

## Ready-to-Use Hydrophilic Intermittent Catheters

EN

### Instructions for Use

#### INDICATIONS FOR USE

The catheters are indicated for intermittent urinary catheterization by inserting through the urethra to pass urine from the bladder.

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### WARNINGS

- After infiltrating the catheter, do not wipe or scrub the surface of the catheter by either physical force or chemicals to avoid damaging the hydrophilic coating which may result in efficacy loss.
- 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

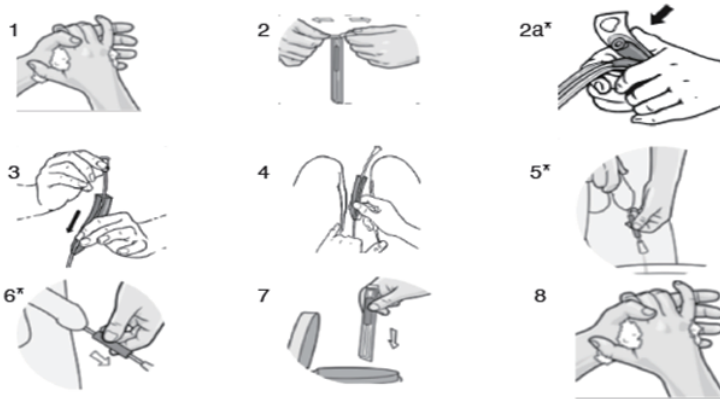
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product can be used in healthcare centers under supervision of appropriately qualified and trained personnel or at home by patients according to the instructions for use.
- This product is disposable, do not reuse.
- To prevent urinary tract infection, appropriate aseptic steps should be taken to areas around the urethral opening prior to insertion.
- Do not use if the package is damaged, contaminated, or expired.
- Special attention shall be taken for patients with disturbance of consciousness as involuntary pull of the catheter may lead to bladder and urethra mucosal injury or break the catheter.
- Intubation and extubation 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 and look for reasons.

#### ADVERSE REACTIONS

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

#### STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Select an appropriate specification of catheter which is suitable for the specific procedure. Carefully inspect the package and catheter prior to use. Discard and replace the product if it is damaged. The operator and patient shall follow the standard aseptic procedure before conducting the catheterization.
2. Open the specification of products as below:  
**Ready-to-Use Hydrophilic Intermittent Catheter**  
Open the package and expose the funnel.
3. Holding the funnel, slide the contactless sleeve along the catheter towards the tip (Male).
4. Carefully insert the catheter through the urethral orifice until urine starts to flow out - this occurs after the eyelets of the catheter reach the bladder cavity.
5. For user positioning in front of a toilet facility, the urine can drain into the toilet. If lying down, place the funnel end of the catheter into a container or connect a drainage bag by inserting the plug of the drainage bag into the catheter funnel to collect the urine. Then hold the catheter until urine stops flowing.
6. When urine stops flowing, begin to withdraw the catheter. Stopping each time urine begins to flow until the bladder is empty.
7. After use, remove the catheter from the urethra and dispose of it in accordance with local administrative regulations to prevent environmental pollution and potential health hazards.
8. Wash hands after catheterization.



\*Steps 5 & 6 are universal for both male and female users.

#### RECOMMENDED STORAGE CONDITIONS

- For single use only, do not repeat sterilization and reuse.
- Use immediately after the package is opened and destroy after use.
- The device should be stored in a cool, dry and dark place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, ultraviolet light and high temperatures.

## AquaCath Hydrofilit intermitterende kateter, Klart til bruk

NORSK

#### INDIKASJONER FOR BRUK

Katetrene er indisert for intermitterende urinkateterisering ved å føre dem gjennom urinrøret for å lede urin fra blæren.

