

RU	Руководство по эксплуатации Трансуретральный баллонный катетер
-----------	---

GANL Nr. 15-D_RU /7/10.09.2019

***Примите во внимание.** К приобретению и использованию данного медицинского изделия допускаются только обученный персонал по уходу и медицинский персонал. Использование изделия не по назначению может привести к серьезным и необратимым повреждениям.*

- Описание**

Духупросветные трансуретральные баллонные катетеры изготовлены из медицинского силикона или латекса с покрытием из силиконового эластомера.
- Комплект поставки и упаковка**

- Двухходовой стандартный, с наконечником Нелатона и Тиманна
- Двухходовой, с наконечником Нелатона и интегрированным баллоном
- Двухходовой, с наконечником Нелатона, супермягкий
- Двухходовой латексный, с покрытием из силиконового эластомера и наконечником Нелатона
- Двухходовой катетер типа свисток
- Заглушка для катетера и, при необходимости, мандрен для увеличения жесткости
- Двойная упаковка и инструкция по использованию
- Назначение**

Долгвременное (многоразовое) трансуретральное использование для дренирования мочи из мочевого пузыря.
- Показания**

- Диагностика нижних мочевыводящих путей
- Нарушения опорожнения мочевого пузыря
- Трансуретральная катетеризация мочевого пузыря
- Противопоказания**

- Острый простатит
- Подозрение на травму уретры
- Известная аллергия на материал катетера
- Возможные побочные действия**

- Образование пролежневой язвы или воспаление слизистой уретры
- Инфекции (бактериурия)
- Инкрустация и закупорка катетера
- Повреждение уретры
- Гематурия
- Инструкции**

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

Техника введения (мужчины)

Выберите размер баллонного катетера на основании индивидуальных особенностей пациента в соответствии с медицинскими стандартами. Нанесите обычную медицинскую смазку на отверстие уретры с помощью одноразового шприца. Затем вручную расширьте наружное отверстие уретры, установите конус и введите смазку, расширяя головку. Для предотвращения вытекания смазки уретру необходимо сжать на некоторое время или закрыть с помощью зажима для пениса.

Удерживайте пенис левой рукой латерально к головке пениса. Затем введите катетер с помощью стерильной оболочки или стерильного пинцета. Захватите свободный конец катетера между мизинцем и безымянным пальцем и зафиксируйте его таким образом. На катетерах с изогнутыми наконечниками наконечник должен быть направлен вверх. Затем плавно продвигайте катетер под постоянным контролем, минуя сфинктер, до тех пор, пока он не пройдет внутрь мочевого пузыря и моча не начнет вытекать.

После этого продвиньте катетер еще на несколько сантиметров, заполните его с помощью клапана и приспособления Люэра на шприце через второй просвет и отрегулируйте положение в мочеовом пузыре, потянув катетер назад. После того как катетер был вставлен, соедините его через клапан с однокходовым соединением на мочеприемнике и сильно сожмите.

Техника введения (женщины)

Выберите размер баллонного катетера для женщин также в соответствии с медицинскими стандартами. Выполните дезинфекцию больших половых губ, используя один тампон для каждой по направлению от лобковой кости к анусу, и затем раздвиньте их с помощью большого и указательного пальцев.

Дезинфекция малых половых губ выполняется аналогичным образом. На протяжении всей процедуры катетеризации раздвигайте одной рукой половые губы, а во время как второй рукой выполняйте ввод катетера. После введения смазки вставьте катетер в отверстие уретры и медленно продвигайте до тех пор, пока он не достигнет мочевого пузыря и моча не начнет вытекать.

После этого продвиньте катетер еще на несколько сантиметров, заполните его с помощью клапана и приспособления Люэра на шприце через второй просвет и отрегулируйте положение в мочеовом пузыре, потянув катетер назад. После того как катетер был вставлен, соедините его через клапан с однокходовым соединением на мочеприемнике и сильно сожмите.

