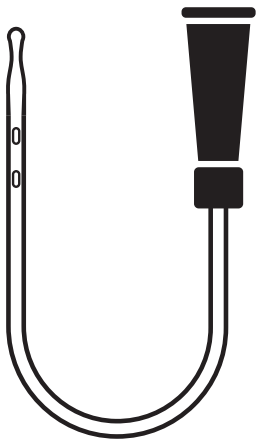




readycath flex



Instructions for use



PRODUCT REF / DESCRIPTION

Code	Description	Quantity
RCFM10	10CH urinary intermittent male catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFM12	12CH urinary intermittent male catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFM14	14CH urinary intermittent male catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFM16	16CH urinary intermittent male catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFF10	10CH urinary intermittent female catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFF12	12CH urinary intermittent female catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters
RCFF14	14CH urinary intermittent female catheter hydrophilic coated, ready-to-use	30 individually wrapped catheters

This is a product information leaflet for the user.

Readycath flex has been recommended/prescribed for you by a Healthcare Professional.

Do not share it with anyone else.

Read all of the product information leaflet prior to use and retain for your information.

If you are unsure about how to use this product, or whether it is suitable for you, please seek advice from a Healthcare Professional.

INGREDIENTS/COMPOSITION

A hydrophilic coated TPU catheter.

INTENDED PURPOSE

The **Readycath flex** catheters are indicated for intermittent urinary catheterisation by inserting into the urethra to pass urine from the bladder.

INDICATIONS FOR USE

ISC catheter for patients who are required to use a catheter to empty their bladder. ISC can be used to empty the bladder regularly which will help protect the kidneys and reduce the occurrence of Urinary Tract Infections (UTIs).

CONTRAINDICATIONS

The **Readycath flex** may be contraindicated or not be suitable for individuals with:

- Acute urethritis.
- Acute prostatitis.
- Acute epididymitis.
- Patients with calcareous urolithiasis.

Do not use the **Readycath flex** unless you have been assessed as suitable by a Healthcare Professional and it has been recommended for you.

Do not use the **Readycath flex** if you are sensitive or allergic to any of the device ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS**Warnings:**

- After opening the packaging do not touch the catheter to avoid damaging the hydrophilic coating.
- This is a single use device. Do not re-sterilize any portion of this device. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.

Precautions:

- It is recommended that the catheter is used in line with local policies and procedures following a patient assessment by a healthcare professional.
- This product is single-use, do not reuse.
- Do not use if the package is damaged, or soiled.
- Insertion and removal should be as gentle as possible to prevent urethral injury.
- Slowly advance the catheter through the urethra into the bladder. If substantial resistance is met, do not force the catheter. Slowly pull out the catheter, check it carefully and speak to a healthcare practitioner if required.
- Do not reinsert a used catheter.

The **Readycath flex** is not made with natural rubber latex. Do not use the **Readycath flex** if it is damaged or soiled. Keep out of reach of children.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**Adverse reactions:**

- Bleeding in the urethra.
- Catheter-associated urinary tract infection.
- Urethral injuries and inflammation.

Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to **Readycath flex** should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

HOW TO USE

1. Gently clean the genital area with soap and water. If you are using public toilets, cleansing wipes or antibacterial hand gel may be useful to enable you to ensure the genital area is clean prior to catheterisation.
2. Wash your hands thoroughly with soap and water. Be careful not to touch anything else other than your catheter once you have washed your hands.
3. Open the package and expose the funnel.
4. Holding the funnel, slide the contactless sleeve along the catheter towards the tip.
5. Carefully insert the catheter into the urethra until urine starts to flow - this occurs after the eyelets of the catheter reach the bladder.
6. The catheter can be attached to a urine bag or drained directly into a toilet or jug.
7. When urine stops flowing, slowly begin to withdraw the catheter, stopping each time urine begins to flow until the bladder is empty.
8. After use, remove the catheter from the urethra and put in a disposal bag and place in the general household rubbish.
9. Wash hands after catheterisation.

STORAGE AND HANDLING

The catheter is supplied sterile. Sterilised using gamma radiation. Store between 5°C and 35°C. Use immediately after the package is opened and dispose of after use. The device should be stored in a cool, dry and dark place. Keep dry. Keep out of direct sunlight. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures. Unopened packs have a 3-year shelf life. Do not use after expiry date.

DISPOSAL

Readycath flex must be disposed of according to local policies and waste disposal procedures, including any accessories / consumables used with the device.

REF PRODUIT / DESCRIPTION

Code	Description	Quantité
RCFM10	10CH Sonde urinaire intermittente pour homme avec revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFM12	12CH Sonde urinaire intermittente pour homme avec revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFM14	14CH Sonde urinaire intermittente pour homme avec revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFM16	16CH Sonde urinaire intermittente pour homme avec revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFF10	10CH Sonde urinaire intermittente féminine à revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFF12	12CH Sonde urinaire intermittente féminine à revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement
RCFF14	14CH Sonde urinaire intermittente féminine à revêtement hydrophile, prête à l'emploi	30 sondes emballées individuellement

Ceci est une notice d'information concernant le produit, destinée à l'utilisateur.

Readcath flex vous a été recommandé/prescrite par un professionnel de santé. Ne la prêtez à personne. Lire l'intégralité de la notice du produit avant utilisation et la conserver à titre d'information. Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir comment utiliser ce produit, ou si vous le jugez opportun, veuillez demander conseil à un professionnel de santé.

INGRÉDIENTS / COMPOSITION

Sonde en TPU à revêtement hydrophile.

USAGE PRÉVU

Les sondes Readcath flex sont indiquées pour le sondage urinaire intermittent par insertion dans l'urètre pour évacuer l'urine de la vessie.

