

Class Medical TUC Safety Valve. Adult Type.
Instructions for use

TUK-Sicherheitsventil von Class Medical. Für Erwachsene.
Gebrauchsanweisung

Valve de sécurité CTU Class Medical. Modèle adulte.
Mode d'emploi

Válvula de seguridad de catéter transuretral (CTU) de Class Medical. Tipo adulto.
Instrucciones de uso

Valvola di sicurezza TUC Class Medical. Per adulti.
Istruzioni per l'uso

Class Medical TUC-veiligheidsventiel. Type 'Volwassene'.
Gebruiksaanwijzing

クラスメディカル社 TUC 安全弁 成人用
使用説明書

Class Medical 成人型经尿道导尿管安全阀
使用说明

Βαλβίδα ασφαλείας TUC της Class Medical. Τύπος εφαρμογής σε ενήλικες.
Οδηγίες χρήσης

Class Medical TUC Emniyet Valfi. Yetişkin Tipi.
Kullanım talimatları

Válvula de Segurança TUC Class Medical. Para Adultos.
Instruções de utilização

Injap Keselamatan TUC Class Medical. Jenis Dewasa.
Arahan penggunaan

क्लास मेडिकल टीयूसी सेफ्टी वॉल्व। - प्रकारवयस्क।
उपयोग हेतु निर्देश

صمام أمن القسطرة الإحليلية Class Medical. النوع المخصص للبالغين.
تعليمات الاستخدام

EN

DE

FR

ES

IT

NL

JA

CN

GR

TR

PT

ML

HI

AR

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd
Transurethral Catheter Safety Valve (TUC Safety Valve),
Adult Type
Sterile, for single use.

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

 **Warning:**

“Adult type” Transurethral Catheter Safety Valves are not intended for patients aged under 16 years.

Product description

All Transurethral Catheter Safety Valves (TUC Safety Valves) basically comprise of a proximal female Luer lock, a flow restrictor, pressure release valve and a distal male Luer slip.

Indications

The TUC Safety Valve is indicated for single use during inflation of a Foley catheter retaining balloon, to prevent accidental inflation of the balloon in the urethra.

Contraindications

The Adult type TUC Safety Valve is not intended for patients aged under 16 years of age.

The TUC Safety Valve is not intended for use as part of the removal of the catheter procedure.

Preparations for use

Remove TUC Safety Valve from its sterile packaging using aseptic technique.

Visually inspect the TUC Safety Valve for any mechanical damage.

Remove red pull tab prior to inflation of catheter retaining balloon.

Instructions for Use

Before inserting the catheter, using sterile technique, connect the syringe to the balloon inflation port of the catheter and test inflate the balloon with 2-3ml of fluid to evaluate balloon integrity. Upon successful evaluation, empty the balloon and connect the female luer lock/slip of the TUC Safety Valve to the syringe and the male luer slip of the TUC Safety Valve to the balloon inflation port. Continuing the use of a sterile technique, insert Foley catheter as per standard procedure/instructions.

Remember that balloon inflation with the TUC Safety Valve in place is slower (due to the restriction channel) and will take 10-15 seconds longer than usual.

Upon completion of inflation **immediately disconnect the TUC Safety Valve and syringe assembly together** from the balloon inflation port.

 **Warning:**

 **“STOP, IF YOU SEE A DROP!”**

If fluid leaks from the exhaust port of the valve, the catheter anchoring balloon is not in the bladder. In this event, stop depressing the syringe, aspirate the balloon fluid back into the syringe, reposition the catheter, ensuring the retaining balloon is placed in the bladder, and attempt inflation again. If the valve exhausts again call for expert urological assistance.

 **Warning:**

In the event of valve activation, it is important to note how much fluid remains in the syringe to ensure that the balloon is ultimately filled with a volume in accordance with the catheter manufacturers guidelines.

 **Warning:**

Ensure that the Luer-lock connection between the syringe and the TUC Safety Valve and the push-in connection between the TUC Safety Valve and the balloon inflation port are sufficiently tight to prevent leaks and/or false positives, as per a normal catheterisation procedure.

 **Warning:**

Failure to remove the TUC Safety Valve from the catheter may cause deflation of the retaining balloon and subsequent catheter balloon migration into the urethra or complete loss of the catheter.

 **Warning**

The TUC Safety Valve is intended only for urological use.

Never block the safety valve exhaust ports. There is a risk of inflation of the retention balloon in the urethra causing urethral trauma.

Note:

The TUC Safety Valve is not to be used for the removal or deflation of transurethral catheters.

Potential Complications

The restriction orifice of the TUC Safety Valve may become blocked preventing the depression of the syringe plunger.

If difficulty is encountered depressing the syringe, remove the TUC Safety Valve from the catheter and test flow through it. If no fluid passes through the TUC Safety Valve the restrictor orifice is blocked. Dispose of the TUC Safety Valve.

Caution



DO NOT REUSE

Re-processing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Re-use of single use only medical devices may expose patient or user to viral, bacterial, fungal, or prionic pathogens. Validated cleaning and sterilisation methods and instructions for reprocessing to original specifications are not available for these medical devices. This product is not designed to be cleaned, disinfected, or re-sterilised.

Delivery

TUC Safety Valves are supplied individually packaged in a sterile pouch.

The sterility of these products is only guaranteed as long as the sterile pouch is unopened and undamaged, and only until the expiry date indicated.

Storage Instruction

The products should be stored in their original packaging in a dry place, preferably away from direct and indirect sources of light and heat.

Keep away from sunlight and keep dry. Do not use if the sterile pouch is compromised.



Disposal

After use, the TUC Safety Valve may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

Incident Reporting

Adverse Events associated with the TUC Safety Valve should be reported to the Manufacturer or Distributor without undue delay. Serious Adverse Events (such as the possibility of death or serious injury) should also be reported **immediately** to the Manufacturer or Distributor and relevant Competent Authority.

Explanation of important symbols and markings on the product label.

Qty	Quantity, Number of items
	Do not use if package is damaged
	For use with patients aged 16 and over





**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRELAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

eIFU indicator



info@classmedical.ie



Class Medical Ltd

**Sicherheitsventil für einen transurethralen Katheter (TUK-Sicherheitsventil),
Für Erwachsene**

Steril, zur einmaligen Verwendung.

BITTE LESEN SIE SICH VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH!

⚠ Warnung:

Sicherheitsventile für transurethrale Katheter „für Erwachsene“ sind nicht für Patienten unter 16 Jahren bestimmt.

Produktbeschreibung

Alle Sicherheitsventile für transurethrale Katheter (TUK-Sicherheitsventile) umfassen im Wesentlichen einen proximalen weiblichen Luer-Lock-Anschluss, einen Durchflussbegrenzer, ein Druckentlastungsventil und einen distalen männlichen Luer-Slip-Anschluss.

Indikationen

Das TUK-Sicherheitsventil ist zur einmaligen Verwendung während der Inflation eines Ballons zur Fixierung eines Foley-Katheters vorgesehen, um ein versehentliches Aufblasen des Ballons in der Harnröhre zu verhindern.

Kontraindikationen

Das TUK-Sicherheitsventil für Erwachsene ist nicht für Patienten unter 16 Jahren vorgesehen.

Das TUK-Sicherheitsventil ist nicht für die Verwendung im Rahmen des Katheterentfernungsverfahrens vorgesehen.

Vorbereitungen zur Verwendung

Nehmen Sie unter aseptischen Bedingungen das TUK-Sicherheitsventil aus seiner sterilen Verpackung.

Führen Sie eine Sichtprüfung des TUK-Sicherheitsventils auf mechanische Schäden durch.

Entfernen Sie vor dem Aufblasen die rote Zuglasche des Ballons, der den Katheter fixiert.

Gebrauchsanweisung


Bereiten Sie den Katheter unter Zuhilfenahme der Vorbereitungen zur Verwendung und der Gebrauchsanweisung wie vom Katheterhersteller angegeben vor. Führen Sie den Foley-Katheter unter sterilen Bedingungen entsprechend dem Standardverfahren/der Gebrauchsanweisung ein.

Schließen Sie den weiblichen Luer-Lock-Innenkegel des TUK-Sicherheitsventils an die Spritze und den männlichen Luer-Slip des TUK-Sicherheitsventils an den Ballon-Inflationsanschluss des Katheters an. Blasen Sie den Fixierungsballon entsprechend dem Standardverfahren auf.

Beachten Sie, dass das Aufblasen des Ballons bei eingesetztem TUK-Sicherheitsventil langsamer verläuft (aufgrund des Drosselkanals) und 10-15 Sekunden länger als üblich dauert.

Trennen Sie nach Abschluss der Inflation **sofort die TUK-Sicherheitsventil- und Spritzenanordnung gemeinsam** vom Ballon-Inflationsanschluss.

 **Warnung:**

 **„AUFHÖREN, WENN ES TROPFT“**

Wenn Flüssigkeit aus der Auslassöffnung des Ventils tropft, befindet sich der Ballon, der zur Verankerung des Katheters dient, nicht in der Blase. Hören Sie in diesem Fall auf, die Spritze herunterzudrücken, ziehen Sie die Ballonflüssigkeit zurück in die Spritze, positionieren Sie den Katheter neu, vergewissern Sie sich, dass der Fixierungsballon in der Blase platziert ist, und versuchen Sie erneut, den Ballon aufzublasen. Wenn wieder Flüssigkeit aus dem Ventilauslass austritt, bitten Sie einen Facharzt für Urologie um Hilfe.

 **Warnung:**

Bei Betätigung des Ventils ist es wichtig, festzustellen, wie viel Flüssigkeit in der Spritze zurückbleibt, um sicherzustellen, dass der Ballon letztlich mit einem Volumen gefüllt ist, das den Richtlinien des Katheterherstellers entspricht.

⚠️ Warnung:

Achten Sie darauf, dass die Luer-Lock-Verbindung zwischen der Spritze und dem TUK-Sicherheitsventil sowie die Steckverbindung zwischen dem TUK-Sicherheitsventil und dem Ballon-Inflationsanschluss ausreichend dicht sind, um Lecks und/oder falsch-positive Ergebnisse entsprechend einem normalen Katheterisierungsprozesses zu verhindern.

⚠️ Warnung:

Wenn es nicht gelingt, das TUK-Sicherheitsventil vom Katheter zu entfernen, kann dies zur Deflation des Fixierungsballons und infolgedessen zu einer Migration des Katheterballons in die Harnröhre oder zu einem kompletten Verlust des Katheters führen.

⚠️ Warnung

Das TUK-Sicherheitsventil ist nur zur urologischen Verwendung vorgesehen!

Blockieren Sie keinesfalls die Auslassöffnungen des Sicherheitsventils. Es besteht das Risiko, dass der Fixierungsballon in der Harnröhre aufgeblasen wird, was zu Verletzungen der Harnröhre führt.

Hinweis:

Das TUK-Sicherheitsventil darf nicht zur Entfernung oder zur Deflation von transurethralen Kathetern verwendet werden.

Mögliche Komplikationen

Die Drosselöffnung des TUK-Sicherheitsventils kann blockiert werden, wodurch ein Herunterdrücken des Spritzenkolbens verhindert wird.

Treten beim Herunterdrücken der Spritze Probleme auf, entfernen Sie das TUK-Sicherheitsventil vom Katheter und führen Sie eine Durchflussprüfung durch. Wenn keine Flüssigkeit durch das TUK-Sicherheitsventil fließt, ist die Drosselöffnung blockiert. Entsorgen Sie das TUK-Sicherheitsventil.

