

# SERVOCURA®

## 2-Wege Ballonkatheter

Silikon | Tiemann Spitze | Nelaton Spitze

## 2-way Foley Catheter

silicone | Tiemann Tip | Nelaton Tip

DE

EN

### Bestellinformation / Order Information

DE EN	Spitze Tip	Größe (CH) Size (CH)	Farbe Color	Gesamtlänge Total length	max. Füllvolumen Ballon max. filling volume of balloon	PZN	Bestell-Nr. Order No.
	Nelaton	12	weiß	40 cm	5-10 ml	05491497	32302
	Nelaton	14	Grün	40 cm	5-10 ml	05491505	32303
	Nelaton	16	Orange	40 cm	5-10 ml	05491511	32304
	Nelaton	18	Rot	40 cm	5-10 ml	05491528	32305
	Nelaton	20	Gelb	40 cm	5-10 ml	05491534	32306
	Nelaton	22	violett	40 cm	5-10 ml	05491540	32307
	Tiemann	12	weiß	40 cm	5-10 ml	05491422	32308
	Tiemann	14	Grün	40 cm	5-10 ml	05491439	32309
	Tiemann	16	Orange	40 cm	5-10 ml	05491445	32310
	Tiemann	18	Rot	40 cm	5-10 ml	05491451	32311
	Tiemann	20	Gelb	40 cm	5-10 ml	05491468	32312

CE 0197 MD



**Orbisana Healthcare GmbH**

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

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## SERVOCURA® 2-Wege Ballonkatheter

### Silikon | Nelaton Spitze | Tiemann Spitze

Verwendete Symbole .....	8
--------------------------	---

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an medizinisches Fachpersonal. SERVOCURA® Ballonkatheter sind für Erwachsene zum Einsatz im häuslichen und klinischen Bereich geeignet. Sie sind zur Verwendung von Ärzten oder medizinischem Fachpersonal bestimmt, dass im Umgang mit Blasenkathetern geschult ist, und müssen nach den Beschreibungen dieser Gebrauchsanweisung und nach anerkannten Regeln der Medizin angewendet werden.

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 Ihrem Produkt wenden Sie sich unter Angabe der Chargennummer an die Orbisana Healthcare GmbH.

#### Hinweis

Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren.

## 1 Zweckbestimmung

Der SERVOCURA® Ballonkatheter ist als therapeutischer transurethraler Dauerkatheter für den Einsatz bei Harninkontinenz, als Entleerungshilfe oder zur Entnahme von Substanzen, wie z. B. Urin, Blutgerinnseln oder Sedimenten aus der Blase, geeignet.

#### Hinweis

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

## 2 Indikation

Dysurie, Harnretention, Inkontinenz, postoperative Versorgung, Bilanzierung von Urinausscheidung, Wundheilungsförderung im Bereich des äußeren Genitals bei Harninkontinenz, Palliative Therapie

## 3 Kontraindikation

Akute Harnröhrenentzündung, akute Prostatitis, akute Nebenhodenentzündung, Blutung im Harntrakt, Fremdkörper im Harntrakt, Verletzung der Harnröhre, Silikonallergie, Patienten mit Harnsteinen, nicht passierbare Harnröhrenverengung, Harnröhrenabriss.

## 4 Nebenwirkungen/ Komplikationen

Nosokomiale Harnwegsinfektion, Schleimhautverletzungen oder Blutungen der Harnröhre, Schock des Patienten, temporäre sexuelle Dysfunktion, Urinleckage, Blasenspasmus oder -atrophie, Harnretention, Schrumpfblassenbildung, erschwerte Katheterentfernung, Prostatitis, Epididymitis, Harnröhrenstrikturen, aufsteigende Niereninfektion durch Keimverschleppung, erhöhtes Infektionsrisiko während der Menstruation

## 5 Sicherheitshinweise

Eine Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben.

## Warnung



- Nie Ballon mit Kochsalzlösung, Luft, Kontrastmittel oder einer Glycerin-Lösung blocken.
- Nur steriles Wasser zum Blocken verwenden!
- Nie die farbige Hülle des Rückschlagventils entfernen.
- Nie tierische/pflanzliche Fette oder Öle (z. B. Olivenöl, weiße Vaseline, Mineralöl) als Gleitmittel verwenden.
- Nur für Blasenkatheeter vorgesehene steriles Gleitmittel verwenden!