INDICATIONS D'UTILISATION

Sonde ISC pour les patients qui doivent utiliser une sonde pour vider leur vessie. L'ISC peut être utilisée pour vider régulièrement la vessie, ce qui permet de protéger les reins et de réduire l'apparition d'infections urinaires.

CONTRE-INDICATIONS

Readcath flex est contre-indiquée ou n'est pas adaptée pour les personnes souffrant de :

- Urétrite aiguë.
- Prostatite aiguë.
- Épididymite aiguë.
- Calculs rénaux.

N'utilisez pas la **Readcath flex** à moins d'avoir été jugée appropriée par un professionnel de la santé et qu'elle ait été recommandée pour vous. N'utilisez pas la **Readcath flex** si vous êtes sensible ou allergique à l'un des matériaux du dispositif.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS :

- Après ouverture de l'emballage, ne pas toucher la sonde pour éviter d'endommager le revêtement hydrophile.
- C'est un dispositif médical à usage unique. Ne restérilisez aucune partie de ce dispositif. La réutilisation et/ou le reconditionnement peuvent créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif, et/ou provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS :

- Il est recommandé d'utiliser la sonde conformément aux politiques et procédures locales en matière de soins de santé à la suite d'une évaluation du patient par un professionnel de la santé.
- Ce produit est à usage unique, ne pas le réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou sali.
- L'insertion et le retrait doivent être aussi doux que possible afin d'éviter toute lésion de l'urètre.
- Avancez lentement la sonde dans l'urètre jusqu'à la vessie. En cas de résistance importante, ne pas forcer la sonde. Retirez lentement la sonde, vérifiez-la soigneusement et parlez-en à un professionnel de la santé si nécessaire.
- Ne pas réinsérer une sonde usagée.

La **Readcath flex** n'est pas fabriquée en latex de caoutchouc naturel. Ne pas utiliser la **Readcath flex** si elle est endommagée ou sale. Conserver hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Saignement dans l'urètre.
- Infection urinaire associée à une sonde.
- Lésions et inflammations de l'urètre.

Tout incident grave ou dysfonctionnement qui s'est produit en lien avec la **Readcath flex** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

MODE D'UTILISATION

1. Nettoyez délicatement la zone génitale avec de l'eau et du savon. Si vous utilisez des toilettes publiques, des lingettes nettoyantes ou un gel antibactérien pour les mains peuvent être utiles pour vous permettre de vous assurer que la zone génitale est propre avant le sondage.
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Veillez à ne pas toucher autre chose que votre sonde une fois que vous vous êtes lavé les mains.
3. Ouvrez l'emballage et sortez l'entonnoir.
4. En tenant l'entonnoir, faites glisser le manchon sans contact le long de la sonde vers l'extrémité.
5. Insérez soigneusement la sonde dans l'urètre jusqu'à ce que l'urine commence à s'écouler - cela se produit lorsque les oeillets de la sonde atteignent la vessie.
6. La sonde peut être reliée à une poche à urine ou être vidée directement dans les toilettes ou dans un récipient.
7. Lorsque l'urine cesse de s'écouler, commencez à retirer lentement la sonde, en vous arrêtant à chaque fois que l'urine commence à s'écouler, jusqu'à ce que la vessie soit vide.
8. Après utilisation, retirez la sonde de l'urètre, placez-la dans un sac poubelle et jetez-la avec les ordures ménagères.
9. Lavez-vous les mains après le sondage.

STOCKAGE ET MANIPULATION

La sonde est fournie stérile. Stérilisée par rayonnement gamma. Conserver entre 5°C et 35°C. Utiliser immédiatement après l'ouverture de l'emballage et jeter après usage. Le dispositif doit être conservé dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Tenir au sec. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les sondes dans un endroit directement exposé aux solvants organiques, aux radiations ionisantes, à la lumière ultraviolette et aux températures élevées. Les emballages non ouverts ont une durée de conservation de 3 ans. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Readcath flex doit être éliminée conformément aux procédures de gestion des déchets et politiques locales y compris tout type d'accessoire / consommable utilisé avec le dispositif.

REF. DEL PRODUCTO / DESCRIPCIÓN

Código	Descripción	Cantidad
RCFM10	10CH Catéter urinario masculino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFM12	12CH Catéter urinario masculino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFM14	14CH Catéter urinario masculino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFM16	16CH Catéter urinario masculino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFF10	10CH Catéter urinario femenino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFF12	12CH Catéter urinario femenino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual
RCFF14	14CH Catéter urinario femenino intermitente con revestimiento hidrofílico, listo para usar	30 catéteres envasados de forma individual

Este es un folleto de información sobre el producto para el usuario.

Un profesional sanitario le ha prescrito/recomendado **Readycath flex**. No lo comparta con nadie más. Lea el folleto de información antes de usar el producto y guárdelo para futuras consultas. Si tiene dudas sobre cómo utilizar este producto, o sobre si es o no adecuado para usted, pida consejo a un profesional sanitario.

INGREDIENTES/COMPOSICIÓN

Catéter con revestimiento hidrofílico de TPU.

FINALIDAD

Los catéteres **Readycath flex** están indicados para el cateterismo urinario intermitente mediante su inserción en la uretra para facilitar la eliminación de la orina desde la vejiga.

INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de autocateterismo intermitente (ACI) para pacientes que necesitan utilizar una sonda para evacuar la vejiga. El ACI puede ser utilizado de forma regular para vaciar la vejiga, ayudando a proteger los riñones y reduciendo la incidencia de infecciones del tracto urinario (ITU).

CONTRAINDICACIONES

El **Readycath flex** puede estar contraindicado o no ser adecuado para personas con:

- Uretritis aguda.
- Inflamación aguda de la próstata.
- Inflamación aguda del epidídimo.
- Pacientes con urolitiasis cálcica.