Achtung



NICHT WIEDERVERWENDEN

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zur einmaligen Verwendung führt möglicherweise nur zu einer verschlechterten Leistung oder einem Funktionsverlust. Durch die Wiederverwendung von Medizinprodukten zur einmaligen Verwendung kann der Patient oder Benutzer Virus-, Bakterien-, Pilz- oder Prionpathogenen ausgesetzt werden. Geprüfte Reinigungs- und Sterilisationsverfahren und Anweisungen zur Wiederaufbereitung zu den ursprünglichen Spezifikationen sind für diese Medizinprodukte nicht erhältlich. Dieses Produkt wurde nicht konzipiert, um gereinigt, desinfiziert oder neu sterilisiert zu werden.

Lieferung

Die TUK-Sicherheitsventile werden einzeln verpackt in einem sterilen Beutel geliefert.

Die Sterilität dieser Produkte wird nur so lange garantiert, wie der sterile Beutel ungeöffnet und unbeschädigt ist, und nur bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Hinweise zur Aufbewahrung

Die Produkte sollten in ihrer Originalverpackung an einem trockenen Ort, vorzugsweise nicht in der Nähe von direkten und indirekten Licht- und Wärmequellen, aufbewahrt werden.

Vor Sonneneinstrahlung schützen und trocken lagern. Nicht verwenden, wenn der sterile Beutel Beschädigungen aufweist.

Entsorgung



Nach der Verwendung kann das TUK-Sicherheitsventil eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Handhaben und entsorgen Sie das TUK-Sicherheitsventil gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und geltenden Gesetzen und Vorschriften.

Berichterstattung über Vorfälle

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem TUK-Sicherheitsventil müssen unverzüglich dem Hersteller oder Händler gemeldet werden. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (wie die Möglichkeit des Todes oder schwerer Verletzungen) müssen


ebenfalls **unverzüglich** dem Hersteller oder Händler sowie der jeweiligen zuständigen Behörde gemeldet werden.

Erklärung wichtiger Symbole und Kennzeichnungen auf dem Produktetikett.

Qty	Menge, Anzahl von Artikeln
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Zur Verwendung bei Patienten ab 16 Jahren



STERILE R

 **Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRLAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

IFU indicator



info@classmedical.ie




Class Medical Ltd

Valve de sécurité pour cathéter transurétral (valve de sécurité CTU)

Modèle adulte

Stérile, usage unique.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION !

 **Avertissement :**

Les valves de sécurité pour cathéter transurétral « modèle adulte » ne sont pas destinées aux patients âgés de moins de 16 ans.

Description du produit

Toutes les valves de sécurité pour cathéter transurétral (valve de sécurité CTU) comprennent essentiellement un Luer Lock femelle proximal, un limiteur de débit, une valve de décompression et un embout à glissement Luer mâle distal.

Indications

La valve de sécurité CTU est indiquée pour un usage unique au cours du gonflement du ballonnet de retenue d'un cathéter Foley pour empêcher le gonflage accidentel du ballonnet dans l'urètre.

Contre-indications

La valve de sécurité CTU modèle adulte n'est pas destinée aux patients âgés de moins de 16 ans.

La valve de sécurité CTU n'est pas destinée à être utilisée dans le cadre de la procédure de retrait du cathéter.

Préparations pour l'utilisation

Retirer la valve de sécurité CTU de son emballage stérile à l'aide d'une technique aseptique.

Inspecter visuellement la valve de sécurité CTU pour détecter les éventuels dommages mécaniques.

Retirer la languette rouge avant le gonflage du ballonnet de retenue du cathéter.

Mode d'emploi

Préparer le cathéter en suivant les instructions de préparation et le mode d'emploi du fabricant du cathéter. À l'aide d'une technique stérile, insérer le cathéter de Foley conformément à la procédure/aux instructions standard.

Raccorder l'embout Luer Lock/embout à glissement Luer femelle de la valve de sécurité CTU à la seringue et l'embout à glissement Luer mâle de la valve de sécurité CTU au port de gonflage du ballonnet du cathéter. Gonfler le ballonnet de retenue conformément à la procédure standard.

N'oubliez pas que le gonflage du ballonnet est plus lent lorsque la valve de sécurité CTU est en place (en raison du canal de restriction) et prendra 10 à 15 secondes de plus que d'habitude.

Après le gonflage, déconnecter **immédiatement l'ensemble valve de sécurité CTU et seringue** du port de gonflage du ballonnet.

 **Avertissement :**

 **« ARRÊTEZ SI VOUS VOYEZ UNE GOUTTE ! »**

Si du liquide fuit du port d'évacuation de la valve, cela signifie que le ballonnet d'ancrage du cathéter ne se trouve pas dans la vessie. Dans ce cas, cesser d'enfoncer la seringue, aspirer le liquide du ballonnet dans la seringue, repositionner le cathéter en s'assurant que le ballonnet de retenue est placé dans la vessie et à nouveau tenter le gonflage. Si du liquide fuit à nouveau de la valve, faire appel à une assistance urologique spécialisée.

 **Avertissement :**

En cas d'activation de la valve, il est important de noter la quantité de liquide restant dans la seringue pour s'assurer de remplir le ballonnet d'un volume conforme aux directives du fabricant du cathéter.

 **Avertissement :**

Veiller à ce que le raccord Luer Lock entre la seringue et la valve de sécurité CTU et le raccord push-in entre la valve de sécurité CTU et le port de gonflage du ballonnet soient suffisamment étanches pour éviter les fuites et/ou les faux positifs, comme pour une procédure de cathétérisme normale.

Avertissement :

Si la valve de sécurité CTU n'est pas retirée du cathéter, un dégonflement du ballonnet de retenue et une migration ultérieure du ballonnet du cathéter dans l'urètre ou une perte totale du cathéter peuvent se produire.

Avertissement

La valve de sécurité CTU est destinée à un usage urologique uniquement !

Ne jamais bloquer les ports d'évacuation de la valve de sécurité. Il existe un risque de gonflement du ballonnet de rétention dans l'urètre, provoquant un traumatisme urétral.

Remarque :

La valve de sécurité CTU ne doit pas être utilisée pour le retrait ou le dégonflement de cathéters transurétraux.

Complications possibles

L'orifice de restriction de la valve de sécurité CTU peut se bloquer et empêcher le piston de la seringue de s'enfoncer.

En cas de difficultés pour enfoncer la seringue, retirer la valve de sécurité CTU du cathéter et tester l'écoulement à l'intérieur. Si aucun liquide ne s'écoule à l'intérieur de la valve de sécurité CTU, cela signifie que l'orifice de restriction est bouché. Jeter la valve de sécurité CTU.

Attention



NE PAS RÉUTILISER

Le retraitement de dispositifs médicaux destinés à un usage unique peut entraîner une détérioration des performances ou une perte de fonctionnalité. La réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique peut exposer le patient ou l'utilisateur à des agents pathogènes viraux, bactériens, fongiques ou prioniques. Des méthodes de nettoyage et de stérilisation validées et des instructions de retraitement aux spécifications d'origine ne sont pas disponibles pour ces dispositifs médicaux. Ce produit n'est pas conçu pour être nettoyé, désinfecté ou restérilisé.

Conditionnement

Les valves de sécurité CTU sont fournies en emballage individuel dans une pochette stérile.

La stérilité de ces produits n'est garantie que si la pochette stérile n'est pas ouverte et endommagée et uniquement jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Instruction pour la conservation

Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, de préférence à l'abri de sources de lumière et de chaleur directes et indirectes.

Conserver à l'abri de la lumière et dans un endroit sec. Ne pas utiliser en cas d'altération de la pochette stérile.



Élimination

Après son utilisation, la valve de sécurité CTU peut représenter un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer la valve de sécurité CTU selon les pratiques médicales reconnues et conformément aux lois et aux règlements en vigueur.

Signalement des incidents

Toute situation indésirable associée à la valve de sécurité CTU doit faire l'objet d'une notification au Fabricant ou au Distributeur dans les meilleurs délais. Toute situation indésirable grave (telle que des blessures graves ou mortelles) doit également être notifiée **immédiatement** au Fabricant ou au Distributeur et aux Autorités compétentes.

Explication des symboles et marquages importants sur l'étiquetage du produit.

Qty	Quantité, nombre de pièces
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Pour une utilisation chez des patients âgés de 16 ans au moins





Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park, Annacotty, Co.
Limerick. IRLANDE



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



IFU indicator

www.classmedical.ie/ifu



info@classmedical.ie



Class Medical Ltd

Válvula de seguridad para catéter transuretral (Válvula de seguridad para CTU).

Modelo para adultos

Estéril, para un solo uso.

LEA DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO.

⚠ Advertencia:

Las válvulas de seguridad para catéteres transuretrales para adultos no están diseñadas para pacientes menores de 16 años.

Descripción del producto

Todas las válvulas de seguridad para catéteres transuretrales (Válvulas de seguridad para CTU) constan básicamente de un dispositivo Luer Lock hembra proximal, un restrictor de flujo, una válvula de liberación de presión y un dispositivo Luer macho distal.

Indicaciones

Las válvulas de seguridad para CTU están indicadas para un solo uso durante el inflado de un balón de retención con catéter de Foley para impedir el inflado accidental del balón dentro de la uretra.

Contraindicaciones

Las válvulas de seguridad para CTU para adultos no están diseñadas para pacientes menores de 16 años.

Las válvulas de seguridad para CTU no están diseñadas para usarse como parte del procedimiento de extracción del catéter.

Preparación para el uso

Saque la válvula de seguridad para CTU de su envase estéril mediante una técnica aséptica.

Inspecciónela visualmente para detectar daños mecánicos.

Retire la anilla roja antes de inflar el balón de retención del catéter.

Instrucciones de uso

Prepare el catéter siguiendo las instrucciones de preparación y de uso indicadas por el fabricante. Mediante una técnica estéril, introduzca el catéter de Foley de acuerdo con el procedimiento o las instrucciones habituales.

Conecte el dispositivo Luer Lock hembra de la válvula de seguridad para CTU a la jeringuilla y acople el dispositivo Luer macho de la válvula de seguridad para CTU al puerto de inflado del balón que se encuentra en el catéter. Infle el balón de retención conforme al procedimiento habitual.

Recuerde que el inflado del balón con la válvula de seguridad para CTU colocada es más lento (debido al canal de restricción) y durará de 10 a 15 segundos más de lo normal.

Una vez inflado, desconecte inmediatamente el conjunto que forman la válvula de seguridad para CTU y la jeringuilla del puerto de inflado del balón.

 **Advertencia:**

 **«PARE SI VE UNA GOTA».**

Si sale líquido por el puerto de salida de la válvula, el balón de fijación del catéter no se encuentra dentro de la vejiga. En tal caso, deje de apretar la jeringuilla, aspire el líquido del balón para volver a introducirlo en la jeringuilla, reubique el catéter asegurándose de que el balón de retención quede colocado dentro de la vejiga e intente inflarlo de nuevo. Si la válvula vuelve a tener fugas, solicite asistencia urológica experta.

 **Advertencia:**

En caso de activación de la válvula, es importante observar la cantidad de líquido que queda en la jeringuilla para cerciorarse de que el balón se llene finalmente con el volumen indicado en las directrices del fabricante del catéter.

⚠ Advertencia:

Asegúrese de que la conexión Luer Lock entre la jeringuilla y la válvula de seguridad para CTU y la conexión por presión entre la válvula de seguridad para CTU y el puerto de inflado del balón estén lo suficientemente ajustadas como para impedir que se produzcan fugas o falsos positivos, de acuerdo con el procedimiento de cateterización normal.

⚠ Advertencia:

Si no se retira del catéter la válvula de seguridad para CTU, el balón de retención podría desinflarse, provocando la posterior migración del balón del catéter a la uretra o la pérdida completa del catéter.

⚠ Advertencia

La válvula de seguridad para CTU está diseñada exclusivamente para uso urológico.

Nunca bloquee los puertos de salida de la válvula de seguridad, ya que se correría el riesgo de que el balón de retención se inflara dentro de la uretra, causando un traumatismo uretral.

