



4-7-19

CF

Onestep

Instructions for Use

Onestep Hydrophilic Catheter for single-use



Brugsanvisning

Onestep hydrofil engangskateter



Gebruiksaanwijzing

Onestep hydrofiele katheter voor eenmalig gebruik



Gebrauchsanweisung

Onestep Einmalkatheter mit hydrophiler Beschichtung



*Super Euphr
17/9/19*

02.08.19



100%
phthalate
free

Manufactured for
MBH-International A/S
Gydevang 28-30
DK-3450 Allerød
Denmark

Phone: + 45 8830 0592
Fax: + 45 8830 0593

Istem
MEDİKAL TIBBİ CHAZ VE SANAYİ LTD.ŞTİ.
Anadoluhisari Mah. 28 Ekim Cad. No:39
Kalkıcı/Sincan/Ankara, Turkey
A0387-01 28.05.2019



2292



Instructions for Use

Onestep

Hydrophilic Catheter for single-use

Intermittent self-catheterisation is a common procedure; however, you should always seek guidance from your healthcare professional and carefully read the instructions before use.

FEATURES

Onestep is delivered sterile with an activated hydrophilic surface. It can be inserted into the urethra right after its removal from the packaging. Onestep is made of phthalate-free PVC and is coated with cross-linked PVP (polyvinylpyrrolidone). Onestep is latex free. The catheter is stored in its own sterile water.

PRECAUTIONS

Catheterisation should be completed as soon as possible after the packaging is opened and the catheter should be removed once the bladder is empty.

In the case of potential urinary infection with symptoms such as fever, discomfort on emptying bladder, frequent need to empty bladder or blood in urine, or in the event of a serious side effect or side effects not indicated in the guideline (catheter break, allergy, risk of bleeding, fluid inside the device is cloudy and smelly) please contact your healthcare professional for advice.

USAGE

- Emptying of the urinary bladder, in the hospital or at home
- Intermittent catheterisation

STERILISATION

- Sterilisation with Ethylene Oxide.
- Do not resterilise.

INSTRUCTIONS OF USE

1. Wash hands before catheterisation.
2. Attach the catheter package to a smooth surface using the sticky dot.
3. Peel the package open and the catheter can be removed and used immediately. Please take care not to drop or contaminate the catheter.
4. Preparation for insertion of the catheter:

4.a. Female:
With one hand, part your labia to expose the urethral orifice.

4b. Male:

Straighten out your urethra by lifting your penis with one hand. Avoid squeezing the penis, as this may make insertion of the catheter more difficult.



Brugsanvisning

Onestep

hydroflit engangskateter

Intermitterende selv-kateterisation er en udbredt og pålidelig metode, men du bør altid søge vejledning af professionelt sundhedspersonale og læse brugsanvisningen grundigt.

EGENSKABER

Onestep leveres i sterilt vand med en hydrofil coating, der er aktiveret og gør overfladen meget glat. Kateteret er klar til brug og kan indføres i urinrøret uden ventetid. Onestep er fremstillet i pvc uden ftalater belagt med krydsforbundet PVP (polyvinylpyrrolidon). Onestep er latexfri. Kateteret ligger i en indpakning med sterilt vand.

BRUG

- Dræning af urinblære hjemme eller på hospital og sundhedscentre.
- Intermitterende kateterisation.

STERILISATION

- Steriliseret med ethylenoxid.
- Kun til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

Kateterisering bør gennemføres uden unødigt forsinkelse efter pakningen er åbnet og kateteret skal fjernes, når blæsen er tømt.

Kontakt læge eller sygeplejerske ved symptomer på urinvejsinfektion som feber, ubehag ved vandladning, hyppig vandladning eller tegn på blod i urinen eller i tiffælde af en alvorlig bivirkning eller bivirkninger, der ikke fremgår af manualen (brud på kateter, allergi, risiko for blødning, væske inde i enheden er uklart og lugtende).

BRUGSANVISNING

1. Vask hænderne grundigt for kateterisationen.
2. Fastgør kateterpakningen til en tør overflade med klæbermærket på pakningen.
3. Efter åbning af pakken kan kateteret tages ud og bruges omgående. Pas på ikke at tabe eller på anden måde at forurene kateteret.
4. Forberedelser til indføring:

4a. Kvinde:

Bloflæg udmundningen af urinrøret ved at sprede skamlæberne med den ene hånd.

