BG Инструкции за употреба
Уретерален катетър

GANL Nr. 27-B BG 02/04.04.2017

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

1. Описание
Уретерален катетър с различни върхове и размери.

2. Съдържание и опаковка
- Катетър, отворен или затворен
- Върхове: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Стилет
- Универсален адаптер
- Опаковка с инструкции за употреба

3. Предназначение
Уретералните катетри се използват за прилагане на контрастно вещество в уретера и бъбрека за ретроградни урографии.

4. Показание
- Диагностична/терапевтична уретероренoскопия

5. Противопоказания
Противопоказанията произтичат от ограниченията за уретероренoскопията.

6. Възможни нежелани реакции
В някои случаи употребата на уретерален катетър може да предизвика дразнене на лигавиците или възпаления в пикочните пътища.

7. Инструкции
Уретералният катетър се въвежда чрез цистоскоп или с помощта на стилет или по телен водач в уретера до бъбрека под рентгеново наблюдение. Инжекционният адаптер се поставя на катетъра. Инжектирането през уретералния катетър може да се извърши през женския край Luer lock на адаптера. Контрастното вещество се инжектира с равномерен натиск в уретералния катетър. По този начин уретерът и бъбреците стават видими при рентгеново наблюдение.

8. Възможни усложнения и/или рискове
- Катетърът не може да се избута през уретера и в бъбрека поради блокиране.
- Адаптерът на канюлата и уретералният катетър трябва да са здраво и напълно свързани, тъй като хлабавото позициониране на адаптера на канюлата може да доведе до изтичане на контрастното вещество от края на катетъра.
- Ако не бъде приложено достатъчно контрастно вещество, видимостта под рентгеново наблюдение е ограничена.

9. Предупреждения/предпазни мерки
- Този продукт е стерилен само ако опаковката не е повредена и отворена.
- Само за еднократна употреба! Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизиране може да компрометират структурната цялост на инструмента и/или да предизвикат повреда на инструмента, която може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.
- Преди употреба всички компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за съвместимост и цялост.
- Не използвайте продукта след срока на годност.
- Не изтривайте продукта и фиксираните компоненти със спирт/дезинфектиращи средства. Това може да повреди повърхността.
- Не повреждайте катетъра, стилета или теления водач с остри хирургични инструменти – това увеличава риска от счупване. Не разтягайте прекомерно катетъра преди употреба. Прекомерното разтягане 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 багрила, 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.
Продуктът трябва да се съхранява сух и защитен от пряка слънчева светлина в температурния диапазон 5 – 30 градуса по Целзий.

12. Изхвърляне
След употреба продуктът може да представлява биологичен риск. Работата и изхвърлянето трябва да се извършват в съответствие с установените медицински процедури и съгласно приложимите законови разпоредби и указания.

RO Instrucțiuni de utilizare
Cateter ureteral

GANL Nr. 27-B RO 02/04.04.2017

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

1. Descriere
Cateter ureteral cu diferite vârfuri și dimensiuni.

2. Conținut și ambalaj
- Cateter deschis sau închis
- Vârfuri: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Trocar
- Adaptor universal
- ambalaj cu instrucțiuni de utilizare

3. Destinație
Cateterele ureterale sunt utilizate pentru aplicarea agentului de contrast în ureter și rinichi pentru urografii retrograde.

4. Indicație
- Ureterorenoscopie pentru diagnosticare/terapeutică

5. Contraindicații
Contraindicațiile rezultă din restricțiile pentru ureterorenoscopie.

6. Reacții adverse posibile
În unele cazuri, utilizarea cateterului ureteral poate cauza iritarea sau inflamațiile membranei mucoasei din tractul urinar.

7. Instrucțiuni
Cateterul ureteral este introdus printr-un cistoscop, fie cu un trocar sau peste un fir de ghidare în ureter, până la rinichi, sub radioscopie. Adaptorul de injectare este amplasat pe cateter. Injectarea prin cateterul ureteral poate fi efectuată prin conectorul Luer lock mamă al adaptorului. Agentul de contrast este injectat cu presiune constantă în cateterul ureteral. Astfel, ureterul și rinichiul devin vizibile radiografic.

8. Complicații și/sau riscuri posibile
- Cateterul nu poate fi împins prin ureter și în rinichi din cauza unui blocaj.
- Adaptorul 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.

