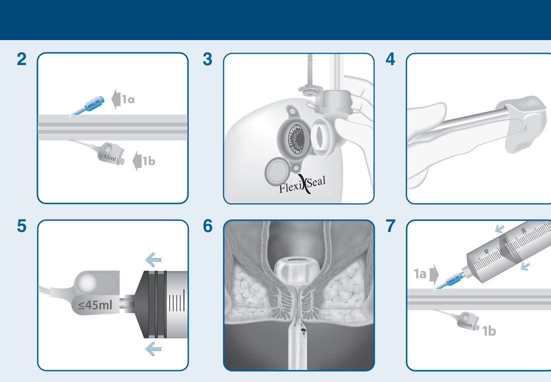
CE 2797 UKCA 0086

ConvaTec

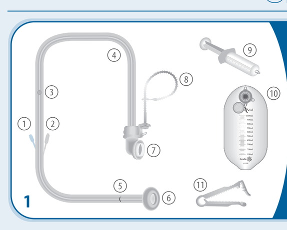
Flexi-Seal™ SIGNAL™

Faecal Management System / Stuhlmanagementsystem / Sistema di gestione dell'incontinenza fecale / Système de prise en charge de matières fécales / Sistema de control fecal / Sistema de controlo fecal / Fækalkatetersystem / Ulosteenhallintajärjestelmä / Fekalkatetersystem / Fekalkatetersystem / Fecaal managementsysteem / Sistem za upravljanje z blatom / Systém na odvádzanie stolice / Székletürítést szabályozó rendszer / Systém na odvod tekuté a polotekuté stolice / Väljaheite kogumiskomplekt / Sustav za zbrinjavanje fecesa / System do kontrolowanej zbiórki stolca / Fēču savākšanas sistēma / Fekalijų tvarkymo sistema / Система за управление на фекалиите / Sistemul de Management al fecalelor / Fekal Yönetim Sistemi / Σύστημα διαχείρισης κοπράνων / از ال ب جهاز التحكم

Directions for use / Anwendungshinweise / Indicazioni per l'uso / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Brugsanvisning / Käyttöohjeet / Bruksanvisning / Användningsinstruktioner / Gebruiksaanwijzing / Napotki za uporabo / Návod na použitie / Használati utasítás / Pokyny pro použití / Kasutusjuhend / Upute za upotrebu / Wskazówki dotyczące użytkowania / Lietošanas norādījumi / Naudojimo nurodymai / Указания за употреба / Instrucțiuni de utilizare / Kullanım yönergesi / Οδηγίες χρήσεως / إرشادات الاستعمال



ENGLISH



1. Catheter Irrigation and Medication Port
2. Balloon Inflation Port with Fill Indicator
3. Sampling Port
4. Catheter
5. Position Indicator Line
6. Low-Pressure Retention Balloon with Finger Pocket
7. Connector
8. Hanging Strap
9. Luer-lock Syringe
10. Collection Bag with Integrated Cap
11. Cinch Clamp

Product Description
The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Faecal Management System contains:
1 soft catheter tube assembly, 1 Luer-Lock syringe, 3 collection bags with filter and 1 cinch clamp (Figure 1)

The soft catheter is inserted into the rectum for faecal management to contain and divert faecal waste in order to protect the patient's skin and keep the bedding clean. There is a low-pressure retention balloon at the distal end and a connector for attaching the collection bag at the other end. There is a recess under the balloon for the clinician's finger allowing the device to be positioned digitally.

A blue and a white port are attached to the side of the catheter. The white port, marked "≤45ml" is used to inflate the retention balloon after the device has been inserted into the patient's rectum. (Figure 2-1b) This white inflation port also provides a visual and tactile indication as to when the low pressure retention balloon is filled to its optimal volume. The blue port, marked "IRRIG./Rx" is used to flush the device if needed and administer medication, if prescribed. (Figure 2-1a)

Intended Clinical Benefit
As determined by the available data, the clinical benefits of the Flexi-Seal™ FMS family of products include:
• Containment and diversion of faecal matter
• The enablement of being able to administer medication

Claims
In addition to the safety and performance claims relating to the safe use of the device, performance claims made for the device include:
• A product shelf life of 5 years
• The collection bag shall have 1 litre volume capacity.
• The Collection Bag shall have volume graduation marking ranging from 100 ml to 1,000 ml with an accuracy of ± 15%.

Indications
For use to manage faecal incontinence through the collection of liquid to semi-liquid stool and to provide access to administer medications.

Contraindications
1. This product is not intended for use
• for more than 29 consecutive days
• for paediatric patients (patients under 18 years of age) as its use has not been tested in this population

2. The Flexi-Seal™ SIGNAL™ Faecal Management System should not be used on individuals who
• have suspected or confirmed rectal mucosal impairment, i.e. severe proctitis, ischemic proctitis, mucosal ulcerations
• have had rectal surgery within the last year
• have any rectal or anal injury
• have hemorrhoids of significant size and/or symptoms
• have a rectal or anal stricture or stenosis
• have a suspected or confirmed rectal/anal tumor
• have any in-dwelling rectal or anal device (e.g. thermometer) or delivery mechanism (e.g. suppositories or enemas) in place
• are sensitive to or who have had an allergic reaction to any component within the system

Warnings
• **Warning:** Clinicians should be aware that there are very limited clinical data on the use of in-dwelling faecal management systems after 14 days continued use.
• **Warning:** There is a potential risk of misconnections with connectors from other healthcare applications, such as intravenous equipment, breathing and driving gas systems, urethral / urinary, limb cuff inflation neuraxial devices and other enteral and gastric applications.
Not following these instructions for use may increase the likelihood of an adverse event. There is a danger of faecal obstructions with this product.

