RU

Инструкция по использованию

Мочеточниковые стенты Mono-J и катетеры Websinger

IFU Nr 28-D Mono-J RU 04/02.10.2017

Примите во внимание: К приобретению и использованию данного медицинского изделия допускается только обученный медицинский персонал.

1. Описание
Мочеточниковые стенты Mono-J, наборы стентов и катетеры Websinger для отведения мочи.

2. Комплект поставки и упаковка

a. Мочеточниковые стенты Mono-J
- Мочеточниковый стент Mono-J
- Проводник с тефлоновым покрытием
- Адаптер

b. Мочеточниковые стенты Mono-J Magnusson
- Мочеточниковый стент Mono-J с замком
- Проводник с тефлоновым покрытием
- Адаптер с наконечником Люэра и воронкой

c. Катетеры Websinger
Websinger NEO
- 2 катетера
- 2 адаптера канюли
Websinger
- Катетер
- Пластмассовый стилет
- Адаптер

Двойная упаковка и инструкция по использованию

3. Назначение
Краткосрочное послеоперационное обеспечение оттока мочи после серьезных реконструктивных хирургических вмешательств.

4. Показания
Мочеточниковый стент Mono-J и катетер Websinger
- Радикальная цистэктомия
- Обеспечение внешнего оттока мочи при симптомах сужения мочеточника (пиурия, гематурия)
- Послеоперационный период после уретеростомии
- Илеальный кондуит с гидронефрозом
- Уростома

Набор мочеточниковых стентов Websinger (NEO)
- Установка стента для обеспечения надпузырного оттока мочи после операции по созданию неоцистиса.

5. Противопоказания
Тяжелые инфекции, уросепсис

6. Возможные побочные действия
- Восходящая инфекция
- Дизурия
- Боли в боковой области живота
- Гематурия
- Раздражение вследствие присутствия постороннего тела в мочевом пузыре и почках
- Эрозия и язвы мочеточника

7. Указания
a. Мочеточниковые стенты Mono-J
Открытый конец
1. Введите проводник в почечную лоханку гибким кончиком вперед.
2. Под рентгеноскопическим контролем введите Mono-J в почечную лоханку с помощью проводника.
3. После надлежащей установки в почечной лоханке извлеките проводник.

Закрытый конец
1. Введите проводник в мочеточниковый стент Mono-J жестким кончиком вперед.
2. Закрепите мочеточниковый стент Mono-J в натянутом состоянии на проводнике с помощью зажима.
3. Введите мочеточниковый стент Mono-J в цистоскоп по рабочему каналу. При достижении зажимом отверстия рабочего канала его необходимо снять.
4. Продвигайте мочеточниковый стент Mono-J в почечную лоханку под рентгеноскопическим контролем.
5. После надлежащей установки в почечной лоханке извлеките проводник.

b. Мочеточниковые стенты Mono-J Magnusson
1. Данное изделие используется согласно процедуре, описанной в пункте 7a.
2. Установив катетер, медленно извлекайте проводник, одновременно оттягивая подвижный коннектор замка в направлении фиксированного коннектора и закручивая их, чтобы зафиксировать их друг с другом. Таким образом завиток надежно фиксируется в почке.
3. **Примечание: для надежного закрепления свободного конца нити на катетере рекомендуется повернуть подвижный коннектор на 360°.**
4. Для высвобождения завитка поверните соединение дальше вправо и снова продвиньте подвижный коннектор по направлению к телу.

c. Катетеры Websinger
1. После спатуляции мочеточника, введите катетер в мочеточник пока не почувствуете сопротивление.
2. Извлеките примерно на 1 см, затем промойте и аспирируйте с помощью адаптера канюли.
3. Надлежащая установка катетера обеспечивается при условии легкого выполнения двух предыдущих шагов.
4. Закрепите катетер в мочеточнике с помощью быстро рассасывающегося шовного материала.
5. Моча может быть отведена в мочеприемник с помощью адаптера канюли и универсального адаптера. Сохраняется возможность послеоперационного промывания.