No utilice el **Readycath flex** a menos que haya sido evaluado como apto por un profesional de la salud y le haya sido recomendado. No utilice el **Readycath flex** si tiene alergia o sensibilidad a alguno de los materiales presentes en el producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIAS:**

- Una vez abierto el envase, no toque el catéter para evitar dañar el revestimiento hidrofílico.
- Se trata de un dispositivo de un solo uso. No vuelva a esterilizar ninguna de las partes de este dispositivo. La reutilización o reenvasado del producto puede conllevar un riesgo de infección para el paciente o usuario y comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o de sus materiales esenciales y características de diseño, lo que podría resultar en el fallo del producto y/o conllevar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES:

- Se recomienda que el catéter se utilice de acuerdo con las políticas y procedimientos sanitarios tras la evaluación del paciente por parte de un profesional sanitario.
 - Se trata de un dispositivo de un solo uso, evite su reutilización.
 - No utilizar si el envase está dañado o presenta suciedad.
 - La inserción y retirada debe realizarse con mucho cuidado y suavidad para evitar provocar lesiones en la uretra.
 - Introduzca lentamente el catéter a través de la uretra hasta alcanzar la vejiga. En caso de experimentar resistencia significativa, no fuerce el catéter. Retire el catéter lentamente, compruébelo con cuidado y hable con un profesional sanitario si es necesario.
 - No vuelva a insertar un catéter usado.
- El **Readycath flex** no está fabricado con látex de caucho natural. No utilice el **Readycath flex** si está dañado o presenta suciedad. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**REACCIONES ADVERSAS:**

- Sangrado de la uretra.
- Infección del tracto urinario relacionada con el uso del catéter.
- Inflamación y lesiones de la uretra.

Cualquier incidente grave o mal funcionamiento que se haya producido en relación con el uso de **Readycath flex** debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MODO DE EMPLEO

1. Limpie cuidadosamente el área genital con agua y jabón. En caso de utilizar baños públicos, el uso de toallitas limpiadoras o gel de manos antibacteriano podría ser útil para garantizar que el área genital está limpia antes de realizar el cateterismo.
2. Lávese bien las manos con agua y jabón. Tenga mucho cuidado de no tocar nada más aparte del catéter una vez se haya lavado las manos.
3. Abra el envase y descubra el embudo.
4. Mantenga el embudo y deslice la funda sin contacto a lo largo del catéter en dirección a la punta.
5. Con cuidado, inserte el catéter en el interior de la uretra hasta que la orina comience a fluir (esto se produce cuando los ojales del catéter llegan a la vejiga).
6. El catéter puede estar conectado a una bolsa urinaria o también puede ser drenado directamente en un inodoro o jarra.
7. Cuando la orina deje de fluir, comience a retirar lentamente el catéter, deteniéndose cada vez la orina vuelva a fluir hasta que la vejiga esté totalmente vacía.
8. Una vez termine de utilizar el catéter, retírelo de la uretra; a continuación, colóquelo en una bolsa desechable y deposítelo en la basura general del hogar.
9. Lávese las manos tras realizar un cateterismo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

El catéter se entrega previamente esterilizado. Esterilizado utilizando radiación gamma. Almacene este producto a una temperatura de entre 5 °C y 35 °C. Utilice inmediatamente después de abrir el envase y deséchelo tras su uso. Este dispositivo debe ser guardado en un lugar frío, seco y oscuro. Mantener seco. Evitar la exposición solar directa. No almacene catéteres en lugares en los que estén expuestos de forma directa a disolventes orgánicos, radiación ionizante, luz ultravioleta y altas temperaturas. Los paquetes sin abrir tienen una fecha de caducidad de 3 años. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

El **Readycath flex** debe reciclarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos de eliminación de residuos locales, incluyendo los accesorios o consumibles utilizados con el dispositivo.

PRODUKT-NR. / BESCHREIBUNG

Code	Beschreibung	Menge
RCFM10	10CH intermittierender Blasenkatheter für Männer, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFM12	12CH intermittierender Blasenkatheter für Männer, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFM14	14CH intermittierender Blasenkatheter für Männer, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFM16	16CH intermittierender Blasenkatheter für Männer, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFF10	10CH intermittierender Blasenkatheter für Frauen, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFF12	12CH intermittierender Blasenkatheter für Frauen, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter
RCFF14	14CH intermittierender Blasenkatheter für Frauen, hydrophil beschichtet, gebrauchsfertig	30 Individuell verpackte Katheter

Informationsblatt für den Benutzer

Readycath flex wurde Ihnen von einer Fachkraft des Gesundheitswesens empfohlen/verschrieben. Geben Sie das Produkt nicht an andere weiter. Lesen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Informationsblatt und bewahren Sie es zu Ihrer eigenen Sicherheit auf. Wenn Sie unsicher sind, wie Sie dieses Produkt einsetzen können oder ob es für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

INHALTSSTOFFE/ZUSAMMENSETZUNG

Ein hydrophil beschichteter TPU-Katheter.

VERWENDUNGSZWECK

Die **Readycath flex** Katheter sind für die intermittierende Harnkatheterisierung durch Einführen in die Harnröhre zum Ablassen von Urin aus der Blase geeignet.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISC-Katheter für Patienten, die zur Entleerung ihrer Blase einen Katheter verwenden müssen. ISCs können zur regelmäßigen Entleerung der Blase verwendet werden, was zum Schutz der Nieren beiträgt und das Auftreten von Harnwegsinfektionen (UTIs) verringert.