Nota:

La válvula de seguridad para CTU no debe usarse para extraer o desinflar catéteres transuretrales.

Posibles complicaciones

El orificio de restricción de la válvula de seguridad para CTU puede obstruirse, lo que impediría ejercer presión en el émbolo de la jeringuilla.

Si resulta difícil apretar la jeringuilla, retire la válvula de seguridad para CTU del catéter y compruebe el flujo que la atraviesa. Si ningún fluido atraviesa la válvula de seguridad para CTU, el orificio del restrictor estará obstruido. Deseche la válvula de seguridad para CTU.

Precaución



NO REUTILIZAR

El reprocesamiento de los productos sanitarios diseñados para un solo uso podría deteriorar su rendimiento o afectar a su funcionalidad. La reutilización de productos sanitarios destinados a un solo uso podría exponer al paciente o al usuario a patógenos víricos, bacterianos, fúngicos o priónicos. Para estos productos sanitarios, no se dispone de métodos de limpieza y esterilización validados ni de instrucciones de reprocesamiento para restablecer las especificaciones originales. Este producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse.

Entrega

Las válvulas de seguridad para CTU se suministran envasadas individualmente en bolsas estériles.

La esterilidad de estos productos solo se garantiza mientras la bolsa estéril esté cerrada y no presente daños, y únicamente hasta la fecha de caducidad indicada.

Instrucciones de conservación

Los productos deben almacenarse en su envase original, en un lugar seco, preferiblemente alejados de fuentes directas e indirectas de luz y calor.

Manténgalos alejados de la luz solar y consérvelos secos. No los use si la bolsa estéril está deteriorada.

Desecho



Una vez usada, la válvula de seguridad para CTU presenta un potencial riesgo biológico. Manipúlela y deséchela según la práctica médica aceptada y las leyes y normativas aplicables.

Notificación de incidentes

Cualquier efecto adverso relacionado con la válvula de seguridad para CTU deberá notificarse de inmediato al fabricante o distribuidor. Los efectos adversos graves (como el riesgo de muerte o heridas

graves) también deberán notificarse **de inmediato** al fabricante o distribuidor y a la autoridad competente.

Explicación de símbolos y marcas importantes de la etiqueta del producto.

Qty	Cantidad, número de artículos
	No usar si el envase está dañado
	Para usar en pacientes de 16 años o más



STERILE R



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRLANDA**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

IFU indicator



info@classmedical.ie

Valvola di sicurezza TUC Class Medical. Per adulti.
Istruzioni per l'uso

IT

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

Valvola di sicurezza per catetere transuretrale (valvola di sicurezza TUC),

Per adulti

Sterile, monouso.

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

⚠ Avvertenza:

Le valvole di sicurezza per cateteri transuretrali del tipo "per adulti" non sono destinate a pazienti di età inferiore ai 16 anni.

Descrizione del prodotto

Tutte le valvole di sicurezza per cateteri transuretrali (valvole di sicurezza TUC) comprendono essenzialmente un raccordo prossimale femmina Luer lock, un limitatore di flusso, una valvola di rilascio della pressione e un dispositivo distale maschio Luer slip.

Indicazioni

La valvola di sicurezza TUC è monouso ed è destinata all'utilizzo durante il gonfiaggio di un palloncino di ancoraggio per catetere di Foley, per prevenire il gonfiaggio accidentale del palloncino nell'uretra.

Controindicazioni

La valvola di sicurezza TUC per adulti non è destinata a pazienti di età inferiore ai 16 anni.

La valvola di sicurezza TUC non è destinata all'uso come parte della procedura di rimozione del catetere.

Preparativi per l'uso

Rimuovere la valvola di sicurezza TUC dalla confezione sterile usando una tecnica asettica.

Ispezionare visivamente la valvola di sicurezza TUC per confermare l'assenza di danni meccanici.

Rimuovere la linguetta rossa prima di gonfiare il palloncino di ancoraggio del catetere.

Istruzioni per l'uso

Preparare il catetere utilizzando i preparati e le istruzioni per l'uso, come indicato dal produttore del catetere. Usando una tecnica sterile, inserire il catetere di Foley come da istruzioni/procedura standard.

Collegare il luer lock/slip femmina della valvola di sicurezza TUC alla siringa e il luer slip maschio della valvola di sicurezza TUC all'apertura per il gonfiaggio del palloncino del catetere. Gonfiare il palloncino di ancoraggio secondo la procedura standard.

Tenere a mente che il gonfiaggio del palloncino con la valvola di sicurezza TUC sul posto è più lento (a causa del restringimento del canale) e impiegherà 10-15 secondi più del solito.

Una volta completato il gonfiaggio **scollegare immediatamente l'assieme di siringa e valvola di sicurezza TUC** dall'apertura per il gonfiaggio del palloncino.

 **Avvertenza:**

 **“FERMarsi IN CASO DI PERDITE”**

Se fuoriesce del liquido dall'apertura di scarico della valvola, il palloncino di ancoraggio del catetere non si trova nella vescica. In questo caso, interrompere la pressione sulla siringa, aspirare reimmettendo il liquido del palloncino nella siringa, riposizionare il catetere, accertarsi che il palloncino di ancoraggio sia posizionato nella vescica e riprovare il gonfiaggio. Se la valvola si scarica di nuovo chiedere l'assistenza di un urologo esperto.

 **Avvertenza:**

In caso di attivazione della valvola, è importante notare quanto liquido rimane nella siringa per assicurarsi che il palloncino alla fine venga riempito con un volume compatibile con le linee guida del produttore del catetere.

 **Avvertenza:**

Assicurarsi che il raccordo Luer lock tra la siringa e la valvola di sicurezza TUC e il raccordo ad innesto tra la valvola di sicurezza TUC e l'apertura per il gonfiaggio del palloncino siano sufficientemente

stretti in modo da evitare perdite e/o falsi positivi, come da normale procedura di cateterizzazione.

 **Avvertenza:**

La mancata rimozione della valvola di sicurezza TUC dal catetere può causare lo sgonfiamento del palloncino di ancoraggio e la successiva migrazione del palloncino del catetere nell'uretra o la perdita completa del catetere.

 **Avvertenza**

La valvola di sicurezza TUC è destinata esclusivamente all'uso in urologia.

Non bloccare mai le aperture di scarico della valvola di sicurezza. Esiste il rischio di trauma uretrale causato dal gonfiaggio del palloncino di ancoraggio nell'uretra.

Nota:

La valvola di sicurezza TUC non deve essere utilizzata per la rimozione o lo sgonfiamento di cateteri transuretrali.

Possibili complicanze

L'orifizio limitatore della valvola di sicurezza TUC può bloccarsi impedendo il rilascio dello stantuffo della siringa.

Se si incontrano difficoltà nel fare pressione sulla siringa, rimuovere la valvola di sicurezza TUC dal catetere e verificarne il flusso. Se attraverso la valvola di sicurezza TUC non passa alcun fluido, l'orifizio limitatore è bloccato. Smaltire la valvola di sicurezza TUC.

Attenzione



NON RIUTILIZZARE

Il riutilizzo di dispositivi medici esclusivamente monouso può compromettere la qualità delle prestazioni o causare una perdita di funzionalità. Il riutilizzo di dispositivi medici monouso può esporre il paziente o l'utilizzatore a patogeni virali, batterici, fungini o prionici. Per questi dispositivi medici non sono disponibili metodi di pulizia e sterilizzazione convalidati e istruzioni per il ritrattamento alle

specifiche originali. Questo prodotto non è progettato per essere pulito, disinfettato o risterilizzato.

Fornitura

Le valvole di sicurezza TUC sono confezionate singolarmente in sacchetto sterile.

La sterilità di questi prodotti è garantita solo finché il sacchetto sterile non viene aperto e non viene danneggiato, e solo fino alla data di scadenza indicata.

Istruzioni per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in un luogo asciutto, preferibilmente lontano da fonti di luce e calore dirette e indirette.

Mantenere asciutto e lontano dalla luce del sole. Non utilizzare se il sacchetto sterile è compromesso.



Smaltimento

La valvola di sicurezza TUC può essere considerata un potenziale rischio biologico. Utilizzare e smaltire in base alle prassi mediche accettate e alle leggi e ai regolamenti in vigore.

Segnalazione di incidenti

Gli eventuali eventi avversi associati alla valvola di sicurezza TUC devono essere notificati senza indebito ritardo al fabbricante o al distributore. Gli eventuali eventi avversi gravi (ad esempio la possibilità di morte o di gravi lesioni) dovranno essere notificati **senza indebito ritardo** al fabbricante o al distributore e all'autorità competente.

Spiegazione di importanti simboli e contrassegni sull'etichetta del prodotto.

Qty	Quantità, numero di articoli
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Da utilizzare con pazienti di età minima di 16 anni



STERILE R



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRLANDA**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

ifU indicator



info@classmedical.ie

Class Medical TUC-veiligheidsventiel. Type 'Volwassene'.
Gebruiksaanwijzing

NL


**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

**Veiligheidsventiel voor transurethrale katheter (TUC-veiligheidsventiel),
Type 'Volwassene'.**

Steriel, voor eenmalig gebruik.

LEES VÓÓR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR!

 **Waarschuwing:**

Transurethrale veiligheidsventielen van het type 'Volwassene' zijn niet bedoeld voor patiënten jonger dan 16 jaar.

Productomschrijving

Alle transurethrale veiligheidsventielen (TUC-veiligheidsventielen) bestaan in principe uit een proximale vrouwelijke luer-lock, een doorstroombegrenzer, een overdrukventiel en een distale mannelijke luer-slip.

Indicaties

Het TUC-veiligheidsventiel is geïndiceerd voor eenmalig gebruik tijdens het vullen van de ballon die ervoor zorgt dat een foley-katheter blijft zitten en die moet voorkomen dat de ballon per ongeluk in de urethra wordt gevuld.

Contra-indicaties

Het TUC-veiligheidsventiel van het type 'Volwassene' is niet bedoeld voor patiënten jonger dan 16 jaar.

Het TUC-veiligheidsventiel is niet bedoeld om te worden gebruikt als onderdeel van de verwijderingsprocedure van de katheter.

Vorbereiden voor gebruik

Haal het TUC-veiligheidsventiel uit de bijbehorende steriele verpakking volgens een aseptische techniek.

Controleer het TUC-veiligheidsventiel door middel van een visuele inspectie op mechanische beschadigingen.

Verwijder het rode kapje voordat de katheterballon wordt gevuld.

Instructies voor gebruik


Bereid de katheter voor volgens de door de fabrikant verstrekte voorbereidings- en gebruiksinstructies. Gebruik een steriele techniek om de foley-katheter in te brengen volgens de standaardprocedure/-instructies.

Sluit de vrouwelijke luer-lock/-slip van het TUC-veiligheidsventiel aan op de injectiespuit, en de mannelijke luer-slip van het TUC-veiligheidsventiel op de ballonvulpoort van de katheter. Vul de katheterballon volgens de standaardprocedure.

Houd er rekening mee dat wanneer het TUC-veiligheidsventiel is aangesloten, het vullen van de ballon langzamer gaat (vanwege het begrenzingskanaal) en ongeveer 10 tot 15 seconden langer duurt dan normaal.

Zodra het vullen is voltooid, **onmiddellijk de combinatie van TUC-veiligheidsventiel en injectiespuit samen loskoppelen** van de ballonvulpoort.

 **Waarschuwing:**

 **“STOP ALS U EEN DRUPPEL ZIET!”**

Als er vloeistof uit de afvoerpoort van het ventiel lekt, bevindt de ballon die de katheter op zijn plaats moet houden zich niet in de blaas. Wanneer dit gebeurt, stop dan met het indrukken van de injectiespuit; zuig de ballonvloeistof weer op in de injectiespuit; positioneer de katheter opnieuw, zorg dat de ballon in de blaas wordt geplaatst en probeer opnieuw om de ballon te vullen. Als er opnieuw vloeistof uit het ventiel lekt, vraag dan om deskundige urologische assistentie.

