SL

# Navodila za uporabo
# UROLIX hidrofilne vodilne žice

Ta navodila za uporabo lahko prenesete z naše spletne strani: urotech.com.

IFU Nr. 36-C Urolix_SL_01/14.06.2019

*Opomba: Ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje. Če izdelka ne uporabljate v skladu z namensko uporabo, lahko pride do resne in nepopravljive škode.*

**1. Opis**
Vodilne žice se uporabljajo za vse instrumente in katetre, ki so vstavljeni v telo med endouro loškim posegom.

**2. Vsebina in pakiranje**
Vodilna žica, izdelana iz nitinola, s hidrofilno prevleko

**3. Namenska uporaba**
Vodilna žica omogoča namestitev katetra ali instrumenta med diagnostično ali terapevtsko uporabo v urinarnem traktu.

**4. Indikacije**
Endouro loška uporaba: (ureteroskopija, vstavitev uretralnega stenta, vstavitev uretralnega kanala za dostop ali ureterorenoskopa itd.)

**5. Kontraindikacije**
Kontraindikacije izhajajo iz omejitev za endouro loški poseg:
- Infekcija urinarnega trakta
- Urosepsa
- Podvrženost nenormalnim krvavitvam
- Daljše obstrukcije, kronična urinarna obstrukcija, ekstrinzična obstrukcija

**6. Populacija bolnikov**
Populacija bolnikov ali ciljna skupina bolnikov izhaja iz indikacije, ki jo določi odgovorni zdravnik, ki terapevtsko zdravi bolnika kot del endouro loškega posega (vodilni poseg sam po sebi) skladno z namensko uporabo medicinskega pripomočka.
Omejitve glede populacije bolnikov oz. ciljne skupine bolnikov niso znane.

**Uporaba izdelka pri mladoletnih osebah:**
Uporabnik lahko uporabi izdelek pri mladoletnih osebah v primeru, da psihološko in anatomsko stanje bolnika dovoljuje uporabo izdelka.

**Uporaba izdelka pri nosečnicah ali doječih materah:**
Indikacijo za uporabo izdelka pri nosečnicah ali doječih materah mora uporabnik omejiti na podlagi psihološkega in anatomskega stanja posamezne bolnice.

**7. Morebitni stranski učinki**
- Hematurija
- Okužba (napredujoča)
- Krvavitve
- Bakteriemija
- Disurija
- Bolečina v bočnem delu

Pri specifičnih uporabah se lahko pojavijo tudi drugi stranski učinki.

**8. Navodila**
**Vzemite vodilno žico z zaščitno cevko iz embalaže, nato navlažite hidrofilno vodilno žico in jo vzemite iz zaščitne cevke.**

Notranja vstavitev uretralnega stenta:

Vstavitev uretralnega stenta, ki je zaprt na eni strani
- Uretralni stent z odprtim koncem potisnite na togi konec vodilne žice.
- Uretralni stent pritrdite na vodilno žico s sponko.
- Nato ga vstavite skozi delovni kanal cistoskopa in ga potisnite v ledvični meh.
- Ko je stent nameščen, odstranite žico.

Uretralni stent, ki je odprt na obeh straneh
- Vodilno žico s prožno konico potisnite v ledvični meh.
- S pomočjo vodilne žice namestite uretralni stent.
- Odstranite vodilno žico.

Vstavitev kanala za dostop, ureterorenoskopa itd.
- S cistoskopom dostopajte do odprtine v mehurju.
- Vodilno žico vstavite skozi cistoskop v sečevod in ledvico, namestitev pa preverite z rentgenskim slikanjem.
- Odstranite cistoskop.
- Kanal za dostop, ureterorenoskop itd. vstavite prek vodilne žice v zgornji del urinarnega trakta.

