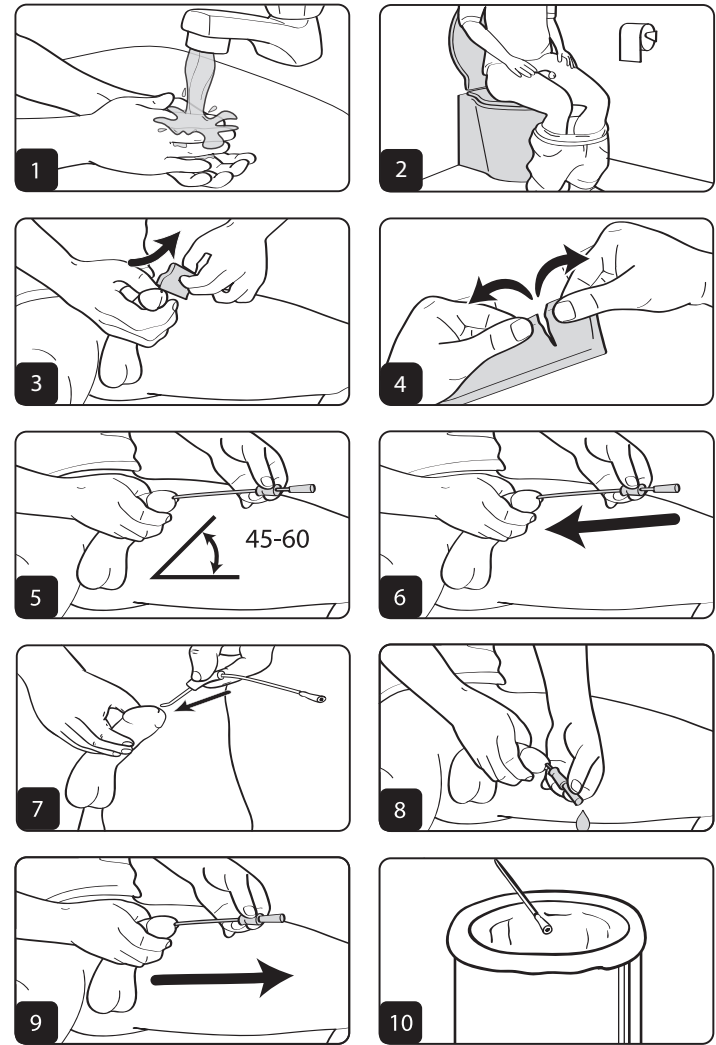




Intermittent Urinary Catheter Male / Intermittierender Harnkatheter für Männer / Catetere urinario intermittente maschile / Cathéter urinaire intermittent pour homme / Catéter urinario intermitente masculino / Cateter urinário intermitente masculino / Ανδρικός Καθετήρας Διαλειπόντων Καθετηριασμών

Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Notice d'utilisation / Instrucciones de uso / Instruções de uso / Οδηγιών χρήσης



ENGLISH

These instructions for use must be read and understood in parallel with the pictorial instructions for use also enclosed prior to using this device. The individual steps in the pictorial instructions, showing the preparation and performance of catheterization, must be followed.

The device must only be used when prescribed by an appropriately qualified, trained healthcare professional. The patient or carer must follow the advice of the healthcare professional.

Cure Ultra® Pre-lubricated Catheters are intended to provide an intermittent pathway for drainage of fluids from the urinary bladder. The catheter is inserted through the urethra.

Indications for use: The Cure Ultra® is a pre-lubricated intermittent urinary catheter that is inserted through the urethra and indicated for the purpose of bladder drainage (for males and females). The urinary catheter comes in a variety of sizes and is packaged sterile for single-use.

Users: Males

Accessories: Urine collection bags may be attached to the funnel end of the catheter before use.

Duration of use: The Catheters have been designed for routine intermittent use. Devices are single-use only and must be removed immediately upon complete drainage of the bladder and disposed of. The overall usage of the device can be expected to be ongoing repeated multiple times a day.

Environment: professional healthcare facilities, homes, work, public bathrooms, out and about.

Contraindications: Do not use in conjunction with irrigation or instillation.