### Verletzungsgefahr:

- Katheter bei gefüllter Blase langsam einführen! Gefahr von Blutungen oder Schock.
- Katheter gegen unbewusstes Ziehen sichern! Gefahr von Blasen- und Harnröhrenverletzung.
- Einführen des Katheters abbrechen, wenn der Katheter nicht problemlos durch die Harnröhre gleitet!
- Ballon nicht blocken, wenn sich dieser noch in der Harnröhre befindet! Gefahr von Blutungen.

### Infektionsgefahr:

- Nicht länger als maximal 29 Tage verwenden!
- Täglich die Intimhygiene einhalten und die Harnröhrenöffnung reinigen. Gefahr einer retrograden Harnwegsinfektion!
- Wechselintervalle für Urinbeutel einhalten!
- Bei beschädigter Verpackung oder beschädigtem/verunreinigtem Katheter nicht verwenden!
- Nicht verwenden, wenn sich der Ballon schwer blocken lässt.
- Ballon nicht über das vorgegebene Volumen (10 ml) hinaus befüllen!

DE

## Hinweis

Wir bitten Sie, uns und ggf. die zuständige Behörde darüber zu informieren, wenn Sie im Zusammenhang mit der Verwendung unseres Produktes eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung oder einen bleibenden Körperschaden davortragen oder aufgrund der Verwendung unseres Produktes stationär versorgt werden oder eine stationäre Behandlung verlängern müssen.

## 6 Beschreibung

Der SERVOCURA® Ballonkatheter ist ein 40 cm langer 2-Wege Katheter aus Silikon mit einem Blockungsballon (Füllvolumen 5 ml bis 10 ml) 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 (Luer) über das Rückschlagventil mit sterilem Wasser befüllt, über den zweiten Lauf wird Urin abgeleitet. An den Trichteranschluss können Ableitungssysteme mit Trichteransatz angeschlossen werden. Die Charrière-Größen (CH) der Katheter sind am Rückschlagventil ihrer Größe entsprechend farblich gekennzeichnet.



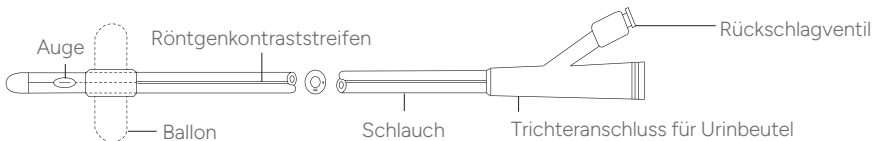
### Nelaton-Ballonkatheter:

zylindrisch geschlossene Spitze mit zwei gegenüberliegenden Augen.



### Tiemann-Ballonkatheter:

gebogene konisch zulaufende am Ende leicht verdickte Hohlspeitze mit einem Auge.



## 7 Anwendung

### Warnung



- Katheter langsam einführen. Zu schnelles Einführen kann zu Blutungen oder Schock führen.
- Nicht während einer MRT (Magnetresonanztomographie) Untersuchung verwenden!
- Katheter nie mit geblocktem Ballon ziehen!
- Ableitssysteme immer unterhalb des Blasenniveaus anbringen.
- Zug auf den Katheter vermeiden, um Reizungen und/oder Verletzungen der Blasenwand vorzubeugen.

### Empfohlen wird

- Katheter unter aseptischen Bedingungen legen (siehe Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut).
- Die Katheterisierung zu zweit durchzuführen.
- Tägliche Reinigung des Genitals mit Trinkwasser und Seifenlotion ohne Zusatz antiseptischer Substanzen.
- Inkrustationen des Katheters im Bereich der Urethraöffnung schonend entfernen.
- Katheter frühestmöglich entfernen.
- Nur sterile und geschlossene Ableitungssysteme verwenden.
- Kein Abknicken der Harnableitung (Katheter und Drainageschlauch).
- Durchhängende Schlaufen des Ableitungssystems, in denen Urin länger verweilen kann, vermeiden.

