Navodila za uporabo
Kompleti za nefrostomijo Renodrain

SL

IFU Nr 06-C Renodrain SL_15/10.04.2017

Opozorilo: Ta medicinski izdelek lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

1. Opis
Kompleti za punkcijo in zamenjavo pri nefrostomiji z balonskim ali »pigtail« katetrom za perkutano nefrostomijo.

2. Vsebina in embalaža
- kateter za nefrostomijo
- votel mandren (samo v kompletih NE-29)
- 2 dilatatorja, eden od njiju z razcepljeno cevko (ne v kompletih s »pigtail« katetrom v FR/CH 6 do10)
- vodilna žica
- univerzalni adapter
- zamašek za kateter
- 2- ali 3-delna punkcijska igla (samo v kompletu za punkcijo)
- dvojna embalaža in navodila za uporabo

3. Namenska uporaba
Perkutan pretok urina iz ledvic.

4. Indikacija
Opomba: Pred določitvijo indikacije za perkutano nefrostomijo uretralnega stenta je treba najprej ugotoviti, ali je urinarno obstrukcijo možno ustrezno obvladati z uporabo notranjega uretralnega stenta.

Diagnostične indikacije:
- anterogradna urografija in uretero-renoskopija
- odvzem materiala za preiskave (histologija, citologija, mikrobiologija)
- urodinamične meritve v zgornjem urinarnem traktu
- determinacija ledvične funkcije

Terapevtske indikacije:
- dekompresija v primerih obstrukcijske uropatije zgornjega urinarnega trakta
- pretok urina v primeru uretralne fistule
- prvi korak proti anterogradnim manipulacijam v zgornjem urinarnem traktu (uretralna opornica, uretralna embolizacija, PNL, laserska terapija, ureterotomija)

5. Kontraindikacije
- koagulacijske motnje
- hudo vnetje
- dermatološka obolenja okoli mesta punkcije
- deformirane ledvice
- huda ukrivljenost hrbtenice

Do kontraindikacij pride zaradi omejitev za ustrezne osnovne aplikacije.

6. Morebitni stranski učinki
krvavitev, vaskularne lezije, izguba parenhima, hematurija, okužba (napredujoča), bolečina na mestu punkcije, bolečina v povezavi s pomanjkanjem proizvodnje urina, perinefritična ekstravazacija in bakteriemija.

7. Navodila
Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati pravila splošne higiene, ki veljajo za katetrizacijo.

Priprava, skladiščenje in anestezija pacienta:
- Nadzorovani pogoji na oddelku, sterilni pogoji pri umivanju in sterilna prevleka tako kot za odprto operacijo ali PNL.
- Pacient v trebušnem položaju na mizi.
- Anterogradni PNS, običajno v lokalni infiltracijski anesteziji ali (v primeru retrogradnega PNS ali podaljšanja posega v perkutano operacijo) regionalna anestezija ali intubacijska anestezija, odvisno od trdoživosti pacienta in izkušenj kirurga.

Tehnična izvedba:
- Lokalizacija ledvičnega/renalnega mehu pod ultrazvokom ali rentgenom.
- Natančna prva punkcija na posteriorni aksilarni liniji pod rebrnim lokom v smeri spodnjega lateralnega renalnega oboda.
- Vodilno žico s prožno konico vstavite v ledvični meh.

Seldingerjeva tehnika
- Dilatacija punkcijskega kanala prek žice z dilatatorji, ki se povečujejo.
- Namestitev odvajalnega katetra z uporabo stalne žice.
- Preverjanje položaja katetra s slikanjem s kontrastnim sredstvom.
- Za »pigtail« kateter: Odstranitev vodilne žice, ko dosežete točno namestitev. Distalni konec katetra prevzame svojo vnaprej določeno obliko repka (»pigtail«). Pričvrstitev katetra s kožnim šivom.
- Za balonski kateter: Napolnite balon s predpisano količino tekočine (1,5–5 ml). Odstranite vodilno žico.

Kateter z votlim mandrenom:
- Pred uporabo je treba na vodilo (votel mandren) nanesti ustrezno mazivo.
- Vstavite votel mandren v kateter.
- Namestitev odvajalnega katetra z uporabo stalne žice.
- Preverjanje položaja katetra s slikanjem s kontrastnim sredstvom.
- Odstranite vodilno žico in votel mandren.
- Napolnite balon s predpisano količino tekočine (1,5–5 ml).