8. Возможные осложнения и/или риски
- Смещение мочеточникового стента или катетера.
- Разрушение изделия с его последующим хирургическим или эндоскопическим извлечением.
- Инкрустация и засорение изделия, приводящие к невыполнению его функций и к возможному образованию камней в почке.
- При продвижении мочеточникового стента вперед с помощью проводника возможно повреждение мочеточника.
- Вытягивание проводника с его последующим продвижением вперед может привести к проникновению кончика проводника через отверстия в мочеточниковом стенте и тем самым к повреждению в области мочеточника.
- Вследствие окклюзии мочеточника невозможно провести проводник в почку.
- При повреждении мочеточника возможно образование стриктур.
- Манипуляции с проводником могут стать причиной спазмов мочеточника.

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 обрабатывайте изделие и компоненты спиртом/дезинфекционными веществами. Это может привести к повреждению поверхности.
- Перед использованием все компоненты следует тщательно проверить на совместимость и целостность.
- При введении мочеточникового стента Mono-J через рабочий канал цитоскопа необходимо отрегулировать размер мочеточникового стента в соответствии с рабочим каналом.
- Примите меры во избежание повреждения изделия острыми хирургическими инструментами, так как это повышает риск его разрушения. Примите меры во избежание избыточного растягивания изделия перед использованием. Слишком сильное растягивание повышает риск его разрушения.
- Надлежащая установка и полное формирование завитка являются условиями минимизации риска смещения стента. Это должно быть подтверждено рентгеноскопическим контролем.
- При наличии инфекции мочевыводящих путей возможны инкрустация и засорение изделия.
- Срок службы установленного изделия: ≤ 30 дней.
- Не используйте проводник большего диаметра, чем номинальный внутренний диаметр стента.
- Продвигайте проводник осторожно, контролируя процесс, во избежание повреждения мочеточника или паренхиматозных повреждений.
- Регулярно проверяйте мочеточниковый стент или катетер на предмет надлежащего положения и достаточной проходимости при оттоке мочи.

10. Перекрестные реакции
Изделие может потерять цвет при совместном назначении лекарственных средств или 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 изделия должны производиться согласно указаниям принятых медицинских процедур и в соответствии с правовым нормам и руководящим положениям, действующими в соответствующем государстве или регионе.

AR

إرشادات الاستعمال

دعامات الحالب ذات الالتواءة الواحدة وقسطرة Websinger

IFU Nr 28-D Mono-J AR 04/02.10.2017

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

1. الوصف
مجموعات دعامات الحالب ذات الالتواءة الواحدة وقسطرة Websinger لتحويل مجرى البول.

2. المحتويات والعبوة

a. دعامات الحالب ذات الالتواءة الواحدة:
- دعامة حالب ذات التواءة واحدة
- سلك التوجيه، مغطى بطبقة تفلون™
- مهايئ

b. دعامات الحالب ذات الالتواءة الواحدة من طراز ماجنوسون (Magnusson):
- دعامة حالب ذات التواءة واحدة مزودة بنظام قفل
- سلك التوجيه، مغطى بطبقة تفلون™
- مهايئ قفل لبور مزود بقمع

c. قسطرة Websinger:
مجموعة دعامات الحالب **Websinger**:
- عدد (2) قسطرة
- عدد (2) مهايئ قنية

دعامات **Websinger**:
- قسطرة
- مرود بلاستيكي
- مهايئ

عبوة مزدوجة وإرشادات الاستعمال

3. الغرض من الاستعمال
تصريف البول بعد العملية الجراحية على المدى القصير بعد الإجراءات الجراحية التصحيحية المكثفة.

4. دواعي الاستعمال
دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة وقسطرة Websinger
- الاستئصال الجذري للمثانة
- تصريف البول خارجيًا في حالة ضيق الحالبين الواضح (بيلة قيحية الدم، بيلة دموية)
- بعد العمليات الجراحية عقب فغر الحالب العابر
- مجرى لفانقي مع تموه الكلية
- فغر الجهاز البولي

مجموعة دعامات الحالب Websinger
- وضع الدعامة لتصريف البول أعلى المثانة بعد جراحات المثانة الجديدة.