Precautions and Observations
1. Close attention should be exercised with the use of the device in patients who have inflammatory bowel conditions or who have had rectal surgery. The physician should determine the degree and location of inflammation or extent of surgery (e.g. location of anastomosis) within the colon/rectum prior to considering use of this device in patients with such conditions.
2. **Care should be exercised in using this device in patients who have a tendency to bleed from either anti-coagulant / antiplatelet therapy or underlying disease.** If signs of rectal bleeding occur, remove the device immediately and notify a physician.
3. The device should be used with caution in patients with spinal cord injury because of the possibility of the development of autonomic dysreflexia.
4. Remove any indwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS and do not insert any other devices into the rectum while the Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS is in place.
5. Notify a physician immediately if any of the following occur:
• Rectal pain
• Rectal bleeding
• Abdominal symptoms such as distension/pain
6. Ensure that the patient does not lie or sit on the catheter as this could lead to localised pressure damage and contribute to the development of anal skin breakdown and/or restrict faecal flow.
7. Solid or soft-formed stool cannot pass through the catheter and will obstruct the opening. The use of the device is not indicated for solid or soft-formed stool.
8. Small amounts of moisture or seepage around the catheter is anticipated. To avoid skin irritation, initiate an appropriate institutional skin care protocol. At a minimum, the skin should be kept clean, dry and protected with a moisture barrier product.
9. If the catheter becomes blocked with faeces, it can be rinsed with water using the irrigation port only (See Direction for Use "Irrigation of the Device"). **Do not use the white inflation port (marked "≤45ml") to irrigate. If obstruction of the catheter is due to solid stool, use of the device should be discontinued.**
10. **Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port (Figure 7-1a) only when irrigating and delivering medication. DO NOT irrigate or administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b).**
11. Discontinue the use of the device if the patient's bowel control, consistency and frequency of stool begin to return to normal.
12. As long as the patient is regularly and closely monitored at all times, patients may be seated for short periods i.e. for up to 2 hours, as part of daily nursing care. During this period of seating, regular monitoring should be made to ensure the tubing is never blocked or kinked and to check for and avoid pressure damage to the anal/peri-anal region. For some patients, the length of the period of seating to avoid pressure damage to the anal/peri-anal region could be much shorter and the clinician should be alert to this possibility.
13. As with the use of any rectal device, the following adverse events could occur:
• Leakage of stool around the device
• Rectal/anal bleeding due to pressure necrosis or ulceration of rectal or anal mucosa
• Peri-anal skin breakdown
• Temporary loss of anal sphincter muscle tone
• Infection
• Bowel obstruction
• Perforation of the bowel
14. This device is for single use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
15. If during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. Circumstances in which the user should consult a health care professional.
16. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations.

Directions for Use
A. Preparation of Device
1. In addition to the device system, gloves and lubricant will be required.
2. Unfold the length of the catheter to lay it flat on the bed, extending the collection bag toward the foot of the bed.
3. Securely attach the collection bag to the connector at the end of the catheter. (Figure 3)

B. Preparation of Patient
1. Position the patient in left side lying position; if unable to tolerate, position the patient so access to the rectum is possible.
2. Remove any in-dwelling or anal device prior to insertion of the Flexi-Seal™ SIGNAL™ device.
3. Perform a digital rectal exam to evaluate suitability for insertion of device.

C. Insertion of Device
1. Using the syringe provided, remove the air that is in the balloon by attaching the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and withdrawing the plunger. Remove the supplied syringe and fill it with 45ml of water or saline and connect the syringe to the white inflation port of the catheter. Insert a lubricated gloved finger into the blue finger pocket for digital guidance during device insertion (the finger pocket is located above the position indicator line). (Figure 4)

Coat the balloon end of the catheter with lubricant. Grasp the catheter and gently insert the balloon end through the anal sphincter until the balloon is beyond the external orifice and well inside the rectal vault. The finger may be removed or remain in place in the rectum during initial balloon inflation.

2. Inflate the balloon with up to 45ml of fluid by slowly depressing the syringe plunger. With the insertion finger removed, the SIGNAL™ dome will indicate once the balloon has reached the optimal fill level for the anatomy. (Figure 5) There may be cases where the SIGNAL™ dome will not indicate if the space in the rectum is large. **Under no circumstances should the balloon be inflated with more than 45ml of fluid.** If the SIGNAL™ dome indicates at less than 30ml of fluid, withdraw the fluid and reposition the balloon in the rectal vault. After repositioning, fill the balloon as described above. **Do not fill with more than 45ml of fluid.** Over inflation of the retention balloon has the potential to increase the risk of adverse events including rectal pain, bleeding, ulcerations and possible perforations.

3. Remove the syringe from the inflation port, and gently pull on the soft catheter to check that the balloon is securely in the rectum and that it is positioned against the rectal floor. (Figure 6)

4. Position the length of the flexible catheter along patient's leg avoiding kinks and obstruction. Take note of the position indicator line relative to the patient's anus. Regularly observe changes in the location of the position indicator line as a means to determine movement of the retention balloon in the patient's rectum. This may indicate the need for the balloon or device to be re-positioned. In the event of expulsion of the device, deflate the balloon fully; rinse the balloon end of the catheter and reinsert following the instructions for 'Insertion of Device'. A rectal exam should be conducted prior to re-insertion to verify that no stool is present. If expulsion occurs more than three episodes discontinuation of the device should be considered.

5. Hang the bag by the bead strap on the bedside at a position lower than that of the patient.

D. Irrigation of the Device
To irrigate the device, fill the syringe with water at room temperature, attach the syringe to the **BLUE irrigation/medication port (marked "IRRIG./Rx" Figure 7-1a) and slowly depress the plunger. Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port only when irrigating. DO NOT irrigate through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the device would not be irrigated as intended.** Repeat the irrigation procedure as often as necessary to maintain proper functioning of the device. Flushing the device as described above is an optional procedure for use only when needed to maintain the unobstructed flow of stool into the collection bag. If repeated flushing with water does not return the flow of stool through the catheter, the device should be inspected to ascertain that there is no external obstruction (i.e. pressure from a body part, piece of equipment, or resolution of diarrhea). If no source of obstruction of the device is detected, use of the device should be discontinued.

E. Maintenance of Device
Change the collection bag as needed. Discard used bags according to institutional protocol for disposal of medical waste. Observe the device frequently for obstructions from kinks, solid faecal particles or external pressure.

