RU

Инструкция по использованию комплекта SUPRA FIX

Пункционный и заменный набор для надлобкового дренирования мочевого пузыря

IFU Nr. 02-D Suprafix_RU_03/07.07.2017

Внимание! К приобретению и использованию данного медицинского изделия допускается только обученный медицинский персонал.

1. Описание
Пункционный и заменный набор SUPRA-FIX для надлобкового дренирования мочевого пузыря, с баллоном или без баллона.

2. Состав комплекта и упаковка
- Надлобковый катетер
- Раздвоенная канюля (только для пункционного набора!)
- Дилататор с раздвоенным интродьюсером (только для дилатационных заменных наборов)
- Мандрен из нержавеющей стали медицинского назначения (для катетеров с полым мандреном)
- Проводник с тефлоновым покрытием или стальной (заменный набор)
- Зажим (не для баллонных катетеров)
- Заглушка для катетера
- Инструкция по использованию

3. Назначение
Надлобковое дренирование мочевого пузыря.

4. Показания
- Упорядочение мочевыведения
- Обеспечение оттока мочи во время оперативного вмешательства и в послеоперационный период
- Нарушения опорожнения мочевого пузыря
- Острый простатит или эпидидимит с нарушением опорожнения мочевых путей
- Начальное лечение травм мочеиспускательного канала

5. Противопоказания
- Сморщенный мочевой пузырь
- Предпузырные или надсимфизарные рубцы или ожоги
- Илеус (непроходимость кишечника)
- Метеоризм (например, вздутие кишечника)
- Беременность
- Ожирение
- Почечная недостаточность
- Опухоль в нижней части живота или мочевом пузыре
- Выраженная макрогематурия или склонность к кровотечениям
- Заболевания кожи в области пункции

Прочие противопоказания являются следствием ограничений для соответствующих основных способов применения.

6. Побочные эффекты
Позывы к мочеиспусканию, раздражение мочевого пузыря инородным телом, макрогематурия вследствие пункции, раздражение кожи в области пункции, инфекции

7. Указания
Пункцию следует проводить под ультразвуковым контролем.
Требования к проведению пункции
- Мочевой пузырь должен быть в достаточной степени наполнен. Если наполнение мочевого пузыря недостаточное, его необходимо наполнить, используя трансуретральный катетер.
- Определение места пункции — на средней линии нижней части живота, прибл. на 2 см выше симфиза. Избегать бокового отклонения пункции!
- Хирургическая дезинфекция рук
- Местная анестезия

Техника проведения пункции
– Подсоедините катетер к мочеприемнику. Введите катетер в раздвоенную канюлю до 1-й отметки и снимите защитную оболочку канюли.
– Перед проведением пункции необходимо сделать надрез кожи скальпелем.
– С помощью подготовленной раздвоенной канюли произведите прокол мочевого пузыря прибл. в 2 см над симфизом перпендикулярно брюшной стенке.
– Введите катетер через канюлю в мочевой пузырь до 2-й отметки.

ВАЖНО! С этого момента запрещается вытягивать катетер назад в муфту, чтобы не разрезать его об острую канюлю; не перемещайте катетер после его постановки.
– Для катетера с баллоном: наполните баллон предписанным количеством жидкости (см. на этикетке).
– Для катетера без баллона: закрепите катетер на коже с помощью фиксирующего пластыря.
– Вытяните канюлю из пункционного канала до насадки катетера.
– Разделите канюлю, одновременно потянув за захваты в стороны и вниз.

Техника проведения пункции (баллонный катетер с полым мандреном)
- Пункция и введение проводника с гибким концом.
- **Внимание!**
  Перед использованием на полый мандрен необходимо нанести подходящий смазочный материал. Затем полый мандрен вводится в стержень баллонного катетера.
- Установка баллонного катетера с помощью установленного проводника.
- Вытягивание полого мандрена из баллонного катетера.
- Удаление проводника по достижении точной установки.
- Наполните баллон предписанным количеством жидкости (см. на этикетке).

Замена катетера
- Освободите баллон (для баллонного катетера) или ослабьте соединение (для катетера без баллона).
- Введите заменный проводник гибким концом в установленный катетер, одновременно распрямляя катетер, насколько это возможно.
- Извлеките катетер из мочевого пузыря по установленному заменному проводнику.
- Введите катетер в мочевой пузырь по установленному заменному проводнику.
- Для катетера с баллоном: наполните баллон предписанным количеством жидкости (см. на этикетке).
- Для катетера без баллона: закрепите катетер на коже с помощью фиксирующего пластыря.

