

SERVOCURA®

2-Wege Ballonkatheter

Silikon | TIEMANN SPITZE | NELATON SPITZE

2-way Foley Catheter

Silicone | TIEMANN TIP | NELATON TIP

DE

EN



Orbisana Healthcare GmbH

Biberweg 24-26
53842 Troisdorf | Germany
Tel. +49 (0)2241 9322-0
Fax +49 (0)2241 9322-277
info@orbisana-hc.de
www.orbisana-hc.de

GEBRAUCHSANWEISUNG

SERVOCURA® Ballonkatheter 2-Weg mit Nelaton Spitze | Tiemann Spitze

Verwendete Symbole

8

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Patienten, Angehörige und medizinisches Fachpersonal. SERVOCURA® Ballonkatheter sind zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich für alle Altersgruppen geeignet. Sie sind zur Verwendung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal bestimmt, dass im Umgang mit Blasenkathe tern geschult ist, und müssen nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für späteres Nachschlagen auf. Der Verkauf dieses Produktes ist beschränkt durch oder auf Anordnung eines Arztes.

SERVOCURA® Ballonkatheter sind zur eindeutigen Rückverfolgbarkeit einer Chargennummer zugeordnet. Die Chargennummer ist auf der Verpackung hinter der Kennzeichnung „LOT“ angegeben. Bei Fragen oder Problemen mit diesem Produkt wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an Ihren Außendienst-Mitarbeiter oder kontaktieren Sie die Orbisana Healthcare GmbH.

1 Zweckbestimmung und Indikation

Der SERVOCURA® Ballonkatheter hilft, durch das Einführen des Katheters über die Harnröhre in die Blase, Patienten, die unter Dysurie leiden, die Blase reibungslos zu entleeren. Weiterhin hilft es inkontinenten Patienten, die Entleerung der Blase zu kontrollieren. Außerdem kann das Produkt für Urinproben und zur Entnahme von Blutgerinnsel oder Sediment aus der Blase nach einer Operation verwendet werden.

2 Kontraindikation

- akute Harnröhrenentzündung
- akute Prostatitis
- akute Nebenhodenentzündung
- Patienten mit Silikonallergie
- Patienten mit Harnsteinen
- Blutung im Harntrakt, Verletzung der Harnröhre

3 Beschränkungen

Nicht während einer MRT (Magnetresonanztomographie) Untersuchung verwenden. Patienten während der Menstruation haben ein erhöhtes Infektionsrisiko. Menschen mit Bewusstseinsstörungen sollten engmaschig überwacht werden, ein unbewusstes Ziehen des Katheters kann eine Blasen- und Harnröhrenverletzung verursachen.

Hinweis

SERVOCURA® Ballonkatheter sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Es besteht Infektionsgefahr.

4 Nebenwirkungen und Komplikationen

- Nosokomiale Harnwegsinfektion
- Schleimhautverletzungen oder Blutungen der Harnröhre
- Schock des Patienten
- Temporäre sexuelle Dysfunktion
- Schlechte Drainage
- Urinleckage
- Blasen spasmus oder -atrophie
- Harnretention
- Bildung einer Schrumpfbhase
- Erschwerte Katheterentfernung

