

D
Gebrauchsanweisung
PVC Frauen Einmalkatheter Nelatonspitze | PVC Einmalkatheter Mann Nelatonspitze | PVC Einmalkatheter Mann Tiemannspitze

BESCHREIBUNG

Der Nelaton-Katheter ist für die vorübergehende Verwendung und temporäre Urinableitung bestimmt. Hierzu wird sein flexibler Schlauch in den Körper eingeführt, um Urin aus der Blase abzu-leiten. Er besteht aus einem Schaft und einem Anschlussteil aus PVC für medizinische Zwecke. Der Nelaton-Katheter kann in verschiedenen Abteilungen (z. B. Urologie, innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe) verwendet werden. Er wird bei Patienten mit Mobilitätsstörungen oder vollständig bettlägerigen Patienten eingesetzt.

EIGENSCHAFTEN

- Farbcodierung zur Größenkennzeichnung
- Atraumatisches Einführen durch abgerundetes distales Ende
- Ausgestanzte seitliche Öffnungen für eine effiziente Drainage und ein problemloses, schmerz-freies Einführen
- Erhältlich mit Nelaton-Spitze für Männer und Frauen sowie mit Tiemann-Spitze

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG/INDIKATIONEN

Der Nelaton-Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt und ist für die intermittierende Urinab-leitung bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Akute Urethritis
- Akute Prostatitis
- Akute Epididymitis

GEEIGNETE PATIENTEN

- Kleinkind: 6 Fr
- Pädiatrie: 8 Fr, 10 Fr und 12 Fr
- Erwachsene: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr und 24 Fr

NEBENWIRKUNGEN

- Der Katheter fördert trotz ausreichender Flüssigkeitsaufnahme wenig oder keinen Urin
- Austritt großer Mengen Urin in die Katheterumgebung
- Harnwegs- oder Niereninfektionen
- Urethritis
- Harnröhrenblutung oder -verletzung

VERWENDUNG

- Vor Gebrauch immer die Hände waschen.
- Nehmen Sie den Katheter unter aseptischen Bedingungen aus dem Beutel und legen Sie ihn im Sterilbereich ab.
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Katheter.
- Tragen Sie Gleitmittel auf Wasserbasis auf den Katheter auf.
- Ziehen Sie sterile Handschuhe an, halten Sie den Anschluss des Katheters in der führenden Hand und führen Sie den Katheter langsam und vorsichtig in die Harnröhre ein, bis Urin fließt. Leiten Sie den Anschluss zu einem geeigneten Gefäß oder in die Toilette.
- Wenn kein Urin mehr fließt, pressen Sie leicht auf die Blase, um sicherzustellen, dass sämtlicher Urin abgeleitet wurde. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig zurück. Warten Sie, wenn doch noch Urin fließt.
- Reinigen Sie die Harnröhrenöffnung und die umliegende Haut.
- Legen Sie den Katheter in die Verpackung zurück und entsorgen Sie ihn gemäß der gängigen medizinischen Praxis und den geltenden Bestimmungen. Spülen Sie ihn nicht in der Toilette herunter.
- Waschen Sie sich die Hände.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMAßNAHMEN

- Vor Gebrauch bitte sämtliche Warnhinweise und Anleitungen lesen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren oder tödlichen Erkrankungen oder Verletzungen führen.
- Halten Sie sich bitte hinsichtlich der Abstände zwischen den Katheterisierungen genau an die ärztlichen Anweisungen.
- Dieses Produkt kann von medizinischem Fachpersonal oder Patienten verwendet werden, die für Katherisierungen geschult wurden. Patienten wenden sich bitte bei Fragen zum Gebrauch an das medizinische Fachpersonal.
- Bei beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Einen beschädigten oder verformten Artikel nicht verwenden.
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Wählen Sie die richtige Größe aus. Bei Verdacht auf eine Harnwegsstenose wird ein kleiner Katheter empfohlen.
- Vorsichtig in die Harnröhre einführen, um die Harnröhrenschleimhaut nicht zu verletzen. Nicht zu tief einführen und nicht am Katheter reißen.
- Bei Patienten mit üervoller Blase oder sehr schwachen Patienten den Urin langsam ablassen, um eine Blutung oder Synkope durch zu starke Dekompression der Blase zu vermeiden.
- Nicht wiederverwenden, nicht aufbereiten und nicht resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann zu strukturellen Schäden und/oder Funktionsstörungen des Produkts führen, die wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen können.