5. موانع الاستعمال
حالات الالتهابات الشديدة والتسمم البولي

6. الآثار الجانبية المحتملة
- ارتفاع العدوى
- عسر التبول
- ألم في الجانب
- وجود دم في البول
- تهيج المثانة والكليتين بسبب وجود جسم غريب
- حالات تآكل وتقرح للحالب

7. إرشادات

a. دعامات حالب ذات التواءة واحدة
الطرف المفتوح:
1. مرر الطرف المرن من سلك التوجيه أولاً، داخل الحويضة الكلوية.
2. مستخدمًا إرشاد التنظير التألقي، ادفع الدعامة ذات الالتواءة الواحدة إلى داخل حويضة الكلية باستخدام سلك التوجيه.
3. بعد وضع الدعامة في مكانها الصحيح في حوض الكلية، انزع سلك التوجيه.

الطرف المغلق:
1. أدخل الطرف الصلب من سلك التوجيه أولاً، داخل دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة.
2. ثبّت دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة بشدها على سلك التوجيه باستخدام المشبك.
3. أدخل دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة داخل منظار المثانة عبر القناة العاملة. وعند وصول المشبك إلى فتحة القناة العاملة، يجب إزالته.
4. ادفع دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة وصولاً إلى حويضة الكلية مستخدمًا توجيه المنظار الفلوري.
5. بعد وضع الدعامة في مكانها الصحيح في حوض الكلية، اسحب سلك التوجيه.

b. دعامات الحالب ذات الالتواءة الواحدة من طراز ماجنوسون (Magnusson)
1. يُستخدم هذا المنتج وفقًا للإجراء الموصوف فيما يلي في الفقرة 7أ.
2. بعد وضع القسطرة، اسحب السلك ببطء، وفي نفس الوقت، اسحب الوصلة المتحركة لنظام القفل في اتجاه الوصلة الثابتة، ووصلهما معا بإدارتهما. وبهذا الشكل سيثبت القفل منحنى الطرف تماما في الكلية.
3. ملاحظة: لإحكام تثبيت الخيط في القسطرة، يوصى بإدارة الوصلة المتحركة بمقدار 360 درجة.
4. لتحرير الطرف المنحني، لف الوصلة إلى أقصى اليمين ثم ادفع الوصلة المتحركة مرة أخرى في اتجاه الجسم.

c. قسطرة Websinger:
1. بعد استلواق الحالب، أدخل القسطرة في الحالب إلى أن تشعر بمقاومة.
2. اسحب لمسافة 1 سم تقريبًا ثم قم بالشطف والشفط باستخدام مهايئ القنية.
3. يؤكد الوضع الصحيح للقسطرة عندما يسهل تنفيذ الخطوات المذكورة سابقًا.
4. ثبّت القسطرة في الحالب باستخدام مادة خيطية سريعة الارتشاف.
5. يمكن تصريف البول إلى كيس البول باستخدام مهايئ القنية ومهايئ عام. يظل الشطف ممكنًا بعد العمليات الجراحية.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منهما
- انفصال دعامة الحالب أو القسطرة.
- تكسّر المنتج مما يتطلب نزعه عن طريق الجراحة أو عن طريق المنظار.
- تجلّب دعامة الحالب وانسدادها، مما يجعلها منعدمة الكفاءة وقد تسبب تكون حصوات بولية في الكلى.
- وقد يتسبب دفع الدعامة الحالبية باستخدام سلك التوجيه في إصابة الحالب.
- يمكن أن يتسبب دفع سلك التوجيه للأمام مرة أخرى في خروج طرف سلك التوجيه من خلال الفتحات الموجودة في دعامة الحالب؛ مما يسبب إصابة بمنطقة الحالب.
- بسبب العوائق في الحالب، فلا يمكن دفع سلك التوجيه حتى يدخل الكلية.
- ويمكن أن تحدث حالات ضيق الحالب نتيجة التلف.
- يمكن أن يؤدي التحريك المتواصل باستخدام سلك التوجيه إلى حدوث تشنجات بالحالب.