Odstranitev balonskega katetra
- Balon je treba pred odstranitvijo povsem izprazniti. V ta namen je treba na ventil namestiti prazno brizgo in posrkati tekočino.
- Nato je treba kateter previdno odstraniti.

Zamenjava katetra:
- S prožno konico vstavite žico za zamenjavo v ledvica skozi stalni kateter.
- Sprostite balon (za balonski kateter) ali odstranite (za kateter brez balona).
- Odstranite kateter iz ledvice prek stalne žice za zamenjavo.
- Razširite punkcijski kanal prek žice.
- Vstavite kateter iz ledvico prek stalne žice za zamenjavo in ga zablokirajte. Odstranite vodilno žico.

8. Morebitni zapleti in/ali tveganja
- Zaradi vboda žil v steni ledvice lahko pride do hematurije.
- Nepravilna punkcija.
- Zaradi inkrustacije, strjevanje krvi in zank v katetru lahko pride do delne ali popolne obstrukcije suprapubičnega katetra z nevarnostjo okužene hidronefroze in v izrednih primerih urosepse.
- Dislokacija katetra.
- Puščanje urina prek kanala za nefrostomijo po odstranitvi katetra.

9. Navodila za uporabo/previdnostni ukrepi
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- 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.
- Pred uporabo je treba v celoti pregledati vse sestavne dele, ali so skladni in celoviti.
- Izdelkov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
- Ne poškodujte katetra z ostrimi kirurškimi instrumenti – to poveča tveganje za zlom.
- Vodilna žica se lahko poškoduje zaradi nenadzorovanega potiskanja ali vlečenja čez toge, ostre robove, pri čemer se odstrani plastična prevleka.
- Balona ne blokirajte preveč! Blokirajte ga do največje navedene prostornine! (Podrobnosti lahko najdete na prilogi katetra in/ali na nalepki)
- Redno pregledujte, ali kateter učinkovito odvaja in kako je nameščen. Prostornino polnjenja balona je treba preverjati v intervalih od 1–2 tedna.
- Za ponovno polnjenje balona ga najprej povsem izpraznite. Balon napolnite z rahlim pritiskom. Da zmanjšate nevarnost izgube prostornine v balonu, je treba uporabiti destilirano vodo + 10 % glicerin.
- Kateter mažite samo z vodotopnimi mazivi. Ne uporabljajte maziv na osnovi petroleja.
- Votlega mandrena ne smete vstavljati v balonski kateter s premočnim pritiskom, saj se bo v nasprotnem primeru konica poškodovala.
- Katetre je treba zamenjati po 30 dneh.
- V izjemnih primerih balona morda ne bo mogoče odblokirati. V tem primeru odrežite kateter pod priključkom ali prebodite polnilni kanal. Nato preverite, ali je bil iz ledvice odstranjen ves balonski material.

10. Interakcija z drugimi zdravili
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sredstva za zaznavanje urina s pomočjo barvila ali celo zaradi stika z urinom.

11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja
Izdelke lahko prevažate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena. Za transport ni dodatnih posebnih zahtev.

Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura pa naj bo 5–30 °C.

12. 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 in smernice.

Naudojimo instrukcijos
Renodrain nefrostomijos rinkiniai

LT

IFU Nr 06-C Renodrain LT_15/10.04.2017

Atkreipkite dėmesį: Šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik apmokytas medicinos personalas.

1. Aprašas
Punkcijos ir pakeičiamieji nefrostomijos rinkiniai su balioniniu ar kiaulės uodegos formos kateteriu, skirti perkutaninei nefrostomijai

2. Turinys ir pakuotė
- Nefrostomijos kateteris
- Tuščiavidurė šerdis (jeina tik į NE-29 rinkinius)
- 2 diliatoriai, po vieną kiekvienam atskiram kanalui (neįeina į rinkinius su FR/CH 6–10 dydžių kiaulės uodegos formos kateteriu)
- Kreipiamasis laidas
- Universalus adapteris
- Kateterio kaištis
- 2 ar 3 dalių punkcijos adata (įeina tik į punkcijos rinkinį)
- Dviguba pakuotė ir naudojimo instrukcijos

3. Paskirtis
Perkutaninis šlapimo nukreipimas iš inksto.

4. Indikacijos
Pastaba. Prieš nustatant perkutaninės nefrostomijos indikacijas, pirmiausia turėtų būti nustatyta, ar galima šlapimo takų obstrukciją tinkamai pašalinti naudojant vidinį šlapimtakio stentą.