	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabrikant / Fabrikant
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized representative in the European community / Représentant autorisé dans l'Union européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant i det Europeiske Fællesskab
	Schweizer Bevollmächtigter / Swiss Authorised Representative / Représentant autorisé suisse / Representante autorizado suizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Gemachtigt vertegenwoordiger van Zwitserland / Schweizisk autoriseret repræsentant
	Importeur / Importer / Importateur / Importador / Importatore / Importeur / Importör
	Herstellungsdatum / Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato
	Verwendbar bis / Use-by date / Date limite d'utilisation / Fecha de caducidad / Data di scadenza / Te gebruiken tot / Kan anvendes indtil
	Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Code de lot / Código de lote / Codice del lotto / Nummer productiepartij, batch / Batchnummer, charge

führen können. Bei Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation des Produktes besteht zudem das Risiko einer Kontamination des Produkts bzw. von Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten. Hierzu gehört u. a. die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zur Schädigung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

- Das Produkt und die Verpackung gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. den geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Wohnsitz des Anwenders zu melden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Lichtgeschützt, kühl und trocken lagern.
- Vor Feuchtigkeit und starker Hitzeeinwirkung schützen.
- Das Produkt nicht längere Zeit ultravioletter Licht, Sonnenlicht oder fluoreszierendem Licht aus-setzen.
- So lagern, dass das Produkt nicht gequetscht wird.

GB
Nelaton Catheter - Instruction for Use

DESCRIPTION

The Nelaton Catheter is designed for transient use and temporary drainage of urine. Its flexible tube is placed in the body to drain or collect urine from the bladder. It is made from medical grade PVC, consists of shaft and connector. The Nelaton Catheter is used in various departments, such as department of urology, internal medi-cine, surgery, obstetrics, and gynecology. It is used for patients suffering from moving difficulty or being completely bed-ridden.

FEATURES

- Color coding for size identification
- Distal rounded end for non-traumatic introduction
- Available with heat punching lateral eyes for efficient drainage and smooth painless insertion
- Available with male, female and tiemann tip.

INTENDED USE / INDICATIONS

Nelaton catheter is inserted into the bladder through urethra and are indicated for intermittent urine drainage.

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis

SUITABLE PATIENTS:

- Infant: 6Fr ;
- Pediatric: 8Fr, 10Fr and 12Fr ;
- Adult: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr and 24Fr

ADVERSE REACTIONS

- Catheter draining little or no urine despite enough fluid intake
- Leakage of large amounts of urine around the catheter
- Urinary tract or kidney infections
- Urethritis
- Urethral Bleeding or Injury

DIRECTIONS FOR USE

- Always wash hands before use.
- Using aseptic technique, remove the catheter from its pouch and place it on a sterile field.
- Peel open the package and take out the catheter.
- Lubricate the catheter with water-base lubricant.
- Put on sterile gloves, hold the connector of the catheter with the dominant hand and insert the catheter slowly and gently into the urethra until urine begins to flow. Direct the connector to a suitable container or toilet.
- When the urine stops flowing, gently press the bladder position to make sure all urine is drained out. Gently withdraw the catheter. Stop if the urine starts to flow again.
- Clean the urethral orifice and the surrounding skin.
- Put the catheter back into the package and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable regulations. Do not flush it down to the toilet.
- Wash hands.

WARNINGS / PRECAUTIONS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- Strictly follow the clinical professional's instruction on interval time of urine drainage.
- This device can be operated by medical care person or patients who are trained on the drainage procedure. If operated by patient, any question during operation or use, consult medical care professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.

