

	Navodila za uporabo Transuretralni OP-kateter	GANL Nr. 40-C_SL 02/05.08.2019
---	--	--------------------------------

Opozorilo: Ta medicinski izdelek lahko pridobijo in uporabljajo samo usposobljene medicinske sestre in medicinsko osebje.

- Opis**
Dvo- in trisvetilni transuretralni OP-kateter z balonskimi katetri, izdelanimi iz medicinskega silikona ali lateksa s prevleko iz silikonskega elastomera, z različnimi vrstami, dožinjami in velikostmi balona.
- Vsebina in pakiranje**
 - Dvosmerni balonski kateter
 - Triserni balonski kateter
 - Triserni dvojni balonski kateter
 - Kateter za novi mehur
 - Dvojna embalaža in navodila za uporabo

3. Namenska uporaba
Začasno transuretralno odvajanje urina, tamponada in možnost izpiranja mehurja s trisernimi balonskimi katetri.

- Indikacija**
Terapevtske indikacije
 - Medoperativno in pooperativno odvajanje urina
 - Motnje praznjenja mehurja
 - Za transuretralno kateterizacijo mehurja
 - Za tamponado in/ali izpiranje po resekciji v spodnjem urinarnem traktu

5. Kontraindikacije
Balonskega katetra se ne sme uporabljati v primeru znanih alergij na material posameznega katetra (silikon ali lateks).

- Stranski učinki**
 - Dekubitalna razjeda ali vnetje sluznice sečnice
 - Okužbe zaradi katetra (navzočnost bakterij v urinu)
 - Indukcija skvamoznega karcinoma mehurja
 - Inkustacija in obstrukcija katetra (zaradi lepilnih produktov vnete sluznice mehurja, kot so ureterijske celice in komponente krvi, ki se pritrjuje na zunanjo in notranjo steno katetra)
 - Poškodba sečnice
 - Hematurija

7. Navodila
Pri uporabi tega izdelka je treba upoštevati splošne higienske predpise, ki veljajo za kateterizacijo.
Tehnika vsilavljanja (moški)
Velikost balonskega katetra je treba izbrati na podlagi posameznega pacienta v skladu z medicinskimi standardi.

Običajen medicinski lubrikant nanese na meatus sečnice z brizgo za enkratno uporabo. Zunanjo uretralno odprtino nato ročno razširite, namestite čepek in vkapajte lubrikant tako, da raztegnete glavico. Prepričajte se, da lubrikant ne izteka, sečnico pa za trenutek stisnite ali jo zaprite s prstom za penis.
Penis nato pritržite z levo roko lateralno glede na glavico penisa. Vstavite kateter s sterilnim ovojem ali sterilnimi kleščami. Njegov prosti konec pritite med mezinec in prstanec ter ga tako zavaruje. Pri katetih z zavilnimi konicami mora biti konica obrnjena navzgor. Nato kateter enakomerno potiskajte mimo sfinktra in stalno preverjajte stanje, dokler kateter ni v mehurju in urin začne iztekati.
Kateter potisnite še za 5 cm naprej, ga z ventilom in priključkom luer na brizgi blokirajte skozi drugo svetlino ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj.

Tehnika vsilavljanja (ženske)
Velikost balonskega katetra za ženske je treba tudi izbrati v skladu z medicinskimi standardi. Veliki srarni ustnici razkužite z enim zložencem na vsaki strani od sramne kosti do anusa, nato pa ju razširite s palcem in kazalcem. Na enak način razkužite mali srarni ustnici. Med celonim trajanjem postopka kateterizacije z eno roko razširjajte srarni ustnici, z drugo roko pa izvedite kateterizacijo.

Ko vkapate lubrikant, vsilavite kateter v odprtino sečnice in ga počasi pomikajte naprej, dokler ne doseže mehurja in začne iztekati urin.
Kateter potisnite še za 5 cm naprej, ga z ventilom in priključkom luer na brizgi blokirajte skozi drugo svetlino ter prilagodite njegov položaj v mehurju tako, da ga povlečete nazaj.
Ko je kateter vsilavljen, je prek ljuja povezan z enosmernim priključkom na urinski vrečki in je trdno pritsnjen.

