



Инструкции за употреба Уретерален катетър

IFU Nr. 27-B BG 03/03.04.2017

Моля, обрнете внимание: Тези медицински изделия могат да бъдат получени и използвани само от обучен медицински персонал.

- Описание**
Уретерален катетър с различни върхове и размери.
- Съдържание и опаковка**
 - Катетър, отворен или затворен
 - Върхове: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
 - Стилет
 - Универсален адаптер
 - Опаковка с инструкции за употреба
- Предназначение**
Уретералните катетри се използват за прилагане на контрастно вещество в уретера и бъбрека за ретроградни урографии.
- Показания**
 - Диагностична/терапевтична уретерореноскопия
- Противопоказания**
Противопоказанията произискват от ограниченията за уретерореноскопията.
- Възможни нежелани реакции**
В некои случаи употребата на уретерален катетър може да предизвика дразнене на лигавиците или възпаление в никочините пътища.
- Инструкции**
Уретералният катетър се въвежда чрез цистоскоп или с помощта на стилет или по телен водач в уретера до бъбреца под рентгеново наблюдение. Инжекционният адаптер се поставя на катетъра. Инжектирането през уретералния катетър може да се извърши през жещенски край Luer lock на адаптера. Контрастното вещество се инжектира с равномерен натисък в уретералния катетър. По този начин уретерът и бъбреците стават видими при рентгеноно наблюдение.
- Възможни усложнения и/или рискове**
 - Катетърът не може да се избута през уретера и в бъбреца поради блокиране.
 - Адаптерът на канюла и уретералният катетър трябва да са здраво и напълно съвпаднат, тъй като хлабавото позициониране на адаптера на канюла може да доведе до изтъкане на контрастното вещество от края на катетъра.
 - Ако не бъде приложено достатъчно контрастно вещество, видимостта под рентгеноно наблюдение е ограничена.
- Предупреждения/предлазни мерки**
 - Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена.
 - Само за единократна употреба! Да не се използва, обработка или стерилизация повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да компрометира структурната целост на инструмента и/или да предизвика повреда на инструмента, която може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
 - Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за съмвестимост и цистост.
 - Не използвайте продукт след срока на годност.
 - Не изтривайте продукта и фиксираните компоненти със спирт/дезинфекционни средства. Това може да повреди повърхността.
 - Не повреждайте катетъра, стилета или теленния водач с острите хирургични инструменти – това увеличава риска от счупване. Не разгърайте прекомерно катетъра преди употреба. Прекомерното разгътане увеличава риска от счупване.
 - Катетърът и стилетът не трябва да се огъват силно.
 - Не използвайте тел с диаметър, по-голям от посочения вътрешен диаметър на катетъра.
 - Уретералните катетри са предназначени за временна употреба ≤ 60 минути.
- 10. Взаимодействия с други лекарства**
Възможно е да се получи промяна на цвета на катетъра поради едновременното приложение на лекарства, съдържащи методи за визуализиране на урина, базирани на баргри, или дори в резултат на контакт с урина.
- 11. Условия за транспортиране и съхранение**
Продуктът може да се транспортира и съхранява само в опаковката, предназначена за това. Няма други специфични изисквания за транспортирането.
- 12. Изхвърляне**
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянието трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби и указания.



Instructiuni de utilizare Cateter ureteral

IFU Nr. 27-B RO 03/03.04.2017

Rețineți: Aceste produse medicale pot fi obținute și utilizate doar de personal medical pregătit.