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.
- تجنب مسح المنتج ومكونات المجموعة بالكحول/المطهرات. فقد يؤدي هذا إلى تلف السطح.
- يجب التحقق من توافق جميع المكونات وسلامتها بعناية قبل الاستخدام.
- عند إدخال دعامة الحالب ذات الالتواءة الواحدة عبر القناة العاملة في منظار المثانة، يجب ضبط حجم دعامة الحالب وفقًا للقناة العاملة.
- تجنب إتلاف المنتج بأدوات الجراحة الحادة - فهذا يزيد من خطر تعرضها للكسر. وتجنب شد الدعامة بشكل مفرط قبل الاستخدام. فالشد المفرط يزيد من خطورة الكسر.
- الوضع في المكان الصحيح والتكوين الكامل للطرف المنحني ضروري من أجل تقليل مخاطر انفصال الدعامة عن مكانها. ويجب التأكد من ذلك عن طريق الأشعة السينية.
- في حالة إصابة المريض بعدوى في المسالك البولية، يمكن أن يتجلب المنتج وينسد.
- مدة صلاحية المنتج المستهدفة ≥ 30 يومًا.
- لا تستخدم سلكًا قطره أكبر من القطر الداخلي للدعامة الموضح عليها.
- ادفع سلك التوجيه بحرص مع مراقبته لتجنب إصابة الحالب أو المثانة.
- افحص دعامة الحالب أو القسطرة بانتظام للتأكد من سالكيتهما وموضعهما.

10. التفاعلات المتداخلة
من الممكن أن يتغير لون المنتج بسبب تناول أدوية على نحو متزامن أو نتيجة لاتصالها بالبول.

11. النقل وشروط التخزين
لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك الغرض. 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. يجب التعامل مع المنتج والتخلص منه وفقًا للإجراءات الطبية المعترف بها وبما يتماشى مع اللوائح والتوجيهات القانونية المعمول بها في الولاية أو المقاطعة المعنية.

TR

Kullanma talimatları

Tek-J Ureteral Stentler ve Websinger Kateterler

IFU Nr 28-D Mono-J TR 04/02.10.2017

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

1. Açıklama
Üriner diversiyon için Tek-J ureteral stentler ve stent setleri ve Websinger kateterler

2. İçindekiler ve ambalaj

a. Tek-J ureteral stentler:
- Tek-J ureteral stent
- Kılavuz tel, Teflon™ kaplı
- Adaptör

b. Magnusson Tek-J ureteral stentler:
- Kapatma sistemli Tek-J ureteral stent
- Kılavuz tel, Teflon™ kaplı
- Hunili Lüer kilit adaptörü

c. Websinger kateter:
Websinger NEO:
- 2 kateter
- 2 kanül adaptörü
Websinger:
- Kateter
- Plastik stilet
- Adaptör

Çift ambalaj ve kullanım talimatları

3. Kullanım amacı
Kapsamlı rekonstrüktif cerrahi işlemleri takiben kısa süreli ameliyat sonrası üriner boşaltma.

4. Endikasyonlar
Tek-J ve Websinger kateter
- Radikal kistektomi
- Belirgin ureteral stenoz (piyüri, hematuri) görülmesi durumunda harici üriner boşaltma.
- Transureterostominin ardından ameliyat sonrası olarak
- Hidronefrozlu ileal kanal
- Urostomi

Websinger ureteral stent seti (NEO)
- Yeni mesane ameliyatlarından sonra supravesikal boşaltma için stent yerleştirme.

5. Kontraendikasyonlar
Şiddetli enfeksiyonlar, ürosepsis

6. Olası yan etkiler
- Artan enfeksiyon
- Disüri
- Böğür ağrısı
- Hematuri
- İdrar kesesinde ve böbreklerde yabancı madde iritasyonu
- Ureterde erozyonlar ve ülserler

7. Talimatlar
a. Tek-J ureteral stentler
Açık uç:
1. Önce kılavuz telin esnek ucunu renal pelvise takın.
2. Floroskopi kılavuzluğu altında, kılavuz tel aracılığıyla Tek-J'yi renal pelvise itin.
3. Renal pelviste doğru yerleştirmeyi sağladıktan sonra, kılavuz teli çıkarın.

Kapalı uç:
1. Önce kılavuz telin sert ucunu Tek-J ureteral stente takın.
2. Kelepçeyi kullanarak gerilim altındaki Tek-J ureteral stenti kılavuz tele sabitleyin.
3. Tek-J ureteral stenti çalışma kanalıyla sistoskopa takın. Kelepçe çalışma kanalının açık ucuna ulaştığında, çıkarılmalıdır.
4. Tek-J ureteral stenti floroskopi kılavuzluğu altında, renal pelvisin üzerine doğru itin.
5. Renal pelviste doğru yerleştirmeyi sağladıktan sonra, kılavuz teli geri çekin.