Odstranjevanje katetra
Balon je treba pred odstranitvijo povsem izprazniti. V ta namen na ventil namestite prazno brizgo in aspirirajte tekočino, dokler ni ustvarjen vakuum. Nato kateter previdno odstranite.

	Lietošanas norādījumi Transuretrālais ķirurģiskais katetrs	GANL Nr. 40-C_LV 02/05.08.2019.
--	---	---------------------------------

Ievērojiet! Šo medicīnisko izstrādājumu atļauts iegādāties un lietot tikai apmācītam aprūpes un medicīniskajam personālam.

- Apraksts**
Divu un trīs lūmenu transuretrālais ķirurģiskais katetrs ar balonkatetriem, kas izgatavoti no medicīniskā līmēja silikona vai lateksa ar silikona elastomēra pārklājumu, ar dažādiem uzglājiem, garumiem un balonu izmēriem.
- Saturs un iepakojums**
 - Divvirzienu balonkatetrs
 - Trisvirzienu balonkatetrs
 - Trisvirzienu dubultais balonkatetrs
 - Urinpūšļa aizstājēja katetrs
 - Dubults iepakojums un lietošanas norādījumi

3. Paredzētā lietošana
Pagaidu transuretrāla urīna drenāža, tamponāde un urīnpūšļa skalošanas iespēja ar trisvirzienu balonkatetriem.

- Indikācijas**
Terapevtskās indikācijas
 - Urīna drenāža operāciju laikā un pēc operācijām
 - Urīnpūšļa iztukšošanas traucējumi
 - Transuretrāli urīnpūšļa kateterizācijai
 - Tamponādei un/vai skalošanai pēc rezekcijām apakšējos urīnceļos

5. Kontrindikācijas
Balonkateteru nedrīkst lietot zināmā alergijū gadījumā pret attiecīgo katetra materiālu (silikonu vai lateksu).

- Blakusparādības**
 - Spiediena izraisītas čūlas vai urīnizvadkanāla glotādas iekaisums
 - Katetra izraisītas infekcijas (bakteriurija)
 - Urīnpūšļa plakanšūnu karcinomas inducēšana
 - Katetra inkrustācija un aizsprostojums (ko izraisa lipīgi produkti no iekaisušās urīnpūšļa glotādas, piemēram, uretīnāļa šūnām ar asins komponentiem, kas pielp pie katetra ārējās un iekšējās sienas.)
 - Urīnizvadkanāla traumas
 - Hematurija

7. Norādījumi
Lietojot šo izstrādājumu, ir jāievēro vispārējie higiēnas nosacījumi, kas piemērojami kateterizācijai.
Ievietošana (vīriešiem)
Balonkatetra lielumu izvēlas katram pacientam individuāli saskaņā ar medicīnas standartiem. Izmantojot vienerziņas lietošanas šļirci, uz urīnizvadkanāla atveres tiek uzklāts parasts medicīniskais lubrikants. Pēc tam urīnizvadkanāla ārējā atvere tiek manuāli paplašināta, tiek novietots konuss, un lubrikants tiek ievadīts, pastiepjot galvīnu. Lai nodrošinātu, ka lubrikants neizplūst, urīnizvadkanālis uz brīdi jāpatur saspiests vai jānodrīz ar dzimumlocekļa skavu. Pēc tam ar kreiso roku dzimumloceklis tiek turēts sāniski pret dzimumlocekļa galviņu. Tad ar steriliu apavku vai steriliem knaibēm tiek ievietots katetrs. Tā brīvais gals tiek satverts starp mazo pirkstīnu un zehnesni un šādā veidā tiek nostiprināts. Katetriem ar izliektiem uzglājiem galam jābūt vērštam uz augšu. Pēc tam kateteru vienmērīgi virz gafr sīnķteru, veicot pastāvīgas pārbaudes, līdz tas atrodas urīnpūšlī un urīns izplūst.
Pēc tam kateteru pavirza uz priekšu par 5 cm un, izmantojot vāstu un šļirci Luēra stiprinājumu, noslēdz caur otro lūmenu un pielāgo urīnpūšlī, pavelkot to atpakaļ.