Warnings:

- The catheter must be used immediately once removed from the pouch.
- The catheter is lubricated and ready-to-use once removed from the packaging. The catheter should never be re-lubricated.
- Check if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.
- Check the catheter is the correct size as indicated on the packaging.
- Use the no-touch sleeve or the gripper sleeve to minimize contact with the catheter, if available.
- Always slide the catheter slowly and smoothly when inserting and removing. Never force the catheter.
- When removing the catheter, stop if more urine starts to flow. Continue again once urine stops flowing.
- The device is for single use only. Do not reuse or re-insert the device. This may lead to an increased risk of infection, transmission of viruses/bacteria, bleeding, tissue damage or pain.
- Coudé /Tiemann tip: The catheter tube features a blue guide stripe down the length of the catheter, which helps the user visualize which way the insertion tip is pointing during catheterization.

Caution: Federal law restricts this device to sale or on the order of a physician. * US only

Contact a healthcare professional:

- If there is no urine flow or other usage complications occur (e.g. pain, difficult insertion or removal, bleeding, signs of urinary tract infection or discharge).

If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your competent authority.

Storage and Disposal:

Store the product within the sealed packaging at ambient temperature.

Sterility is guaranteed unless the sealed packaging is damaged or opened prior to use. Do not use the device if the packaging is damaged or open prior to use and dispose of the device according to local regulations.

Technical Assistance:

If further information or guidance is needed, visit us online at <https://curemedical.com>. Additional paper copies of the Instructions for Use are available from Convatec Inc.

DEUTSCH

Diese Gebrauchsanweisung muss zusammen mit der ebenfalls beiliegenden bebilderten Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden werden, bevor das Produkt angewendet wird. Die einzelnen Schritte in der bebilderten Anleitung, die die Vorbereitung und Durchführung der Katheterisierung zeigen, müssen befolgt werden.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn es von einem Arzt verordnet wurde und der Patient oder der Betreuer in die Handhabung durch den Arzt oder durch die medizinische Fachkraft eingewiesen wurde.

Die intermittierenden Cure Ultra® Einmalkatheter mit integriertem Gleitgel sind dazu bestimmt, Urin aus der Blase abzuleiten. Der Katheter wird durch die Harnröhre eingeführt.

Indikationen und bestimmungsgemäßer Verwendungszweck: Cure Ultra® ist ein Einmalkatheter, zur intermittierenden Katheterisierung mit integriertem Gleitgel der bei Männern und Frauen durch die Harnröhre eingeführt wird, bei denen Urin aus der Blase abgeleitet werden muss. Der Blasenkatheter ist in verschiedenen Größen erhältlich und wird steril für den einmaligen Gebrauch verpackt.

Anwender: Männer

Zubehör: Urinauffangbeutel können vor der Verwendung, am Ende des Katheters angeschlossen werden.

Anwendungsdauer: Die Katheter sind für den routinemäßigen intermittierenden Gebrauch konzipiert. Die Produkte sind nur zum Einmal-Gebrauch bestimmt und müssen sofort nach vollständiger Entleerung der Blase entfernt und entsorgt werden. Es ist davon auszugehen, dass die Anwendung des Produkts insgesamt mehrmals täglich wiederholt wird.

Umgebung: Medizinische Versorgungseinrichtungen, zu Hause, am Arbeitsplatz, in öffentlichen Toiletten, unterwegs.

Kontraindikationen: Nicht in Verbindung mit Irrigation oder Instillation verwenden.

Warnhinweise:

- Der Katheter muss sofort nach Herausnahme aus der Verpackung verwendet werden.
- Der Katheter ist mit Gleitmittel versehen und gebrauchsfertig, sobald er aus der Verpackung genommen wird. Der Katheter sollte niemals mit Gleitmittel nachbehandelt werden.
- Prüfen Sie, ob die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Überprüfen Sie, ob der Katheter die richtige Größe hat, wie auf der Verpackung angegeben.
- Verwenden Sie die berührungsfreie Hülse oder die Greifhülse, um den Kontakt mit dem Katheter zu minimieren, falls zur Hand.
- Schieben Sie den Katheter beim Einführen und Entfernen immer langsam und gleichmäßig. Setzen Sie den Katheter niemals mit Gewalt ein.
- Wenn Sie den Katheter entfernen, halten Sie ein, wenn mehr Urin fließt. Fahren Sie fort, sobald der Urin nicht mehr fließt.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie das Produkt nicht wieder und setzen Sie es nicht erneut ein. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Infektionen, der Übertragung von Viren/Bakterien, Blutungen, Gewebeschäden oder Schmerzen führen.
- Coudé-/Tiemann-Spitze: Der Katheterschlauch verfügt über einen blauen Führungstreifen entlang des Katheters, der dem Anwender hilft zu erkennen, in welche Richtung die Einführspitze während der Katheterisierung zeigt. Vorsicht: Laut US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft:

- Wenn kein Urin fließt oder andere Komplikationen bei der Anwendung auftreten (z. B. Schmerzen, Schwierigkeiten beim Einführen oder Entfernen, Blutungen, Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder Ausflus).

