

EN
3

Angled Tip Ureteral Catheter

Instructions for Use

CS
4

Ureterální katetr se zahnutým hrotem

Návod k použití

DA
6

Ureterkateter med skrå spids

Brugsanvisning

DE
7

Ureterkatheter mit gewinkelter Spitze

Gebrauchsanweisung

EL
9

Ουρητηρικός καθετήρας με γωνιωτό άκρο

Οδηγίες χρήσης

ES
11

Catéter ureteral con punta angulada

Instrucciones de uso

FR
13

Sonde urétérale à extrémité coudée

Mode d'emploi

HU
14

Hajlított csúcsú ureteralis katéter

Használati utasítás

IT
16

Catetere ureterale a punta angolata

Istruzioni per l'uso

NL
18

Ureterkatheter met gehoekte tip

Gebruiksaanwijzing

NO
19

Ureterkateter med vinklet spiss

Bruksanvisning

PL
21

Cewnik moczowodowy z końcówką zgiętą pod kątem

Instrukcja użycia

PT
23

Cateter ureteral com ponta angulada

Instruções de utilização

SV
25

Uretärkateter med vinklad spets

Bruksanvisning



T _ A T U C _ R E V 1

ANGLED TIP URETERAL CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The Angled Tip Ureteral Catheter comes with a catheter and a wire guide. The catheter is constructed from polyurethane tubing and has a female Luer lock adapter. The catheter is 70 cm in length with ink marks and is available in 5 French and 6 French diameters. The distal end of the catheter has a 20° angle, two sideports, and an open distal tip.

The wire guide is constructed from PTFE-coated stainless steel wire. The wire guide's length is 145 cm and the diameter is 0.035 inch.

NOTE: The Angled Tip Catheter can accept wire guides up to 0.038 inch in diameter.

INTENDED USE

These devices are intended for access and catheterization of the urinary tract, including the following applications:

- Delivery of contrast media
- Navigation of a tortuous ureter
- Access, advancement, or exchange of wire guides

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in ureteral access techniques. Standard techniques should be employed.
- Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. Doing so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
- If you encounter resistance while advancing or withdrawing the catheter, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not withdraw the catheter while it is deflected in the cystoscope/endoscope.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may result from catheter placement include, but are not limited to:

- Extravasation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Edema
- Loss of renal function
- Perforation or laceration of the kidney, renal pelvis, ureter, and/or bladder
- Peritonitis
- Urinary tract infection
- Abrasion

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement with a Wire Guide

1. Place the cystoscope within the bladder to locate the ureteral orifice.

2. Flush the catheter of choice.
3. Advance the catheter through the cystoscope and into the bladder.
4. Advance the wire guide through the catheter. Slightly advance and retract the wire guide to assist in gaining access to the ureteral orifice and into the ureter.
5. Once the wire is advanced into the ureter, advance the catheter over the wire and to the desired location within the ureter.
6. Remove the wire guide.
7. Under fluoroscopy, inject contrast media through the catheter to visualize the ureter and to determine required intervention.

Placement without a Wire Guide

1. With the cystoscope in the bladder, locate the ureteral orifice to determine choice of catheter.
2. Flush the catheter.
3. Under direct vision, advance the catheter through the cystoscope and to the desired location within the ureter.
4. Under fluoroscopy, inject contrast media through the ureteral catheter to visualize the ureter and to determine required intervention.

Percutaneous Placement

1. Flush the catheter.
2. With a wire guide already in place within the renal pelvis, advance the catheter over the wire guide and into the renal pelvis.
3. Retract the wire guide to allow the tip of the catheter to form.
4. Advance the catheter to the desired location within the renal pelvis. Slightly advance and retract the wire guide to help navigate the catheter.
5. Once the catheter is in the desired location, deliver the working wire guide of choice through the catheter.
6. Maintain access with the wire guide while removing and discarding the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

URETERÁLNÍ KATETR SE ZAHNUTÝM HROTEM

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Ureterální katetr se zahnutým hrotem se dodává s katetrem a vodicím drátem. Katetr sestává z polyuretanové hadičky a má adaptér se zásuvnou spojkou Luer lock. Katetr je 70 cm dlouhý s inkoustovými značkami a dodává se v průměrech 5 Fr a 6 Fr. Distální konec katetru je zahnutý v úhlu 20°, má dva postranní porty a otevřený distální hrot. Vodicí drát je konstruován z drátu z nerezové oceli potaženého PTFE. Vodicí drát má délku 145 cm a průměr 0,035 inch.

POZNÁMKA: Katetr se zahnutým hrotem může pojmout vodicí dráty o průměru až 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou určeny pro přístup a katetrizaci močových cest, včetně níže uvedených aplikací:

- přívod kontrastní látky
- navigace vinutým ureterem

- přístup, posouvání nebo výměna vodicích drátů

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován k použití u pacientů nevhodných pro katetrizaci.

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ureterálního přístupu. Je třeba používat standardní techniky.
- Vyhněte se ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit celistvost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K nežádoucím příhodám, které mohou nastat při zavedení katetru, patří mimo jiné:

- extravazace
- krvácení
- sepse
- edém
- ztráta funkce ledvin
- perforace nebo lacerace ledviny, renální pánvičky, ureteru a/nebo močového měchýře
- peritonitida
- infekce močových cest
- abraze

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění vodicího drátu

1. Umístěte cystoskop do močového měchýře a vyhledejte ústí ureteru.
2. Propláchněte zvolený katetr.
3. Posouvejte katetr cystoskopem a do močového měchýře.
4. Posouvejte vodicí drát katetrem. Pomalu posouvejte a vytahujte vodicí drát na pomoc při získání přístupu do ústí ureteru a do ureteru.
5. Po posunutí vodicího drátu do ureteru posouvejte katetr po drátu a na cílené místo v ureteru.
6. Vyměňte vodicí drát.
7. Pod skioskopickou kontrolou vstříknete katetrem kontrastní látku pro vizualizaci ureteru a stanovení potřebné intervence.

