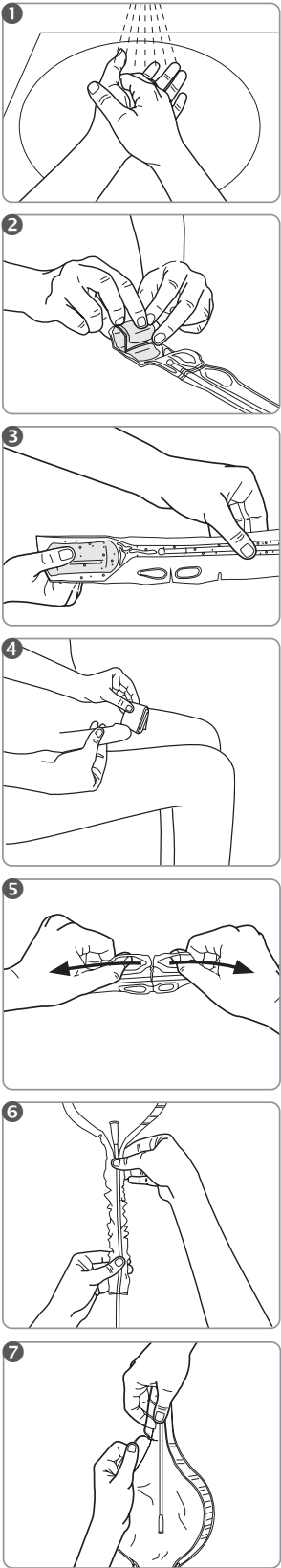
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Depozitați într-un loc uscat
	Cu partea asta în sus
	Nu sterilizați din nou
	Număr de bucăți
	Păstrați departe de lumina soarelui
	Sterilizare cu oxid de etilenă
	Sistem de barieră sterilă unică
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior
	Numărul lotului
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical cu marcajul CE
	Valabil până la (anul-luna-zia)
	Produs nereutilizabil
	Numărul central farmaceutic
	Drug tariff (catalogul NHS din Regatul Unit)
	Lista produselor și prestațiilor
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Data fabricației
	Producător
	Împuternicit pentru Elveția
	Cap cu bilă SAUER
	Gata de utilizare

Fig. 1-7 (vezi pagina 2): Nu atingeți direct întregul cateter (cu excepția conectorului).

- 1 Spălați și dezinfectați bine mâinile înainte de utilizare.
 - 2 Deschideți perna de gel prin îndoire și apăsare. Goliți întregul conținut (în ambalajul funcțional).
 - 3 Distribuți gelul lubrifiant steril, întinzându-l pe întregul cateter (cu excepția conectorului).
 - 4 Dezinfectați orificiul uretral și zona din jurul acestuia cu un dezinfectant adecvat pentru membranele mucoase (urmați instrucțiunile producătorului dezinfectantului).
 - 5 Deschideți punga colectoare de urină în partea din față și eliberați capul cateterului. În cazul în care cateterul rămâne blocat în ambalaj, răsușiți încet cateterul pentru a-l scoate.
 - 6 Introduceți ușor cateterul în uretră, până când se scurge urina. Când nu mai curge urină, scoateți încet cateterul.
 - 7 Împingeți cateterul înapoi în punga de colectoare de urină și închideți-o făcând un nod. Pentru a goli punga, deschideți-o la marcajul de rupere din spate.
- Eliminați cateterul împreună cu deșeurile menajere.

MANFRED SAUER GmbH nu își asumă răspunderea pentru daune sau vătămări care pot rezulta ca urmare a manipulării necorespunzătoare, contrar prezentelor instrucțiuni de utilizare sau în urma nerespectării directivelor de igienă.

În caz de întrebări sau probleme, vă rugăm să vă adresați personalului medical sau consultantilor noștri pentru clienți:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Български

Еднократен катетър с гел за периодична самокатетеризация (ISK)

- Готов за употреба
- Двужонков катетър (сферична глава и направляваща зона)
- Торба за събиране на урина
- Обща дължина: прибл. 430 мм, дължина без конектор: прибл. 400 мм
- 3 размера: CH 12, CH 14, CH 16

Потребителска група: IQ36x4.xx – Мъже

Предназначение:

Катетърът IQ-Cath е предназначен за еднократно и временно отвеждане на урината от пикочния мехур за терапевтични или диагностични цели при нарушено изпразване на пикочния мехур. С него може да се осъществява еднократна или периодична самокатетеризация (ISK) или асистирана катетеризация (IFK).

Показания:

Показанията за ISK или IFK се установяват след съответната диагностика и в зависимост от индивидуалното състояние на засегнатото лице.

Катетърът IQ-Cath е подходящ за катетеризиране при следните показания: Нарушено изпразване на пикочния мехур с различна генеза (напр. неврогенни), намалена активност или контрактилна способност на детрузора, хронично задържане на урина, нефизиологично изпразване на пикочния мехур (пресмикция) със или без остатъчна урина.

Противопоказания:

Катетърът IQ-Cath може да не е подходящ при наличие на следните проблеми. В такива случаи преди употреба за всеки случай трябва да се направи консултация с лекар: Нараняване на уретрата, кървене от уретрата, остро възпаление на уретрата или простатата, проходни препятствия (напр. тумори) в уретрата, в уретралния сфинктер или в простатата.

Указания за употреба:

Първото приложение трябва да се осъществи под професионално ръководство.

Ако течността е изтекла от подложката с гел в опаковката, катетърът не трябва да се използва. След въвеждането на катетри с гел понякога може да се получи леко забавяне, докато започне да тече урина. Използвайте само при достатъчно осветление.

Рискове и предупреждения:

При използването на катетри (и преди всичко при неправилно използване) може да се стигне до дразнене/инфекция или увреждане на пикочните пътища. В такъв случай трябва да се потърси лекарски съвет.

При неправилна употреба в пикочния мехур може да се задържа остатъчна урина. Катетърът е предназначен за еднократна употреба. Повторната употреба или повторната обработка увеличават опасността от инфекция. Да не се използва без подходящ стерилен гел лубрикант, тъй като не е хлъзав. Да не се използва при повредена стерилна опаковка или повреден катетър, тъй като има опасност от инфекция. Препоръчителен температурен диапазон за употреба 15 – 25°C. Ако при използването на еднократни катетри „IQ-Cath“ възникнат сериозни инциденти, моля информирайте производителя и компетентните органи на страната, в която е регистриран потребителят.

Фигура 1-7 (вижте страница 2): Не докосвайте директно целия катетър (с изключение на конектора).

