

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN 3	Cone Tip Ureteral Catheter & Rutner Universal Wedge Catheter Instructions for Use
CS 4	Ureterální katetr s kuželovým hrotem a univerzální klínový katetr Rutner Návod k použití
DA 4	Ureterkateter med konisk spids og Rutner universelt kilekateter Brugsanvisning
DE 5	Ureterkatheter mit Konusspitze und Rutner universeller Wedge-Katheter Gebrauchsanweisung
EL 6	Ουρητηρικός καθετήρας με κωνικό άκρο και σφηνοειδής καθετήρας γενικής χρήσης Rutner Οδηγίες χρήσης
ES 7	Catéter ureteral con punta cónica y catéter de cuña universal Rutner Instrucciones de uso
FR 8	Sonde urétérale à extrémité conique et sonde cunéiforme universelle de Rutner Mode d'emploi
HU 9	Kúpos csúcsú ureteralis katéter és Rutner univerzális ékkatéter Használati utasítás
IT 10	Catetere ureterale a punta conica e catetere a cuneo universale Rutner Istruzioni per l'uso
NL 11	Ureterkatheter met kegeltip en Rutner universele klemzittende katheter Gebruiksaanwijzing
NO 12	Ureterkateter med konusspiss og Rutner-universalkateter med kile Bruksanvisning
PL 13	Cewnik moczowodowy ze stożkową końcówką i uniwersalny cewnik Rutner do pomiaru ciśnienia zaklinowania Instrukcja użycia
PT 14	Cateter ureteral com ponta cónica e cateter de cunha universal Rutner Instruções de utilização
SV 15	Uretärkateter med konisk spets och Rutner universell kilformig kateter Bruksanvisning
TR 16	Konik Uçlu Üreteral Kateter ve Rutner Üiversal Wedge Kateter Kullanma Talimatı



T _ C T R U W C _ R E V 1

CONE TIP URETERAL CATHETER & RUTNER UNIVERSAL WEDGE 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 Cone Tip Ureteral Catheter is available in 4.8 and 6.0 French. The Rutner Universal Wedge Catheter is available in 4.0 and 5.0 French. The distal tips of both catheters are radiopaque and designed to occlude the ureteral orifice.

INTENDED USE

The Cone Tip Ureteral Catheter and Rutner Universal Wedge Catheter are intended for retrograde pyelogram. The 4.0 French Rutner Universal Wedge Catheter is indicated for pediatric population 2 years and older.

CONTRAINDICATIONS

These devices are contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

WARNINGS

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological 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.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant or nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may result from ureteral 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

1. Place the cystoscope within the bladder to locate the ureteral orifice.
2. Advance the catheter through the cystoscope and into the bladder.
3. Under direct vision, advance the catheter tip to the ureteral orifice. The catheter tip will occlude the ureteral orifice.

NOTE: Depending upon the French size of the catheter, the catheter may need to be backloaded into the cystoscope before advancing.

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.

URETERÁLNÍ KATETR S KUŽELOVÝM HROTEM A UNIVERZÁLNÍ KLÍNOVÝ KATETR RUTNER

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

POPIS PROSTŘEDKU

Ureterální katetr s kuželovým hrotem je k dispozici ve velikosti 4,8 a 6,0 Fr. Univerzální klínový katetr Rutner je k dispozici ve velikosti 4,0 a 5,0 Fr. Distální hroty obou katetrů jsou rentgenokонтрастní a slouží k okluzi ústí ureteru.

URČENÉ POUŽITÍ

Ureterální katetr s kuželovým hrotem a univerzální klínový katetr Rutner jsou určeny pro retrográdní pyelogram. Univerzální klínový katetr Rutner velikosti 4,0 Fr je indikován pro pediatrickou populaci ve věku 2 a více let.

KONTRAINDIKACE

Tyto prostředky jsou kontraindikovány k použití u pacientů nevhodných pro katetrizaci.

VAROVÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. 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.
- Potenciální účinky ftalátů na děti nebo těhotné/kojící ženy nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K nežádoucím příhodám, které mohou nastat při zavedení ureterálního 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

1. Umístěte cystoskop do močového měchýře a vyhledejte ústí ureteru.
2. Posouvejte katetr cystoskopem a do močového měchýře.
3. Pod přímým pozorováním zasouvejte hrot katetru do ústí ureteru. Hrot katetru bude okludovat ústí ureteru.

POZNÁMKA: V závislosti na velikosti Fr katetru může být nutné katetr zavést ze zadu do cystoskopu a teprve potom posouvat.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným 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.

URETERKATETER MED KONISK SPIDS OG RUTNER UNIVERSELT KILEKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge (eller korrekt autorise-

ret behandler). Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ureterkateteret med konisk spids fås i størrelserne 4,8 og 6,0 Fr. Rutner universelt kilekateter fås i størrelserne 4,0 og 5,0 Fr. De distale spidser på begge katetre er røntgenfaste og er beregnet til at okkludere uretermundingen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Ureterkateteret med konisk spids og Rutner universelt kilekateter er beregnet til retrograd pyelografi. 4,0 Fr Rutner universelt kilekateter er indiceret til en pædiatrisk population på 2 år og ældre.

KONTRAINDIKATIONER

Disse produkter er kontraindiceret til brug hos patienter, der ikke er egnede til kateterisation.

ADVARSLER

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden indføring. Det kan skade kateterets integritet og føre til patientskade.
- Stop, hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
- Den potentielle virkning af phthalater på børn eller gravide/ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

BRUGSANVISNING

1. Anbring cystoskopet i blæren for at finde uretermundingen.
2. Før kateteret gennem cystoskopet og ind i blæren.
3. Fremfør kateterspidsen til uretermundingen under synets vejledning. Kateterspidsen vil okkludere uretermundingen.

BEMÆRK: Afhængigt af kateterets Fr størrelse skal det muligvis indføres retrogradt i cystoskopet før fremføring.

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. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

URETERKATHETER MIT KONUSSPITZE UND RUTNER UNIVERSELLER WEDGE-KATHETER

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 Konusspitze ist in den Größen 4,8 Fr und 6,0 Fr erhältlich. Der Rutner universelle Wedge-Katheter ist in den Größen 4,0 Fr und 5,0 Fr erhältlich. Bei beiden Kathetern ist die distale Spitze röntgendicht und darauf ausgelegt, die Uretermündung zu verschließen.

VERWENDUNGSZWECK

Der Ureterkatheter mit Konusspitze und der Rutner universelle Wedge-Katheter sind für die retrograde Pyelographie bestimmt. Der Rutner universelle Wedge-Katheter der Größe 4,0 Fr ist für die pädiatrische Population ab 2 Jahren indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Produkte sind bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken 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 bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Platzierung von Ureterkathetern 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

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren.
2. Den Katheter durch das Zystoskop in die Blase vorschieben.
3. Die Katheterspitze unter direkter Sicht zur Uretermündung vorschieben. Die Katheterspitze verschließt die Uretermündung.

HINWEIS: Je nach Fr-Größe des Katheters muss er vor dem Vorschieben eventuell retrograd in das Zystoskop geladen werden.

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 ΚΩΝΙΚΟ ΑΚΡΟ ΚΑΙ ΣΦΗΝΟΕΙΔΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ RUTNER