- Descriere**
Cateter ureteral cu diverse vârfuri și dimensiuni.
- Conținut și ambalaj**
 - Cateter deschis sau închis
 - Vârfuri: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
 - Stilet
 - Adaptor universal
 - ambalaj cu instrucțiuni de utilizare
- Destinație**
Cateterile ureterale sunt utilizate pentru aplicarea agentului de contrast în ureret și rinichi pentru urografii retrograde.
- Indicație**
 - Ureteroendoscopie pentru diagnosticare/terapeutică
- Contraindicații**
Contraindicațiile rezultă din restricțiile pentru ureteroendoscopie.
- Reacții adverse posibile**
În unele cazuri, utilizarea cateterului ureteral poate cauza iritație sau inflamație membranelor mucoasei din tractul urinar.
- Instrucțiuni**
Cateterul ureteral este introdus printr-un cistoscop, fie cu un trocar sau peste un fir de ghidare în ureret, sau până la rinichi, sub radioscopie. Adaptatorul de injecție este amplasat pe cateter. Injectarea prin cateterul ureteral poate fi efectuată prin conectorul Luer lock manomâr al adaptorului. Agentul de contrast este injectat cu presiune constantă în cateterul ureteral. Astfel, ureretul și rinichii devin vizibili radiografic.
- Complicații și/sau riscuri posibile**
 - Cateterul nu poate fi împins prin ureret și în rinichi din cauza unui blocaj.
 - Adaptatorul canulei și cateterul ureteral trebuie să formeze o conexiune fermă și completă, deoarece o poziționare cu grad de flexibilitate a adaptorului canulei poate cauza scurgerea agentului de contrast pe la capătul cateterului.
 - Dacă nu se administrează suficient agent de contrast, vizibilitatea radiografică este limitată.
- Avertismente/Precăutări**
 - Acet produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
 - De unică folosință! A nu se reutilizează, reprocesea sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau pot cauza defectarea instrumentului, care poate duce la imbolnăvirea, rănirea sau moarte a pacientului.
 - Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
 - Nu utilizati produse după data de expirare a acestora.
 - Nu stergeti produsul și componentele setului cu alcool/agenti dezinfecțanți. Aceasta poate deteriora suprafata.
 - Nu deteriorati cateterul, trocarul sau firul de ghidare cu instrumente chirurgicale ascunse, deoarece aceasta crește riscul de rupere. Nu intindeti excesiv cateterul înainte de utilizare. Întinderea excesivă a acestuia crește riscul de rupere.
 - Cateterul și trocarul nu trebuie să fie foarte curbată.
 - Nu utilizati un fir cu un diametru mai mare decât diametrul intern declarat al cateterului.
 - Cateterile ureterale sunt destinate pentru utilizare temporară ≤ 60 de minute.
- 10. Interacțiunea cu alte medicamente**
Cateterul se poate decolora din cauza administrării concomitente de medicamente care conțin medii de prezentare a urinii pe bază de coloranți sau chiar ca urmare a contactului cu urina.
- 11. Condiții de transport și depozitare**
Produsele pot fi transportate și depozitate doar în ambalajul corespunzător. Nu există alte cerințe specifice pentru transport.
Produsele trebuie depozitate înt-un loc uscat și protejat de lumina solară directă, într-un interval de temperatură de 5 - 30 grade Celsius.
- 12. Eliminare**
După utilizare, acest produs poate prezenta un pericol biologic. Manipularea și eliminarea trebuie efectuate în conformitate cu procedurile medicale recunoscute și efectuate conform reglementărilor legale și în drapeluri aplicabile.

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organului notificant)	EU megfelelőségi szimbólum (az szám az bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Oznámenie zhody EÚ (číslo označuje registrované číslo notifikovaného orgánu)	Evropský simbol za skladnosť (štévilka nurodo notifikovačského organizmu)	ES atlikimo simbolis (skaitlis nurodo notifikacijos īstaigos registracijos numeri)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda plīvurātās iestādes reģistrācijas numuru)
	Număr comandă	Megrendelési szám	Císis objednávky	Štěvilka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
	Cod lot	Tételszám	Kód řáže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejáratú idő	Dátum spotreby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylenoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etilenu oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovat'	Ne sterilizujte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívajte opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti vien kartą	Nelietot atkārtoti
	Atenție! Respectați avertizările!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelemzetteteket	Pozor! Dodržíavajte výstrahy!	Pozor! Upoštevajte opozorila!	Perspējīmai! Laikykitēs īspējīmu!	Uzmanību! levērot brīdinājumus!
	Instrucțiuni de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltétlenül kell tenni!	Nutně je dodržívat pokyny na obsluhu!	Upozorňujte morate navodila za delovanje!	Böltina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizati acest produs la pacientii cu stimulator cardiac sau defibrillator implantat!	Ne használja ezt a terméköt olyan betegnek, akiiknek szívritmus-szabályozó helyeztek be, illetve defibrillátor ütettelék be!	Nepoužívajte tento výrobok u pacientov s kardiovitulátorom alebo implantičaným defibrillátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujvaljimi ali vgrajenimi defibrillatorji!	Nenaudokite šis gamino pacientams su stimulatoriais ar implantuotais defibrillatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoju vai implantētu defibrillatoru.
	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacientii care utilizează acest produs	MRT vizsgálat és termékhet használhatatlan nemehetéges!	U pacientov, ktorim využívajúc tento výrobok sa zakázané vyšetrenia MRT!	Pri pacientoch, ktorim využívajúte tento výrobok sa izvážajte silikanj z magnetickým rezonancom!	Pacientams, kuriems kā tiek izmērīts šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.	Pacientam, kam tiek izmērīts šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.
	A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený emballáž.	Izdelka, jeli pakuočtērā yra pohodne balemei,	Nenaudoti, jei pakuočtērā yra pažeista.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Uschovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausai	Glābāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omnejte teplotu	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobejojums
	A se proteje de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte slnečnému svetlu	Ne izpostavujte 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	Omnejte skladiskoja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)
	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vásárlásra kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispozicii iba na predpis lekára (symbol USA)	Na voljo samo z receptom (JAV simbols)	Jaigali galima tik su receptu (JAV simbols)	Pieejams tikai ar ārsta norīkumu (ASV simbols)