Diagnostinės indikacijos:
- Antegradinė pielografija ir ureterorenoskopija
- Tyrimo medžiagos rinkimas (histologija, citologija, mikrobiologija)
- Viršutinio šlapimo trakto urodinaminiai matavimai
- Inkstų funkcijos nustatymas

Terapinės indikacijos
- Dekompresija esant viršutinio šlapimo trakto obstrukcinei uropatijai
- Šlapimo nukreipimas šlapimtakio fistulės atveju
- Pirmas žingsnis atliekant viršutinio šlapimo trakto antegradines manipuliacijacijas (šlapimtakio įtvaras, šlapimtakio embolizacija, PNL, gydymas lazeriu, ureterotomija)

5. Kontraindikacijos
- Krešėjimo sutrikimai
- Rimtas uždegimas
- Dermatologiniai susirgimai aplink punkcijos vietą
- Inkstų deformacija
- Rimtas stuburo išlinkimas

Kontraindikacijos yra susijusios su apribojimais naudoti pagal atitinkamas pagrindines paskirtis.

6. Galimi šalutiniai poveikiai
Kraujavimas, kraujagyslių pažaidos, parenchimos praradimas, hematurija, infekcija (kylančioji), skausmas punkcijos vietoje, su šlapimo neišskyrimu susijęs skausmas, perinefrinė ekstravazacija ir bakteriemija.

7. Instrukcijos
Naudojant šį gaminį būtina laikytis kateterizacijai taikytinų bendrųjų higienos taisyklių.

Paruošimas, saugojimas ir paciento anestezija:
- Kontroliuojamos sąlygos palatoje, sterilios sąlygos, įskaitant plovimą ir sterilią dangą, kaip atviros operacijos ar PNL atveju
- Pacientą paguldyti pilvu žemyn ant stalo
- Atliekant antegradinę PNS, paprastai taikoma vietos infiltracinė anestezija, o atliekant retrogradinę PNS ar intervenciją papildant perkutanine operacija, taikoma regioninė anestezija ar intubacinė anestezija, priklausomai nuo paciento ištvermingumo ir chirurgo patirties.

Techninis vykdymas:
- Inksto ar inksto geldelės lokalizavimas vadovaujantis ultragarso bangomis ar rentgeno spinduliais.
- Tiksli pradinė punkcija ties užpakaline pažasties linija žemiau šonkaulių lanko link apatinio šoninio inkstų kontūro.
- Įterpkite kreipiamąjį laidą lanksčiuoju galu iki pat inksto geldelės.

Seldinger metodas
- Punkcijos kanalą išplėskite laidu, naudodami didėjančio dydžio diliatorius.
- Nustatykite drenažo kateterį į tinkamą padėtį, naudodami implantuojamą laidą.
- Kateterio padėtį patikrinkite, naudodami vaizdo gavimo įrangą ir kontrastines medžiagas.
- Naudojant kiaulės uodegos formos kateteri: Išimkite kreipiamąjį kabelį, tiksliai nustatę kateterį į tinkamą padėtį.
  Kateterio tolimesnis galas atgauna pradinę kiaulės uodegos formą.
  Chirurginiais siūlais pritvirtinkite kateterį prie odos.
- Naudojant balioninį kateteri: Užpildykite balioną nustatytu skysčio kiekiu (1.5–5 ml). Išimkite kreipiamąjį kabelį.

Kateteris su tuščiavidure šerdimi:
- Prieš naudojimą privaloma tinkamu lubrikantu sutepti plonąjį zondą (tuščiavidurę šerdį).
- Įterpkite tuščiavidurę šerdį į kateterį.
- Nustatykite drenažo kateterį į tinkamą padėtį, naudodami implantuojamą laidą.
- Kateterio padėtį patikrinkite, naudodami vaizdo gavimo įrangą ir kontrastines medžiagas.
- Išimkite kreipiamąjį laidą ir tuščiavidurę šerdį.
- Užpildykite balionėlį nustatytu skysčio kiekiu (1.5–5 ml).

