

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

Dual Lumen Ureteral Access Catheter and Flexi-Tip® Dual Lumen Ureteral Access Catheter
Instructions for Use

CS
4

Katetr s dvojitým lumenem pro ureterální přístup a katetr s dvojitým lumenem pro ureterální přístup Flexi-Tip®
Návod k použití

DA
6

Dobbeltlumenkateter til ureteral adgang og Flexi-Tip® dobbeltlumenkateter til ureteral adgang
Brugsanvisning

DE
8

Ureter-Zugangskatheter mit Doppellumen und Flexi-Tip® Ureter-Zugangskatheter mit Doppellumen
Gebrauchsanweisung

EL
10

Καθετήρας διπλού αυλού ουρητηρικής προσπέλασης και καθετήρας διπλού αυλού ουρητηρικής προσπέλασης Flexi-Tip®
Οδηγίες χρήσης

ES
12

Catéter de acceso ureteral de doble luz y catéter de acceso ureteral de doble luz Flexi-Tip®
Instrucciones de uso

FR
13

Sonde d'accès urétéral double lumière et sonde d'accès urétéral double lumière Flexi-Tip®
Mode d'emploi

HU
15

Ureteralis hozzáférést biztosító kétlumenű katéter és Flexi-Tip® ureteralis hozzáférést biztosító kétlumenű katéter
Használati utasítás

IT
17

Catetere di accesso ureterale bilume e catetere di accesso ureterale bilume Flexi-Tip®
Istruzioni per l'uso

NL
19

Ureterale toegangskatheter met dubbel lumen en Flexi-Tip® ureterale toegangskatheter met dubbel lumen
Gebruiksaanwijzing

NO
21

Uretertilgangskateter med dobbel lumen og Flexi-Tip®-ureertilgangskateter med dobbel lumen
Bruksanvisning

PL
22

Dwukanałowy cewnik do dostępu moczowodowego i dwukanałowy cewnik Flexi-Tip® do dostępu moczowodowego
Instrukcja użycia

PT
24

Cateter de acesso ureteral de lúmen duplo e cateter de acesso ureteral de lúmen duplo Flexi-Tip®
Instruções de utilização

SV
26

Ureteral åtkomstkateter med dubbellumen och Flexi-Tip® ureteral åtkomstkateter med dubbellumen
Bruksanvisning



T - D L U A C - R E V 1

DUAL LUMEN URETERAL ACCESS CATHETER AND FLEXI-TIP® DUAL LUMEN URETERAL ACCESS 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 Dual Lumen Ureteral Access Catheter and Flexi-Tip Dual Lumen Ureteral Access Catheter are catheters with an independent .050 inch diameter wire guide lumen and a .050 inch diameter injection lumen.

NOTE: The length of the catheter has ink marks spaced 1 cm apart from each other which are 1 mm in width. In addition to this basic pattern, there are variations at increments of 5 cm. From the distal tip, one wide ink mark 3 mm in width denotes 5 and 30 cm, two ink marks spaced 1 mm apart denotes 10 and 35 cm, three ink marks spaced 1 mm apart denotes 15 and 40 cm, four ink marks spaced 1 mm apart denotes 20 and 45 cm, and five ink marks spaced 1 mm apart denotes 25 cm. The spacing of the ink marks is intended as reference for visual aid only.

INTENDED USE

This device is intended for injection of contrast medium and/or safety wire guide placement during percutaneous and transurethral access. The catheters that are 24 cm in length can be used in pediatric patients 12 years and over.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Sterilized by ethylene oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- These devices are 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.
- Do not withdraw catheter while it is deflected in a cystoscope/endoscope.

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. Perform standard techniques for gaining access to the ureter utilizing percutaneous or transurethral access, leaving a wire guide in place.
2. Flush both channels of the dual lumen catheter. **NOTE:** If using an AQ®-coated Dual Lumen Access Catheter, activate the AQ coating by briefly immersing or wiping down the catheter in sterile water or saline.
3. Using direct, fluoroscopic or radiographic visualization advance the catheter over the previously placed wire guide to the desired location within the ureter. **NOTE:** If simultaneous pyelogram is needed, affix the syringe with the contrast solution to the blue lumen port (labeled "D") and inject. If placing a second wire, thread the wire through the blue lumen port (labeled "D") and to the desired location within the ureter.
4. To remove the catheter, maintain wire position with one hand and withdraw 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

KATETR S DVOJITÝM LUMENEM PRO URETERÁLNÍ PŘÍSTUP A KATETR S DVOJITÝM LUMENEM PRO URETERÁLNÍ PŘÍSTUP FLEXI-TIP®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Katetr s dvojitým lumenem pro ureterální přístup a katetr s dvojitým lumenem pro ureterální přístup Flexi-Tip jsou katetry se samostatným lumenem pro vodící drát o průměru 0,050 inch a lumenem pro injekci o průměru 0,050 inch.