**9. Morebitni zapleti in/ali tveganja**
- Poškodbe sečnice ali sečevoda, ki povzročijo strikturo
- Poškodbe mehurja
- Vodilne žice ni mogoče potisniti skozi sečevod v ledvico zaradi blokade.
- Poškodbe ledvice zaradi nenadzorovanega potiskanja v ledvični meh
- Uretralni krči
- Infekcija urinarnega trakta
- Sepsa

**10. Opozorila/previdnostni ukrepi**
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta. Samo za enkratno uporabo!
- Upoštevajte rok uporabnosti (glejte nalepko).
- Izdelka in sestavnih delov ne čistite z alkoholom in jih ne obdelujte z dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne reciklirajte oz. znova sterilizirajte. Ponovna uporaba, reciklaža ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
- Združljivosti vodilnih žic UROLIX z izdelki drugih proizvajalcev ni mogoče zagotoviti. Priporočamo, da z vodilnimi žicami UROLIX uporabljate samo naše priporočene izdelke Urotech.
- Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele. Morebitnih poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
- To vodilno žico lahko uporablja samo medicinsko osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo vodilnih žic.
- Vodilne žice ne smete izvleči ali usmerjati čez ostre robove, kot so tisti v kanilah, saj to lahko povzroči uničenje in/ali raztopitev zunanje hidrofilne prevleke.
- Ne uporabljajte žice s premerom, ki je večji od navedene notranje svetline stenta, katetra, kanala za dostop itd.
- Vodilne žice ne potiskajte s togim koncem naprej, da preprečite poškodbe ledvičnega meha ali stene mehurja.
- Če se zgodi, da se žica zatakne v stent, je treba v vseh okoliščinah žico nemudoma popraviti.
- Iz telesa mora viseti dovolj dolg konec vodilne žice, da je v vsakem trenutku zagotovljen dober dostop do vodilne žice.
- Vodilno žico uporabite samo z vizualnim usmerjanjem, da lahko nadzorujete položaj vodilne žice.
- *Vodilna žica se lahko poškoduje zaradi nenadzorovanega potiskanja ali vlečenja čez toge, ostre robove, pri čemer se odstrani plastična prevleka.*
- Hidrofilne žice je treba pred uporabo navlažiti. V ta namen je na zaščitni cevki nameščen pršilni nastavek.
- Pazite, da se hidrofilne žice med uporabo ne posušijo, saj to lahko povzroči zatikanje in poškoduje instrument – prosimo, da to upoštevate v primeru podaljšane uporabe.
- Hidrofilne vodilne žice UROLIX so namenjene za omejeno uporabo ≤ 60 minut.

**11. Interakcija z drugimi zdravili**
Vodilna žica se lahko razbarva, če uporabite metode urinarnega pregleda, ki uporabljajo barvila.

**12. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja**
Izdelke lahko prevažate in jih skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni navedenih dodatnih posebnih zahtev. Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.

**13. Neželeni dogodek**
Družba Urotech za uporabo tega pripomočka zahteva, da uporabnik o vseh neželenih dogodkih, ki vključujejo ta izdelek, poroča nacionalnemu organu in družbi Urotech.

**14. Odstranjevanje**
Po uporabi ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. Ravnanje z izdelkom in odstranjevanje morata biti skladna z uradnimi medicinskimi postopki, upoštevati pa je treba veljavne pravne predpise.

LT

# Naudojimo instrukcijos
# UROLIX hidrofiliniai kreipiamieji laidai

Šias naudojimo instrukcijas galima parsisiųsti iš mūsų interneto svetainės: urotech.com

IFU Nr. 36-C Urolix_LT_01/14.06.2019

*Atkreipkite dėmesį: šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik išmokytas medicinos personalas. Naudojant gaminį ne pagal numatytąją paskirtį galima sukelti didelę negrįžtamą žalą.*

**1. Aprašas**
Kreipiamieji laidai naudojami visiems instrumentams ir kateteriams, įvedamiems per endourologinę procedūrą.

**2. Turinys ir pakuotė**
Kreipiamasis laidas, pagamintas iš nitinol su hidrofiline danga

**3. Paskirtis**
Naudojant kreipiamąjį laidą lengviau įvesti kateterį arba instrumentą per diagnostines ar gydomąsias šlapimo takų procedūras.