Zavedení bez vodicího drátu

1. S cystoskopem zavedeným do močového měchýře vyhledejte ústí ureteru, abyste určili vhodný katetr.
2. Propláchněte katetr.
3. Pod přímou vizualizací posouvejte katetr cystoskopem a do požadovaného místa v ureteru.
4. Pod skioskopickou kontrolou vstříknete kontrastní látku ureterálním katetrem pro vizualizaci ureteru a stanovení potřebné intervence.

Perkutánní umístění

1. Propláchněte katetr.
2. S vodicím drátem na místě v renální pánvičce posouvejte katetr po vodicím drátu a do renální pánvičky.

3. Ståhněte vodící drát, aby se hrot katetru mohl zformovat.
4. Posouvejte katetr na požadované místo v renální pávníčce. Vodící drát jemně posouvejte a vytahujte na pomoc při navigaci katetru.
5. Po posunutí katetru do požadovaného místa zaveďte katetrem vybraný pracovní vodící drát.
6. Pomocí vodícího drátu udržujte přístup, katetr vytáhněte a zlikvidujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

URETERKATETER MED SKRÅ SPIDS

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ureterkateteret med skrå spids leveres med et kateter og en kateterleder. Kateteret består af en polyurethanslange og er forsynet med en hun-Luer-adapter. Kateteret har en længde på 70 cm og har farvede markører. Det fås med diameter på 5 Fr og 6 Fr. Kateterets distale ende har en vinkel på 20°, to sideporte og en åben distal spids. Kateterlederen er fremstillet af rustfrit stål og er PTFE-coated. Kateterlederen er 145 cm lang og har en diameter på 0,035 inch.

BEMÆRK: Kateteret med skrå spids kan acceptere kateterledere på op til 0,038 inch i diameter.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder er beregnet til adgang til og kateterisation af urinvejene, herunder følgende anvendelser:

- Levering af kontrastmiddel
- Navigation i snoet urinleder
- Adgang, fremføring eller udskiftning af kateterledere

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt er kontraindiceret til brug hos patienter, der er uegnede til kateterisation.

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i ureteradgangsteknikker. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undgå at bøje eller danne knæ på kateteret inden anlæggelse. Det kan skade kateterets struktur og føre til patientskade.
- Stop, hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/endoskopet.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan opstå efter kateteranlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ekstravasation
- Blødning

- Sepsis
- Ødem
- Tab af nyrefunktion
- Perforation eller laceration af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Urinvejsinfektion
- Abrasion

BRUGSANVISNING

Anbringelse med en kateterleder

1. Anbring cystoskopet i blæren for at finde uretermundingen.
2. Skyl det valgte kateter.
3. Før kateteret gennem cystoskopet og ind i blæren.
4. Før kateterlederen gennem kateteret. Før kateterlederen lidt frem og tilbage for at hjælpe med at få adgang til uretermundingen og ind i ureteren.
5. Når kateterlederen er ført ind i urinlederen, føres kateteret over kateterlederen og frem til det ønskede sted i ureteren.
6. Fjern kateterlederen.
7. Kontrastmiddel injiceres gennem kateteret under gennemlysning for at visualisere ureteren og fastslå påkrævet intervention.

Anbringelse uden en kateterleder

1. Med cystoskopet i blæren findes uretermundingen for at afgøre valg af kateter.
2. Skyl kateteret.
3. Kateteret fremføres under direkte syn gennem cystoskopet og til det ønskede sted i ureteren.
4. Kontrastmiddel injiceres gennem ureterkateteret under gennemlysning for at visualisere ureteren og fastslå påkrævet intervention.

Perkutan anbringelse

1. Skyl kateteret.
2. Med en kateterleder allerede anlagt i nyrepelvis fremføres kateteret over kateterlederen og ind i nyrepelvis.
3. Træk kateterlederen tilbage, så spidsen af kateteret kan dannes.
4. Før kateteret frem til det ønskede sted i nyrepelvis. Før kateterlederen lidt frem og tilbage for at navigere kateteret.
5. Når kateteret er på det ønskede sted, fremføres den valgte arbejdskateterleder gennem kateteret.
6. Oprethold adgang med kateterlederen, mens kateteret fjernes og kasseres.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

URETERKATHETER MIT GEWINKELTER SPITZE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Ureterkatheter mit gewinkelter Spitze wird mit einem Katheter und einem Führungsdraht geliefert. Der Katheter besteht aus einem Polyurethanschlauch mit weiblichem Luer-Lock-Adapter. Der 70 cm lange Katheter weist Farbmarkierungen auf und ist in Durchmessern von 5 Fr und 6 Fr erhältlich. Das distale Ende des Katheters besitzt einen Winkel von 20°, zwei Seitenlöcher und eine offene distale Spitze.

Der Führungsdraht besteht aus mit PTFE beschichtetem Edelstahl. Der Führungsdraht hat eine Länge von 145 cm und einen Durchmesser von 0,035 Inch.

HINWEIS: Der Katheter mit gewinkelter Spitze ist mit Führungsdrähten bis zu einem Durchmesser von 0,038 Inch kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Produkte sind für den Zugang zu den Harnwegen und deren Katheterisierung bestimmt, einschließlich der folgenden Anwendungen:

- Abgabe von Kontrastmittel
- Navigation in einem stark gewundenen Ureter
- Zugang mit, Vorschieben oder Auswechseln von Führungsdrähten

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Ureterzugangstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Biegen und Knicken des Katheters vor der Platzierung vermeiden. Geschieht dies doch, kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, den Vorgang unterbrechen. Die Ursache für den Widerstand bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Den Katheter nicht zurückziehen, während er im Zystoskop/Endoskop gebogen ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Katheterplatzierung sind insbesondere:

- Extravasation
- Hämorrhagie
- Sepsis
- Ödem
- Verlust der Nierenfunktion
- Perforation oder Laceration von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase
- Peritonitis
- Harnwegsinfektion
- Abschürfungen

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Platzierung mit Führungsdraht

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren.
2. Den gewählten Katheter spülen.
3. Den Katheter durch das Zystoskop in die Blase vorschieben.
4. Den Führungsdraht durch den Katheter vorschieben. Den Führungsdraht leicht vorschieben und zurückziehen, um den Zugang zur Uretermündung und in den Ureter zu erleichtern.