POZNÁMKA: Po celé délce katetru jsou rozmístěny 1 mm široké inkoustové značky, které jsou od sebe navzájem vzdáleny 1 cm. Kromě tohoto základního vzoru jsou také varianty s přírůstky po 5 cm. Počínaje od distálního hrotu, jedna silná, 3 mm široká inkoustová značka označuje 5 cm a 30 cm, dvě inkoustové značky

ve vzdálenosti 1 mm od sebe označují 10 cm a 35 cm, tři inkoustové značky ve vzdálenosti 1 mm od sebe označují 15 cm a 40 cm, čtyři inkoustové značky ve vzdálenosti 1 mm od sebe označují 20 cm a 45 cm a pět inkoustových značek ve vzdálenosti 1 mm od sebe označuje 25 cm. Odstupy inkoustových značek jsou určeny jako reference a pouze jako vizuální pomůcka.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek je určen pro injekci kontrastní látky a/nebo umístění bezpečnostního vodícího drátu při perkutánním a transuretrálním přístupu. Katetry o délce 24 cm lze používat u pediatrických pacientů ve věku 12 let a starších.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plynným ethylenoxidem.

Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

UPOZORNĚNÍ

- Tyto prostředky jsou určeny 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.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.

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. Pomocí standardních technik získejte přístup k ureteru s využitím perkutánního nebo transuretrálního přístupu, vodící drát ponechejte na místě.
2. Propláchněte oba kanály katetru s dvojitým lumenem. **POZNÁMKA:** Pokud používáte přístupový katetr s dvojitým lumenem potažený AQ®, aktivujte potah AQ krátkým ponořením katetru do sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku nebo otřením katetru sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

3. Pod přímou skiaskopickou nebo radiologickou vizualizací posouvejte katetr po předem umístěném vodícím drátu do požadovaného místa v ureteru. **POZNÁMKA:** V případě potřeby současného pyelogramu, připevněte stříkačku s roztokem kontrastní látky k portu modrého lumenu (označenému „D“) a vstříkněte roztok. Pokud zavádíte druhý vodící drát, provlékněte drát portem modrého lumenu (označeným „D“) a do požadovaného umístění v ureteru.
4. Katetr vyjmete tak, že udržujete polohu vodícího drátu jednou rukou a katetr vytáhnete.

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

DOBELTLUMENKATETER TIL URETERAL ADGANG OG FLEXI-TIP®

DOBELTLUMENKATETER TIL URETERAL ADGANG

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Dobbeltlumenkateteret til ureteral adgang og Flexi-Tip dobbeltlumenkateteret til ureteral adgang er katetre, som har et uafhængigt kateterlederlumen med en diameter på 0,050 inch og et injektionslumen med en diameter på 0,050 inch.

BEMÆRK: Længden af kateteret har blækmarkeringer, som er anbragt 1 cm fra hinanden og er 1 mm brede. Udover dette grundlæggende mønster er der variationer i trin på 5 cm. Fra den distale spids angiver et blækmærke, som er 3 mm bredt, 5 og 30 cm, to blækmarkeringer med 1 mm mellemrum angiver 10 og 35 cm, tre blækmarkeringer med 1 mm mellemrum angiver 15 og 40 cm, fire blækmarkeringer med 1 mm mellemrum angiver 20 og 45 cm, og fem blækmarkeringer med 1 mm mellemrum angiver 25 cm. Afstanden mellem blækmarkeringerne er kun tiltænkt som reference i form af visuelt hjælpemiddel.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt er beregnet til injektion af kontraststof og/eller anlæggelse af en sikkerhedskateterleder under perkutan og transurethral adgang. Katetrene, som er 24 cm lange, kan anvendes til pædiatriske patienter på 12 år og ældre.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undgå at bøje eller danne knæk 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 et cystoskop/endoskop.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan opstå ved anlæggelse af et ureterkateter, 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

