RU Инструкция по использованию
Нефростомические наборы Renodrain

IFU Nr 06-D Renodrain RU_15/10.04.2017

Внимание! Это изделие медицинского назначения может быть приобретено и использовано только обученным медицинским персоналом.

1. Описание
Нефростомические пункционные и заменные наборы с баллонным катетером или катетером с завитком для чрескожной нефростомии.

2. Комплект поставки и упаковка
- Нефростомический катетер
- Полый мандрен (только в наборах NE-29)
- 2 дилататора, один из которых раздвоен (не входят в наборы катетеров с завитком размером FR/CH 6–10)
- Проводник
- Универсальный адаптер
- Заглушка для катетера
- Пункционная игла из 2 или 3 частей (только в пункционном наборе)
- Двойная упаковка и инструкция по использованию

3. Назначение
Чрескожное отведение мочи из почки

4. Показания
Примечание. Прежде чем определять показания к чрескожной нефростомии, следует установить, можно ли должным образом устранить непроходимость мочевых путей с помощью мочеточникового стента.

Показания к диагностическому применению
- Антеградная пиелография и уретероренроскопия
- Сбор материала для исследования (гистологического, цитологического, микробиологического)
- Исследование уродинамики в верхних мочевых путях
- Определение функции почек

Показания к лечебному применению
- Декомпрессия в случаях обструктивной уропатии верхних мочевых путей
- Отведение мочи в случае фистулы мочеточника
- Исходный этап для проведения антеградных манипуляций в верхних мочевых путях (шинирование мочеточника, эмболизация мочеточника, чрескожная нефролитотрипсия, лазерная терапия, уретеротомия)

5. Противопоказания
- Нарушения свертываемости крови
- Тяжелое воспаление
- Поражения кожи вокруг места пункции
- Аномалии развития почек
- Тяжелое искривление позвоночника

Противопоказания являются следствием ограничений для соответствующих основных способов применения.

6. Возможные побочные действия
Кровотечение, поражение сосудов, уменьшение объема паренхимы, гематурия, инфекция (восходящая), болезненность в месте пункции, болезненность в связи с недостаточным образованием мочи, перинефральная инфильтрация и бактериемия.

7. Указания
При использовании данного изделия необходимо соблюдать общие правила гигиены, применимые к катетеризации.

Подготовка, хранение и обезболивание пациента
- Контролируемые условия на отделении, стерильные условия при мытье и стерильное покрытие — такое же, как при проведении открытого оперативного вмешательства или чрескожной нефролитотрипсии.
- Пациент на операционном столе в положении на спине
- Антеградная чрескожная нефростомия, обычно под местной инфильтрационной анестезией, либо, в случае ретроградной чрескожной нефростомии или продолжения вмешательства в виде чрескожной операции, регионарная анестезия или интубационная анестезия — в зависимости от состояния пациента и опыта хирурга.

Техническое исполнение
- Определение местоположения почки или почечной лоханки под контролем ультразвуковой или рентгеновской визуализации.
- Точная исходная пункция у заднеподмышечной линии под реберной дугой в направлении нижней боковой окружности почки.
- Введите проводник до почечной лоханки гибким наконечником вперед.

Метод Сельдингера
- Расширение пункционного канала по проводнику с использованием дилататоров возрастающих размеров.
- Установка дренирующего катетера с помощью установленного проводника.
- Проверка положения катетера путем визуализации с применением контрастного материала.
- Катетер с завитком Проводник удаляется по достижении точной установки.
  Дистальный конец катетера принимает предопределенную форму завитка. Катетер закрепляется с помощью кожного шва.
- Баллонный катетер Наполнить баллон предписанным количеством жидкости (1,5–5 мл). Удалить проводник.

Катетер с полым мандреном
- Перед использованием на стилет (полый мандрен) необходимо нанести подходящий смазочный материал.
- Ввести полый мандрен в катетер.
- Установка дренирующего катетера с помощью установленного проводника.
- Проверка положения катетера путем визуализации с применением контрастного материала.
- Удалить проводник и полый мандрен.
- Наполнить баллон предписанным количеством жидкости (1,5–5 мл).