5. Sobald der Führungsdraht in den Ureter vorgeschoben wurde, den Katheter über den Führungsdraht an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
6. Den Führungsdraht entfernen.
7. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Katheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

Platzierung ohne Führungsdraht

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren, um den Katheter auszuwählen.
2. Den Katheter spülen.
3. Den Katheter unter direkter Sicht durch das Zystoskop an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
4. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Ureterkatheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

Perkutane Platzierung

1. Den Katheter spülen.
2. Nachdem ein Führungsdraht im Nierenbecken platziert wurde, den Katheter über den Führungsdraht ins Nierenbecken vorschieben.
3. Den Führungsdraht zurückziehen, damit die Katheterspitze sich formen kann.
4. Den Katheter an die vorgesehene Stelle im Nierenbecken vorschieben. Den Führungsdraht leicht vorschieben und zurückziehen, um die Navigation des Katheters zu erleichtern.
5. Wenn sich der Katheter an der vorgesehenen Stelle befindet, den ausgewählten Arbeitsführungsdraht durch den Katheter einführen.
6. Den Zugang mit dem Führungsdraht beibehalten, während der Katheter entfernt und entsorgt wird.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΓΩΝΙΩΤΟ ΑΚΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο ουρητηρικός καθετήρας με γωνιωτό άκρο παρέχεται με έναν καθετήρα και έναν συρμάτινο οδηγό. Ο καθετήρας είναι κατασκευασμένος από σωληνώση πολυουρεθάνης και έχει έναν προσαρμογέα θηλυκού Luer. Ο καθετήρας έχει μήκος 70 cm με σημάδια μελάνης και διατίθεται σε διαμέτρους 5 Fr και 6 Fr. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα έχει γωνία 20°, δύο πλευρικές θύρες και ένα ανοικτό περιφερικό άκρο.

Ο συρμάτινος οδηγός είναι κατασκευασμένος από σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα με επικάλυψη από PTFE. Το μήκος του συρμάτινου οδηγού είναι 145 cm και η διάμετρός του 0,035 inch.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας με γωνιωτό άκρο μπορεί να δεχτεί συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου έως και 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για πρόσβαση και καθετηριασμό της ουροποιητικής οδού, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω εφαρμογών:

- Χορήγηση σκιαγραφικών μέσων

- Πλοήγηση σε ειδικοειδή ουρητήρα
- Πρόσβαση, προώθηση ή εναλλαγή συρμάτων οδηγών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ουρητηρικής πρόσβασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση. Εάν το κάνετε αυτό θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα και να επέλθει τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα στο κυστεοσκόπιο/ενδοσκόπιο.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Εξαγγείωση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Οίδημα
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Διάτρηση ή ρήξη του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Περιτονίτιδα
- Ουρολοίμωξη
- Εκδορά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση με συρμάτινο οδηγό

1. Τοποθετήστε το κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη για να εντοπίσετε το στόμιο του ουρητήρα.
2. Εκπλύνετε τον καθετήρα της επιλογής σας.
3. Προωθήστε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη, διαμέσου του κυστεοσκοπίου.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του καθετήρα. Προωθήστε ελαφρώς και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, για την υποβοήθηση της απόκτησης πρόσβασης στο στόμιο του ουρητήρα και στον ουρητήρα.
5. Μετά την προώθηση του σύρματος μέσα στον ουρητήρα, προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από το σύρμα, προς την επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
6. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
7. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του καθετήρα, για να απεικονίσετε τον ουρητήρα και να προσδιορίσετε την απαιτούμενη παρέμβαση.

Τοποθέτηση χωρίς συρμάτινο οδηγό

1. Με το κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη, εντοπίστε το στόμιο του ουρητήρα για να καθορίσετε την επιλογή του καθετήρα.
2. Εκπλύνετε τον καθετήρα.
3. Υπό άμεσο οπτικό έλεγχο, προωθήστε τον καθετήρα, διαμέσου του κυστεοσκοπίου, προς την επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του ουρητηρικού καθετήρα, για να απεικονίσετε τον ουρητήρα και να προσδιορίσετε την απαιτούμενη παρέμβαση.

Διαδερμική τοποθέτηση

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα.
2. Με έναν συμμάτινο οδηγό ήδη τοποθετημένο στη νεφρική πύελο, προωθήστε τον καθετήρα, πάνω από τον συμμάτινο οδηγό, εντός της νεφρικής πυέλου.
3. Αποσύρετε τον συμμάτινο οδηγό για να επιτρέψετε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα.
4. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός της νεφρικής πυέλου. Προωθήστε ελαφρώς και αποσύρετε τον συμμάτινο οδηγό, για να υποβοηθήσετε την πλοήγηση του καθετήρα.
5. Μετά την τοποθέτηση του καθετήρα στην επιθυμητή θέση, τοποθετήστε τον συμμάτινο οδηγό εργασίας της επιλογής σας διαμέσου του καθετήρα.
6. Διατηρήστε την πρόσβαση με τον συμμάτινο οδηγό ενόσω αφαιρείτε και απορρίπτετε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παραπεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

CATÉTER URETERAL CON PUNTA ANGULADA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter ureteral con punta angulada consta de un catéter y un guía. El catéter está hecho de tubo de poliuretano y tiene un adaptador Luer Lock hembra. El catéter tiene 70 cm de longitud con marcas de tinta y está disponible en diámetros de 5 y 6 Fr. La punta distal del catéter tiene un ángulo de 20°, dos orificios laterales y una punta distal abierta.