4b. Mand:

Ret urinrøret ud ved at løfte penis med den ene hånd. Undgå at klemme om penis, da det kan vanskeliggøre indføringen af kateteret.

5. Indføring af kateter:

5a. Kvinde:

Med den anden hånd indføres kateteret, forsigtigt ind i urinrøret – ca. 2 cm ad gangen. Hvis kateteret har et "non-touch" greb, kan dette anvendes ved indføring.

5b. Mand:

Med den anden hånd indføres kateteret, ved hjælp af "non-touch" grebet, forsigtigt ind i urinrøret – ca. 2 cm ad gangen.

Lige før kateteret når blæren, kan en lille modstand måske mærkes når kateteret passerer lukkemusklen.

6. Fortsæt indføringen af kateteret indtil urin begynder at løbe ud af kateteret.

Bemærk at kateteret kan forbindes til en urinpose, hvis der ikke findes et toilet i nærheden.

7. Når urinen stopper trækkes kateteret forsigtigt 2 til 3 cm ud. Vent nogle sekunder for at se om der kommer mere urin. Træk derpå kateteret yderligere 1 til 2 cm ud og fortsæt således indtil der ikke kommer mere urin.

8. Når blæren er helt tømt trækkes kateteret langsomt helt ud og kan derefter bortskaffes.

MULIGE KOMPLIKATIONER

- Urinvejsinfektion (høj sandsynlighed)
- Blødning pga. traume og infektion (lille sandsynlighed)
- Epididymitis, urethritis, urethrastriktur, nyre- og blæresten (sjældent)

MULIGE BIVIRKNINGER

- Urinvejsinfektion, blodforgiftning
- Blod i urinen, hudirritation, brændende fornemmelse, smerter
- Blødning fra urethra, inklusive urethraume og urethrastriktur kan forårsage potentiel vandladningsforstyrrelse
- Epididymoorkitis, epididymitis og pyelonefritis

ADVARSLER

- Resterilisation anbefales ikke.
- Kateteret skal bortskaffes efter brug.
- Brug ikke et produkt som er åbent eller beskadiget.

PAKNING

Antal stk. pr detail æske: 30 stk.

Producenten påtager sig ikke ansvar eller tab, der er opstået, hvis produktet ikke er anvendt efter producentens anbefalinger.

5. Insertion of the catheter

5a. Female:

Without touching the clear catheter, gently insert the catheter into the urethra - approximately 2 cm at a time. If the catheter has a non-touch slider, this can be used for insertion.

5b. Male:

Without touching the clear catheter, use the non-touch slider to gently insert the catheter into the urethra approximately 2 cm at a time.

Just before the catheter reaches the bladder you may feel a slight resistance due to the bladder sphincter.

6. Continue to insert the catheter into the urethra until urine starts to flow.

Note: The catheter can be connected to a urine drainage bag if there is no toilet nearby.

7. When the urine stops flowing, ease out the catheter 2 to 3 cm. If the urine flow restarts, wait a few seconds before easing out the catheter another 1 to 2 cm.

8. Once the bladder is completely empty, remove the catheter slowly and dispose of it safely.

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Urinary tract infection (high probability)
- Bleeding due to trauma and infection (low probability)
- Epididymitis, urethritis, urethral stricture, kidney- and bladder stones (rare probability)

POSSIBLE SIDE EFFECTS

- Urinary tract infection, sepsis
- Hematuria, skin irritation, burning, pain sensation
- Urethral bleeding including urethral trauma and urethral stricture underlying potential bladder dysfunction
- Epididymoorkitis, epididymitis and pyelonefritis

WARNINGS

- The catheter is for single use only.
- The catheter must be disposed after usage.
- Do not use catheter if the package is open or has been damaged.

PACKAGING

Quantity per box: 30 pcs

The manufacturer accepts no liability or loss that may arise if this product is not used entirely according to the manufacturer's recommendation.