**4. Indikacijos**
Endourologinis pritaikymas: (ureteroskopija, šlapimtakių stentavimas, šlapimtakių prieigos movos arba ureterorenoskopo įvedimas ir t. t.)

**5. Kontraindikacijos**
Kontraindikacijos kyla pagal endourologinės procedūros apribojimus:
- Šlapimo takų infekcija
- Urosepsis
- Netinkama kraujavimo diatezė
- Ilgalaikės obstrukcijos, lėtinė šlapimo takų obstrukcija, išorinės obstrukcijos

**6. Pacientų populiacija**
Pacientų populiacija arba tikslinė pacientų grupė sudaryta pagal atsakingo gydytojo indikaciją, kuris nori gydyti pacientą taikydamas endourologinę procedūrą (pagrindinę procedūrą) pagal numatytąją medicinos priemonės paskirtį.
Nėra žinomų pacientų populiacijos ar tikslinės pacientų grupės apribojimų.

**Gaminio naudojimas vaikams:**
naudotojas gali naudoti gaminį vaikams, jei paciento fiziologinės ir anatominės sąlygos leidžia naudoti gaminį.

**Gaminio naudojimas nėščioms ar žindančioms moterims:**
naudotojas turi susiaurinti gaminio naudojimo nėščioms ar žindančioms moterims indikacijas pagal atitinkamas pacientės fiziologines ir anatomines sąlygas.

**7. Galimi šalutiniai poveikiai**
- Hematurija
- Infekcija (kylančioji)
- Kraujavimas
- Bakteremija
- Dizurija
- Pilvo šono skausmas

Papildomi šalutiniai poveikiai kyla dėl individualaus konkretaus naudojimo.

**8. Instrukcijos**
**Išimkite kreipiamąjį laidą su dozavimo vamzdeliu iš pakuotės, tada sudrėkinkite hidrofilinį kreipiamąjį laidą ir išimkite jį iš dozavimo vamzdelio.**

Vidinis šlapimtakių stentavimas:

Vienoje pusėje uždaras šlapimtakių stentavimas
- Stumkite šlapimtakių stentą standžiuoju galu į kreipiamąjį laidą.
- Šlapimtakių stentas pritvirtinamas prie kreipiamojo laido spaustuku.
- Tada įveskite jį į darbinį cistoskopo kanalą ir stumkite iki inksto geldelės.
- Įvedus stendą laidas išimamas.

Iš abiejų pusių atviras šlapimtakių stentas
- Veskite kreipiamąjį laidą lanksčiuoju galu iki pat inksto geldelės.
- Įveskite šlapimtakių stentą naudodami kreipiamąjį laidą.
- Išimkite kreipiamąjį laidą.

Prieigos movos, ureterorenoskopo įvedimas ir t. t.
- Cistoskopu prieikite prie šlapimo pūslės angos.
- Įveskite kreipiamąjį laidą per cistoskopą į šlapimtakį ir inkstą tikrindamiesi rentgeno vaizdais.
- Išimkite cistoskopą.
- Įveskite prieigos movą, ureterorenoskopą ir t. t. per kreipiamąjį laidą į viršutinius šlapimo takus.

**9. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika**
- Šlaplės arba šlapimtakio pažeidimas ir dėl to susidaranti striktūra.
- Šlapimo pūslės pažeidimas
- Kreipiamojo laido negalima įstumti per šlapimtakį į inkstą dėl užsikimšimo.
- Inkstų sužalojimas dėl nevaldomo įstūmimo į inksto geldelę.
- Šlapimtakių spazmai
- Šlapimo takų infekcija
- Sepsis