La guía está hecha de alambre de acero inoxidable revestido de PTFE. La longitud de la guía es 145 cm y el diámetro es 0,035 inch.

NOTA: El catéter ureteral con punta angulada puede aceptar guías de hasta 0,038 inch de diámetro.

INDICACIONES

Estos dispositivos están diseñados para el acceso y el cateterismo del tracto urinario, lo que incluye las aplicaciones siguientes:

- Administración del medio de contraste
- Navegación por un uréter tortuoso
- Acceso, avance o intercambio de guías

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para usarse en pacientes no aptos para el cateterismo.

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso ureteral. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Evite doblar o retorcer el catéter antes de colocarlo. De lo contrario, podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones en el paciente.

- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del catéter, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopia/endoscopia.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden resultar de la colocación del catéter incluyen, entre otras:

- Extravasación
- Hemorragia
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación o laceración del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga urinaria
- Peritonitis
- Infección de las vías urinarias
- Abrasión

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación con una guía

1. Coloque el cistoscopia dentro de la vejiga urinaria para ubicar el orificio uretral.
2. Irrigue el catéter que desee.
3. Avance el catéter por el cistoscopia hasta el interior de la vejiga urinaria.
4. Haga avanzar la guía a través del catéter. Avance ligeramente y retraiga la guía para conseguir acceso al orificio uretral y al interior del uréter.
5. Una vez avanzada la guía hacia el interior del uréter, avance el catéter sobre la guía y hasta la ubicación deseada dentro del uréter.
6. Retire la guía.
7. Mediante fluoroscopia, inyecte el medio de contraste a través del catéter para visualizar el uréter y determinar la intervención necesaria.

Colocación sin una guía

1. Con el cistoscopia en la vejiga urinaria, ubique el orificio uretral para determinar la elección del catéter.
2. Lave el catéter.
3. Bajo visión directa, avance el catéter a través del cistoscopia y hasta la ubicación deseada en el uréter.
4. Mediante fluoroscopia, inyecte el medio de contraste a través del catéter uretral para visualizar el uréter y determinar la intervención necesaria.

Colocación percutánea

1. Lave el catéter.
2. Con una guía ya colocada en la pelvis renal, avance el catéter sobre la guía y hacia el interior de la pelvis renal.
3. Retraiga la guía para permitir que la punta del catéter adquiera su forma prevista.
4. Avance el catéter hasta la ubicación deseada de la pelvis renal. Avance ligeramente y retraiga la guía para permitir la navegación del catéter.
5. Una vez colocado el catéter en la ubicación deseada, coloque la guía de trabajo que vaya a utilizar a través del catéter.
6. Mantenga el acceso con la guía mientras retira y desecha el catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

SONDE URÉTÉRALE À EXTRÉMITÉ COUDÉE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde urétérale à extrémité coudée inclut une sonde et un guide. La sonde est fabriquée à partir d'une tubulure en polyuréthane et est dotée d'un adaptateur Luer lock femelle. La sonde de 70 cm de long est dotée de repères à l'encore et est disponible en diamètres de 5 et 6 Fr. L'extrémité distale de la sonde a un angle de 20°, deux orifices latéraux et une extrémité distale ouverte.

Le guide est fabriqué à partir d'un fil en acier inoxydable revêtu de PTFE. La longueur du guide est de 145 cm et le diamètre est de 0,035 inch.

REMARQUE : La sonde à extrémité coudée est compatible avec les guides d'un diamètre maximum de 0,038 inch.

UTILISATION

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés pour l'accès aux voies urinaires et leur cathétérisme, notamment pour les applications suivantes :

- Administration de produit de contraste
- Navigation dans un uretère tortueux
- Accès via un guide, avancement ou échange de guides

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation chez les patients pour lesquels le cathétérisme est inadapté.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès urétéral. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Éviter les courbures ou les plicatures de la sonde avant la mise en place. Cela pourrait endommager l'intégrité de la sonde et entraîner des lésions chez le patient.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait de la sonde, arrêter. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Ne pas retirer la sonde alors qu'elle est courbée dans le cystoscope/endoscope.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables qui peuvent résulter de la mise en place de la sonde, on citera :

- Extravasation
- Hémorragie
- Sepsis
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation ou laceration du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

MODE D'EMPLOI

Mise en place à l'aide d'un guide

1. Placer le cystoscope dans la vessie pour repérer l'orifice urétéral.
2. Rincer la sonde choisie.
3. Avancer la sonde par le cystoscope et jusque dans la vessie.
4. Avancer le guide par la sonde. Avancer légèrement et rétracter le guide afin de faciliter l'accès à l'orifice urétéral et jusque dans l'uretère.
5. Une fois que le guide est avancé jusque dans l'uretère, avancer la sonde sur le guide et jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.
6. Retirer le guide.
7. Sous radioscopie, injecter le produit de contraste par la sonde afin de visualiser l'uretère et déterminer l'intervention requise.

Mise en place sans guide

1. Avec le cystoscope dans la vessie, repérer l'orifice urétéral afin de déterminer le choix de la sonde.
2. Rincer la sonde.
3. Sous visualisation directe, avancer la sonde par le cystoscope et jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.
4. Sous radioscopie, injecter le produit de contraste par la sonde urétérale afin de visualiser l'uretère et déterminer l'intervention requise.