### Vorbereitung

- Streng aseptisches Vorgehen beachten
- Vor der Katheterisierung Intimtoilette durchführen
- Benötigtes Material zusammenstellen
- Hände gründlich waschen und desinfizieren
- Einmalhandschuhe anziehen
- Sterile Arbeitsfläche vorbereiten und benötigtes Material unter aseptischen Bedingungen auf der sterilen Arbeitsfläche bereitlegen

### Legen des Katheters

- Hände gründlich waschen und desinfizieren
- Sterile Einmalhandschuhe anziehen
- Steriles Lochtuch richtig auf dem Patienten platzieren
- Intimbereich und Harnröhrenöffnung sorgfältig desinfizieren (Einwirkzeit des verwendeten Desinfektionsmittel beachten!)
- Katheter aus der Sterilverpackung entnehmen (Schutzfolie vorsichtig an der Katheterspitze öffnen und Katheter vorsichtig herauschieben)
- Katheter visuell auf Beschädigungen inspizieren
- Weibliche Patientinnen: Katheterspitze mit sterilem Gleitmittel benetzen, die Augen dürfen nicht blockiert werden
- Männliche Patienten: Steriles Gleitmittel auf die Harnröhrenöffnung und in die Harnröhre geben
- Katheter nach dem Auftragen des sterilen Gleitmittels (bei männlichen Patienten Einwirkzeit des verwendeten Gleitmittels beachten) vorsichtig und langsam in die Harnröhre einführen, bis Urin fließt. Bei Widerstand oder Schmerzen des Patienten den Vorgang unverzüglich abbrechen!
- Wenn Urin fließt, den Katheter noch ein Stück weiterschieben, um sicher zu gehen, dass sich der Blockungsballon in der Harnblase befindet.
- Zum Blocken des Ballons, langsam 5-10 ml steriles Wasser mit einer Spritze (Luer) über das Rückschlagventil einspritzen
- Katheter vorsichtig zurückziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist
- Geschlossenes Ableitungssystem an den Dauerkatheter anschließen, ohne die Konnektoren zu verunreinigen/berühren (aseptisches Vorgehen!)
- Verwendetes Verbrauchsmaterial entsorgen

### Entfernen des gelegten Katheters

- Zum Entfernen des Katheters, Hände gründlich waschen, abtrocknen und desinfizieren
- Einmalhandschuhe anziehen und den Blockungsballon vollständig über das Rückschlagventil entleeren
- Katheter langsam und vorsichtig aus der Harnröhre ziehen
- Den Katheter vollständig entleeren und entsorgen

Der Wechsel wird nach individuellen Gesichtspunkten und nach ärztlicher Indikationsstellung, bei Infektionen, Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung oder Defekten von Kathetern/Drainagesystemen empfohlen. Bei Katheterwechsel das gesamte Harnableitungssystem austauschen.

## 8 Aufbewahrung, Transport und Nutzungsdauer

Die Lagerung und der Transport des Produkts sollten unter trockenen, staubfreien Bedingungen erfolgen, geschützt vor Sonneneinstrahlung und Licht, während extreme Temperaturen vermieden werden müssen. In intakter Verpackung und unter der Einhaltung der Lagerbedingungen maximal 3 Jahre haltbar. Anwendung maximal 29 Tage lang unter Beachtung der Anwendungshinweise. Sind keine besonderen Maßnahmen (wie es z. B. bei einer MRSA-Infektion der Fall wäre) notwendig, ist eine Entsorgung (vollständig entleert) über den Hausmüll möglich.

## 9 Haftungsausschluss

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

## SERVOCURA® 2-way Foley Catheter

### silicone | Nelaton Tip | Tiemann Tip

<b>Symbols used</b> .....	<b>8</b>
---------------------------	----------

These instructions for use are intended for healthcare professionals. SERVOCURA® balloon catheters are suitable for adults for use in domestic and clinical settings. They are intended for use by doctors or healthcare professionals who are trained in handling urinary catheters and must be used in accordance with the descriptions in these instructions for use and recognised medical practice.

SERVOCURA® balloon catheters are assigned a batch number for clear traceability. The batch number is indicated on the packaging behind the 'LOT' labelling. If you have any questions or problems with your product, please contact Orbisana Healthcare GmbH, quoting the batch number.

#### Note

Read and keep the instructions for use.