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 κωνικό άκρο είναι διαθέσιμος στα 4,8 και τα 6,0 Fr. Ο σφηνοειδής καθετήρας γενικής χρήσης Rutner είναι διαθέσιμος στα 4,0 και 5,0 Fr. Τα περιφερικά άκρα και των δύο καθετήρων είναι ακτινοσκοπερά και σχεδιασμένα για την απόφραξη του στομίου του ουρητήρα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο ουρητηρικός καθετήρας με κωνικό άκρο και ο σφηνοειδής καθετήρας γενικής χρήσης Rutner προορίζονται για παλίνδρομη πευλογραφία. Ο σφηνοειδής καθετήρας γενικής χρήσης Rutner των 4,0 Fr ενδείκνυται για παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 2 ετών και άνω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτές οι συσκευές αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Παρέχονται αποστειρωμένοι με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζονται για μία χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. 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.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του ουρητηρικού καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα 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
- Απόξεση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε το κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη για να εντοπίσετε το στόμιο του ουρητήρα.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη, διαμέσου του κυστεοσκοπίου.
3. Υπό άμεση θέαση, προωθήστε το άκρο του καθετήρα προς το στόμιο του ουρητήρα. Το άκρο του καθετήρα θα αποφράξει το στόμιο του ουρητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα σε Fr, ο καθετηρας μπορεί να χρειάζεται να τοποθετηθεί ανάδρομα στο κυστεοσκόπιο πριν από την προώθηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχονται αποστειρωμένοι με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζονται για μία χρήση. Στείροι, 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. Αποφύγετε την παρατεταμένη 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 CÓNICA Y CATÉTER DE CUÑA UNIVERSAL RUTNER

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 cónica se comercializa en modelos de 4,8 y 6,0 Fr. El catéter de cuña universal Rutner se comercializa en modelos de 4,0 y 5,0 Fr. Las puntas distales de ambos catéteres son radiopacas y están diseñadas para ocluir el orificio ureteral.

INDICACIONES

El catéter ureteral con punta cónica y el catéter de cuña universal Rutner están indicados para la pielografía retrógrada. El catéter de cuña universal Rutner de 4,0 Fr está indicado para la población pediátrica de 2 o más años.

CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos están contraindicados para usarse en pacientes no aptos para el cateterismo.

ADVERTENCIAS

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. 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.
- Los posibles efectos de los ftalatos en niños y mujeres embarazadas o lactantes no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- 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

1. Coloque el cistoscopio dentro de la vejiga urinaria para ubicar el orificio ureteral.
2. Avance el catéter por el cistoscopio hasta el interior de la vejiga urinaria.
3. Utilizando visión directa, avance la punta del catéter hasta el orificio ureteral. La punta del catéter ocluirá el orificio ureteral.

NOTA: Dependiendo de su tamaño Fr, el catéter puede tener que cargarse hacia atrás en el cistoscopio antes de hacerlo avanzar.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo 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.

FRANÇAIS

SONDE URÉTÉRALE À EXTRÉMITÉ CONIQUE ET SONDE CUNÉIFORME UNIVERSELLE DE RUTNER

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 conique est disponible avec un diamètre de 4,8 ou 6,0 Fr. La sonde cunéiforme universelle de Rutner est disponible avec un diamètre de 4,0 ou 5,0 Fr. Les extrémités distales des deux sondes sont radio-opaques et conçues pour occlure l'orifice urétéral.

UTILISATION

La sonde urétérale à extrémité conique et la sonde cunéiforme universelle de Rutner sont destinées à la pyélographie rétrograde. La sonde cunéiforme universelle de Rutner de 4,0 Fr est indiquée chez les patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus.

CONTRE-INDICATIONS

Ces dispositifs sont contre-indiqués pour une utilisation chez les patients pour lesquels le cathétérisme est inadapté.

AVERTISSEMENTS

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. 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.
- Les effets potentiels des phtalates chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitant n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Placer le cystoscope dans la vessie pour repérer l'orifice urétéral.
2. Avancer la sonde par le cystoscope et jusque dans la vessie.
3. Sous visualisation directe, faire progresser l'extrémité de la sonde jusqu'à l'orifice urétéral. L'extrémité de la sonde occlura l'orifice urétéral.

REMARQUE : Selon le diamètre (Fr) de la sonde, celle-ci peut devoir être chargée par l'arrière dans le cystoscope avant de la faire progresser.

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

KÚPOS CSÚCSÚ URETERALIS KATÉTER ÉS RUTNER UNIVERZÁLIS ÉKKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A kúpos csúcsú ureteralis katéter 4,8 és 6,0 Fr méretben áll rendelkezésre. A Rutner univerzális ékkatéter 4,0 és 5,0 Fr méretben áll rendelkezésre. Mindkét típusú katéter disztális vége sugárfogó, és az uréternyílás elzárására szolgál.