 **Waarschuwing:**

In het geval dat het ventiel wordt geactiveerd, is het belangrijk om erop te letten hoeveel vloeistof er in de injectiespuit achterblijft, om er zeker van te zijn dat de ballon uiteindelijk wordt gevuld met een volume dat voldoet aan de richtlijnen van de fabrikant van de katheter.

 **Waarschuwing:**

Zorg dat de luer-lockaansluiting tussen de injectiespuit en het TUC-veiligheidsventiel én de opdrukaansluiting tussen het TUC-veiligheidsventiel en de ballonvulpoort goed vastzitten om lekkages en/of vals-positieve resultaten te voorkomen. Neem hiertoe de gebruikelijke katheterisatieprocedure in acht.

⚠ Waarschuwing:

Als het TUC-veiligheidsventiel niet van de katheter wordt verwijderd, kan de katheterballon leeglopen en kan de ballon vervolgens migreren naar de urethra, of kan de katheter volledig wegschuiven.

⚠ Waarschuwing

Het TUC-veiligheidsventiel is uitsluitend bestemd voor urologisch gebruik!

Blokkeer nooit de afvoerpoorten van het veiligheidsventiel. Het risico bestaat dat de katheterballon wordt gevuld in de urethra, wat leidt tot een urethra-trauma.

Let op:

Het TUC-veiligheidsventiel mag niet worden gebruikt voor het verwijderen of leeg laten lopen van transurethrale katheters.

Mogelijke complicaties

De begrenzingsopening van het TUC-veiligheidsventiel kan geblokkeerd raken, waardoor het niet meer mogelijk is de zuiger van de injectiespuit in te duwen.

Als u hinder ondervindt bij het induwen van de injectiespuit, verwijder dan het TUC-veiligheidsventiel van de katheter en test of de doorstroom van het TUC-veiligheidsventiel in orde is. Als er geen vloeistof door het TUC-veiligheidsventiel stroomt, is de begrenzingsopening geblokkeerd. Gooi het TUC-veiligheidsventiel weg.

Let op



NIET HERGEBRUIKEN

Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van medische hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, kan enkel leiden tot verminderde prestaties of functieverlies. Hergebruik van medische hulpmiddelen die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, kan de patiënt of de gebruiker blootstellen aan virale, bacteriële, fungale of prionische pathogenen. Er zijn geen gevalideerde reinigings- en sterilisatiemethoden en -instructies beschikbaar voor herverwerking van deze medische hulpmiddelen tot de oorspronkelijke specificaties. Dit product is niet bedoeld om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of opnieuw te worden gesteriliseerd.

Leveringswijze

De TUC-veiligheidsventielen worden afzonderlijk verpakt geleverd in een steriele zak.

De steriliteit van deze producten wordt enkel gegarandeerd zolang de steriele zak ongeopend en onbeschadigd is, en enkel tot de vermelde vervaldatum.

Bewaarinstructie

De producten moeten worden opgeslagen in hun originele verpakking op een droge plaats, bij voorkeur uit de buurt van directe en indirecte licht- en warmtebronnen.

Uit de buurt houden van zonlicht en droog houden. Niet gebruiken indien de steriele zak niet meer intact is.



Verwijdering na gebruik

Het TUC-veiligheidsventiel kan na gebruik een biologisch gevaar zijn. Verwerk en verwijder het TUC-veiligheidsventiel na gebruik overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische praktijk en de toepasselijke wet- en regelgeving.

Melding van incidenten

Ongewenste voorvallen die samenhangen met het TUC-veiligheidsventiel, moeten onmiddellijk gemeld worden aan de fabrikant of de dealer. Ook ernstige ongewenste voorvallen (zoals de mogelijkheid van overlijden of ernstig letsel) moeten **onmiddellijk** gemeld worden aan de fabrikant of de dealer en aan de betrokken bevoegde instantie.

Verklaring van belangrijke symbolen en markeringen op het productetiket.

Qty	Hoeveelheid, aantal artikelen
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
	Bedoeld voor gebruik bij patiënten van 16 jaar en ouder



STERILE R



Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick. IERLAND



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

IFU indicator



info@classmedical.ie

クラスメディカル社 TUC 安全弁 成人用
使用説明書

JA

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

クラスメディカル社

経尿道カテーテル用安全弁（TUC 安全弁）、 成人用

滅菌済み、単回使用のみ。

すべての説明を注意深く読んでから使用してください。

⚠ 警告：

「成人用」経尿道カテーテル用安全弁は、16歳未満の患者には使用できません。

製品説明

すべての経尿道カテーテル用安全弁（TUC 安全弁）は、原則として、近位側メスルアーロック、フローリストラクタ、圧力開放弁、遠位側オスルアースリップで構成されています。

適応

TUC 安全弁は、フォーリーカテーテル留置バルーン拡張時の単回使用のみに適応します。これにより、尿道内での偶発的なバルーン拡張を防止することができます。

禁忌

成人用TUC安全弁は、16歳未満の患者には使用できません。

TUC 安全弁は、カテーテルの除去処置の際の使用は意図していません。

使用準備

無菌操作により滅菌包装から TUC 安全弁を取り出します。

TUC 安全弁の機械的損傷がないか目視で点検します。

カテーテル留置バルーンを拡張する前に赤いプルタブを取り外します。

使用説明

使用準備の説明に従って、カテーテル製造業者の指定通りにカテーテルを用意します。無菌操作により、標準的な手順および指示に従ってフォーリーカテーテルを挿入します。

TUC 安全弁のメスルアーロック・スリップをシリンジに接続し、TUC 安全弁のオスルアーリップをカテーテルのバルーンインフレーションポートに接続します。標準的な手順に従って留置バルーンを拡張させます。

バルーンを拡張する際は、所定の位置に TUC 安全弁を装着したうえで、（流路制限のため）より緩徐に（通常より 10～15 秒長く）行います。

拡張が完了したらバルーンインフレーションポートから直ちに TUC 安全弁とシリンジの組付けを一緒に取り外します。

△ 警告：

△ 「液滴を認めた場合は停止してください」

弁の排出ポートから液が漏出している場合は、カテーテル留置バルーンが膀胱内に存在していません。このような場合は、シリンジの押し下げを止めて、バルーンの液をシリンジに引き戻してカテーテルの位置を変え、確実に留置バルーンを膀胱内に置いたうえで改めて拡張を試みます。それでも弁からの排出がある場合には、泌尿器科の専門家による介助を求めてください。

△ 警告：

弁の作動時には、シリンジ内に残った液量に注意することで、バルーンがカテーテル製造業者のガイドラインに沿った容量で充填しているかを確認してください。

△ 警告：

シリンジと TUC 安全弁の間のルアーロックの接続および TUC 安全弁とバルーンインフレーションポートの間の押し込み接続を十分に締めることにより、通常のカテーテル留置手順に従って漏出あるいは誤判定を確実に防止してください。

△ 警告：

TUC 安全弁をカテーテルから除去しないと、留置バルーンの脱気、およびその後のカテーテルバルーンの尿道への移動、またはカテーテル損失の原因となる場合があります。

△ 警告

TUC 安全弁は泌尿器科での使用のみを対象としています。

安全弁の排出ポートからの排出を止めないでください。尿道内で留置バルーンを拡張すると、尿道の外傷の原因となる危険があります。

注：

TUC 安全弁は、経尿道カテーテルの除去や脱気に使用するものではありません。

潜在的合併症

TUC 安全弁の制限オリフィスが詰まると、シリンジプランジャーを押し下げにくくなる場合があります。

シリンジの押し下げが困難になった場合には、TUC 安全弁をカテーテルから取り外して、TUC 安全弁内の流れを確認してください。液体が TUC 安全弁を通過しない場合は、制限オリフィスが詰まっています。TUC 安全弁内の廃棄

注意



再使用禁止

単回使用のみとされている医療機器を再使用すると、性能の低下または機能の損失が生じます。また、単回使用のみの医療機器の再使用は、患者または使用者をウイルス、細菌、真菌、プリオン性病原体にさらす可能性があります。このような医療機器は、洗浄、消毒、再滅菌するには設計されていないため、検証済みの洗浄方法や滅菌方法、再生処理手順は利用できません。

出荷

TUC 安全弁は滅菌袋に個別に包装されて供給されます。

本製品に関する保証は、滅菌袋が未開封で損傷がない限りにおいてのみ、および表示されている使用期限までにのみ適用されます。

保管指示

本製品は、直接または間接的な光源や熱源をなるべく避け、乾燥した場所で、元包装内で保管する必要があります。日光を避け、乾燥状態を保ってください。滅菌袋が破損している場合は使用しないでください。



廃棄

使用済みの TUC 安全弁は、生体有害物質となる可能性があります。使用済みの製品は、適切な医療手順に従い、適用法令に準拠した形で取り扱い廃棄してください。

事故報告

TUC 安全弁に関連する有害事象が発生した場合は、製造メーカーまたは販売代理店に不当な遅延なく報告する義務が生じます。（死亡や重症の可能性といった）深刻な有害事象が発生した場合は、製造メーカーまたは販売代理店および監督官庁に直ちに報告する必要があります。

製品ラベルの重要な記号とマークの説明。

Qty	数量、項目数
	包装が損傷している場合は使用禁止
	16 歳以上の患者に使用



STERILE R



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business
Park, Annacotty, Co. Limerick. IRELAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



IFU indicator

www.classmedical.ie/ifu



info@classmedical.ie

Class Medical 成人型经尿道导尿管安全阀
使用说明

CN


**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

成人型经尿道导尿管安全阀

(TUC 安全阀)

无菌医疗器械，仅限一次性使用。

使用前，请仔细阅读使用说明！

⚠ **警告：**

“成人型”经尿道导尿管安全阀不得用于 16 岁以下患者。

产品介绍

所有经尿道导尿管安全阀 (以下简称“TUC 安全阀”) 主要由近端母鲁尔旋锁接头、限流器、泄压阀和远端公鲁尔滑锁接头组成。

适应症

TUC 安全阀为一次性医疗器械，在 Foley 导尿管固定球囊充气过程中使用，旨在防止球囊在尿道中被意外充气。

禁忌症

成人型 TUC 安全阀不得用于 16 岁以下患者。

不得将 TUC 安全阀用于导尿管拔除程序。

使用准备

遵循无菌操作规范，将 TUC 安全阀从无菌包装中取出。

目视检查 TUC 安全阀是否有任何机械损坏。

给导尿管固定球囊充气前，请先拉掉红色拉环。

使用说明

请参照导尿管制造商提供的准备步骤和使用说明。请遵循无菌操作规范，按照标准程序/说明插入 Foley 导尿管。

将 TUC 安全阀的母鲁尔旋锁/滑锁接头连接到注射器，公鲁尔滑锁接头连接到导尿管的球囊充气口。按照标准程序为固定球囊充气。

切记当连有 TUC 安全阀时，球囊的充气速度会变慢一些 (由于限制通道的原因)，比平常多花 10-15 秒的时间。

充气完成后，立即将 TUC 安全阀连同注射器组件一起从球囊充气口上断开。

⚠ 警告：

⚠ “若发现有液体漏出，立即停止操作！”

如果有液体从安全阀排气口漏出，则说明导尿管固定球囊不在膀胱内。在这种情况下，停止按压注射器，将球囊中的液体吸回注射器，重新放置导尿管，确保固定球囊位于膀胱内，然后重新尝试充气。如果安全阀再次漏液，请联系泌尿科专家协助。