Удаление баллонного катетера
- Перед удалением баллон должен быть полностью опорожнен. Для этого на клапан помещают пустой шприц, которым отсасывают жидкость.
- Затем осторожно удаляют катетер.

Замена катетера
- Ввести заменный проводник гибким концом в почку через установленный катетер.
- Освободить баллон (для баллонного катетера) или ослабить соединение (для катетера без баллона).
- Извлечь катетер из почки по установленному проводнику.
- Расширить пункционный канал по проводнику.
- Ввести катетер в почку по установленному проводнику и закрепить его. Удалить проводник.

8. Возможные осложнения и/или риски
- Пункция кровеносных сосудов стенки почки может привести к гематурии.
- Неправильная пункция.
- Образование налета, свертывание крови и перегибы в катетере могут привести к частичной или полной закупорке надлобкового катетера с опасностью инфекционного гидронефроза, а в особо тяжелых случаях — уросепсиса.
- Смещение катетера.
- Истекание мочи через нефростомический канал после удаления катетера.

9. Инструкция по использованию/меры предосторожности
- Данное изделие считается стерильным только в том случае, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
- Только для одноразового использования! Не использовать повторно, для иных целей и не стерилизовать повторно. Повторное использование, использование для иных целей или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность и/или привести к нарушению функционирования инструмента, что в свою очередь может привести к заболеванию, причинению вреда здоровью или смерти пациента.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.
- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не обрабатывайте изделие и компоненты спиртом/дезинфицирующими веществами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Не допускайте повреждения катетера острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск его разрушения.
- Беспорядочное проталкивание или протягивание проводника по жестким острым кромкам, вследствие которого стирается его пластмассовое покрытие, может привести к повреждению проводника.
- Не переполняйте баллон! Наполняйте его только до указанного максимального объема! (Подробные сведения приведены в приложении к катетеру и/или на этикетке.)
- Регулярно проверяйте эффективность дренирования и положение катетера. Объем наполнения баллона следует проверять с интервалом 1–2 недели.
- Перед повторным наполнением баллона необходимо его опорожнить. Наполняйте баллон при слабом давлении. Для снижения риска потери объема в баллоне следует использовать дистиллированную воду с 10 % глицерина.
- Допускается смазывать катетер только водорастворимыми смазочными материалами. Запрещается использовать смазочные материалы на основе нефтепродуктов.
- Запрещается вводить полый мандрен в баллонный катетер с чрезмерным давлением. В противном случае можно повредить его кончик.
- Катетеры подлежат замене не позднее чем через 30 дней.
- В исключительных случаях освободить баллон не удается. В такой ситуации разрежьте катетер ниже соединителя или проколите наполняющий канал. Затем проверьте, полностью ли удален материал баллона из почки.

10. Взаимодействие с медицинскими препаратами
Катетер может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии с применением методов исследования мочи с использованием красителей или даже в результате контакта с мочой.

11. Условия транспортировки и хранения
Транспортировка и хранение изделий допускается только в надлежащей упаковке. Дополнительные требования к транспортировке отсутствуют.

Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30 °C.

12. Утилизация
После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизация должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур, применимым правовым нормам и руководящим положениям.

TR Kullanma Talimatları
Renodrain Nefrostomi Setleri

IFU Nr 06-D Renodrain TR_15/10.04.2017

Lütfen dikkat: Bu tıbbi ürün yalnızca eğitimli tıbbi personel tarafından alınabilir ve kullanılabilir.

1. Açıklama
Perkütanöz nefrostomi için balonlu ya da lif kateterli nefrostomi punktürü.

2. İçindekiler ve ambalaj
- Nefrostomi kateteri
- Delikli mandrin (yalnızca NE-29 setleriyle)
- 2 Dilatör, bir tanesi ayırma şaftlı (FR/CH 6 - 10 arasındaki lifli setlerde bulunmaz)
- Kılavuz teli
- Evrensel adaptör
- Kateter tapası
- 2 veya 3 parça punktür iğnesi (yalnızca punktür setinde)
- Çift ambalaj ve kullanım talimatları

3. Kullanım amacı
Böbrekten perkütanöz üriner diversiyon.

4. Endikasyon
Not: Perkütanöz nefrostomi için endikasyonu belirlemeden önce, ilk olarak üriner tıkanıklığın dahili ureteral stent kullanılarak yeterli düzeyde kontrol edilip edilemediğinin belirlenmesi gerekir.