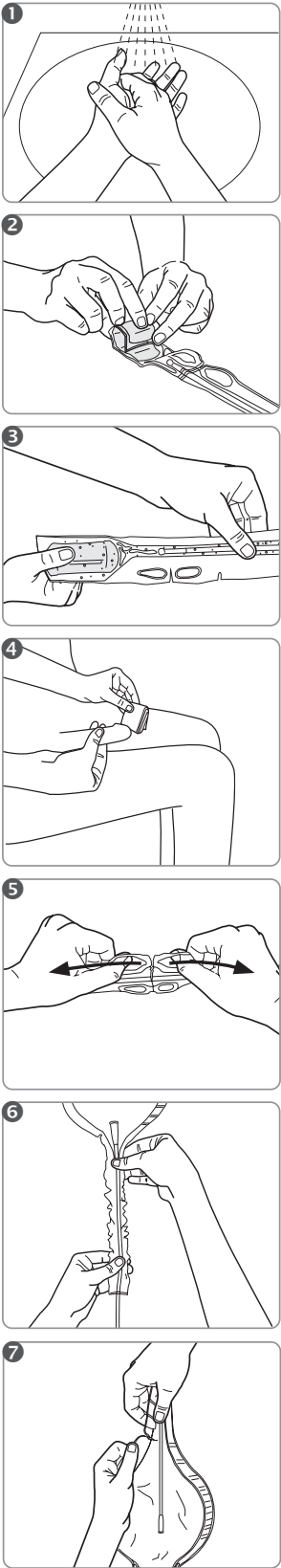
- 1 Преди употреба измийте и дезинфекцирайте старателно ръцете си.
- 2 Отворете гел подложката, като я прегънете и напистете. Излейте цялото съдържание (във функционалната опаковка).
- 3 Разпределете стерилния гел лубрикант чрез равномерно разнасяне върху целия катетър (с изключение на конектора).
- 4 Дезинфекцирайте уретралния отвор и зоната около него с подходящ дезинфектант за лигавизи (спазвайте указанията на производителя на дезинфектанта).
- 5 Отворете торбата за събиране на урина отпред и освободете главата на катетъра. Ако катетърът остане заклан в опаковката, извадете го с бавно въртеливо движение.
- 6 Вкарайте внимателно катетъра в уретрата, докато урината потече. След като урината престане да тече, бавно извадете катетъра.
- 7 Вкарайте катетъра обратно в торбата за събиране на урина и затворете торбата, като направите възел. За изпразване отворете торбата при задната маркировка за откъсване.

Изхвърлете катетъра с битовите отпадъци.

	Каталожен номер
	Сериен номер
	Да се съхранява на сухо място
	Тази страна нагоре
	Да не се стерилизира повторно
	Спецификация
	Да се пази от слънчева светлина
	Стерилизирано с етиленов оксид
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън
	Номер на партида
	Да се съблюдава инструкцията за употреба
	СЕ-знак медицински продукт
	Да се използва преди (година-месец-ден)
	Да не се използва повторно
	Централен идентификационен код на лекарствени продукти
	Тарифи на таксите за лекарствени продукти (UK)
	Списък на продуктите и услугите (FR)
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Дата на производство
	производител
	Швейцарски упълномощен представител
	Сферична глава SAUER
	Готов за употреба

Фирма MANFRED SAUER GmbH не поема отговорност за щети или наранявания, които могат да възникнат в резултат от неправилно боравене поради неспазване на настоящата инструкция за употреба или неспазване на правилата за поддържане на хигиената.

При въпроси или проблеми се обръщайте към медицински специалисти или към нашите клиентски консултанти:
MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Slovenščina

Gelni kateter za enkratno uporabo za ISK (intermitentna samokateterizacija)

- Pripravljen za uporabo
- Kateter z dvema conama (okrogla glava in pretočna cona)
- Vrečka za zbiranje urina
- Skupna dolžina: pribl. 430 mm, dolžina brez priključka: pribl. 400 mm
- 3 velikosti: CH 12, CH 14, CH 16

Skupina uporabnikov: IQ36x4.xx – Moški

Namen:

IQ-Cath je namenjen za enkratno uporabo in začasno odvajanje urina iz sečnega mehurja v terapevtske ali diagnostične namene v primeru težav z uriniranjem. Lahko se izvede kateterizacija za enkratno uporabo ali intermitentna samokateterizacija (ISK) ali pa kateterizacijo izvede druga oseba (IFK).

Indikacije:

Indikacije za ISK ali IFK se določijo po ustreznih diagnozi in so odvisne od posamezne situacije prizadete osebe. IQ-Cath je primeren za kateterizacijo pri naslednjih indikacijah: Težave z uriniranjem različnega izvora (npr. nevrogeni), neaktivnost mišice detruzor ali kontraktilnost detruzorja, kronično zadrževanje urina, nefiziološko praznjenje mehurja (mikcija s pritiskom) z in brez preostalega urina.

Kontraindikacije:

IQ-Cath morda ni primeren, če se pojavijo naslednje težave. V teh primerih se morate pred uporabo na vsak način posvetovati z zdravnikom: Poškodba sečnice, krvavitev iz sečnice, akutno vnetje sečnice ali prostate, ovire (npr. tumorji) v sečnici, sečnični sfinkter ali prostata.

Napotki za uporabo:

Prva uporaba mora potekati pod strokovnim vodstvom. Če je tekočina v embalaži že iztekla iz gelne blazinice, katetra ne smete več uporabljati. Včasih lahko po vstavitvi gelnega katetra pride do rahlega zamika, preden začne urin iztekati. Izdelek morate uporabljati ob zadostni osvetlitvi.

Nevarnosti in opozorila:

Uporaba katetrov (zlasti če se uporabljajo nepravilno) lahko povzroči draženje/okužbo ali poškodbe sečil. V tem primeru se je treba nujno posvetovati z zdravnikom. Pri nepravilni uporabi lahko urin ostaja v mehurju. Kateter je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna namestitve poveča nevarnost za okužbo. Ne uporabljajte brez primernega sterilnega gela za gladko drsenje, ker ne drsi. Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali če je poškodovan kateter, ker obstaja nevarnost okužbe. Priporočamo temperaturo uporabe 15–25 °C.

Če bi med uporabo katetrov za enkratno uporabo „IQ-Cath“ prišlo do težjih zapletov, je o tem treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države, v kateri biva uporabnik.

Slika 1–7 (glej stran 2): Neposredno se ne dotikajte nobenega dela katetra (razen priključka). .

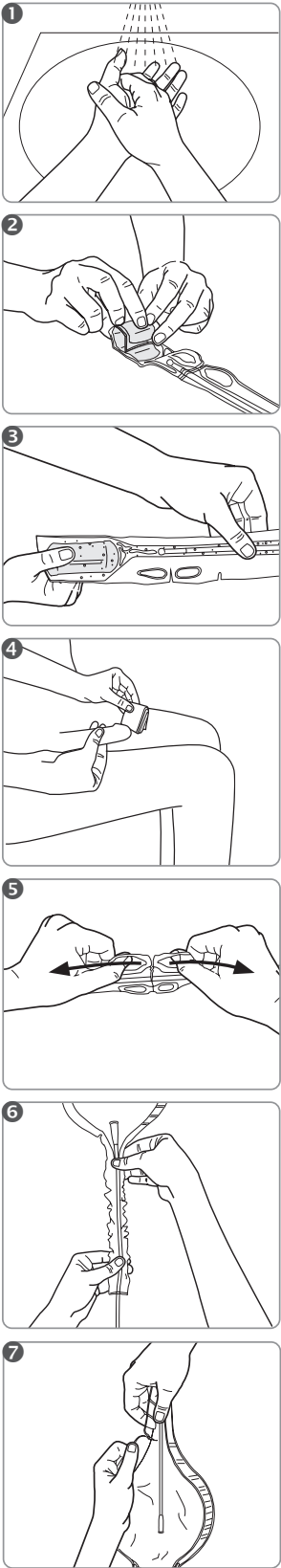
- 1 Pred uporabo roke temeljito umijte in razkužite.
- 2 Gelno blazinico odprite tako, da prepognete in pritisnete. Izpraznite celotno vsebino (v funkcijsko embalažo).
- 3 Sterilni gel z glajenjem razporedite po celotnem katetru (razen priključka).
- 4 Odprtino sečnice in območje okoli nje razkužite z ustreznim razkužilom za sluznico (upoštevajte navodila proizvajalca razkužila).
- 5 Odprite vrečko za zbiranje urina spredaj in sprostite glavo katetra. Če se kateter zatakne v embalaži, ga počasi odvijte.
- 6 Gelni Previdno vstavite kateter v sečnico, da urin začne odtekati. Ko urin preneha teči, kateter počasi izvlecite.
- 7 Kateter potisnite nazaj v vrečko za zbiranje urina in ga zaprite z vozlom. Če želite vrečko izprazniti, jo odprite na zadnji oznaki za odpiranje.