**10. Įspėjimai / atsargumo priemonės**
- Šis gaminys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta. Skirta naudoti tik vieną kartą!
- Laikykitės galiojimo laiko (žr. etiketę).
- Nevalykite gaminio ir rinkinio komponentų alkoholiu ir neapdorokite dezinfekantu. Tai gali pažeisti paviršių.
- Skirta naudoti tik vieną kartą! Nenaudokite, neperdirbkite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar pakartotinai sterilizuojant gali pablogėti instrumento struktūrinis vientisumas ir (arba) sutrikti veikimas, ir tai gali lemti paciento ligą, sužalojimą arba mirtį.
- UROLIX kreipiamųjų laidų suderinamumo su kitų gamintojų gaminiais užtikrinti negalima. Su UROLIX kreipiamaisiais laidais rekomenduojame naudoti tik rekomenduojamus Urotech gaminius.
- Prieš naudojant būtina patikrinti visus komponentus. Naudoti galimai sugadintus gaminius draudžiama.
- Šį kreipiamąjį laidą gali naudoti tik medicinos darbuotojai, išmokyti naudoti kreipiamuosius laidus.
- Kreipiamojo laido negalima ištraukti ar valdyti per aštrius kraštus, pavyzdžiui, kaniules, nes taip galima sunaikinti ir (arba) pašalinti išorinę hidrofilinę dangą.
- Nenaudokite laido, kurio skersmuo didesnis nei nurodytas stento, kateterio, prieigos movos ir t. t. vidinis spindis.
- Kreipiamojo laido negalima stumti standžiuoju galu į priekį, kad nebūtų sužalota inksto geldelė ar šlapimo pūslės sienelė.
- Jei laidas užstringa stente, laidą visais atvejais būtina iškart pataisyti.
- Visada turi likti pakankamas kiekis kyšančio kreipiamojo laido, kad jį bet kada būtų galima pasiekti.
- Stumkite kreipiamąjį laidą tik naudodami vaizdines priemones, kad stebėtumėte kreipiamojo laido padėtį.
- *Kreipiamasis laidas gali būti pažeistas, nekontroliuojamai jį stumiant ar traukiant per standžius, aštrius pakraščius, tokiu būdu nulupant plastikinę dangą.*
- Prieš naudojant hidrofilinius laidus būtina sudrėkinti. Tam dozavimo vamzdelyje įmontuotas purškimo adapteris.
- Naudojant hidrofiliniams laidams negalima leisti išdžiūti, nes jie gali prilipti ir sugadinti instrumentą – atsižvelkite į tai, jei naudojimo trukmė ilgesnė.
- UROLIX hidrofiliniai kreipiamieji laidai skirti naudoti laikinai, ≤ 60 minučių.

**11. Sąveika su kitais vaistais**
Kreipiamasis laidas gali nusidažyti kita spalva, jei taikomi šlapimo takų ištyrimo metodai, kuriems naudojami dažai.

**12. Transportavimo ir laikymo sąlygos**
Gaminius transportuoti ir laikyti galima tik tam skirtose pakuotėse. Nėra papildomų specialių transportavimo reikalavimų.
Gaminius reikia laikyti sausoje ir apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių vietoje, 5–30 °C temperatūroje.

**13. Nepageidaujami įvykiai**
Naudojant šį prietaisą Urotech nurodo, kad apie visus nepageidaujami įvykius, per kuriuos buvo naudojamas šis gaminys, naudotojas turi pranešti nacionalinei institucijai ir Urotech.

**14. Įrenginio išmetimas**
Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir išmeskite laikydamiesi pripažintų medicininių procedūrų ir remdamiesi taikomais teisiniais reglamentais.

LV

# Lietošanas norādījumi
# UROLIX hidrofilas vadstīgas

Šos lietošanas norādījumus var lejupielādēt arī mūsu vietnē: urotech.com

IFU Nr. 36-C Urolix_LV_01/14.06.2019

*Ievērojiet! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai izglītotiem medicīnas darbiniekiem. Izstrādājuma izmantošana ārpus paredzētās lietošanas var izraisīt nopietnus un neatgriezeniskus bojājumus.*

**1. Apraksts**
Vadstīgas izmanto visiem instrumentiem un katetriem, kurus ievieto endouroloģiskās procedūras laikā.

**2. Saturs un iepakojums**
Vadstīga ir izgatavota no nitinola ar hidrofilu pārklājumu

**3. Paredzētā lietošana**
Vadstīga atvieglo katetra vai instrumenta ievietošanu urīnceļos diagnostikas vai terapeitiskās lietošanas laikā.