Особые указания по применению дилатационных заменных наборов с завитком
Для проведения баллонного катетера через раздвоенный интродьюсер дилататора катетер необходимо распрямить с помощью проводника!

8. Возможные осложнения и/или риски
- Пункция кровеносных сосудов стенки мочевого пузыря может привести к гематурии.
- Слишком быстрое дренирование переполненного мочевого пузыря может привести к кровотечению из стенки мочевого пузыря. (Выполняйте дренирование мочевого пузыря постепенно.)
- Длительное дренирование может привести к уменьшению емкости мочевого пузыря.
- Инфекции
- Образование налета
- Смещение катетера

9. Предупреждения/предостережения
- 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.
- Использование изделия после истечения срока годности запрещено.
- Не протирайте изделие спиртом / дезинфицирующими средствами / смазочными материалами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.
- Для проведения пункции необходимо выбирать пункционную канюлю наименьшего возможного размера!
- Не допускайте повреждения катетера острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск разрушения катетера и/или баллона.
- Не переполняйте баллон! Наполняйте его только до указанного максимального объема! (Подробные сведения приведены в приложении к катетеру и/или на этикетке.)
- Для снижения риска потери объема в баллоне следует использовать дистиллированную воду с 10 % глицерина.
- Регулярно проверяйте проходимость и положение катетера. Объем наполнения баллона следует проверять с интервалом 1–2 недели. Для повторного наполнения баллона сначала полностью опорожните его, а затем наполняйте его до тех пор, пока он не достигнет максимального номинального объема. Наполняйте баллон при слабом давлении.
- Для уменьшения риска инфекций мочевых путей в идеале не следует ослаблять соединение между катетером и мочеприемником. Рекомендуются замкнутые дренажные системы.
- В исключительных случаях освободить баллон не удается. В таком случае для опорожнения баллона можно принять особые меры (например, отрезать клапан, проткнуть баллон через надлобковый надрез и т. п.). Пользователь должен решить, какая мера лучше всего подходит к конкретной ситуации. Прибегнув к одной из этих мер, необходимо проверить целостность баллона.
- Следует регулярно, не реже одного раза в 3–4 недели, проверять проходимость и положение катетера.
- Силиконовые баллонные катетеры и катетеры с завитком подлежат замене не позднее чем через 30 суток.
- Прежде чем использовать катетеры, содержащие латекс, проверьте, нет ли у пациента аллергии на латекс. Длительность использования ограничена 4 сутками, а при неоднократном применении — 30 сутками. Если требуется длительная катетеризация, следует использовать силиконовые баллонные катетеры.
- В случае катетеров с полым мандреном запрещается вводить полый мандрен в баллонный катетер с чрезмерным давлением, так как при этом можно повредить его кончик.

10. Взаимодействие с медицинскими препаратами
Катетер может потерять цвет при совместном назначении медикаментозной терапии 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.

AR

SUPRA FIX إرشادات استعمال

بزل ومجموعة الاستبدال لتصريف المثانة من فوق العانة

IFU Nr. 02-D Suprafix_AR_03/07.07.2017

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

1. الوصف
بزل ومجموعة الاستبدال SUPRA-FIX لتصريف المثانة من فوق العانة مع/بدون بالون

2. محتوى المجموعتين والعبوة
- قسطرة من فوق العانة
- قنية منقسمة (لمجموعات البزل فقط!)
- موسّع بأنبوب منقسم (لمجموعات استبدال التوسيع فقط)
- مرود مصنوع من فولاذ مقاوم للصدأ من الدرجة المخصصة للاستخدام الطبي (للقسطرات المزودة بمرود مفرغ)
- سلك توجيه، مطلي بتيفلون أو فولاذ (مجموعة الاستبدال)
- مشبك (غير مخصص للقسطرات البالونية)
- سدادة القسطرة
- إرشادات الاستعمال

3. الغرض من الاستعمال
تصريف المثانة من فوق العانة.

