

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ССЫЛОЧНЫЕ КОДЫ ПРОДУКТОВ:

- Ректальные катетеры
- MMT4052, MMT4052L, MMT4061, MMT4121, MMT4122, MMT4221, MMT4391, MMT4421, MMT4441, MMT4521, MMT4591, MMT4621, MMT4641
- Уретральные катетеры
- MMT5061, MMT5081, MMT5101, MMT5261, MMT5261L, MMT5281, MMT5281L, MMT5301, MMT5381, MMT5391, MMT5451, MMT5481, MMT5501, MMT5641, MMT5661, MMT5661L, MMT5802, MMT5804, MMT5871, MMT5891, MMT5891A
- Перфузионные, удлинительные и уродинамические линии
- MMT1173, MMT1282, MMT1292, MMT6021, MMT6041, MMT6081, MMT6331

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Ректальные катетеры используются для измерения ректального давления во время цистоманометрии, уретроцистоманометрии и исследований давления потока. Устройство рассчитано на использование до 60 минут.
- Уретральные катетеры используются для проведения уродинамических процедур по измерению давления внутри мочевого пузыря во время цистоманометрии путем введения катетера в мочевой пузырь и подключения его через удлинительную линию к датчику давления. Устройство рассчитано на использование до 60 минут.
- Перфузионные наборы и уродинамические линии состоят из одной или нескольких трубок с односторонним запорным краном, соединений типа Люэр Лок и трубки перистальтического насоса, используемой для перфузии воды. Перфузионные линии подключаются к уродинамическим катетерам. Удлинительные линии размещаются между катетерами и перфузионной линией в тех случаях, когда требуется более длинное соединение. Устройство рассчитано на использование до 60 минут.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Устройства должны использоваться только в соответствии с их назначением. О наличии особых противопоказаний к использованию сведений нет.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

К известным побочным эффектам, связанным с использованием уродинамических катетеров и принадлежностей, относятся, помимо прочего:

- Раздражение, жжение/дизурия, дискомфорт, боль
- Гематурия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Общие

- Данные устройства не предназначены для введения лекарственных средств.
- Устройства поставляются в стерильном виде (стерилизованными оксидом этилена) в запечатанных пакетах. Не используйте устройства, если стерильная упаковка повреждена, не запечатана или подвергалась воздействию влаги или других условий, которые могут поставить под угрозу стерильность изделия.
- Только для одноразового использования. Не используйте устройство повторно. Используйте только один раз и только для одного пациента. Повторное использование устройства для других пациентов может вызвать перекрестное заражение, инфекцию и сепсис. Кроме того, повторное использование увеличивает вероятность повреждения продукта (нарушение целостности, функциональности и клинической эффективности).
- Не стерилизуйте устройства повторно. Влияние повторной стерилизации на изделия и их стерильную упаковку не оценивалось и может привести к повреждению устройств или к неспособности упаковки поддерживать их в стерильном состоянии.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Храните изделие в чистом и сухом помещении при температуре от +5°C до +35°C. Избегайте прямого воздействия источников света и тепла.

Ректальные баллонные и уретральные катетеры

- Не используйте смазочные материалы в сочетании с катетерными баллонами, поскольку они могут повредить материал и привести к разрыву баллона.
- Перфузируйте баллон только стерильной водой или стерильным физиологическим раствором. Не надувайте воздухом, углекислым газом или любым другим газом.
- Имейте в виду, что катетер с баллоном из ЛАТЕКСА может вызвать анафилактический шок.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Общие

- Данные устройства предназначены для использования только в условиях больницы и только квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение и обладающими знаниями о показаниях и методах, необходимых для проведения уродинамических процедур.
- Устройства поставляются со стандартными фитингами Люэра. При подсоединении разъема Люэра к уродинамическому аппарату перед началом уродинамической процедуры, убедитесь в надежности установленного соединения.
- Проверьте целостность устройства и отсутствие утечек после подключения и заливки, а также перед использованием на пациенте.
- Перед использованием проверьте устройства на наличие повреждений. Не используйте устройства, если на них имеются видимые повреждения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



Биоинжиниринг Лабораториз Срл
(Bioengineering Laboratories Srl)
Виа Антонио Вивальди, 32/А
22063 Канту (провинция Комо) - Италия

MDD93/42/EEC 2007/47/EC



	Номер по каталогу - ссылочный номер
	Номер партии
	Использовать до – Срок годности
	Производитель
	Стерилизовано оксидом этилена (ЭО)
	Не использовать повторно – Одноразовое применение
	Продукт не содержит латекса

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Диапазон температуры
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Уродинамические катетеры Atmos воздушного заполнения

(АНГЛИЙСКИЙ) Инструкция по использованию. Перед применением прочтите инструкцию.

В данную коробку входят: Десять (10) стерильных одноразовых катетеров воздушного заполнения, имеющих маркировку в соответствии со следующими артикулами.