TR	Kullanma talimatları Transüretal Balon Kateter
-----------	---

GANL Nr. 15-D_TR /7/10.09.2019

***Lütfen dikkat:** Bu tıbbi ürün, yalnızca eğitilmiş hemşireler ve tıbbi personel tarafından alınıp kullanılabilir. Ürünün amacı dışında kullanılması, ciddi ve geri döndürülemez hasara neden olabilir.*

- Açıklama**

İki lümenli transüretal balon kateeterler, tıbbi kullanıma uygun silikondan ya da silikon elastomer kaplı lateksten yapılmıştır.
- İçinçedkiler ve ambalaj–**

- 2 yollu standart, Nelaton ve Tiemann uç
- Balon entegre edilmiş 2 yollu Nelaton uç
- 2 yollu Nelaton uç, çok yumuşak
- Silikon elastomer kaplı 2 yollu lateks, Nelaton uç
- 2 yollu düdük uçlu kateter
- Kateter tapası ve gerekirse, gerginleştirme mandrini
- Çift ambalaj ve kullanım talimatları
- Kullanım amacı**

İdrarı idrar kesesinde boşaltmak için uzun süreli (tekrarlı) transüretal kullanımı
- Endikasyon**

- Altı ürün yol diyagnostikleri
- İdrar kesesi boşaltıma bozuklukları
- Transüretal idrar kesesi kateeterizasyonu için
- Kontraendikasyonlar**

- Akut prostat
- Şüpheli üretral travma
- Kateter materyaline karşı bilinen alerji
- Olası yan etkiler**

- Üretral mukozada basınç ülseri veya inflamasyon
- Enfeksiyonlar (bakteriüri)
- Kateter inkrustasyonu ve tıkanması
- Üretral yaralanma
- Hematüri
- Talimatlar**

Bu ürün kullanırken, kateterizasyona ilişkin genel hijyen kurallarına uyulmalıdır.
Takma tekniği (erkekler)
Balon kateeterin boyutu, tıbbi standartlar uyarınca her bir hasta için özel olarak seçilir.
Tek kullanımlık bir şırınga kullanılarak üretral deliğe konvansiyonel bir tıbbi yağlayıcı püskürtülür. Daha sonra dış üretral meatus manuel olarak genişletilir, kişi yerleştirilir ve başlık açılarak yağlayıcı damlatılır. Yağlayıcının sızmanasını sağlamak için, uretra bir antliğin sıkıştırılarak tutulmalıdır ya da bir penis kelepçesiyle kapatılmalıdır. Daha sonra penis, sol elle penis başına lateral olarak tutulur. Ardından kateter steril kılıfı ya da steril forsepsle takılır. Boş uç seçer parmağı ve yüzük parmağı arasında tutulur ve bu şekilde sabitlenir. Kavıslı uç olan kateeterlerde, uç yukarıyı göstermelidir. Daha sonra kateter, idrar kesesinin içine girinceye ve idrar dışarı boşalıncaya kadar büzücü kası rahatça geçecek şekilde ilerletilir.
Ardından kateter, valf ve şırınga üzerindeki Lüer tutucu kullanılarak birkaç cm daha ilerletilir, ikinci lümen boyunca blokla sıkılır ve geriye doğru itilerek idrar kesesinde ayarlanır. Kateter takıldıktan sonra, valfle idrar torbasındaki bir yollu bağlantıya bağlanır ve sıkı bir şekilde basılır.

Takma tekniği (kadınlar)
Balon kateeterin kadınlar için boyutu, tıbbi standartlar uyarınca seçilir. Labia majörleri, kasık kemiklerinden anüse doğru eküvyon çubuğuya dezenfekte edilir ve baş parmak ve işaret parmağı kullanılarak açılır. Labia majörleri da aynı şekilde dezenfekte edilir. Tüm kateterizasyon prosedürü boyunca, bir el labiayı açarken diğer el kateeterizasyon işlemi gerçekleştirir. Yağlayıcı damlatıldıktan sonra, kateter uretral deliğe sokulur ve idrar kesesine ulaşıncaya ve idrar dışarı boşalıncaya kadar yavaşça ilerletilir.