#### KONTRAINDIKASJONER

- Akutt uretritt
- Akutt prostatitt
- Akutt epididymitt
- Pasienter med kalkholdig urolithiasis

#### ADVARSLER

- Ikke tørk eller skrub overflaten av kateteret - ved enten fysisk kraft eller kjemikalier for å unngå å skade det hydrofile belegget som kan resultere i effektivitetstap.
- Dette er en engangsenhet. Ikke re-steriliser noen del av denne enheten.

Gjenbruk og/eller ompakking kan skape en risiko for pasient- eller brukerinfeksjon, kompromittere den strukturelle integriteten og/eller vesentlige material- og designegenskaper til enheten, noe som kan føre til feil på enheten og/eller føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

#### FORHOLDSREGLER

- Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Dette produktet kan brukes i helsesentre under tilsyn av passende kvalifisert og trent personell eller hjemme av pasienter i henhold til instruksjoner for bruk.
- Dette produktet er engangsbruk, ikke gjenbruk.
- For å forhindre urinveisinfeksjon bør passende aseptiske prosedyrer benyttes rundt før innsetting.
- Ikke bruk hvis pakken er skadet, forurensset eller utløpt.
- Spesiell oppmerksomhet skal tas for pasienter med bevissthetsforstyrrelse som ufrivillig trekk i kateteret kan føre til skade på blæren og urinrøret, eller ødelegge kateteret.
- Intubasjon og ekstubasjon bør være så skånsomt som mulig for å forhindre skade i urinrøret.
- Før kateteret sakte gjennom urinrøret inn i blæren. Hvis betydelig motstand møtes, ikke tving kateteret. Trekk sakte ut kateteret og se etter årsaker.

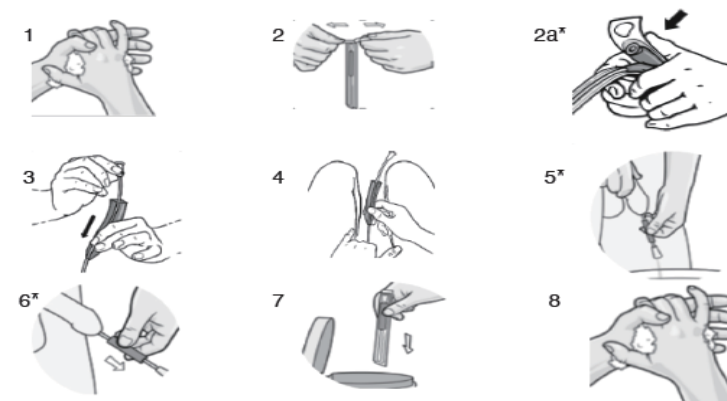
#### BIVIRKNINGER

- Blødning i urinrøret
- Kateterrelatert urinveisinfeksjon
- Urethralskader og betennelse

#### STEG-FOR-STEG INSTRUKSJONER

1. Inspiser pakken og kateteret nøye før bruk. Kast og erstatt produktet hvis det er skadet. Operatøren og pasienten skal følge standard aseptisk prosedyre før kateteriseringen utføres.
2. Åpne pakken og eksponer trakten.
3. Hold i trakten og skyv den kontaktløse hylsen langs kateteret mot spissen (herrekateter).

4. Før kateteret forsiktig inn gjennom urinrørsåpningen til urinen begynner å strømme ut - dette skjer etter at øyene på kateteret når blærehulen.
5. Brukeren av kateteret kan enten stå foran ett toalett eller sitte på toalettet slik at urinen renne ut i toalettet. Hvis du ligger ned, plasser enden av trakten av kateteret i en beholder eller koble til en dreneringspose, ved å sette pluggen på dreneringsposen inn i katetertrakten for å samle opp urinen. Hold deretter kateteret til urinen slutter å strømme.
6. Når urinen slutter å renne, begynn å trekke ut kateteret. Kommer det mer urin, stopp og la det strømme ut før man fortsetter å trekke ut katetret. Slik sikrer man at blæren blir tom.
7. Etter bruk, fjern kateteret fra urinrøret og kast det iht. lokale administrative forskrifter for å forhindre miljøforurensning og mulige helsefarer.
8. Vask hendene etter kateterisering.