GEGENANZEIGEN

Der **Readycath flex** eignet sich möglicherweise nicht für Personen, mit:

- Akuter Harnröhrenentzündung.
- Akuter Prostatitis.
- Akuter Nebenhodenentzündung.
- Kalkhaltiger Harnsteinerkrankung (Urolithiasis).

Verwenden Sie den **Readycath flex** nur dann, wenn er von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt und Ihnen empfohlen wurde.

Verwenden Sie das **Readycath flex** nicht, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Produkts reagieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**WARNHINWEISE:**

- Nach dem Öffnen der Verpackung darf der Katheter nicht berührt werden, um die hydrophile Beschichtung nicht zu beschädigen.
- Es handelt sich um ein medizinisches Einweg-Gerät. Kein Teil dieses Geräts darf erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung und/oder das Umpacken kann das Risiko einer Infektion des Patienten oder Anwenders mit sich bringen, die strukturelle Unversehrtheit und/oder wesentliche Material- und Auslegungsmerkmale des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder zu

Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es wird empfohlen, den Katheter im Einklang mit den örtlichen Richtlinien und Verfahren nach einer Beurteilung des Patienten durch medizinisches Fachpersonal zu verwenden.
 - Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht wiederverwenden.
 - Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt oder verschmutzt ist.
 - Das Einsetzen und Entfernen sollte so behutsam wie möglich erfolgen, um Verletzungen der Harnröhre zu vermeiden.
 - Führen Sie den Katheter langsam durch die Harnröhre in die Blase ein. Bei erheblichem Widerstand darf der Katheter nicht gewaltsam eingeführt werden. Ziehen Sie den Katheter langsam heraus, überprüfen Sie ihn sorgfältig und sprechen Sie bei Bedarf mit einer medizinischen Fachkraft.
 - Setzen Sie einen gebrauchten Katheter nicht wieder ein.
- Der **Readycath flex** enthält kein Naturkautschuklatex. Verwenden Sie den **Readycath flex** nicht, wenn er beschädigt oder verschmutzt ist. Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:**

- Blutungen in der Harnröhre.
- Katheterbedingte Harnwegsinfektionen.
- Harnröhrenverletzungen und -entzündungen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall oder jede Fehlfunktion, die im Zusammenhang mit **Readycath flex** aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

ANWENDUNG

1. Den Genitalbereich sanft mit Wasser und Seife reinigen. Wenn Sie eine öffentliche Toilette benutzen, können Reinigungstücher oder antibakterielles Handgel nützlich sein, um sicherzustellen, dass der Genitalbereich vor der Katheterisierung sauber ist.
2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife. Achten Sie darauf, dass Sie nach dem Händewaschen keine anderen Gegenstände als Ihren Katheter berühren.
3. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie den Trichter frei.
4. Halten Sie den Trichter und schieben Sie die kontaktfreie Hülse entlang des Katheters zur Spitze.
5. Führen Sie den Katheter vorsichtig in die Harnröhre ein, bis der Urin zu fließen beginnt - das ist der Fall, wenn die Ösen des Katheters die Blase erreichen.
6. Der Katheter kann an einem Urinbeutel befestigt werden oder direkt in eine Toilette oder einen Kanister abgelassen werden.
7. Wenn der Urinfluss zum Stillstand kommt, ziehen Sie den Katheter langsam zurück und stoppen jedes Mal, wenn der Urinfluss einsetzt, bis die Blase leer ist.
8. Nach dem Gebrauch den Katheter aus der Harnröhre entfernen, in einen Abfallbeutel geben und im Hausmüll entsorgen.
9. Nach der Katheterisierung sind die Hände zu waschen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Der Katheter wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgte durch Gammastrahlung. Lagerung bei Temperaturen zwischen 5°C und 35°C. Unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwenden und nach Gebrauch entsorgen. Das Produkt ist an einem kühlen, trockenen und dunklen Ort zu lagern. Bewahren Sie das Produkt trocken auf. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Lagern Sie Katheter nicht an Orten, an denen sie direkt organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung, ultraviolettem Licht und hohen Temperaturen ausgesetzt sind. Ungeöffnete Packungen haben eine Haltbarkeit von 3 Jahren. Nicht nach dem Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

ENTSORGUNG

Der **Readycath flex** muss gemäß den örtlichen Richtlinien und Abfallentsorgungsverfahren entsorgt oder recycelt werden.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ / ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Κωδικός	Περιγραφή	Ποσότητα
RCFM10	10CH διαλείπων ανδρικός καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFM12	12CH διαλείπων ανδρικός καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFM14	14CH διαλείπων ανδρικός καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFM16	16CH διαλείπων ανδρικός καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFF10	10CH διαλείπων γυναικίος καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFF12	12CH διαλείπων γυναικίος καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες
RCFF14	14CH διαλείπων γυναικίος καθετήρας ούρων με υδρόφιλη επικάλυψη, έτοιμος προς χρήση	30 ατομικά τυλιγμένοι καθετήρες

Αυτό είναι ένα ενημερωτικό φυλλάδιο προϊόντος για τον χρήστη.

Το **Readycath flex** έχει συσταθεί/συνταγογραφηθεί για εσάς από επαγγελματία υγείας. Μην το μοιραστείτε με κανέναν άλλο. Διαβάστε όλο το φυλλάδιο πληροφοριών προϊόντος πριν από τη χρήση και φυλάξτε το για ενημέρωσή σας. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή εάν είναι κατάλληλο, ζητήστε ιατρική συμβουλή.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ/ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένας υδρόφιλος επικαλυμμένος καθετήρας TPU.

ΠΡΩΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι εύκαμπτοι καθετήρες **Readycath flex** ενδέχονται να διαλείπουν καθετηριασμούς ούρων με εισαγωγή στην ουρήθρα για να διέλθουν τα ούρα από την ουροδόχο κύστη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καθετήρας ISC για ασθενείς που απαιτείται να χρησιμοποιήσουν καθετήρα για να αδειάσουν την κύστη τους. Το ISC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τακτική κένωση της ουροδόχου κύστης, κάτι που θα βοηθήσει στην προστασία των νεφρών και στη μείωση της εμφάνισης λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTIs).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Readycath flex** μπορεί να αντενδείκνυται ή να μην είναι κατάλληλο για άτομα με:

- Οξεία ουρηθρίτιδα.
- Οξεία προστατίτιδα.
- Οξεία επιδιδυμίτιδα.
- Ασθενείς με ασβεστώδη ουρολιθίαση.

Μην χρησιμοποιείτε το **Readycath flex** εκτός εάν έχετε αξιολογηθεί ως κατάλληλο από επαγγελματία υγείας και σας έχει προταθεί. Μην χρησιμοποιείτε το **Readycath flex** εάν είστε ευαίσθητοι ή αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μην αγγίζετε τον καθετήρα για να αποφύγετε την καταστροφή της υδρόφιλης επικάλυψης.
- Αυτή είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην αποστειρώνετε ξανά κανένα τμήμα αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανασυσκευασία μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του ασθενή ή του χρήστη, να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά χαρακτηριστικά υλικού και σχεδιασμού της συσκευής, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Συνιστάται η χρήση του καθετήρα σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες μετά από αξιολόγηση του ασθενούς από επαγγελματία υγείας.
- Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης, μην το ξαναχρησιμοποιήσετε.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή βρόμικη.
- Η εισαγωγή και η αφαίρεση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο ήπια για να αποφευχθεί ο τραυματισμός της ουρήθρας.
- Προωθήστε αργά τον καθετήρα μέσω της ουρήθρας στην ουροδόχο κύστη. Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση, μην πιέζετε τον καθετήρα. Τραβήξτε αργά τον καθετήρα, ελέγξτε τον προσεκτικά και μιλήστε με έναν επαγγελματία υγείας εάν χρειάζεται.
- Μην επανατοποθετείτε χρησιμοποιημένο καθετήρα. Το **Readycath flex** δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό καουτσούκ λάτεξ. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή βρόμικη. Κρατήστε τη μακριά από παιδιά.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:**

- Αιμορραγία στην ουρήθρα.
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος που σχετίζεται με τον καθετήρα.
- Τραυματισμοί και φλεγμονές της ουρήθρας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που έχει προκύψει σε σχέση με το **Readycath flex** πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην Αρχή του Κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Καθαρίστε απαλά την περιοχή των γεννητικών οργάνων με σαπούνι και νερό. Εάν χρησιμοποιείτε δημόσιες τουαλέτες, μαντηλάκια καθαρισμού ή αντιβακτηριολογικά τζελ χεριών μπορεί να είναι χρήσιμα για να βεβαιωθείτε ότι η περιοχή των γεννητικών οργάνων είναι καθαρή πριν από τον καθετηριασμό.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Προσέξτε να μην αγγίξετε τίποτα άλλο εκτός από τον καθετήρα σας αφού πλύνετε τα χέρια σας.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία και εκθέστε τη χοάνη.
4. Κρατώντας τη χοάνη, σύρετε το χιτώνιο χωρίς επαφή κατά μήκος του καθετήρα προς την άκρη.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα στην ουρήθρα μέχρι να αρχίσουν να ρέουν τα ούρα - αυτό συμβαίνει αφού οι σπές του καθετήρα φτάσουν στην ουροδόχο κύστη.
6. Ο καθετήρας μπορεί να συνδεθεί σε μια σακούλα ούρων ή να αποστραγγιστεί απευθείας σε μια τουαλέτα ή κανάτα.
7. Όταν τα ούρα σταματήσουν να ρέουν, αρχίστε σιγά-σιγά να αποσύρετε τον καθετήρα, σταματώντας κάθε φορά που τα ούρα αρχίζουν να ρέουν μέχρι να αδειάσει η κύστη.
8. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε τον καθετήρα από την ουρήθρα και βάλτε τον σε μια σακούλα απόρριψης και τοποθετήστε τον στα γενικά οικιακά σκουπίδια.
9. Πλύνετε τα χέρια μετά τον καθετηριασμό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο καθετήρας παρέχεται αποστειρωμένος. Αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα. Φυλάσσεται μεταξύ 5°C και 35°C. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε μετά τη χρήση. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό μέρος. Διατηρήστε στεγνό. Να διατηρείται στεγνό και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Μην αποθηκεύετε τους καθετήρες όπου εκτίθενται απευθείας σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία, υπεριώδες φως και υψηλές θερμοκρασίες. Οι κλειστές συσκευασίες έχουν διάρκεια ζωής 3 ετών. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Το **Readycath flex** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και τις διαδικασίες διάθεσης απορριμμάτων, συμπεριλαμβανομένων τυχόν αξεσουάρ/αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται με το προϊόν.

PRODUKTNR. / BESKRIVELSE

Kode	Beskrivelse	Mængde
RCFM10	10CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFM12	12CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFM14	14CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFM16	16CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFF10	10CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFF12	12CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre
RCFF14	14CH Urin intermitterende hankateter hydrofilt belagt, klar til brug	30 individuelt indpakkede katetre

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren.

Readycath flex er blevet ordineret/anbefalet til dig af en sundhedsmedarbejder. Del den ikke med andre. Læs hele folderen med produktinformationer før brug, og gem den til fremtidig reference. Hvis du er usikker på, hvordan du skal bruge dette produkt, eller om det er egnet til dig, skal du søge råd hos dit sundhedspersonale.