F. Administration of Medication (Dosage needs to be controlled by physician).
1. Attach the supplied syringe and flush the irrigation line with 10ml of water.
2. Prepare a new syringe with prescribed medication. Position the cinch clamp loosely on the catheter at the black indicator line. **Connect syringe to the BLUE irrigation/medication port ("IRRIG./Rx" Figure 7-1a) and administer medication. Clinicians should take extra care to use the blue irrigation/medication port only when delivering medication. DO NOT administer medication through the white inflation port (marked "≤45ml" Figure 7-1b) as this would lead to over inflation of the retention balloon and the patient would not receive medication as intended.**
3. To ensure delivery of medication into the rectum immediately flush the irrigation line with at least 50ml of water. Tighten the cinch clamp on the catheter to ensure no flow through the catheter (ensure the second notch is engaged; squeeze tightly using forefinger and thumb of both hands to ensure a good seal). Allow the medication to dwell in the rectum for the desired amount of time as directed by the prescribing physician.
4. Remove the cinch clamp. Attach a new syringe (not supplied) and flush the irrigation line with 10ml of water. Dispose of the syringe according to institutional policy.

G. Sampling
To collect a sample from the catheter, open the sample port cap. Press the tip of a Luer-slip syringe through the slit inside of the sampling port to access the interior of the catheter. Withdraw the syringe plunger to collect the sample. Withdraw the syringe and close the sampling port cap.

H. Removal of Device
To remove the catheter from the rectum, the retention balloon must first be deflated. Attach the syringe to the white inflation port (marked "≤45ml") and slowly withdraw all fluid from the retention balloon. (Figure 2-1b).

Disconnect the syringe and discard. Grasp the catheter as close to the patient as possible and slowly remove from the anus.
Dispose of the device in accordance with institutional protocol for disposal of medical waste. In the event that the balloon is difficult or impossible to deflate, cut the inflation lumen and drain out the water in the balloon. On no account should the device be removed from a patient with the balloon still inflated.

General Guidelines
The device may be changed as needed to perform normal patient assessment.
The device is not intended for use for more than 29 consecutive days.
If the product packaging is damaged, do not use.
The collection bag measuring scale has an accuracy of +/-15% and is for indication purposes only.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Inc. at the address below.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ indicates trademarks of ConvaTec Inc. ConvaTec, the ConvaTec Logo, Flexi-Seal, the Flexi-Seal Logo and Flexi-Seal SIGNAL are registered trademarks of ConvaTec Inc. in the U.S.

DEUTSCH

1. Spül- und Medikamentenport
2. Inflationsport mit Signalindikator
3. Probeentnahmeport
4. Katheter
5. Markierungsstrich
6. Niederdruck Retentionsballon mit Fingertasche
7. Konnektor
8. Befestigungsschlaufe
9. Luer-Lock Spritze
10. Auffangbeutel mit Verschlusskappe
11. Katheterklemme

PRODUKTBESCHREIBUNG
Das Stuhldrainage-System Flexi-Seal™ SIGNAL™ besteht aus
1 weichen Silikonkatheter, 1 Spritze , 3 Auffangbeuteln mit Filter und, 1 Katheterklemme (Abbildung 1)

ITALIANO

1. Porta di irrigazione ed infusione farmaci
2. Porta di gonfiaggio del palloncino con indicatore del riempimento
3. Porta di campionamento
4. Cannula
5. Linea nera di posizionamento
6. Palloncino di ancoraggio a bassa pressione con tasca digitale
7. Connettore per la sacca
8. Sistema di fissaggio
9. Siringa Luer-lock
10. Sacca di raccolta con tappo integrato
11. Clamp di chiusura

FRANÇAIS

1. Port d'irrigation et d'administration de médicament sur le cathéter
2. Port de gonflage du ballonnet de rétention avec indicateur de remplissage
3. Site de prélèvement
4. Cathéter
5. Ligne indicatrice de positionnement
6. Ballonnet de rétention à faible pression avec encoche pour le doigt
7. Connecteur
8. Sangle de fixation
9. Seringue Luer-Lock
10. Sac collecteur avec bouchon intégré
11. Pince de clampage

ESPAÑOL

1. Puerto de irrigación y administración de medicación
2. Puerto de inflación del balón de retención con indicador del inflado.
3. Puerto para toma de muestras
4. Catéter de silicona
5. Línea indicadora de posición
6. Balón de retención de baja presión con hendidura digital de inserción
7. Conector
8. Tira de sujeción
9. Jeringa Luer-Lock
10. Bolsa colectora con tapón integrado
11. Pinza de cierre

PORTUGUESA

1. Porta para irrigação do catéter e administração de medicação.
2. Porta de enchimento do balão com indicador de enchimento
3. Porta para colheita de amostras
4. Catéter de Silicone
5. Linha indicadora de posição
6. Balão de retenção de baixa pressão com bolso azul
7. Conector
8. Tira para pendurar o dispositivo
9. Seringa Luer-Lock
10. Saco colector com tampa integrada
11. Pinça de clampagem

DANSK

1. Irrigations- og medicinport
2. Inflationsport med fyldningsindikator
3. Prøvetagningsport
4. Kateter
5. Indikatorlinje
6. Lavtrykscuff med fingerlomme
7. Konnektor
8. Ophæng
9. Luer-lock sprøjte
10. Opsamlingspose med integreret lukkeanordning
11. Lukkeklemme

SUOMI

1. Huuhteluportti ja Lääkkeenantoportti
2. Kuffin täyttöaukossa on täyttymistä ilmaiseva SIGNAL indikaattoriballonki
3. Näytteenottoportti
4. Katetri
5. Paikkaa osoittava merkkiviiva
6. Matalapaineinen kuffi sormitaskulla
7. Yhdistäjä
8. Ripustin
9. Luer-lock –ruisku
10. Keräyspussi, jossa on integroitu korkki sekä aktiivihiilisuodatin
11. Katetrin sulkija