Balioninio kateterio išėmimas
- Prieš išimant balionėlį, būtina jį visiškai nusausinti. Norėdami tą padaryti, tuščią švirkštą uždėkite ant sklendės ir išsiurbkite skystį.
- Po to atsargiai išimkite kateterį.

Kateterio pakeitimas
- Lanksčiuoju galiuku įterpkite pakeičiamąjį laidą į inkstą per implantuojamą kateterį.
- Atblokuokite balionėlį (jei naudojate balioninį kateterį) arba jį nuimkite (jei naudojate kateterį be baliono).
- Išimkite kateterį iš inksto per implantuojamą pakeičiamąjį laidą.
- Per laidą išsiplėskite punkcijos kanalą.
- Įterpkite kateterį į inkstą per implantuojamą pakeičiamąjį laidą ir jį užblokuokite.
  Išimkite kreipiamąjį laidą.

8. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika
- Inkstų sienelės kraujagyslių pradūrimas gali sukelti hematuriją.
- Netinkamai atlikta punkcija
- Inkrustacija, kraujo krešėjimas ir kateterio išlenkimai gali sukelti dalinį arba visišką viršgaktinio kateterio obstrukciją bei hidronefrozės su infekcija riziką, o kraštutiniais atvejais — urosepsį.
- Kateterio dislokacija.
- Šlapimo išsiliejimas per nefrostomijos kanalą pašalinus kateterį.

9. Naudojimo instrukcijos / atsargumo priemonės
- Šis gaminys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta.
- 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.
- Prieš naudojant būtina patikrinti visų komponentų suderinamumą ir vientisumą.
- Nenaudokite gaminių pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Nevalykite gaminio ir rinkinio komponentų alkoholiu / dezinfekcinėmis medžiagomis. Tai gali pažeisti paviršių.
- Nepažeiskite kateterio ašmenų chirurginiais instrumentais — tai padidina jų lūžimo riziką.
- Kreipiamasis laidas gali būti pažeistas, nekontroliuojamai jį stumiant ar traukiant per standžius, aštrius pakraščius, tokiu būdu nulupant plastikinę dangą.
- Nepersistenkite blokuodami balionėlį! Užblokuokite iki didžiausio nurodyto tūrio! (Išsamesnę informaciją galima rasti ant kateterio priedo ir (ar) etiketės)
- Reguliariai tikrinkite kateterio drenažo efektyvumą ir padėtį. Baliono pripildymo tūrį būtina tikrinti kas 1–2 savaites.
- Norėdami pakartotinai pripildyti balionėlį, pirmiausia visiškai jį nusausinkite Pripildykite balionėlį esant nedideliam slėgiui. Siekiant sumažinti baliono tūrio sumažėjimo riziką, turėtų būti naudojamas distiliuotas vanduo + 10% glicerino.
- Kateterį sutepkite tiktai vandenyje tirpiais lubrikantais. Nenaudokite naftos pagrindo lubrikantų.
- Tuščiavidurės šerdies negalima įterpti į balioninį kateterį esant pernelyg dideliam spaudimui, priešingu atveju galima apgadinti galiuką.
- Kateterius būtina pakeisti ne vėliau kaip po 30 dienų.
- Išskirtiniais atvejais gali būti neįmanoma atblokuoti balionėlį. Tokiu atveju perpjaukite kateterį žemiau jungties arba pradurkite pildymo kanalą. Tada patikrinkite, ar balionėlio medžiaga yra visiškai pašalinta iš inkstų.

10. Sąveika su kitais vaistais
Kateterio spalva gali pakisti dėl kartu įvedamų vaistų, kurių sudėtyje yra dažų pagrindo šlapiminių išskiriančiųjų medžiagų, ar netgi dėl kontakto su šlapimu.

11. 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.

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

Lietošanas norādījumi
Renodrain nefrostomijas komplekti

LV

IFU Nr 06-C Renodrain LV_15/10.04.2017

Ievērojiet! Šo medicīnas izstrādājumu var iegādāties un izmantot tikai apmācīti medicīnas darbinieki.