4. دواعي الاستعمال
- موازنة إخراج البول
- تصريف البول أثناء العمليات الجراحية وبعدها
- اضطرابات تفريغ المثانة
- الحالات الحادة من التهاب البروستاتا أو التهاب البَرْبَخ مصحوبًا باضطراب تفريغ مجرى البول
- العلاج الأولي لإصابات منطقة الإحليل

5. موانع الاستعمال
- تقلص المثانة
- ندوب أو حروق أمام المثانة أو فوق الارتفاق
- العُلوص (الانسداد المعوي)
- تطبّل البطن (مثل فرط انتفاخ الأمعاء)
- الحمل
- السمنة
- قصور كُلوي
- ورم في أسفل البطن أو المثانة البولية
- بيلة دموية كبرى والميل للنزف
- الأمراض الجلدية في منطقة البزل

موانع استعمال أخرى ناجمة عن القيود الواقعة على الاستخدامات الأساسية المقابلة.

6. الآثار الجانبية
الرغبة الملحة في التبول، تهيج المثانة بسبب وجود جسم غريب، بيلة دموية كبيرة مرتبطة بالبزل، تهيج الجلد في منطقة البزل، عدوى

7. إرشادات
يجب إجراء البزل بالاستعانة بالموجات فوق الصوتية.
متطلبات عملية البزل:
- ضمان امتلاء المثانة على نحو كافٍ. وإذا لم تكن المثانة ممتلئة بشكل كافٍ، فسينبغي ملؤها باستخدام قسطرة الإحليل.
- تحديد موضع البزل - على خط الوسط من أسفل البطن، حوالي 2 سم فوق الارتفاق. تجنب الانحراف الجانبي للبزل!
- التطهير الجراحي للجلد
- التخدير الموضعي

التنفيذ الفني للبزل:
- صل القسطرة بكيس تجميع البول. أدخل القسطرة في قُنية الأنبوب المنقسم حتى العلامة الأولى، ثم أزل واقي القنية. قبل إجراء البزل، سيلزم عمل شق في الجلد باستخدام مشرط.
- باستخدام قنية الأنبوب المنقسم المجهّزة، يتم ثقب المثانة حوالي 2 سم فوق الارتفاق في وضع متعامد مع جدار البطن.
- أدخل القسطرة عبر القنية في المثانة حتى العلامة الثانية:

مهم: يجب ألا يتم سحب القسطرة بعد تلك اللحظة إلا عائدتها في الواقي، وإلا فقد تنقطع عند جزء القنية الحاد، ويجب عدم تحريكها القسطرة مطلقًا بمجرد وضعها.
- بالنسبة للقسطرة البالونية: املأ البالون بكمية السوائل الموصوفة (انظر الملصق).
- بالنسبة للقسطرة غير البالونية: ثبّت القسطرة على الجلد بواسطة لصق تثبيت (طبي).
- اسحب القنية من قناة البزل حتى مُلحق القسطرة.
- افصل القنية من خلال سحب المقبضين بعيدًا ناحية الجانب والأسفل في الوقت نفسه.

التنفيذ الفني للبزل (القسطرة البالونية المزودة بمرود فارغ):
- البزل وإدخال سلك التوجيه المزود بطرف مرن.
- يُرجى ملاحظة التالي:
  قبل الاستعمال؛ يجب وضع مادة التزليق المناسبة على المرود المفرغ. ثم يتم إدخال المرود المفرغ في عمود القسطرة البالونية.
- وضع القسطرة البالونية باستخدام سلك التوجيه الموضوع.
- سحب المرود المفرغ خارج القسطرة البالونية.
- إزالة سلك التوجيه عند الوصول لوضع محدد.
- املأ البالون بكمية السائل الموصوفة (انظر الملصق).

استبدال القسطرة:
- قم بتفريغ البالون (في القسطرة البالونية) أو افصله (في القسطرة غير البالونية).
- أدخل الطرف المرن من سلك الاستبدال داخل المثانة عبر القسطرة الموضوعة، وفي الوقت نفسه احرص على بقاء القسطرة مستقيمة قدر الإمكان.
- أخرج القسطرة من المثانة باستخدام سلك الاستبدال الموضوع.
- أدخل القسطرة في المثانة باستخدام سلك الاستبدال الموضوع.
- للقسطرة البالونية: املأ البالون بكمية السوائل الموصوفة (انظر الملصق).
- للقسطرة غير البالونية: ثبّت القسطرة على الجلد بواسطة لصق تثبيت (طبي).