NORSK

1. Irrigasjons- og medikamentport
2. Port for fylling av ballong med påfyllingsindikator
3. Prøvetakingsport
4. Kateter
5. Posisjonsindikatorlinje
6. Lavtrykkscuff med fingerlomme
7. Sammenkobling
8. Stropp for opphenging
9. Luer-lock sprøyte
10. Oppsamlingspose med integrert lokk
11. Slangeklemme

SVENSK

1. Irrigations- og medikamentport
2. Port for fylling av ballong med fyllningsindikator
3. Provtagningsport
4. Kateter
5. Positionsindikatorlinje
6. Lågtryckscuff med fingerficka
7. Sammankoppling
8. Upphängningsanordning
9. Luer-lock spruta
10. Uppsamlingspåse med integrerat lås
11. Slangklämma

NEDERLANDS

1. Irrigatie- en medicatiepoort van de katheter
2. Opblaaspoort met vulindicator
3. Monsterafnamepunt
4. Katheter
5. Markeringslijn
6. Retentieballon (lage druk) met vingerzakje
7. Koppelring
8. Ophanglus
9. Spuit met Luer-Lock-systeem
10. Opvangzakje met geïntegreerde dop
11. Sluitclip

SLOVENSKI

1. Odprtina za spiranje in dodajanje zdravil
2. Odprtina za polnjenje balona z indikatorjem napolnjenosti
3. Odprtina za vzorčenje
4. Kateter
5. Pozicijska oznaka
6. Nizkotlačni retencijski balon z žepkom za prst
7. Konektor
8. Trak za obešanje
9. Luer-Lock brizgalka
10. Zbiralna vrečka z vgrajenim poklopcem
11. Varnostna sponka

SLOVENSKÝ

1. Otvor na preplachnutie katétra a podanie predpísaných liekov
2. Otvor na naplňanie balónika s indikátorom naplnenia
3. Otvor na odobratie vzorky
4. Katéter
5. Indikátor umiestnenia
6. Nízkotlakový retenčný balónik s manžetou pre prst
7. Prípojka
8. Držiak
9. Striekačka Luer-Lock
10. Zberné vrecko so zabudovaným uzáverom
11. Pritlačná svorka

MAGYAR

1. Irrigációs és gyógyszeradagoló port katéter
2. Feltöltő ballon port színtmérővel
3. Mintavételi port
4. Szilikon katéter
5. Helyzetjelző vonal
6. Alacsony nyomású visszatartó ballon ujj zsebbel
7. Csatlakozó
8. Akasztó szíj
9. Luer-lock fecskendő
10. Széklетgyűjtő beépített kupakkal
11. Zárókapocs

ČESKY

1. Irigační katetr a medikační port
2. Vstup pro plnění balónku s indikátorem naplnění
3. Port pro odebírání vzorku
4. Katetr
5. Indikační linie polohy
6 Nízkotlaký retenční balónek s kapsičkou pro prst
7. Spojka
8. Závěsný popruh
9. Stříkačka s rychlospojkou
10. Sběrný sáček s připojeným uzávěrem
11. Přítlačná svorka

odnosnom modi a dalších enteálnych nebo gastrických systémoch.
Nerozpočítavať tohoto návodu pri možnej zvýšit pravdepodobnosť výskytu nežiadúcich účinkov. U tohoto výrobku hrozí nebezpečí ogrunú sluhú.

PREVENTÍVNY OPATŘENÍ A POZOROVÁNÍ

1. U pacientů se zjevištěním onemocnění stěny nebo s těch, kteří podléhají operaci velká se musí postupovat s velkou opatrností. Lékař by měl zjistit místo a rozsah zánětlivého procesu anebo rozsah operace (např. by měl lokalizovat anastomózu) a tloušťku stěny nebo a to za základě tohoto zjištění použít opatření s ohledem na pacienta i takovým postižením.
2. **Při používání tohoto zařízení u pacientů se silnou ke kruxnem vlivem léky vážlivosti krve / léky bronchů destiček nebo současných onemocnění postupujte opatrně.** Pokud se objeví známky některého krvácení, okamžitě zařízení vyjměte a uvědomte lékaře.
3. Zařízení musí být použito opatrně u pacientů s pacientům mužů, protože je zde možné nebezpečí vzniku autonomní dysreflexie.
4. Před zavedením systému Flexi-Seal® SIGNAL™ FMS vyměňte některé nebo další zařízení a nezavádějte do systému místa žádná další zařízení, dokud je zavedeno Flexi-Seal® SIGNAL™ FMS.
5. Jestliže se objeví některý z níže uvedených příznaků, ihned uvědomte lékaře:
   - Bolest v místě
   - Kroucení / otok
   - Abdominální příznaky jako je distenze či bolest.
6. Uživatelův do pacientů ne měl žádné nebo nevolá na kalenta, postoje to může vést k poškození zařízení kladem a zapříčinit nový anténního poškození kůže nebo zábraní toku stolice.
7. Tahů nebo měkká fixovací stolice nemůže kalentem projít a ucpání jej. Použití tohoto systému není indikováno při případy inkontinence tuhé nebo měkké formované stolice.
8. Okolo zavedeného kalentu se může objevit únik stolice. Kontrolujte svoji pravovedu nje indicionzo za trvalo ii mekuwo formiunu stolice
9. Mogoče je občasnoti manju vlazhnot ili sčrcanje ako kalentu. Kako bi se izbjegla iritacija kože, primijenti prikladan protokol za zbrinjavanje kože. U najmanjem, kuhy je potrebno odtati čistom, suhom i zatičnomm i to s preizrednika koji prijeti prodor stolice.
10. Ukoliko kateter bude blokiran fecesom, primijenti postupak ispiranja vodom, za što treba koristiti isključivo priključak za ispiranja (vidi Smjernice za uporabu, "Ispiranja pomagala"). **Ne koristiti bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" za ispiranja/ispiranje. Ukoliko je opstrukcija kateteru uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.**
11. **Klinicizi trebaj biti posebno pažljivi da koriste pravi priključak za ispiranja/primjenu lijekova (Prikaz 7-1a), samo za postupak ispiranje ili davanja lijeka kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" Prikaz 7-1b).** Kada se kod pacijenta uspostavi normalan rad i kontrola crijeva, stalnost i učestalost pojavljivanja stolice, potrebno je prestati s primjenom pomagala.
12. Ne dok je pacijent osakobolno redovito i postoji mogućnost curenja stolice, ne smije se koristiti više od 29 dana zbog mogućnosti oštećenja kože. Potrebno je redovito pratiti pacijenta i u vrijeme spavanja, kako sustav nikada ne bi bio blokiran ili iscurio, te kako bi se izbjeglo nagrđivanje analne/peri-analne regije. Kod nekih pacijenata, dužina vremena spavanja bez nadzorajmog analnog sustava može biti kraća od 10 minuta kraća, na što klinicizi trebaju obratiti posebnu pozornost.
13. Pri primjeni bilo kojeg rektalnog pomagala, mogu se pojaviti sljedeće reakcije:
   - Curenje stolice oko pomagala
   - Rektalno/analno krvarenje zbog nekroze izazvane pritiskom ili zbog ulceracije rektalne ili análne mukoze
   - Peri-analno ulceriranje kože
   - Privremeno gubitak mišićnog tonusa analnog sfinktera
   - Infekcija
   - Opstrukcija u radu crijeva
   - Perforacija crijeva
14. Ovaj proizvod namijenjen je samo za jednokratnu uporabu i ne smije se koristiti više puta. Višekratna uporaba može dovesti do povećanog rizika od infekcije ili ukrštene kontaminacije. U tom slučaju, ručka sustava proizvoda vile ne bi bila optimalna za namijenjenu primjenu.
15. U slučaju zaštitnog incidenta tijekom upotrebe ovog proizvoda ili bao-povijedaj njegove upotrebe, molimo da to prijavite proizvođaču i nadležnim državnim tijelima. Okolnosti u kojima se korisnik treba obratiti zdravstvenom djelatniku.
16. Nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalan biološki opasan otpad. Rukuje proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim zakonima i propisima.