Diyagnostik Endikasyonlar:
- Antegrad pyelografi ve üreterorenoskopi
- İnceleme için madde toplama (histoloji, sitoloji, mikrobiyoloji)
- Üst üriner yolda ürodinamik ölçümler
- Böbrek işlevinin belirlenmesi

Terapötik Endikasyonlar:
- Üst üriner yolda tıkayıcı üropati olması durumunda dekompresyon
- Ureteral fistül olması durumunda üriner diversiyon.
- Üst üriner yoldaki antegrad değişikliklere doğru ilk adım (üreteral sabitleme, üreteral embolizasyon, PNL, lazer tedavisi, üreterotomi)

5. Kontraendikasyonlar
- Koagülasyon bozuklukları
- Şiddetli inflamasyon
- Punktür bölgesinde dermatolojik sorunlar
- Kusurlu böbrek
- Şiddetli spinal eğrilik

Kontraendikasyonlar aşağıdaki temel uygulamalardaki kısıtlamalardan kaynaklanır.

6. Olası yan etkiler
Kanama, vasküler lezyonlar, paranşima kaybı, hematuri, enfeksiyon (artan), punktür bölgesinde ağrı, idrar üretimi olmamasıyla bağlantılı ağrı, perinefrik ekstravazasyon ve bakteriyemi.

7. Talimatlar
Bu ürünü kullanırken, kateterizasyona ilişkin genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Hazırlık, saklama ve hasta anestezisi:
- Koğuşta kontrollü koşullar, yıkama sırasında steril koşullar, açık ameliyat için steril örtü veya PNL.
- Masada abdominal konumda hasta
- Genel olarak lokal anestezide ya da retrograd PNS olması ya da müdahalenin perkütanöz operasyona genişletilmesi durumunda antegrad PNS, hastanın esnekliğine ya da cerrahın deneyimine bağlı olarak bölgesel anestezi ya da intübasyon anestezi.

Teknik uygulama:
- Ultrason ya da röntgen kılavuzluğu altında böbrek / renal pelvis lokalizasyonu.
- Alt yanal böbrek çevresi yönündeki kostal kemerin altında bulunan arka aksillerde ilk kesin punktür.
- Önce kılavuz teli, esnek ucu renal pelvisin üzerine takın.

Seldinger tekniği
- Artan boyuttaki dilatörleri kullanarak tel aracılığıyla punktür kanalı dilasyonu.
- Kalıcı bir tel kullanarak drenaj kateterini yerleştirme.
- Kontrast ortamı tahmin ederek kateter konumunu kontrol etme.
- Lifli kateter için: Kesin konum elde edildiğinde kılavuz teli çıkarma. Distal kateter ucu önceden belirlenen lif şeklini var sayar. Deri dikişli kateteri sabitleme.
- Balonlu kateter için: Balonu belirtilen sıvı miktarıyla doldurun (1,5-5 mL). Kılavuz teli çıkarın.

Delikli mandrinli kateter:
- Kullanmadan önce, stilete uygun bir yağlayıcı uygulanmalıdır (delikli mandrin).
- Delikli mandrini katetere takın.
- Kalıcı bir tel kullanarak drenaj kateterini yerleştirme.
- Kontrast ortamı tahmin ederek kateter konumunu kontrol etme.
- Kılavuz teli ve delikli mandrini çıkarın.
- Balonu belirtilen sıvı miktarıyla doldurun (1,5-5 mL).

Balonlu kateterin çıkarılması:
- Çıkarmadan önce balon tamamen çıkarılmalıdır. Bunu yapmak için, valf boş bir şırınga takılmalıdır ve sıvı tamamen çekilmelidir.
- Daha sonra kateter dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.

Kateter değişimi:
- Esnek uçla, kalıcı kateteri kullanarak değiştirme telini böbreğe takın.
- Balonun blokunu açın (balın kateteri için) ya da sökün (balonsuz kateter için).
- Kalıcı değiştirme telini kullanarak kateteri böbrekten çıkarın.
- Punktür kanalını telle açın.
- Kalıcı değiştirme telini kullanarak kateteri böbreğe takın ve blokunu kapatın. Kılavuz teli çıkarın.