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde.

Lagerung und Entsorgung:

Lagern Sie das Produkt in der versiegelten Verpackung bei normaler Raumtemperatur.

Die Sterilität ist gewährleistet, es sei denn, die versiegelte Verpackung ist beschädigt oder vor dem Gebrauch geöffnet worden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde und entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Fachliche Unterstützung:

Für weitere Informationen oder Beratung besuchen Sie uns online unter <https://curemedical.com>.

Zusätzliche gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung sind bei Convatec Inc. Erhältlich.

ITALIANO

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette e comprese unitamente alle istruzioni per l'uso raffigurate, fornite anche in dotazione, prima di utilizzare questo dispositivo. Attenersi alle singole fasi riportate nelle istruzioni raffigurate, in cui vengono illustrate la preparazione e l'esecuzione della cateterizzazione.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione di un professionista sanitario qualificato e debitamente formato. Il paziente o la persona che presta assistenza deve attenersi alle indicazioni del professionista sanitario.

I cateteri prelubrificati Cure Ultra® sono progettati per fornire una via intermittente per il drenaggio dei fluidi dalla vescica urinaria. Il catetere viene inserito attraverso l'uretra.

Indicazioni per l'uso:

Cure Ultra® è un catetere urinario intermittente prelubrificato che viene inserito attraverso l'uretra ed è indicato per il drenaggio della vescica (per utilizzatori di sesso maschile e femminile). Il catetere urinario è disponibile in una varietà di dimensioni ed è fornito in confezioni sterili per uso singolo.

Utilizzatori: di sesso maschile

Accessori: è possibile collegare sacche per la raccolta delle urine all'estremità a imbuto del catetere prima dell'uso.

Durata dell'uso: i cateteri sono stati progettati per l'uso intermittente routinario. I dispositivi sono solo per uso singolo e devono essere rimossi subito dopo il drenaggio vescicale e smaltiti. Si può prevedere di utilizzare complessivamente il dispositivo in maniera continua, più volte al giorno.

Ambiente: strutture sanitarie professionali, abitazioni, luoghi di lavoro, bagni pubblici, fuori casa.

Controindicazioni: non usare congiuntamente all'irrigazione o all'istillazione.

Avvertenze:

- Il catetere deve essere utilizzato immediatamente una volta rimosso dalla sacca.
 - Il catetere è lubrificato e pronto per l'uso una volta rimosso dalla confezione. Il catetere non deve mai essere lubrificato nuovamente.
 - Verificare che la confezione sia integra o non danneggiata. Non usare se la confezione è danneggiata.
 - Verificare che il catetere sia delle dimensioni corrette, come indicato sulla confezione.
 - Usare la guaina di protezione no-touch o la guaina antisclero per garantire il minimo contatto col catetere, se disponibile.
 - Far scorrere sempre il catetere lentamente e in maniera uniforme durante l'inserimento e la rimozione. Non forzare mai il catetere.
 - Durante la rimozione del catetere, fermarsi se inizia a defluire altra urina. Riprendere una volta terminato il deflusso di urina.
 - Il dispositivo è monouso. Non riutilizzare o reinserire il dispositivo. Ciò può aumentare il rischio di infezione, trasmissione di virus/batteri, sanguinamento, danno ai tessuti o dolore.
 - Punta Coudé/Tiemann: il tubo del catetere è dotato di una linea guida di colore blu sull'intera lunghezza del catetere, che aiuta l'utilizzatore a visualizzare in quale direzione è rivolta la punta di inserimento durante la cateterizzazione. Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- * Solo negli Stati Uniti

Contattare un professionista sanitario:

- In assenza di flusso urinario o in caso di complicazioni durante l'utilizzo (per es. dolore, difficoltà di inserimento o rimozione, sanguinamento, segni di infezione o essudato nel tratto urinario).

Segnalare al produttore e all'autorità competente eventuali incidenti gravi che dovessero verificarsi durante l'uso del dispositivo o come sua conseguenza.