Gebrauchsanweisung Onestep

Einmalkatheter mit hydrophiler Beschichtung

Ogleich es sich bei der intermittierenden Selbstkatheterisierung um ein übliches Verfahren handelt, sollte stets, neben dem sorgfältigen Lesen der Gebrauchsanweisung, auch der Rat Ihres behandelnden Arztes eingeholt werden.

EIGENSCHAFTEN

Der **Onestep** Einmalkatheter wird steril mit einer aktivierten hydrophilen Oberfläche geliefert. Er ist gebrauchsfertig und kann sofort in die Harnröhre eingeführt werden. **Onestep** besteht aus phthalatfreiem PVC und ist mit vernetztem PVP (Polyvinylpyrrolidon) beschichtet. **Onestep** ist latexfrei. Der Katheter befindet sich in einer Verpackung mit sterilem Wasser.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Nach dem Öffnen der Verpackung sollte die Katheterisierung sobald wie möglich erfolgen und der Katheter wieder entfernt werden, sobald die Blase leer ist.

Bei möglicher Infektion der Harnwege mit Symptomen wie Fieber, Unwohlsein beim Entleeren der Blase, häufigem Harndrang oder Blut im Urin bzw. bei einer schweren Nebenwirkung oder nicht in der Anleitung angegebenen Nebenwirkungen (Katheterbruch, Allergie, Blutungsrisiko, Trübe und übel riechende Flüssigkeit in der Vorrichtung) ist ärztlicher Rat einzuholen.

ANWENDUNG

- Entleerung der Harnblase für den häuslichen Gebrauch oder die klinische Verwendung.
- Intermittierende Katheterisierung

STERILISATION

- Sterilisation mit Ethylenoxid.
- Nicht erneut sterilisieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Katheterisierung.
- Befestigen Sie die Katheterverpackung mit Hilfe des Klebepunkts an einer glatten Oberfläche.
- Nach dem Aufziehen der Verpackung kann der Katheter herausgenommen und sofort verwendet werden. Bitte achten Sie darauf, dass der Katheter nicht in Kontakt mit Oberflächen kommt oder verunreinigt wird.
- Vorbereitung für das Einführen des Katheters:
 - Frauen:** Spreizen Sie zum Freilegen der Harnröhrenöffnung die Schamlippen mit einer Hand auseinander.

4b. Männer:

Strecken Sie die Harnröhre durch Anheben des Penis mit einer Hand. Üben Sie keinen Druck auf den Penis aus, da dies das Einführen des Katheters erschweren kann.



Gebrauchsanwijzing Onestep

Hydrofiele katheter voor eenmalig gebruik

ALGEMENE INFORMATIE

Onestep wordt steriel geleverd met een geactiveerde hydrofiele coating met lage frictie. Het product kan direct in de urinebus worden ingebracht.

Onestep is gemaakt van ftalaatvrij PVC en is gecoat met een cross-linkte PVP (polyvinylpyrrolidon).

Onestep is latexvrij.

Onestep is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

Onestep moet bij kamertemperatuur (5-30 °C) worden bewaard en direct zonlicht moet worden vermeden.

Intermitterende zelfkatheterisatie is een veelgebruikte en betrouwbare methode. U moet echter wel de hulp inroepen van een medisch specialist en de gebruiks-aanwijzingen aandachtig doorlezen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Intermitterende zelfkatheterisatie met behulp van **Onestep**-katheter mag uitsluitend na medisch advies, bij voorbeeld van een huisarts, worden uitgevoerd en moet altijd plaatsvinden in overeenstemming met de meegeleverde gebruiks-aanwijzingen.

Ondanks dat het steriele water waarin de katheter wordt bewaard onschadelijk is, mag u de katheter niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of als de vervaldatum van het product verstreken is.

Onestep is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij intermitterende zelfkatheterisatie. Hergebruiken, aanpassen, schoonmaken, desinfecteren of hersteriliseren kan nadelig zijn voor de producteigenschappen en kan een mogelijk risico voor de gebruiker vormen.

Zo gauw de verpakking geopend is, dient katheterisatie direct, zonder enige vertraging worden uitgevoerd en de katheter moet worden verwijderd, zodra de blaas leeg is.