9. Avertismente/Precauții
- Acest produs este steril doar dacă ambalajul este nedeteriorat și nedeschis.
- De unică folosință! A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau pot cauza defectarea instrumentului, care poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau moartea pacientului.
- Înainte de utilizare, toate componentele trebuie verificate pentru compatibilitate și integritate.
- Nu utilizați produse după data de expirare a acestora.
- Nu ștergeți produsul și componentele setului cu alcool/agenți dezinfectanți. Aceasta poate deteriora suprafața.
- Nu deteriorați cateterul, trocarul sau firul de ghidare cu instrumente chirurgicale ascuțite, deoarece aceasta crește riscul de rupere. Nu întindeți excesiv cateterul înainte de utilizare. Întinderea excesivă a acestuia crește riscul de rupere.
- Cateterul și trocarul nu trebuie să fie foarte curbate.
- Nu utilizați un fir cu un diametru mai mare decât diametrul intern declarat al cateterului.
- Cateterele 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 urinei 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 într-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 îndrumărilor aplicabile.

Simbol / Szimbólum / Symbol / Simbolis / Simbols

	RO	HU	SK	SL	LT	LV
	Producător	Gyártó	Výrobca	Izdelovalec	Gamintojas	Ražotājs
	Data fabricației	Gyártási dátum	Dátum výroby	Datum izdelave	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
CE 0xxx	Simbol de conformitate UE (numărul indică numărul de înregistrare a organismului notificate)	EU megfelelőségi szimbólum (a szám a bejelentett szervezet nyilvántartási számát jelenti)	Označenie zhody EÚ (číslo označuje registračné číslo notifikovaného orgánu)	Evropski simbol za skladnost (številka ponazarja registracijsko številko priglašenega organa)	ES atitikimo simbolis (skaičius nurodo notifikuotosios įstaigos registracijos numerį)	Atbilstības ES prasībām simbols (skaitlis norāda pilnvarotās iestādes reģistrācijas numuru)
REF	Număr comandă	Megrendelési szám	Číslo objednávky	Številka naročila	Užsakymo numeris	Pasūtījuma numurs
LOT	Cod lot	Tételszám	Kód šarže	Koda paketa	Partijos kodas	Partijas kods
	Data expirării	Lejárati idő	Dátum spotreby	Uporaba	Naudoti iki	Izlietot līdz
STERILE EO	Sterilizare cu oxid de etilenă	Etilén-oxidos sterilizálás	Sterilizácia etylénoxidom	Sterilizacija z etilen oksidom	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizācija ar etilēna oksīdu
STERILIZE 2	A nu se steriliza	Nem sterilizálható	Nesterilizovať	Ne sterilizirajte	Nesterilizuoti	Nesterilizēt
2	A nu se reutiliza	Újra nem használható	Nepoužívať opakovane	Ni za vnovično uporabo	Naudoti tik vieną kartą	Nelietot atkārtoti
	Atenție! Respectați avertismentele!	Vigyázat! Kérjük, tartsa be a figyelmeztetéseket	Pozor! Dodržiavajte výstrahy!	Pozor! Upoštevajte opozorila!	Perspėjimas! Laikykitės įspėjimų!	Uzmanību! Ievērot brīdinājumus!
	Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate!	A kezelési utasításokat feltétlenül be kell tartani!	Nutné je dodržiavať pokyny na obsluhu!	Upoštevati morate navodila za delovanje!	Būtina laikyti naudojimo instrukcijų!	Ievērot lietošanas pamācības norādījumus!
	Nu utilizați acest produs la pacienții cu stimulator cardiac sau defibrilator implantat!	Ne használja ezt a terméket olyan betegeknél, akiknek szívritmus-szabályozót helyeztek be, illetve defibrillátort ültettek be!	Nepoužívajte tento výrobok u pacientov s kardiostimulátorom alebo implantovaným defibrilátorom!	Tega izdelka ne uporabljajte pri pacientih s spodbujevalniki ali vgrajenimi defribilatorji!	Nenaudokite šio gaminio pacientams su stimuliatoriais ar implantuotais defibriliatoriais!	Šo izstrādājumu nedrīkst lietot pacientiem ar elektrokardiostimulatoru vai implantētu defibrilatoru.
MR	Nu examinați prin rezonanță magnetică pacienții care utilizează acest produs!	MRT vizsgálat e terméket használó betegnél nem lehetséges!	U pacientov používajúcich tento výrobok sú zakázané vyšetrenia MR!	Pri pacientih, ki uporabljajo ta izdelek ne izvajajte slikanj z magnetno resonanco!	Pacientams, kuriems naudojamas šis gaminys, negalima atlikti MRT tyrimų!	Pacientiem, kam tiek izmantots šis izstrādājums, nedrīkst veikt MRT izmeklējumus.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.	Výrobok nepoužívajte, ak je poškodené balenie	Izdelka s poškodovano embalažo ne uporabljajte	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	A se feri de umiditate	Tartsa szárazon	Uschovajte v suchu	Poskrbite, da je izdelek suh	Laikyti sausai	Glabāt sausumā
	Sus	Fel	Nahor	Navzgor	Neapversti	Uz augšu
5°C min. 30°C max.	Limită de temperatură	Hőmérséklet határ	Teplotný limit	Omejitev temperature	Temperatūriniai apribojimai	Temperatūras ierobežojums
	A se proteja de lumina solară	Ne tegye ki napfény hatásának	Nevystavujte slnečnému svetlu	Ne izpostavljajte 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	Omejitev skladiščenja glede na težo	Krovimo ant viršaus riba (svorio)	Novietošanas grēdā ierobežojums pēc svara
Rx only	Disponibil doar pe bază de rețetă (simbol SUA)	Csak vényre kapható (Egyesült Államok szimbólum)	K dispozícii 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)