RENDELTETÉS

A kúpos csúcsú ureteralis katéter és a Rutner univerzális ékkatéter retrográd pyelogram elvégzésére használatos. A 4,0 Fr méretű Rutner univerzális ékkatéter használata 2 éves és annál idősebb gyermekbetegek esetén javallott.

ELLENJAVALLATOK

Az ureteralis katéterek használata katéterezésre alkalmatlan betegeknek ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. 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 észlel, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- A ftalátok potenciális hatásai gyermekekre vagy terhes/szoptató nőkre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ureteralis katéter behelyezése többek között a következő nemkívánatos eseményeket okozhatja:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze el a cisztoszkópot a hólyag belsejében, hogy megállapítsa az uréternyílás helyét.
2. Tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a hólyagba.
3. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a katéter csúcsát az uréternyílásig. A katéter csúcsa el fogja zárni az uréternyílást.

MEGJEGYZÉS: A katéter Fr méretétől függően az előretolás előtt szükségessé válhat a katéter cisztoszkópba való fordított bevezetése.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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 CONICA E CATETERE A CUNEO UNIVERSALE RUTNER

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 conica è disponibile nelle misure da 4,8 e 6,0 Fr. Il catetere a cuneo universale Rutner è disponibile nelle misure da 4,0 e 5,0 Fr. Le punte distali di entrambi i cateteri sono radiopache e concepite per l’occlusione del meato ureterale.

USO PREVISTO

Il catetere ureterale a punta conica e il catetere a cuneo universale Rutner sono previsti per il pielogramma retrogrado. Il catetere a cuneo universale Rutner da 4,0 Fr è indicato per la popolazione pediatrica con età di 2 anni o superiore.

CONTROINDICAZIONI

Questi dispositivi sono controindicati per l’uso nei pazienti non idonei al cateterismo.

AVVERTENZE

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. 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 determinarne la causa prima di procedere.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi potenzialmente associati al posizionamento di un catetere ureterale includono, tra l'altro, i seguenti.

- 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

1. Posizionare il cistoscopio all'interno della vescica per individuare il meato ureterale.
2. Fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopio fino all'interno della vescica.
3. Sotto visualizzazione diretta, far avanzare la punta del catetere verso il meato ureterale. La punta del catetere occlude il meato ureterale.

NOTA – A seconda della misura in Fr del catetere, può essere necessario caricare a ritroso il catetere nel cistoscopio prima di farlo avanzare.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione 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 KEGELTIP EN RUTNER UNIVERSELE KLEMZITTENDE KATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ureterkatheter met kegeltip is verkrijgbaar in 4,8 en 6,0 Fr. De Rutner universele klemzittende katheter is verkrijgbaar in 4,0 en 5,0 Fr. De distale tippen van beide katheters zijn radiopaak en dienen om het ostium van de ureter af te sluiten.

BEOOGD GEBRUIK

De ureterkatheter met kegeltip en Rutner universele klemzittende katheter dienen voor retrograde pyelografie. De Rutner universele klemzittende katheter van 4,0 Fr is geïndiceerd voor pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder.

CONTRA-INDICATIES

Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. 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 weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u hiermee ophouden. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden als gevolg van de plaatsing van de ureterkatheter, zijn onder meer:

- Extravasatie
- Hemorragie
- Sepsis
- Oedeem
- Verlies van nierfunctie
- Perforatie of laceratie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- Peritonitis
- Urineweginfectie
- Abrasie

GBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de cystoscoop in de blaas om de plaats van het ostium van de ureter te bepalen.
2. Voer de katheter door de cystoscoop tot in de blaas op.
3. Voer de kathetertip onder directe visualisatie op naar het ostium van de ureter. De kathetertip sluit het ostium van de ureter af.

NB: Afhankelijk van de Fr-maat van de katheter kan het zijn dat de katheter vóór het opvoeren eerst met het proximale uiteinde in het distale uiteinde van de cystoscoop moet worden ingebracht.