**4. Indikācijas**
Endouroloģiskie pielietojumi: (Ureteroskopija, urīnvada stentēšana, urīnvada piekļuves apvalka vai ureterorenoskopa ievietošana utt.)

**5. Kontrindikācijas**
Kontrindikācijas rodas no endouroloģiskās procedūras ierobežojumiem:
- Urīnceļu infekcija
- Urosepse
- Nepareiza asiņošanas diatēze
- Ilgstoši aizsprostojumi, hronisks urīnceļu aizsprostojums, ārēji aizsprostojumi

**6. Pacientu populācija**
Pacientu populācija vai pacientu mērķa grupa tiek iegūta no indikācijām, kuras nosaka atbildīgais ārsts, kurš pacientam veic terapeitiskas darbības endouroloģiskas procedūras (vadošās procedūras) laikā atbilstoši paredzētajam medicīniskās ierīces lietojumam.
Pacientu populācijai vai pacientu mērķa grupai nav zināmu ierobežojumu.

**Izstrādājuma lietošana nepilngadīgajiem:**
Lietotājs var izmantot šo izstrādājumu nepilngadīgajiem, ja to atļauj pacienta fizioloģiskie un anatomiskie apstākļi.

**Izstrādājuma lietošana grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas laikā:**
Lietotājam ir jāsašaurina izstrādājuma lietošanas indikācija sievietēm, kuras ir grūtnieces vai baro bērnu ar krūti, ņemot vērā pacienta individuālos fizioloģiskos un anatomiskos apstākļus.

**7. Iespējamās blakusparādības**
- Hematūrija
- Infekcija (pieaugoša)
- Asiņošana
- Bakteriēmija
- Dizūrija
- Sāpes sānos

Atsevišķi īpaši pielietojumi izraisa papildu blakusparādības.

**8. Norādījumi**
**Izņemiet vadstīgu ar dozatora cauruli no iepakojuma, pēc tam samitriniet hidrofilo vadstīgu un izņemiet to no dozatora caurules.**

Iekšējā urīnvada stentēšana:

Urīnvada stenta viena puse aizvērta
- Uzvirziet urīnvada stentu ar atvērto galu uz vadstīgas stingrā gala.
- Urīnvada stents ir piestiprināts pie vadstīgas ar skavu.
- Pēc tam ievietojiet caur cistoskopa darba kanālu un virziet to līdz nieres bļodiņai.
- Pēc stenta ievietošanas stīga tiek noņemta.

Urīnvada stents atvērts abās pusēs
- Vadiet vadstīgu uz nieres bļodiņu ar elastīgo galu pa priekšu.
- Ievietojiet urīnvada stentu, izmantojot vadstīgu.
- Vadstīgas noņemšana.

Piekļuves apvalka, ureterorenoskopa utt. ievietošana
- Izmantojot cistoskopu, piekļūstiet urīnpūšļa atverei.
- Caur cistoskopu ievietojiet vadstīgu urīnvadā un nierē, pārbaudei izmantojot rentgenu.
- Izņemiet cistoskopu
- Izmantojot vadstīgu, ievietojiet piekļuves apvalku, ureterorenoskopu utt. augšējos urīnceļos.