SMJERNICE ZA UPORABU

A. Priprema pomagala

1. Uz pomagala i njegove pribor, potrebno je imati spremne rukavice i sredstvo za podmazivanje.
2. Odmotajte kateter o njeko njegovoj dužini, tako da je u potpunosti ispušten na krevetu, te umjerite vrećicu za feces prema podnožju kreveta.
3. Sapmo spojite vrećicu za feces na spojnicu na kraju balona (Prikaz 1).

B. Priprema pacijenta

1. Smjestite pacijenta u leđni položaj i to na lijevom boku; ukoliko je položaj neprodesan za pacijenta, smjestite ga u položaj u kojem je moguć pristupiti rektumu.
2. Prije uvođenja Flexi-Seal® SIGNAL™ Sustava za zbrinjavanje fecesa, odstranili sve postojeće artikulacije od analna sredstva ili pomagala.

3. Izvršiti digito-rektalni pregled radi procjene prikladnosti za uvođenje pomagala.

C. Uvođenje pomagala

1. Kontrolirj prikladnu ljetnicu, potrebno je odstraniti sav preostali znak iz balona. Izvlačenjem klipa ljetnice, a po spajanju ljetnice na bijeli priključak za napuhavanje balona (označen "c.45ml"). Prilježnu ljetnicu napunite s 45ml običnе vode ili fiziološke otopine i spojite ljetnicu na bijeli priključak za napuhavanje, koji je smješten na kateteru. Pri prvotnom rukovanjem i potom podmazan sredstvom za podmazivanje, umjestite u plavo ostvarenu perobdeni dijelpol, radi dijeltimog olompovanaja kateteru prikom uvođenja (dijelpol za prst, smještен je između samak za dijelnu uvođenja kateteru. (Prikaz 4) Premažite bolen kateteru sa umjerenom za podmazivanje. Prihvatite kateter i njegov uvodite vrlak s balonom u analnu šupljinu, te ga polagano i nježno uvodite u rektum sve dok cijeli balon ne bude uvedeni za vanjskog otvora i u potpunosti smjestim unutar rektalnog voda. Prst ne može izvadili iz rektalnog u rektumu za vrijeme inicijalnog napuhavanja balona
2. Napuhnite balon s količinom do 45ml tekućine, pomoću lagnog prihlaženja klipa ljetnice. Pri ispuhivanju prsta, SIGNAL™ malim indicator napuhanosti balona, pokazat će kada je balon dovoljno optimalno napuhnuti (uklađeno anatomi). (Prikaz 5) Postoje dijelpol kada SIGNAL™ malim indicator napuhanosti balona, neće pokazati da li je prestali prostor u rektumu vrlik. **Ni u kojem slučaju balon ne smije biti napuhan s količinom tekućine koja premašuje 45ml.** Ukoliko SIGNAL™ malim indicator napuhanosti balona, pokazuje manje od 30ml tekućine u balonu, ispraznite tekućinu iz balona i nepoćinjnite balon s preklatnom sonde. Po nepoćinjnju, napuhnite balon kako je gore naznačeno. **Ne punite balon s više od 45ml tekućine.** Prekomjerno napuhivanje može povećati rizik od trombi dijelpola, uključujući bol u rektalnom području, krvarenje, ulceraciju i mogući perforaciju.

