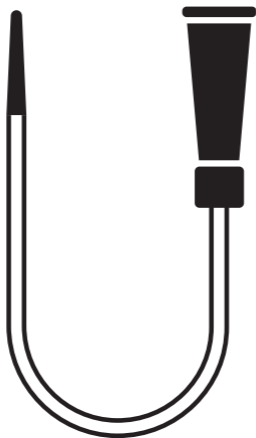




# HunterUrology

The Self Catheterisation Specialists



## Instructions for use



# Hunter Urology Intermittent Self Catheterisation (ISC)

## PRODUCT INFORMATION

This is a product information leaflet for the user of the following Intermittent Self Catheterisation (ISC):

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Non-coated urethral catheter with Nelaton tip, for intermittent self-catheterisation
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Non-coated urethral catheter with soft tip, for intermittent self-catheterisation
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Hydrophilic coated urethral catheter with Nelaton tip, for intermittent self-catheterisation
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Hydrophilic coated urethral catheter with Nelaton tip, for intermittent self-catheterisation
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Hydrophilic coated urethral catheter with soft tip, for intermittent self-catheterisation
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Hydrophilic coated dilation catheter

This catheter has been 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

This catheter is made from medical grade polyvinylchloride (PVC), which does not contain phthalates (DEHP free). The hydrophilic coating contains polyvinylpyrrolidone (PVP).

## INTENDED PURPOSE

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). The **Aloe Meatal+** catheter has no drainage holes and is used for dilation of the urethra only.

## INDICATIONS FOR USE / INTENDED USER

The ISC catheter is a medical device indicated for transient bladder catheterisation by introduction through the urethra for urine drainage or therapeutic purposes.

The intended users of the medical device are male or female patients (who have been assessed as suitable by a healthcare professional), their carers and/or healthcare professionals.

### **CONTRAINDICATIONS**

Do not use the catheter unless you have been assessed as suitable by a healthcare professional and it has been recommended for you.

Use of the catheter is not advised on patients with known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients.

### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- It is recommended that the catheter is used in line with local policies and procedures following a patient assessment by a healthcare professional.
- Ensure that the catheter is suitable for the intended use and compatible with other medical devices to be used in conjunction with it.
- Do not use the catheter if the catheter or the packaging is damaged or soiled.
- For catheters provided with water sachets, do not use the catheter where full emptying of water sachet is not achieved, or the water sachet is already empty or damaged.
- For soft tip catheters, do not use the catheter if the tip is damaged. After catheter use, check if the catheter tip is still intact. In the case of a missing part of the tip, consult with a healthcare professional.
- Do not puncture the catheter to obtain a urine sample as this may result in trauma or infection to the patient.
- This is a single-use medical device. Re-use of the catheter may result in patient infection / cross contamination. Re/sterilisation, reprocessing, cleaning and disinfection may also compromise the product characteristics, resulting in trauma or infection to the patient.
- This catheter is not made with natural rubber latex.
- If the product is not used in accordance with the instructions provided by the manufacturer, the company does not take responsibility of any injuries or other damage that may arise.

### **UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

- Although the procedure of self-catheterisation itself is safe, complications can occur, especially for patients performing self-catheterisation for longer periods. If any complications occur, consult a healthcare professional.
- To avoid damage to the urethra and other complications, consult a healthcare professional on choosing the suitable size and shape of the catheter or any other accessories.
- Some pain and blood may occur especially in the beginning due to irritation of the mucous membrane of the urethra. If symptoms persist, consult a healthcare professional.
- Symptoms of a urinary tract infection include blood in urine, pain or discomfort when urinating, increased need to urinate, cloudy or foul-smelling urine, fever and/or inflammation. If any of these symptoms occur, stop using the catheter and consult a healthcare professional.
- In rare cases, local irritation/hypersensitivity reactions may occur such as redness, itching or blistering. If any of these symptoms occur, stop using the catheter and consult a healthcare professional.

- Any serious incident or malfunction that has occurred in relation to the catheter should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State in which the patient is established.

## **HOW TO USE**

Consult your healthcare professional for advice before using this catheter. Do not use if packaging is damaged or unintentionally opened prior to use.

## **HOW TO CATHETERISE**

1. Try to pass urine naturally before catheterisation.
2. Wash your hands thoroughly with soap and water.
3. Gently clean the genital area with soap and water. Be careful not to touch anything else other than your catheter once you have washed your hands. If you are using public toilets, cleansing wipes or antibacterial hand gel may be useful to enable you to ensure the area is clean prior to catheterisation.
4. **Choice of catheter:**

### **Coated catheters without water sachet:**

Discard the product if the packaging is not intact.

- Peel the catheter packaging 2-3cm. If your catheter touches anything or you drop it, throw it away and use a new one.
- Put water into the pouch up to the top of the coating or coloured funnel. If cold water is used, the catheter will be stiffer; if hot water is used the catheter will be softer.
- Using the sticker on the back or the hole in the packaging, hang the catheter on a clean surface in a position of easy access near the toilet or a jug or catheter bag to drain the urine into.
- The catheter should be left for at least 30 seconds to activate the coating.

### **Coated catheters with water sachet:**

Discard the product if the packaging is not intact.

- Before activation of the water sachet, check its integrity.
  - Squeeze the water sachet in closed packaging together with the catheter. For easier opening, it is recommended to bend the sachet together with the packaging before squeezing.
  - All water has to be squeezed out of the sachet.
  - Using the sticker on the back or the hole in the packaging, hang the catheter on a clean surface in a position of easy access near the toilet or a jug or catheter bag to drain the urine into.
  - Catheter should be left for at least 30 seconds to activate the coating.
  - Peel the catheter packaging 2-3cm using aseptic technique and do not touch this area.
5. After taking the catheter out of the packaging, visually inspect the catheter for any damage and use it immediately. Do not place the catheter without its packaging on any surface and do not touch the end of the catheter to be inserted into the urethra.
  6. **CATHETER INSERTION:**  
Adopt the position that you find most comfortable in order to catheterise.

**Instructions for females:** Part the labia with one hand and using your

dominant hand, insert the catheter into your urethra until it enters the bladder. You may find that using a mirror to help locate your urethra is helpful while you are getting used to this procedure. Be careful not to touch any part of the catheter that is to enter the bladder.

**Instructions for males:** Pull back your foreskin (if you have one) and hold your penis firmly up towards your stomach with one hand. Insert your catheter with your dominant hand and be careful not to touch any part of the catheter that is to enter the bladder.

7. When urine starts to flow, the catheter can be attached to a urine bag or drained directly into a toilet or jug. When the urine flow stops, retract the catheter by 2-3cm. If urine flow starts again wait for it to stop, retract the catheter for another 1-2cm to drain the rest of the urine. When the bladder is completely empty, slowly and gently remove the catheter.

If using the **Aloe Meatal+** catheter, remove the catheter after performing dilation of the urethra.

The **Aloe Meatal+** catheter has no drainage holes and must be removed to allow urine to flow.

8. Dispose of the used catheter and any other used items in a disposal bag and place in the general household rubbish.
9. After the procedure is finished, wash your hands with soap and water. Dry your hands afterwards.

### **STORAGE AND HANDLING**

- The catheter is supplied sterile. Sterilised using ethylene oxide. Do not re-sterilise.
- Store between 5-40°C.
- Keep dry.
- Keep away from sunlight.
- Unopened packs have a 5-year shelf life.
- Do not use after expiry date.