Kateter odvrzite med mešane odpadke.

	Kataloška številka
	Serijska številka
	Hranite na suhem mestu
	Ta stran gor
	Ne sterilizirajte ponovno
	Število kosov
	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Enojni sterilni pregradni sistem
	Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo
	Številka serije
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Oznaka CE Medicinski pripomoček
	Uporabno do (leto-mesec-dan)
	Ni za večkratno uporabo
	Centralna farmacevtska številka
	Tarifa za zdravlila (Katalog britanske NHS)
	Seznam izdelkov in storitev
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Švicarski pooblaščen predstavnik
	Okrogla glava SAUER
	Pripravljen za uporabo

Družba MANFRED SAUER GmbH ne prevzema odgovornosti za škodo ali poškodbe, ki bi nastale zaradi nepravilne uporabe, ki ni predvidena v navodilih za uporabo, ali zaradi neupoštevanja higienskih smernic.

Če imate kakršna koli vprašanja ali težave, se obrnite na strokovne zdravstvene delavce ali na naše svetovalce: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Hrvatski

Jednokratni gel kateter za ISK (povremenu samokateterizaciju)

- Spremno za uporabu
- 2-zonski kateter (zaobljen vrh i zona vodilice)
- Vrećica za prikupljanje mokraće
- Ukupna duljina: približno 430 mm, duljina bez priključka: približno 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Korisnička skupina: IQ36x4.xx – Muškarci

Namjena:

Kateter IQ-Cath namijenjen je za jednokratno i privremeno odvođenje mokraće iz mokraćnog mjehura u terapijske ili dijagnostičke svrhe kod poremećaja mokrenja. Moguće je obavljati jednokratnu ili povremenu samokateterizaciju (ISK) ili vanjsku kateterizaciju (IFK).

Indikacija:

Indikacija za ISK ili IFK utvrđuje se nakon odgovarajuće dijagnoze te ovisno o individualnoj situaciji bolesnika.

Kateter IQ-Cath prikladan je za kateterizaciju kod sljedećih indikacija: Poremećaji pražnjenja mjehura različitog uzroka (npr. neurogeni), nedovoljna aktivnost detruzora ili kontraktilnost detruzora, kronično zadržavanje mokraće, nefiziološko pražnjenje mjehura (mokrenje uz pritisak) sa zaostalim urinom i bez njega.

Kontraindikacija:

Kateter IQ-Cath možda neće biti prikladan u slučaju pojave problema opisanih u nastavku. U ovim je slučajevima prije uporabe svakako nužno posavjetovati se s liječnikom: ozljeda mokraćne cijevi, krvarenje u mokraćnoj cijevi, akutna upala mokraćne cijevi ili prostate, začepljenja (npr. tumori) u mokraćnoj cijevi, na sfinkteru mokraćne cijevi ili prostati.

Upute za primjenu:

Prva primjena treba se odvijati pod stručnim vodstvom.

Ako je unutar pakiranja tekućina već iscurila iz jastučića od gela, kateter se više ne smije upotrijebiti. Kod katetera s gelom ponekad nakon umetanja urin počinje teći tek nakon kratkog kašnjenja. Primjena se mora provesti uz odgovarajuće svjetlosne uvjete.

Rizici i upozorenja:

Uporaba katetera (osobito nestručna) može izazvati nadraženost/infekciju ili oštećenja mokraćnog sustava. U tom slučaju potrebno je potražiti liječnički savjet.

U slučaju nepravilne uporabe urin bi mogao zaostati u mjehuru. Kateter je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba ili ponovna obrada povećavaju opasnost od infekcije. Nemojte upotrijebiti bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje jer nije podmazan. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili ako je oštećen kateter jer postoji opasnost od infekcije. Preporučujemo primjenu na temperaturi od 15 – 25 °C.

Ako prilikom uporabe jednokratnog katetera IQ-Cath dođe do pojave ozbiljnih štetnih događaja, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo zemlje u kojoj je korisnik rezidentan.

SL 1–7 (vidi stranicu 2): Ne dodirujte izravno cijeli kateter (osim priključka).

- 1 Prije uporabe temeljito operite i dezinficirajte ruke.
- 2 Otvorite jastučić od gela savijanjem i potiskivanjem. Ispraznite cijeli sadržaj (u funkcionalno pakiranje).
- 3 Sterilni gel za podmazivanje razmažite po cijelom kateteru (osim priključka).
- 4 Dezinficirajte otvor mokraćne cijevi i područje oko njega odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (slijedite upute proizvođača dezinficijensa).
- 5 Otvorite sprijeda vrećicu za prikupljanje mokraće i oslobodite vrh katetera. Ako se kateter zaglavi u pakiranju, polako ga izvucite odvijanjem.
- 6 Lagano umetnite kateter u mokraćnu cijev dok mokraća ne iscuri. Kad mokraća prestane teći, polako izvucite kateter.
- 7 Potisnite kateter natrag u vrećicu za prikupljanje mokraće i zatvorite je čvorom. Za pražnjenje otvorite vrećicu na stražnjoj oznaci za otkidanje.

Kateter odložite u ostatni otpad.

REF

SN



STERILE

EO



Kataloški broj

Serijski broj

Čuvati na suhom

Ova strana gore

Nemojte ponovno sterilizirati

Broj komada

Čuvati od sunčeve svjetlosti

Sterilizirano etilen oksidom

Jednostruki sustav sterilne barijere

Jednostruki sustav sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem

Broj serije

Pogledajte upute za uporabu

Medicinski proizvod s oznakom CE

Upotrijebiti do (godina-mjesec-dan)

Nemojte ponovno upotrijebiti

Farmaceutski centralni broj

Drug tariff (Katalog lijekova britanskog NHS-a)