INDHOLDSMATERIALER/DELE

Et hydrofilt belagt TPU-kateter.

TILTÆNKT FORMÅL

Readycath flex katetre er indiceret til intermitterende urin kateterisering ved at indsætte i urinrøret for at passere urin fra blæren.

INDIKATIONER FOR BRUG

ISC-kateter til patienter, der skal bruge et kateter til at tømme deres blære. ISC kan bruges til at tømme blæren regelmæssigt, hvilket vil hjælpe med at beskytte nyrerne og reducere forekomsten af urinvejsinfektioner (UTI'er).

KONTRAIKATIONER

Readycath flex kan være kontraindiceret eller ikke egnet til personer med:

- Akut urethritis.
- Akut prostatitis.
- Akut epididymitis.
- Patienter med kalkholdig urolithiasis.

Brug ikke **Readycath flex** medmindre du af sundhedspersonale er blevet vurderet som egnet, og den er blevet anbefalet til dig. Brug ikke **Readycath flex**, hvis du er følsom eller allergisk over for enhedens materialer.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**ADVARSLER:**

- Efter åbning af emballagen må du ikke røre ved katetret for at undgå at beskadige den hydrofile belægning.
- Dette er et engangsudstyr. Gensteriliser ikke nogen del af denne enhed. Genbrug og/eller ompakning kan skabe risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til enhedsfejl og/eller føre til skade, sygdom eller død af patienten.

FORHOLDSREGLER:

- Det anbefales, at katetret bruges i overensstemmelse med de lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en patientvurdering udført af en sundhedsperson.
- Dette produkt er til engangsbrug, må ikke genbruges.
- Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
- Indsættelse og fjernelse skal være så skånsom som muligt for at forhindre skader på urinrøret.
- Før langsomt katetret gennem urinrøret ind i blæren. Hvis der opnås betydelig modstand, må du ikke tvinge katetret. Træk langsomt katetret ud, kontroller det omhyggeligt, og tal med en sundhedsperson, hvis det er nødvendigt.
- Genindsæt ikke et brugt kateter.

Readycath flex er fremstillet af naturligt gummilatex. Brug ikke **Readycath flex**, hvis den er beskadiget eller snavset. Opbevares utilgængeligt for børn.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER**BIVIRKNINGER:**

- Blødning i urinrøret.
- Kateterassocieret urinvejsinfektion.
- Urethrale skader og betændelse.

Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med **Readycath flex**, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

ANVENDELSE

1. Rengør forsigtigt kønsområdet med sæbe og vand. Hvis du bruger offentlige toiletter, kan rengøringsservietter eller antibakteriel håndgel være nyttige, så du kan sikre, at kønsområdet er rent før kateterisering.
2. Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand. Vær forsigtig med ikke at røre ved andet end dit kateter, når du har vasket dine hænder.
3. Åbn pakken, og udsæt tragten.
4. Hold tragten, og skub det kontaktløse hylster langs katetret mod spidsen.
5. Indsæt forsigtigt katetret i urinrøret, indtil urinen begynder at strømme - dette sker, når kateterets øjer når blæren.
6. Katetret kan fastgøres til en urinpose eller drænes direkte i et toilet eller en kande.
7. Når urinen holder op med at strømme, begynder du langsomt at trække katetret ud, og stopper hver gang urinen begynder at strømme, indtil blæren er tom.
8. Efter brug skal du fjerne katetret fra urinrøret og lægge det i en affaldspose og placere det i det almindelige husholdningsaffald.
9. Vask hænder efter kateterisering.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Katetret leveres sterilt. Steriliseret ved hjælp af gammastråling. Opbevares mellem 5 °C og 35 °C. Anvendes umiddelbart efter, at pakken er åbnet, og bortskaffes efter brug. Enheden skal opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevares tørt. Opbevares tørt og væk fra direkte sollys. Opbevar ikke katetre, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys og høje temperaturer. Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 3 år. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Readycath flex skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale politikker og procedurer for affaldsbortskaffelse, inklusive eventuelle tilbehør / forbrugsstoffer, der bruges sammen med udstyret.

REF. PRODUS / DESCRIERE

Cod	Descriere	Cantitate
RCFM10	10CH Cateter urinar intermitent pentru bărbați, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFM12	12CH Cateter urinar intermitent pentru bărbați, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFM14	14CH Cateter urinar intermitent pentru bărbați, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFM16	16CH Cateter urinar intermitent pentru bărbați, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFF10	10CH Cateter urinar intermitent pentru femei, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFF12	12CH Cateter urinar intermitent pentru femei, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual
RCFF14	14CH Cateter urinar intermitent pentru femei, acoperit cu inveliș hidrofil, gata de utilizare	30 catetere ambalate individual

Acest prospect conține informații despre produs pentru utilizator.

Readycath flex v-a fost recomandat/prescris de către un specialist din domeniul sănătății. Nu îl împărțiți cu nimeni altcineva. Citiți întregul prospect cu informații despre produs înainte de utilizare și păstrați-l pentru a avea acces ulterior la informații. Dacă nu sunteți sigur(ă) de modul în care să utilizați acest produs sau în cazul în care nu știți dacă acesta este adecvat pentru nevoile dumneavoastră, vă rugăm să solicitați sfatul unui specialist din domeniul sănătății.

INGREDIENTE/COMPOZIȚIE

Un cateter TPU acoperit cu inveliș hidrofil.

SCOPUL PREVĂZUT

Cateterul **Readycath flex** sunt recomandate pentru cateterizarea urinară intermitentă prin introducerea acestora în uretră pentru eliminarea urinei din vezică.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Un cateter ACI destinat pacienților cărora li se cere să folosească un cateter pentru a-și goli vezica urinară. ACI poate fi utilizată pentru a goli vezica urinară în mod regulat, ceea ce va ajuta la protejarea rinichilor și la reducerea apariției infecțiilor tractului urinar (ITU).