Trinn 5 og 6 er universelle for både mannlige og kvinnelige brukere.

#### ANBEFALT OPPBEVARINGSBETINGELSER

- Enheten bør oppbevares på et kjølig, tørt og mørkt sted. Ikke oppbevar katetre der de er direkte utsatt for organiske løsemidler, ioniserende stråling, ultrafiolett lys og høye temperaturer.

## "AquaCath Hydrofil intermitterande kateter, klar att användas

SWEDISH

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Katetrarna är avsedda för intermitterande urinkateterisering genom att sätta in dem genom urinröret för att leda urinen från blåsan.

#### KONTRAINDIKATIONER

- Akut uretrit
- Akut prostatit
- Akut epididymit
- Patienter med kalkhaltig urolithiasis

#### VARNINGAR

- Torka eller skrubba inte ytan på katetern - varken med fysisk kraft eller kemikalier för att undvika att skada det hydrofila skiktet, vilket kan leda till förlust av effektivitet.
- Detta är en engångsanordning. Sterilisera inte om någon del av denna enhet. Återanvändning och/eller omtappning kan skapa en risk för infektion hos patienten eller användaren, äventyra strukturell integritet och/eller väsentliga material- och designegenskaper hos enheten, vilket kan leda till enhetsfel och/eller skada, sjukdom eller död hos patienten.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

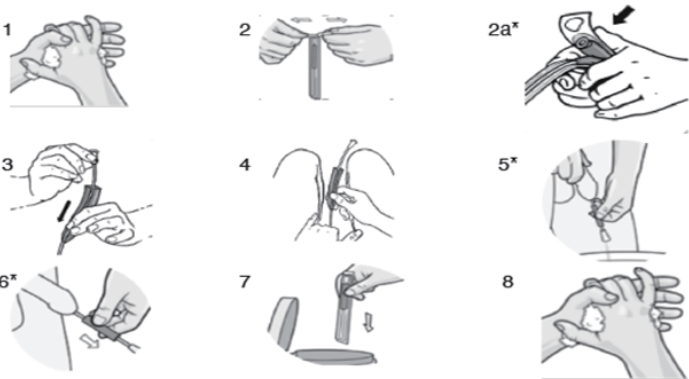
- Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.
- Denna produkt kan användas på sjukvårdsanläggningar under övervakning av lämpligt kvalificerad och utbildad personal eller hemma av patienter enligt användningsanvisningarna.
- Den här produkten är avsedd för engangsbruk, inte återanvändning.
- För att förhindra urinvägsinfektion bör lämpliga aseptiska förfaranden användas runt tiden för insättning.
- Använd inte om förpackningen är skadad, förorenad eller utgången.
- Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt patienter med nedsatt medvetande eftersom oavsiktligt kateteruttag kan leda till skador på blåsan och urinrøret eller skada på katetern.
- Intubation och extubation bör vara så skonsamma som möjligt för att förhindra skada på urinrøret.
- För katetret sakte genom urinrøret in i blåsan. Om betydande motstånd uppstår, tvinga inte katetern. Dra långsamt tillbaka katetern och leta efter orsaker.

