



(94)5721030

**BG Медисет за уретрална катетеризация, постоянна, CZ SET PRO MOČOVOU KATETRIZACI PERMANENT, SK SET NA MOČOVU KATETRIZACIU PERMANENT**

**Instructions for Use\***

\*More IFUs can be made available on request, please contact your sales representative.

STERILE EO PE 0°C

Packed and sterilized by: PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 HEIDENHEIM, GERMANY, www.hartmann.info

**BEFORE USING THE PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

each single IFU of the set components needs to be taken into consideration: therefore please refer to the following single IFUs.

1		Чаршаф * Rouška * Ruško * 50 cm 45 cm CE  Paul Hartmann AG DE-89522 Heidenheim	
2		Ръкавици за преглед от нитрил, без пудра * Nitrilové vyšetřovací rukavice bez pudru* Vyšetřovacie rukavice bez pudru, z nitrilu * M CE  Paul Hartmann AG DE-89522 Heidenheim	
1		Форценс * Pinzeta * Pinzeta * blue, plastic CE  mediTech Kunststoff GmbH DE-53804 Much-Bövingen	
1		Ампула стерилна вода * Ampule se sterilní vodou * Sterilná voda, ampulka * 10 ml CE 0459  CDM LAVOISIER FR-75008 Paris	
4		Тампон от НТТ * Tampon netkaný * Tampón netkaný * S2 walnut size CE  Paul Hartmann AG DE-89522 Heidenheim	
2		Компрес от НТТ * Kompres netkaný * Kompres netkaný * 5x5cm CE 0123  Paul Hartmann AG DE-89522 Heidenheim	
1		Спринцовка * Injekční stříkačka * Injekčná striekačka * 10 ml Luer Slip 3-parts decentral CE 2797  Sol-Millennium Medical Inc. US-30034 Lawrenceville, Georgia	
		Obelis S.A. BE-1030 Brüssel	

(a) Single sterile barrier system  
(b) Do not use if package is damaged  
(c) Temperature limit  
(f) Medical Device

## STERILNÍ VODA LAVOISIER

Roztok k oplachování ran a zdravotnických prostředků a k nafukování pomoci balónků.

### 1. IDENTIFIKACE VÝROBCE

**Jméno výrobce:** CDM Lavoisier  
**Místo výroby:** CDM Lavoisier  
 2, allée Henri Hugon  
 Z.I des Gailettrous  
 41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR  
 FRANCIE  
**Sídlo:** CDM Lavoisier  
 7, rue Pasquier  
 75008 PÁŘÍŽ  
 FRANCIE

### 2. IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU

STERILNÍ VODA LAVOISIER je roztok k oplachování ran a zdravotnických prostředků a k nafukování balónku močového katetru.

Tento zdravotnický prostředek je k dispozici v 10 nebo 20 ml ampulkách z bílého skla typ I.

### 3. INDIKACE

#### Indikace

STERILNÍ VODA LAVOISIER je určena pro:

- nafukování balónků močových katetrů;
- oplachování ran;
- oplachování jiných zdravotnických prostředků.

Tento zdravotnický prostředek je kompatibilní s ostatními typy zdravotnických prostředků v souvislosti se zamýšleným účelem a jeho indikací.

Na provádění těchto procedur odkazují obvyklé interní protokoly.

#### Zvláštní skupiny pacientů

Pro tyto indikace neexistují žádné zvláštní skupiny pacientů, pokud jde o věk, hmotnost nebo zdravotní stav. Plánované použití tohoto prostředku může zahrnovat léčbu dětí nebo těhotných či kojících žen. Nejsou však nutná žádná další specifická opatření nebo informace pro bezpečné použití zdravotnického prostředku u těchto pacientů.

### 4. SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Složení STERILNÍ VODY LAVOISIER je následující:

Složení	Jednotky
Voda na injekci q.s.	100 ml

### 5. KLINICKÁ PROSPĚŠNOST/FUNKCE

**Předpokládaná prospěšnost pro pacienta v souvislosti s oplachem zdravotnického prostředku nebo nafukováním balónku močového katetru:**

- Zamezení rizikům infekce souvisejících se zasunutím a ponecháním močových katetrů.
- Pomáhá snížit potenciální riziko infekcí spojených se zdravotní péčí po zasunutí zaváděcího katetru.

**Předpokládaná prospěšnost pro pacienta v souvislosti s oplachováním ran:**

- Očištění ran.

### 6. PODMÍNKY PŘED POUŽITÍM A NÁVOD K POUŽITÍ

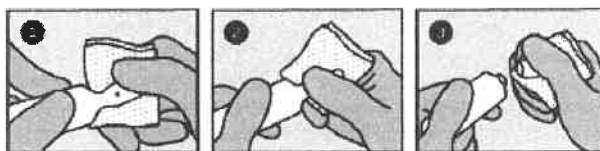
Tento zdravotnický prostředek je určen k použití odbornými pracovníky ve zdravotnictví (ošetřovatelský a jiný personál) v komunitním nebo nemocničním prostředí. Před použitím zkontrolujte, že je roztok čirý.

Po otevření okamžitě použijte, dodržujte přísné aseptické podmínky.

### Návod k použití:

Otevření ampulek OPC (One Point Cut) napomáhá zeslabená oblast na krčku, která je označena barevnou tečkou.

**Způsob použití:** Otevření ampulky "One Point Cut" (OPC)



(1) **Ampulku uchopte** s malým gázovým kompresem umístěným mezi ukazováček a ampulku tak, aby byla barevná tečka směrem k vám.

(2) **Palec dejte na barevnou tečku a zatlačte OPC** směrem od sebe.

(3) Ampulka je otevřená.

### 7. UPOZORNĚNÍ A KONTRAINDIKACE

#### Upozornění

Přípravek nepoužívejte, pokud je ampulka poškozená nebo je již otevřená (riziko kontaminace).

Ampulku nepoužívejte po datu expirace uvedeném na ampulce.

#### Kontraindikace

Ampulku nepoužívejte k ředění nebo rekonstituci léčivých přípravků.

Tento prostředek není určen k injekční aplikaci.

### 8. VEDLEJŠÍ ÚČINKY

STERILNÍ VODA LAVOISIER nemá žádné nežádoucí účinky.

Všechny závažné incidenty spojené s přípravkem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému úřadu.

### 9. SKLADOVÁNÍ


STERILNÍ VODA LAVOISIER nemá žádné zvláštní podmínky pro skladování nebo pro likvidaci.

### 10. INFORMACE, KTERÉ BUDOU POSKYTNUTY PACIENTOVI, POKUD NENÍ UŽIVATELEM

Pokud se STERILNÍ VODA LAVOISIER používá v souladu s indikacemi, nepředstavuje žádná zbytková rizika, kontraindikace nebo nežádoucí reakce.

### 11. ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK PRO JEDNO POUŽITÍ

STERILNÍ VODA LAVOISIER je zdravotnický prostředek pro jedno použití. Po použití neuchovávejte.

 Opětovné použití ampulky způsobuje riziko kontaminace.

### 12. VERZE NÁVODU K POUŽITÍ

Verze : N.A(ML)PH/56/B

Datum získání označení CE: 2010

Datum poslední revize textu: 01/04/2022