1. Apraksts
Nefrostomijas punkcijas un nomaiņas komplekti ar balona vai cūkastes veida katetru perkutānai nefrostomijai.

2. Saturs un iepakojums
- Nefrostomijas katetrs
- Dobā mandrēna (tikai ar NE-29 komplektiem)
- 2 dilatatori, no kuriem viens ar dalītu korpusu (nav iekļauti komplektos, kuros ir cūkastes tipa katetrs FR/CH 6 līdz 10)
- Vadstīga
- Universāls adapteris
- Katetra aizbāznis
- Divdaļīga vai trīsdaļīga punkcijas adata (tikai punkcijas komplektā)
- Dubults iepakojums un lietošanas norādījumi

3. Paredzētā lietošana
Perkutānai urīna izvadei no nierēm.

4. Indikācijas
Piezīme. Pirms indikāciju noteikšanas perkutānajai nefrostomijai ir jānoskaidro, vai urinēšanas traucējumus var novērst, izmantojot iekšējo urīnvada stentu.

Diagnostiskās indikācijas:
- Antegrādā pielogrāfija un ureterorenoskopija
- Materiāla savākšana izmeklējumiem (histoloģija, citoloģija, mikrobioloģija)
- Augšējo urīnceļu urodinamiskie izmeklējumi
- Nieru funkciju noteikšana

Terapeitiskās indikācijas:
- Dekompresija augšējo urīnceļu obstruktīvas uropātijas gadījumos
- Urīna izvadīšana urīnvada fistulas gadījumā
- Pirmais solis ceļā uz antegrādajām manipulācijām augšējos urīnceļos (urīnvada stentēšana, urīnvada embolizācija, PNL, ārstēšana ar lāzeru, ureterotomija)

5. Kontrindikācijas
- Asinsreces traucējumi
- Smags iekaisums
- Dermatoloģiskas saslimšanas ap punkcijas vietu
- Nieru anomālijas
- Izteikts mugurkaula izliekums

Kontrindikācijas ir atkarīgas no atbilstošā pamata pielietojuma ierobežojumiem.

6. Iespējamās blakusparādības
Asiņošana, asinsvadu bojājumi, parenhīmas bojājumi, hematūrija, infekcija (ascendējoša), sāpes punkcijas vietā, sāpes kombinācijā ar samazinātu urīna veidošanos, perinefrāla ekstravazācija un bakteriēmija.

7. Norādījumi
Lietojot šo izstrādājumu, ir jāievēro vispārējie higiēnas nosacījumi, kas attiecas uz kateterizāciju.

Sagatavošana, uzglabāšana un pacienta anestezēšana:
- Kontrolētos apstākļos nodaļā, sterilos apstākļos ar mazgāšanu un sterilu pārklāšanu kā atvērtas operācijas vai PNL gadījumā.
- Pacients vēdera guļas pozīcijā uz galda
- Antegrādajai PNS parasti vietējā infiltrācijas anestēzija vai retrogrādās PNS gadījumā vai iejaukšanās paildzināšanai perkutānā operācijā - reģionālā anestēzija vai intubācijas anestēzija atkarībā no pacienta izturības un ķirurga pieredzes.

Tehniskā izpilde:
- Nieres / nieru baseina lokalizācija saskaņā ar ultraskaņas vai rentgena izmeklējumu vadlīnijām.
- Precīza sākotnējā punkcija pa mugurējo aksillāro līniju zem ribu loka apakšējā laterālā nieres apkārtmēra virzienā.
- Ievietojiet vadstīgu nieru baseina ar elastīgo galu pa priekšu.

Seldingera tehnika
- Punkcijas kanāla dilatācija caur stīgu, izmantojot dilatatorus pieaugošā izmērā.
- Drenāžas katetra pozicionēšana, izmantojot nomaiņas vadstīgu.
- Katetra novietojuma pārbaude, veicot vizualizāciju ar kontrastvielu.
- Katetru ar cūkastes tipa galu: Vadstīgas izņemšana, kad veikta precīza pozicionēšana.
  Distālā katetra gals ieņem iepriekš noteikto cūkastes formu. Katetra nostiprināšana ar ādas šuvi.
- Katetram ar balonu: Piepildiet balonu ar noteikto šķidruma daudzumu (1,5-5 ml). Izņemiet vadstīgu.

Katetram ar dobo mandrēnu:
- Pirms lietošanas stiletei (dobajai mandrēnai) ir jāuzklāj piemērots lubrikants.
- Ievietojiet dobo mandrēnu katetrā.
- Drenāžas katetra pozicionēšana, izmantojot nomaiņas vadstīgu.
- Katetra novietojuma pārbaude, veicot vizualizāciju ar kontrastvielu.
- Izņemiet vadstīgu un dobo mandrēnu.
- Piepildiet balonu ar noteikto šķidruma daudzumu (1,5-5 ml).