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- Böbrek duvarında delinen kan damarları hematuriye neden olabilir.
- Yanlış punktür.
- İnkrustasyon, kan pıhtılaşması ve kateterdeki bükülmeler suprapubik kateterin kısmen ya da tamamen tıkanmasına yol açarak enfekte hidronefroz ve aşırı durumlarda ürosepsis riskine neden olabilir.
- Kateterin yanlış yerleştirilmesi.
- Kateter çıkarıldıktan sonra nefrostomi kanalı aracılığıyla idrar kaçağı.

9. Kullanma talimatları / tedbirler
- Bu ürün yalnızca paket hasar görmemişse ya da açılmamışsa sterildir.
- Yalnızca tek kullanımlıktır! Yeniden kullanmayın, geri dönüştürmeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanma, geri dönüştürme ya da yeniden steriliazasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ya da cihazın bozulmasına neden olarak hastalığa, hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- Tüm bileşenler, kullanmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Son kullanma tarihi dolduktan sonra ürünleri kullanmayın.
- Ürünü ya da ayar bileşenlerini alkolle/dezenfektan maddeleriyle temizlemeyin. Bu yüzeye zarar verebilir.
- Keskin cerrahi araçlarla katetere zarar vermeyin - bu kırılma riskini arttırır.
- Kılavuz tel, sert keskin kenarlar üzerinde kontrolsüz itme ya da çekme nedeniyle hasar görerek plastik kabından çıkabilir.
- Balonun blokunu aşırı sıkmayın! Belirtilen maksimum blokla sıkın! (Ayrıntılar kateter ekinde ve/veya etikette bulunabilir)
- Kateteri boşalma etkililiği ve konum açısından düzenli olarak kontrol edin. Balonun dolum hacmi 1-2 haftalık aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Balonu yeniden doldurmak için, önce tamamen boşaltın. Balonu hafif basınçla doldurun. Balonda hacim kaybı riskini azaltmak için, distile su ve %10 gliserin kullanılmalıdır.
- Kateteri yalnızca suda çözünebilir yağlayıcılarla yağlayın. Petrol bazlı yağlayıcılar kullanmayın.
- Delilki mandrin çok yüksek basınçla balon katetere takılmamalıdır, aksi halde uç hasar görür.
- Kateterler en fazla 30 gün sonra değiştirilmelidir.
- İstisnai durumlarda, balonun blokunu açmak mümkün olmayabilir. Bu durumda, kateteri konektörün altından kesin ya da dolum kanalını delin. Ardından tüm balon materyalinin böbrekten çıkarılıp çıkarılmadığından emin olun.

10. Diğer ilaçlarla etkileşimi
Kateter eşzamanlı ilaç uygulanması, boya bazlı idrar gösterme oertamı ve hatta idrarla teması sonucu renk değiştirebilir.

11. Taşıma ve saklama koşulları
Ürün yalnızca bu amaç için tasarlanan ambalajında taşınabilir ve saklanabilir. Taşıma için başka herhangi bir gereklilik yoktur.

Ürünler 5 – 30 °C'lik bir sıcaklık aralığında kuru ve doğrudan güneş ışığı almayan bir ortamda saklanmalıdır.

12. Atma
Kullandıktan sonra, bu ürün biyolojik bir tehlike arz edebilir. Kullanma ve atma onaylı tıbbi prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir ve geçerli yasal yönetmelikler uyarınca tamamlanmalıdır.

AR إرشادات الاستعمال
مجموعات رينودرين لفغر الكلى

IFU Nr 06-D Renodrain AR_15/10.04.2017

يُرجى ملاحظة التالي: لا يُسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للعاملين المدربين في المجال الطبي.

1. الوصف
مجموعات البزل والاستبدال لفغر الكلى مزودة ببالون أو قثطار منحني الطرف لفغر الكلى عن طريق الجلد.