EN

## 1 Intended use

The SERVOCURA® balloon catheter is suitable as a therapeutic transurethral indwelling catheter for use in cases of urinary incontinence, as a voiding aid or for removing substances such as urine, blood clots or sediment from the bladder.

#### Note

SERVOCURA® balloon catheters are intended **for single use** and must not be reused. There is a risk of infection.

## 2 Indication

Dysuria, urinary retention, incontinence, post-operative care, balancing urine excretion, promoting wound healing in the area of the external genitalia in the case of urinary incontinence, palliative therapy

## 3 Contraindication

Acute urethritis, acute prostatitis, acute epididymitis, haemorrhage in the urinary tract, foreign bodies in the urinary tract, injury to the urethra, silicone allergy, patients with urinary stones, impassable urethral stricture, urethral rupture.

## 4 Side effects/ Complications

Nosocomial urinary tract infection, mucosal injuries or bleeding of the urethra, shock to the patient, temporary sexual dysfunction, urine leakage, bladder spasm or atrophy, urinary retention, shrunken bladder formation, difficult catheter removal, prostatitis, epididymitis, urethral strictures, ascending kidney infection due to the spread of germs, increased risk of infection during menstruation

## 5 Safety instructions

Failure to observe the safety instructions can result in life-threatening injuries.

#### Warning



- Never block the balloon with saline solution, air, contrast medium or a glycerine solution. Only use sterile water for blocking!
- Never remove the coloured cover of the non-return valve.

- Never use animal/vegetable fats or oils (e.g. olive oil, white Vaseline, mineral oil) as a lubricant. Only use sterile lubricant intended for bladder catheters!

**Risk of injury:**

- Insert the catheter slowly when the bladder is full! Risk of bleeding or shock.
- Secure catheter against unintentional removal! Risk of bladder and urethral injury.
- Stop inserting the catheter if it does not slide easily through the urethra!
- Do not block the balloon if it is still in the urethra! Risk of bleeding.

**Risk of infection:**

- Do not use for longer than 29 days!
- Maintain daily intimate hygiene and clean the urethral opening.

**Risk of retrograde urinary tract infection!**

- Observe replacement intervals for urine bags!
- Do not use if the packaging is damaged or the catheter is damaged/contaminated!
- Do not use if the balloon is difficult to block.
- Do not fill the balloon beyond the specified volume (10 ml)!

**Note**

We kindly ask you to inform us and, if applicable, the competent authority if you suffer a life-threatening illness or injury or permanent physical injury in connection with the use of our product or permanent physical injury in connection with the use of our product or if you are hospitalised or have to prolong inpatient treatment due to the use of our product.

## 6 Description

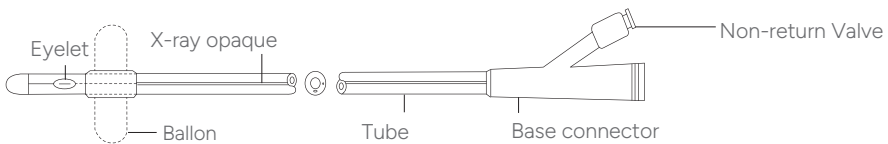
The SERVOCURA® balloon catheter is a 40 cm long 2-way catheter made of silicone with a blocking balloon (filling volume 5 ml to 10 ml) behind the catheter tip. The catheter is inserted into the bladder via the urethra and fixed in the bladder by blocking the balloon. The blocking balloon is filled with sterile water via one barrel using a syringe (Luer) via the non-return valve; urine is drained via the second barrel. Drainage systems with a funnel attachment can be connected to the funnel connection. The Charrière sizes (CH) of the catheters are colour-coded on the non-return valve according to their size.



**Nelaton balloon catheter:**  
cylindrical closed tip with two opposite eyes.



**Tiemann balloon catheter:**  
curved conical tip, slightly thickened at the end, thickened hollow tip with one eye.



## 7 Application

**Warning**



- Insert the catheter slowly. Inserting too quickly can lead to bleeding or shock.
- Do not use during an MRI (magnetic resonance imaging) examination!
- Never pull out the catheter with the balloon blocked!
- Always place drainage systems below the level of the bladder.
- Avoid pulling on the catheter to prevent irritation and/or injury to the bladder wall.