Ievietošana (sievietēm)
Arī sievietēm balonkatetra lielumu izvēlas saskaņā ar medicīnas standartiem. Lielās kaunuma lūpas dezinficē, izmantojot katrai savu tamponu, virzienā no kaunuma kaula uz anālo atveri un pēc tam paver, izmantojot īkšķi un rādītājpirkstu. Mazās kaunuma lūpas tiek dezinficētas tādā pašā veidā.
Visas kateterizācijas procedūras laikā viena roka tur papleestas kaunuma lūpas, kamēr kateterizācija tiek veikta, izmantojot tikai otro roku.
Pēc lubrikanta ievadīšanas kateteru ievada urīnizvadkanāla atverē un lēnām virza uz priekšu, līdz tas sasniedz urīnpūšli un urīns izplūst.
Pēc tam kateteru pavirza uz priekšu par 5 cm un, izmantojot vāstu un šļirci Luēra stiprinājumu, noslēdz caur otro lūmenu un pielāgo urīnpūšlī, pavelkot to atpakaļ.
Kad katetrs ir ievietots, ar plītuves palīdzību tiek izveidots vienvirziens savienojums ar urīna maisu un tas tiek stingri piespiests.

Katetra izņemšana
Pirms izņemšanas balonam jābūt pilnībā iztukšotam. Lai to izdarītu, ievietojiet vārstā tukšu šļirci un aspirējiet šķidrumu, līdz veidojas vakuums. Tad kateteru piesardzīgi izņem.

- Morebitni zapleti in/ali tveganja**
 - Zaradi neustrazne previndnosti pri pomikanju katetra se lahko poškoduje stena mehurja.
 - Diolokacija katetra

- Navodila za uporabo/previdnostni ukrepi**
 - Izdelek uporabite le, če je sterilen, njegova embalaža pa je 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.
 - Redno preverjajte stanje pacienata in katetra, pri čemer bodite pozorni na znake okužbe, pravilno namestitev in inkrustacije.
 - Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele. Morebitnih poškodovanih izdelkov ni dovoljeno uporabiti.
 - Balona ne blokirajte preveč! Blokirajte ga samo do največje navedene prostornine! (Podrobnosti lahko najdete na priključku katetra in/ali na nalepki.)
 - Redno pregledujte, ali kateter učinkovito odvaja tekočino in kako je nameščen. Po potrebi premislite o zamenjavi katetra.
 - Izdelkov ne obdelujte z dezinfekcijskimi sredstvi, saj UROVISION nima nobenih razpoložljivih informacij glede morebitnih sprememb materiala, ki bi jih ta sredstva lahko povzročila.
 - Za zmanjšanje tveganja za okužbo urinarnega trakta ne smete sprostiti spoja med katetrom in urinsko vrečko. Priporočljivi so zaprti sistemi odvajanja.
 - Preden ponovno napolnite balon, ga najprej povsem izpraznite. Balon napolnite z rahlim pritiskom. Da zmanjšate nevarnost izgube prostornine v balonu, uporabite destilirano vodo in 10-odstotni glicerol.
 - Izdelka ne obdelujte z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi/lubrikanti. S tem lahko poškodujete površino.
 - V celoti silikonskega katetra in katetre s prevleko iz silikonskega elastomera je dovoljeno uporabljati največ 30 dni.
 - V izjemnih primerih balona morda ne bo mogoče sprostiti. V tem primeru je za praznjenje balona mogoče uporabiti različne ukrepe (npr. rezanje ventila, čezmerno blokiranje balona, dokler ne poči, prebadanje s suprapubično incizijo itd.). Uporabnik se mora odločiti za najustreznejši ukrep v dani situaciji. Po izvedbi enega od ukrepov je treba preveriti, ali je balon celovit.
 - Katetra ne spenjajte, ampak po potrebi uporabite tesnilni zamašek.
 - Pred uporabo katetrov, ki vsebujejo lateks, se prepričajte, da pacient ni alergičen na lateks.