Mise en place percutanée

1. Rincer la sonde.
2. À l'aide d'un guide déjà en place à l'intérieur du bassin, avancer la sonde sur le guide et jusque dans le bassin.
3. Rétracter le guide afin de permettre à l'extrémité de la sonde se former.
4. Avancer la sonde jusqu'à l'emplacement voulu à l'intérieur du bassin. Avancer légèrement et rétracter le guide afin de faciliter la navigation de la sonde.
5. Une fois que la sonde se trouve à l'emplacement voulu, larguer le guide choisi par la sonde.
6. Maintenir l'accès à l'aide du guide tout en retirant et jetant la sonde.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

HAJLÍTOTT CSÚCSÚ URETERALIS KATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A hajlított csúcsú ureteralis katéter egy katéterből és egy vezetődórtból áll. A katéter poliuretán csőből készült, és aljzat típusú Luer-zárás adapterrel rendelkezik. A katéter 70 cm hosszúságú, jelzésekkel ellátott és 5 Fr, illetve 6 Fr átmérővel kapható. A katéter disztális vége 20°-os szögben hajlított, továbbá két oldalnyílással és nyitott disztális csúccsal rendelkezik.

A vezetődórt PTFE-bevonatú rozsdamentes acél drótból készült. A vezetődórt hossza 145 cm, átmérője 0,035 inch.

MEGJEGYZÉS: A hajlított csúcsú katéter legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődórtokkal kompatibilis.

RENDELTETÉS

Ezek az eszközök a húgyutakhoz való hozzáférésre és azok katéterezésére szolgálnak, többek között a következő alkalmazásokban:

- Kontrasztanyag bejuttatása
- Kanyargós üréterben való navigálás
- Vezetődróttal való hozzáférés, azok előretolása vagy cseréje

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék az ureterális hozzáférés technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során ellenállást érez, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzza vissza a katétert olyankor, amikor meg van hajlítva a cisztoszkópban/endoszkópban.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A katéterbehelyezés többek között a következő nemkívánatos eseményeket okozhatja:

- Extravasatio
- Vérzés
- Szepszis
- Ödéma
- Vesefunkció leállása
- A vese, a vesemedence, az üréter és/vagy a húgyhólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Behelyezés vezetődróttal

1. Helyezze el a cisztoszkópot a húgyhólyag belsejében, hogy megállapítsa az üréternyílás helyét.
2. Öblítse át a kiválasztott katétert.
3. Tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a húgyhólyagba.
4. Tolja át a vezetődrótot a katéteren. Kissé tolja előre és húzza vissza a vezetődrótot, hogy segítse a bejutást az üréternyílásba és az üréterbe.
5. Amint a drótot betolja az üréterbe, tolja előre a katétert a vezetődrótot mentén, a kívánt helyre az üréter belsejében.
6. Távolítsa el a vezetődrótot.
7. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a katéteren át, hogy láthatóvá tegye az ürétert, és döntsön a szükséges beavatkozásról.

Behelyezés vezetődrót nélkül

1. A húgyhólyagban lévő cisztoszkóp segítségével azonosítsa az üréternyílás helyét, hogy katétert választhasson.
2. Öblítse át a katétert.

3. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a kívánt helyre az ureter belsejében.
4. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot az ureterális katéteren át, hogy láthatóvá tegye az uretert és döntsön a szükséges beavatkozásról.

Perkután behelyezés

1. Öblítse át a katétert.
2. Amikor egy vezetődrt már a helyén van a vesemedencében, tolja előre a katétert a vezetődrt mentén a vesemedencébe.
3. Húzza vissza a vezetődrtot, hogy a katéter végének formája kialakulhasson.
4. Tolja előre a katétert a kívánt helyre a vesemedencében. Kissé tolja előre és húzza vissza a vezetődrtot, hogy segítse a katéter navigálását.
5. Amint a katéter a kívánt helyre ért, a katéteren át juttassa be a kiválasztott „munka”-vezetődrtot.
6. A katéter eltávolítása és hulladékba helyezése közben a vezetődrt segítségével tartsa fenn a hozzáférést.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzó csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilizációja kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

CATETERE URETERALE A PUNTA ANGOLATA

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere ureterale a punta angolata viene fornito con un catetere e una guida. Il catetere è realizzato in poliuretano tubolare ed è dotato di un adattatore Luer Lock femmina. Il catetere è lungo 70 cm, è dotato di contrassegni ed è disponibile nei diametri da 5 Fr e 6 Fr. L'estremità distale del catetere ha un'angolazione di 20°, due fori laterali e una punta distale aperta.

La guida è realizzata in filo di acciaio inossidabile ricoperto di PTFE. La guida è lunga 145 cm e ha un diametro di 0,035 inch.

NOTA: il catetere a punta angolata è compatibile con guide del diametro massimo di 0,038 inch.

USO PREVISTO

Questi dispositivi sono previsti per l'accesso e il cateterismo del tratto urinario, incluse le seguenti applicazioni:

- somministrazione di mezzo di contrasto
- attraversamento di un uretere tortuoso
- accesso mediante guida, avanzamento o scambio di guide

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è controindicato per l'uso nei pazienti non idonei al cateterismo.

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso agli ureteri. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.

- Non piegare o attorcigliare il catetere prima del suo posizionamento per evitare di comprometterne l'integrità e di determinare il rischio di lesioni al paziente.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, fermarsi e determinare la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopia/endoscopia.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono manifestarsi a seguito del posizionamento del catetere includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Stravasamento
- Emorragia
- Sepsis
- Edema
- Perdita della funzionalità renale
- Perforazione o lacerazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite
- Infezione delle vie urinarie
- Abrasione

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento con una guida

1. Posizionare il cistoscopia all'interno della vescica per individuare il meato ureterale.
2. Lavare il catetere selezionato per la procedura.
3. Fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopia fino all'interno della vescica.
4. Fare avanzare la guida attraverso il catetere. Fare avanzare e ritirare leggermente la guida per agevolare l'accesso al meato ureterale e all'uretere.
5. Quando la guida si trova all'interno dell'uretere, fare avanzare il catetere lungo la guida fino al punto previsto nell'uretere.
6. Rimuovere la guida.
7. Sotto osservazione fluoroscopica, iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere per visualizzare l'uretere e determinare l'intervento da effettuare.