Popis proizvoda i usluga

Nemojte upotrijebiti ako je ambalaža oštećena

Datum proizvodnje

Proizvođač

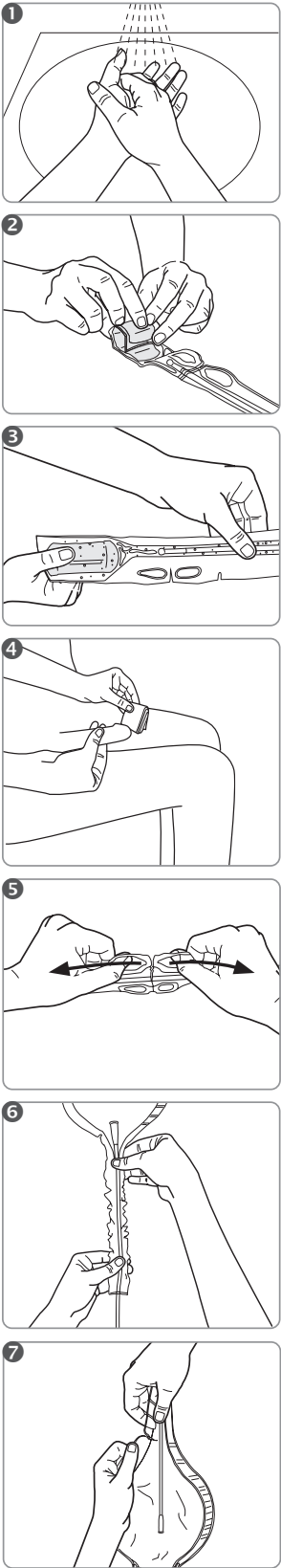
Švicarski ovlašteni predstavnik

Zaobljen vrh SAUER

Spremno za uporabu

Tvrtka MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za štete ili ozljede koje mogu nastati zbog nepravilnog postupanja suprotno ovim uputama za uporabu ili zbog nepridržavanja higijenskih smjernica.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili problema, obratite se medicinskim stručnjacima ili našim savjetnicima za korisnike: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7–15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Srpski

Jednokratni kateter obložen gelom za ISK (povremena samokateterizacija)

- Spremno za upotrebu
- 2-zonski kateter (kuglasta glava i zona za uvođenje)
- Urin kesa
- Ukupna dužina: oko 430 mm, dužina bez konektora: oko 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa korisnika: IQ36x4.xx – Muškarci

Određivanje namene:

IQ-Cath je namenjen za jednokratnu i privremenu drenažu urina iz mokraćne bešike u terapijske ili dijagnostičke svrhe, kod postojanja poremećaja mokrenja. Mogu se sprovesti pojedinačna ili povremena samokateterizacija (ISK) ili spoljna kateterizacija (IFK).

Indikacije:

Indikacije za ISK ili IFK se daju nakon odgovarajuće dijagnostike i zavisno od individualne situacije dotičnog lica.

IQ-Cath je prikladan za kateterizaciju kod sledećih indikacija: Poremećaji pražnjenja mokraćne bešike različitog porekla (npr. neurogeni poremećaj), nedovoljna aktivnost detrusora ili njihova kontraktilnost, hronična retencija mokraće, nefiziološko pražnjenje bešike (mokrenje pritiskom) sa i bez zaostalog urina.

Kontraindikacije:

IQ-Cath možda neće biti prikladan ako se pojave dole navedeni problemi. U ovim slučajevima se pre korišćenja obavezno mora konsultovati lekar: Povreda uretre, krvarenje u mokraćnom kanalu, akutna upala uretre ili prostate, začepljenja (npr. tumori) u mokraćnom kanalu, sfinkteru uretre ili prostati.

Uputstvo za upotrebu:

Prva upotreba bi trebalo da se odvija pod stručnim nadzorom.

Ako je unutar ambalaže tečnost iz jastučića od gela već iscurela, kateter se više ne sme koristiti. Kod katetera obloženih gelom se nakon umetanja može dogoditi da dođe do manjeg kašnjenja pre nego što urin počne da teče. Upotreba mora biti izvršena u uslovima adekvatne osvetljenosti.

Rizici i upozorenja:

Pri korišćenju katetera (posebno pri njegovom nepravilnom korišćenju) može doći do iritacije/infekcije ili povrede mokraćnih kanala. U tom slučaju je potrebno potražiti savet lekara.

Pri nepravilnoj upotrebi ostaci urina bi se mogli zadržati u morkačnoj bešici. Ovaj kateter je namenjen za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ili recikliranje povećava opasnost od infekcije. Nemojte koristiti bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje, jer ne može da klizi. Voda iz česme narušava sterilnost katetera i time dovodi do povećane opasnosti od infekcije. Nemojte koristiti ako su sterilna ambalaža ili kateter oštećeni, jer postoji opasnost od infekcije. Za korišćenje preporučujemo temperaturu od 15 – 25°C.

Ako dođe do ozbiljnih nezgoda pri upotrebi „IQ-Cath“ jednokratnog katetera, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj korisnik boravi.

	Kataloški broj
	Serijski broj
	Čuvajte na suvom mestu
	Ova strana gore
	Nemojte ponovo da sterilizujete
	Broj komada
	Držite dalje od sunčeve svetlosti
	Sterilizaciju izvedite etilen oksidom
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem sa spoljašnje strane
	Pridržavajte se uputstva za upotrebu
	CE oznaka medicinski proizvod
	Upotrebljivo do (godina-mesec-dan)
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Centralni farmaceutski broj
	Drug Tariff (katalog lekova britanske NHS)
	Spisak proizvoda i usluga
	Nemojte da koristite ako je oštećena ambalaža
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
	Kuglasta glava SAUER
	Spremno za upotrebu

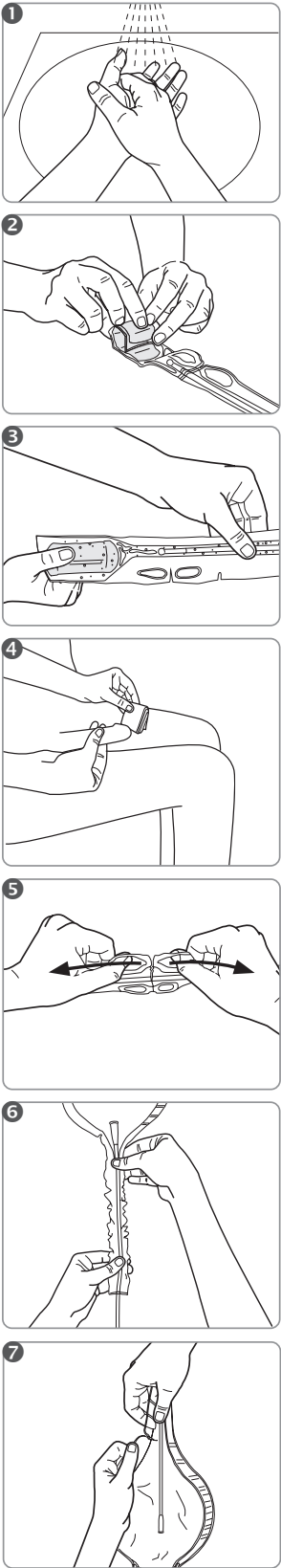
SL 1-7 (videti stranu 2): Nemojte direktno da dodirujete kompletan kateter (izuzev konektora).