Posle этого продвинѐте катетер еще на несколько сантиметров, заполните его с помощью клапана и приспособления Люэра на шприце через второй просвет и отрегулируйте положение в мочеовом пузыре, потянув катетер назад.

После того как катетер был вставлен, соедините его через клапан с однокходовым соединением на мочеприемнике и сильно сожмите.

8. المضاعفات والمخاطر المحتملة أو أي منها

- عدوى
- الحُلب
- انفصال القسطرة
- عدم توكي العناية المناسبة عند دفع القسطرة قد يؤدي إلى تلف جدار المثانة.
- يمكن أن تتلف حصوات المثانة بالبول.

9. إرشادات الاستعمال / التدابير الوقائية

- هذا المنتج معقم بشرط عدم تعرض العبوة لتلف وفتحها.
- للاستخدام لمرة واحدة فقط تجنب إعادة الاستخدام، أو إعادة التعقيم، من شأن إعادة الاستخدام أو إعادة التدوير أو إعادة التعقيم أن تضرر السلامة البنيوية للأداة وأو تؤدي إلى خلل وظيفي بها، وهذا بدوره قد يؤدي إلى حدوث مرض أو إصابة أو وفاة للمريض.
- يرجى عدم استخدام القسطرة بعد انتهاء تاريخ الصلاحية
- لا تسمح المنتج بالكحول/المطهرات/إمادة التزليق. فقد يؤدي هذا إلى تلف سطح.
- يجب فحص جميع المكونات بعناية قبل الاستخدام. ويجب عدم استخدام المنتجات التي يُحتمل وجود تلف بها.
- لا تقرب في سد البالون/إف سده إلى أقصى حجم محدد! (يمكن الإطلاع على التفاصيل في ملحق القسطرة وار على الملصق)
- فحص القسطرة بانتظام للتحقق من موضعها ووظيفية التصريف عبرها. ينبغي التحقق من حجم ملء البالون في فترات تتراوح بين أسبوع إلى أسبوعين. وفي حالة الضرورة، ينبغي مراعاة استبدال القسطرة.
- وتقليل مخاطر عدوى المسالك البولية، ينبغي تجنب تحرير الوصلة بين القسطرة وكيس البول مطلقًا. ويوصى الأطباء باستخدام أنظمة التصريف المغلقة.
- لإعادة ملء البالون، ينبغي إفراغه بالكامل لو لا. لمأل البالون بضغط خفيف. لتقليل مخاطر فقدان حجم البالون، ينبغي استخدام ماء مقطر بالإضافة إلى 10+% جليسرين.
- يجب تغيير القسطرات التي تتكون من السيليكون الخاص، والقسطرات التي تتكون من السيليكون المطلي -Visioslide والقسطرات التي تتكون من السيليكون المطلي المتضغوط على الإحليل للحطّات أو يزيد عن 30 يومًا.
- قد يستحيل فتح البالون في الحالات الاستثنائية.في هذه الحالة، يمكن استخدام تدابير مختلفة لتصريف البالون

(على سبيل المثال قطع الصمام، أو ثقب البالون من خلال شق فوق العانة، وما إلى ذلك). ويجب على المستخدم تحديد الإجراء الأنسب بناءً على وضع كل فرد من الأفراد.

- تجنب تثبيت القسطرة لمطلق ولكن يمكن استخدام سداة مائعة للتسرب عند الضرورة.
- بالنسبة إلى القسطرة مع مرود التصلب، توضع مواد التزليق للقسطرة البولية قبل إدخال المرود من أجل جعل إزالة المرود أسهل.
- وينبغي التحقق من عدم إصابة المريض بالحساسية تجاه اللاتكس قبل استعمال القسطرات التي تحتوي على اللاتكس.
- التفاعل مع الأدوية الأخرى
- من الممكن أن يتغير لون القسطرة بسبب تناول أدوية على نحو متزامن أو نتيجة لاتصالها بالبول.
- النقل وشروط التخزين
- لا يجوز نقل المنتجات وتخزينها إلا في العبوات المخصصة لذلك. ولا توجد متطلبات محددة إضافية للتلف.
- يجب تخزين المنتجات جافة وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، وفي درجة حرارة تتراوح ما بين 5 و30 درجة مئوية.
- التخلص من المنتج

يمكن أن يمتل 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.