2. المحتويات والعبوة
- قسطرة فغر الكلية
- مرود مفرغ (مع مجموعة NE-29 فقط)
- موسعان أحدهما يعمود مشقوق (ليس مع المجموعات منحنية الطرف في FR/CH 6 حتى 10)
- سلك توجيه
- مهايئ عام الأغراض
- سدادة القثطار
- إبرة بزل مكونة من جزأين أو 3 أجزاء (في مجموعات البزل فقط)
- عبوة مزدوجة وإرشادات الاستعمال

3. الغرض من الاستعمال
تحويل مجرى البول من الكلى عن طريق الجلد.

4. دواعي الاستعمال
ملاحظة: قبل اتخاذ قرار بوصف فغر الكلى عن طريق الجلد، ينبغي أولاً تحديد إمكانية معالجة انسداد المجاري البولية بشكل مناسب عن طريق استخدام دعامة داخلية في الحالب.

دواعي الاستعمال التشخيصية:
- تصوير الحويضة بالحقن المباشر والتنظير الحالبي الكلوي
- تجميع مواد لفحصها (علم الأنسجة، علم الخلايا ، علم الأحياء الدقيقة)
- قياسات ديناميكية البول في المسالك البولية العلوية
- تحديد وظيفة الكلى

دواعي الاستعمال العلاجية:
- تخفيف الضغط في حالات الاعتلال البولي الانسدادي في المسالك البولية العلوية
- تحويل مجرى البول في حالة الناسور الحالبي
- خطوة أولية للمعالجات الأمامية في الجزء العلوي من المسالك البولية (التجبير الحالبي، إصمام الحالب، استخراج حصوات الكلى عن طريق الجلد (PNL)، المعالجة بأشعة الليزر، بضع الحالب)

5. موانع الاستعمال
- اضطرابات التجلط
- الالتهابات الحادة
- الأمراض الجلدية المحيطة بموضع البزل
- تشوه الكلى
- الانحناء الحاد في العمود الفقري

موانع الاستعمال ناجمة عن القيود الواقعة على الاستخدامات الأساسية المقابلة.

6. الآثار الجانبية المحتملة
النزيف، والآفات الوعائية، وفقدان في الأنسجة الحشوية، والبول الدموي، والعدوى (التصاعدية)، وألم في موضع البزل، والآلام المصاحبة لنقص إنتاج البول والتسرُّب المحيط بالكلى وتجرثُم الدم.

7. إرشادات
عند استخدام هذا المنتج، يجب الامتثال لقواعد النظافة العامة المتبعة على عملية القسطرة.

الإعداد والتخزين وتخدير المريض:
- التحكم في الظروف المحيطة داخل القسم، واستيفاء شروط التعقيم بغسل الأغطية وتعقيمها مثلما يحدث في جراحات القلب المفتوح أو استخراج حصوات الكلى عن طريق الجلد.
- وضع المريض على الطاولة في وضعية بطنية
- فغر الكلى من الأمام بشكل عام باستخدام التخدير الإرشاحي الموضعي؛ أو في حالة فغر الكلى من الخلف أو إطالة مدة التدخل في عملية فغر الكلى عن طريق الجلد، باستخدام التخدير الناحي أو الأنبوبي، حسب مطاوعة المريض وخبرة الجراح.

التنفيذ الفني:
- تحديد موضع الكلية/حويضة الكلى باستخدام الموجات فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- البزل الأولي الدقيق على الخط الإبطي الخلفي أسفل منحنى الضلع في اتجاه محيط الكلية الجانبي السفلي.
- إدخال الطرف المرن من سلك التوجيه، أولاً إلى حويضة الكلى.

طريقة سيلدنجر
- توسيع قناة البزل بواسطة موسعات ذات أحجام متزايدة عن طريق السلك.
- وضع قثطار التصريف باستخدام السلك الموضوع.
- فحص وضع القثطار من خلال التصوير بمادة تباين.
- للقثطار منحني الطرف: إزالة سلك التوجيه عند الوصول لوضع محدد.
  يعود الطرف البعيد للقثطار إلى شكله الأصلي المنحني الطرف. ثم تثبيت القثطار عن طريق تقطيب الجلد.
- للقسطرة المزودة ببالون: ملء البالون بالكمية الموصوفة من السائل (1.5-5 مل). إزالة سلك التوجيه.