---

### **MANUFACTURER INFORMATION**

#### **TIK d.o.o.**

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

### **DISTRIBUTOR INFORMATION**

#### **Optimum Medical Solutions Ltd,**

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## PRODUKTINFORMATIONEN

Dies ist eine Produktinformationsbroschüre für den Benutzer der folgenden ISC Katheter:

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Unbeschichteter Harnröhrenkatheter mit Nelaton-Spitze für intermittierende Selbstkatheterisierung
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Unbeschichteter Harnröhrenkatheter mit weicher Spitze, für intermittierende Selbstkatheterisierung
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Hydrophiler beschichteter Harnröhrenkatheter mit Nelaton-Spitze, für intermittierende Selbstkatheterisierung
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Hydrophiler beschichteter Harnröhrenkatheter mit Nelaton-Spitze, für intermittierende Selbstkatheterisierung
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Hydrophiler beschichteter Harnröhrenkatheter mit weicher Spitze, für intermittierende Selbstkatheterisierung
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Hydrophiler beschichteter Dilatationskatheter

Dieser Katheter wurde Ihnen von medizinischem Fachpersonal verschrieben/empfohlen. 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

Dieser Katheter wurde aus medizinischem Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt, welches keine Phthalate enthält (DEHP-frei). Die hydrophile Beschichtung enthält Polyvinylpyrrolidon (PVP).

## VERWENDUNGSZWECK

Intermittierender Katheter zur Selbstkatheterisierung (ISC) für Patienten, die zur Entleerung ihrer Blase einen Katheter verwenden müssen. Die regelmäßige Entleerung der Blase mit ISC trägt dazu bei, die Nieren zu schützen und das Auftreten von Harnwegsinfektionen zu verringern.

Der **Aloe Meatal+** Katheter weist keine Drainagelöcher auf und ist ausschließlich zur Dilatation der Harnröhre bestimmt.

## **ANWENDUNGSHINWEISE / VERWENDUNGSZWECK**

Der ISC Katheter ist ein Medizinprodukt, das für die vorübergehende Blasenkatheterisierung durch Einführung in die Harnröhre zur Urindrainage oder zu therapeutischen Zwecken geeignet ist.

Die beabsichtigten Anwender des Medizinprodukts sind männliche oder weibliche Patienten (die von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt wurden), ihre Betreuer und/oder medizinisches Fachpersonal.

## **GEGENANZEIGEN**

Verwenden Sie den Katheter nur dann, wenn dieses von einer medizinischen Fachkraft als geeignet beurteilt und Ihnen empfohlen wurden.

Die Verwendung des Katheters wird nicht empfohlen bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Es wird empfohlen, den Katheter im Anschluss an eine Untersuchung des Patienten durch eine medizinische Fachkraft gemäß den vor Ort geltenden Gesundheitsrichtlinien und -verfahren zu verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Katheter für die vorgesehene Anwendung geeignet und mit anderen, ebenfalls zu verwendenden medizinischen Geräten kompatibel ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn dieser oder die Verpackung beschädigt oder verschmutzt ist.
- Bei Kathetern mit Wasserbeuteln darf der Katheter nicht verwendet werden, wenn der Wasserbeutel nicht vollständig entleert wird oder der Wasserbeutel bereits leer ist.
- Katheter mit weicher Spitze dürfen nicht verwendet werden, wenn die Spitze beschädigt ist. Kontrollieren Sie nach dem Gebrauch des Katheters, ob die Katheterspitze noch intakt ist. Sollte ein Teil der Spitze nicht mehr vorhanden sein, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
- Ein Durchstechen des Katheters zur Entnahme einer Urinprobe ist nicht erlaubt, da dies zu einer Verletzung oder Infektion des Patienten führen kann.
- Es handelt sich um ein medizinisches Einweg-Gerät. Das erneute Verwenden dieses medizinischen Geräts kann beim Patienten zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen. Das Sterilisieren, Wiederaufbereiten, Reinigen und Desinfizieren kann zudem die Produkteigenschaften beeinträchtigen und beim Patienten zu Traumata oder Infektionen führen.
- Der Katheter enthält kein Naturkautschuklatex.
- Wenn der Katheter nicht gemäß der vom Hersteller bereitgestellten Anweisungen verwendet wird, übernimmt das Unternehmen keine Verantwortung für Verletzungen oder eventuelle andere Schäden, die entstehen können.

## **UNERWÜNSCHTE NEBENEFFEKTE**

- Obwohl das Verfahren des Selbstkatheterismus an sich sicher ist, können Komplikationen auftreten, insbesondere bei Patienten, die den Selbstkatheterismus über einen längerfristigen Zeitraum durchführen. Beim Auftreten von Komplikationen wenden Sie sich bitte an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Um eine Beschädigung der Harnröhre und andere Komplikationen zu

vermeiden, sollten Sie sich bei der Wahl der geeigneten Größe und Form des Katheters oder anderen Zubehörs von einer medizinischen Fachkraft beraten lassen.

- Insbesondere zu Beginn kann es aufgrund einer Reizung der Schleimhaut der Harnröhre zu Schmerzen und zu Blutungen kommen. Wenn die Symptome anhalten, konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft.
- Zu den Symptomen einer Harnwegsinfektion gehören Blut im Urin, Schmerzen oder Unwohlsein beim Wasserlassen, erhöhter Harndrang, trüber oder übel riechender Urin, Fieber, Entzündungen. Sollte eine Harnwegsinfektion auftreten, stellen Sie die Verwendung des Katheters ein und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- In seltenen Fällen kann es zu lokalen Reizungen/Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung, Juckreiz oder Blasenbildung kommen. Sollten diese Symptome auftreten, stellen Sie die Verwendung des Katheters ein und wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal.
- Jegliche schwerwiegenden Zwischenfälle oder Fehlfunktionen im Zusammenhang mit dem Katheter müssen dem Hersteller sowie der verantwortlichen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## **ANWENDUNG**

Wenden Sie sich vor der Verwendung des Katheters an Ihren Arzt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder vor der Verwendung versehentlich geöffnet wurde.

## **WIE WIRD KATHETERISIERT**

1. Versuchen Sie, vor der Katheterisierung auf eine natürliche Weise Urin zu lassen.
2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie Ihren Genitalbereich sanft mit Wasser und Seife. Achten Sie darauf, nach dem Waschen ausschließlich Ihren Katheter zu berühren. Wenn Sie öffentliche Toiletten benutzen, sind Reinigungstücher oder antibakterielles Handgel nützlich, um sicherzustellen, dass der Bereich vor der Katheterisierung sauber ist.
4. **Auswahl des Katheters:**

### **Beschichtete Katheter ohne Wasserbeutel:**

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Verpackung nicht intakt ist.

- Öffnen Sie die Verpackung des Katheters um 2 - 3 cm. Wenn Ihr Katheter mit irgendetwas in Berührung kommt oder Sie ihn fallen lassen, entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Katheter.
- Füllen Sie Wasser bis zur Oberkante der Beschichtung oder des farbigen Trichters in den Beutel. Bei der Verwendung von kaltem Wasser wird der Katheter straffer, bei der Verwendung von heißem Wasser wird er weicher.
- Hängen Sie den Katheter mit Hilfe des Aufklebers auf der Rückseite oder des Lochs in der Verpackung an einer sauberen Oberfläche in der Nähe der Toilette auf, und stellen Sie einen Krug oder einen Katheterbeutel bereit, in den der Urin abfließen kann.
- Der Katheter sollte mindestens 30 Sekunden lang belassen werden, um die Beschichtung zu aktivieren.



## **Beschichtete Katheter mit Wasserbeutel:**

Entsorgen Sie das Produkt, wenn die Verpackung nicht intakt ist.