Katetra ar balonu izņemšana
- Pirms izņemšanas balonam jābūt pilnībā iztukšotam. Lai to izdarītu, uz vārsta novieto tukšu šļirci, ko izmanto šķidruma atsūkšanai.
- Tad katetru piesardzīgi izņem.

Katetra maiņa:
- Caur vadītājkatetru ievietojiet nomaiņas stīgu nierē ar elastīgo galu pa priekšu.
- Atbloķējiet balonu (balonkatetriem) vai atraisiet katetru (katetriem bez balona).
- Izņemiet katetru no nieres pāri nomaiņas vadstīgai.
- Caur stīgu paplašiniet punkcijas kanālu.
- Ievietojiet katetru nierē pāri nomaiņas vadstīgai un bloķējiet to. Izņemiet vadstīgu.

8. Iespējamās komplikācijas un/vai riski
- Nieru sieniņā esošo asinsvadu punkcija var izraisīt hematūriju.
- Nepareiza punkcija.
- Sacietēšana, asins recekļu veidošanās un katetra samezglošanās var izraisīt daļēju vai pilnīgu suprapubiskā katetra obstrukciju ar hidronefrozes infekcijas un ārkārtas gadījumos - arī urosepses risku.
- Katetra dislokācija.
- Urīna noplūde caur nefrostomijas kanālu pēc katetra izņemšanas.

9. Lietošanas norādījumi / piesardzības pasākumi
- Izstrādājuma sterilitāte ir nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts un atvērts.
- Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces struktūras veselumu un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt slimības, traumas vai pacienta nāvi.
- Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda visu elementu saderība un veselums.
- Izstrādājumu nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Izstrādājumu un komplekta elementus nedrīkst slaucīt ar spirtu vai dezinfekcijas līdzekļiem. Tādā veidā var rasties virsmas bojājumi.
- Nebojājiet katetru, izmantojot asus ķirurģiskos instrumentus, — tas palielina bojājumu rašanās risku.
- Vadstīga var tikt bojāta, to nekontrolēti stumjot vai velkot pāri cietām, asām malām un tādā veidā noplēšot plastmasas apvalku.
- Pārmērīgi nenoslēdziet balonu! Noslēdziet balonu līdz maksimālajam norādītajam apjomam! (Detalizēta informācija atrodama katetra pielikumā un/vai uz etiķetes)
- Regulāri pārbaudiet katetra drenāžas efektivitāti un novietojumu. Balonā esošā šķidruma apjoms ir jāpārbauda reizi 1-2 nedēļās.
- Lai atkārtoti uzpildītu balonu, vispirms to pilnībā iztukšojiet. Piepildiet balonu ar nelielu spiedienu. Lai samazinātu apjoma samazināšanās balonā risku, ir jālieto destilēts ūdens + 10% glicerīns.
- Katetram lietojiet tikai ūdenī šķīstošus lubrikantus. Nelietojiet lubrikantus uz naftas bāzes.
- Dobo mandrēnu nedrīkst ievietot katetrā ar pārlieku lielu spiedienu, jo tādējādi tiek sabojāts mandrēnas gals.
- Katetri ir jāmaina ne vēlāk kā pēc 30 dienām.
- Izņēmuma gadījumos var būt neiespējami atbloķēt balonu. Šādā gadījumā nogrieziet katetru zem savienotāja vai pārduriet uzpildes kanālu. Tad pārbaudiet, vai no nieres ir izvadīts viss balona materiāls.

10. Mijiedarbība ar citām zālēm
Pastāvīgas zāļu ievades, iekrāsotu urīna noteikšanas vielu lietošanas vai pat saskares ar urīnu rezultātā katetrs var zaudēt krāsu.

11. Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi
Izstrādājumus var transportēt un uzglabāt tikai tam paredzētajā iepakojumā. Nav noteiktas īpašas papildu prasības transportēšanai.

Izstrādājumi jāuzglabā sausā un no tiešiem saules stariem aizsargātā vidē 5–30 °C temperatūrā.

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

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)	ES 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
2 STERILIZE	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovať	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
2	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 defribilatorji!	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