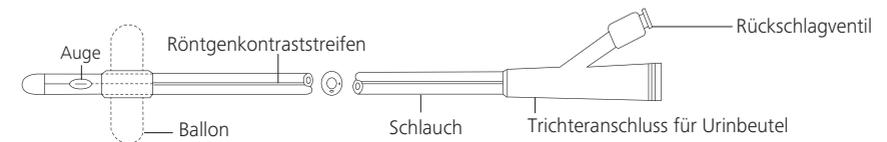
5 Sicherheitshinweise

- Nicht länger als maximal 29 Tage verwenden.
- Bei längerfristiger Nutzung, täglich die Harnröhrenöffnung reinigen, den Urinbeutel austauschen und eventuell die Blase spülen, um eine retrograde Harnwegsinfektion zu verhindern.
- Nicht verwenden, wenn Verpackung oder der Katheter beschädigt oder verunreinigt sind.
- Nicht verwenden, wenn sich der Ballon schwer blocken lässt.
- Katheter nicht weiter einführen, wenn sich dieser nicht problemlos durch die Harnröhre schieben lässt.
- Den Ballon nicht über das vorgegebene Volumen (10 ml) hinaus befüllen.
- Den Ballon nie mit Kochsalzlösung, Luft oder Kontrastmittel befüllen.
- Bei Verwendung eines Führungsdrahtes sicherstellen, dass dieser an der Vorderseite des Katheters befestigt ist. Zug- und Druckbewegungen vermeiden, wenn der Führungsdraht nicht in der Öse ist, um Verletzungen der Harnröhre zu vermeiden. Den Führungsdraht nie absichtlich bewegen.
- Nie die farbige Hülle des Rückschlagventils entfernen.
- Ein unbewusstes Ziehen des Katheters kann eine Blasen- und Harnröhrenverletzung verursachen.
- Keine tierischen oder pflanzlichen Fette oder Öle (z.B. Olivenöl, weiße Vaseline, Mineralöl) als Gleitmittel verwenden.
- Nie den Katheter zu schnell einführen, wenn die Blase gefüllt ist. Dies kann zu Blutungen oder zu einem Schock des Patienten führen.

Hinweis

Bitte informieren Sie uns und ggf. die zuständige Behörde, sollten im Zusammenhang mit diesem Produkt lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzungen auftreten oder aus dessen Verwendung stationäre Behandlungen resultieren.

6 Produktbeschreibung



Der SERVOCURA® Ballonkatheter ist ein 2-Wege-Katheter aus Silikon, mit einem Blockungsballon hinter der Katheter-Spitze. Der Katheter wird über die Harnröhre in die Blase gelegt und durch die Blockung des Ballons in der Harnblase fixiert. Über den einen Lauf wird der Blockungsballon mit einer Spritze über das Rückschlagventil mit sterilem Wasser befüllt, über den zweiten Lauf wird Urin abgeleitet. An den Trichteranschluss können Urinbeutel mit Trichteransatz angeschlossen werden. Die Charrière-Größen (CH) der Katheter sind am Rückschlagventil ihrer Größe entsprechend farblich gekennzeichnet.

SERVOCURA® Ballonkatheter 2-Wege

Nelaton-Ballonkatheter: zylindrisch geschlossene Spitze mit zwei gegenüberliegenden Augen.

Tiemann-Ballonkatheter: gebogene konisch zulaufende am Ende leicht verdickte Hohlspitze mit einem Auge.

Länge 40 cm / Füllvolumen des Blockungsballons 5 ml bis 10 ml.

Bestellinformation

Spitze	Größe (CH)	Farbe	Gesamtlänge	max. Füllvolumen Ballon	PZN	Bestell-Nr.
Nelaton Spitze	12	weiß	40 cm	5-10 ml	05491497	32302
Nelaton Spitze	14	Grün	40 cm	5-10 ml	05491505	32303
Nelaton Spitze	16	Orange	40 cm	5-10 ml	05491511	32304
Nelaton Spitze	18	Rot	40 cm	5-10 ml	05491528	32305
Nelaton Spitze	20	Gelb	40 cm	5-10 ml	05491534	32306
Nelaton Spitze	22	violett	40 cm	5-10 ml	05491540	32307
Tiemann Spitze	12	weiß	40 cm	5-10 ml	05491422	32308
Tiemann Spitze	14	Grün	40 cm	5-10 ml	05491439	32309
Tiemann Spitze	16	Orange	40 cm	5-10 ml	05491445	32310
Tiemann Spitze	18	Rot	40 cm	5-10 ml	05491451	32311
Tiemann Spitze	20	Gelb	40 cm	5-10 ml	05491468	32312

Hinweis

- Bei diesen Ballonkathetern sind die hygienischen Hinweise des Robert-Koch-Instituts (RKI) zu beachten: siehe (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Pflege/Heime_node.html)
- Den Katheter langsam einführen. Wird der Katheter zu schnell eingeführt, kann es zu Blutungen kommen oder zu einem Schock des Patienten führen.
- Sicherstellen, dass der Katheter nicht unabsichtlich in die Vagina eingeführt wird.