- 1 Pre korišćenja ruke temeljno operite i dezinfikujte.
- 2 Otvorite jastučić od gela savijanjem i guranjem. Ispraznite ceo sadržaj u funkcionalno pakovanje.
- 3 Sterilni gel za podmazivanje rasporedite po celom kateteru (osim konektora).
- 4 Dezinfikujte otvor uretre i područje oko nje odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (sledite uputstva proizvođača dezinficijensa).
- 5 Otvorite urin kesu spređa i oslobodite glavu katetera. Ako se kateter zaglavi u pakovanju, polako ga izvucite uvrtnjem.
- 6 Lagano umetnite kateter u mokraćni kanal, dok urin ne poteče. Kad urin prestane da teče, polako izvucite kateter.
- 7 Gurnite kateter nazad u urin kesu i zatvorite je čvorom. Za pražnjenje otvorite urin kesu na obeležnom mestu na zadnjoj strani.

Odožite kateter s ostalim otpadom.

Kompanija MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja ili povrede, koje mogu da nastanu usled nepravilnog rukovanja suprotno ovim uputstvima za upotrebu ili ako se ne primenjuju higijenske smernice.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili problema, obratite se medicinskim stručnjacima ili našim savetnicima za korisnike: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Bosanski

Kateter s gelom za jednokratnu upotrebu za povremenu samokateterizaciju (ISK)

- Spreman za upotrebu
- 2-zonski kateter (kuglasta glava i zona vodilice)
- Vrećica za prihvata urina
- Ukupna dužina: oko 430 mm, dužina bez konektora: oko 400 mm
- 3 veličine: CH 12, CH 14, CH 16

Grupa korisnika: IQ36x4.xx – Muškarci

Predviđena namjena:

Kateter IQ-Cath predviđen je za jednokratnu i privremenu odvodnju urina iz mokraćnog mjehura u terapijske ili dijagnostičke svrhe u slučaju smetnji pri pražnjenju mokraćnog mjehura. Kateter ima mogućnost provođenja jednokratne ili povremene samokateterizacije (ISK) ili vanjske kateterizacije (IFK).

Indikacija:

Indikacije za jednokratnu ili povremenu samokateterizaciju (ISK) ili vanjsku kateterizaciju (IFK) daju se nakon odgovarajuće dijagnoze i zaviso od individualnog stanja odnosno osobe. Kateter IQ-Cath prikladan je za kateterizaciju u slučaju sljedećih indikacija: smetnje pri pražnjenju mokraćnog mjehura različite geneze (npr. neurogene), smanjena aktivnost detruzora ili kontraktilnost detruzora, hronično zadržavanje urina, nefiziološko pražnjenje mjehura (mokrenje pritiskom) sa i bez preostalog urina.

Kontraindikacija:

Kateter IQ-Cath možda neće biti prikladan ako se pojave sljedeći problemi. U ovim se slučajevima prije primjene neophodno obratiti ljekaru: oštećenje uretre, krvarenje uretre, akutna upala uretre ili prostate, prepreke (npr. tumori) u uretri, na sfinkteru uretre ili prostati.

Upute za primjenu:

Prva primjena treba uslijediti uz stručne upute. Ako je tekućina iz jastučića s gelom već iscurila u ambalažu, kateter se više ne smije upotrebljavati. Kod katetera s gelom povremeno nakon uvođenja može doći do naznatne odgode prije nego što urin počne teći. Primjena se mora vršiti u uslovima dovoljnog osvijetljenja.

Rizici i upozorenja:

Upotreba katetera (naročito u slučaju nepravilne primjene) može rezultirati iritacijom/infekcijom ili oštećenjem urinarnog trakta. U tom je slučaju potrebno zatražiti savjet ljekara. U slučaju nepravilne primjene, u mjehuru može zaostati preostali urin. Ovaj kateter je predviđen za jednokratnu upotrebu. Ponovnom upotrebom ili ponovnom pripremom povećava se rizik od infekcije. Kateter nemojte upotrebljavati bez odgovarajućeg sterilnog gela za podmazivanje, jer kateter u suprotnom neće kliziti. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakovanje oštećeno ili ako je kateter oštećen, jer postoji opasnost od infekcije. Preporučujemo temperaturu primjene od 15 - 25 °C. Ako se pri upotrebi katetera „IQ-Cath“ za jednokratnu upotrebu pojave ozbiljni problemi, potrebno ih je prijaviti proizvođaču i nadležnom organu u zemlji primjene.

REF	Kataloški broj
SN	Serijski broj
	Čuvati na suhom mjestu
	Ova strana gore
	Ne sterilizirati ponovno
	Broj komada
	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
STERILE EO	Sterilizacija se obavlja etilenoksidom
	Jednostavan sterilni sistem barijere
	Jednostavan sterilni sistem barijere sa spoljnim zaštitnim pakovanjem
LOT	Broj serije
	Slijedite uputstvo za upotrebu
CE 0123	CE oznaka medicinskog proizvoda
	Upotrebljiv do (godina-mjesec-dan)
	Ne može se ponovo koristiti
PZN	Farmaceutski centralni broj
DT	Tarifa za lijekove (katalog lijekova britanske - NHS)
LPP	Lista proizvoda i usluga
	Ne koristite vrećicu ako je ambalaža oštećena
	Datum proizvodnje
CH REP	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
Ready for use	SAUER Kuglasta glava
	Spreman za upotrebu

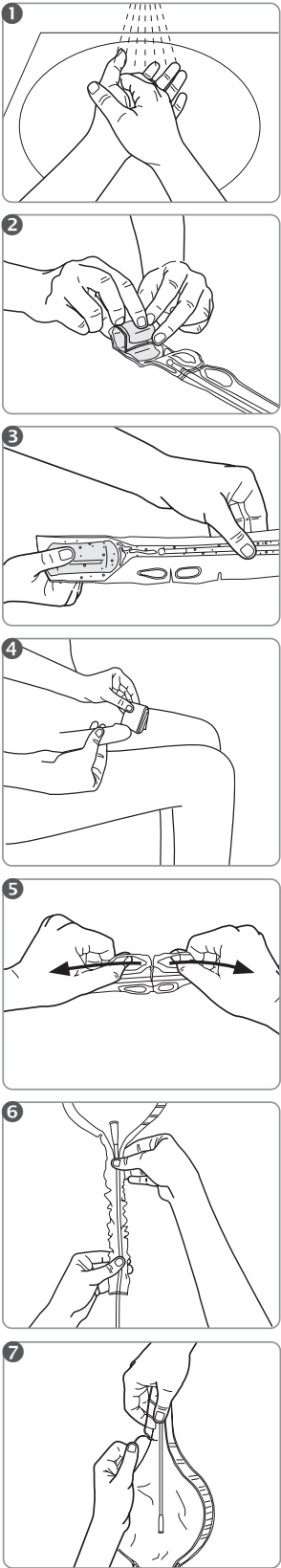
SL 1-7 (vidi stranicu 2): Nemojte direktno dodirivati cijeli kateter (osim konektora).

- 1 Prije primjene temeljito operite i dezinfikujte ruke.
- 2 Otvorite jastučić s gelom savijanjem i pritiskanjem. Ispraznite cijeli sadržaj (u funkcionalnu ambalažu).
- 3 Sterilni gel za podmazivanje razmažite po cijelom kateteru (osim konektora).
- 4 Dezinfikujte otvor uretre i područje oko njega odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju sluznice (pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za dezinfekciju).
- 5 Vrećicu za prihvata urina otvorite srijeda i izložite glavu katetera. Ako se kateter zaglavi u ambalaži, polako ga izvucite okretanjem.
- 6 Kateter oprezno uvodite u uretru, dok urin ne poteče. Kada urin prestane teći, polako izvucite kateter.
- 7 Gurnite kateter nazad u vrećicu za prihvata urina i zatvorite je čvorom. Za pražnjenje vrećicu otvorite na stražnjoj oznaci za odvajanje.