- Vor der Aktivierung des Wasserbeutels ist dessen Unversehrtheit zu überprüfen.
  - Pressen Sie den Wasserbeutel in der geschlossenen Verpackung zusammen mit dem Katheter aus. Zum leichteren Öffnen empfiehlt es sich, den Beutel vor dem Zusammenpressen gemeinsam mit der Verpackung zu knicken.
  - Das gesamte Wasser muss aus dem Beutel herausgepresst werden.
  - Hängen Sie den Katheter mit Hilfe des Aufklebers auf der Rückseite oder des Lochs in der Verpackung an einer sauberen Oberfläche in der Nähe der Toilette auf, und stellen Sie einen Krug oder einen Katheterbeutel bereit, in den der Urin abfließen kann.
  - Der Katheter sollte mindestens 30 Sekunden lang belassen werden, um die Beschichtung zu aktivieren.
  - Öffnen Sie die Katheterverpackung unter Anwendung aseptischer Techniken 2 - 3 cm und vermeiden Sie es, diesen Bereich zu berühren.
5. Nachdem Sie den Katheter aus der Verpackung genommen haben, überprüfen Sie ihn optisch auf eventuelle Beschädigungen und setzen Sie ihn sofort ein. Legen Sie den Katheter nicht ohne die Verpackung auf eine Oberfläche und berühren Sie nicht das Ende des in die Harnröhre einzuführenden Katheters.

## **6. Einsetzen des Katheters:**

Nehmen Sie zum Katheterisieren die Position ein, die für Sie am bequemsten ist.

**Anweisung für Frauen:** Teilen Sie die Schamlippen mit einer Hand und führen Sie den Katheter mit Ihrer bevorzugten Hand in Ihre Harnröhre ein, bis er in die Blase eintritt. In der Eingewöhnungsphase kann ein Spiegel hilfreich sein, um Ihre Harnröhre zu lokalisieren.

**Anweisung für Männer:** Ziehen Sie Ihre Vorhaut zurück (falls Sie eine haben) und halten Sie Ihren Penis mit einer Hand fest nach oben in Richtung Ihres Bauches. Führen Sie den Katheter mit der bevorzugten Hand ein und achten Sie darauf, dass Sie keinen Teil des Katheters, der in die Blase eingeführt werden soll, berühren.

7. Wenn der Urin zu fließen beginnt, kann der Katheter an einen Urinbeutel angeschlossen oder direkt in eine Toilette oder einen Wasserkrug entleert werden. Wenn der Urinstrahl versiegt, ziehen Sie den Katheter um 2 - 3 cm zurück. Wenn der Urinfluss wieder einsetzt, warten Sie, bis er zum Stillstand kommt, und ziehen Sie den Katheter um weitere 1 - 2 cm zurück, um den Rest des Urins abzulassen. Wenn die Blase vollständig entleert ist, entfernen Sie den Katheter langsam und vorsichtig.

Wenn Sie den **Aloe Meatal+** Katheter verwenden, dann entfernen Sie den Katheter nach der Dilatation der Harnröhre. Der **Aloe Meatal+** Katheter verfügt über keine Drainagelöcher und muss entfernt werden, damit der Urin abfließen kann.

8. Entsorgen Sie den gebrauchten Katheter und alle anderen verwendeten Gegenstände in einem Entsorgungsbeutel und geben Sie ihn in den Hausmüll.

9. Nach Beendigung des Vorgangs waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Trocknen Sie Ihre Hände gut ab.

#### **LAGERUNG UND HANDHABUNG**

- Der Katheter wird steril geliefert. Sterilisiert durch Ethylenoxid. Sterilisieren Sie das Produkt nicht erneut.
  - Lagerung zwischen 5 ° C und 40 ° C.
  - Bewahren Sie das Produkt trocken auf.
  - Halten Sie das Produkt von Sonnenlicht fern.
  - Ungeöffnete Packungen verfügen über eine Haltbarkeit von fünf Jahren.
  - Verwenden Sie das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht.
- 

#### **HERSTELLERINFORMATIONEN**

##### **TIK d.o.o.**

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

#### **HÄNDLERINFORMATIONEN**

##### **Optimum Medical Solutions Ltd,**

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πρόκειται για ένα φυλλάδιο με πληροφορίες προϊόντος για χρήστες των ακόλουθων καθετήρων ISC:

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Μη επικαλυμμένος ουρηθρικός καθετήρας με άκρη Nelaton, για διακεκομμένη αυτοκάθαρση
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Μη επικαλυμμένος ουρηθρικός καθετήρας με μαλακή άκρη, για διακεκομμένη αυτοκάθαρση
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Υδροφιλικά επιστρωμένος ουρηθρικός καθετήρας με άκρη Nelaton, για διακεκομμένη αυτοκάθαρση
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Υδροφιλικά επιστρωμένος ουρηθρικός καθετήρας με άκρη Nelaton, για διακεκομμένη αυτοκάθαρση
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Υδροφιλικά επιστρωμένος ουρηθρικός καθετήρας με μαλακή άκρη, για διακεκομμένη αυτοκάθαρση
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Υδροφιλικά επιστρωμένος καθετήρας διατομής

Ο καθετήρας έχει συνταγογραφηθεί για εσάς από έναν επαγγελματία υγείας. Μην το κοινοποιήσετε σε κανέναν. Διαβάστε όλο το φυλλάδιο με πληροφορίες προϊόντος πριν από τη χρήση και φυλάξτε το για την ενημέρωσή σας.

Αν δεν είστε βέβαιοι για το πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν ή για το αν είναι κατάλληλο για εσάς, ζητήστε τη συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας.

## ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ/ΣΥΝΘΕΣΗ

Ο καθετήρας έχει κατασκευαστεί από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ιατρικής ποιότητας που δεν περιέχει φθαλικά (χωρίς DEHP). Η υδροφιλή επικάλυψη περιέχει πολυβινυλοπυρρολιδόνη (PVP).

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο διαλείπων αυτοκαθετηριασμός (ISC) είναι για ασθενείς που πρέπει να τον χρησιμοποιούν για να αδειάζουν την ουροδόχο κύστη τους. Ο καθετήρας ISC μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ασθενή για να αδειάζει την ουροδόχο κύστη τακτικά, κάτι που βοηθάει στην προστασία των νεφρών και μειώνει τις λοιμώξεις του ουροποιητικού (UTIs).

Ο καθετήρας **Aloe Meatal+** δεν έχει οπές αποστράγγισης και χρησιμοποιείται μόνο για τη διαστολή της ουρήθρας.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο καθετήρας ISC είναι μια ιατρική συσκευή που ενδείκνυται για τον προσωρινό καθετηριασμό της ουροδόχου κύστης, τοποθετώντας τον στην ουρήθρα για αποστράγγιση ούρων ή για θεραπευτικούς σκοπούς.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες της εν λόγω ιατρικής συσκευής είναι άντρες ή γυναίκες ασθενείς (στους οποίους έχει επιτραπεί η χρήση της από έναν επαγγελματία υγείας), για φροντιστές και για επαγγελματίες υγείας.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εκτός κι αν έχει εγκριθεί η χρήση του από έναν επαγγελματία υγείας και συνιστάται για εσάς.

Η χρήση του καθετήρα δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Συνιστάται η χρήση του καθετήρα που συμμορφώνεται με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες, έπειτα από εξέταση του ασθενή από έναν επαγγελματία υγείας.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι κατάλληλος για την προβλεπόμενη χρήση και είναι συμβατός με άλλες ιατρικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν μαζί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αν ο καθετήρας ή η συσκευασία είναι κατεστραμμένα ή λερωμένα.
- Για τους καθετήρες που διαθέτουν σάκο νερού, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα όταν ο σάκος νερού δεν αδειάζει τελείως ή όταν ο σάκος νερού είναι ήδη άδειος.
- Για καθετήρες με μαλακό άκρο, μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν το άκρο είναι κατεστραμμένο. Μετά τη χρήση του καθετήρα, ελέγξτε εάν το άκρο του καθετήρα είναι ακόμα άθικτο. Σε περίπτωση που λείπει ένα μέρος του άκρου, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
- Μην τρυπάτε τον καθετήρα για τη λήψη δείγματος ούρων καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή μόλυνση του ασθενή.
- Πρόκειται για μιας χρήσης ιατρική συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή σε διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η αποστείρωση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορεί να αλλοιώσουν τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, προκαλώντας τραυματισμό ή μόλυνση του ασθενούς.
- Ο καθετήρας δεν έχει κατασκευαστεί από λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
- Αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή, η εταιρεία δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν τραυματισμούς ή άλλες ζημιές που μπορεί να προκύψουν.