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 er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

NORSK

URETERKATETER MED KONUSSPISS OG RUTNER-UNIVERSALKATETER MED KILE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ureterkateteret med konusspiss er tilgjengelig i 4,8 og 6,0 Fr. Rutner-universalkateteret med kile er tilgjengelig i 4,0 og 5,0 Fr. De distale spissene på begge katetrene er radioopake og utviklet for å okkludere ureteråpningen.

TILTENKT BRUK

Ureterkateteret med konusspiss og Rutner-universalkateteret med kile er beregnet for retrograd pyelografi. 4,0 Fr Rutner-universalkateteret med kile er beregnet for pediatrik populasjon på 2 år eller eldre.

KONTRAINDIKASJONER

Disse anordningene kontraindiseres for bruk på pasienter som ikke egner seg for kateterisering.

ADVARSLER

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standardteknikker 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.
- Mulige virkninger av ftalater hos barn eller gravide eller ammende kvinner er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme ved plassering av ureterkateter 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

1. Plasser cystoskopet i blæren for å lokalisere ureteråpningen.
2. Før kateteret frem gjennom cystoskopet og inn i blæren.
3. Før kateterspissen frem til ureteråpningen under direkte visualisering. Kateterspissen vil okkludere ureteråpningen.

MERKNAD: Kateterets Fr-størrelse kan gjøre det nødvendig å laste kateteret inn i cystoskopet bakfra før fremføring.

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 ZE STOŻKOWĄ KOŃCÓWKĄ I UNIWERSALNY CEWNIK RUTNER DO POMIARU CIŚNIENIA ZAKLINOWANIA

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 ze stożkową końcówką jest dostępny w rozmiarach 4,8 Fr i 6,0 Fr. Uniwersalny cewnik Rutner do pomiaru ciśnienia zaklinowania jest dostępny w rozmiarach 4,0 Fr i 5,0 Fr. Końcówki dystalne obu cewników są cieniodajne i umożliwiają zamknięcie ujścia moczowodu.

PRZEZNACZENIE

Cewnik moczowodowy ze stożkową końcówką i uniwersalny cewnik Rutner do pomiaru ciśnienia zaklinowania są przeznaczone do wykonywania wstecznego pielogramu. Uniwersalny cewnik Rutner do pomiaru ciśnienia zaklinowania w rozmiarze 4,0 Fr jest wskazany do stosowania u pacjentów pediatrycznych w wieku co najmniej 2 lat.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tych urządzeń jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlenia 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 procedury należy ustalić przyczynę oporu.
- Potencjalny wpływ ftalanów na dzieci oraz na kobiety w ciąży i karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Wynacznienie
- 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

1. Umieścić cystoskop w pęcherzu moczowym w celu zlokalizowania ujścia moczowodu.
2. Wprowadzić cewnik przez cystoskop do pęcherza moczowego.
3. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić końcówkę cewnika do ujścia moczowodu. Końcówka cewnika zamknie ujście moczowodu.

UWAGA: W zależności od rozmiaru Fr cewnika przed wprowadzeniem cewnika może być konieczne jego wsteczne załadowanie do cystoskopu.

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 CÓNICA E CATETER DE CUNHA UNIVERSAL RUTNER

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter ureteral com ponta cónica está disponível em 4,8 e 6,0 Fr. O Cateter de cunha universal Rutner está disponível em 4,0 e 5,0 Fr. As pontas distais dos dois cateteres são radiopacas e concebidas para ocluir o orifício ureteral.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter ureteral com ponta cónica e cateter de cunha universal Rutner destinam-se ao pielograma retrógrado. O cateter de cunha universal Rutner de 4,0 Fr é indicado para população pediátrica de 2 anos ou mais.

CONTRAINDICAÇÕES

Estes dispositivos estão contraindicados para utilização em doentes inadequados para cateterismo.

ADVERTÊNCIAS

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. 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.