⚠ 警告：

当安全阀启用时，务必注意注射器中还剩下多少液体，以确保球囊的注液量最终符合导尿管制造商的规定。

⚠ 警告：

依据标准导尿管插入程序，确保注射器和 TUC 安全阀之间的鲁尔旋锁连接以及 TUC 安全阀和球囊充气口之间的按压式连接足够紧密，以防止出现泄漏和/或假阳性误诊。

警告：

如果未从导尿管上拆下 TUC 安全阀，可能会导致固定球囊放气，继而使导尿管球囊进入尿道或导尿管完全丢失。

警告

TUC 安全阀仅用于泌尿外科应用！

切勿堵塞安全阀排气口。否则固定球囊在尿道内充气膨胀，存在损伤尿道的危险。

注意：

不得将 TUC 安全阀用于经尿道导尿管的拔除或放气。

潜在并发症

TUC 安全阀的限流孔可能会堵塞，阻碍注射器柱塞的下压操作。

如果发现很难按下注射器，请从导尿管上拆下 TUC 安全阀并测试其流通性。如果没有液体通过 TUC 安全阀，则说明限流孔已堵塞。此时应将 TUC 安全阀作废弃处理。

注意



不得重复使用

对一次性医疗器械进行复用处理可能导致其性能下降或功能丧失。重复使用一次性医疗器械可能使患者或用户遭受病毒、细菌、真菌或朊病毒病原体侵袭。经过验证的清洗和灭菌方法以及按原始规格进行复用处理的说明不适用于此类医疗器械。本产品的设计决定了其无法进行清洗、消毒或反复灭菌。

交付

TUC 安全阀采用无菌袋独立包装。

确认无菌袋未打开、未破损，且产品仍在标注的有效期内，这样才能保证产品无菌。

存储说明

产品应存放在原始包装内并置于干燥处，最好远离直接和间接的光源及热源。

远离阳光直射，保持干燥。如果无菌袋受损，请勿使用。



处置

使用后，TUC 安全阀存在潜在的生物危害。请按照公认的医疗惯例和适用的法律法规进行处理和处置。

事故报告

若发生与 TUC 安全阀相关的不良事件，应立即呈报制造商或经销商，不得无故拖延。若发生严重不良事件（如可能导致死亡或重伤），也应**立即**呈报制造商或经销商以及相关主管部门。

产品标签上的重要符号和标记说明

Qty	数量，即商品数量
	如果包装破损，请勿使用
	仅限 16 岁及以上患者使用





**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRELAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



ifU indicator

www.classmedical.ie/ifu



info@classmedical.ie

Βαλβίδα ασφαλείας TUC της Class Medical. Τύπος εφαρμογής σε ενήλικες.
Οδηγίες χρήσης

GR


**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

**Βαλβίδα Ασφαλείας Διουρηθρικού Καθετήρα (Βαλβίδα Ασφαλείας TUC),
Τύπος εφαρμογής σε ενήλικες**
Στείρο, μιας χρήσης.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ!

⚠ Προειδοποίηση:

Οι Βαλβίδες Ασφαλείας Διουρηθρικού Καθετήρα "Τύπου εφαρμογής σε ενήλικες" δεν προορίζονται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Περιγραφή προϊόντος

Όλες οι Βαλβίδες Ασφαλείας Διουρηθρικού Καθετήρα (Βαλβίδες Ασφαλείας TUC) αποτελούνται βασικά από ένα εγγύς θηλυκό άκρο τύπου Luer lock, μια διάταξη περιορισμού ροής, μια βαλβίδα εκτόνωσης αερίων και ένα περιφερικό αρσενικό άκρο τύπου Luer slip.

Ενδείξεις

Η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC προορίζεται για μία χρήση κατά την έκπτυξη ενός μπαλονιού συγκράτησης καθετήρα Foley, για την αποτροπή της ακούσιας έκπτυξης του μπαλονιού στην ουρήθρα.

Αντενδείξεις

Η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC τύπου εφαρμογής σε ενήλικες δεν προορίζεται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 16 ετών.

Η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC δεν προορίζεται για χρήση ως μέρος της διαδικασίας αφαίρεσης του καθετήρα.

Προετοιμασία για χρήση

Αφαιρέστε τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC από τη στείρα συσκευασία της με ασηπτική τεχνική.

Ελέγξτε οπτικά τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC για τυχόν μηχανική βλάβη.

Αφαιρέστε το κόκκινο γλωσσίδιο πριν από την έκπτυξη του μπαλονιού συγκράτησης του καθετήρα.

Οδηγίες χρήσης

Να τηρείτε τις διαδικασίες προετοιμασίας και τις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική,

εισαγάγετε τον καθετήρα Foley σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες/οδηγίες.

Συνδέστε το θηλυκό άκρο luer lock/slip της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC στη σύριγγα και το αρσενικό άκρο luer slip της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC στη θύρα έκπτυξης μπαλονιού του καθετήρα. Πραγματοποιήστε την έκπτυξη του μπαλονιού συγκράτησης σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία.

Να θυμάστε ότι η έκπτυξη του μπαλονιού εφόσον έχει τοποθετηθεί Βαλβίδα Ασφαλείας TUC πραγματοποιείται με βραδύτερο ρυθμό (λόγω του καναλιού περιορισμού) και διαρκεί 10-15 δευτερόλεπτα περισσότερο από το σύνθετες.

Μετά την ολοκλήρωση της έκπτυξης αμέσως αποσυνδέστε τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC και τη διάταξη της σύριγγας από τη θύρα έκπτυξης μπαλονιού.

⚠ Προειδοποίηση:

⚠ "ΔΙΑΚΟΨΤΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΣΤΑΓΟΝΑΣ!"

Σε περίπτωση διαρροής υγρού από τη θύρα εξαγωγής της βαλβίδας, το μπαλόνι αγκύρωσης του καθετήρα δεν βρίσκεται στην ουροδόχο κύστη. Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να πιέζετε τη σύριγγα, αναρροφήστε το υγρό του μπαλονιού πίσω στη σύριγγα, επανατοποθετήστε τον καθετήρα διασφαλίζοντας ότι το μπαλόνι συγκράτησης έχει τοποθετηθεί στην κύστη και επιχειρήστε εκ νέου έκπτυξη. Εάν παρατηρηθεί και πάλι εξαγωγή από τη βαλβίδα, ζητήστε βοήθεια από κάποιον ειδικό ουρολόγο.

⚠ Προειδοποίηση:

Σε περίπτωση ενεργοποίησης της βαλβίδας, είναι σημαντικό να σημειωθεί η ποσότητα του υγρού που παραμένει στη σύριγγα για τη διασφάλιση της τελικής πλήρωσης του μπαλονιού με τον όγκο που υποδεικνύεται στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθετήρα.

⚠ Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση του άκρου Luer lock μεταξύ της σύριγγας και της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC και η σύνδεση ώθησης μεταξύ της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC και της θύρας έκπτυξης του μπαλονιού είναι αρκετά σφιχτές για την αποτροπή διαρροών ή/και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων, σύμφωνα με μια κανονική διαδικασία καθετηριασμού.

Προειδοποίηση:

Η μη αφαίρεση της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC από τον καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει την αποφύσηση του μπαλονιού συγκράτησης και μεταγενέστερη μετακίνηση του μπαλονιού του καθετήρα στην ουρήθρα ή πλήρη απώλεια του καθετήρα.

Προειδοποίηση

Η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC προορίζεται μόνο για ουρολογική χρήση!

Ποτέ μη φράσσετε τις θύρες εξαγωγής της βαλβίδας ασφαλείας. Υπάρχει κίνδυνος έκπτυξης του μπαλονιού συγκράτησης στην ουρήθρα προκαλώντας τον τραυματισμό της.

Σημείωση:

Η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ή την αποφύσηση διουρηθρικών καθετήρων.

Πιθανές επιπλοκές

Το στόμιο περιορισμού της Βαλβίδας Ασφαλείας TUC ενδέχεται να αποφραγεί παρεμποδίζοντας την πίεση του εμβόλου της σύριγγας.

Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την πίεση της σύριγγας, αφαιρέστε τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC από τον καθετήρα και ελέγξτε τη ροή μέσω αυτής. Εάν δεν διέρχεται υγρό μέσω της Βαλβίδας Ασφαλείας TUCSV, το στόμιο της διάταξης περιορισμού έχει αποφραγεί. Απορρίψτε τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC.

Προσοχή



ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

Η επανепεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της επίδοσης ή την απώλεια της λειτουργικότητάς τους. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να εκθέσει τον ασθενή ή τον χρήστη σε ιικούς, βακτηριακούς, μυκητιακούς ή πριονικούς παθογόνους παράγοντες. Οι επικυρωμένες μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης και οι οδηγίες για την επανепεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές δεν είναι διαθέσιμες για αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το προϊόν αυτό δεν είναι σχεδιασμένο για καθαρισμό, απολύμανση ή εκ νέου αποστείρωση.

Παράδοση

Οι Βαλβίδες Ασφαλείας TUC παρέχονται χωριστά συσκευασμένες σε στείρα θήκη.

Η στεριότητα των προϊόντων αυτών εξασφαλίζεται μόνο εφόσον η στείρα θήκη δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, και μόνο μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Οδηγίες φύλαξης

Τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία σε στεγνό μέρος, κατά προτίμηση μακριά από άμεσες και έμμεσες πηγές φωτός και θερμότητας.

Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως και να διατηρείται στεγνό. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η στείρα θήκη έχει υποστεί φθορά.



Απόρριψη

Μετά τη χρήση, η Βαλβίδα Ασφαλείας TUC ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή της θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Αναφορά Περιστατικών

Τυχόν ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη Βαλβίδα Ασφαλείας TUC θα πρέπει να αναφέρονται στον Κατασκευαστή ή τον Διανομέα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (όπως η πιθανότητα θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού) θα πρέπει επίσης να αναφέρονται **άμεσα** στον Κατασκευαστή ή τον Διανομέα και στην αρμόδια Αρχή.

Επεξήγηση σημαντικών συμβόλων και σημάνσεων της ετικέτας του προϊόντος.

Qty	Ποσότητα, αριθμός τεμαχίων
	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω



STERILE R



Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park, Annacotty,
Co. Limerick. IPΛANΔIA



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



IFU Indicator

www.classmedical.ie/ifu



info@classmedical.ie

Class Medical TUC Emniyet Valfi. Yetiřkin Tipi.
Kullanım talimatları

TR

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd
Transüretal Kateter Emniyet Valfi (TUC Emniyet Valfi),
Yetişkin Tipi
Steril, tek kullanımlıktır.

LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLE OKUYUN!

⚠ Uyarı:

“Yetişkin tipi” Transüretal Kateter Emniyet Valfleri, 16 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

Ürün tanımı

Tüm Transüretal Kateter Emniyet Valfleri (TUC Emniyet Valfleri) temel olarak bir proksimal dişi Luer kilidi, bir akış kısıtlayıcı, basınç tahliye valfi ve bir distal erkek Luer slip içerir.

Endikasyonlar

TUC Emniyet Valfi, balonun üretrada yanlışlıkla şişmesini önlemek için Foley kateter tutma balonunun şişirme işlemi sırasında tek seferlik kullanıma endikedir.

Kontrendikasyonlar

Yetişkin tipi TUC Emniyet Valfi, 16 yaşın altındaki hastalar için uygun değildir.

TUC Emniyet Valfi, kateter çıkarma prosedürünün bir parçası olarak kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Kullanım hazırlıkları

Aseptik tekniğini kullanarak TUC Emniyet Valfini steril ambalajından çıkarın.

TUC Emniyet Valfinde herhangi bir mekanik hasar olup olmadığını anlamak için görsel olarak inceleyin.