CONTRAINDICAȚII

Readycath flex poate fi contraindicat sau nu este potrivit pentru persoanele cu:

- Uretrita acută.
- Prostatita acuta.
- Epididimita acută.
- Pacienți cu litiază urinară calcaroasă.

Nu utilizați **Readycath flex** decât dacă ați fost examinat(ă) de către un profesionist din domeniul sănătății, iar acesta a fost considerat adecvat și v-a fost recomandat. Nu utilizați **Readycath flex** dacă sunteți sensibil(ă) sau alergic(ă) la oricare dintre ingredientele dispozitivului.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

AVERTISMENTE:

- După deschiderea ambalajului, nu atingeți cateterul pentru a preveni deteriorarea invelișului hidrofil.
- Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Nu resterilizați nicio porțiune a acestui dispozitiv. Reutilizarea și/sau reambalarea poate crea un risc de infecție a pacientului sau utilizatorului, poate compromite integritatea structurală și/sau materialele esențiale și caracteristicile de design ale dispozitivului, ceea ce poate duce la

defectarea dispozitivului și/sau poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PRECAUȚII:

- Se recomandă ca acest cateter să fie utilizat în conformitate cu politicile și procedurile locale în urma unei examinări a pacientului de către un specialist din domeniul sănătății.
- Acest produs este de unică folosință, nu reutilizați.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau murdar.
- Introducerea și îndepărtarea trebuie să fie cât mai blândă posibil pentru a preveni leziunile uretrale.
- Avansați încet cateterul prin uretră în vezică. Dacă se întâlnește o rezistență substanțială, nu forțați cateterul. Scoateți încet cateterul, verificați-l cu atenție și discutați cu un profesionist din domeniul sănătății dacă este necesar.
- Nu reintroduceți un cateter folosit.

Readycath flex nu este realizat din cauciuc natural (latex). Nu utilizați **Readycath flex** dacă este deteriorat sau murdar. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

EFACTE SECUNDARE NEDORITE

REAȚII ADVERSE:

- Sângerări la nivelul uretrei.
- Infecție a tractului urinar asociată cu utilizarea cateterului.
- Leziuni și inflamații uretrale.

Orice incident grav sau defecțiune a **Readycath flex** trebuie raportată producătorului și autorității competente din statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

MODO DE UTILIZARE

1. Curățați ușor zona genitală cu apă și săpun . Dacă utilizați toalete publice, șervețelele umede sau gelul antibacterian pentru mâini pot fi utilizate pentru a vă asigura că zona genitală este curată înainte de cateterizare.
2. Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun. Aveți grijă să nu atingeți altceva în afară de cateter după ce v-ați spălat pe mâini.
3. Deschideți pachetul și expuneți pâlنيا.
4. În timp ce țineți pâlنيا, glisați manșonul contactless de-a lungul cateterului, spre vârf.
5. Introduceți cu grijă cateterul în uretră până când urina începe să curgă - acest lucru se întâmplă după ce orificiile cateterului ajung în vezică.
6. Cateterul poate fi atașat la o pungă specială pentru colectarea urinei sau drenat direct în toaletă sau într-un recipient.
7. Când urina încetează să curgă, începeți încet să retrageți cateterul, oprindu-vă de fiecare dată când urina începe să curgă până când vezica urinară este goală.
8. După utilizare, scoateți cateterul din uretră, puneți-l într-un sac de gunoi de unică folosință și debarasați-l la gunoiul menajer.
9. Spălați-vă mâinile după efectuarea cateterizării.

DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

Cateterul este furnizat steril. Sterilizat folosind radiații gamma. A se depozita la temperaturi între 5°C și 35°C. Utilizați imediat după deschiderea ambalajului și debarasați după utilizare. Dispozitivul trebuie depozitat într-un loc răcoros, uscat și întunecat. Păstrați într-un loc uscat. A nu se expune la lumina directă a soarelui. Nu depozitați cateterul unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante, lumină ultravioletă și temperaturi ridicate. Pachetele care nu au fost deschise au o perioadă de valabilitate de 3 ani. Nu utilizați după data de expirare.

DEBARASARE DUPĂ UTILIZARE

Readycath flex trebuie debarasat după utilizare în conformitate cu politicile locale și procedurile de eliminare a deșeurilor, inclusiv orice accesorii/consumabile utilizate cu dispozitivul.

REF. DO PRODUTO / DESCRIÇÃO

Código	Descrição	Quantidade
RCFM10	10CH Cateter urinário intermitente masculino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFM12	12CH Cateter urinário intermitente masculino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFM14	14CH Cateter urinário intermitente masculino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFM16	16CH Cateter urinário intermitente masculino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFF10	10CH Cateter urinário intermitente feminino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFF12	12CH Cateter urinário intermitente feminino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente
RCFF14	14CH Cateter urinário intermitente feminino com revestimento hidrofílico, pronto a usar	30 cateteres embalados individualmente

Este é um folheto informativo para o utilizador.

Readycath flex foi recomendado/prescrito para si por um Profissional de Saúde. Não a partilhe com outra pessoa. Leia todo o folheto informativo do produto antes de usar e guarde-o para sua informação. Se tiver dúvidas sobre como utilizar este produto, ou se é adequado para si, fale com o seu profissional de saúde.

INGREDIENTES/COMPOSIÇÃO

Um cateter de TPU com revestimento hidrofílico.