Артикул	Описание	Цветовой код для идентификации разъема Люэра
UD-061AAC	Абдоминальный уродинамический катетер воздушного заполнения с одним датчиком	Синий — Брюшная полость (прямая кишка или влагалище)
UD-061BAC	Уродинамический катетер воздушного заполнения с одним датчиком для мочевого пузыря	Желтый — Мочевой пузырь Прозрачный — Инфузия
UD-061CBAC	Уродинамический катетер Куди (Coudé) воздушного заполнения с одним датчиком для мочевого пузыря	Желтый — Мочевой пузырь Прозрачный — Инфузия
UD-062BUAC	Уродинамический катетер воздушного заполнения с двойным датчиком для мочевого пузыря/уретры	Желтый — Мочевой пузырь Зелёный — Уретра Прозрачный — Инфузия
UD-061RBAC	Рентгеноконтрастный уродинамический катетер воздушного заполнения с одним датчиком для мочевого пузыря	Желтый — Мочевой пузырь Прозрачный — Инфузия
UD-062RBUAC	Рентгеноконтрастный уродинамический катетер воздушного заполнения с двойным датчиком для мочевого пузыря/уретры	Желтый — Мочевой пузырь Зелёный — Уретра Прозрачный — Инфузия

Описание продукта

Катетеры Atmos воздушного заполнения представляют собой одноразовые катетеры, которые используются в сочетании с имеющимся в продаже уродинамическим диагностическим оборудованием и кабелями для зарядки воздушного катетера/датчика давления.

Каждый катетер Atmos стерилизован и упакован в индивидуальный пакет.

Использование по назначению

Абдоминальные катетеры используются для измерения внутрибрюшного давления во время цистоманометрии, уретроцистоманометрии и исследований «давление-поток». Катетеры мочевого пузыря используются для выполнения уродинамических процедур по измерению давления внутри мочевого пузыря во время цистоманометрии путем введения катетера в мочевой пузырь и подключения его к датчику давления. Устройство рассчитано на использование до 60 минут.

Противопоказания

Устройства следует использовать только по назначению. Не следует использовать устройство, если у пациента имеется известная аллергическая реакция на полиуретан.

Важно

Вводите устройство осторожно, используя асептическую технику. Резкое или принудительное введение может вызвать у пациента дискомфорт, боль или травму.

Меры предосторожности для следующих случаев:

- Известная текущая инфекция мочевыводящих путей (ИМП).
- Травма и стриктура уретры.
- Недавняя операция на уретре или мочевом пузыре.
- Предшествующая трансуретральная резекция простаты с обширным дефектом ткани.
- Выраженные симптомы обструкции мочевыводящих путей до начала лечения.
- Наличие брюшно-промежностной резекции в анамнезе по поводу рака прямой кишки, стеноза прямой кишки или другой серьезной патологии прямой кишки.

Введение катетера и подготовка к исследованию

- Положение пациента: на правом боку или полу литотомическое положение.
- Закрепите кабели на бедре в соответствии с местными правилами.
- Убедитесь, что переключатель датчика находится в разомкнутом положении в соответствии с инструкциями/маркировкой производителя оборудования.
- Примечание. Цветовая кодировка разъемов Люэра приведена в таблице выше. Следуйте инструкциям E-G, подбирая соответствующее крепление Люэра к кабелю или трубке.
- Используйте частично открытый мешочек, с обнажением только разъема Люэра и сохранением дистального конца в стерильном поле.
- Снимите защитные колпачки с разъемов Люэра катетера и кабелей.
- Подсоедините разъем Люэра катетера к кабелю, скручивая до плотного прилегания, и повторяйте до тех пор, пока все катетеры и разъемы Люэра не будут соединены.
- Введение уретрального катетера (UD-061BAC, UD-061CBAC, UD-062BUAC, UD-061RBAC, UD-062RBUAC)
 - Извлеките катетер из мешочка.
 - Нанесите на катетер гель или смазку на водной основе в соответствии с местными клиническими правилами.
 - Женская уретра
 - Одиночный датчик (UD-061BAC, UD-061RBAC) — введите катетер на длину 8–10 см и прикрепите ленту к бедру.
 - Двойной датчик (UD-062BUAC, UD-062RBUAC) — введите катетер на длину 12–14 см и прикрепите лентой к бедру.
 - Мужская уретра
 - Одиночный датчик (UD-061BAC, UD-061RBAC, UD-061CBAC) — введите катетер на длину 8 см плюс длина полового члена и прикрепите лентой к бедру.
 - Двойной датчик (UD-062BUAC, UD-062RBUAC) — введите катетер на длину 12 см плюс длина полового члена и прикрепите лентой к бедру.
- Введение брюшного катетера (UD-061AAC)
 - Извлеките катетер из пакета.

Уродинамические катетеры Atmos воздушного заполнения

- Нанесите на катетер гель или смазку на водной основе в соответствии с местными клиническими правилами.
 - Женский брюшной отдел (вагинальный или ректальный).
 - Введите катетер во влагалище сразу за шейкой матки до заднего свода или верхушки влагалища, если пациентке ранее была проведена гистерэктомия.
 - Введите катетер в прямую кишку на 10–15 см вдоль передней стенки.
 - Мужской брюшной отдел
 - Введите катетер в прямую кишку на 10–15 см вдоль передней стенки.
- J. Установите ноль оборудования в соответствии с инструкциями производителя.
- K. Зарядите датчик согласно инструкциям/маркировке производителя оборудования.