Neem in geval van een urinewegs infectie met symptomen zoals koorts, onbehaaglijk gevoel bij het legen van de blaas, noodzaak tot veelvuldig legen van de blaas of bloed in de urine, of in geval van een ernstige bijwerking of bijwerkingen die niet in de handleiding staan (gebroken katheter, allergie, kans op bloeding, vloeistof in het apparaat is troebel of rielend) direct contact op met uw medisch specialist voor nader advies.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Urinewegs infectie (zeer waarschijnlijk)
- Bloeding door trauma en infectie (weinig waarschijnlijk)
- Epididymitis (bijbalontsteking), urethritis (plasbuisontsteking), ureterale vernauwing, blaasstenen (zeidzaam)

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Urinewegs infectie, sepsis
- Hematurie, huidirritatie, branderig en pijnlijk gevoel
- Ureterale bloeding waardoor ureteraal trauma en ureterale vernauwing door mogelijke blaasdisfunctie
- Nierstenen
- Epididymo-orchitis (teel- en bijbalontsteking),

epididymitis (bijbalontsteking) en pyelonefritis (nierbekontsteking)

MBH-International A/S aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid of schade indien het product niet volledig in overeenstemming met de aanbevelingen van het bedrijf wordt gebruikt.

GEBRUIKSANWIJZING

Onestep-katheter is klaar voor gebruik, zacht en glad, en er zijn geen voorbereidingen nodig voorafgaand aan het openen van de katheter. Zorg dat u, voordat u de katheter opent, klaar bent om met de katheterisatie te beginnen.

1. Was eerst uw handen en het gebied rondom de opening van de urinebus. Het is belangrijk dat er geen bacteriën van uw handen of vanuit de omgeving op de katheter terechtkomen.

2. Bevestig de verpakking van de katheter met behulp van de dubbelzijdig kleverige sticker op een droog oppervlak.

3. Open de verpakking, haal de katheter eruit en gebruik het product onmiddellijk. Let erop dat u de katheter niet laat vallen of contact laat maken met andere producten.

4. **Voorbereidingen voor het inbrengen van de katheter:**

a. Vrouwen:

Spreid met één hand uw labia zodat de urethra opening zichtbaar wordt. Met de andere hand wordt, met behulp van de "non-touch grip", de katheter voorzichtig in de urinebus gebracht – ca. 2 cm per keer.

b. Mannen:

Krijg uw plasbuis recht door met één hand uw penis op te tillen. Voorom dat u in uw penis knijpt want dit kan het inbrengen van de katheter bemoeilijken. Met de andere hand wordt, met behulp van de "non-touch grip", de katheter voorzichtig in de urinebus gebracht – ca. 2 cm per keer.

5. Voer de katheter voorzichtig verder op in de urinebus, totdat de urine begint te stromen.

Opms.: de katheter kan op een urinezak worden aangesloten als er geen toilet in de buurt is.

6. Als de urine niet meer stroomt, kunt u de katheter 2-3 cm per keer voorzichtig terugtrekken. Als er weer urine gaat stromen, wacht u enkele seconden voordat u de katheter weer 1-2 cm terugtrekt.

7. Als de blaas volledig is geëegd, trekt u de katheter langzaam terug en dankt u deze op een veilige manier af.

De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid of schade indien het product niet volledig in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant wordt gebruikt.

5. Einföhrung des Katheters

5a. Frauen:
Föhren Sie den Katheter jeweils in 2 cm-Schritten sanft in die Harnröhre ein. Falls das Produkt eine Grifföhse hat, kann diese bei der Einföhrung verwendet werden.

5b. Männer:

Föhren Sie den Katheter mit dem beröhrungslosen Grifföhse jeweils in 2 cm - Schritten sanft in die Harnröhre ein.

Kurz bevor der Katheter die Blase erreicht, ist aufgrund des Schließmuskels ein leichter Widerstand zu spüren.

6. Schieben Sie den Katheter weiter in die Harnröhre, bis der Urin zu fließen beginnt.

Hinweis: Falls keine Toilette in der Nähe ist, lässt sich der Katheter auch an einen Urinbeutel anschließen.