FIM A QUE SE DESTINA

Os cateteres **Readycath flex** são indicados para cateterismo urinário intermitente por inserção na uretra para passagem da urina da bexiga.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cateter ISC para doentes que necessitam de utilizar um cateter para esvaziar a bexiga. O ISC pode ser utilizado para esvaziar a bexiga regularmente, o que ajudará a proteger os rins e a reduzir a ocorrência de infeções do trato urinário (ITU).

CONTRAINDICAÇÕES

O **Readycath flex** pode ser contraindicado ou não adequada para pessoas com:

- Uretrite aguda.
- Prostatite aguda.
- Epididimite aguda.
- Doentes com urolitíase calcária.

Utilize o **Readycath flex** apenas se tiver sido avaliado como adequado por um profissional de saúde e tiver sido recomendado para si. Não utilize o **Readycath flex** se for sensível ou alérgico a qualquer um dos componentes do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**ADVERTÊNCIAS:**

- Depois de abrir a embalagem, não toque no cateter para evitar danificar o revestimento hidrófilo.
- Este é um dispositivo de utilização única. Não reesterilize nenhuma parte deste dispositivo. A reutilização e/ou reembalamento pode criar um risco de infeção do paciente ou do utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou características essenciais do material e da configuração do dispositivo, o que pode levar à falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou morte do paciente.

PRECAUÇÕES:

- Recomenda-se que o cateter seja usado de acordo com as políticas e procedimentos locais após uma avaliação do paciente por um profissional de saúde.
- Este produto é de utilização única, não o reutilize.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou suja.
- A inserção e remoção devem ser o mais suaves possível para evitar lesões uretrais.
- Avance lentamente o cateter através da uretra até à bexiga. Se houver resistência significativa, não force o cateter. Puxe o cateter lentamente, verifique-o cuidadosamente e fale com um profissional de saúde, se necessário.
- Não volte a inserir um cateter usado.

O **Readycath flex** não é feito com látex de borracha natural. Não utilize o **Readycath flex** se estiver danificado ou sujo. Manter fora do alcance das crianças.

EFEITOS SECUNDÁRIOS**REAÇÕES ADVERSAS:**

- Hemorragia na uretra.
- Infeção do trato urinário associada ao cateter.
- Lesões e inflamações uretrais.

Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido em relação ao **Readycath flex** deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

COMO UTILIZAR

1. Limpe suavemente a zona genital com água e sabão. Se estiver a utilizar casas de banho públicas, toalhetes ou gel antibacteriano para as mãos podem ser úteis para garantir que a área genital está limpa antes do cateterismo.
2. Lave bem as mãos com água e sabão. Tenha cuidado para não tocar em mais nada para além do cateter depois de lavar as mãos.
3. Abra a embalagem e exponha o funil.
4. Segurando o funil, deslize a manga sem contacto ao longo do cateter em direção à ponta.
5. Insira cuidadosamente o cateter na uretra até que a urina comece a fluir - isto acontece depois de os orifícios do cateter chegarem à bexiga.
6. O cateter pode ser ligado a uma bolsa de urina ou drenado diretamente para uma sanita ou jarro.
7. Quando a urina deixar de fluir, comece a retirar o cateter lentamente, parando sempre que a urina começar a fluir até que a bexiga esteja vazia.
8. Após a utilização, retire o cateter da uretra, coloque-o num saco de eliminação e deite-o no lixo doméstico comum.
9. Lave as mãos após a cateterização.

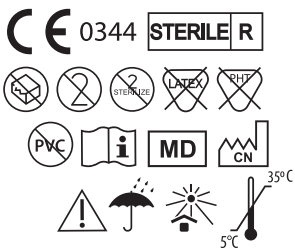
ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

O cateter é fornecido estéril. Esterilizado por radiação gama. Conservar entre 5 °C e 35 °C. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem e elimine após a utilização. O dispositivo deve ser armazenado num local fresco, seco e escuro. Manter seco. Manter afastado da luz do sol direta. Não guarde cateteres onde possam estar diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante, luz ultravioleta e temperaturas elevadas. As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 3 anos. Não utilizar após o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

Readycath flex deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos locais de eliminação de resíduos, incluindo quaisquer acessórios/consumíveis utilizados com o dispositivo.

Symbols used on the packaging:
 Symboles utilisés sur l'emballage :
 Símbolos utilizados en el embalaje:
 Symbole auf der Verpackung verwendet:
 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:
 Symboler anvendt på emballagen:
 Simboluri utilizate pe ambalaj:
 Símbolos usados na embalagem:



↔	⊘	QTY
Effective length	Diameter	Quantity
Longueur effective	Diámetro	Quantité
Longitud efectiva	Diametro	Cantidad
Effektive Länge	Durchmesser	Menge
Αποτελεσματικό μήκος	Διάμετρος	Ποσότητα
Effektiv længde	Diameter	Mængde
Lungime efectivă	Diametru	Canțitate
Comprimento efetivo	Diámetro	Quantidade

Hangzhou Jimushi Meditech Co., Ltd.
 Building 1, No.12 Longtan Road, Cangqian Street,
 Yuhang District, 311121 Hangzhou, Zhejiang Province, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

UK REP Etheria Medical Ltd
 The Old brush Factory Unit 2D, Whickham Industrial Estate,
 Swalwell, Newcastle Upon Tyne, United Kingdom, NE16 3DA

MedEnvoy Global B.V.,
 Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123,
 2595 AM The Hague, The Netherlands

HunterUrology
Hunter Urology Limited
 part of the Optimum Medical Group

Optimum Medical Solutions Ltd.
 Tennant Hall, Blenheim Grove,
 Leeds, LS2 9ET, United Kingdom,
 Tel.: +44 (0) 8456 435 479
 enquiries@optimummedical.co.uk
 www.optimummedical.co.uk



optimummedical®

