	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal- Katheterismus/ Nelaton Catheter for Intermittent Catheterization	ICF10 ICF12 ICF14 ICF16 ICF18
	KONTICUR® Einmalkatheter URCATH Frauen (CH10, 12, 14, 16, 18)	

KONTICUR® URCATH	
Material	PVC
Farbencode	ICF10 10 CH schwarz ICF12 12 CH weiß ICF14 14 CH grün ICF16 16 CH orange ICF18 18 CH rot
Sterilisation	Steril (<i>Medizinprodukt der Klasse IIa</i>)
Hersteller	INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Vertrieb	FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH

REF. (FOR LIFE)	Ehemalige REF	Produktname FOR LIFE	Produktname INTEGRAL	PZN		HIMI Nr.
ICF10	K302010	KONTICUR® Urcath CH 10	Ultra	VE	16755143	15.25.14.5005
				Blister	20022966	
ICF12	K302012	KONTICUR® Urcath CH 12		VE	16755166	15.25.14.5005
				Blister	20022937	
ICF14	K302014	KONTICUR® Urcath CH 14		VE	16755172	15.25.14.5005
				Blister	20022989	
ICF16	K302016	KONTICUR® Urcath CH 16		VE	16755060	15.25.14.5005
				Blister	20022972	
ICF18	K302018	KONTICUR® Urcath CH 18	VE	18253888	15.25.14.5005	
			Blister	20022943		

1. Produktbeschreibung

Zweckbestimmung:


URCATH ist ein DEHP-freier, mit Gel beschichteter Urin-Katheter und wird für den intermittierenden Einmal-Katheterismus bei Frauen genutzt. URCATH kann Patienten helfen, die schmerzhaft oder schwer urinieren, sich leicht zu katheterisieren. Außerdem kann das Produkt zur Blasenreinigung, Entnahme von Urinproben und Entfernung von Blut in der Blase während Operationen verwendet werden.

Benutzergruppe:

Alle Personen, die mental und fingerfertig in der Lage sind, den Katheter nach Anwendungsrichtlinie anzuwenden.

Indikation:

- Neurogene Blasenstörungen
- Wirbelsäulenverletzungen bzw. angeborene Fehlbildungen z. B. Spina bifida
- allgemeine Blasenfunktionsstörungen

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal- Katheterismus/ Nelaton Catheter for Intermittent Catheterization	ICF10 ICF12 ICF14 ICF16 ICF18
	KONTICUR® Einmalkatheter URCATH Frauen (CH10, 12, 14, 16, 18)	

Kontraindikationen:

- PVC- oder Gelallergie
- Harnsteinleiden

2. Produktspezifikationen

Typ	REF	Größe	Farbcode
Einmalkatheter URCATH Nelaton Frauen	ICF10	10 CH	schwarz
	ICF12	12 CH	weiß
	ICF14	14 CH	grün
	ICF16	16 CH	orange
	ICF18	18 CH	rot

3. Verpackungsdaten


Blisterverpackung	1 Stück
Verkaufseinheit	30 Stück (1 VE)
Gebrauchsanweisung	1 Einheit/ VE
Umkarton	300 Stück (10 x 30)

4. Klassifizierung

Medizinprodukt der Klasse IIb, steril

5. Gebrauchsanweisung:

1. Waschen Sie sich vor der Durchführung der Katheterisierung gründlich die Hände und finden Sie eine bequeme Position.
2. Desinfektion der äußeren Genitalien:
Es ist darauf zu achten, dass der Genitalbereich von den äußeren und inneren Schamlippen zum After hin gereinigt wird.
3. Ziehen Sie die Lasche der Sterilverpackung auf und entnehmen Sie den sterilen Katheter.
4. Führen Sie die Katheterspitze vorsichtig in die Harnröhre ein und schieben Sie den Katheter so weit in die Blase vor, bis Urin fließt. Belassen Sie den Katheter in dieser Position bis kein Urin mehr fließt. Der Urin kann über das trichterförmige Ende des Katheters direkt in einen Urinauffangbehälter, in die Toilette oder in einen angeschlossenen Beutel abgelassen werden.
5. Ziehen Sie den Katheter langsam und vorsichtig aus der Harnröhre. Verwerfen Sie die verwendeten Artikel in den Hausmüll.
6. Waschen Sie abschließend Ihre Hände.

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal- Katheterismus/ Nelaton Catheter for Intermittent Catheterization	ICF10 ICF12 ICF14
	KONTICUR® Einmalkatheter URCATH Frauen (CH10, 12, 14, 16, 18)	ICF16 ICF18

6. Sicherheitshinweise:

Warnhinweis

- Intermittierender Selbstkatheterismus sollte nur nach ärztlicher oder pflegerischer Anleitung durchgeführt werden.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Dieses Produkt darf nur für die Katheterisierung der Harnröhre genutzt werden!
- Nutzen Sie den Katheter nicht für andere Zwecke!
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden!
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist.
- Nach dem Öffnen der Verpackung Produkt sofort verwenden!
- Nach Verwendung ist das Produkt zu entsorgen!
- Bei schwerwiegenden Verletzungen (Vorkommnis) im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinproduktes wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Händler oder den Hersteller, sowie an Ihre zuständige örtliche Behörde.

Anwendungshinweis


- Lässt sich der Katheter nicht einführen und/oder treten Blutungen auf, brechen Sie den Katheterisierungsvorgang ab und wenden sich umgehend an Ihren behandelnden Arzt

Lagerung

- Kühl, trocken und lichtgeschützt lagern.

7. Mindesthaltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer der Einmalkatheter KONTICUR® URCATH (Nelaton CH10, 12, 14, 16, 18) beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

	Datenblatt Nelaton Einmalkatheter zum intermittierenden Einmal- Katheterismus/ Nelaton Catheter for Intermittent Catheterization	ICF10 ICF12 ICF14
	KONTICUR® Einmalkatheter URCATH Frauen (CH10, 12, 14, 16, 18)	ICF16 ICF18

8. Hersteller/ Manufacturer:

INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.;
Adresse: No. 77 Zhongshan Road, Yuecheng District 312035 Shaoxing Zhejiang, P.R. China
Tel: +86-575-88677000
Fax: +86-575-88678000
E-mail: guests@integral-medical.com.cn

9. Bevollmächtigter/ Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80,
20537 Hamburg,
Germany
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

10. Vertrieb durch/ Distribution by:

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH
Am Studio 16, D-12489 Berlin
+49 30 65 07 36-0
mail@forlife.info