- For single use only.
- Choose proper size. Small catheter is recommended for those suspected of urinary tract stenosis.
- Insert the urethrain a gentle manner, notto damage the urethra mucosa. Do not insert too deep, especially avoid twitching the catheter.
- Drain the urine slowly for the patient with overfilling bladder or in extremely weak to avoid bleeding or syncope caused by excessive decompression of the bladder.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local govern-ment policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manu-facturer and the local competent authority of the user's place.

STORAGE CONDITIONS

- Store in a dark, cool and dry place
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

F
Cathéter Nelaton - Notice d'utilisation

DESCRIPTION

Le cathéter Nelaton est destiné à un usage temporaire et un drainage urinaire de courte durée. Son tuyau flexible se place dans le corps du patient pour drainer ou collecter l'urine de la vessie. Il se compose d'une tige et d'un raccord en PVC à usage médical. Le cathéter Nelaton peut être utilisé dans différents services (par ex. urologie, médecine interne, chirurgie, gynécologie et obstétrique). Il est utilisé chez les patients souffrant de troubles de la mobilité ou entièrement grabataires..

CARACTÉRISTIQUES

- Code couleur pour les différentes tailles
- Introduction atraumatique grâce à son extrémité distale arrondie
- Disponible avec ouvertures latérales découpées pour un drainage efficace et une introduction indolore aisée.
- Disponible avec pointe pour hommes et femmes et avec pointe Tiemann.

DESTINATION/INDICATIONS

Le cathéter Nelaton est introduit par l'urètre et destiné à une évacuation intermittente des urines.

CONTRE-INDICATIONS

- Urétrite aiguë
- Prostatite aiguë
- Epididymite aiguë

PATIENTS ÉLIGIBLES

- Enfants en bas âge : 6 Ch
- Enfants en âge pédiatrique : 8 Ch, 10 Ch et 12 Ch
- Adultes : 12 Ch, 14 Ch, 16 Ch, 18 Ch, 20 Ch, 22 Ch et 24 Ch

EFFETS SECONDAIRES

- Le cathéter achemine peu ou pas d'urine malgré l'absorption suffisante de liquide
- Sortie de grandes quantités d'urine autour du cathéter
- Infections urinaires ou rénales
- Urétrite
- Saignements ou lésion de l'urètre

EMPLOI

- Toujours se laver les mains avant emploi.
- Procéder dans des conditions aseptiques, retirer le cathéter de son sachet et le déposer sur un champ stérile.
- Ouvrir le conditionnement et en retirer le cathéter.
- Appliquer du lubrifiant à base d'eau sur le cathéter.
- Mettre des gants stériles, tenir le raccord du cathéter dans la main conductrice et introduire le cathéter lentement et avec prudence dans l'urètre jusqu'à ce que de l'urine s'écoule. Diriger le raccord vers un contenant approprié ou vers les toilettes.
- Lorsque l'urine arrête de s'écouler appuyer légèrement sur la vessie afin de s'assurer qu'elle a été entièrement vidée. Retirer le cathéter avec précaution. Attendre encore si de l'urine continue de couler.
- Nettoyer le méat urétral et la peau environnante.
- Remettre le cathéter dans son conditionnement et l'éliminer selon la pratique médicale usuelle et les dispositions en vigueur. Ne pas l'éliminer dans les toilettes.
- Se laver les mains.

MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

- Lire toutes les mises en garde et toutes les instructions des notices avant emploi. Un emploi incorrect risque de provoquer des maladies ou des lésions graves, voire mortelles.
- Respecter scrupuleusement les instructions du médecin relatives aux intervalles entre les cathétérismes.
- Ce dispositif peut être utilisé par un personnel médical qualifié ou des patients formés pour les cathétérismes. S'ils ont des questions sur son emploi, les patients doivent s'adresser au personnel médical qualifié.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser un article endommagé ou déformé.
- Ne plus utiliser si la date de péremption est dépassée.
- Seulement destiné à un usage unique.
- Sélectionner la bonne taille. Il est conseillé d'utiliser un petit cathéter en cas de soupçon de sténose des voies urinaires.
- Le faire glisser avec précaution dans l'urètre afin de ne pas blesser la muqueuse urétrale. Ne pas l'introduire trop profondément et ne pas tirer sur le cathéter.
- Chez des patients dont la vessie est excessivement remplie ou chez des patients très faibles, laisser l'urine s'écouler lentement afin d'éviter une hémorragie ou une syncope suite à une décom-pression trop forte de la vessie.
- Ne pas réutiliser, ne pas retraiter, ne pas restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risquent de provoquer des dommages structurels et/ou des dysfonctionnements du dispositif, pouvant entraîner des lésions, des affections voire le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation du dispositif comportent par ailleurs un risque de conta-mination, d'infections ou d'infections croisées, comme, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif risque de causer des préjudices, une maladie, voire la mort du patient.
- Éliminer le dispositif et son conditionnement conformément aux prescriptions en vigueur dans l'établissement hospitalier et aux législations et dispositions en vigueur.
- Des incidents graves survenus en lien avec le dispositif doivent impérativement être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes au domicile de l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stocker à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec.
- Protéger de l'humidité et de la chaleur intense.
- Ne pas soumettre le dispositif à une exposition prolongée à la lumière ultraviolette, à la lumière du soleil ou à une lumière fluorescente.
- Stocker le dispositif sans l'écraser.

ES
Catéter Nelaton - Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El catéter Nelaton está previsto para uso pasajero y drenaje temporal de orina. A tal efecto se intro-duce un tubo flexible en el cuerpo para drenar la orina de la vejiga. El catéter consta de un vástago y una pieza de conexión de PVC para aplicaciones médicas. El catéter Nelaton se puede utilizar en diferentes departamentos (p. ej., urología, medicina interna, cirugía, ginecología y obstetricia). Se utiliza en pacientes con problemas de movilidad o pacientes completamente postrados en cama.

CARACTERÍSTICAS

- Código de colores para identificar los tamaños
- Inserción atraumática debido al extremo distal redondeado
- Disponible con orificios laterales para un drenaje eficaz y una inserción sencilla e indolora
- Disponible con punta para hombre y mujer, así como con punta Tiemann

USO PREVISTO/INDICACIONES

El catéter Nelaton se introduce por la uretra y sirve para el drenaje intermitente de orina.

CONTRAINDICACIONES

- Uretritis aguda
- Prostatitis aguda
- Epididimitis aguda

PACIENTES INDICADOS

- Infante: 6 Charr.
- Pediatría: 8 Charr., 10 Charr. y 12 Charr.
- Adultos: 12 Charr., 14 Charr., 16 Charr., 18 Charr., 20 Charr., 22 Charr. y 24 Charr.

EFECTOS SECUNDARIOS

- El catéter drena poca o ninguna orina a pesar de una ingesta suficiente de líquido
- Salida de grandes cantidades de orina en el entorno del catéter
- Infecciones urinarias o renales
- Uretritis
- Hemorragia o lesión uretral

USO

- Lávese las manos siempre antes del uso.
- Utilizando una técnica aséptica, extraiga el catéter de su bolsa y deposítelo en una zona estéril.
- Abra el envase y extraiga el catéter.

	Well Lead Medical Co., Ltd. C-4 Jinhu Industrial Estate Hualong 511344 Panyu Guangzhou People's Republic of China
	Shanghai International Holding Corp. GmbH Eiffestraße 80 20537 Hamburg Germany
	QS Engineering AG Erlenstrasse 31 4106 Therwil Switzerland
	GHC German Health Care GmbH Birklick 15 24999 Wees Germany Tel. +49 (0) 4631 57 200-0 info@ghc-medical.de www.ghc-medical.de
	
	
	

Rev. 003/06.2023