إرشادات استعمال خاصة لمجموعات استبدال التوسيع ذات الطرف المنحني:
لإدخال القسطرة البالونية عبر الأنبوب المنقسم بالموسع، يجب تمديد القسطرة باستخدام سلك التوجيه!

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما
- قد يؤدي بزل الأوعية الدموية الموجودة في جدار المثانة إلى حدوث بيلة دموية.
- وقد تؤدي السرعة العالية جدًا في تصريف المثانة المفرطة في التوسع إلى حدوث نزيف في جدار المثانة. (يُرجى تصريف المثانة على نحو مجزأ.)
- قد يؤدي التصريف على المدى الطويل إلى تقليل قدرات المثانة.
- عدوى
- التجلّب
- انفصال القسطرة

9. تحذيرات / احتياطات
- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة للتلف 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.
- يُرجى عدم استخدام المنتجات بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.
- لا تمسح المنتج بالكحول/المطهرات/مادة التزليق. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
- يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
- يجب اختيار أصغر قنية بزل قدر الإمكان من أجل عملية البزل!
- احرص على ألا تتلف القسطرة باستخدام أدوات جراحية حادة، فهذا يزيد من خطر تحطم القسطرة و/أو يسبب تلفًا للبالون.
- لا تفرط في سد البالون! فقط سده إلى أقصى حجم محدد! (يمكن الاطلاع على التفاصيل في ملحق القطار و/أو على الملصق)
- لتقليل مخاطر فقدان حجم البالون، ينبغي استخدام ماء مقطر. بالإضافة إلى 10% جلسرين.
- تحقق دائمًا من سالكيّة القسطرة وموضعها. ينبغي التحقق من حجم ملء البالون في فترات تتراوح بين أسبوع إلى أسبوعين. لإعادة ملء البالون، أفرغه تمامًا أولاً ثم سده حتى يصل إلى الحجم الاعتباري كحد أقصى. املأ البالون بضغط خفيف.
- ولتقليل مخاطر عدوى المسالك البولية، ينبغي تجنب تحرير الوصلة بين القسطرة وكيس البول مطلقًا. ويوصى الأطباء باستخدام أنظمة التصريف المعلقة.
- قد يستحيل فتح البالون في الحالات الاستثنائية. وفي هذه الحالة، يمكن تفريغ البالونة من خلال الإجراءات الخاصة (مثل قطع الصمام، أو ثقب البالونة بإحداث شق فوق العانة إلى غير ذلك من الأساليب). ويجب على المستخدم تحديد الإجراء الأنسب بناء على وضع كل فرد من الأفراد. وبعد تنفيذ أي من هذه الإجراءات، يجب فحص البالون للتعرف على الاكتمال.
- ينبغي التحقق من سالكيّة القسطرة وموضعها بصفة دورية، كل 3-4 أسابيع على الأقل.
- يجب تغيير القسطرات البالونية المصنوعة من السيليكون أو القسطرات منحنية الطرف بعد فترة لا تتجاوز 30 يومًا.
- وينبغي التحقق من عدم إصابة المريض بالحساسية تجاه اللاتكس قبل استعمال القسطرات التي تحتوي على اللاتكس. مدة الاستخدام محدودة إلى 4 أيام، ويكرر الاستخدام إلى 30 يومًا. وفي حالة ضرورة تركيب القسطرة البولية لفترات طويلة، ينبغي استخدام القسطرات البالونية المصنوعة من السيليكون.
- بالنسبة للقسطرات المزودة بمرود مفرغ، يجب ألا يتم إدخال المرود المفرغ في القسطرة البالونية بكثير من الضغط حتى لا يتعرض الطرف للتلف.

10. التفاعل مع الأدوية الأخرى
من الممكن أن يتغير لون القسطرة بسبب تناول أدوية على نحو متزامن أو نتيجة لاتصالها بالبول.

11. النقل وشروط التخزين
لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك ولا توجد متطلبات محددة إضافية للنقل.

يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها 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.

TR

SUPRA FIX için kullanma talimatları

Suprapubik idrar kesesi boşaltımı için punktür ve değişim seti

IFU Nr. 02-D Suprafix_TR_03/07.07.2017

Lütfen dikkat: Bu tıbbi ürün, yalnızca eğitimli bir tıbbi personel tarafından alınıp kullanılabilir.