b. Magnusson Tek-J ureteral stentler
1. Ürün, 7a'da açıklanan prosedür uyarınca kullanılır.
2. Kateteri yerleştirdikten sonra, teli yavaşça çekin ve aynı zamanda kilitleme sisteminin hareketli konektörünü sabit konektör yönünde çekin ve bunları birlikte kilitlemek için döndürün. Bu şekilde, lif böbreğe sağlam bir şekilde sabitlenir.
3. **Not: Dikişin boş ucunu katetere sağlam bir şekilde takmak için hareketli konektörün 360° döndürülmesi önerilir.**
4. Lifi serbest bırakmak için, konektörü biraz daha sağa döndürün ve hareketli konektörü tekrar vücuda doğru itin.

c. Websinger kateter:
1. Üreterin spatülasyonundan sonra, bir direnç hissedilinceye kadar kateteri üretere takın.
2. Yaklaşık 1 cm geri çekin ve ardından yıkayıp kanül adaptörünü kullanarak aspire edin.
3. Yukarıdaki iki adamın her ikisi de kolayca mümkün olduğunda, kateterin doğru konumu sağlanır.
4. Kateteri hızlı emilebilir dikiş malzemesini kullanarak üretere sabitleyin.
5. İdrar, kanül adaptörü ve evrensel adaptör kullanılarak idrar torbasına boşaltılabilir. Ameliyat sonraso yıkama hala mümkündür.

8. Olası komplikasyonlar ve/veya riskler
- Üreter stentin ya da kateterin yanlış yerleştirilmesi.
- Daha sonra ürünün cerrahi ya da endoskopik olarak çıkarılması sırasında ürün parçalanması.
- Ürünün kabuklanarak ve tıkanarak artık çalışmaz hale gelmesi ya da böbrekte olası üriner taş oluşumu.
- Üreteral stentin kılavuz telle ileri doğru itilmesi üreterde yaralanmaya neden olabilir.
- Kılavuz telin geri çekilmesi ve tekrar ileri itilmesi kılavuz telin üreteral stentteki deliklerden çıkarak üreter bölgenin zarar görmesine yol açabilir.
- Üreterdeki tıkanmalardan dolayı, kılavuz tel böbreğe ilerletilemez.
- Üreterin hasar görmesi nedeniyle striktürler oluşabilir.
- Kılavuz tel modifikasyonları üreteral spazmlara neden olabilir.

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 ya da ayar bileşenlerini alkolle/dezenfektan maddeleriyle temizlemeyin. Bu yüzeye zarar verebilir.
- Tüm bileşenler, kullanmadan önce uyumluluk ve bütünlük açısından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir.
- Sistoskopun çalışma kanalı boyunca Tek-J ureteral stent takıldığında, ureteral stentin boyutu çalışma kanalına göre ayarlanmalıdır.
- Keskin cerrahi araçlarla ürüne zarar vermekten kaçının - bu kırılma riskini arttırır. Kullanmadan önce, ürünü aşırı germekten kaçının. Aşırı germe kırılma riskini arttırır.
- Yanlış yerleştirme riskini önlemek için domuz kuyruğunun doğru yerleştirilmesi ve tamamen şekillendirilmesi gerekir. Bu röntgenle onaylanmalıdır.
- Üriner yol enfeksiyonu olması durumunda, ürün kabuklanabilir ya da tıkanabilir.
- Ürün ≤ 30 günlük bir kullanım süresi için tasarlanmıştır.
- Stentin belirtilen iç yarıçapından daha büyük yarıçapa sahip bir tel kullanmayın.
- Ureteral ya da parankimal hasarı önlemek için, kılavuz teli dikkatli ve kontrollü bir şekilde ilerletin.
- Ureteral stenti ya da kateteri, boşaltma patensi ve yerleştirme açısından düzenli olarak kontrol edin.

10. Çapraz reaksiyonlar
Ürün eşzamanlı ilaç uygulanması ya da 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. Ürünün kullanılması ve atılması, kabul edilmiş tıbbi prosedürler uyarınca ve ilgili devlette ya da eyalette geçerli yasal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

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 0124	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
STERILE	Do not sterilize	Стерилизация запрещена	Sterilize etmeyin	لا تُعقم مرة أخرى	不可重复灭菌	滅菌しない
	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！参考附件文件	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	Вверх	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

Rx only