D. Uklanjanje pomagala

1. Prije uvođenja Flexi-Seal® SIGNAL™ Sustava za zbrinjavanje fecesa, uklonite sve artikulacije od analna sredstva ili pomagala, te ne umetati u rektum bilo kakva druga pomagala, dok je Flexi-Seal® SIGNAL™ FMS Sustav za zbrinjavanje fecesa primijenjen pacijentu.
2. Odmah izvijestiti ljječnika u slučaju:
   - Bolova u rektumu
   - Krvarenja iz rektuma
   - Abdominalnih simptoma kao što su nadutost/bol
3. Uklanjanje da pacijent ne bili ili ujmi sa kateteru, jer to može biti uzrokom lokalnog oštećenja kateteru. To dopirnosi povećanju rizika za oštećenje peri-analne kože i ili ograničenju protoka fecesa.
4. Tanja ili mekano formirana stolica ne može proći kroz kateter. Kontinje ovog proizvoda nije indicirano za tretiranje ili mekano formirane stolice
5. Mogoće je oslobodi manju vlažnost ili sčrcanje oko katetera. Kako bi se izbjegla iritacija kože, primijenti prikladan protokol za zbrinjavanje kože. U najmanjem, kuhy je potrebno odtati čistom, suhom i zatičnomm i to s preizrednika koji prijeti prodor stolice.
6. Ukoliko kateter bude blokiran fecesom, primijenti postupak ispiranja vodom, za što treba koristiti isključivo priključak za ispiranja (vidi Smjernice za uporabu, "Ispiranja pomagala"). **Ne koristiti bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" za ispiranja/ispiranje. Ukoliko je opstrukcija kateteru uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.**
7. Ne dopirnosi ručkanje, okretanje ili uklanjanje katetera ili balona. Ako se pojave poteškoće, ne pokušavajte ukloniti pomagalo. Umjesto toga, ispraznite balon; ispustite koji kateteru i balonom i pomnite nježnim kretanje, kako bi se izbjegla ozljeda. Ako se poteškoće nastave, ukloniti pomagalo.
8. Ukoliko se zaključi pomagala nastavi s vile od tri navrata, treba razmotriti mogućnost odstranjenja od daljnje primjene pomagala.
9. Uz pomoć trakica, ukloniti vrećicu za feces sa bok kreveta u položaju koji je niži od položaja pacijenta.

D. Izgućaj/ispiranje pomagala

Za izgućaju/ispiranje pomagala, napunite špricu obličnom vodom sobne temperature i spojite špricu na **PLAVI priključak za izgućaju/primjenu lijekova (oznaken "RBRG./Rx Prikaz 7-1a) i polagano potisnite klip špricu. Klinicizi trebaju biti posebno pažljivi, da koriste pravi priključak za izgućaju/primjenu lijekova, samo kada obavljaju postupak izgućaje. NIKADO NE provodi postupak izgućaje kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" Prikaz 7-1b), jer bi to bilo uzrokom pre-napuhavanja retencionog balona i u tom slučaju ne bi bio pravodan postupak izgućaje.** Postupak izgućaje/ispiranja ponoviti onoliko puta koliko je potrebno, kako bi se omogućio normalan učinak pomagala. Primijenite gore naznačeni postupak samo u slučaju kada je potrebno osigurati nesmetani protok stolice u vrećicu za feces. Ukoliko opstruiranim postupkom izgućaja vodom ne dođe do protoka stolice kroz kateter, pomagalo treba zbrinjedisati, kako bi bili sigurni da nema vanjske opterećenje (npr. pritiska od strane dijela tijela, dijela operme) ili nerazlučivosti dijamtr. Ukoliko se ne ustanovi začepa odstranjenja, primijenu pomagala treba prekinuti.

E. Održavanje pomagala

Zamijenite vrećicu za feces po potrebi. Često zatvorite priključak vrećice za feces i odstranite je u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. Održalo promatrajte pomagalo, zbog mogućeg savijanja katetera, pojave čvrstih sastojaka u kateteru ili varijskog pritiska.

F. Primjena lijekova (Doziranje treba biti pod nadzorom ljječnika)

1. Priključak priključnog ljetnice i ispertite injacioni vod s 10ml vode.
2. Primjerite novu špricu s prizrednim lijekom. Lukave pozorate sigumnosu kvačicu na cnu oznaku za dijelimo uvednosti katetera. **Spojite špricu na PLAVI priključak za izgućaju/ primjenu lijekova (oznaken "RBRG./Rx" Prikaz 7-1a) i primijenite lijek. Klinicizi trebaju biti posebno pažljivi, da koriste pravi priključak za izgućaju/primjenu lijekova, samo kada obavljaju postupak izgućaje. NIKADO NE provodi postupak izgućaje kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" Prikaz 7-1b), jer bi to bilo uzrokom pre-napuhavanja retencionog balona i u tom slučaju ne bi bio pravodan postupak izgućaje.** Postupak izgućaje/ispiranja ponoviti onoliko puta koliko je potrebno, kako bi se omogućio normalan učinak pomagala. Primijenite gore naznačeni postupak samo u slučaju kada je potrebno osigurati nesmetani protok stolice u vrećicu za feces. Ukoliko opstruiranim postupkom izgućaja vodom ne dođe do protoka stolice kroz kateter, pomagalo treba zbrinjedisati, kako bi bili sigurni da nema vanjske opterećenje (npr. pritiska od strane dijela tijela, dijela operme) ili nerazlučivosti dijamtr. Ukoliko se ne ustanovi začepa odstranjenja, primijenu pomagala treba prekinuti.
3. Ako zapornog postanje ako bi ostvarivanje ljječnikovog uputstva, ne uvodite ništa u kateter osim lijekova za koje je kateter namijenjen.
4. Prije uvođenja lijeka, pažljivo provjerite ljječnikovu uputu za lijek.
5. Ako primijenite više lijekova, pojedinačno ih isperite vodom, za što treba koristiti isključivo priključak za izgućaju (vidi Smjernice za uporabu, "Izgućaja pomagala"). **Ne koristiti bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" za izgućaju/ispiranje. Ukoliko je opstrukcija kateteru uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.**
6. Ne dopirnosi ručkanje, okretanje ili uklanjanje katetera ili balona. Ako se pojave poteškoće, ne pokušavajte ukloniti pomagalo. Umjesto toga, ispraznite balon; ispustite koji kateteru i balonom i pomnite nježnim kretanje, kako bi se izbjegla ozljeda. Ako se poteškoće nastave, ukloniti pomagalo.
7. Ukoliko se zaključi pomagala nastavi s vile od tri navrata, treba razmotriti mogućnost odstranjenja od daljnje primjene pomagala.
8. Uz pomoć trakica, ukloniti vrećicu za feces sa bok kreveta u položaju koji je niži od položaja pacijenta.

E. Održavanje pomagala

Zamijenite vrećicu za feces po potrebi. Često zatvorite priključak vrećice za feces i odstranite je u skladu s protokolom za otpadni medicinski materijal. Održalo promatrajte pomagalo, zbog mogućeg savijanja katetera, pojave čvrstih sastojaka u kateteru ili varijskog pritiska.