### **ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ**

- Αν και η διαδικασία του αυτοκαθετηριασμού είναι ασφαλής, μπορεί να συμβούν επιπλοκές, ειδικά σε ασθενείς που πραγματοποιούν αυτοκαθετηριασμό για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση επιπλοκών, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
- Για να αποφύγετε τον τραυματισμό της ουρήθρας ή άλλες επιπλοκές, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για την επιλογή της κατάλληλης διάστασης και μεγέθους του καθετήρα ή οποιουδήποτε άλλου εξαρτήματος.
- Στην αρχή, λόγω του ερεθισμού της βλεννογόνου μεμβράνης της ουρήθρας, μπορεί να προκληθεί πόνος και αιμορραγία. Αν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
- Τα συμπτώματα της ουρολοιμώξης περιλαμβάνουν αίμα στα ούρα, πόνο ή δυσφορία κατά την ούρηση, αυξημένη ανάγκη για ούρηση, θολά ή δύσσομα ούρα, πυρετό, φλεγμονή. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε τη χρήση του καθετήρα και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθούν τοπικές αντιδράσεις ερεθισμού/ υπερευαισθησίας όπως ερυθρότητα, κνησμός ή φούσκωμα. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε τη χρήση του καθετήρα και συμβουλευτείτε έναν

επαγγελματία υγείας.

- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ή δυσλειτουργία που έχει προκύψει σε σχέση με τον καθετήρα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο ασθενής.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Συμβουλευτείτε τον δικό σας επαγγελματία υγείας πριν τη χρήση του καθετήρα. Μη τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί σκοπίμως πριν από τη χρήση.

## **ΠΩΣ ΓΙΝΕΤΑΙ Ο ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ**

1. Προσπαθήστε να ουρήσετε φυσικά πριν από τον καθετηριασμό.
2. Πλύνετε καλά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
3. Καθαρίστε απαλά την περιοχή των γεννητικών οργάνων με σαπούνι και νερό. Προσοχή να μην αγγίζετε τίποτα άλλο πέρα από τον καθετήρα σας, αφού πλυθείτε.  
Αν βρίσκεστε σε δημόσιες τουαλέτες, χρησιμοποιήστε μαντηλάκια καθαρισμού ή αντιβακτηριδιακό τζελ χεριών για να βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι καθαρή πριν από τον καθετηριασμό.

### **4. Πώς να επιλέξετε τον καθετήρα σας:**

#### **Καθετήρες με επικάλυψη χωρίς σάκο νερού:**

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.

- Αφαιρέστε τη συσκευασία του καθετήρα που είναι 2-3 εκ. Αν ο καθετήρας σας ακουμπήσει οτιδήποτε ή πέσει κάτω, πετάξτε τον και χρησιμοποιήστε έναν καινούργιο.
- Τοποθετήστε νερό στον σάκο μέχρι την κορυφή της επικάλυψης ή στο χρωματιστό χωνί. Αν χρησιμοποιήσετε κρύο νερό, ο καθετήρας θα είναι πιο σκληρός, ενώ το ζεστό νερό τον καθιστά πιο μαλακό.
- Χρησιμοποιώντας το αυτοκόλλητο στο πίσω μέρος της συσκευασίας ή την οπή στη συσκευασία, μπορείτε να κρεμάσετε τον καθετήρα σε καθαρή επιφάνεια, εύκολα προσβάσιμη κοντά στην τουαλέτα, ή σε μια κανάτα ή στον σάκο του καθετήρα για την αποστράγγιση των ούρων.
- Πρέπει να αφήσετε τον καθετήρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.

#### **Καθετήρες με επικάλυψη με σάκο νερού:**

Απορρίψτε το προϊόν αν η συσκευασία δεν είναι άθικτη.

- Πριν την ενεργοποίηση του σάκου νερού, ελέγξτε την ακεραιότητά του.
  - Πιέστε τον σάκο νερού μέσα στην κλειστή συσκευασία μαζί με τον καθετήρα. Για εύκολο άνοιγμα, συνιστάται να λυγίζετε τον σάκο μαζί με τη συσκευασία πριν τον πιέσετε.
  - Όλο το νερό πρέπει να συμπιεστεί έξω από τον σάκο.
  - Χρησιμοποιώντας το αυτοκόλλητο στο πίσω μέρος της συσκευασίας ή την τρύπα στη συσκευασία, μπορείτε να κρεμάσετε τον καθετήρα σε καθαρή επιφάνεια, εύκολα προσβάσιμη κοντά στην τουαλέτα, ή σε μια κανάτα ή στον σάκο του καθετήρα για την αποστράγγιση των ούρων.
  - Πρέπει να αφήσετε τον καθετήρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιηθεί η επικάλυψη.
  - Αφαιρέστε τη συσκευασία του καθετήρα που είναι 2-3 εκ. με άσηπτη τεχνική και μην αγγίζετε την περιοχή.
5. Αφού αφαιρέσετε τον καθετήρα από τη συσκευασία, ελέγξτε τον οπτικά για τυχόν φθορές και χρησιμοποιήστε τον αμέσως. Μην τοποθετείτε τον καθετήρα χωρίς τη συσκευασία του σε καμία επιφάνεια και μην αγγίζετε την άκρη του καθετήρα, την οποία πρόκειται να τοποθετήσετε μέσα στην ουρήθρα.

## 6. Εισαγωγή καθετήρα:

Επιλέξτε τη θέση που σας εξυπηρετεί περισσότερο, για να προχωρήσετε με τον καθετηριασμό.

**Οδηγίες χρήσης για γυναίκες:** Με το ένα χέρι κρατήστε τα χείλη του αιδοίου σας και με το ισχυρό χέρι τοποθετήστε τον καθετήρα στην ουρήθρα σας μέχρι να εισέλθει στην ουροδόχο κύστη σας. Καθώς εξοικειώνεστε με τη διαδικασία, η χρήση ενός καθρέφτη για να εντοπίσετε την ουρήθρα σας μπορεί να σας διευκολύνει.

**Οδηγίες χρήσης για άντρες:** Αν έχετε ακροποσθία, τραβήξτε την προς τα πίσω και κρατήστε το πέος σας σταθερά προς το στομάχι σας με το ένα χέρι. Τοποθετήστε τον καθετήρα με το ισχυρό σας χέρι και προσέξτε να μην αγγίζετε κανένα μέρος του καθετήρα που πρόκειται να εισέλθει στην ουροδόχο κύστη σας.

7. Όταν αρχίσει η ροή των ούρων, μπορείτε να κρεμάσετε τον καθετήρα σε έναν σάκο ούρων ή μέσα στην τουαλέτα για απευθείας αποστράγγιση ή σε μια κανάτα. Όταν η ροή των ούρων σταματήσει, τραβήξτε τον καθετήρα προς τα έξω κατά 2-3εκ. Αν η ροή των ούρων ξεκινήσει ξανά, περιμένετε να σταματήσει και τραβήξτε τον καθετήρα για ακόμη 1-2 εκ. ώστε να αποστραγγιστούν τα υπόλοιπα ούρα. Όταν η ουροδόχος κύστη έχει αδειάσει τελείως, αφαιρέστε τον καθετήρα αργά και μαλακά.

Αν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα **Aloe Meatal+**, αφαιρέστε τον έπειτα από τη διαστολή ή την ουρήθρα. Ο καθετήρας **Aloe Meatal+** δεν διαθέτει οπές αποστράγγισης και πρέπει να αφαιρεθεί για ξεκινήσει η ροή των ούρων.

8. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο καθετήρα ή οποιοδήποτε άλλο χρησιμοποιημένο αντικείμενο σε μια σακούλα σκουπιδιών και τοποθετήστε την στα γενικά οικιακά απορρίμματα.
9. Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.  
Έπειτα, σκουπίστε τα χέρια σας.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

- Ο καθετήρας διατίθεται αποστειρωμένος. Έχει αποστειρωθεί μέσω οξειδίου του αιθυλενίου. Μη τον αποστειρώσετε εκ νέου.
- Αποθηκεύστε τον σε θερμοκρασία μεταξύ 5-40°C.
- Διατηρήστε τον σε στεγνό μέρος.
- Κρατήστε τον μακριά από το φως του ήλιου.
- Οι κλειστές συσκευασίες έχουν διάρκεια ζωής 5 ετών.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

---

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

### TIK d.o.o.

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΝΟΜΕΑ

### Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## PRODUKTINFORMATION

Dette er en folder med produktinformationer til brugeren af følgende ISC-katetre:

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Ubelagt urinvejskateter med Nelaton-spids, til intermitterende selvkateterisering
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Ubelagt urinvejskateter med blød spids, til intermitterende selvkateterisering
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Hydrofilbelagt urinvejskateter med Nelaton-spids, til intermitterende selvkateterisering
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Hydrofilbelagt urinvejskateter med Nelaton-spids, til intermitterende selvkateterisering
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Hydrofilbelagt urinvejskateter med blød spids, til intermitterende selvkateterisering
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Hydrofilbelagt dilatationskateter

Kateteret er blevet ordineret til dig af en sundhedsperson. 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

Kateteret er fremstillet af polyvinylchlorid (PVC) af medicinsk kvalitet, som ikke indeholder phthalater (DEHP-fri). Den hydrofile belægning indeholder polyvinylpyrrolidon (PVP).

## TILTÆNKT FORMÅL

ISC-kateter (Intermitterende selvkateter) til patienter, der skal bruge et kateter til at tømme blæren. ISC kan bruges til at tømme blæren regelmæssigt, hvilket hjælper med at beskytte nyrene og reducere forekomsten af urinvejsinfektioner (UTI).

**Aloe Meatal+** kateteret har ingen drænehuller og bruges kun til udvidelse af urinrøret.

## INDIKATIONER FOR BRUG / TILTÆNKT BRUGER

ISC-kateteret er et medicinsk udstyr, der er beregnet til forbigående blærekateterisering ved indføring gennem urinrøret til urindrænage eller terapeutiske formål.

De tilsigtede brugere af det medicinske udstyr er mandlige eller kvindelige patienter (som er blevet vurderet som egnede af en sundhedsperson), deres plejere og/eller sundhedspersonale.

### **KONTRAINDIKATIONER**

Brug ikke kateteret medmindre du af sundhedspersonale er blevet vurderet som egnet, og den er blevet anbefalet til dig.

Brug af kateteret frarådes til patienter med kendt eller formodet overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne.

### **ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Det anbefales, at kateteret bruges i overensstemmelse med de lokale sundhedspolitikker og procedurer efter en patientvurdering udført af en sundhedsperson.
- Kontroller, om kateteret er egnet til den tilsigtede anvendelse og er kompatibel med andet medicinsk udstyr, der skal bruges sammen med den.
- Brug ikke kateteret, hvis kateteret eller emballagen er beskadiget eller snavset.
- For katetre med vandposer må katetret ikke bruges, hvis vandposen ikke kan tømmes helt, eller hvis vandposen allerede er tom.
- Ved katetre med blød spids må katetret ikke bruges, hvis spidsen er beskadiget. Efter brug af katetret skal du kontrollere, om kateterspidsen stadig er intakt. Hvis der mangler en del af spidsen, skal du kontakte sundhedspersonalet.
- Punkter ikke kateteret for at få en urinprøve, da det kan resultere i traume eller infektion hos patienten.
- Dette er et medicinsk engangsudstyr. Genbrug af kateteret kan resultere i patientinfektion/krydskontaminering. Gensterilisering/sterilisering, genanvendelse, rengøring og desinfektion kan også kompromittere produktets egenskaber og resultere i traumer eller infektioner hos patienten.
- Kateteret er fremstillet af naturligt gummilatex.
- Hvis produktet ikke anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger, påtager virksomheden sig ikke ansvaret for eventuelle personskader eller andre skader, der måtte opstå.

### **UØNSKEDE BIVIRKNINGER**

- Selvom selve proceduren med selvkateterisering er sikker, kan der opstå komplikationer, især for patienter, der udfører selvkateterisering i længere perioder. Hvis der opstår komplikationer, skal du kontakte en sundhedsperson.
- For at undgå skader på urinrøret og andre komplikationer bør man rådføre sig med en sundhedsprofessionel om valg af passende størrelse og form på kateteret eller andet tilbehør.
- Der kan forekomme smerter og blod, især i begyndelsen, på grund af irritation af slimhinden i urinrøret. Hvis symptomerne varer ved, skal du kontakte en sundhedsperson.
- Symptomer på urinvejsinfektion omfatter blod i urinen, smerter eller ubehag ved vandladning, øget vandladningstrang, uklar eller ildelugtende urin, feber, betændelse. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge



kateteret og kontakte dit sundhedspersonale.

- I sjældne tilfælde kan der opstå lokal irritation/overfølsomhedsreaktioner, såsom rødme, kløen eller svien. Hvis dette sker, skal du stoppe med at bruge kateteret og kontakte dit sundhedspersonale.
- Enhver alvorlig hændelse eller fejlfunktion, der er opstået i forbindelse med kateteret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

## **ANVENDELSE**

Kontakt sundhedspersonalet for at få råd, før du bruger kateteret. Brug den ikke, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

## **HVORDAN MAN KATETERISERER**

1. Prøv at lade vandet naturligt før kateterisering.
2. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.
3. Rengør forsigtigt kønsdelene med vand og sæbe. Vær omhyggelig med ikke at røre ved andet end dit kateter, når du har vasket dig.  
Hvis du bruger offentlige toiletter, kan renseservietter eller antibakteriel håndgel være nyttige, så du kan sikre dig, at området er rent før kateterisering.

### **4. Valg af kateter:**

#### **Coatede katetre uden vandpose:**

Kassér produktet, hvis emballagen ikke er intakt.

- Skræl kateterets emballage 2-3 cm. Hvis dit kateter rører ved noget, eller du taber det, skal du smide det væk og bruge et nyt.
- Kom vand i posen op til toppen af belægningen eller den farvede tragt. Hvis der bruges koldt vand, vil kateteret være stivere; hvis der bruges varmt vand, vil kateteret være blødere.
- Brug klistermærket på bagsiden eller hullet i emballagen til at hænge kateteret op på en ren overflade, så det er let tilgængeligt i nærheden af toilettet eller en kande eller kateterpose, som urinen kan løbe ud i.
- Kateteret skal ligge i mindst 30 sekunder for at aktivere belægningen.

#### **Coatede katetre med vandpose:**

Kassér produktet, hvis emballagen ikke er intakt.

- Før vandposen aktiveres, skal dens integritet kontrolleres.
  - Klem vandposen sammen med kateteret i den lukkede emballage. For at lette åbningen anbefales det at bøje posen sammen med emballagen, før den klemmes sammen.
  - Alt vandet skal presses ud af posen.
  - Brug klistermærket på bagsiden eller hullet i emballagen til at hænge kateteret op på en ren overflade, så det er let tilgængeligt i nærheden af toilettet eller en kande eller kateterpose, som urinen kan løbe ud i.
  - Kateteret skal ligge i mindst 30 sekunder for at aktivere belægningen.
  - Skræl kateterets emballage 2-3 cm med aseptisk teknik, og rør ikke ved dette område.
5. Når du har taget kateteret ud af emballagen, skal du visuelt inspicere kateteret for eventuelle skader og bruge det med det samme. Anbring ikke kateteret uden emballage på nogen overflade, og rør ikke ved den ende af kateteret, der skal indføres i urinrøret.