Примечание

- Используйте только смазочные материалы или гели на водной основе.
- Очищайте кабели перед каждым использованием в соответствии с местными клиническими правилами.

Стерилизация: Не стерилизовать повторно.

Катетер стерилизован ЭО. Срок годности указан на стерильном мешочке и коробке. Поврежденные или открытые устройства использовать нельзя.

Предупреждение

Катетеры предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не используйте катетеры повторно.

Условия хранения и эксплуатации

Следует хранить в оригинальной упаковке в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей. Храните продукт при температуре от +5°C до +35°C.

Утилизация

Следует утилизировать в соответствии с местной клинической политикой.

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности

- Перед удалением катетера убедитесь, что переключатель датчика находится в открытом положении в соответствии с инструкциями/ маркировкой производителя оборудования.
- Не используйте мази или смазочные материалы на нефтяной основе.
- Не используйте острые инструменты – острые инструменты могут повредить катетер и привести к его неисправности.
- Инструкции по использованию катетера следует внимательно прочитать и соблюдать.
- Медицинские рекомендации всегда должны соблюдаться в зависимости от клинических симптомов пациента.
- Необходимо строго соблюдать асептику и гигиену рук для минимизации риска возникновения ассоциированных с катетером инфекций мочевыводящих путей.
- Сообщайте производителю о нежелательных явлениях.

	Номер по каталогу - ссылочный номер		Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер партии		Хранить в сухом месте
	Использовать до		Беречь от солнечного света
	Производитель		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Стерилизовано оксидом этилена		Сертификат ЕС
	Диапазон температуры		Апирогенный продукт
	Не стерилизовать повторно		Не содержит натурального латекса
	Не использовать повторно		Использование только по предписанию
	Дата производства		



Биоинжиниринг Лабораториз Срл
(Bioengineering Laboratories Srl)
Виа Антонио Вивальди, 32/А
22063 Канту (провинция Комо) - Италия
Телефон: +39 031 7377737
www.bioengineeringlab.com


Дир. 93/42/EEC

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ (АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК)

ССЫЛОЧНЫЕ КОДЫ ПРОДУКТОВ:

- Перфузионные, удлинительные и уродинамические линии
UD-A36205, UD-A58245, UD-A46215, UD-A47116, UD-AELN

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

- Перфузионные наборы и уродинамические линии состоят из одной или нескольких трубок с односторонним запорным краном, соединений типа Люэр Лок и трубки перистальтического насоса, используемой для перфузии воды.
Перфузионные линии подключаются к уродинамическим катетерам.
Удлинительные линии размещаются между катетерами и перфузионной линией в тех случаях, когда требуется более длинное соединение.
Устройство рассчитано на использование до 60 минут.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Устройства должны использоваться только в соответствии с их назначением. О наличии особых противопоказаний к использованию сведений нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Данные устройства не предназначены для введения лекарственных средств.
- Устройства поставляются в стерильном виде (стерилизованными оксидом этилена) в запечатанных пакетах. Не используйте устройства, если стерильная упаковка повреждена, не запечатана или подвергалась воздействию влаги или других условий, которые могут поставить под угрозу стерильность изделия.
- Только для одноразового использования. Не используйте устройство повторно. Используйте только один раз и только для одного пациента. Повторное использование устройства для других пациентов может вызвать перекрестное заражение, инфекцию и сепсис. Кроме того, повторное использование увеличивает вероятность повреждения продукта (нарушение целостности, функциональности и клинической эффективности).
- Не стерилизуйте устройства повторно. Влияние повторной стерилизации на изделия и их стерильную упаковку не оценивалось и может привести к повреждению устройств или к неспособности упаковки поддерживать их в стерильном состоянии.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Храните изделие в чистом и сухом помещении при температуре от +5°C до +35°C. Избегайте прямого воздействия источников света и тепла.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Данные устройства предназначены для использования только в условиях больницы и только квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение и обладающими знаниями о показаниях и методах, необходимых для проведения уродинамических процедур.
- Устройства поставляются со стандартными фитингами Люэра. При подсоединении разъема Люэра к уродинамическому аппарату перед началом уродинамической процедуры, убедитесь в надежности установленного соединения.
- Проверьте целостность устройства и отсутствие утечек после подключения и заливки, а также перед использованием на пациенте.
- Перед использованием проверьте устройства на наличие повреждений. Не используйте устройства, если на них имеются видимые повреждения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:



Биоинжиниринг Лабораториз Срл
(Bioengineering Laboratories Srl)
Виа Антонио Вивальди, 32/А
22063 Канту (провинция Комо) - Италия

MDD93/42/EEC 2007/47/EC



	Номер по каталогу - ссылочный номер
	Номер партии
	Использовать до – Срок годности
	Производитель
	Стерилизовано оксидом этилена (ЭО)
	Не использовать повторно – Одноразовое применение
	Продукт не содержит латекса
	Использование только по предписанию

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света
	Диапазон температуры
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Дата производства
	Апирогенный продукт

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.