**9. Iespējamās komplikācijas un/vai riski**
- Urīnizvadkanāla vai urīnvada bojājums, kas izraisa turpmāku sašaurinājumu.
- Urīnpūšļa bojājums
- Nosprostojuma dēļ vadstīgu nav iespējams caur urīnvadu ievadīt nierē.
- Nieres bojājums, kas saistīts ar nekontrolētu ievadīšanu nieres bļodiņā.
- Urīnvada spazmas
- Urīnceļu infekcija
- Sepse

**10. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**
- Izstrādājuma sterilitāte ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Tikai vienreizējai lietošanai.
- Ievērojiet derīguma termiņu (skatīt etiķeti).
- Netīriet izstrādājumu un tā komponentus ar spirtu un neapstrādājiet to ar dezinfekcijas līdzekli. Tādā veidā var rasties virsmas bojājumi.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var novest pie slimības, traumas vai pacienta nāves.
- Nav iespējams garantēt UROLIX vadstīgu saderību ar ārējo ražotāju izstrādājumiem. Ar UROLIX vadstīgām iesakām izmantot tikai mūsu ieteiktos Urotech izstrādājumus.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda visi elementi. Nedrīkst izmantot produktus, kas var būt bojāti.
- Šo vadstīgu drīkst izmantot tikai tāds medicīniskais personāls, kas ir apmācīts lietot vadstīgas.
- Vadstīgu nedrīkst izņemt vai izmantot pār asām malām, piemēram, kanilēm, jo tas var izraisīt ārējā hidrofilā pārklājuma iznīcināšanu un/vai izšķīšanu.
- Nelietojiet stīgu ar diametru, kas lielāks par norādīto stenta, katetra, piekļuves apvalka utt. iekšējo lūmenu.
- Lai novērstu nieres bļodiņas vai urīnpūšļa sienas traumas, vadstīgu nedrīkst virzīt ar stingro galu pa priekšu.
- Ja ir iespējama stīgas sapīšanās un iestrēgšana ar stentu, visos gadījumos stīga nekavējoties jākoriģē pareizai virzībai.
- Lai pastāvīgi nodrošinātu labu piekļuvi vadstīgai, ārpusē jānodrošina pietiekami garš vadstīgas gals.
- Virziet vadstīgu tikai vizuālā pārraudzībā, lai uzraudzītu vadstīgas novietojumu.
- *Vadstīga var tikt bojāta, to nekontrolēti stumjot vai velkot pāri cietām, asām malām un tādā veidā noplēšot plastmasas apvalku.*
- Pirms lietošanas hidrofilie vadi ir jāsamitrina. Šim nolūkam uz dozatora caurules ir uzstādīts smidzināšanas adapteris.
- Lietošanas laikā nedrīkst pieļaut hidrofilo stīgu izžūšanu, jo tas var izraisīt salipšanu un tādējādi sabojāt instrumentu - lūdzu, ņemiet vērā ilgstošas izmantošanas laikā.
- UROLIX hidrofilās vadstīgas ir paredzētas īslaicīgai lietošanai ≤ 60 minūtes.

**11. Mijiedarbība ar citām zālēm**
Ja urīnceļu izmeklēšanai tiek izmantotas krāsvielas ievadīšanas metodes, pastāv iespēja, ka vadstīga maina krāsu.

**12. Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi**
Izstrādājumus var transportēt un uzglabāt tikai tam paredzētajā iepakojumā. Nav noteiktas īpašas papildu prasības transportēšanai. Izstrādājumi jāuzglabā sausā un no saules stariem aizsargātā vidē 5 – 30 °C temperatūrā.

**13. Negadījums**
Urotech norāda, ka, lietojot šo ierīci, par visiem negadījumiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu, lietotājam jāziņo attiecīgajai valsts iestādei un Urotech.

**14. Utilizēšana**
Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt bioloģisko apdraudējumu. Apstrāde un utilizēšana jāveic saskaņā ar atzītām medicīnas procedūrām un jāizpilda saskaņā ar konkrētās valsts attiecīgo likumdošanu.

## Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Simbols

| | RO | HU | SK | SL | LT | LV |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Producător | Gyártó | Výrobca | Izdelovalec | Gamintojas | Ražotājs |
| | Data fabricației | Gyártási dátum | Dátum výroby | Datum izdelave | Pagaminimo data | Izgatavošanas datums |
| CE XXXX | Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificate) | EU megfelelőségi szimbólum (a szám a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti) | Označenie zhody EÚ (číslo označuje registračné číslo notifikovaného orgánu) | Evropski simbol za skladnost (številka ponazarja registracijsko številko priglašenega organa) | ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikuotosios įstaigos registracijos numerį) | Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarotās iestādes reģistrācijas numuru) |
| REF | Număr comandă | Megrendelési szám | Číslo objednávky | Številka naročila | Užsakymo numeris | Pasūtījuma numurs |
| LOT | Cod lot | Tételszám | Kód šarže | Koda paketa | Partijos kodas | Partijas kods |
| | Data expirării | Lejárati idő | Dátum spotreby | Uporaba | Naudoti iki | Izlietot līdz |
| STERILE EO | Sterilizare cu oxid de etilenă | Etilén-oxidos sterilizálás | Sterilizácia etylénoxidom | Sterilizacija z etilen oksidom | Sterilizuota etileno oksidu | Sterilizācija ar etilēna oksīdu |
| | A nu se steriliza | Nem sterilizálható | Nesterilizovať | Ne sterilizirajte | Nesterilizuoti | Nesterilizēt |
| | A nu se reutiliza | Újra nem használható | Nepoužívať opakovane | Ni za vnovično uporabo | Naudoti tik vieną kartą | Nelietot atkārtoti |
| | Atenție! Respectați avertismentele! | Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket | Pozor! Dodržiavajte výstrahy! | Pozor! Upoštevajte opozorila! | Perspėjimas! Laikykitės įspėjimų! | Uzmanību! Ievērot brīdinājumus! |
| | Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate! | A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani! | Nutné je dodržiavať pokyny na obsluhu! | Upoštevati morate navodila za delovanje! | Būtina laikyti naudojimo instrukcijų! | Ievērot lietošanas pamācības norādījumus! |
| | Nu utilizați acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantat! | Ne használja ezt a terméket olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort ültettek be! | Nepoužívajte tento výrobok u pacientov s kardiostimulátorom alebo implantovaným defibrilátorom! | Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji! | Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimuliatoriais ar implantuotais defibriliatoriais! | Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai implantētu defibrilatoru. |
| MR | Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs! | MRT vizsgálat e terméket használó betegnél nem lehetséges! | U pacientov používajúcich tento výrobok sú zakázané vyšetrenia MR! | Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco! | Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminys, negalima atlikti MRT tyrimų! | Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus. |
| | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat | Ne használja, ha a csomagolás megsérült. | Výrobok nepoužívajte, ak je poškodené balenie | Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte | Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| | A se feri de umiditate | Tartsa szárazon | Uschovajte v suchu | Poskrbite, da je izdelek suh | Laikyti sausai | Glabāt sausumā |
| | Sus | Fel | Nahor | Navzgor | Neapversti | Uz augšu |
| | Limită de temperatură | Hőmérséklet határ | Teplotný limit | Omejitev temperature | Temperatūriniai apribojimai | Temperatūras ierobežojums |
| | A se proteja de lumina solară | Ne tegye ki napfény hatásának | Nevystavujte slnečnému svetlu | Ne izpostavljajte sončni svetlobi | Saugoti nuo saulės šviesos | Nepakļaut saules staru iedarbībai |
| 5 kg max | Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate | Az egymásra helyezést a tömeg korlátozza. | Limit stohovania podľa hmotnosti | Omejitev skladiščenja glede na težo | Krovimo ant viršaus riba (svorio) | Novietošanas grēdā ierobežojums pēc svara |
| Rx ONLY | Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA) | Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum) | K dispozícii iba na predpis lekára (symbol USA) | Na voljo samo z receptom (simbol v ZDA) | Įsigyti galima tik su receptu (JAV simbolis) | Pieejams tikai ar ārsta norīkojumu (ASV simbols) |


UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com


CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO

Rx ONLY