1.5 Anwendung

- Hände gründlich waschen und desinfizieren und sterile Einmalhandschuhe verwenden.
- Überprüfen, ob Sterilverpackung und Katheter unbeschädigt sind (Sichtprüfung).
- Harnröhrenöffnung desinfizieren (Einwirkzeit beachten!).
- Katheter aus der Sterilverpackung nehmen.
- Schutzfolie vorsichtig an der Katheterspitze öffnen und Katheter vorsichtig herauschieben.
- Anschließend den Katheter mit Gleitmittel (Glycerin oder Gleitmittel zur Katheterisierung) benetzen, ohne ihn zu verunreinigen. Die Augen dürfen nicht blockiert werden.
- Katheter unmittelbar nach dem Auftragen des Gleitmittels vorsichtig und langsam in die Harnröhre einführen, bis der Ballon sicher innerhalb der Blase liegt.
- Zum Blocken des Ballons, 5-10 ml steriles Wasser mit einer Spritze (Luer) in das Rückschlagventil spritzen. Der Katheter darf nicht versehentlich herausrutschen.
- Den Katheter vorsichtig drehen, um sicherzustellen, dass der Ballon vollständig in der Blase liegt.
- Trichteranschluss des Katheters desinfizieren, mit dem Verbindungsschlauch eines Urinbeutels verbinden und Verbindung sichern.
- Tritt kein Urin aus, prüfen, ob der Katheter blockiert oder verbogen ist.
- Zum Entfernen, den Ballon vollständig über das Rückschlagventil entleeren und den Katheter langsam und vorsichtig aus der Harnröhre ziehen und als nicht wiederverwendbaren medizinischen Abfall entsorgen.

Wechselintervalle laut Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI):

„Blasenverweilkatheter sollen nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden, sondern bei Bedarf nach individuellen Gesichtspunkten (z.B. Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung)“.

Vorgehen bei schwer zu entfernendem Katheter (Ballon lässt sich nicht entblocken)

Folgen Sie den Anweisungen des Arztes und beachten Sie die nachfolgenden Schritte, wenn der Katheter schwer zu entfernen ist.

- 1 ml steriles Wasser durch das Rückschlagventil einspritzen und langsam das Wasser ablassen.
- Lässt sich das sterile Wasser nicht injizieren oder ablassen:
 1. Rückschlagventil abschneiden und das Wasser herauslaufen lassen.
 2. Läuft nach Abschneiden des Ventils kein Wasser ab, das Y-Stück abtrennen und das Wasser herauslaufen lassen.
 3. Lässt sich durch diese Maßnahmen das Wasser nicht entfernen, muss die Position des Ballons über Ultraschall bestimmt werden, sodass über eine Punktion des Ballons das Wasser entfernt werden kann.

8 Lagerung, Transport und Nutzungsdauer

Trocken, staubfrei und vor Sonneneinstrahlung und Licht geschützt lagern oder transportieren. Längere Exposition gegenüber extremen Temperaturen und ultravioletem Licht meiden. Die Katheter sind in der intakten Verpackung und unter der Einhaltung der Lagerbedingungen maximal 3 Jahre haltbar und dürfen bei Beachtung der Anwendungshinweise maximal 29 Tage lang bei einem Patienten verwendet werden.

9 Haftungsausschluss

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder bei Manipulation am Produkt übernimmt der Hersteller im Schadensfall keine Haftung.

INSTRUCTIONS FOR USE

SERVOCURA® 2-way Foley Catheter with Nelaton Tip | Tiemann Tip**Symbols used****8**

This Instructions for Use is intended for patients, relatives and healthcare professionals. SERVOCURA® Foley Catheters are indicated for use at home and in clinical settings for all age groups. They are designated for use by physicians or healthcare professionals trained in the use of bladder catheters and must be applied in accordance with the descriptions in this Instructions for Use and with recognized rules of medicine. Keep this Instructions for Use in a safe place for future reference. The sale of this product is restricted by or on the order of a physician.

SERVOCURA® Foley Catheters are assigned a lot number for unique traceability. The lot number is marked on the packaging following the „LOT“ label. In case of questions or problems with this product, please contact your sales representative or Orbisana Healthcare GmbH by stating the lot number.