## 6. Kateterindføring:

Indtag den stilling, du synes er mest behagelig, når du skal kateterisere.

**Instruktioner til kvinder:** Del skamlæberne med den ene hånd, og brug din dominerende hånd til at føre kateteret ind i urinrøret, indtil det kommer ind i blæren. Det kan være en hjælp at bruge et spejl til at lokalisere urinrøret, mens du vænner dig til denne procedure.

**Instruktioner til mænd:** Træk forhuden tilbage (hvis du har en), og hold din penis fast op mod maven med den ene hånd. Før kateteret ind med den dominerende hånd, og pas på ikke at røre ved den del af kateteret, der skal ind i blæren.

7. Når urinen begynder at løbe, kan kateteret sættes fast på en urinpose eller tømmes direkte i et toilet eller en kande. Når urinstrømmen stopper, trækkes kateteret 2-3 cm tilbage. Hvis urinen begynder at løbe igen, skal du vente på, at den stopper, og trække kateteret 1-2 cm tilbage for at tømme resten af urinen. Når blæren er helt tom, fjernes kateteret langsomt og forsigtigt. Hvis du bruger **Aloe Meatal+**-kateteret, skal du fjerne kateteret, når du har udvidet urinrøret.  
**Aloe Meatal+**-katetret har ingen drænhuller og skal fjernes for at tillade urinflow.
8. Det brugte kateter og eventuelle andre brugte genstande lægges i en affaldspose og smides ud sammen med det almindelige husholdningsaffald.
9. Vask dine hænder med vand og sæbe, når proceduren er afsluttet. Tør dine hænder bagefter.

## OPBEVARING OG HÅNDTERING

- Kateteret leveres sterilt. Steriliseres ved hjælp af ethylenoxid. Må ikke gensteriliseres.
- Opbevares mellem 5-40 °C.
- Opbevares tørt.
- Opbevares væk fra sollys.
- Uåbnede pakninger har en holdbarhed på 5 år.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

---

## INFORMATION OM PRODUCENTEN

### TIK d.o.o.

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

## INFORMATION OM DISTRIBUTØREN

### Optimum Medical Solutions Ltd,

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk),

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

**INFORMAȚII DESPRE PRODUS**

Acest prospect conține informații despre produs și este destinat utilizatorilor următoarelor catetere ISC:

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Cateter uretral neacoperit cu vârf Nelaton, pentru autocateterizare intermitentă
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Cateter uretral neacoperit cu vârf moale, pentru autocateterizare intermitentă
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Cateter uretral cu acoperire hidrofiliă și vârf Nelaton, pentru autocateterizare intermitentă
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Cateter uretral cu acoperire hidrofiliă și vârf Nelaton, pentru autocateterizare intermitentă
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Cateter uretral cu acoperire hidrofiliă și vârf moale, pentru autocateterizare intermitentă
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Cateter de dilatare cu acoperire hidrofiliă

Cateterul v-a fost 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**

Cateterul este fabricat din policlorură de vinil (PVC) de grad medical, care nu conține ftalați (fără DEHP). Învelișul hidrofili conține polivinilpirolidonă (PVP).

**SCOPUL PREVĂZUT**

Un cateter destinat autocateterizării intermitente (ISC) pentru pacienții cărora li se cere să folosească un cateter pentru a-și goli vezica urinară. Cateterul poate fi utilizat pentru a goli vezica urinară în mod regulat, ceea ce va ajuta la protejarea rinichilor și la reducerea apariției infecțiilor tractului urinar (ITU). Cateterul **Aloe Meatal+** nu are orificii de drenaj și este folosit doar pentru dilatarea uretrei.

**INDICAȚII DE UTILIZARE / UTILIZATOR VIZAT**

Cateterul destinat autocateterizării intermitente (ISC) este un dispozitiv medical recomandat pentru cateterizarea temporară a vezicii urinare prin introducerea acestuia în uretră în scopul drenajului urinar sau în scopuri terapeutice.

Utilizatorii vizați ai dispozitivului medical sunt pacienți de sex masculin sau de sex feminin (care au fost considerați adecvați de către un specialist din domeniul sănătății), îngrijitorii acestora și/sau specialiști din domeniul sănătății.

## **CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați cateterul decât dacă ați fost examinat(ă) și considerat(ă) adecvat(ă) de către un profesionist din domeniul sănătății, iar acesta v-a fost recomandat. Utilizarea cateterului nu este recomandată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la oricare dintre ingrediente.

## **AVERTISMENTE ȘI 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.
- Asigurați-vă că acest cateter este potrivit pentru scopul prevăzut și compatibil cu alte dispozitive medicale care vor fi utilizate concomitent.
- Nu utilizați cateterul dacă acesta sau ambalajul acestuia sunt deteriorate sau murdare.
- Pentru cateterele prevăzute cu saci de apă, nu utilizați cateterul atunci când nu s-a realizat golirea completă a sacului de apă sau dacă sacul de apă este deja gol.
- Pentru cateterele cu vârf moale, nu utilizați cateterul dacă vârful este deteriorat. După utilizarea cateterului, verificați dacă vârful acestuia este încă intact. În cazul în care o parte a vârfului lipsește, consultați un specialist din domeniul sănătății.
- Nu perforați cateterul pentru a obține o probă de urină deoarece acest lucru poate duce la traumatisme sau la infectarea pacientului.
- Acesta este un dispozitiv medical de unică folosință. Reutilizarea cateterului poate duce la infecții sau la contaminare încrucișată. De asemenea, re/sterilizarea, reprocesarea, curățarea și dezinfectarea pot compromite caracteristicile produsului și pot duce la traumatisme sau infectarea pacientului.
- Cateterul nu este realizat din cauciuc natural (latex).
- Dacă produsul nu este utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător, compania nu își asumă responsabilitatea pentru eventualele leziuni sau alte daune care pot apărea.

## **EFECTE ADVERSE NEDORITE**

- Deși procedura de autocateterizare este sigură, pot apărea complicații, în special la pacienții care efectuează autocateterizarea pe perioade mai lungi. Dacă apar complicații, consultați un specialist din domeniul sănătății.
- Pentru a evita deteriorarea uretrei și alte complicații, consultați un specialist din domeniul sănătății cu privire la alegerea dimensiunii și formei adecvate a cateterului sau a altor accesorii.
- Unele dureri și sângerări pot apărea, mai ales la început, din cauza iritației membranei mucoase a uretrei. Dacă simptomele persistă, consultați un specialist din domeniul sănătății.
- Simptomele unei infecții ale tractului urinar includ prezența sângelui în urină, durere sau disconfort la urinare, nevoia crescută de a urina, urină tulbură sau urât mirositoare, febră sau prezența inflamației. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea cateterului și consultați un specialist

din domeniul sănătății.

- În cazuri rare, pot apărea reacții locale de iritație/hipersensibilitate, cum ar fi roșeața, mâncărimea sau bășicile. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți utilizarea cateterului și consultați un specialist din domeniul sănătății.
- Orice incident grav sau defecțiune a cateterului trebuie raportată producătorului și autorității competente din statului membru în care locuiește pacientul.

## **MOD DE UTILIZARE**

Consultați un specialist din domeniul sănătății pentru sfaturi înainte de a utiliza cateterul.

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis înainte de utilizare.

## **MOD DE CATETERIZARE**

1. Încercați să urinați în mod natural înainte de cateterizare.
2. Spălați-vă bine mâinile cu apă și săpun.
3. Curățați ușor zona genitală cu apă și săpun. Aveți grijă să nu atingeți altceva în afară de cateter după ce v-ați spălat.  
Dacă utilizați toalete publice, șervețelele umede sau gelul antibacterian pentru mâini pot fi utilizate pentru a vă asigura că zona este curată înainte de cateterizare.