للقسطرة ذات المرود المفرغ:
- قبل الاستعمال؛ يجب وضع المزلق المناسب على المرود المستدق (المرود المفرغ).
- إدخال المرود المفرغ داخل القسطرة.
- وضع قسطرة التصريف باستخدام سلك موضوع.
- فحص وضع القثطار من خلال التصوير بمادة تباين.
- إزالة سلك التوجيه والمرود المفرغ.
- ملء البالون بالكمية الموصوفة من السوائل (1.5 إلى 5 مل)،

إزالة القثطار البالوني
- يجب إفراغ البالون من السائل بالكامل قبل إزالتها. ولتنفيذ ذلك، يتم وضع حقنة فارغة على الصمام وامتصاص السائل.
- بعد ذلك، يمكن إزالة القثطار بعناية.

استبدال القثطار:
- أدخل الطرف المرن من سلك الاستبدال داخل الكلى عبر القثطار الموضوع.
- قم بتفريغ البالون (في القثطار البالوني) أو افصله (في القثطار غير البالوني).
- أخرج القثطار من الكلى باستخدام سلك الاستبدال الموضوع.
- وسّع قناة البزل عن طريق السلك.
- أدخل القثطار في الكلى باستخدام سلك الاستبدال الموضوع وقم بسده.
  أزل سلك التوجيه.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما
- قد يؤدي بزل الأوعية الدموية الموجودة في جدار الكلى إلى حدوث بول دموي.
- البزل غير الصحيح.
- يمكن أن يؤدي التجلب وتجلط الدم والتواء القثطار إلى الانسداد الجزئي أو الكلي لقثطار ما فوق العانة مع وجود خطر حدوث تموه الكلى المعدي وفي الحالات الحادة يحدث إنتان بولي.
- إزاحة القثطار.
- تسرب البول عبر قناة فغر الكلية بعد إزالة القسطرة.

9. إرشادات الاستعمال / التدابير الوقائية
- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للثقب وفتحها.
- للاستخدام لمرة واحدة فقط! تجنب إعادة الاستخدام، أو إعادة التدوير، أو إعادة التعقيم. من شأن إعادة الاستخدام أو إعادة التدوير أو إعادة التعقيم أن تضر بالسلامة البنيوية للأداة و/أو تؤدي إلى خلل وظيفي بها، وهذا بدوره قد يؤدي إلى حدوث مرض أو إصابة أو وفاة للمريض.
- يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
- يُرجى عدم استخدام المنتجات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- تجنب مسح المنتج ومكونات المجموعة بالكحول/المطهرات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
- تجنب إتلاف القسطرة بأدوات الجراحة الحادة - فهذا يزيد من خطر تعرضه للكسر.
- يمكن أن يتعرض سلك التوجيه للتلف عن طريق الدفع أو السحب غير المنضبط فوق حواف صلبة وحادة، وبالتالي نزع غلافه البلاستيكي.
- لا تفرط في سد البالون! ولكن سده إلى أقصى حجم موضح! (يمكن الاطلاع على التفاصيل في ملحق القثطار و/أو على الملصق)
  افحص القثطار بانتظام لمعرفة موضعه وفعالية التصريف. ينبغي التحقق من حجم ملء البالون في فترات تتراوح بين أسبوع إلى أسبوعين.
- لإعادة ملء البالون، ينبغي إفراغه بالكامل أولاً. املأ البالون بضغط خفيف. لتقليل مخاطر فقدان حجم البالون، ينبغي استخدام ماء مقطر بالإضافة إلى 10% جلسرين.
- لا تُزلق القثطار إلا بالمزلقات القابلة للذوبان في الماء. لا تستخدم المزلقات التي تعتمد على النفط.
- يجب ألا يتم إدخال المرود المفرغ في القسطرة البالونية بكثير من الضغط وإلا يتعرض الطرف للتلف.
- يجب تغيير القسطرات بعد فترة لا تتجاوز 30 يومًا.
- في الحالات الاستثنائية، ربما يستحيل فتح البالون. وفي هذه الحالة، ينبغي قطع القثطار من أسفل الموصل أو ثقب قناة الملء. بعد ذلك تحقق مما إذا كان قد أُزيلت مادة البالون بأكملها من الكلية أم لا.