Conservazione e smaltimento:

Conservare il prodotto nella confezione sigillata a temperatura ambiente.

La sterilità è garantita purché la confezione sigillata non risulti danneggiata o aperta prima dell'uso. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata o aperta prima dell'uso e smaltire il dispositivo secondo i regolamenti locali.

Assistenza tecnica:

Per ulteriori informazioni o assistenza, visitateci online sul sito <https://curemedical.com>.

Ulteriori copie cartacee delle Istruzioni per l'uso sono disponibili presso Convatec Inc.

FRANÇAIS

Il est impératif de lire et de comprendre cette notice d'utilisation en parallèle de la notice d'utilisation illustrée également fournie avant d'utiliser ce dispositif. Les étapes des instructions illustrées, montrant la préparation et la réalisation de la pose de la sonde, doivent être suivies.

Le dispositif doit uniquement être utilisé, lorsqu'il est prescrit par un professionnel de santé qualifié dûment formé. Le patient doit suivre les conseils du professionnel de santé.

Les sondes urinaire pré-lubrifiées Cure Ultra®Cure pour sondage intermittent sont destinées à fournir une voie intermittente pour la vidange d'urine de la vessie. La sonde est insérée par l'urètre.

Indications:

La sonde urinaire Cure Ultra®est une sonde pré-lubrifiée pour sondage intermittent qui est insérée par l'urètre. Elle est indiquée pour le drainage de la vessie (pour les hommes et les femmes).

La sonde urinaire est disponible en plusieurs tailles et est conditionnée de manière stérile Elle est à usage unique.

Utilisateurs: Hommes

Accessoires: Les sacs de collecte d'urine peuvent être attachés à l'extrémité de l'entonnoir du cathéter avant utilisation.

Durée d'utilisation:

Les sondes ont été conçues pour une utilisation intermittente de routine. Les dispositifs sont exclusivement à usage unique et doivent être retirés immédiatement après la vidange complète de la vessie puis éliminés. D'une manière générale, on peut s'attendre à ce que l'utilisation du dispositif soit, répétée plusieurs fois par jour.

Environnement d'utilisation: Établissements de santé, domicile, travail, toilettes publiques, déplacements.

Contre-indications:

Ne pas utiliser en association avec une irrigation ou instillation.

Mises en garde:

- La sonde doit être utilisée immédiatement après son retrait de la poche.
- La sonde est lubrifiée et prête à l'emploi dès qu'elle est retirée de son emballage. La sonde ne doit jamais être relubrifiée.
- Assurez-vous que l'emballage de la sonde est ni ouvert, ni endommagé. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est abîmé.
- Vérifier que la taille de la sonde correspond à celle notée sur l'emballage.
- Utilisez le manchon sans contact ou le manchon antidérapant pour minimiser le contact avec le cathéter, s'il est disponible.
- Pendant l'insertion et le retrait de la sonde, la faire toujours glisser lentement et en douceur lors de l'insertion et du retrait de la sonde. Ne jamais forcer la sonde.
- Lors du retrait de la sonde, arrêtez-vous si de l'urine commence à s'écouler.Reprenez une fois que l'urine cesse de couler.
- Le dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser ou réinsérer le dispositif. Cela peut entraîner un risque accru d'infection, de transmission de virus/bactéries, de saignements, de lésions tissulaires ou de douleur.
- Embout Coudé/Tiemann: le corps de la sonde comporte une bande de guidage bleue sur toute sa longueur, qui aide l'utilisateur à visualiser la direction de l'embout d'insertion pendant le sondage.

Attention: En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance.

*États-Unis uniquement

Consultez un professionnel de santé:

- En cas d'absence d'écoulement d'urine ou d'autres complications à l'utilisation (p. ex. douleur, insertion ou retrait difficile, saignement, signes d'infection du tractus urinaire ou pertes).

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave survient, il convient de le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Stockage et élimination:

Conserver le produit dans le conditionnement scellé à température ambiante.

La stérilité est garantie à moins que le conditionnement ne soit endommagé ou ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert avant utilisation et l'éliminer conformément aux réglementations locales.

Assistance technique:

Pour plus d'informations ou de conseils, visiter notre site Web à l'adresse www.curemedical.com.

Des copies papier supplémentaires de la notice d'utilisation sont disponibles auprès de Convatec Inc.