F. Primjena lijekova (Doziranje treba biti pod nadzorom ljječnika)

1. Priključak priključnog ljetnice i ispertite injacioni vod s 10ml vode.
2. Primjerite novu špricu s prizrednim lijekom. Lukave pozorate sigumnosu kvačicu na cnu oznaku za dijelimo uvednosti katetera. **Spojite špricu na PLAVI priključak za izgućaju/ primjenu lijekova (oznaken "RBRG./Rx" Prikaz 7-1a) i primijenite lijek. Klinicizi trebaju biti posebno pažljivi, da koriste pravi priključak za izgućaju/primjenu lijekova, samo kada obavljaju postupak izgućaje. NIKADO NE provodi postupak izgućaje kroz bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" Prikaz 7-1b), jer bi to bilo uzrokom pre-napuhavanja retencionog balona i u tom slučaju ne bi bio pravodan postupak izgućaje.** Postupak izgućaje/ispiranja ponovite onoliko puta koliko je potrebno osigurati nesmetani protok stolice u vrećicu za feces. Ukoliko opstruiranim postupkom izgućaja vodom ne dođe do protoka stolice kroz kateter, pomagalo treba zbrinjedisati, kako bi bili sigurni da nema vanjske opterećenje (npr. pritiska od strane dijela tijela, dijela operme) ili nerazlučivosti dijamtr. Ukoliko se ne ustanovi začepa odstranjenja, primijenu pomagala treba prekinuti.
3. Ako zapornog postanje ako bi ostvarivanje ljječnikovog uputstva, ne uvodite ništa u kateter osim lijekova za koje je kateter namijenjen.
4. Prije uvođenja lijeka, pažljivo provjerite ljječnikovu uputu za lijek.
5. Ako primijenite više lijekova, pojedinačno ih isperite vodom, za što treba koristiti isključivo priključak za izgućaju (vidi Smjernice za uporabu, "Izgućaja pomagala"). **Ne koristiti bijeli priključak za napuhavanje balona (oznaken "c.45ml" za izgućaju/ispiranje. Ukoliko je opstrukcija kateteru uzrokovana tvrdom stolicom, primjenu pomagala treba prekinuti.**
6. Ne dopirnosi ručkanje, okretanje ili uklanjanje katetera ili balona. Ako se pojave poteškoće, ne pokušavajte ukloniti pomagalo. Umjesto toga, ispraznite balon; ispustite koji kateteru i balonom i pomnite nježnim kretanje, kako bi se izbjegla ozljeda. Ako se poteškoće nastave, ukloniti pomagalo.
7. Ukoliko se zaključi pomagala nastavi s vile od tri navrata, treba razmotriti mogućnost odstranjenja od daljnje primjene pomagala.
8. Uz pomoć trakica, ukloniti vrećicu za feces sa bok kreveta u položaju koji je niži od položaja pacijenta.

G. Uzorkovanje

Za uzimanje uzoraka iz katetera, otvorite kapicu priključka za uzorke. Otvorite vrh Luer-slip špricu koz utor unutar priključka za uzorke, kako bi pristupili unutrašnjosti katetera. Izvlačite klip špricu kako bi uzeli uzorak. Izvucite špricu i zatvorite kapicu priključka za uzorke.

H. Uklanjanje pomagala

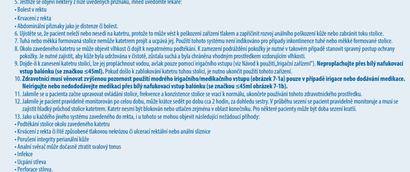
Za uklanjanje balona iz rektuma, prvo je potrebno ispuznti retencioni balon. Priključite špricu na bijeli priključak za napuhavanje (oznaken "c.45ml") i polagano izvucite sve tekućine iz retencionog balona. Prikaz 8) Odspojite špricu i odbacite je u otpad. Prihvatite kateter na dijelu što bližem particionom anusnom otvoru i lagano ga izvucite. Odstranite pomagalo u skladu s protokolom za otpadni medicinski material. U slučaju da je balon teško ili nemoguće isprazniti, odrežite inflacioni lumen i ispustite vodu iz balona. Ne u kojem slučaju pomagalo ne smije biti odstranjeno iz pacijenta, ako je balon još u napuhanom stanju.

Opće upute

Pomagalo se može mijenjati onoliko puta, koliko je potrebno za održavanje normalnih potreba pacijenta.
Ovaj proizvod nije namijenjen sporadi dulje od 29 dana u nizu.
Ukoliko je pakiranje proizvoda oštećeno, proizvod ne upotrebljavati.
Mijenna ljječnika ili vrećica za feces ne prekidajte ovaj postupak od +/-15 % i više sati sano kako indicira.

© 2023 ConvaTec Inc.
™ označuje obchodní známky společností ConvaTec Inc, ConvaRe, logo ConvaRe, ConvaRe Logo, Flexi-Seal, Flexi-Seal Logo i Flexi-Seal SIGNAL jsou registrované obchodní známky společností ConvaRe Inc. v USA.D

POLSKI



1. **Port do irygacji i podawania leków.**
2. **Port do napełniania balonika w wskaźnikiem sygnalizującym**
3. **Port do poboru próbek**
4. **Rękaw odprowadzający**
5. **Wskaźnik położenia**
6. **Niskociśnieniowy balonik retencyjny z łagodnym kształcie**
7. **Łącznik**
8. **Pasek mocujący**
9. **Strzykawka z końcówką Luer-lock**
10. **Worek ze zintegrowanym zapięciem**
11. **Klamra zaciskowa**

TOOTEKIRJELDUS

Flexi-Seal® SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekt sisaldab:

1 pehme silikoonkateetrit, 1 Luer-Lock sidet, 3 kaugjuhtmeti filtriga, 1 kinnitustahmet. (Joonis 1)

Pehme kateeter viiakse väljaheite kogumiseks pärakusse, et koguda nosajäätmed ning suunata neid kehast eemale, kaitsmaks patsiendi nahka ja hoidmaks voodiriided puhtana. Kateetri distaalses otsas on madalsurvega täidetav balloon ning teises otsas kogumiskoti kinnitus. Balloonil all on donaru seme jaoks, mida kasutatakse saab toote paigaldada sõime ajal.