## BIVERKNINGAR

- Blödning i urinröret
- Urinvägsinfektion relaterad till katetern
- Skada och inflammation i urinröret

## STEGBESKRIVNING

1. Granska förpackningen och katetern noggrant före användning. Kassera och byt ut produkten om den är skadad. Operatören och patienten bör följa standard aseptiska förfaranden innan kateterisering utförs.
2. Öppna förpackningen och exponera trattan.
3. Håll i trattan och skjut den icke-kontaktlösa ärm längs katetern mot spetsen (manlig kateter).
4. Sätt in katetern försiktigt genom urinrörsöppningen tills urinen börjar rinna - detta sker efter att kateterns ögon när blåsskaviten.
5. Kateteranvändaren kan antingen stå framför en toalett eller sitta på en toalett för att låta urinen rinna ut i toaletten. Om du ligger ned, placera trattänden på katetern i en behållare eller anslut till en avloppsbehållare genom att sätta in proppen på avloppsbehållaren i katetrarännan för att samla upp urinen. Håll sedan katetern tills urinen slutar rinna.
6. När urinen slutar rinna, börja dra ut katetern. Om mer urin kommer ut, stanna och låt det rinna ut innan du fortsätter att dra ut katetern. Detta säkerställer att blåsan töms.
7. Efter användning, ta bort katetern från urinröret och kassera den enligt lokala administrativa bestämmelser för att förhindra miljöförorening och potentiella hälsorisker.
8. Tvätta händerna efter kateterisering.



Steg 5 och 6 är universella för både manliga och kvinnliga användare.

## REKOMMENDERADE FÖRVARINGSVILLKOR

• Enheten bör förvaras på en sval, torr och mörk plats. Förvara inte katetrar där de är direkt utsatta för organiska lösningsmedel, joniserande strålning, ultraviolett ljus och höga temperaturer."

## "AquaCath Hydrofil intermitterende kateter, klar til brug

DANISH

## INDIKATIONER FOR BRUG

Katetrene er angivet til intermitterende urinkateterisering ved at indsætte dem gennem urinrøret for at omdirigere urinen fra blæren.

## KONTRAINDIKATIONER

- Akut urethritis
- Akut prostatitis
- Akut epididymitis
- Patienter med kalkholdige urolithiasis

## ADVARSLER

- Tør ikke eller skrub overfladen af kateteret - hverken ved fysisk kraft eller kemikalier for at undgå beskadigelse af den hydrofile belægning, hvilket kan resultere i tab af effektivitet.
- Dette er en engangsanordning. Sterilisér ikke noget del af denne enhed igen. Genbrug og/eller ompakning kan skabe en risiko for infektion hos patienten eller brugeren, kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til enhedsfejl og/eller skade, sygdom eller død for patienten.

## FORHOLDSREGLER

- Federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en læge.
- Dette produkt kan bruges på sundhedsfaciliteter under tilsyn af passende kvalificeret og uddannet personale eller derhjemme af patienter efter brugsanvisningen.

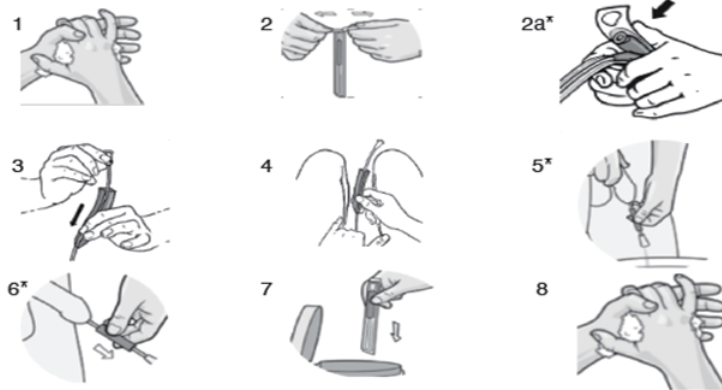
- Dette produkt er til engangsbrug, ikke til genbrug.
- For at forhindre urinvejsinfektion bør passende aseptiske procedurer anvendes omkring tidspunktet for indsættelse.
- Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget, forurenet eller udløbet.
- Der bør udvises særlig opmærksomhed over for patienter med ændret bevidsthed, da ufrivillig kateterfjernelse kan føre til skade på blæren og urinrøret eller skade på kateteret.
- Intubation og extubation bør være så skånsom som muligt for at undgå skade på urinrøret.
- Før kateteret langsomt gennem urinrøret ind i blæren. Hvis der mødes betydelig modstand, tving ikke kateteret. Træk langsomt kateteret tilbage og søg efter årsager.