10. التفاعل مع الأدوية الأخرى
لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل.

يجب تخزين المنتجات جافة مع حمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 - 30 درجة مئوية.

12. التخلص من المنتج
يمكن أن يمثل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا بعد استخدامه. ويجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها، وأن يتم ذلك طبقًا للقواعد واللوائح القانونية المعمول بها في هذا الصدد.

Symbols / Символ / Sembol / シンボル / 标识说明 / رموز

	EN	RU	TR	AR	ZH	JA
	Manufacturer	Производитель	Üretici	الجهة المصنعة	制造商	メーカー
	Date of manufacture	Дата производства	Üretim tarihi	تاريخ التصنيع	生产日期	製造日
CE 0123	EU conformity symbol (number indicates the registration number of the notified body)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уполномоченного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onaylı kurumun tescil numarasını göstermektedir)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعني)	欧盟合格标志（数字指所相关认证机构的注册号）	CEマーキング（番号は通知機関の登録番号を示す）
REF	Order number	Номер заказа	Sipariş numarası	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号
LOT	Batch code	Код партии	Seri kodu	اسم الطلبية	批号	バッチ コード
	Use by	Годен до:	Son kullanma tarihi	صالحة للاستخدام حتى	使用期限	有效日期
STERILE EO	Sterilisation with ethylene oxide	Стерилизация с помощью оксида этилена	Etilen oksitle sterilizasyon	تعقيم من خلال أكسيد الإيثيل	经环氧乙烷灭菌	エチレンオキシド滅菌
2 STERILIZE	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تُعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅殺菌しない
2	Do not reuse	Повторное использование запрещено	Yeniden kullanmayın	غير مسموح بإعادة استخدامها	一次性使用	再使用禁止
	Caution! Please observe warnings!	Внимание! Соблюдайте предупредительные указания!	Dikkat! Lütfen uyarılara uyun!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意！参考随附文件	注意１全ての警告をお守りください
	Operating instructions must be observed!	Изучение руководства по эксплуатации обязательно!	Çalıştırma talimatlarına uyulmalıdır!	يجب مراعاة إرشادات الاستخدام!	参考使用说明！	使用説明書の内容をお守りください！
	Do not use this product on patients with a pacemaker or implanted defibrillator!	Не используйте данное изделие на пациентах с кардиостимулятором или имплантированным дефибриллятором!	Bu ürünü kalp pili ya da İmplante defibrillator olan hastalarda kullanmayın!	لا يُستخدم المنتج من قبل الأشخاص الذين يعانون من مشاكل في منظم ضربات القلب الطبيعي أو مزيل الرجفان القابل للزرع!	不要将产品用于配戴心脏起搏器或植入型除颤器的患者身上！	心臓ペースメーカーまたは植え込み型除細動器を使用されている方の近くで本製品をご使用にならないでください。
MR	No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	لا يخضع ناقلي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRI检查！	本製品を使用されている方の近くでMRI検査を行わないでください！
	Do not use if package is damaged	Использование при поврежденной упаковке запрещено	Paket hasar görmüşse kullanmayın	لا يُستخدم في حالة التغليف التالف	包装破损切勿使用！	包装に破損がある場合、使用しないで下さい
	Keep dry	Храните в сухом месте	Kuru bir yerde muhafaza edin	يُحفظ في مكان جاف	避免雨淋	乾燥した場所
	Up	Верх	Dik	لأعلى	向上	上方
5°C min. 55°C max.	Temperature limit	Предельно допустимая температура	Sıcaklık sınırı	تحديد درجة الحرارة	温度限制	温度制限
	Keep away from sunlight	Берегите от попадания солнечных лучей	Güneş ışığından uzak tutun	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس	避免日晒	日光から遠ざけてください
5 kg max	Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütleye göre istifleme sınırı	يُسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限
Rx only	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteyle sağlanır (US sembolü)	يتوافر حسب الوصف (رمز الولايات المتحدة)	仅适用于处方治疗（美国标识）	処方箋（米国シンボル）

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