US ESPAÑOL

Antes de utilizar este dispositivo es necesario leer y comprender estas instrucciones de uso junto con las instrucciones de uso ilustradas que también se adjuntan. Se deben seguir los pasos individuales de las instrucciones ilustradas, que muestran la preparación y realización del cateterismo.

El dispositivo solo debe utilizarse cuando lo prescriba un profesional sanitario debidamente calificado y capacitado. El paciente o el cuidador deben seguir las recomendaciones del profesional sanitario.

Los catéteres Cure Ultra® prelubricados tienen la finalidad de proporcionar una vía intermitente para el drenaje de fluidos de la vejiga urinaria.

Indicaciones de uso:

El Cure Ultra® es un catéter urinario intermitente prelubricado que se introduce a través de la uretra y está indicado para el drenaje vesical (en hombres y mujeres). El catéter urinario está disponible en varios tamaños y se presenta estéril para un solo uso.

Usuarios: Hombres

Acesorios: Las bolsas de recolección de orina pueden fijarse al extremo del embudo del catéter antes de su uso

Duración del uso:

Los catéteres se han diseñado para un uso intermitente rutinario. Estos dispositivos son de un solo uso y deben retirarse inmediatamente tras el drenaje completo de la vejiga y desecharse. Cabe esperar que el uso general del dispositivo sea continuo y se repita varias veces al día.

Ambiente: Centros sanitarios profesionales, hogares, trabajo, baños públicos y fuera de casa.

Contraindicaciones: No utilizar junto con irrigación o instilación.

Advertencias:

- El catéter debe utilizarse inmediatamente una vez extraído de la bolsa.
- El catéter está lubricado y listo para su uso una vez extraído del envase. El catéter nunca debe volver a lubricarse.
- Compruebe que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar si el envase está dañado.
- Compruebe que el catéter es del tamaño correcto, tal como se indica en el envase.
- Utilice la funda sin contacto o la funda de sujeción para minimizar el contacto con el catéter, si está disponible.
- Deslice siempre el catéter lenta y suavemente al introducirlo y extraerlo. No fuerce nunca el catéter.
- Al retirar el catéter, deténgase si empieza a fluir más orina.
- Continúe de nuevo una vez que la orina deje de fluir.
- El dispositivo es de un solo uso. No reutilice ni vuelva a introducir el dispositivo. Esto puede aumentar el riesgo de infección, transmisión de virus/bacterias, hemorragia, daño tisular o dolor.
- Punta Coudé/Tiemann: El tubo del catéter presenta una franja guía de color azul a lo largo del catéter que ayuda al usuario a visualizar hacia dónde apunta la punta de inserción durante el cateterismo.

Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

* Solo para EE. UU.

Póngase en contacto con un profesional sanitario:

- Si no hay flujo de orina o se producen otras complicaciones en el uso (por ejemplo, dolor, inserción o extracción difícil, hemorragia, signos de infección urinaria o secreción).

Si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia del mismo se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad competente.

Almacenamiento y eliminación:

Guarde el producto dentro del envase sellado a temperatura ambiente.

Se garantiza la esterilidad a menos que el envase sellado esté dañado o se haya abierto antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto antes de su uso y deséchelo de acuerdo con la normativa local.

Asistencia técnica:

Si necesita más información u orientación, visítenos en línea en <https://curemedical.com>.

Puede solicitar copias impresas adicionales de las instrucciones de uso a Convatec Inc.

PORTUGUÊS (BRASIL)

Estas instruções de uso devem ser lidas e compreendidas juntamente com as instruções de uso com imagens, igualmente incluídas, antes de utilizar este dispositivo. Cada um dos passos mencionados nas instruções com imagens, que mostram a preparação e o desempenho do cateterismo, devem ser seguidos.

Este dispositivo só deve ser utilizado se for prescrito por um profissional de saúde qualificado e com formação. O paciente ou cuidador deve seguir os conselhos do profissional de saúde.

Os cateteres pré-lubrificados Cure Ultra® destinam-se a fornecer um caminho intermitente para a drenagem de fluidos da bexiga. O cateter é inserido pela uretra.

Indicações de uso:

O Cure Ultra® é um cateter urinário intermitente pré-lubrificado que é inserido pela uretra e indicado para a drenagem da bexiga (para homens e mulheres). O cateter urinário é disponibilizado em vários tamanhos e tem uma embalagem esterilizada para uso único.

Usuários: Homens

Acessórios: os sacos de armazenamento de urina podem ser presos à extremidade do funil do cateter antes da sua utilização.