Kateter zbrinite s ostalim otpadom.

Kompanija MANFRED SAUER GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za štetu ili povrede koje mogu nastati zbog nepravilnog rukovanja suprotno ovim uputama za upotrebu ili neprimjenjivanja higijenskih smjernica.

U slučaju pitanja ili problema, obratite se medicinskom stručnom osoblju ili našim savjetnicima za korisnike: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100



Македонски

Гел-катетер за еднократна употреба за ИСК (интермитентна самокатетеризација)

- Подготвено за употреба
- 2-зонски катетер (топчеста глава и зона за наведување)
- Кеса за собирање урина
- Вкупна должина: околу 430 mm, должина без приклучок: околу 400 mm
- 3 големини: CH 12, CH 14, CH 16

Целна група: IQ36x4.xx – Мажи

Намена:

IQ-Cath е наменет за еднократна и привремена дренажа на урина од мочниот меур за терапевтски или дијагностички цели при нарушувања на празнењето на мочниот меур. Може да се врши еднократна или интермитентна самокатетеризација (ИСК) или надворешна катетеризација (НК).

Индикација:

Индикацијата за ИСК или НК се прави по соодветна дијагностика и во зависност од индивидуалната ситуација на засегнатото лице. IQ-Cath е погоден за катетеризација при следниве индикации: Нарушувања на празнење на мочниот меур од различно потекло (на пример, неврогено), недоволна активност на детрузорот или контрактилност на детрузорот, хронична уринарна ретенција, нефизиолошко празнење на мочниот меур (притисна миктурација) со и без резидуална урина.

Контраиндикација:

IQ-Cath може да не е соодветен ако се појават следниве проблеми. Во овие случаи, мора секако да се контактира со лекар пред каква било употреба: Повреда на уретрата, крварење во уретрата, акутно воспаление на уретрата или простатата, опструкции на текот (на пр. тумори) во уретрата, уретралниот сфинктер или простатата.

Упатство за употреба:

Првата примена треба да се направи под водство на професионално лице. Ако течноста веќе излегла од гел-перничка во пакувањето, катетерот повеќе не смее да се користи. Понекогаш, по вметнувањето на гел-катетри, може да биде потребно кратко време пред да почне да тече урина. Апликацијата мора да се изврши во доволно светлосни услови.

Ризици и мерки на претпазливост:

Употребата на катетри (особено ако се користат неправилно) може да предизвика иритација/инфекција или оштетување на уринарниот тракт. Во таков случај, веднаш побарајте медицинска помош.

Доколку се користи неправилно, во мочниот меур може да остане резидуална урина. Катетерот е наменет за еднократна употреба. Повторната употреба или повторното чистење го зголемува ризикот од инфекција. Не користете без соодветен стерилен гел за подмачкување, бидејќи не е лизгаво. Не користете ако стерилното пакување е оштетено или ако катетерот е оштетен, бидејќи постои ризик од инфекција. Препорачуваме температура на примена од 15 – 25°C. Доколку при употребата на катетрите за еднократна употреба „IQ-Cath“ дојде до појава на сериозни несакани дејства, за тоа треба да се извести производителот и надлежниот државен орган во државата во која престојува корисникот.

Слики 1-7 (видете ја страница 2): Не допирајте го катетерот директно (освен конекторот).

- 1 Темелно измијте и дезинфицирајте ги рацете пред употреба.
- 2 Отворете ја гел-перничката со виткање и притискање. Испразнете ја целата содржина (во функционалната амбалажа).
- 3 Стерилниот гел за подмачкување намачкајте го по целиот катетер (освен приклучокот).
- 4 Дезинфицирајте го отворот на уретрата и пределот околу неа со соодветно мукозно средство за дезинфекција (следете ги упатствата од производителот на средството за дезинфекција).
- 5 Отворете ја кесата за собирање урина напред и откријте ја главата на катетерот. Ако катетерот се заглави во пакувањето, полака извадете го.
- 6 Внимателно вметнете го катетерот во уретрата додека не се исцеди урината. Кога ќе престане да тече урина, полака повлечете го катетерот.
- 7 Притиснете го катетерот во кесата за собирање урина и затворете ја со јазол. За да ја испразните, отворете ја кесата кај задната ознака за откинување.

Фрлете го катетерот со домашниот отпад.

	Број на каталог
	Сериски број
	Да се чува на суво место
	Оваа страна нагоре
	Да не се стерилизира повторно
	Количина
	Не е наменето за повеќекратна употреба
	Стерилизација со етиленоксид
	Едноставен стерилен бариерен систем
	Едноставен стерилен бариерен систем со заштитно пакување еднадвор
	Број на шаржа
	Следете ги упатствата за употреба
	CE-ознака медицински производ
	Употребливо до (година-месец-ден)
	Не е наменето за повеќекратна употреба
	Фармацевтски број на регистрација
	Тарифа на лекови (каталог на лекови на NHS во Британија)
	Список на производи и услуги
	Да не се користи доколку пакувањето е оштетено
	Датум на производство
	Производител
	Овластен швајцарски претставник
	SAUER топчеста глава
	Подготвено за употреба

MANFRED SAUER GmbH не презема одговорност за штети или повреди кои може да настанат како резултат на несоодветно ракување кое е спротивно на ова упатство за употреба или како резултат на неприменување на упатствата за хигиена.

Ако имате какви било прашања или проблеми, контактирајте со обучени медицински лица или нашите советници за клиенти: MANFRED SAUER GmbH · Neurott 7-15 · 74931 Lobbach · Germany · +49 6226 960100

سوند ژلی یکبار مصرف برای ISK (سوند خودکار غیردائمی)

- آماده برای استفاده
- سوند 2 جهته (سرتویی، و بخش هادی)
- کیسه جمع آوری ادرار
- طول کل: تقریباً 430 میلی متر، طول بدون اتصال دهنده: تقریباً 400 میلی متر
- 3 اندازه: CH 12 ، CH 14 ، CH 16

گروه کاربران: IQ36x4.XX مردان

استفاده در نظر گرفته شده:

IQ-Cath برای تخلیه یکبار و موقت ادرار از مثانه برای اهداف درمانی یا تشخیصی در صورت وجود اختلالات مثانه در نظر گرفته شده است. سوند خودکار یک بار مصرف داخلی (ISK) یا سوند خارجی (IFK) را می توان در موارد مختلف مورد استفاده قرار داد.

موارد تجویز:

هر یک از ISK یا IFK پس از تشخیص مناسب و بسته به شرایط فرد مورد نظر به کار برده میشود.

IQ-Cath سوند در موارد زیر مناسب است: اختلالات تخلیه مثانه با منشأ مختلف (به عنوان مثال نوروژنیک)، کم کاری دترسور یا انقباض دترسور، احتباس مزمن ادرار، تخلیه غیر فیزیولوژیکی مثانه (تخلیه با فشار) یا ادرار و بدون ادرار باقیمانده موارد منع مصرف:

در صورت بروز مشکلات زیر IQ-Cath ممکن است مناسب نباشد. در این موارد قبل از استفاده باید در هر صورت با پزشک تماس بگیرید: آسیب به مجرای ادراری، خونریزی مجرای ادرار، التهاب حاد مجرای ادراری یا پروستات، موانع عبور (به عنوان مثال تومورها) در مجرای ادراری، اسفنگتر مجرای ادراری یا پروستات.