Silikoonkateetri kõige on kinnitatud sinise ja valge värviga avad väidete voolikstega. Ujuvi aju millet on lotjas, 45 ml", kasutatakse fikseerimiskuulsat tõmmistatavi täitmiseks pärast toote viimist patsiendi pärasoolde (Joonis 2-1b). See valge inflatsiooni ava annab ka visuaalse ja kombatava märgi selle kohta, millal madalsurvet täitev balloon on saavutanud oma optimaalse mahu. Teist sinist ava, millel on kiirjas „RBRG./Rx", võib kasutada ükskõik toote tarvitamise ja ravimite manustamiseks, kui see on vajalik. (Joonis 2-1a)

Etteaimatud kõrvaline kasu

Natuursel saadavatele aromaatsete hõlmaad toodete Flexi-Seal™ FMS tootepere kõrvaline kasud ijamgist.

- Väljaheite ohjeldamine ja ärahaisetõrjumine
- Ravimite manustamine viimastele viimaldamine

Nõuded

Uisaks seadme oluku kasutamisega seotud ohutus- ja tõhususnõuete, standardid seadme toimimiskindel ijamgist.

- Toote säilivusaeg 5 aastat
- Kogumiskoti maht peab olema 1 liiter.
- Kogumiskoti peab olema mahamärgistus vahemikus 100 ml kuni 1000 ml täpsusega ± 15%.

NÄIDUSTUSED

Kasutatakse vedela ja poolvedela rooja kogumiseks patsientidel,kellel kontroll oma sooletegevuse üle puudub või on piiratud ja tagada vajadusel ravimite manustamine.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Seda toodet ei tohi kasutada
   - kaarem kui 29 järjestikust päeval
   - peidaolitsil patsientidel (alla 18 aasta vanused patsiendid) kellel seda toote kasutamist ei ole sellel vanusegrupil testitud.

2. Flexi-Seal™ SIGNAL™ väljaheite kogumiskomplekti ei tohiks kasutada inimestel, kellel
   - kahtlustatakse või kellel on pärasoolevärkamiku kahjustus, sh äge-proktiit, ülemiselme proktiit, limaskestahaavandid;
   - on viimase aasta jooksul olnud rektaalsoperatsioon;
   - on mõni päraku- või pärasoolevigastus;
   - on märkimisväärne suurusega ja/või sümptomitega hemorroidid;
   - on päraku- või pärasoolefistulid või stenoos;
   - kahtlustatakse või kellel on pärakuvähk;
   - on paigaldatud kateetrone pärakus- või pärasoolekanalisse;
   - on ülitundlikkus või kellel tekib allergiline reaktsioon siintoni koostisosade suhtes.

HOIATUSED:

- **Hoiatus:** Meditsiiniõdelegal peakslil olema treatitud, et kõiniilsed andmed on piisavad väljaheite kogumiskomplektide kasutamise osas jäänel 14 päeva jooksul kasutamist.
- **Hoiatus:** On olemas oht teatis kasutatavate meditsiiniseadmete (kateetrite, sidmete) ümbruskonnas ebamõistlikult, sealhulgas ja pasiahaitsestumisel, sinetta/aintelede ühendusel, jüsemetist kasutatavad tänuphutaal manzetist ning tiniest enteraalsel ja gastruaal ühendusel.

Nende juhiste eiramisel võivad tekkida tõsised kahjulikud mõjud, sealhulgas ka surm.

ETTEVAATUSABINÕUD JA TÄHELEPANEKUD

1. Pärnikäsite soolestenoosiga patsientidel või patsientidel, kellel on olnud pärasoolevigastusi, kelle seadme kasutamist väljaga tähelepanelikult. Antud seade enam pidevat seadme kasutamise kasulemist eelistav seisunditeta patsiendil selgitada välja pöörates alatus ja asukohti või operatsioonist aleks ümt anatoomiseade asukohti päraseoles/pärakus.
2. Patsiendilel, kellel on kalduvus vertreda, kas on ainebanalgeetilisi- või kõhulihaste lõõgastajaid, kelle seadme kasutamisel olla ettevaatlik. Kui ilmnevad päraseoole vertlemise nähud, tuleb seade kohe eemaldada ning toimetada sealt patsient edasi.
3. Toodet tuleb kasutada ettevaatusega sellaste patsientide (sh vanurite) puhul, kelle seadme kasutamisel olla ettevaatlik. Kui ilmnevad päraseoole vertlemise nähud, tuleb seade kohe eemaldada ning toimetada sealt patsient edasi.
4. Enne Flexi-Seal™ SIGNAL™ FMS süsteemi kasutamist tuleb kõik muud seadmed eemaldada ja ühendused lahutada.
5. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
6. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
7. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
8. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
9. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
10. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
11. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
12. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
13. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
14. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
15. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
16. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
17. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
18. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
19. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
20. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
21. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
22. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
23. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
24. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
25. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
26. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
27. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
28. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
29. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
30. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
31. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
32. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
33. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
34. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
35. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
36. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
37. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
38. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
39. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
40. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
41. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
42. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
43. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
44. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
45. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
46. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
47. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
48. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
49. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
50. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
51. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
52. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
53. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
54. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
55. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
56. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
57. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
58. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
59. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
60. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
61. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
62. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
63. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
64. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
65. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
66. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
67. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
68. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
69. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
70. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
71. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
72. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
73. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
74. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
75. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
76. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
77. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
78. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
79. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
80. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
81. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
82. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
83. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
84. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
85. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
86. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
87. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
88. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
89. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
90. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
91. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
92. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
93. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
94. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
95. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
96. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
97. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
98. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
99. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
100. Kateetrit ei tohi kasutada koos ühegi teise seadmega, mis on mõeldud pärakusse sisestamiseks.
101. Kateetrit ei toh