EN

1. Intended Use and Indication

By inserting the catheter through the urethra into the bladder, the SERVOCURA® Foley Catheter helps patients suffering from dysuria to empty the bladder smoothly. Furthermore, it also helps incontinent patients to control the emptying of the bladder. Moreover, the product can also be used for urine samples and to collect blood clots or sediment from the bladder after surgery.

2. Contraindication

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Patients with silicone allergy
- Patients with urinary stones
- Bleeding in the urinary tract, injury to the urethra

3. Restrictions

Do not use during an MRI (Magnetic Resonance Imaging) scan. Patients during the menstrual period are at increased risk of infection. People with impaired consciousness should be carefully monitored, unintentional pulling of the catheter may cause bladder and urethral injury.

Note

SERVOCURA® Foley Catheters are intended for single use only and may not be reused. There is a risk of infection.

4 Side Effects and Complications

- Nosocomial urinary tract infection
- Mucosal injury or bleeding of the urethra
- Shock to the patient
- Temporary sexual dysfunction
- Poor urinary drainage
- Urine leakage
- Bladder spasm or atrophy
- Urinary retention
- Formation of a shrinking bladder
- Difficult catheter removal

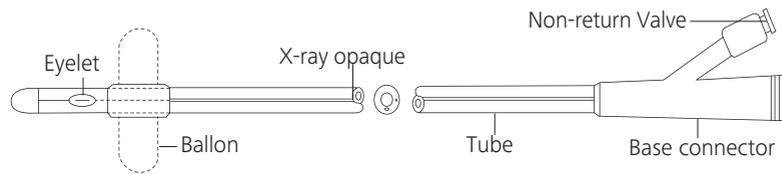
5 Safety Instructions

- Do not use for more than maximum 29 days.
- For long-term use, clean the urethral opening daily, replace the urine bag and possibly flush the bladder to prevent retrograde urinary tract infection.
- Do not use if the package or catheter are damaged or contaminated.
- Do not use if the balloon is difficult to be blocked.
- Do not continue to insert the catheter if it cannot be easily pushed through the urethra.
- Do not fill the balloon beyond the specified volume (10 ml).
- Never fill the balloon with any saline, air or contrast medium.
- When using a guide wire, ensure that it is attached to the front of the catheter. Avoid pulling and pushing movements when the guide wire is not in the eyelet to avoid injury to the urethra. Never move the guide wire intentionally.
- Never remove the colored sleeve of the check valve.
- Unintentional pulling of the catheter can cause bladder and urethra injury.
- Do not use animal or vegetable fats or oils (e.g. olive oil, white Vaseline, mineral oil) as lubricants.
- Never insert the catheter too quickly when the bladder is full. This may cause bleeding or shock to the patient.

Note

Please inform us and, if necessary, the competent authority if life-threatening illness or injury occurs in connection with this product or if in-patient treatment is required or must be prolonged because of its use.

6 Product Description



The SERVOCURA® Foley Catheter is a 2-way catheter made of silicone, with a blocking balloon behind the catheter tip. The catheter is inserted into the bladder via the urethra and fixed in place by blocking the balloon in the urinary bladder. The blocking balloon is filled with sterile water with a syringe via the check valve through one course, and urine is drained through the second course. Urine bags with a funnel attachment can be connected to the funnel port. The Charrière sizes (CH) of the catheters are color-coded on the check valve according to their size.

2-Way SERVOCURA® Foley Catheter

Nelaton balloon catheter: Cylindrical closed tip with two opposing eyes.

Tiemann balloon catheter: Curved tapered hollow tip slightly thickened at the end with one eye.

Length 40 cm / filling volume of the blocking balloon 5 ml to 10 ml.