### We recommend

- Insert the catheter under aseptic conditions (see recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute).
- Perform catheterisation in pairs.
- Daily cleaning of the genitals with drinking water and soap lotion without the addition of antiseptic substances.
- Gently remove incrustations of the catheter in the area of the urethral opening.
- Remove the catheter as soon as possible.
- Only use sterile and closed drainage systems.
- Do not kink the urinary drainage system (catheter and drainage tube).
- Avoid sagging loops of the drainage system in which urine can remain for a longer period of time.

### Preparation

- Observe strict aseptic procedure
- Perform intimate toilet before catheterisation
- Assemble the required material
- Wash and disinfect hands thoroughly
- Put on disposable gloves
- Prepare a sterile work surface and prepare the required material under aseptic conditions on the sterile work surface

### Place the catheter

- Wash and disinfect hands thoroughly
- Put on sterile disposable gloves
- Place the sterile perforated drape correctly on the patient
- Carefully disinfect the genital area and urethral opening (observe the contact time of the disinfectant used!)
- Remove the catheter from the sterile packaging (carefully open the protective film at the tip of the catheter tip and carefully push the catheter out)
- Visually inspect the catheter for damage
- Female patients: Moisten the catheter tip with sterile lubricant, the eyes must not be blocked.
- Male patients: Apply sterile lubricant to the urethral opening and into the urethra
- After applying the sterile lubricant (for male patients, observe the contact time of the lubricant used), carefully and slowly insert the catheter into the urethra until urine flows. If the patient resists or experiences pain, stop the procedure immediately!
- If urine flows, push the catheter a little further to make sure that the blockage balloon is in the bladder.
- To block the balloon, slowly inject 5-10 ml of sterile water with a syringe (Luer) via the non-return valve.
- Carefully withdraw the catheter until resistance is felt
- Connect the closed drainage system to the indwelling catheter without contaminating/touching the connectors without contaminating/touching the connectors (aseptic procedure!)
- Dispose of used consumables

### Removing the inserted catheter

- To remove the catheter, wash, dry and disinfect hands thoroughly
- Put on disposable gloves and empty the blocking balloon completely via the non-return valve
- Slowly and carefully pull the catheter out of the urethra
- Empty the catheter completely and dispose of it

Changing the catheter is recommended according to individual criteria and medical indication, in the event of infection, incrustation, obstruction, contamination or defects in catheters/drainage systems. When changing the catheter, replace the entire urinary drainage system.





















## 8 Storage, transport and service life

The product should be stored and transported in dry, dust-free conditions, protected from sunlight and light, while extreme temperatures must be avoided. Can be stored for a maximum of 3 years in intact packaging and in compliance with the storage conditions. Use for a maximum of 29 days in accordance with the instructions for use. If no special measures are necessary (as would be the case with an MRSA infection, for example), disposal (completely emptied) via household waste is possible.

## 9 Exclusion of liability

The manufacturer accepts no liability in the event of damage if the instructions for use are not observed or the safety instructions are disregarded or if the product is tampered with.

## Verwendete Symbole / Symbols used

			
<b>DE</b> CE-Kennzeichen mit der Kennnummer der benannten Stelle	Chargenbezeichnung	Bestellnummer	
<b>EN</b> CE mark with the number of the notified body	Batch number	Order number	
			
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten	Medizinprodukt	Hersteller	Herstelldatum
<b>EN</b> Consult the instructions for use	Medical device	Manufacturer	Date of manufacture
			
<b>DE</b> Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Nicht wiederverwenden	Nicht erneut sterilisieren	
<b>EN</b> Do not use if the packaging is damaged	Do not reuse	Do not resterilise	
<b>PZN</b>			
<b>DE</b> Pharmazentralnummer	Inhalt	Trocken aufbewahren	Vor Sonnenlicht schützen
<b>EN</b> Central pharmaceutical number	Content	Keep dry	Keep away from sunlight
			
<b>DE</b> Einfach-Sterilbarriersystem	Zerbrechlich	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Verwendbar bis
<b>EN</b> Single sterile barrier system	Fragile	Sterilised using ethylene oxide	Use by
			
<b>DE</b> Sicherheitshinweise beachten	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts	Internetseite mit Patienteninformation	
<b>EN</b> Note the safety instructions	Unique device identifier	Patient Information Website	