GANL Nr. 27

HU Használati utasítás
Húgyvezeték katéter

GANL Nr. 27-B HU 02/04.04.2017

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

1. Leírása
Húgyvezeték katéterek különböző hegyekkel és méretekben.

2. Tartalom és csomagolás
- Nyitott vagy zárt katéter
- Hegyek: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Merevítő
- Univerzális adapter
- Csomagolás használati utasítással

3. Használati rendeltetése
A húgyvezeték katéterek kontrasztanyagnak a húgyvezetékbe és a vesébe való bevitelére használhatók, retrográd urográfiák készítéséhez.

4. Javallat
- Diagnosztikus / terápiás ureterorenoszkópia

5. Ellenjavallatok
Az ellenjavallatok az ureterorenoszkópiára vonatkozó korlátozásokból erednek.

6. Lehetséges mellékhatások
A húgyvezeték katéter használata a húgyvezeték nyálkahártyájának irritációját vagy gyulladását okozhatja bizonyos körülmények között.

7. Utasítások
A húgyvezeték katétert cisztoszkópon keresztül vezetik be vagy egy merevítővel, vagy egy vezetődróton keresztül a húgyvezetékbe egészen a veséig, röntgensugaras megvilágítás mellett. Az injekciós adapter rá van szerelve a katéterre. A húgyvezeték katéterrel injekciót a menetes Luer-záras adapteren keresztül lehet beadni. A kontrasztanyagot egyenletesen kell befecskendezni a húgyvezeték katéterbe. Ily módon, a húgyvezeték és a vese röntgensugaras megvilágítás esetén láthatóvá válik.

8. Lehetséges komplikációk és/avagy kockázatok
- A katétert nem lehet átnyomni a húgyvezetéken a vesébe elakadás miatt.
- A kanüladapternek és a húgyvezeték katéternek biztos és teljes csatlakozást kell alkotnia, a kanüladapter laza helyzete miatt a kontrasztanyag kiszivároghat a katéter végén.
- Ha nincs elég kontrasztanyag, a röntgensugaras láthatóság korlátozott.

9. Figyelmeztetések / elővigyázatossági lépések
- Ez a termék csak akkor steril, ha a csomagolása sértetlen és felnyitatlan.
- Csak egyszeri használatra! Ismételten használni, újra feldolgozni, illetve újra sterilizálni tilos! Újbóli használata, újbóli feldolgozása, illetve újbóli sterilizálása kompromittálhatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz hibás működését idézheti elő, ami a beteg megbetegedéséhez, sérüléséhez, illetve akár halálához is vezethet.
- Minden összetevőt gondosan ellenőrizni kell kompatibilitás és épség tekintetében használat előtt.
- Ne használja a termékeket lejárati napjuk dátuma után.
- Ne törölje a terméket és a komponens készleteket alkoholos / fertőtlenítő szerrel. Ezek a felületet károsíthatják.
- Ne sértse meg a katétert, a merevítőt vagy a vezetődrótot éles sebészeti eszközökkel – ez növelné a szakadás kockázatát. A katétert használat előtt túlzottan ne nyújtsa. Ha túl erősen nyújtja, a szakadás kockázata nő.
- A katéter és a merevítő nem lehet élesen ívelt.
- Ne használjon olyan drótot, amely átmérője nagyobb, mint a katéter belső átmérője.
- A húgyvezeték katétereket ideiglenes, ≤ 60 perces használatra tervezték.