Posizionamento senza una guida

1. Con il cistoscopia nella vescica, individuare il meato ureterale per determinare quale catetere utilizzare.
2. Lavare il catetere.
3. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopia fino al punto desiderato all'interno dell'uretere.
4. In fluoroscopia, iniettare il mezzo di contrasto attraverso il catetere ureterale per visualizzare l'uretere e determinare l'intervento da effettuare.

Posizionamento per via percutanea

1. Lavare il catetere.
2. Con una guida già posizionata all'interno della pelvi renale, fare avanzare il catetere lungo la guida fino all'interno della pelvi renale.
3. Ritirare la guida per consentire alla punta del catetere di assumere la forma corretta.
4. Fare avanzare il catetere fino al punto desiderato all'interno della pelvi renale. Fare avanzare e ritirare appena la guida per facilitare il movimento del catetere.
5. Quando il catetere si trova nel punto previsto, inserire attraverso il catetere la guida operativa selezionata.
6. Mantenere l'accesso con la guida mentre si rimuove e smaltisce il catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

URETERKATHETER MET GEHOEKTE TIP

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ureterkatheter met gehoekte tip wordt geleverd met een katheter en een voerdraad. De katheter is vervaardigd van een stuk polyurethaan slang en heeft een vrouwelijke Luerlock-adaptor. De katheter is 70 cm lang, is voorzien van inktmarkeringen en is verkrijgbaar in een diameter van 5 Fr en 6 Fr. Het distale uiteinde van de katheter heeft een hoek van 20°, twee zijopeningen en een open distale tip.

De voerdraad is vervaardigd van roestvrij staal met PTFE-coating. De voerdraad heeft een lengte van 145 cm en een diameter van 0,035 inch.

NB: De katheter met gehoekte tip is compatibel met voedraden met een diameter van maximaal 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor toegang tot en katheterisatie van de urinewegen, onder meer voor de volgende toepassingen:

- Toediening van contrastmiddel
- Navigatie door een kronkelige ureter
- Toegang voor, opvoeren van of verwisselen van voedraden

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor uretertoegang. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Voorkom verbuigen en knikken van de katheter vóór de plaatsing. Hierdoor kan de integriteit van de katheter worden aangetast, met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- Als u weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u de beweging staken. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Trek de katheter niet terug terwijl deze verbogen is in de cystoscoop/endoscoop.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden ten gevolge van katheterplaatsing, zijn onder meer:

- Extravasatie
- Hemorragie
- Sepsis
- Oedeem
- Verlies van nierfunctie

- Perforatie of laceratie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- Peritonitis
- Urineweginfectie
- Abrasie

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsen met een voeddraad

1. Plaats de cystoscoop in de blaas om de plaats van het ostium van de ureter te bepalen.
2. Spoel de gekozen katheter door.
3. Voer de katheter door de cystoscoop op tot in de blaas.
4. Voer de voeddraad op door de katheter. Voer de voeddraad enigszins op en trek hem weer terug om het verkrijgen van toegang tot het ostium van de ureter en de ureter zelf te vergemakkelijken.
5. Nadat de draad in de ureter is opgevoerd, voert u de katheter over de draad op naar de gewenste plaats in de ureter.
6. Verwijder de voeddraad.
7. Injecteer onder fluoroscopie contrastmiddel door de katheter om de ureter te visualiseren en te bepalen of en welke ingreep vereist is.

Plaatsen zonder een voeddraad

1. Bepaal met de cystoscoop in de blaas de plaats van het ostium van de ureter om vast te stellen welke katheter moet worden gebruikt.
2. Spoel de katheter door.
3. Voer de katheter onder direct zicht door de cystoscoop op naar de gewenste plaats in de ureter.
4. Injecteer onder fluoroscopie contrastmiddel door de ureterkatheter om de ureter te visualiseren en te bepalen of en welke ingreep vereist is.

Percutane plaatsing

1. Spoel de katheter door.
2. Met een voeddraad reeds aangebracht in het pelvis renalis voert u de katheter over de voeddraad op tot in het pelvis renalis.
3. Trek de voeddraad zo ver terug dat de tip van de katheter zich kan vormen.
4. Voer de katheter op naar de gewenste plaats in het pelvis renalis. Voer de voeddraad enigszins op en trek hem weer terug om het navigeren van de katheter te vergemakkelijken.
5. Wanneer de katheter op de gewenste plaats is, brengt u de gekozen werkvoeddraad in via de katheter.
6. Behoud toegang met de voeddraad terwijl u de katheter verwijdt en wegwerpt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

URETERKATETER MED VINKLET SPISS

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner for denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ureterkateteret med vinklet spiss leveres med et kateter og en ledevaier. Kateteret er laget av polyuretanslange og har en hunn-luer-lock-adapter. Kateteret er 70 cm langt, har blekkmerker og er tilgjengelig med diameterne 5 Fr og 6 Fr. Den distale enden av kateteret har en 20° vinkel, to sideporter og en åpen distal spiss.

Ledevaieren er fremstilt av PTFE-belagt vaier i rustfritt stål. Ledevaierens lengde er 145 cm og diameteren er 0,035 inch.

MERK: Kateteret med vinklet spiss passer for ledevaiere med opptil 0,038 inch i diameter.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene er tiltenkt for tilgang til og kateterisering av urinrøret, innbefattet følgende bruksområder:

- Levering av kontrastmiddel
- Navigering av et buktende ureter
- Tilgang, fremføring eller utskifting av ledevaiere.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres for bruk på pasienter som ikke egner seg for kateterisering.

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med uretertilgangsteknikker. Standard teknikker skal brukes.
- Unngå at kateteret bøyes eller får knekk før plasseringen. Hvis det skjer, kan kateterets integritet bli ødelagt og føre til pasientskade.
- Hvis du møter motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake, må du stoppe. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ikke trekk ut kateteret mens det er bøyd i cystoskopet/endoskopet.

MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme ved kateterplassering innbefatter, men er ikke begrenset til:

- ekstravasasjon
- blødning
- sepsis
- ødem
- tap av nyrefunksjon
- perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- peritonitt
- urinveisinfeksjon
- abrasjon

BRUKSANVISNING

Plassering med en ledevaier

1. Plasser cystoskopet i blæren for å lokalisere ureteråpningen.
2. Skyll det valgte kateteret.
3. Før kateteret frem gjennom cystoskopet og inn i blæren.
4. Før ledevaieren frem gjennom kateteret. Før ledevaieren litt frem og trekk den tilbake for å hjelpe med å få tilgang til ureteråpningen og inn til ureteret.
5. Når vaieren er ført frem inn til ureteret, fører du kateteret frem over vaieren og til ønsket plassering inne i ureteret.
6. Fjern ledevaieren.

7. Injiser kontrastmiddel gjennom kateteret under gjennomlysning for å visualisere ureteret og bestemme nødvendig intervensjon.

Plassering uten en ledevaier

1. Med cystoskopet i blæren, lokaliser ureteråpningen for å bestemme valg av kateter.
2. Skyll kateteret.
3. Mens du ser kateteret, fører du det gjennom cystoskopet og til ønsket lokalisering inne i ureteret.
4. Injiser kontrastmiddel gjennom ureterkateteret under gjennomlysning for å visualisere ureteret og bestemme nødvendig intervensjon.

Perkutan plassering

1. Skyll kateteret.
2. Med en ledevaier allerede på plass i nyrebekkenet, fører du kateteret frem over ledevaieren og inn i nyrebekkenet.
3. Trekk ledevaieren tilbake slik at spissen på kateteret kan formes.
4. Før kateteret frem til ønsket sted inne i nyrebekkenet. Før ledevaieren litt frem og trekk den tilbake for å hjelpe med å navigere kateteret.
5. Når kateteret er på ønsket sted, fører du den valgte arbeidsledevaieren gjennom kateteret.
6. Oppretthold tilgang med ledevaieren mens du fjerner og kaster kateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

CEWNIK MOCZOWODOWY Z KOŃCÓWKĄ ZGIĘTĄ POD KĄTEM

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik moczowodowy z końcówką zgiętą pod kątem jest wyposażony w cewnik i przewodnik. Cewnik jest wykonany z drenu poliuretanowego i jest wyposażony w żeńską złączkę Luer Lock. Cewnik ma długość 70 cm i oznaczenia oraz jest dostępny w rozmiarach 5 Fr i 6 Fr. Koniec dystalny cewnika jest zgięty pod kątem 20°, ma dwa porty boczne i otwartą końcówkę dystalną.

Prowadnik jest wykonany z drutu ze stali nierdzewnej z powłoką PTFE. Prowadnik ma długość 145 cm i średnicę 0,035 inch.

UWAGA: Z cewnikiem z końcówką zgiętą pod kątem mogą być używane przewodniki o średnicy do 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

Urządzenia te są przeznaczone do dostępu oraz cewnikowania w drogach moczowych, w tym do następujących zastosowań:

- Podawanie środka kontrastowego
- Nawigowanie w obrębie krętego moczowodu
- Dostęp dla przewodników, ich wprowadzanie lub wymiana

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik dostępu moczowodowego. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlania cewnika przed jego umieszczeniem. Takie postępowanie może naruszyć integralność cewnika i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy wycofywać cewnika podczas gdy jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane, które mogą wynikać z umieszczania cewnika, to między innymi:

- Wynacynienie
- Krwotok
- Posocznica
- Obrzęk
- Utrata funkcji nerek
- Perforacja lub skaleczenie nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Zapalenie otrzewnej
- Zakażenie dróg moczowych
- Otarcie

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie z użyciem przewodnika

1. Umieścić cystoskop w pęcherzu moczowym w celu zlokalizowania ujścia moczowodu.
2. Przepłukać wybrany cewnik.
3. Wprowadzić cewnik przez cystoskop do pęcherza moczowego.
4. Wprowadzić przewodnik przez cewnik. Delikatnie wprowadzać i wycofywać przewodnik, aby pomóc w uzyskaniu dostępu do ujścia moczowodu i do moczowodu.
5. Kiedy przewodnik będzie wprowadzony do moczowodu, wsunąć cewnik po przewodniku i dożądanego położenia w obrębie moczowodu.
6. Usunąć przewodnik.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik, aby uwidocznć moczowód i określić wymaganą interwencję.

Umieszczanie bez przewodnika

1. Używając cystoskopu umieszczonego w pęcherzu moczowym, zlokalizować ujście moczowodu w celu dobrania właściwego cewnika.
2. Przepłukać cewnik.
3. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić cewnik przez cystoskop i dożądanego położenia w obrębie moczowodu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik moczowodowy, aby uwidocznć moczowód i określić wymaganą interwencję.

Umieszczanie przezskórne

1. Przepłukać cewnik.
2. Kiedy przewodnik jest już umieszczony w obrębie miedniczki nerkowej, wprowadzić cewnik po przewodniku do miedniczki nerkowej.
3. Wycofać przewodnik, aby umożliwić końcówce cewnika przybranie właściwego kształtu.

4. Wprowadzić cewnik do żądanego położenia w obrębie miedniczki nerkowej. Delikatnie wprowadzać i wycofywać przewodnik, aby pomóc w umieszczaniu cewnika.
5. Kiedy cewnik znajdzie się w żądanym położeniu, wprowadzić wybrany przewodnik roboczy przez cewnik.
6. Utrzymywać dostęp przy pomocy przewodnika podczas wyjmowania i utylizowania cewnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CATETER URETERAL COM PONTA ANGULADA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou a um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter ureteral com ponta angulada é fornecido com um cateter e um fio guia. O cateter é fabricado em tubagem de poliuretano e tem um adaptador Luer-Lock fêmea. O cateter tem 70 cm de comprimento com marcas a tinta e está disponível em diâmetros de 5 Fr e 6 Fr. A extremidade distal do cateter tem um ângulo de 20°, dois orifícios laterais e uma ponta distal aberta.