### **4. Alegerea cateterului:**

#### **Catetere acoperite, fără sac de apă:**

Nu folosiți produsul dacă ambalajul nu este intact.

- Înlăturați 2-3 cm din ambalajul cateterului. Dacă cateterul atinge orice obiect sau îl scăpați, aruncați-l și folosiți unul nou.
- Puneți apă în pungă până la partea de sus a învelișului sau a pâlniei colorate. Dacă se folosește apă rece, cateterul va fi mai rigid; dacă se folosește apă caldă, cateterul va fi mai moale.
- Folosind autocolantul de pe spate sau orificiul de pe ambalaj, puneți cateterul pe o suprafață curată, într-o poziție ușor de accesat, lângă toaletă, lângă un recipient sau lângă o pungă specială pentru colectarea urinei.
- Lăsați cateterul deoparte timp de cel puțin 30 de secunde pentru a activa învelișul.

#### **Catetere acoperite, cu sac de apă:**

Nu folosiți produsul dacă ambalajul nu este intact

- Înainte de activarea sacului de apă verificați integritatea acestuia.
- Strângeți sacul de apă în interiorul ambalajului original împreună cu cateterul. Pentru a deschide cu ușurință, se recomandă să îndoiiți sacul împreună cu ambalajul înainte de a strânge.
- Toată apa trebuie scoasă din sac.
- Folosind autocolantul de pe spate sau orificiul de pe ambalaj, puneți cateterul pe o suprafață curată, într-o poziție ușor de accesat, lângă toaletă, lângă un recipient sau lângă o pungă specială pentru colectarea urinei.
- Lăsați cateterul deoparte timp de cel puțin 30 de secunde pentru a activa învelișul.
- Înlăturați 2-3 cm din ambalajul cateterului folosind tehnică aseptică și nu atingeți această zonă.
- 5. După ce scoateți cateterul din ambalaj, inspectați vizual cateterul pentru detectarea oricărei deteriorări și utilizați-l imediat. Nu așezați cateterul fără

ambalaj pe nicio suprafață și nu atingeți capătul care urmează să fie introdus în uretră.

## 6. Inserarea cateterului:

Adoptați poziția pe care o considerați cea mai confortabilă pentru cateterizare.

**Instrucțiuni pentru femei:** Despărțiți labiile cu o mână și, folosind mâna dominantă, introduceți cateterul în uretră până când pătrunde în vezica urinară. Este posibil că folosirea unei oglinzi pentru a vă ajuta să localizați uretra să fie utilă până vă obișnuiți cu această procedură.

**Instrucțiuni pentru bărbați:** Trageți prepuțul (dacă aveți unul) și țineți penisul ferm, în sus, spre stomac, cu o mână. Introduceți cateterul cu mâna dominantă și aveți grijă să nu atingeți partea cateterului care urmează să intre în vezica urinară.

7. Când urina începe să curgă, cateterul poate fi atașat la o pungă specială pentru colectarea urinei sau drenat direct în toaletă sau într-un recipient. Când fluxul de urină se oprește, retrageți cateterul cu 2-3 cm. Dacă fluxul de urină începe din nou, așteptați să se oprească și retrageți cateterul încă 1-2 cm pentru a drena restul de urină. Când vezica urinară este complet goală, îndepărtați încet și ușor cateterul.  
Dacă utilizați cateterul **Aloe Meatal+**, scoateți cateterul după efectuarea procesului de dilatare a uretrei. Cateterul Aloe Meatal+ nu are orificii de drenaj și trebuie îndepărtat pentru a permite declanșarea fluxului urinar.
8. Aruncați cateterul utilizat și orice alte articole folosite într-un sac de unică folosință și debarasați-le la gunoierul menajer.
9. După terminarea procedurii, spălați-vă mâinile cu apă și săpun. Uscați-vă mâinile după spălarea acestora.

## DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

- Cateterul este furnizat steril. Sterilizat cu oxid de etilenă. Nu resterilizați.
- Păstrați la temperaturi între 5-40°C.
- Păstrați într-un loc uscat.
- Păstrați departe de lumina directă a soarelui.
- Pachetele care nu au fost deschise au o perioadă de valabilitate de 5 ani.
- Nu utilizați după data de expirare.

---

## INFORMAȚII PRODUCĂTOR

### **TIK d.o.o.**

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

## INFORMAȚII DISTRIBUITOR

### **Optimum Medical Solutions Ltd,**

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

## INFORMAÇÃO DO PRODUTO

Este é um folheto informativo para o utilizador dos seguintes Cateteres de Auto-cateterização Intermitente (ISC):

SNF/SNM/SNP	<b>Smooth Nelaton</b> Cateter uretral não revestido com ponta Nelaton, para cateterismo intermitente autoadministrado
SCF/SCM/SCP	<b>HunterCath</b> Cateter uretral não revestido com ponta macia, para cateterismo intermitente autoadministrado
ABF/ABM/ABP	<b>Aloe Original</b> Cateter uretral com revestimento hidrofílico e ponta Nelaton, para cateterismo intermitente autoadministrado
AHF/AHM/AHP	<b>Aloe Hydro</b> Cateter uretral com revestimento hidrofílico e ponta Nelaton, para cateterismo intermitente autoadministrado
PSAHF/PSAHM/PSAHP	<b>Aloe Hydro+</b> Cateter uretral com revestimento hidrofílico e ponta macia, para cateterismo intermitente autoadministrado
ALOEMPS	<b>Aloe Meatal+</b> Cateter de dilatação com revestimento hidrofílico

O cateter foi-lhe prescrito por um profissional de saúde. Não o partilhe com outra pessoa. Leia todo este folheto informativo antes de começar a utilizar o produto e conserve este folheto 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

O cateter é fabricado em policloreto de vinilo (PVC) de qualidade médica, que não contém ftalatos (isento de DEHP). O revestimento hidrofílico contém polivinilpirrolidona (PVP).

## FIM A QUE SE DESTINA

Cateter de auto-cateterização intermitente (ISC) para doentes que necessitam de utilizar um cateter para esvaziar a bexiga. O ISC pode ser utilizado para esvaziar a bexiga periodicamente, o que irá ajudar a proteger os rins e a reduzir a ocorrência de ITU (Infeções do Trato Urinário).

O cateter **Aloe Meatal+** não tem orifícios de drenagem e é utilizado apenas para a dilatação da uretra.

## **INDICAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO/UTILIZADOR PREVISTO**

O cateter de ISC é um dispositivo médico indicado para cateterização vesical temporária sendo introduzido através da uretra para drenagem da urina ou para fins terapêuticos.

Os utilizadores a que se destina o dispositivo médico são doentes do sexo masculino ou feminino (que tenham sido avaliados como aptos por um profissional de saúde), os seus cuidadores e/ou profissionais de saúde.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilize o cateter a menos que tenha sido considerado como elegível por um profissional de saúde e que o dispositivo lhe tenha sido recomendado.

A utilização do cateter não é aconselhada em doentes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita a qualquer um dos ingredientes.

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Recomenda-se o cateter seja utilizado de acordo com as políticas e procedimentos locais após uma avaliação do doente por um profissional de saúde.
- Certifique-se de que o cateter é adequado para a utilização prevista e compatível com outros dispositivos médicos a ser utilizados em conjunto com este.
- Não utilize o cateter se o cateter ou a embalagem estiverem danificados ou sujos.
- No caso dos cateteres fornecidos com saquetas de água, não utilize o cateter se não for possível esvaziar completamente a saqueta de água ou se a saqueta de água já estiver vazia.
- No caso dos cateteres de ponta macia, não utilize o cateter se a ponta estiver danificada. Após a utilização do cateter, verifique se a ponta do cateter ainda está intacta. Caso falte uma parte da ponta, fale com um profissional de saúde.
- Não perfure o cateter para obter uma amostra de urina, uma vez que tal pode resultar em traumatismo ou infeção no doente.
- Este é um dispositivo médico de utilização única. A reutilização do cateter pode resultar em infeção/contaminação cruzada do doente. A reesterilização, reprocessamento, limpeza e desinfecção também podem comprometer as características do produto, resultando em trauma ou infeção no doente.
- O cateter não é fabricado com látex de borracha natural.
- Se o produto não for utilizado de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante, a empresa não se responsabiliza por quaisquer lesões ou outros danos que possam ocorrer.