توصیه های کاربردی:

اولین استفاده باید تحت راهنمایی حرفه ای انجام شود. اگر مایع قبل از کیسه ژل کیسه ژل موجود در بسته بندی نشد کرده باشد، دیگر نباید از کاتتر استفاده کرد. گاهی اوقات سوندهای ژلی ممکن است پس از وارد شدن و قبل از شروع جریان ادرار تاخیر جزئی داشته باشند. استفاده باید در وضعیت نور کافی انجام شود.

خطرات و هشدارها:

استفاده از سوندها (مخصوصاً در صورت استفاده نادرست) می تواند منجر به تحریک/عفونت یا آسیب به مجاری ادراری شود. در این مورد، باید از مشاوره پزشکی استفاده کرد. در صورت استفاده نادرست، باقیمانده ادرار می تواند در مثانه باقی بماند. سوند برای مصرف یکبار در نظر گرفته شده است. استفاده مجدد از آن خطر عفونت را افزایش می دهد. بدون ژل روان کننده مناسب و استریل از آن استفاده نکنید زیرا لغزنده نیست. در صورت آسیب دیدن بسته استریل یا آسیب دیدن سوند از آن استفاده نکنید زیرا خطر عفونت وجود دارد. توصیه می کنیم دمای استفاده از آن 15 - 25 درجه سانتیگراد باشد. اگر هنگام استفاده از سوند یکبار مصرف „IQ-Cath“ حوادث جدی رخ دهد، این موارد باید به سازنده و مقام صلاحیتدار کشوری که کاربر در آن مستقر است گزارش شود.

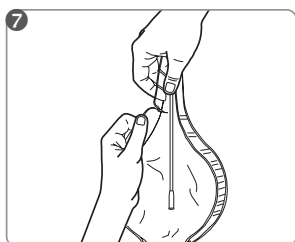
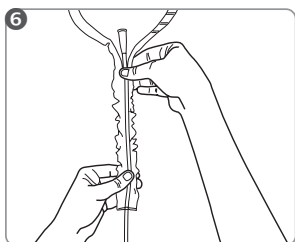
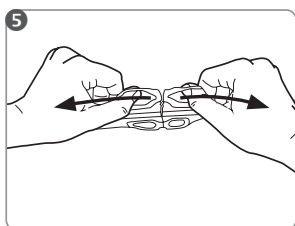
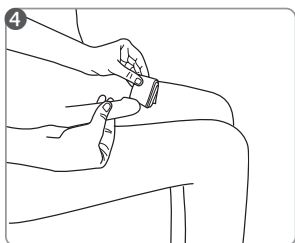
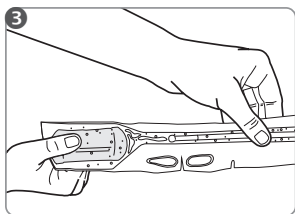
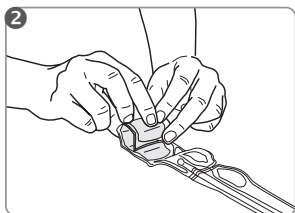
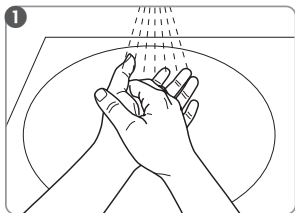
شکل 1-2 (به صفحه ۲ مراجعه کنید): کل کاتتر (به جز رابط) را مستقیماً لمس نکنید.

- قبل از استفاده دست ها را کاملاً بشویید و ضد عفونی کنید.
- کیسه ژل را با فشار باز کنید. کل محتویات (داخل بسته بندی کاربردی) را خالی کنید.
- ژل روان کننده استریل را در بسته بندی کاربردی پر کنید تا روی کل آن (به جز اتصال دهنده) پخش شود.
- دهانه مجاری ادرار و ناحیه اطراف آن را با یک ضد عفونی کننده مناسب ضد عفونی کنید (دستورالعمل سازنده ضد عفونی کننده را دنبال کنید).
- کیسه جمع آوری ادرار را از جلو باز کنید و سر سوند را آزاد کنید. اگر سوند در بسته بندی گیر کرده، سوند را به آرامی بیرون بکشید.
- به آرامی سوند را وارد مجرای ادرار کنید تا ادرار به بیرون تخلیه شود. وقتی جریان ادرار متوقف شد، سوند را به آرامی خارج کنید.
- سوند را به داخل کیسه جمع آوری ادرار فشار دهید و آن را با یک گره ببندید. برای تخلیه، کیسه را از محل پارگی عقب باز کنید.

سوند را همراه زباله های باقیمانده دور بریزید.

لا تحمل شركة ملفرید زاور ش.ذ.م.ب. (Manfred Sauer GmbH) آية مسؤولية عن الأضرار أو الإصابات التي قد تنجم عن التتامل غير السليم مع اكياس البول بما يتعارض مع تعليمات الاستخدام هذه أو عن عدم الامتثال للتوجيهات والتعليمات يرجى التواصل مع الطاقم الطبي المتخصص أو خدمة العملاء لدينا إذا كان لديك أسئلة أو مشاكل:

MANFRED SAUER GmbH • Neurott 7-15 • 74931 Lobbach • Germany • +49 6226 960100



شماره کاتالوگ

REF

رقم سری

SN

تُخفَظ في مكان جاف

STERILE

این سمت بالا باشد

STERILE

لا تعمق الكيس مرة أخرى

STERILE

عدد التلمع

STERILE

تُخَذَن بعيداً عن ضوء الشمس

STERILE

التعقيم بأكسيد الإيثيلين

STERILE

سیستم مانع استریل ساده

STERILE

سیستم مانع استریل ساده با بسته بندی محافظ در خارج

STERILE

رقم الشحنة

LOT

تجب مراعاة إرشادات الاستخدام

LOT

منتج طبي بعلامة الجودة الأوروبية

MD 0123

الصلاحية حتي (يوم-شهر-عام)

MD 0123

ليست مخصصة لإعادة الاستخدام

MD 0123

الرقم الدوائي المركزي

MD 0123

التعريف الدوائية (قائمة الأدوية القابلة للتعبير
لهيئة الخدمات الصحية الوطنية البريطانية)

MD 0123

قائمة المنتجات و الخدمات

MD 0123

لا تستخدم الكيس إذا كانت عبوته تالفة

MD 0123

تاريخ الصنع

MD 0123

الجهة المصنعة

MD 0123

مندوب سويسري مفوض

MD 0123

سرتویی SAUER

MD 0123

آماده برای استفاده

MD 0123

CH REP

Ready for use

العربية

القسطرة الهلامية (الجل) أحادية الاستخدام (القسطرة الذاتية المتقطعة)

- جاهزة للاستخدام
- قسطرة مزدوجة النطاق (رأس الكرة ومنطقة التوجيه)
- كيس جمع بول
- الطول الإجمالي: حوالي 430 مم، الطول بدون موصل: حوالي 400 مم
- 3 أحجام: CH 12 ، CH 14 ، CH 16 : مردان، يسران الغثة

المستيفنة: IQ36x4.xx رجال

الغرض من الاستعمال:

إن قسطرة IQ-Cath مخصصة لتصريف البول لمرة واحدة وبصورة مؤقتة من المثانة لأغراض علاجية أو تشخيصية في حالة وجود مشاكل في إفراغ البول. يمكن إجراء قسطرة ذاتية مفردة متقطعة (ISK) أو قسطرة خارجية (IFK).