1. Açıklama
Balonlu/balonsuz suprapubik idrar kesesi boşaltımı için SUPRA-FIX punktür ve değişim seti

2. Set içeriği ve ambalaj
- Suprapubik kateter
- Ayırma kanülü (yalnızca punktür setleri için!)
- Ayırma kılıflı dilatör (yalnızca dilatasyon değişim setleri için)
- Tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelikten yapılmış mandrin (delikli mandrini olan kateterler için)
- Kılavuz tel, teflon kaplı veya çelik (değişim seti)
- Kelepçe (balon kateterler için değildir)
- Kateter tapası
- Kullanma talimatları

3. Kullanım amacı
Suprapubik idrar kesesi boşaltımı.

4. Endikasyon
- İdrar ekskresyon dengelemesi
- İntraoperatif ve postoperatif idrar boşaltma
- İdrar kesesi boşaltma bozuklukları
- Akut prostat veya üriner yol boşaltma bozukluğu içeren epididimit
- Üretral yaralanmalar için başlangıç tedavisi

5. Kontraendikasyonlar
- Kasılmış idrar kesesi
- Prevezikal veya suprasemfizeal skarlaşma veya yanmalar
- İleus (bağırsak tıkanması)
- Meteorizm (örn., bağırsak hiperinflasyonu)
- Hamilelik
- Obezite
- Böbrek yetmezliği
- Alt karında ya da üriner idrar kesesinde tümör
- Daha büyük makrohematüri ve kanama eğilimi
- Punktür bölgesinde cilt hastalıkları

Diğer kontraendikasyonlar aşağıdaki temel uygulamalardaki kısıtlamalardan kaynaklanır.

6. Yan etkiler
Acil idrara çıkma, idrar kesesinde yabancı madde iritasyonu, punktürle ilişkili makrohematüri, punktür bölgesinde cilt irritasyonu, enfeksiyon

7. Talimatlar
Punktür ultrason kılavuzluğunda gerçekleştirilmelidir.
Punktür için gereklilikler:
- Yeterli miktarda dolu idrar kesesi. İdrar kesesi yeterince dolu değilse, idrar kesesi transüretral kateter kullanılarak doldurulmalıdır.
- Punktür bölgesinin belirlenmesi - alt karnın medyan çizgisi üzerinde, simfizin yaklaşık 2 cm üzerinde. Lateral punktür deviyasyonundan kaçının!
- Cerrahi cilt dezenfeksiyonu
- Lokal anestezi

Punktürün teknik uygulaması:
- Kateteri bir idrar toplama torbasına bağlayın. Kateteri 1. işaretine kadar ayırma kanülüne takın ve kanül korumasını çıkarın.
- Punktür gerçekleştirilmeden önce, bir neşterle cilt üzerinde insizyon gerçekleştirilmelidir.
- Hazırlanmış bir ayırma kanülü kullanılarak, idrar kesesi karın duvarına dikey olacak şekilde simfizin üzerinden yaklaşık 2 cm delinmelidir.
- Kateteri kanül boyunca 2. işaretine kadar idrar kesesine takın:

ÖNEMLİ: Bu andan itibaren kateter artık kola doğru geri çekilemez, aksi halde keskin kanül üzerinde kesilebilir, kateter yerleştirildikten sonra artık hareket ettirmeyin.
- Balonlu kateter için: Balonu belirtilen sıvı miktarıyla doldurun (etikete bakın).
- Balonsuz kateter için: Kateteri fiksaj alçısıyla cilde takın.
- Kanülü punktür kanalından kateter ekine kadar geri çekin.
- Kolları yanlara doğru birbirinden ayrılacak şekilde ve aynı zamanda aşağı doğru iterek kanülü parçalarına ayırın.

Punktürün teknik uygulaması (delikli mandrinli balon kateter):
- Punktür ve esnek uçlu kılavuz telin takılması.
- **Lütfen dikkat:**
  Kullanmadan önce, delikli mandrine uygun bir yağlayıcı uygulanmalıdır. Ardından delikli mandrin balon kateterin şaftına takılmalıdır.
- Kalıcı kılavuz teli kullanarak balon kateterin konumlandırılması.
- Delikli mandrinin balon kateterden çıkarılması.
- Kesin konum sağlandıktan sonra kılavuz telin çıkarılması.
- Balonu belirtilen sıvı miktarıyla doldurun (etikete bakın).