O fio guia é fabricado em fio de aço inoxidável revestido de PTFE. O fio guia tem 145 cm de comprimento e 0,035 inch de diâmetro.

NOTA: O cateter com ponta angulada pode aceitar fios guia de até 0,038 inch de diâmetro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos destinam-se ao acesso e cateterismo do trato urinário, incluindo as seguintes aplicações:

- Administração de meio de contraste
- Navegação através de um úterio tortuoso
- Acesso, avanço ou troca de fios guia

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo está contraindicado para utilização em doentes inadequados para cateterismo.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de acesso ureteral. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Se o fizer, poderá danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no doente.
- Se encontrar resistência ao fazer avançar ou a retirar o cateter, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Não retire o cateter enquanto ele está defletido no cistoscópio/endoscópio.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos que podem resultar da colocação do cateter incluem, mas não estão limitados a:

- Extravasamento

- Hemorragia
- Sepsis
- Edema
- Perda de função renal
- Perfuração ou laceração de um rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Peritonite
- Infecção do trato urinário
- Abrasão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação com um fio guia

1. Coloque o cistoscópio no interior da bexiga para localizar o orifício ureteral.
2. Irrigue o cateter selecionado.
3. Faça avançar o cateter através do cistoscópio e para o interior da bexiga.
4. Faça avançar o fio guia através do cateter. Faça avançar e retraia ligeiramente o fio guia para auxiliar na obtenção de acesso ao orifício ureteral e para o interior do uréter.
5. Uma vez avançado o fio no uréter, faça avançar o cateter sobre o fio e para a localização desejada no interior do uréter.
6. Retire o fio guia.
7. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

Colocação sem fio guia

1. Com o cistoscópio na bexiga, localize o orifício ureteral para determinar a seleção do cateter.
2. Irrigue o cateter.
3. Sob visualização direta, faça avançar o cateter através do cistoscópio e para a localização desejada no interior do uréter.
4. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter ureteral para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

Colocação percutânea

1. Irrigue o cateter.
2. Com um fio guia já instalado no interior da pélvis renal, faça avançar o cateter sobre o guia de fio e para o interior da pélvis renal.
3. Retraia o fio guia para permitir que a ponta do cateter se forme.
4. Faça avançar o cateter para o local desejado no interior da pélvis renal. Faça avançar e retraia ligeiramente o fio guia para auxiliar na navegação do cateter.
5. Assim que o cateter estiver na localização desejada, coloque o fio guia operacional selecionado através do cateter.
6. Mantenha o acesso com o fio guia enquanto retira e descarta o cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

URETÄRKATETER MED VINKLAD SPETS

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Uretärkatetern med vinklad spets levereras med en kateter och en ledare. Katetern är tillverkad av polyuretanslang och har en Luer-låsadapter av hontyp. Katetern är 70 cm lång med tryckta markeringar. Den finns tillgänglig i diametrarna 5 Fr och 6 Fr. Kateterns distala ände har en 20° vinkel, två sidoportar och en öppen distal spets.

Ledaren är konstruerad av PTFE-belagd tråd av rostfritt stål. Ledaren är 145 cm lång med en diameter på 0,035 inch.

OBS! Katetern med vinklad spets kan inhysa ledare med diameter upp till 0,038 inch.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa produkter är avsedda för åtkomst och katetrisering av urinvägarna, omfattande följande tillämpningar:

- Leverans av kontrastmedel
- Navigering av en slingrig uretär
- Åtkomst, framförande och byte av ledare

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad för användning på patienter som är olämpliga för katetrisering.

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för uretäråtkomst. Standardtekniker bör tillämpas.
- Undvik att böja eller vika katetern före placering. Detta kan skada kateterns integritet och resultera i patientskada.
- Om du stöter på motstånd vid framförandet eller tillbakadragandet av katetern, avbryt. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Dra inte tillbaka en böjd kateter i cystoskopet/endoskopet.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan resultera vid kateterplacering omfattar, men är inte begränsade till:

- Extravasering
- Hemorragi
- Sepsis
- Ödem
- Förlust av njurfunktion
- Perforation eller laceration av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa
- Peritonit
- Urinvägsinfektion
- Abrasion

BRUKSANVISNING

Placering med en ledare

1. Placera cystoskopet i urinblåsan för att lokalisera uretäröppningen.
2. Spola den valda katetern.
3. För in katetern genom cystoskopet och in i urinblåsan.

4. För fram ledaren genom katetern. För fram och dra tillbaka ledaren något för att hjälpa till att erhålla åtkomst till uretäröppningen och in i uretären.
5. Så snart ledaren är införd i uretären, för fram katetern över ledaren och vidare till den önskade platsen i uretären.
6. Ta bort ledaren.
7. Under fluoroskopi, injicera kontrastmedel genom katetern för att visualisera uretären och fastställa nödvändig åtgärd.

Placering utan en ledare

1. Med cystoskopet i urinblåsan, lokalisera uretäröppningen för att bestämma kateterväl.
2. Spola katetern.
3. Under direkt uppsyn, för fram katetern genom cystoskopet och till den önskade platsen i uretären.
4. Under fluoroskopi, injicera kontrastmedel genom uretärkatetern för att visualisera uretären och fastställa nödvändig åtgärd.

Perkutan placering

1. Spola katetern.
2. Med en ledare redan på plats i njurbäckenet, för fram katetern över ledaren och in i njurbäckenet.
3. Dra tillbaka ledaren för att medge att kateterspetsen formas.
4. För fram katetern till den önskade platsen i njurbäckenet. För fram och dra tillbaka ledaren något för att hjälpa till att navigera katetern.
5. Så snart katetern finns på den önskade platsen, för in den valda arbetande ledaren genom katetern.
6. Upprätthåll åtkomst med ledaren medan katetern avlägsnas och kasseras.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario
de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-07
T_ATUC_REV1