10. Взаимодействие с другими медицинскими препаратами

Катетер может потерять цвет при совмestном 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 касательно транспортировки отсутствуют.
Изделия следует хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте при температуре 5–30 °С.

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	إرشادات الاستعمال القسطرة البولية عن طريق الإحليل
-----------	--

GANL Nr. 15-D_AR /7/10.09.2019

يُرجى ملاحظة التالي: لا يُسمح بشراء هذا المنتج الطبي واستعماله إلا للعاملين المدربين في مجال التمريض وللأفراد العاملين في المجال الطبي فقط. استخدام المنتج في غير غرضه يمكن أن يسبب أضرارًا خطيرة ولا يمكن علاجها.

- الوصف

قسطرة بولية عن طريق الإحليل مزدوجة اللعنة مصنوعة من السيليكون أو اللاتكس الطبي مع غطاء السيليكون المطاطي الصناعي.
- المحتويات والعبوة**
 - مخرجان معياريان، وطرف نيلاتون وتيمن
 - طرف نيلاتون مخرجين مع البالونة المتكاملة
 - طرف نيلاتون بمخرجين، سوبر سوفت
 - طرف بمخرجين من اللاتيكس المطلي بالسيليكون المطاطي الصناعي، نيلاتون
 - قسطرة بطرف صفراوي ذي مخرجين
 - سداة القسطرة، وإذا كان ضروريًا، مرود التصلب
 - عبوة مزدوجة وإرشادات الاستعمال
- الغرض من الاستعمال

استخدام الإحليل لتصريف البول من المثانة على المدى الطويل (المكثّر).
- دواعي الاستعمال
 - تشخيصات المسالك البولية السفلية
 - اضطرابات توريق المثانة
 - لمعلبات قسطرة المثانة عبر الإحليل
- موانع الاستعمال
 - التهاب البروستاتية الحاد
 - إصابة في الإحليل منتهية فيها
 - حساسية معروفة من مادة القسطرة
- الآثار الجانبية المحتملة
 - الفرح الناتجة عن الضغط أو التهاب الغشاء المخاطي للإحليل
 - العدوى (بيلة خزنومية)
 - تحُلب القسطرة وانبسائها
 - إصابة الإحليل
 - وجود دم في البول
- الإرشادات

7. استخدام هذا المنتج، يجب الامتثال لقواعد النظافة العامة المتبعة لعملية القسطرة
أساليب إدخال القسطرة (للرجال)

يجري تحديد حجم القسطرة البولية بحسب كل مريض ووفقًا للمعايير الطبية.
يجري وضع قفازات من مادة التزليق التقليدية على فتحة الإحليل باستخدام المعن المخصصة للاستعمال لمرة واحدة. وبعد ذلك يتم توسيع تجويف الإحليل الخارجي يدويًا، ويتم وضع المخروط وتظهير مادة التزليق من خلال تمديد الرأس. ولضمان عدم تسرب مادة التزليق، يجب استمرار الضغط على الإحليل للحطّات أو إغلاقه بملقاط القضيب.





















وباستخدام اليد اليسرى، يوضع القضيب على جانب رأس الحشفة. وبعد ذلك يتم إدخال القسطرة باستخدام التظليل المعقم أو الملقط المعقم. ويوضع طرفها الحر بين الخنصر والبصير ويتم ربطها بإحكام وفق الطريقة المبنية. وفي القسطرة ذات الأطراف المنحنية، يجب أن يتجه الطرف إلى الأعلى. وبعد ذلك يجري دفع القسطرة برفق بما يتجاوز العنقلة المعاصرة مع عمليات الفحص المستمرة إلى أن تستقر داخل المثانة وإلى أن يخرج البول.