10. Kölcsönhatás egyéb gyógyszerekkel
A katéter elszíneződhet a festék alapú vizeletprezentációs anyagokat tartalmazó egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, illetve a vizelettel való érintkezés miatt.

11. Szállítási és tárolási feltételek
A termékeket szállítani és tárolni csakis a kifejezetten ere a célra tervezett csomagolásban szabad. Egyéb külön utasítás a szállításra vonatkozóan nincs.
A termékeket szárazon kell tárolni, a közvetlen napfénytől védett helyen, az 5-30 Celsius fok hőmérséklettartományban.

12. Ártalmatlanítás
Használat után ez a termék biológiai kockázatot jelenthet. A mozgatást és ártalmatlanítást az elfogadott egészségügyi eljárások betartásával, valamint valamennyi alkalmazandó jogszabály és irányelv maradéktalan teljesítésével kell végezni.

SL Navodila za uporabo
Uretralni kateter

GANL Nr. 27-B SL 02/04.04.2017

Opozorilo: te medicinske izdelke lahko pridobi in uporablja samo usposobljeno medicinsko osebje.

1. Opis
Uretralni kateter z različnimi konicami in velikostmi.

2. Vsebina in embalaža
- Odprt ali zaprt kateter
- Konice: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Vodilo
- Univerzalni adapter
- Embalaža z navodili za uporabo

3. Namenska uporaba
Uretralni katetri se uporabljajo za dovajanje kontrastnega sredstva v sečevod in ledvice za retrogradno urografijo.

4. Indikacija
- Diagnostična/terapevtska ureterorenoskopija

5. Kontraindikacije
Do kontraindikacij pride zaradi omejitev za ureterorenoskopijo.

6. Morebitni stranski učinki
Uporaba uretralnega katetra lahko v nekaterih okoliščinah povzroči draženje sluznice ali vnetje v urinarnem traktu.

7. Navodila
Uretralni kateter pod rentgenskim nadzorom vstavite skozi cistoskop z vodilom ali preko vodilne žice v sečevod do ledvice. Adapter za vbrizgavanje namestite na kateter. Vbrizgavanje skozi uretralni kateter lahko izvedete preko ženskega priključka Luer Lock na adapterju. Kontrastno sredstvo vbrizgajte v uretralni kateter s stalnim tlakom. Sečevod in ledvica postaneta vidna na rentgenski sliki.

8. Morebitni zapleti in/ali tveganja
- Katetra ni mogoče potisniti skozi sečevod in v ledvico zaradi blokade.
- Adapter kanile in uretralni kateter morata biti trdno in povsem spojena, saj lahko ohlapna namestitev adapterja kanile povzroči iztekanje kontrastnega sredstva iz konca katetra.
- Če ne vbrizgate dovolj kontrastnega sredstva, je vidnost na rentgenski sliki omejena.

9. Opozorila/previdnostni ukrepi
- Izdelek je sterilen le v primeru, da je embalaža nepoškodovana in zaprta.
- Samo za enkratno uporabo! Izdelka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte ponovno oz. ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje strukturno celovitost instrumenta in/ali povzroči okvaro instrumenta, kar lahko privede do bolezni, poškodbe ali celo smrti pacienta.
- Pred uporabo je treba natančno pregledati vse sestavne dele glede združljivosti in celovitosti.
- Izdelkov ne uporabljajte po pretečenem roku uporabnosti.
- Izdelka in sestavnih delov kompleta ne brišite z alkoholom/dezinfekcijskimi sredstvi. S tem lahko poškodujete površino.
- Ne poškodujte katetra, vodila ali vodilne žice z ostrimi kirurškimi instrumenti – to poveča tveganje za zlom. Pred uporabo katetra ne raztegujte prekomerno. Prekomerno raztegovanje poveča tveganje za zlom.
- Katetra in vodila ne smete premočno ukrivljati.
- Ne uporabljajte žice, katere premer je večji od navedenega notranjega premera katetra.
- Uretralni katetri so namenjeni za omejeno uporabo ≤ 60 minut.