Order Information

Tip	Size (CH)	Color	Total length	Max. filling volume of balloon	Order No.
Nelaton Tip	12	White	40 cm	5-10 ml	32302
Nelaton Tip	14	Green	40 cm	5-10 ml	32303
Nelaton Tip	16	Orange	40 cm	5-10 ml	32304
Nelaton Tip	18	Red	40 cm	5-10 ml	32305
Nelaton Tip	20	Yellow	40 cm	5-10 ml	32306
Nelaton Tip	22	Purple	40 cm	5-10 ml	32307
Tiemann Tip	12	White	40 cm	5-10 ml	32308
Tiemann Tip	14	Green	40 cm	5-10 ml	32309
Tiemann Tip	16	Orange	40 cm	5-10 ml	32310
Tiemann Tip	18	Red	40 cm	5-10 ml	32311
Tiemann Tip	20	Yellow	40 cm	5-10 ml	32312

7 Use

Note

- Please observe the hygienic instructions of the Robert Koch Institute (RKI) for these balloon catheters: see (https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Pflege/Heime_node.html).
- Insert the catheter slowly. If the catheter is inserted too quickly, bleeding may occur or the patient may experience shock.
- Make sure that the catheter is not inserted unintentionally into the vagina.

1.5 Use

- Wash and disinfect hands thoroughly and use sterile single-use gloves.
- Check if the sterile packaging and catheter remain undamaged (visual inspection).
- Disinfect the urethral opening (observe the exposure time!).
- Remove the catheter from the sterile packaging.
- Carefully open the protective foil at the catheter tip and carefully push the catheter out.
- Then moisten the catheter with lubricant (glycerine or lubricant for catheterization) while avoiding contamination. Do not block the eyes.
- Gently and slowly insert catheter into the urethra immediately after applying lubricant until the balloon sits securely within the bladder.
- Inject 5-10 ml of sterile water solution into the check valve with a syringe (luer) to block the balloon.
- The catheter should not accidentally slip out.
- Turn the catheter carefully to ensure that the balloon sits completely in the bladder.
- Disinfect the funnel connection of the catheter, then connect it to the connecting tube of a urine bag and secure the connection.
- If the urine does not come out, check to see if the catheter is blocked or bent.
- For removal, completely empty the balloon via the check valve and slowly and carefully pull the catheter out of the urethra and dispose of it as non-reusable medical waste.

Change intervals according to the recommendation of Robert Koch Institute (RKI):

„Indwelling bladder catheters should not be changed routinely at fixed intervals, but as needed based on individual considerations (e.g., incrustation, obstruction, contamination).“

Procedure if catheter is difficult to remove (balloon cannot be unblocked).

Follow the physician's instructions and follow the following steps if the catheter is difficult to remove.

- Inject 1 ml of sterile water through the check valve and drain the water slowly.
- If the sterile water cannot be injected or drained:
 1. Cut off the check valve and let the water run out.
 2. If water does not drain after cutting off the valve, disconnect the Y-piece and let the water run out.
 3. If these measures fail to drain the water, the position of the balloon must be determined by ultrasound so that the water can be drained by puncturing the balloon.

8. Storage, Transport and Lifetime

Store or transport under dry conditions, free of dust and protected from sunlight and light. Avoid prolonged exposure to extreme temperatures and ultraviolet light. The catheters have a maximum shelf life of 3 years in the intact package and in compliance with the storage conditions and may be used on a patient for a maximum period of 29 days if the instructions for use are observed.

9. Disclaimer

In case of non-observance of the Instructions for Use or in case of manipulation of the product, the manufacturer does not assume any liability if damages occur.

Verwendete Symbole / Symbols used

CE0197

LOT

REF

MD

DE	CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle	Chargenbezeichnung	Bestellnummer	Medizinprodukt
EN	CE mark with the number of the notified body	Batch number	Order number	Medical device



Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Herstelldatum	Verwendbar bis	Inhalt
Consult the instructions for use	Manufacturer	Date of manufacture	Use by	Content



DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren
EN	Do not use if the packaging is damaged	Do not reuse	Do not resterilise

PZN



DE	Pharmazentralnummer	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen
EN	Central pharmaceutical number	Fragile, handle with care	Keep dry	Keep away from sunlight



STERILE EO

DE	Internetseite mit Patienteninformation	Einfach-Sterilbarriersystem	Sterilisiert mit Ethylenoxid
EN	Patient Information Website	Single sterile barrier system	Sterilised using ethylene oxide

UDI*

DE	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
EN	Unique device identifier

*Das Symbol wird sukzessive auf der Produktkennzeichnung ergänzt. / Symbol will be successively added to the product labelling.