Kateter değişimi:
- Balonun blokunu açın (balon kateter için) ya da sökün (balonsuz kateter için).
- Esnek uçla değişim kateterini kalıcı kateter boyunca idrar kesesine takın, aynı zamanda kateteri olabildiğince düz bir şekilde gerin.
- Kalıcı değiştirme telini kullanarak kateteri idrar kesesinden çıkarın.
- Kalıcı değiştirme telini kullanarak kateteri idrar kesesine takın.
- Balonlu kateter için: Balonu belirtilen sıvı miktarıyla doldurun (etikete bakın).
- Balonsuz kateter için: Kateteri fiksaj alçısıyla cilde takın.

Lifli dilatasyon değişim setleri için özel uygulama talimatları:
Balon kateteri dilatörün ayırma kılıfı boyunca takmak için, kateter kılavuz tel kullanılarak gerilmelidir!

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- İdrar kesesi duvarında delinen kan damarları hematuriye neden olabilir.
- Aşırı genişlemiş idrar keselerinin çok hızlı boşaltılması idrar kesesi duvarı kanamasına neden olabilir. (Lütfen idrar kesesini parça parça boşaltın.)
- Uzun süreli boşaltma idrar kesesi kapasitesinin düşmesine neden olabilir.
- Enfeksiyonlar
- İnkrustasyon
- Kateterin yanlış yerleştirilmesi

9. Uyarılar / Önlemler
- 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 sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ya da cihazın bozulmasına neden olarak hastalığa, hastanın yaralanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- Son kullanma tarihi dolduktan sonra ürünleri kullanmayın.
- Ürünü alkol/dezenfeksiyon maddesi/yağlayıcı ile silmeyin. Bu yüzeye zarar verebilir.
- Tüm bileşenler, kullanmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Punktür işlemi için mümkün en küçük punktür kanülü seçilmelidir!
- Keskin cerrahi araçlarla katetere zarar vermeyin - bu kateterin ve/veya balonun kırılma riskini arttırır.
- Balonun blokunu aşırı sıkmayın! Yalnızca belirtilen maksimum blokla sıkın! (Ayrıntılar kateter ekinde ve/veya etikette bulunabilir)
- Balonda hacim kaybı riskini azaltmak için, distile su + %10 gliserin kullanılmalıdır.
- Kateterin patensisini ve konumunu düzenli olarak kontrol edin. Balonun dolum hacmi 1-2 haftalık aralıklarla kontrol edilmelidir. Balonu yeniden doldurmak için, önce tamamen boşaltın ve ardından maksimum nominal hacme ulaşıncaya kadar blokla sıkın. Balonu hafif basınçla doldurun.
- Üriner yol enfeksiyonu riskini azaltmak için, kateter ve idrar torbası arasındaki bağlantı tercihen serbest bırakılmamalıdır. Boşaltma sistemlerinin kapalı olması önerilir.
- İstisnai durumlarda, balonun blokunu açmak mümkün olmayabilir. Bu durumda, balon özel önlemler alınarak boşaltılabilir (örn., valfin kesilmesi, balonun suprapubik insizyonla delinmesi vb.) Kullanıcının her bir duruma bağlı olarak en uygun kararı vermesi gerekir. Bu önlemlerden birini alarak, balon bütünlük açısından kontrol edilmelidir.
- Kateterin patensisini ve konumunu en az 3-4 haftada bir düzenli olarak kontrol edin.
- Silikon balon kateterler veya lifler en fazla 30 gün sonra değiştirilmelidir.
- Lateks içeren kateterleri kullanmadan önce, hastanın latekse karşı alerjisi olmadığını kontrol edin. Kullanım süresi 4 günle sınırlıdır ve 30 güne kadar tekrarlı olarak kullanılabilir. Uzun süreli üriner kateterizasyon gerekirse, silikon balon kateterler kullanılmalıdır.
- Delikli mandrini olan kateterler için, delikli mandrin çok yüksek basınçla balon katetere takılmamalıdır, aksi halde uç hasar görebilir.

10. Diğer ilaçlarla etkileşimi
Kateter eşzamanlı ilaç uygulanması 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 derece Santigratlık 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.

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
STERILIZE	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅殺菌しない
	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！参考警示文件	注意！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
	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