## **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

- Embora o procedimento de auto-cateterização em si seja seguro, podem ocorrer complicações, especialmente em doentes que realizam a auto-cateterização durante períodos mais longos. Se ocorrer alguma complicação, fale com um profissional de saúde.
- De modo a evitar danos na uretra e outras complicações, fale com um profissional de saúde para escolher a dimensão e a forma adequadas do cateter ou de quaisquer outros acessórios.
- Poderá sentir alguma dor e ver algum sangue, especialmente no início,



devido a irritação da membrana mucosa da uretra. Se os sintomas persistirem, fale com um profissional de saúde.

- Os sintomas de uma infeção do trato urinário incluem sangue na urina, dor ou desconforto ao urinar, aumento da necessidade de urinar, urina turva ou com odor desagradável, febre e inflamação. Caso ocorram, deixe de utilizar o cateter e fale com um profissional de saúde.
- Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade/irritação local, tais como vermelhidão, comichão ou formação de bolhas. Caso ocorram, deixe de utilizar o cateter e fale com um profissional de saúde.
- Qualquer incidente grave ou mau funcionamento que tenha ocorrido associado ao cateter deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

## **COMO UTILIZAR**

Fale com o seu profissional de saúde para obter aconselhamento antes de utilizar o cateter. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes de ser utilizada.

## **COMO REALIZAR A CATETERIZAÇÃO**

1. Tentar urinar naturalmente antes da cateterização.
2. Lave bem as mãos com água e sabão.
3. Limpe suavemente a zona genital com água e sabão. Tenha o cuidado de não tocar em mais nada para além do cateter depois de se lavar. Se estiver a utilizar casas de banho públicas, poderá ser útil utilizar toalhetes de limpeza ou gel antibacteriano para as mãos de modo a garantir que a área está limpa antes da cateterização.

### **4. Escolha do cateter:**

#### **Cateteres revestidos sem saqueta de água:**

Elimine o produto se a embalagem não estiver intacta.

- Abra a embalagem do cateter, 2 - 3 cm. Se o cateter entrar em contacto com algo ou se o deixar cair, deite-o fora e utilize um novo.
- Deite água na bolsa até ao topo do revestimento ou do funil colorido. Se utilizar água fria, o cateter ficará mais rígido; se utilizar água quente, o cateter ficará mais macio.
- Utilizando o autocolante na parte de trás ou o orifício na embalagem, pendure o cateter numa superfície limpa, numa posição de fácil acesso, perto da sanita ou de um jarro ou saco de cateter para onde drenar a urina.
- O cateter deve ser deixado durante, pelo menos, 30 segundos para ativar o revestimento.

**Cateteres revestidos com saqueta de água:** Elimine o produto se a embalagem não estiver intacta.

- Antes da ativação da saqueta de água, verifique a sua integridade.
- Aperte a saqueta de água na embalagem fechada juntamente com o cateter. Para facilitar a abertura, recomenda-se dobrar a saqueta juntamente com a embalagem antes de apertar.
- Toda a água tem de ser apertada para sair da saqueta.
- Utilizando o autocolante na parte de trás ou o orifício na embalagem, pendure o cateter numa superfície limpa, numa posição de fácil acesso, perto da sanita ou de um jarro ou saco de cateter para onde drenar a urina.

- O cateter deve ser deixado durante, pelo menos, 30 segundos para ativar o revestimento.
  - Abra a embalagem do cateter 2 - 3 cm utilizando uma técnica asséptica e não toque nesta área.
5. Depois de retirar o cateter da embalagem, inspecione visualmente o cateter para detetar a presença de quaisquer danos e utilize-o imediatamente. Não coloque o cateter sem a embalagem em nenhuma superfície e não toque na extremidade do cateter a introduzir na uretra.
6. **Introdução do cateter:**  
Adote a posição que lhe for mais confortável para realizar a cateterização.  
**Instruções para mulheres:** Afaste os lábios com uma mão e, utilizando a mão dominante, introduza o cateter na uretra até entrar na bexiga. Poderá achar útil utilizar um espelho para ajudar a localizar a uretra enquanto se familiariza com este procedimento.  
**Instruções para homens:** Com uma mão, puxe o prepúcio para trás (se tiver prepúcio) e mantenha o pénis firmemente para cima na direção da barriga. Insira o cateter com a mão dominante e tenha cuidado para não tocar em nenhuma parte do cateter que será introduzida na bexiga.
7. Quando a urina começa a fluir, o cateter pode ser ligado a um saco de urina ou drenado diretamente para uma sanita ou um jarro. Quando o fluxo de urina parar, retraia o cateter 2 - 3 cm. Se o fluxo de urina recomeçar, espere que pare e retraia o cateter mais 1 - 2 cm para drenar a urina restante. Quando a bexiga estiver completamente vazia, retire o cateter lenta e suavemente.  
Se utilizar o cateter **Aloe Meatal+**, retire o cateter depois de realizar a dilatação da uretra.  
O cateter **Aloe Meatal+** não tem orifícios de drenagem e tem de ser removido para permitir o fluxo de urina.
8. Elimine o cateter utilizado e quaisquer outros itens utilizados num saco do lixo e coloque-o no lixo doméstico geral.
9. Após conclusão do procedimento, lave as mãos com água e sabão. De seguida, seque as mãos.

#### **ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

- O cateter é fornecido estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Não reesterilizar.
- Conservar entre 5-40 °C.
- Manter seco.
- Manter afastado de fontes de calor.
- As embalagens fechadas têm um prazo de validade de 5 anos.
- Não utilizar após o prazo de validade.

---

#### **INFORMAÇÕES DO FABRICANTE**

##### **TIK d.o.o.**

Goriška cesta 5B,  
5222, Kobarid, Slovenia.

## INFORMAÇÕES DO DISTRIBUIDOR

### **Optimum Medical Solutions Ltd,**

Tennant Hall, Blenheim Grove, Leeds, LS2 9ET, UK.

Tel: +44 (0) 845 643 5479

Email: [enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

Website: [www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

---



### **MedEnvoy Global B.V.**

Prinses Margrietplantsoen 33,  
Suite 123, 2595 AM The Hague,  
The Netherlands

---



### **TIK d.o.o.**

Goriška cesta 5B,  
5222 Kobarid, Slovenia

---



**Hunter Urology**  
The Self Catheterisation Specialists

### **Hunter Urology Limited**

part of the Optimum Medical Group

---



**optimummedical®**



### **Optimum Medical Solutions Ltd**

Tennant Hall, Blenheim Grove,  
Leeds, LS2 9ET, UK

T: +44 (0) 845 643 5479

[enquiries@optimummedical.co.uk](mailto:enquiries@optimummedical.co.uk)

[www.optimummedical.co.uk](http://www.optimummedical.co.uk)

---

Symbols used on the packaging:

Symbole auf der Verpackung verwendet:

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία:

Symboler anvendt på emballagen:

Simboluri utilizate pe ambalaj:

Símbolos usados na embalagem:



Effective length  
Effektive Länge  
Αποτελεσματικό μήκος  
Effektiv længde  
Lungime efectivă  
Comprimento efetivo



Diameter  
Durchmesser  
Διάμετρος  
Diameter  
Diametru  
Diâmetro



Quantity  
Menge  
Ποσότητα  
Mængde  
Cantitate  
Quantidade