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou a amamentar não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o cistoscópio no interior da bexiga para localizar o orifício ureteral.
2. Faça avançar o cateter através do cistoscópio e para o interior da bexiga.
3. Sob visão direta, avance a ponta do cateter até ao orifício ureteral. A ponta do cateter irá ocluir o orifício ureteral.

NOTA: Dependendo do tamanho Fr do cateter, o cateter pode precisar de ser carregado ao contrário para o cistoscópio antes de avançar.

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.

SVENSKA

URETÄRKATETER MED KONISK SPETS OCH RUTNER UNIVERSELL KILFORMIG KATETER

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

Uretärkateter med konisk spets finns tillgänglig i 4,8 Fr och 6,0 Fr. Rutner universell kilformig kateter finns tillgänglig i 4,0 Fr och 5,0 Fr. De distala spetsarna på båda katetrar är röntgentäta och utformade för att ocludera uretramynningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärkateter med konisk spets och Rutner universell kilformig kateter är avsedda för retrograd pyelografi. Rutner universell kilformig kateter på 4,0 Fr är avsedd för pediatrik population från två år och äldre.

KONTRAIKATIONER

Dessa produkter är kontraindicerade för användning hos patienter som är olämpliga för kateterisering.

VARNINGAR

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. 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.
- Ftalaters potentiella effekter på barn eller gravida/ammande kvinnor har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan resultera vid placering av uretärkateter 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

1. Placera cystoskopet i urinblåsan för att lokalisera uretramynningen.
2. För in katetern genom cystoskopet och in i urinblåsan.
3. För fram kateterspetsen till uretramynningen under direkt visualisering. Kateterspetsen kommer att ockludera uretramynningen.

OBS! Beroende på kateterns Fr-storlek kan katetern behöva bakladdas in i cystoskopet före införing.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppen 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 upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

TÜRKÇE

KONİK UÇLU ÜRETERAL KATETER VE RUTNER ÜNİVERSAL WEDGE KATETER

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır. Lütfen bu cihazı kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.

CİHAZ TANIMI

Konik Uçlu Üreteral Kateter, 4,8 ve 6,0 Fr boylarında temin edilebilir. Rutner Üiversal Wedge Kateter, 4,0 ve 5,0 Fr boylarında temin edilebilir. Her iki kateterin de distal uçları radyopak olup üreteral orifisi oklüde etmek üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM AMACI

Konik Uçlu Üreteral Kateter ve Rutner Üiversal Wedge Kateter, retrograd piyelografi için tasarlanmıştır. 4,0 Fr Rutner Üiversal Wedge Kateter, 2 yaş ve üstü pediatrik popülasyon için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihazların kateterizasyona uygun olmayan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Tek kullanımlıktır.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz, ürolojik teknikler alanında vasıflı ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart teknikler kullanılmalıdır.
- Yerleştirmeden önce kateteri bükmeden veya kıvrımdan kaçının. Aksi halde kateterin bütünlüğü zarar görerek hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Kateteri ilerletirken veya çekerken dirençle karşılaşırsanız durun. Devam etmeden önce direncin nedenini belirleyin.
- Ftalatların çocuklar ve gebe veya emziren kadınlardaki potansiyel etkileri tam olarak belirlenmemiştir ve üreme ve gelişme üzerindeki etkileri endişe verici olabilir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Üreteral kateterin yerleştirilmesinden kaynaklanabilecek advers olaylar yalnızca bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Ekstravazasyon
- Hemoraji
- Sepsis
- Ödem

- B6brek yetmezlięi
- B6brek, renal pelvis, 6reter ve/veya mesane perforasyon veya laserasyonu
- Peritonit
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Abrazyon

KULLANMA TALİMATI

1. 6reteral orifisin yerini belirlemek için sistoskopy mesaneye yerleřtirin.
2. Kateteri sistoskoptan geçirerek mesaneye ilerletin.
3. Doęrudan g6r6ř altında kateter ucunu 6reteral orifise ilerletin. Kateter ucu, 6reteral orifisi okl6de edecektir.

NOT: Fr boyuna baęlı olarak kateterin ilerletmeden 6nce retrograd olarak sistoskopya y6klenmesi gerekebilir.