وبعد ذلك يجري دفع القسطرة بضعة سنتيمترات، وباستخدام الصمام ومرقق لور مانع التسرب على الحقنة يجري سدها عبر اللعنة الثانية وضبطها في المثانة بسحبها إلى الوراء. بمجرد إدخال القسطرة، يتم وصلها عبر الصمام بوصلة ذات طرف واحد بكيس البول والضغط عليها بإحكام.

أساليب إدخال القسطرة (للمرأة)
يجري تحديد حجم القسطرة البولية للنساء بحسب كل مريضة أيضًا ووفقًا للمعايير الطبية.
يجري تظهير شفوي الفرج الكيرون باستخدام عود قطن لكل منهما من عظم العانة إلى اتجاه الشرج ثم توسعته باستخدام الإبهام والسبابة. وكذلك يتم تنظيف الثفرين الصغيرين بنفس الطريقة. وخلال عملية القسطرة كلها، تمثل إحدى اليدين توسع الثفرينين بينما تقوم اليد الأخرى بتنفيذ عملية تركيب القسطرة.
وبمجرد تظهير مادة التزليق، يتم إدخال القسطرة في فتحة الإحليل وتُدفع إلى الأمام بيده إلى أن تصل إلى المثانة ويخرج البول.

وبعد ذلك يجري دفع القسطرة بضعة سنتيمترات، وباستخدام الصمام ومرقق لور مانع التسرب على الحقنة يجري سدها عبر اللعنة الثانية وضبطها في المثانة بسحبها إلى الوراء.

بمجرد إدخال القسطرة، يتم وصلها عبر الصمام بوصلة ذات طرف واحد بكيس البول والضغط عليها بإحكام.

Symbols / Символ / Sembol / シンボル / 标识说明 / رموز	EN	RU	TR	AR	ZH	JA
	Manufacturer	Производитель	Üretci	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
	EU conformity symbol (numera, onayı/ kurumun tescil numarası/göstermektedir)	Знак соответствия нормам ЕС (номер указывает на регистрационный номер уполномоченного органа)	AB uyumluluk sembolü (numara, onayı/ kurumun tescil numarası/göstermektedir)	رمز مطابقة الاتحاد الأوروبي (يُشير الرقم إلى رقم تسجيل الهيكل المعطي)	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）
	Order number	Номер заказа	Sipariş numarası	رقم طلب الشراء	订单号	注文番号
	Batch code	Код партии	Seri kodu	اسم الطبية	批号	バッチコード
	Use by	Годен до:	Son kullanma tarihi	صالحة للاستخدام حتى	使用期限	有効日期
	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
	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 uyanlara uyun!	تنبيه! يرجى مراعاة العلامات التحذيرية	注意！ 参考随附文件	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 дефибрилятором!	Bu ürünü kalp pilli ya da implantée defibrilatör 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！
	No MRT examinations on patients using this product!	Проведение МРТ на пациентах, использующих данное изделие, запрещено!	Bu ürünü kullanan hastalarda MRT muayeneleri yapılamaz!	لا يحضن ناقلتي هذا المنتج إلى فحص التصوير بالرنين المغناطيسي!	不要对配戴该产品的患者进行MRT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 повреждении упаковке запрещено	Paket hasar görmüşse kullanmayın	لا يُستخدم في حالة التظليل 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	避免再淋	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
	Stacking limit by mass	Ограничение штабелирования по массе	Kütüpe göre istifleme sınırı	يُسمح بالتحميل عليه	允许最大堆叠质量	重量による積上げ制限
	Available only on prescription (US symbol)	Доступно только по рецепту (символ для США)	Yalnızca reçeteye bağlanı (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）

	
---	---

				
---	---	---	---	---