10. Interakcija z drugimi zdravili
Barva katetra se lahko spremeni zaradi sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sredstva za zaznavanje urina s pomočjo barvila, ali celo zaradi stika z urinom.

11. Transportni pogoji in pogoji skladiščenja
Izdelke lahko prevažate in skladiščite samo v embalaži, ki je za to namenjena.
Za transport ni dodatnih posebnih zahtev.
Izdelke morate hraniti na suhem mestu in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo, temperatura 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.

LT Naudojimo instrukcijos
Šlapimtakio kateteris

GANL Nr. 27-B LT 02/04.04.2017

Atkreipkite dėmesį: šiuos medicininės paskirties gaminius gali įsigyti ir naudoti tik kvalifikuotų medikų personalas.

1. Aprašymas
Įvairių galų ir dydžių šlapimtakio kateteris.

2. Turinys ir pakuotė
- Atidarytas ir uždarytas kateteris
- Galai: „Nelaton“, „Tiemann“, „Prof. Walz“
- Plonasis zondas
- Universalus adapteris
- pakuotė su naudojimo instrukcijomis

3. Paskirtis
Šlapimtakio kateteriai yra naudojami įvesti kontrastinę medžiagą į šlapimtakį ir inkstą, kad būtų atlikta retrogradinė urografija.

4. Indikacijos
- Diagnostinė arba terapinė ureterorenoskopija

5. Kontraindikacijos
Kontraindikacijos yra susijusios su apribojimais atlikti ureterorenoskopiją.

6. Galimi šalutiniai poveikiai
Šlapimtakio kateterio naudojimas gali tam tikromis aplinkybėmis sukelti šlapimo takų gleivinės dirginimą ar uždegimą.

7. Instrukcijos
Šlapimtakio kateteris yra įterpiamas per cistoskopą plonuoju zondu arba kreipiamuoju laidu į šlapimtakį iki pat inksto veikiant rentgeno spinduliams. Injekcijos adapteris yra uždedamas ant kateterio. Injekcija per šlapimtakio kateterį gali būti atliekama naudojant adapterio „Luer“ tipo užraktą su vidiniu sriegiu. Kontrastinė medžiaga į šlapimtakio kateterį yra suleidžiama esant vienodam slėgiui. Tokiu būdu šlapimtakis ir inkstas bus matomi rentgenogramoje.

8. Galimos komplikacijos ir (arba) rizika
- Kateteris negali būti įstumiamas per šlapimtakį į inkstą dėl blokavimo.
- Kaniulės adapteris ir šlapimtakio kateteris privalo būti tvirtai ir visiškai sujungti, nes laisvai pritvirtintas kaniulės adapteris gali sukelti kontrastinės medžiagos nutekėjimą iš kateterio galo.
- Suleidus nepakankamai kontrastinės medžiagos, matomumas rentgenogramoje bus ribotas.

9. Įspėjimai / atsargumo priemonės
- Šis gaminys yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatplėšta.
- Skirta naudoti tik vieną kartą! Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali pablogėti instrumento struktūrinis vientisumas ir (arba) dėl to instrumentas gali sugesti ir sužaloti pacientą, sukelti ligą arba mirtį.
- Prieš pradedant naudoti būtina kruopščiai patikrinti visų komponentų suderinamumą ir vientisumą.
- Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Nevalykite gaminio ir rinkinio komponentų alkoholiu / dezinfekcinėmis medžiagomis. Tai gali pažeisti paviršių.
- Nepažeiskite kateterio, plonojo zondo ar kreipiamojo laido aštriais chirurginiais instrumentais – tai padidina jo įtrūkimo riziką. Prieš pradedami naudoti netempkite per smarkiai kateterio. Tempiant per smarkiai padidėja rizika sugadinti.
- Kateteris ir plonasis zondas neturi būti smarkiai lenkiami.
- Nenaudokite laido, kurio skersmuo yra didesnis nei nurodytas kateterio vidinis skersmuo.
- Šlapimtakio kateteriai yra skirti laikinam naudojimui, t. y. ≤ 60 minučių.

10. Sąveika su kitais medikamentais
Kateterio spalva gali pakisti dėl kartu įvedamų medikamentų, kurių sudėtyje yra dažų pagrindo išskiriančiosios šlapiminės medžiagos ar netgi dėl kontakto su šlapimu.