## BIVIRKNINGER

- Blødning fra urinrøret
- Kateterrelateret urinvejsinfektion
- Skade på og betændelse i urinrøret

## TRIN-FOR-TRIN-INSTRUKTIONER

1. Undersøg pakken og kateteret omhyggeligt, inden du bruger det. Kassér og udskift produktet, hvis det er beskadiget. Operatøren og patienten skal følge standard aseptiske procedurer, inden kateterisering udføres.
2. Åbn pakken og udsæt tragtens ende.
3. Hold fast i tragtens ende og skub den kontaktløse hylse langs kateteret mod spidsen (mandlig kateter).
4. Indsæt kateteret forsigtigt gennem urinrørsåbningen, indtil urinen begynder at flyde - dette sker, efter at kateterets øjne når blærehulen.
5. Kateterbrugeren kan enten stå foran et toilet eller sidde på et toilet for at lade urinen flyde ned i toalettet. Hvis du ligger ned, skal du placere tragtens ende af kateteret i en beholder eller forbinde det til en afløbspose ved at indsætte proppen på afløbsposen i katetrertrakten for at opsamle urinen. Hold derefter kateteret, indtil urinen stopper med at flyde.
6. Når urinen stopper med at flyde, begynd at trække kateteret ud. Hvis der kommer mere urin ud, skal du stoppe og lade det flyde ud, inden du fortsætter med at trække kateteret ud. Dette sikrer, at blæren tømmes.
7. Efter brug skal du fjerne kateteret fra urinrøret og bortskaffe det i overensstemmelse med lokale administrative regler for at forhindre miljøforurening og potentielle sundhedsrisici.
8. Vask hænderne efter kateterisering.



Trin 5 og 6 er universelle for både mandlige og kvindelige brugere.

## ANBEFALET OPBEVARINGSBETINGELSER

• Enheden bør opbevares et køligt, tørt og mørkt sted. Opbevar ikke katetre, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling, ultraviolet lys og høje temperaturer."

## "Käyttövalmiit hydrofiiliset väliaikaiskatetrit

FINISH

## KÄYTTÖAIHEET

Katetrit on tarkoitettu väliaikaiseen virtsarakon katetrointiin asettamalla ne virtsaputken kautta virtsan kuljettamiseksi rakosta.

## VASTA-AIHEET

- Äkillinen virtsaputkentulehdus
- Äkillinen eturauhastulehdus
- Äkillinen lisäkiivistulehdus
- Potilaat, joilla on kalkkipitoinen virtsakivi

## VAROITUKSET

- Katetrin infiltroinnin jälkeen älä pyyhi tai hankaa katetrin pintaa fyysisesti tai kemikaaleilla vahingoittaaksesi hydrofiilistä päällystettä, mikä voi johtaa tehon menetykseen.
- Tämä on kertakäyttöinen laite. Älä uudelleensteriloi laitteen osaa. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenpakkaaminen voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän tartuntariskin, vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai olennaiset materiaali- ja suunnittelukarakteristiikat, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja/tai potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