Kateter tutma balonunun şişirilmesinden önce kırmızı açma halkasını çıkarın.

Kullanım Talimatları

Preparasyonları ve kullanım talimatları kullanarak, kateter üreticisinin belirttiği gibi kateteri hazırlayın. Steril bir teknik kullanarak, standart prosedüre/talimatlara göre Foley kateteri yerleştirin.

TUC Emniyet Valfinin dişi luer kilidini/slipini şırıngaya ve TUC Emniyet Valfinin erkek luer slipini kateterin balon şişirme portuna bağlayın. Tutma balonunu standart prosedüre göre şişirin.

TUC Emniyet Valfi takıldığında yapılan balon şişirmesinin daha yavaş (kısıtlama kanalı nedeniyle) olduğunu ve normalden 10-15 saniye daha uzun süreceğini unutmayın.

Tamamen şişirdikten sonra **hemen TUC Emniyet Valfini ve şırınga düzeneğini birlikte** balon şişirme portundan ayırın.

 **Uyarı:**

 **“BİR DAMLA GÖRÜRSEN DUR!”**

Valfin çıkış portundan sıvı sızıyorsa kateter sabitleme balonu mesanede değildir. Bu durumda şırıngayı bastırmayı bırakın, balon sıvısını tekrar şırınganın içine aspire edin, kateteri yeniden konumlandırın, tutma balonunun mesaneye yerleştiğinden emin olun ve tekrar şişirmeyi deneyin. Valf tekrar sızdırırsa bir üroloji uzmanından yardım alın.

 **Uyarı:**

Valf aktivasyonu durumunda, balonun kateter üreticisinin kurallarına uygun olarak nihai dolum hacminden emin olmak için şırıngada ne kadar sıvı kaldığını not etmek önemlidir.

 **Uyarı:**

Şırınga ve TUC Emniyet Valfi arasındaki luer kilidi bağlantısının ve TUC Emniyet Valfiyle balon şişirme portu arasındaki bastırılabilir bağlantısının normal bir kateterizasyon prosedürüne göre, sızıntıları ve/veya yanlış pozitifleri önlemek için yeterince sıkı olduğundan emin olun.

Uyarı:

TUC Emniyet Valfinin kateterden çıkarılmaması, tutucu balonun sönmesine ve ardından kateter balonun üretra içine migrasyonuna veya kateterin tamamen kaybolmasına neden olabilir.

Uyarı

TUC Emniyet Valfi sadece ürolojik kullanım içindir!

Emniyet valfi çıkış portlarını asla tıkamayın. Üretrada tutma balonunun şişmesi ve üretral travmaya neden olması riski mevcuttur.

Not:

TUC Emniyet Valfi, transüretral kateterlerin çıkarılması veya söndürülmesi için kullanılmamalıdır.

Potansiyel Komplikasyonlar

TUC Emniyet Valfinin kısıtlama deliği tıkanabilir ve şırınga pistonunun bastırılmasını engelleyebilir.

Şırıngayı bastırmakta zorlukla karşılaşırsa TUC Emniyet Valfini kateterden çıkarın ve içinden geçen akışı test edin. TUCSV Emniyet Valfinden hiçbir sıvı geçmezse kısıtlama deliği tıkanmıştır. TUC Emniyet Valfini imha edin.

Dikkat



TEKRAR KULLANMAYIN

Yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazların yeniden işlenmesi, düşük performansa veya işlevsellik kaybına neden olabilir. Yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar kullanılması hasta veya kullanıcıyı viral, bakteriyel, mantarsı veya prionik patojenlere maruz bırakabilir. Doğrulanmış temizleme ve sterilizasyon yöntemleri ve orijinal teknik özellikleri sağlamak için yeniden işleme talimatları bu tıbbi cihazlar için mevcut değildir. Bu ürün temizlenmek, dezenfekte edilmek veya yeniden sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır.

Teslimat

TUC Emniyet Valfleri tek olarak, steril bir kese içinde paketlenmiş biçimde verilir.

Bu ürünlerin sterilliği, yalnızca steril kese açılmadığı ve hasar görmediği sürece ve sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar garanti edilir.

Depolama talimatı

Ürünler orijinal ambalajlarında, tercihen doğrudan ve dolaylı ışık ve ısı kaynaklarından uzakta, kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. Güneş ışığından uzak tutun ve kuru tutun. Steril kesede bozulma varsa kullanmayın.



İmha

TUC Emniyet Valfi kullanım sonrasında potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kullanımı ve imhası için kabul görmüş tıbbi uygulamalara ve geçerli yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

Olay Raporlama


TUC Emniyet Valfiyle ilgili Olumsuz Olaylar vakit kaybetmeden İmalatçıya veya Dağıtıcıya rapor edilmelidir. Ciddi Olumsuz Olaylar da (ölüm veya ciddi yaralanma olasılığı gibi) **derhal** İmalatçıya veya Dağıtıcıya ve ilgili Yetkili Merciyeye rapor edilmelidir.

Ürün etiketinde önemli sembollerin ve işaretlerin açıklanması.

Qty	Adet, ürün sayısı
	Paket hasarlıysa kullanmayın
	16 yaş ve üstü hastalarla kullanım için



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. İRLANDA**

 **+353-(0)61-358843**

 **www.classmedical.ie**



IFU indicator

www.classmedical.ie/ifu

 **info@classmedical.ie**

Válvula de Segurança TUC Class Medical. Para Adultos.
Instruções de utilização

PT


**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

**Válvula de Segurança para Cateter Transuretral (Válvula de Segurança CTU),
Para Adultos**

Esterilizada, de utilização única.

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR!

 **Aviso:**

As Válvulas de Segurança para Cateteres Transuretrais “para adultos” não se destinam a pacientes com idade inferior a 16 anos.

Descrição do Produto

Todas as Válvulas de Segurança para Cateteres Transuretrais (Válvulas de Segurança CTU) são compostas, basicamente, por uma conexão proximal Luer-lock fêmea, um restritor de fluxo, uma válvula de libertação de pressão e uma conexão distal Luer-slip macho.

Indicações

A Válvula de Segurança CTU está indicada para utilização única durante a insuflação do balão de retenção de um cateter Foley, de modo a prevenir a insuflação acidental do balão na uretra.

Contraindicações

A Válvula de Segurança CTU para adultos não se destina a pacientes com idade inferior a 16 anos.

A Válvula de Segurança CTU não se destina a ser utilizada como parte do procedimento de remoção do cateter.

Preparativos de Utilização

Retire a Válvula de Segurança CTU da sua embalagem esterilizada, usando uma técnica asséptica.

Verifique visualmente se a Válvula de Segurança CTU apresenta quaisquer danos mecânicos.

Retire a anilha vermelha antes de insuflar o balão de retenção do cateter.

Instruções de Utilização

Recorrendo aos preparativos e instruções de utilização, prepare o cateter conforme indicado pelo respetivo fabricante. Recorrendo a uma técnica estéril, insira o cateter Foley de acordo com o procedimento/instruções padrão.

Ligue o Luer-lock/slip fêmea da Válvula de Segurança CTU à seringa e o Luer-slip macho da Válvula de Segurança CTU à porta de insuflação do balão do cateter. Insufle o balão de retenção de acordo com o procedimento padrão.

Lembre-se de que a insuflação do balão com a Válvula de Segurança CTU no lugar é mais lenta (devido ao canal de restrição) e demora 10-15 segundos mais do que é habitual.

Depois de concluída a insuflação, deve **imediatamente separar a Válvula de Segurança CTU e a seringa conjuntamente** da porta de insuflação do balão.

⚠ Aviso:

⚠ "PARE SE VIR UMA GOTA!"

Se existir uma fuga de líquido na porta de exaustão da válvula, o balão de estabilização do cateter não está na bexiga. Neste caso, deixe de pressionar a seringa, aspire de volta o fluido do balão para a seringa, reposicione o cateter, garantindo que o balão de retenção fica colocado na bexiga, e tente repetir a insuflação. Se a válvula voltar a apresentar uma fuga, procure assistência urológica especializada.

⚠ Aviso:

No caso de ativação da válvula, é importante verificar quanto fluido permanece na seringa, para garantir que o balão fica cheio com um volume de acordo com as orientações do fabricante do cateter.

⚠ Aviso:

Certifique-se de que a conexão Luer-lock entre a seringa e a Válvula de Segurança CTU e a união de encaixe entre a Válvula de Segurança CTU e a porta de insuflação do balão são

suficientemente estanques para prevenir fugas e/ou falsos positivos, de acordo com um procedimento de cateterização normal.

 **Aviso:**

A falha de remoção da Válvula de Segurança CTU do cateter pode causar a deflação do balão de retenção e subsequente migração do balão do cateter para a uretra ou a perda total do cateter.

 **Aviso**

A Válvula de Segurança CTU destina-se apenas a utilização urológica!

Nunca bloqueie as portas de exaustão da válvula de segurança. Existe o risco de insuflação do balão de retenção na uretra, causando trauma uretral.

Nota:

A Válvula de Segurança CTU não se destina a ser usada para a remoção ou deflação de cateteres transuretrais.

Potenciais Complicações

O orifício de restrição da Válvula de Segurança CTU pode ficar bloqueado, impedindo que se pressione o êmbolo da seringa.

Se surgir alguma dificuldade ao pressionar a seringa, retire a Válvula de Segurança CTU do cateter e teste o fluxo através dela. Se não passar qualquer fluido pela Válvula de Segurança CTU, o orifício de restrição está bloqueado. Descarte a Válvula de Segurança CTU.

Cuidado



NÃO REUTILIZAR

O reprocessamento de dispositivos médicos destinados a utilização única só pode resultar numa deterioração do desempenho ou na perda da sua funcionalidade. A reutilização de dispositivos médicos de utilização única pode expor o paciente ou utilizador a agentes patogénicos virais, bacteriológicos, fúngicos ou priónicos. Os métodos validados de limpeza e esterilização e as instruções para o reprocessamento segundo especificações originais não estão

disponíveis para estes dispositivos médicos. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou reesterilizado.

Entrega

As Válvulas de Segurança CTU são fornecidas em embalagens individuais, numa bolsa esterilizada.

A esterilidade destes produtos só está garantida enquanto a bolsa esterilizada não for aberta nem danificada e apenas até à data de validade indicada.

Instruções de Armazenamento

Os produtos devem ser guardados na sua embalagem original, num local seco, preferencialmente longe de fontes diretas e indiretas de luz e calor.

Manter afastado da luz do sol e manter seco. Não usar se a bolsa esterilizada estiver comprometida.



Eliminação

Após a utilização, a Válvula de Segurança CTU pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com a prática médica aceite, bem como com leis e regulamentos aplicáveis.

Comunicação de Incidentes

Eventos Adversos associados com a Válvula de Segurança CTU devem ser comunicados, sem demora injustificada, ao Fabricante ou Distribuidor. Eventos Adversos Graves (como a possibilidade de morte ou lesão grave) devem ser comunicados **imediatamente** ao Fabricante ou Distribuidor e à Autoridade Competente relevante.

Explicação de símbolos e marcações importantes na etiqueta do produto.

Qty	Quantidade, Número de itens
	Não usar no caso de a embalagem estar danificada
	Para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 16 anos



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRLANDA**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

IFU indicator



info@classmedical.ie

Injap Keselamatan TUC Class Medical. Jenis Dewasa.
Arahan penggunaan

ML

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

Class Medical Ltd

Injap Keselamatan Kateter Transuretral (Injap Keselamatan TUC), Jenis Dewasa

Steril, untuk kegunaan sekali.

SILA BACA SEMUA ARAHAN DENGAN TELITI SEBELUM
PENGGUNAAN!