11. Transportavimo ir laikymo sąlygos
Gaminius transportuoti ir laikyti galima tik tam skirtose pakuotėse. Nėra papildomų specialių transportavimo reikalavimų.
Gaminius reikia laikyti sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje, 5–30 °C temperatūroje.

12. Įrenginio išmetimas
Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Naudokite ir išmeskite laikydamiesi patvirtintų medicininių procedūrų ir remdamiesi taikomais teisiniais reglamentais bei gairėmis.

SK Návod na použitie
Močovodový katéter

GANL Nr. 27-B SK 02/04.04.2017

Poznámka: Tieto zdravotnícke výrobky môžu získať a používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

1. Popis
Močovodový katéter rôznych veľkostí a s rôznymi špičkami.

2. Obsah a balenie
- Otvorený alebo uzavretý katéter
- Špičky: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stylet
- Univerzálny adaptér
- Balenie s návodom na použitie

3. Určené použitie
Močovodové katétre slúžia na aplikáciu kontrastnej látky do močovodu a obličky pri retrográdnej urografii.

4. Indikácie
- Diagnostická/terapeutická ureterorenoskopia

5. Kontraindikácie
Kontraindikácie vyplývajú z obmedzení pre ureterorenoskopiu.

6. Možné vedľajšie účinky
Použitie močovodového katétra môže za určitých okolností spôsobiť podráždenie sliznice alebo zápal močového traktu.

7. Pokyny
Močovodový katéter sa zavádza prostredníctvom cystoskopu do močovodu až do obličky, buď pomocou styletu alebo pozdĺž vodiaceho drôtu za sledovania röntgenom. Na katéter sa nasadí injekčný katéter. Injekciu prostredníctvom močovodového katétra možno vykonať cez vnútorný konektor typu Luer lock na adaptéri. Kontrastná látka sa vstrekuje pod rovnomerným tlakom do močovodového katétra. Močovod a oblička sa tak stanú viditeľnými pre röntgen.

8. Možné komplikácie a/alebo riziká
- Prekážka bráni pretlačeniu katétra cez močovod a do obličky.
- Kanylový adaptér a močovodový katéter musia byť pevne a úplne spojené, pretože voľné umiestnenie kanylového adaptéra môže spôsobiť únik kontrastnej látky z konca katétra.
- Ak sa nepodá dostatočné množstvo kontrastnej látky, viditeľnosť pre röntgen bude obmedzená.

9. Výstrahy/bezpečnostné opatrenia
- Tento výrobok je sterilný iba v prípade, ak je balenie nepoškodené a neotvorené.
- Určené len na jednorazové použitie! Nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu nástroja a/alebo spôsobiť zlyhanie nástroja, ktoré môže mať za následok ochorenie, zranenie alebo smrť pacienta.
- Pred použitím je nutné dôkladne skontrolovať kompatibilitu a integritu všetkých súčastí.
- Výrobky nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
- Neutierajte výrobok a súčasti súpravy alkoholom/dezinfekčnými prostriedkami. Mohol by sa poškodiť povrch.
- Nepoškodzujte katéter, stylet ani vodiaci drôt ostrými chirurgickými nástrojmi – zvyšuje to riziko ich zlomenia. Pred použitím katéter nadmerne nenapínajte. Nadmerné napnutie zvyšuje riziko zlomenia.
- Katéter a stylet sa nesmú ohýbať do ostrých uhlov.
- Nepoužívajte drôt s priemerom, ktorý je väčší ako uvedený vnútorný priemer katétra.
- Močovodové katétre sú určené na dočasné použitie ≤ 60 minút.

10. Interakcie s inými liekmi
Pri používaní katétra môže dôjsť k jeho odfarbeniu z dôvodu súčasného podávania liekov využívajúcich farbivá na zobrazovanie močových ciest alebo po kontakte s močom.

11. Podmienky pri preprave a skladovaní
Výrobky je možné prepravovať skladovať iba v balení na to určenom. Pri preprave sa nevyžadujú žiadne iné požiadavky.
Výrobky je nutné skladovať v suchu a chránené pred priamym slnečným svetlom, v teplotnom rozsahu 5 – 30 °C.

12. Likvidácia
Po použití môže výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia a likvidácia sa musí vykonať v súlade s uznávanými zdravotnými postupmi a na základe príslušných zákonných predpisov a smerníc.

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

CE 0124 | min. 5°C max. 30°C | STERILE EO | Rx only