7. Fließt kein Urin mehr, ziehen Sie den Katheter um 2 bis 3 cm zurück. Beginnt der Urinfluss erneut, warten Sie einige Sekunden, bevor Sie den Katheter um weitere 1 bis 2 cm herausziehen.

8. Nach der vollständigen Entleerung der Blase entfernen Sie den Katheter langsam und entsorgen ihn sicher.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Harnwegsinfektion (hohe Wahrscheinlichkeit)
- Blutung durch Trauma und Infektion (geringe Wahrscheinlichkeit)
- Epididymitis, Urethritis, Harnröhrenstriktor, Nieren- und Blasensteine (seltene Wahrscheinlichkeit)

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Harnwegsinfektion, Sepsis
- Hämaturie, Hautreizung, Brennen, Schmerzempfindung
- Harnröhrenblutung einschließlich Harnröhrentrauma und Harnröhrenstriktor bei zugrunde liegender potenzieller Blasenfunktionsstörung
- Epididymoorchitis, Epididymitis und Pyelonephritis

HINWEISE

- Der Katheter ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nach Gebrauch ist der Katheter zu entsorgen.
- Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

VERPACKUNG

Verpackungseinheit: 30 Stück

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Verletzungen oder andere Verluste, die entstehen, wenn dieses Produkt in irgendeiner Weise im Widerspruch zu den Empfehlungen von dem Hersteller verwendet wird.

Instructions for Use. Brugsanvisning. Gebruiksaanwijzing. Gebrauchsanweisung.



Sterilized with Ethylene Oxide. Steriliseret med Ethylen Oxid. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Do not reuse. Må ikke genbruges. Niet opnieuw gebruiken. Nicht wiederverwenden.



Refer to instruction for use. Se brugerinstruktion. Zie de gebruiksaanwijzingen. Siehe Gebrauchsanweisung.



Do not re-sterilize. Må ikke resteriliseres. Niet opnieuw steriliseren. Nicht erneut sterilisieren.



Keep dry. Opbevares tørt. Droog bewaren. Trocken halten.



Keep away from sunlight. Undgå sollys. Uit zonlicht houden. Vor Sonnenlicht schützen.



Do not use if package is damaged. Brug ikke produktet hvis pakken er brudt. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Bei beschädigter Verpackung nicht benutzen.



Storage temperature. Opbevaringstemperatur. Opslagtemperatur. Lagertemperatur.



Expiry date. Utløbsdato. Vervaldatum. Ablaufdatum.



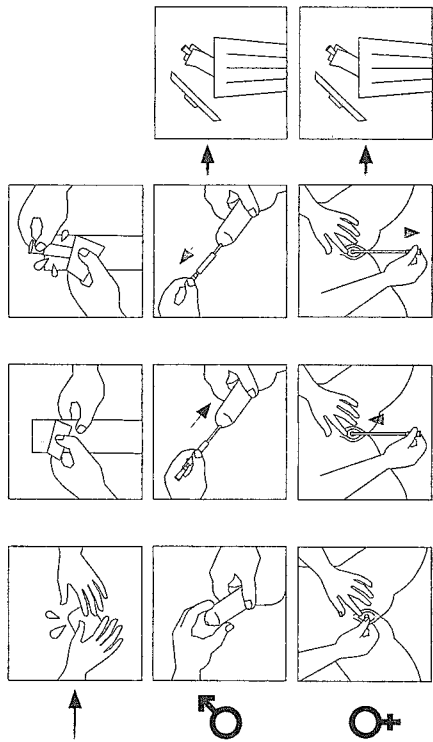
Batch No. Lot nr. Batchnr. Chargennr.



Manufacturing Date. Produktionsdato. Productiedatum. Herstellungsdatum.



Manufacturer. Producent. Fabrikant. Hersteller.



3935-02

Manufactured for
MBH-International A/S
Gydevang 28-30
DK-3450 Allerød
Denmark

Istem
MEDİKAL TIBBİ CİHAZ VE SANAYİ LTD. ŞTİ.
Anadolı OSB Mah. 29 Ekim Cad. No:39
Mankay/Sincan/Ankara, Turkey



Phone: + 45 8830 0592
Fax: + 45 8830 0593