IFU Nr. 27



Használati utasítás Húgvezeték katéter

IFU Nr. 27-B HU 03/03.04.2017

Tudnunk kell: Ezeket az orvostechnikai készülékeket csak szakképzett egészségügyi személyzet szerezheti be és használhatja.

- 1. Leírása**
Húgvezeték katéterek különböző hegyekkel és méretekben.
- 2. Tártalom és csomagolás**
 - Nyitott vagy zárt katéter
 - Hegyk: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
 - Merevitő
 - Univerzális adapter
 - Csomagolás használati utasítással
- 3. Használati rendeltetés**
A hügvezeték katéterek kontrasztanyagnak a hügvezetékbe és a vesébe való bevitelére használhatók, retrográd urográfák készítéséhez.
- 4. Javallat**
 - Diagnosztikus / terápiás ureterorenoszkópia
- 5. Ellenjavallatok**
Az ellenjavallatok az ureterorenoszkópiára vonatkozó korlátozásokból erednek.
- 6. Lehetőségek mellékhatások**
A hügvezeték katéterek használata a hügvezeték nyálkahártyájának irritációját vagy gyulladását okozhatja bonyolysó körülmeny között.
- 7. Utasítások**
A hügvezeték katéter cisztoszkópon keresztül vezetik be vagy egyrevelűleg, vagy egy vezetőről keresztül a hügvezetékbe egészen a veséig, röntgenuras megvájlítás mellett. Az injektions adapter rá van szerepe a katétre. A hügvezeték katéterrel injektál a menetes Luer-záras adapteren keresztül lehet beadni. A kontrasztanyagot egenletesen kell befelecsendezni a hügvezeték katéterbe. Ily módon, a hügvezeték és a vesé röntgensugaras megvilágítást esetén láthatóvá válik.
- 8. Lehetőségek komplikációk és/vagy kockázatok**
 - A katéter nem lehet átnyomni a hügvezetéken a vesébe elakadás miatt.
 - A kanuládapterek és a hügvezeték katéterek biztos és teljes csatlakozást kell alkotnia, a kanuládapter laza helyzetű miatt a kontrasztanyag kiszivároghat a katéter végén.
 - Ha nincs elég kontrasztanyag, a röntgensugar láthatóság korlátozott.
 - Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
 - Ez a termék csak akar steril, ha a csomagolásban szétválasztva és felnyitva.
 - Csak egyszeri használatra! Ismétlő használási, újra feldolgozni, illetve újra sterilizálni tilos! Újabb használáshoz, újabb sterilizáláshoz, illetve kompatibilis sterilizáláshoz a csomagolás székerének épségét és/vagy az eszköz hibás működését idehelyetől, ami a beteg megbetegedéséhez, sérelméhez, illetve akár halálhoz is vezethet.
 - minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használni előtt.
 - Ne használja a termékeket amikor a hügvezetéken a vesé elakadt.
 - Ne törölje a terméket és a komponenseket kifelé, a hügvezeték körül.
 - Ne színezze meg a katétert, a merevitőt vagy a vezetőről értes sebészeit.
 - A katéter és a merevitő nem lehet élesen ívelni.
 - Ne használjon olyan drótot, amely átmérője nagyobb, mint a katéter belső átmérője.
 - A hügvezeték katétereket ideiglenes, ≤ 60 perces használatra tervezték.
 - Kötcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
 - Ez a termék csak akar steril, ha a csomagolásban szétválasztva és felnyitva.
 - Csak egyszeri használatra! Ismétlő használási, újra feldolgozni, illetve újra sterilizáláshoz a csomagolás székerének épségét és/vagy az eszköz hibás működését idehelyetől, ami