الاستطبابات:

يتم تحديد الاستطباب للقسطرة الذاتية المفردة المتقطعة أو القسطرة الخارجية بعد إجراء التشخيص المناسب و اعتماداً على الحالة الفردية للشخص المعنى.

تعتبر قسطرة IQ-Cath مناسبة لإجراء للقسطرة في حال وجود الاستطبابات التالية: اضطرابات إفراغ المثانة لأسباب مختلفة (على سبيل المثال عصبية)، قلة نشاط العضلة النافسة أو انقياضها، احتباس البول المزمن، إفراغ غير فيسيولوجي للمثانة (التبول بالضغط) مع وبدون بول متقي.

مضادات الاستطباب:

قد لا تكون قسطرة IQ-Cath مناسبة في حال وقوع المشكلات التالية. في هذه الحالات يجب الاتصال بالطبيب بأي حال من الأحوال قبل الاستعمال: إصابة مجرى البول، نزيف بمجرى البول، التهاب حاد في مجرى البول أو البروستاتا، عوائق مرور البول (مثل الأورام) في مجرى البول أو العضلة العاصرة للإحليل أو البروستاتا.

تعليمات الاستخدام:

يجب أن يكون الاستخدام لأول مرة تحت إشراف أحد المتخصصين. إذا كان السائل قد تسرب بالفعل من وسادة جل داخل العبوة، فيجب عندئذ عدم استخدام القسطرة.

في بعض الأحيان قد يحدث تأخر طفيف في قسطرة الجل بعد إدخالها قبل أن يبدأ البول في الجريان. يجب الاستمرار في ظروف إضاءة كافية.

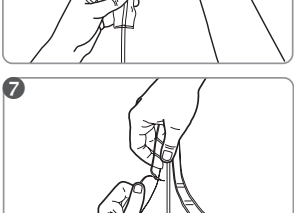
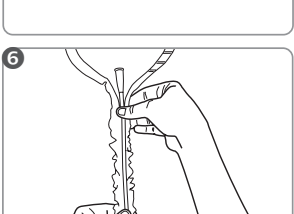
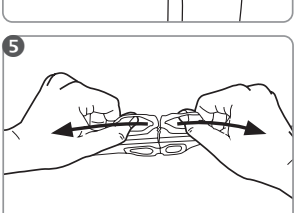
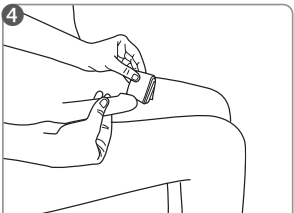
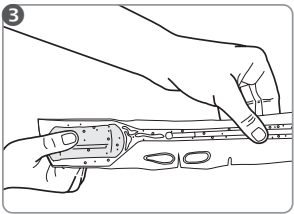
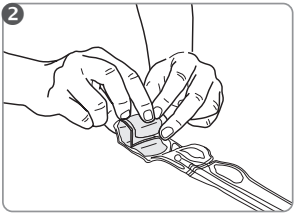
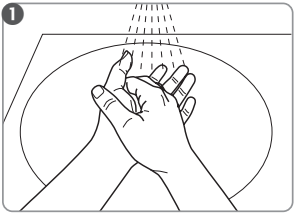
المخاطر والتحذيرات:

يمكن أن يؤدي استخدام القسطرة (خاصة إذا استخدمت بشكل غير صحيح) إلى تهيج / عدوى أو جروح في المسالك البولية. وفي هذه الحالة يلزم طلب المشورة الطبية. في حال استخدام القسطرة بشكل غير صحيح يمكن أن يظل البول المتقي في المثانة. القسطرة مخصصة للاستخدام مرة واحدة. وتزيد مخاطر الإصابة بالعدوى في حال إعادة استخدامها أو معالجتها مرة أخرى. لا تُستخدم بدون جل تسهيل معقم مناسب، لأنها لا تنزلق. لا تُستخدم القسطرة في حال تلف الغلاف المعقم أو في حال تلف القسطرة، نظراً لوجود خطر العدوى. ونوصي بأن تتراوح درجة حرارة استخدام القسطرة بين 15 إلى 25 درجة مئوية. يجب على المستخدم إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في البلد المقيم فيها بأية حوادث خطيرة تقع عند استخدام قسطرة „IQ-Cath“ الأحادية الاستخدام.

الصورة 1-2) (انظر الصفحة 2): كل سوند (بجز اتصال دهذه) را مستقيماً لمس نكند.

- 1 اغسل وعقم يديك جيداً قبل الاستخدام.
- 2 افتح وسادة الجل عن طريق ثنيها وضغطها. أفرغ المحتويات بالكامل في (العبوة الوظيفية).
- 3 يوزّع جل التسهيل المعقم ويوضع على القسطرة بأكملها (باستثناء الموصل) عن طريق نشره عليها.
- 4 تظهر فتحة مجرى البول والمنطقة المحيطة بها بمظهر أغشية مخاطية مناسب (اتبع تعليمات الشركة المصنعة للمظهر).
- 5 افتح كيس جمع البول من الأمام واكشف عن رأس القسطرة. فك القسطرة ببطء إذا علق في الغلاف.
- 6 أدخل القسطرة برفق في مجرى البول إلى أن يخرج البول. عندما يتوقف البول عن الجريان اسحب القسطرة ببطء.
- 7 ادفع القسطرة مرة أخرى في كيس جمع البول و أغلقها بعقدة. لإفراغ البول افتح الكيس من الجهة الخلفية من عند علامة الفتح.

سوند را همراهِ زباليهای باقیمانده دور بریزید.



رقم الكatalog

رقم سري

تُحفظ في مكان جاف

هذا الجانب

لا تعقم الكيس مرة أخرى

عدد قطع

تُخزّن بعيداً عن ضوء الشمس

التعقيم بالكسيد الإيثيلين

نظام حاجز تعقيم منفرد

نظام حاجز تعقيم منفرد مع عبوة واقية بالخارج

رقم الشحنة

تجب مراعاة إرشادات الاستخدام

متفق طبي بعلامة الجودة الأوروبية

المصاحبة حتى (يوم-شهر-عام)

ليست مُخصصة لإعادة الاستخدام

الرقم الدوائي المركزي

التعريفية الدوائية (قائمة الأدوية القابلة للتعويض لجهة الخدمات الصحية الوطنية البريطانية)

قائمة المنتجات و الخدمات

لا تستخدم الكيس إذا كانت عبوته تالفة

تاريخ الصنع

الجهة المُصنعة

مندوب سويسري مفوض

رأس الكر SAUER

جاهزة للاستخدام

REF

SN

STERILE

STERILE EO

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE

STERILE