## VAROTOIMET

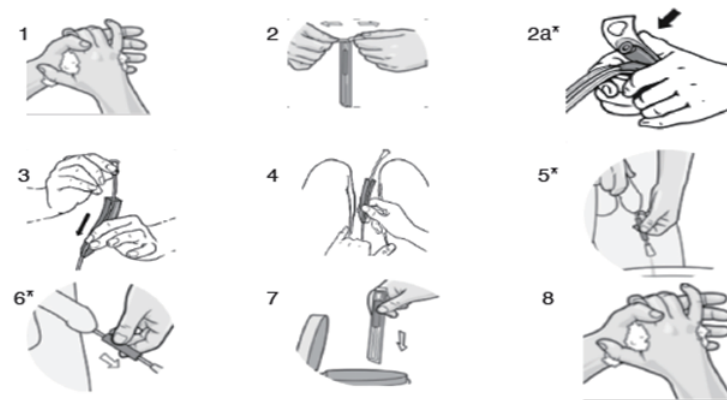
- Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä vain lääkärin määräyksestä.
- Tätä tuotetta voidaan käyttää terveyskeskuksissa pätevän ja koulutetun henkilöstön valvonnassa tai kotona potilaiden noudattaessa käyttöohjeita.
- Tätä tuotetta tulee käyttää kertakäyttönä, älä uudelleenkäytä.
- Virtsatieinfektion estämiseksi on toteutettava asianmukaiset aseptiset toimenpiteet virtsaputken aukon ympäristöön ennen katetrointia.
- Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, saastunut tai vanhentunut.
- Erityistä huomiota on kiinnitettävä tajunnanhäiriöistä kärsiviin potilaisiin, koska katetrin tahaton vetäminen voi johtaa virtsarakon ja virtsaputken limakalvovaurioihin tai katetrin rikkoutumiseen.
- Katetroinnin ja katetrin poiston tulee olla mahdollisimman varovaisia virtsaputken vaurioiden välttämiseksi.
- Työnnä katetri hitaasti virtsaputken kautta virtsarakkoon. Jos kohtaat merkitävää vastustusta, älä pakota katetria. Vedä katetri hitaasti ulos ja etsi syytä.

## Haittavaikutukset

- Virtsaputken verenvuoto
- Katetriin liittyvä virtsatieinfektio
- Virtsaputken vauriot ja tulehdus

## Vaihteiset ohjeet

1. Valitse sopiva katetrin määräyty, joka sopii tiettyyn toimenpiteeseen. Tarkasta paketti ja katetri huolellisesti ennen käyttöä. Hävitä ja korvaa tuote, jos se on vaurioitunut. Operaattorin ja potilaan on noudatettava standardia aseptista menettelyä ennen katetrointia.
2. Avaa seuraavat tuotekuvaukset: Käyttövalmiit hydrofiiliset väliaikaiskatetrit Avaa pakkaus ja paljasta suppilo.
3. Pidä kiinni suppilosta ja liu'uta kosketukseton hihna pitkin katetria kohti kärkeä (miehet).
4. Aseta katetri varovasti virtsaputken aukon läpi, kunnes virtsa alkaa virrata ulos - tämä tapahtuu, kun katetrin silmukat saavuttavat virtsarakon ontelon.
5. Käyttäjän asettuessa wc-tilojen eteen virtsa voi valua wc:hen. Jos makaa, aseta katetrin suppilopää astiaan tai liitä virtsasäkki katetrin suppiloon asettamalla virtsasäkin tulppa katetrin suppiloon keräämään virtsa. Pidä sitten katetria, kunnes virtsa loppuu.
6. Kun virtsa loppuu, ala vetää katetria ulos. Pysähdy aina, kun virtsa alkaa virrata, kunnes virtsarakko on tyhjä.
7. Käytön jälkeen poista katetri virtsaputkesta ja hävitä se paikallisten hallinnollisten määräysten mukaisesti ympäristön saastumisen ja mahdollisten terveysriskien välttämiseksi.
8. Pese kädet katetroinnin jälkeen.



\*Vaiheet 5 ja 6 ovat samat sekä miehille että naisille.

## SUOSITELLUT SÄILYTYSOLOT

- Käytä vain kerran, älä uudelleensteriloi ja käytä uudelleen.
- Käytä heti, kun pakkaus on avattu, ja hävitä käytön jälkeen.
- Laitetta tulee säilyttää viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa. Älä säilytä katetreja suoraan alttiina orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle, ultraviolettivalolle ja korkeille lämpötiloille."