10. Interakcija z drugimi zdravili
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil ali celo zaradi stika z urinom.

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

Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščiliti pred neposredno sončno svetlobo, temperaturo pa naj bo 5–30 stopinj Celzija.

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 Transuretrinis chirurginis kateteris	GANL Nr. 40-C_LT 02/05.08.2019
--	--	--------------------------------

Atkreipkite dėmesį: šį medicininį gaminį įsigyti ir naudoti gali tik išmokyti slaugytojai ir medikai.

- Aprašas**
Dviejų ir trijų spindžių transuretrinis chirurginis kateteris su balioniniais kateteriais, pagamintas iš medicininio silikono arba lateksu su silikono elastomero danga, įvairiais galiukais, įvairių ilgių ir balionų dydžių.
- Turinys ir pakuotė**
 - 2 kryptųjų balioninis kateteris
 - 3 kryptųjų balioninis kateteris
 - 3 kryptųjų dviejų balionų kateteris
 - Neobladder kateteris
 - Dviguba pakuotė ir naudojimo instrukcijos

3. Paskirtis
Laikinas transuretrinis šlapimo drenavimas, tamponada ir galimas šlapimo pūslės plovimas naudojant 3 kryptųjų balioninius kateterius.

- Indikacijos**
Terapinės indikacijos
 - Šlapimo drenavimas per operaciją ir po jos
 - Šlapimo pūslės tuštinimo sutrikimai
 - Šlapimo pūslės kateterizacija per šlaplę
 - Tamponadoms ir (arba) plovimui po apatinį šlapimo takų rezekcijų

5. Kontraindikacijos
Balioninio kateterio negalima naudoti, jei žinoma apie alergijas atitinkamoms kateterio medžiagoms (silikonui arba lateksui).

- Šalutiniai poveikiai**
 - Šlaplės gleivinės išopėjimas dėl spaudimo arba uždegimas
 - Kateterio sukeltos infekcijos (bakteriurija)
 - Šlapimo pūslės plėkščųjų ląstelių karcinomas indukcija
 - Kateterio apnašos ir užsikimšimas (dėl lipnių uždegimo apimtos šlapimo pūslės gleivinės produktų, pavyzdžiui, ureolito ląstelių ir kraujo sudedamųjų dalių, limpančių prie išorinės ir vidinės kateterio sienelės).
 - Šlaplės sužalojimas
 - Hematurija

7. Instrukcijos
Naudojant šį gaminį būtina laikytis kateterizacijai taikytinų bendrųjų higienos taisyklių.
Ivedimo technika (vyrams)
Balioninio kateterio dydis parenkamas individualiai kiekvienam pacientui pagal medicinos standartus.

Įprasto medicininio lubrikanto įašinama į šlaplės ląną vienkartinu švirkštu. Tada rankomis praplečiama išorinė šlaplės anga, nustatoma kūgio padėtis ir lubrikanto įašinama ištempiant galvutę. Norint užtikrinti, kad lubrikantas neištekės, šlaplę reikia šiek tiek palaikyti suspausta arba suspausti varpos spaudžiant.
Kairiąja ranka varpa laikoma už varpos galvutės šoną. Tada kateteris įvedamas sterilia mova arba steriliosiu žnyplėmis. Laiveasis galus nusammas tarp mažojo ir bevardžio piršto ir taip laikomas. Naudojant kateteris lenkintis antgaliais tur būti nukreiptas aukštyn.
Kateteris tolygiai stumiamas už rauko nuolat tikrinant, kol pateks į šlapimo pūslę ir ims tekėti šlapimas.
Tada kateteris stumiamas 5 cm giliau ir naudojant vožtuvą ir švirkšto Luer jungtį užblokuojamas per antrąjį spindį bei pakoreguojama padėtis šlapimo pūslėje patraukiant atgal.