 **Amaran:**

**“Jenis dewasa” Injap Keselamatan Kateter Transuretral bukan
untuk pesakit berumur 16 tahun ke atas.**

Perihalan produk

Semua Injap Keselamatan Kateter Transuretral (Injap Keselamatan TUC) dasarnya terdiri daripada kunci Luer betina proksimal, pengehad aliran, injap pelepasan tekanan dan slip Luer jantan distal.

Indikasi

Injap Keselamatan TUC adalah untuk kegunaan sekali semasa pengembangan belon penahan kateter Foley, untuk mengelakkan pengembangan belon yang tidak sengaja pada uretra.

Kontraindikasi

Injap Keselamatan TUC jenis Dewasa bukan untuk pesakit yang berumur bawah 16 tahun.

Injap Keselamatan TUC bukan untuk kegunaan sebagai sebahagian daripada penyingkiran prosedur kateter.

Persediaan untuk penggunaan

Keluarkan Injap Keselamatan TUC daripada pembungkusan steril menggunakan teknik aseptik.

Periksa Injap Keselamatan TUC secara visual jika terdapat apa-apa kerosakan mekanikal.

Tanggalkan penutup merah sebelum pengembangan belon penahan kateter.

Arahan Penggunaan

Dengan menggunakan persediaan dan arahan penggunaan, sediakan kateter seperti yang dinyatakan oleh pengeluar kateter. Dengan menggunakan teknik steril, masukkan kateter Foley mengikut prosedur standard/arahan.

Sambungkan kunci Luer betina/slip Injap Keselamatan TUC ke picagari dan slip Luer jantan Injap Keselamatan TUC kepada port pengembangan belon kateter. Kembangkan belon penahan mengikut prosedur standard.

Ingat bahawa pengembangan belon dengan Injap Keselamatan TUC terpasang adalah lebih perlahan (disebabkan saluran sekatan) dan akan mengambil masa 10-15 saat lebih lama daripada biasa.

Selepas melengkapkan pengembangan, **segera tanggalkan Injap Keselamatan TUC dan pemasangan picagari bersama** daripada port pengembangan belon.

 **Amaran:**

 **“BERHENTI JIKA ANDA MELIHAT TITISAN!”**

Jika cecair bocor daripada port ekzos injap, belon penetapan kateter tidak berada dalam pundi kencing. Sekiranya hal ini berlaku, berhenti menyuntik picagari, sedut cecair belon kembali ke dalam picagari, posisikan semula kateter, pastikan belon penahan diletakkan dalam pundi kencing dan cuba pengembangan lagi. Jika injap bermasalah lagi, minta bantuan pakar urologi.

 **Amaran:**

Apabila mengaktifkan injap, anda perlu tahu jumlah cecair yang tinggal dalam picagari bagi memastikan belon akhirnya diisi dengan isi padu mengikut garis panduan pengeluar kateter.

 **Amaran:**

Pastikan sambungan kunci Luer antara picagari dengan Injap Keselamatan TUC dan sambungan tekan masuk antara Injap Keselamatan TUC dengan port pengembangan belon cukup ketat bagi mengelakkan kebocoran dan/atau positif palsu, seperti prosedur pengkateteran biasa.

Amaran:

Kegagalan untuk menanggalkan Injap Keselamatan TUC daripada kateter mungkin menyebabkan pengempisan belon penahan dan pemindahan belon kateter berikutan ke dalam uretra atau kehilangan kateter secara sepenuhnya.

Amaran

Injap Keselamatan TUC hanyalah untuk penggunaan urologi!

Jangan sekali-kali sekat port ekzos injap keselamatan. Terdapat risiko pengembungan belon penahan di dalam uretra yang akan menyebabkan trauma uretra.

Nota:

Injap Keselamatan TUC tidak boleh digunakan untuk penyingkiran atau pengempisan kateter transuretral.

Komplikasi yang Mungkin Berlaku

Lubang sekatan Injap Keselamatan TUC mungkin tersekat dan menyebabkan penekanan pelocok picagari.

Jika anda menghadapi kesukaran menekan picagari, tanggalkan Injap Keselamatan TUC daripada kateter dan uji aliran melaluinya. Jika tiada cecair melalui Injap Keselamatan TUC, lubang penyekat disekat. Lupuskan Injap Keselamatan TUC.

Awas



JANGAN GUNAKAN SEMULA

Pemprosesan semula peranti perubatan yang bertujuan untuk penggunaan sekali sahaja mungkin menyebabkan prestasi menurun atau kehilangan fungsi. Penggunaan semula peranti perubatan penggunaan sekali sahaja mungkin mendedahkan pesakit atau pengguna kepada patogen virus, bakteria, fungi atau prion. Kaedah pembersihan dan pensterilan yang disahkan dan arahan untuk pemprosesan semula kepada spesifikasi asal tidak tersedia untuk peranti perubatan ini. Produk ini tidak direka untuk dibersihkan, dinyahjangkit atau disterilkan semula.

Penghantaran

Injap Keselamatan TUC dibekalkan secara bungkus tunggal dalam kantung steril.

Kesterilan produk ini hanya dijamin selagi kantung steril tidak dibuka dan tidak rosak, dan hanya sehingga tarikh tamat tempoh yang dinyatakan.

Arahan Penyimpanan

Produk harus disimpan dalam pembungkusan asal di tempat yang kering, sebaik-baiknya jauh daripada sumber cahaya dan haba langsung dan tidak langsung.

Jauhkan daripada cahaya matahari dan pastikan produk kering. Jangan guna jika kantung steril terkompromi.



Pelupusan

Selepas penggunaan, Injap Keselamatan TUC mungkin menjadi biobahaya yang berpotensi. Kendalikan dan lupuskan mengikut amalan perubatan yang diterima dan undang-undang dan peraturan yang berkenaan.

Pelaporan Kejadian

Kejadian Buruk berkaitan dengan Injap Keselamatan TUC harus dilaporkan kepada Pengeluar atau Pengagih tanpa kelengahan tidak wajar. Kejadian Buruk yang Serius (seperti kemungkinan kematian atau kecederaan serius) juga harus dilaporkan kepada Pengeluar atau Pengagih dan Pihak Berkuasa Kompeten yang berkaitan dengan **segera**.

Penerangan simbol dan tanda penting pada label produk.

Qty	Kuantiti, Bilangan item
	Jangan guna jika pakej rosak
	Untuk kegunaan pada pesakit berumur 16 tahun dan ke atas



STERILE R



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRELAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



IFU indicator

www.classmedical.ie/ifu



info@classmedical.ie

क्लास मेडिकल टीयूसी सेप्टी वॉल्व। - प्रकारवयस्क।
उपयोग हेतु निर्देश

HI

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

क्लास मेडिकल लिमिटेड

ट्रांसयूरेथ्रल कैथेटर सेफ्टी वाल्व (TUC सेफ्टी वाल्व),

वयस्क प्रकार

विसंक्रमित, एक बार उपयोग हेतु।

कृपया उपयोग से पहले सभी निर्देशों को ध्यानपूर्वक पढ़ें।

⚠ **चेतावनी:**

“वयस्क प्रकार” ट्रांसयूरेथ्रल कैथेटर सेफ्टी वाल्व 16 वर्ष से कम आयु के रोगियों के लिए नहीं है।

उत्पाद का विवरण

सभी ट्रांसयूरेथ्रल कैथेटर सेफ्टी वाल्व (TUC सेफ्टी वाल्व) में आमतौर पर प्रोक्सिमल फीमेल लुएर लॉक, फ्लो रेस्ट्रिक्टर, प्रेशर रिलीज़ वाल्व और डिस्टल मेल लुएर स्लिप होता है।

संकेत

TUC सेफ्टी वाल्व फॉले कैथेटर रिटेनिंग बैलून के फूलने के दौरान एकल उपयोग के लिए निर्दिष्ट है, ताकि मूत्रनली में मौजूद बैलून के आकस्मिक फुलाव को रोका जा सके।

प्रतिसंकेत

“वयस्क प्रकार” TUC सेफ्टी वाल्व 16 वर्ष से कम आयु के रोगियों के लिए नहीं है।

TUC सेफ्टी वाल्व का उपयोग कैथेटर हटाने की प्रक्रिया के अंतर्गत नहीं किया जाता।

उपयोग हेतु तैयारी

TUC सेफ्टी वाल्व को कीटाणु-नाशक तकनीक के माध्यम से इसकी विसंक्रमित पैकेजिंग से निकालें।

TUC सेफ्टी वाल्व में कोई मशीनी क्षति न होने की देखकर जांच करें।

कैथेटर रिटेनिंग बैलून के फुलाव से पहले रेड पुल टैब को निकालें।

उपयोग हेतु निर्देश

कैथेटर के निर्माता द्वारा बताई गई उपयोग हेतु की जाने वाली तैयारियों और निर्देशों का इस्तेमाल करते हुए कैथेटर को तैयार करें। विसंक्रमित तकनीक का उपयोग करते हुए, मानक प्रक्रिया/निर्देशों के अनुसार फॉले कैथेटर को भीतर डालें। TUC सेफ्टी वाल्व के फीमेल लुएर लॉक/स्लिप को सिरिंज में लगाएं और TUC सेफ्टी वाल्व के मेल लुएर स्लिप को कैथेटर के बैलून इन्फ्लेशन पोर्ट में लगाएँ। मानक प्रक्रिया के अनुसार रिटेनिंग बैलून को फुलाएँ।

याद रखें कि TUC सेफ्टी वाल्व लगा होने पर बैलून का फुलाव धीमा होता है (प्रतिबंध चैनल के कारण) और इसमें सामान्य की तुलना में 10-15 सेकंड अधिक लगेंगे।

पूरे तरह से फूलने के तुरंत बाद, एक साथ लगे हुए TUC सेफ्टी वाल्व और सिरिंज को बैलून इन्फ्लेशन पोर्ट से निकालें।

⚠ चेतावनी:

⚠ "एक बंद के दिखते ही रुक जाएँ!"

यदि वाल्व के एग्जॉस्ट पोर्ट से तरल पदार्थ का रिसाव होता है, तो कैथेटर एंकरिंग बैलून मूत्राशय में नहीं है। ऐसा होने पर, सिरिंज को दबाना बंद करें, बैलून में से तरल पदार्थ को वापस सिरिंज में जमा करें, यह सुनिश्चित करते हुए कि रिटेनिंग बैलून को मूत्राशय में रखा जा चुका है, कैथेटर को पुनः व्यवस्थित करें और फिर से उसे फुलाने का प्रयास करें। यदि वाल्व फिर से निकल जाता है तो किसी यूरोलॉजिकल विशेषज्ञ की सहायता लें।

⚠ चेतावनी:

वाल्व सक्रियण की स्थिति में, यह ध्यान देना बहुत महत्वपूर्ण है कि सिरिंज में कितना द्रव बाकी रहता है ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि गुब्बारे में अंततः कैथेटर के उत्पादकों द्वारा निर्दिष्ट दिशानिर्देशों के अनुसार मात्रा भरी गई है।

⚠ चेतावनी:

सुनिश्चित करें कि सिरिंज और TUC सेफ्टी वाल्व के बीच का लुएर-लॉक कनेक्शन और TUC सेफ्टी वाल्व और बैलून इन्फ्लेशन पोर्ट के बीच का कनेक्शन पर्याप्त रूप से कसा हुआ है, ताकि सामान्य कैथेटराइजेशन प्रक्रिया के अनुसार रिसाव और/या होने वाले गलत परिणामों को रोका जा सके।

⚠ चेतावनी:

कैथेटर से TUC सेफ्टी वाल्व को निकालने में विफलता से रिटेनिंग बैलून पिचक सकता है और उसके बाद मूत्रनली में जाने वाला कैथेटर बैलून भी पिचक सकता है या कैथेटर की पूर्ण क्षति हो सकती है।