TEDARİK EDİLME ŐEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiř olarak tedarik edilir. Tek kullanımlıktır. Ambalajı açılmamıř ve hasarsız olduęu s6rece sterilidir. 6r6n6n steril olduęuna dair ř6phe varsa 6r6n6 kullanmayın. Karanlık, kuru, serin bir yerde saklayın. Iřıęa uzun s6re maruz bırakmaktan kaının. Hasarsız olduęundan emin olmak için 6r6n6 ambalajdan ıkardıktan sonra inceleyin.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- **BBP:** Benzylbutylphthalat
- **DBP:** Di-n-butylphthalat
- **DEHP:** Di(2-ethylhexyl)phthalat
- **DIDP:** Diisodecylphthalat
- **DINP:** Diisononylphthalat
- **DIPP:** Diisopentylphthalat
- **DMEP:** Di(methoxyethyl)phthalat
- **DNOP:** Di-n-octylphthalat
- **DNPP:** Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- **BBP:** Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- **DBP:** Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- **DEHP:** Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- **DIDP:** Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- **DINP:** Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- **DIPP:** Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- **DMEP:** Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- **DNOP:** Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- **DNPP:** Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- **BBP:** Butil bencil ftalato
- **DBP:** Di-n-butil ftalato
- **DEHP:** Di(2-etilhexil) ftalato
- **DIDP:** Diisodecil ftalato
- **DINP:** Diisononil ftalato
- **DIPP:** Diisopentil ftalato
- **DMEP:** Di metoxi etil ftalato
- **DNOP:** Di-n-octil ftalato
- **DNPP:** Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP** : Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP** : Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP** : Phtalate de di-isodécyle
- **DINP** : Phtalate de di-isononyle
- **DIPP** : Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP** : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP** : Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: benzil-butil-ftalát
- **DBP**: di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP**: diizodecil-ftalát
- **DINP**: diizononil-ftalát
- **DIPP**: diizopentil-ftalát
- **DMEP**: di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP**: di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP**: Benzil-butilftalato
- **DBP**: Di-n-butil ftalato
- **DEHP**: Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: Di-isodecil ftalato
- **DINP**: Di-isononil ftalato
- **DIPP**: Di-isopentil ftalato
- **DMEP**: Di(metossietil) ftalato
- **DNOP**: Ftalato di diottile
- **DNPP**: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP: benzylbutylftalaat**
- **DBP: di-n-butylftalaat**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: di-isodecylftalaat**
- **DINP: di-isononylftalaat**
- **DIPP: di-isopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP: benzyl-butyl-ftalat**
- **DBP: di-n-butyl-ftalat**
- **DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat**
- **DIDP: diisodecyl-ftalat**
- **DINP: diisononyl-ftalat**
- **DIPP: diisopentyl-ftalat**
- **DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat**
- **DNOP: di-n-oktyl-ftalat**
- **DNPP: di-n-pentyl-ftalat**

Ten symbol na etykietcie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- **BBP: ftalan benzylu-butylu**
- **DBP: ftalan dibutylu**
- **DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)**
- **DIDP: ftalan diizodecylu**
- **DINP: ftalan diizononylu**
- **DIPP: ftalan diizopentylu**
- **DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)**
- **DNOP: ftalan di-n-oktylu**
- **DNPP: ftalan di-n-pentylu**



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxietyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat

Etikettedeki bu sembol bu cihazın ftalat içerdiğine işaret eder. Cihazda bulunan spesifik ftalatlar sembolün yanında veya altında şu kısaltmalarla belirtilmiştir:

- **BBP:** Benzil bütil ftalat
- **DBP:** Di-n-bütil ftalat
- **DEHP:** Di(2-etilheksil) ftalat
- **DIDP:** Diizodesil ftalat
- **DINP:** Diizononil ftalat
- **DIPP:** Diizopentil ftalat
- **DMEP:** Di(metoksietil) ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktil ftalat
- **DNPP:** Di-n-pentil ftalat

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>

Sembol sözlüğüne <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

adresinden ulaşılabilir



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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