Ivedimo technika (moterims)
Balioninio kateterio dydis moterims taip pat parenkamas pagal medicinos standartus. Išorinės lytinės lūpos dezinfekuojamas vienu tamponu braukiant nuo gaktikaolio link išangės ir tada išskiriamos nykščiu ir rodomuoju pirštu. Taip pat dezinfekuojamos vidinės lytinės lūpos. Per visą kateterizacijos procedūrą viena ranka išskiriamas lytinės lūpos, o kateterizuojama tik kila ranka.
Įašinamus lubrikanto kateteris įvedamas į šlaplės angą ir lėtai stumiamas, kol pasiekiamo šlapimo pūslė ir išteka šlapimas.
Tada kateteris stumiamas 5 cm giliau ir naudojant vožtuvą ir švirkšto Luer jungtį užblokuojamas per antrąjį spindį bei pakoreguojama padėtis šlapimo pūslėje patraukiant atgal.
Įvedus kateterį jis per jungtį prijungiamas prie šlapimo maišelio vienos krypties jungties ir tvirtai įspaudžiamas.

Kateterio išėmimas
Prieš išimant balionėlį, būtina jį visišškai nusausinti. Norėdami tai padaryti, prie vožtuvo prijunkite tuščią švirkštą ir traukite skytį, kol susidarys vakuumas. Po to atsargiai išimkite kateterį.

Simbol / Szimbólum / Symbol / Symbolis / Symbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricant	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificat)	EU megfelelélosági szimbólum (a szám az bejelentett regisztrációs számot jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označuje registracné číslo notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponzarja registracijsko števiko priklásnega organa)	ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikavusios įstaigos registracijos numerį)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarotās iestādes reģistrācijas numuru)
	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
	Cod lot	Tételszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejáratí idő	Dátum spotřeby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovat	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívat opakovane	Ni za vihovično uporabo	Naudoti tik vieną kartą	Nelietot atkārtoti
	Attention! Respectati avertismentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket!	Pozor! Dodržujte vystrahy!	Pozor! Upoštevajte opozorila!	Perspėjimas! Laikykites įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani!	Nutné je dodržovat pokyny na obsluhu!	Upoštevati morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizati acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantați!	Ne használja ezt a terméket olyan betegknél, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort ültettek be!	Nepoužívejte tento výrobek u pacientov s kardiosimulátorem alebo implantovaným defibrilátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientsh s spodbujevalniki ali vgrajenimi defibrilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimulatoriais ar implantuotais defibriliatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiosimulátoru vai implantētu defibrilátoru.
	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálata termékét használó betegnél nem lehetséges!	U pacientov používajúcich tento výrobok sú zakázané vyšetrenia MR!	Pri pacientsh, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno rezonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminys, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklėjumus.
	A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobek nepoužívejte, ak je poškozené balenie	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Ušchovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausiai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejitve temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte sinečnemu svjetlobi	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Saugoti nuo saulės šviesos	Nepakļaut saules staru iedarbībai
	Limită de depozitare deasupra în funcție de greutate	Az egységásra helyezés a tömeg korlátoszza.	Limit stohovania podľa hmotnosti	Omejitve skladiščenja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietojšanas grēda ierobežojums pēc svara
	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egységű Államok szimbólum)	K dispoziciji 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)

UROVISION
Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
Pullacher Str. 4
83043 Bad Aibling, Germany
Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411
urovision@urovision.de www.urovision.de

 max. 30°C
min. 5°C 

    