⚠ चेतावनी

TUC सेफ्टी वाल्व केवल यूरोलॉजिकल उपयोग के लिए है।

कभी भी सेफ्टी वाल्व के एग्जॉस्ट पोर्ट को ब्लॉक न करें। मूत्र नली में रिटेनिंग बैलून के फूलने का खतरा होता है, जिससे मूत्रनली का आघात होता है।

ध्यान दें:

TUC सेफ्टी वाल्व का उपयोग ट्रांसयूरेथ्रल कैथेटर्स को निकालने या पिचकाने के लिए नहीं किया जाना चाहिए।

संभावित जटिलताएँ

सिरिंज प्लंजर के दबाव को रोकने से TUC सेफ्टी वाल्व को प्रतिबंधित करने वाला छिद्र अवरुद्ध हो सकता है।

यदि सिरिंज को दबाने में समस्या होती है, तो कैथेटर से TUC सेफ्टी वाल्व को निकालें और इसके माध्यम से प्रवाह की जांच करें। अगर TUC सेफ्टी वाल्व के माध्यम से फ्लूइड नहीं जा रहा है, तो रेस्ट्रिक्टर का छिद्र जाम हो गया है। TUC सेफ्टी वाल्व का निपटान करें।

सावधानी



पुनः उपयोग न करें

केवल एक बार उपयोग किए जाने वाले चिकित्सा उपकरणों के पुनः प्रसंस्करण (रिप्रोसेस करने) का परिणाम उनके खराब प्रदर्शन या कार्यक्षमता में कमी में आ सकती है। केवल एक बार उपयोग किए जाने वाले चिकित्सा उपकरणों के दोबारा इस्तेमाल करने पर रोगी या उपयोगकर्ता बायरल, बैक्टीरियल, फंगल या प्रायोनिक रोगजनकों के संपर्क में आ सकते हैं। सफाई और विसंक्रमित करने के मान्य तरीके और रिप्रोसेस करके मूल तकनीकी विशिष्टताओं के अनुरूप बनाने के निर्देश इन चिकित्सा उपकरणों के लिए उपलब्ध नहीं होते हैं। यह उत्पाद साफ करने, शुद्ध करने, या पुनःकीटाणु-रहित करने के लिए नहीं बनाए गए हैं।

वितरण

TUC सेफ्टी वाल्व को कीटाणु-रहित पाउच में व्यक्तिगत रूप से पैक किया जाता है।

इन उत्पादों के कीटाणु-रहित होने की गारंटी केवल तब तक होती है जब तक ये कीटाणु-रहित थैली खोली न गई हो या क्षतिग्रस्त न हुई हो, और केवल तब तक, जब तक उसकी समाप्ति की तारीख न निकल गई हो।

भंडारण हेतु निर्देश

उत्पादों को उनके मूल पैकेजिंग में एक ऐसी सूखी जगह में रखा जाना चाहिए जो रोशनी और गर्मी के प्रत्यक्ष और अप्रत्यक्ष स्रोतों से दूर हो।

धूप से दूर और सूखी जगह में रखें। विसंक्रमित थैली में टूट-फूट होने पर उपयोग न करें।



निपटान

उपयोग के बाद, TUC सेफ्टी वाल्व संभावित रूप से जोखिमकारी हो सकते हैं। मान्यता प्राप्त चिकित्सा प्रक्रिया और लागू कानूनों और नियमों के अनुसार इनका प्रबंधन और निपटान करें।

घटना की रिपोर्टिंग

TUC सेफ्टी वाल्व की वजह से होने वाली प्रतिकूल घटनाओं की सूचना बिना किसी देरी के निर्माता या वितरक को दी जानी चाहिए। गंभीर प्रतिकूल घटनाओं (जैसे कि मृत्यु या गंभीर चोट की संभावना) की सूचना भी **तुरंत** निर्माता या वितरक और संबंधित सक्षम अधिकारी को दी जानी चाहिए।

उत्पाद लेबल पर महत्वपूर्ण प्रतीकों और चिह्नों की व्याख्या।

Qty	मात्रा, वस्तुओं की संख्या
	पैकेज के क्षतिग्रस्त होने पर उपयोग न करें
	16 वर्ष से अधिक आयु के रोगियों के लिए उपयोग हेतु



STERILE R



क्लास मेडिकल लिमिटेड, यूनिट 1D, एनाकोटी बिज़नेस पार्क,
एनाकोटी, कं. लिमरिक्. आयरलैंड



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu

IFU Indicator



info@classmedical.ie

صمام أمان القسطرة الإحليلية Class Medical. النوع المخصص للبالغين.
تعليمات الاستخدام

AR

**CLASS
MEDICAL**
Simplicity that works...

CE
0050

شركة Class Medical Ltd
صمام أمان قسطرة الإحليل (صمام أمان TUC)،
النوع المخصص للبالغين
معقم، للاستخدام مرة واحدة فقط.

يرجى قراءة كافة التعليمات بعناية قبل الاستخدام!
⚠ تحذير:

صمامات أمان القسطرة الإحليلية «النوع المحدد للبالغين» غير مخصصة
للمرضى أقل من 16 سنة.

وصف المنتج

تتكون كافة صمامات أمان القسطرة الإحليلية (صمامات الأمان TUC) بصفة
أساسية من قفل «لور» مقبسي قريب، ومحدد تدفق، وصمام تحرير الضغط،
وطرف «لور» قابسي بعيد.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال صمام الأمان TUC لمرة واحدة أثناء نفخ بالون قسطرة فولبي،
لمنع الانتفاخ غير المقصود للبالون في قناة مجرى البول.

موانع الاستعمال

النوع المحدد للبالغين من صمام الأمان TUC غير مخصص للمرضى أقل من
16 سنة.

صمام الأمان TUC غير مخصص للاستخدام كجزء من عملية نزع القسطرة.

التحضيرات للاستخدام

أخرج صمام الأمان TUC من عبوته المعقمة باستخدام طريقة معقمة.

افحص صمام الأمان TUC بالنظر من حيث وجود أي تلفيات ميكانيكية.

اخلع شريط التثبيت الأحمر قبل نفخ بالون تثبيت القسطرة.

تعليمات الاستخدام

قم بتحضير القسطرة وفقاً لتحضيرات وتعليمات الاستخدام الصادرة عن الجهة الصانعة للقسطرة. قم بإدخال قسطرة فولمي بطريقة معقمة وفقاً للإجراءات/التعليمات القياسية.

قم بتوصيل قفل «لور» المقبسي/طرف صمام الأمان TUC بالمحقنة وطرف «لور» القابسي لصمام الأمان TUC بمنفذ نفخ بالون تثبيت القسطرة. قم بنفخ بالون التثبيت وفقاً للإجراءات القياسية.

تذكر أن نفخ البالون مع تركيب صمام الأمان TUC سيكون أبطأ (بسبب قناة التقييد) وسوف يستغرق من 10 إلى 15 ثانية أكثر من المعتاد.

بمجرد اكتمال النفخ قم فوراً بفصل صمام الأمان TUC ومجموعة المحقنة معاً من منفذ نفخ البالون.

⚠ تحذير:

⚠ «توقف في حالة رؤيتك لقطرة!»

في حالة تسرب سائل من منفذ التفريغ بالصمام، فهذا يعني أن بالون تثبيت القسطرة ليس في المثانة. في هذه الحالة توقف عن الضغط على المحقنة وقم بامتصاص سائل البالون إلى المحقنة مرة أخرى، واضبط وضع القسطرة مع التأكد أن بالون التثبيت موضوع في المثانة وابدأ النفخ مرة أخرى. في حالة حدوث تسرب مرة أخرى من الصمام اتصل بأخصائي مسالك بولية للمساعدة.

⚠ تحذير:

في حالة تنشيط الصمام، من المهم ملاحظة كمية السائل المتبقية في المحقنة للتأكد من ملء البالون بشكل مثالي بكمية مطابقة لإرشادات الجهة الصانعة للقسطرة.

⚠ تحذير:

تأكد أن وصلة قفل «لور» بين المحقنة وصمام الأمان TUC والوصلة الانضغاطية بين صمام الأمان TUC ومنفذ نفخ البالون محكمة بشكل كاف لمنع التسريب و/أو الأخطاء الإيجابية، كما في إجراءات القسطرة الاعتيادية.

⚠ تحذير:

قد يتسبب عدم خلع صمام الأمان TUC من القسطرة في تفريغ بالون التثبيت وبالتالي انتقال بالون القسطرة إلى المثانة أو فقدان القسطرة بالكامل.

⚠ تحذير

صمام الأمان TUC مخصص للاستخدام في المسالك البولية فقط!

لا تقم مطلقاً بإعاقه منافذ التفريغ بصمام الأمان. خطر انتفاخ بالون التثبيت في مجرى البول مما قد يتسبب في رضح إحليلي.
ملاحظة:

لا ينبغي استخدام صمام الأمان TUC في خلع أو تفريغ القسطرات الإحليلية.

المضاعفات المحتملة

قد تنسد فوهة التقييد بصمام الأمان TUC مما يمنع انضغاط كباس المحقنة.

في حالة مواجهة صعوبات في انضغاط المحقنة قم بخلع صمام الأمان TUC من القسطرة وقم باختبار تدفق خلاله. في حالة عدم مرور السائل خلال صمام الأمان TUC فهذا يعني أن فوهة التحديد مسدودة. تلخص من صمام الأمان TUC.

انتبه



يُحظر إعادة الاستخدام

قد تؤدي إعادة استخدام الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط إلى تدهور أدائها أو عدم قدرتها على أداء وظيفتها. إعادة استخدام الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام مرة واحدة قد تعرض المريض للإصابة أو المستخدم للأمراض الفيروسية أو البكتيرية أو البريونية. لا تتوفر طرق معتمدة للتنظيف والتعقيم ولا تعليمات إعادة معالجة حسب المواصفات الأصلية لهذه الأجهزة الطبية. هذا المنتج غير مصمم لتنظيفه أو تطهيره أو إعادة تعقيمه.

التوريد

يتم توريد صمامات الأمان TUC بشكل منفصل في أكياس معقمة.

لا يتم ضمان تعقيم هذه المنتجات إلا إذا لم يتم فتح الكيس المعقم ولم يتعرض للتلوث، وذلك حتى تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح.

تعليمات التخزين

يجب تخزين المنتجات في عبوتها الأصلية في مكان جاف ويفضل أن يكون ذلك بعيدا عن مصادر الضوء والحرارة المباشرة وغير المباشرة. يُحفظ بعيدا عن أشعة الشمس وهو في حالة جافة. لا يُستخدم في حالة تعرض الكيس المعقم للاختراق.



التخلص من النفايات

بعد الاستخدام، قد يمثل صمام الأمان TUC خطرا محتملا على الصحة. يُراعى استخدام صمامات الأمان والتخلص منها طبقا للممارسات الطبية المقبولة والقوانين والتشريعات السارية.

الإبلاغ عن الحوادث

يجب الإبلاغ عن الحوادث المرتبطة بصمام الأمان TUC إلى الجهة الصانعة أو الموزع دون أي تأخير غير قانوني. يجب أيضا الإبلاغ عن الحوادث الخطرة (مثل احتمال حدوث وفاة أو إصابة خطيرة) على الفور إلى الجهة الصانعة أو الموزع أو السلطة المختصة.

توضيح لأهمية الرموز والعلامات على ملصق المنتج.

الكمية، عدد القطع	Qty
لا يُستخدم في حالة تلف العبوة	
للاستخدام مع المرضى بعمر 16 سنة أو أكثر	



STERILE R



**Class Medical Ltd., Unit 1D, Annacotty Business Park,
Annacotty, Co. Limerick. IRELAND**



+353-(0)61-358843



www.classmedical.ie



www.classmedical.ie/ifu



ifU indicator

info@classmedical.ie