1. Anvend standardteknikker til at oprette adgang til ureter via perkutan eller transurethral adgang, og lad en kateterleder blive siddende.
2. Gennemskyl begge dobbeltlumenkateterets kanaler. **BEMÆRK:** Hvis der anvendes et AQ[®] coatet adgangskateter med dobbeltlumen, aktiveres AQ-coatingen ved kort at nedsænke kateteret i eller aftørre det med sterilt vand eller fysiologisk saltvand.
3. Anvend direkte fluoroskopisk eller radiografisk visualisering til at fremføre kateteret over den tidligere anlagte kateterleder til det ønskede sted i ureter. **BEMÆRK:** Hvis der skal udføres samtidig pyelografi, sættes sprøjten med kontrastopløsningen på den blå lumenport (mærket "D") og der injiceres. Hvis der anlægges endnu en kateterleder, skal den snos gennem den blå lumenport (mærket "D") og frem til det ønskede sted i ureter.
4. Kateteret fjernes ved at opretholde kateterlederens position med den ene hånd og trække kateteret ud.

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

URETER-ZUGANGSKATHETER MIT DOPPELLUMEN UND FLEXI-TIP® URETER- ZUGANGSKATHETER MIT DOPPELLUMEN

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 Ureter-Zugangskatheter mit Doppellumen und der Flexi-Tip Ureter-Zugangskatheter mit Doppellumen sind Katheter mit voneinander unabhängigem Führungsdraht- und Injektionslumen von jeweils 0,050 Inch Durchmesser.

HINWEIS: Entlang der Katheterlänge befinden sich aufgedruckte Markierungen im Abstand von jeweils 1 cm, die jeweils 1 mm breit sind. Dieses Grundmuster wird zusätzlich jeweils alle 5 cm variiert. Die aufgedruckten Markierungen mit dem jeweiligen Abstand von der distalen Spitze sind: eine breite, 3 mm breite Markierung bei 5 cm und bei 30 cm, zwei Markierungen im Abstand von 1 mm bei 10 cm und bei 35 cm, drei Markierungen im Abstand von 1 mm bei 15 cm und 40 cm, vier Markierungen im Abstand von 1 mm bei 20 cm und 45 cm sowie fünf Markierungen im Abstand von 1 mm bei 25 cm. Die Abstände der aufgedruckten Markierungen sind nur als optische Bezugspunkte gedacht.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die Injektion von Kontrastmittel und/oder die Platzierung eines Sicherheitsführungsdrahts beim perkutanen und transurethralen Zugang bestimmt. Die Katheter der Länge 24 cm können bei pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte sind 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.
- Den Katheter nicht zurückziehen, während er im Zystoskop/Endoskop gebogen ist.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Platzierung von Ureterkathetern sind insbesondere:

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Mithilfe von Standardtechniken einen perkutanen oder transurethralen Zugang zum Ureter anlegen und einen Führungsdraht platzieren.
2. Beide Kanäle des Doppellumenkatheters spülen. **HINWEIS:** Falls ein Zugangskatheter mit Doppellumen mit AQ® Beschichtung verwendet wird, die AQ Beschichtung aktivieren, indem der Katheter kurz in steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung getaucht bzw. damit abgewischt wird.
3. Den Katheter unter direkter, Durchleuchtungs- oder Röntgenkontrolle über den zuvor platzierten Führungsdraht an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben. **HINWEIS:** Falls eine gleichzeitige Pyelographie erforderlich ist, die Spritze mit der Kontrastmittellösung mit dem blauen Lumenanschluss (mit „D“ beschriftet) verbinden und injizieren. Falls ein zweiter Führungsdraht platziert wird, diesen durch den blauen Lumenanschluss (mit „D“ beschriftet) einführen und an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
4. Um den Katheter zu entfernen, die Drahtposition mit einer Hand beibehalten und den Katheter zurückziehen.

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.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ FLEXI-TIP®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διπλού αυλού ουρητηρικής προσπέλασης και ο καθετήρας διπλού αυλού ουρητηρικής προσπέλασης Flexi-Tip είναι καθετήρες με δύο ανεξάρτητους αυλούς: αυλό συρμάτινου οδηγού διαμέτρου 0,050 inch και αυλό έγχυσης διαμέτρου 0,050 inch.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας φέρει σε όλο του το μήκος σημάνσεις μελάνης πλάτους 1 mm, ανά αποστάσεις του 1 cm. Επιπλέον αυτού του βασικού μοτίβου, υπάρχουν παραλλαγές ανά βήματα των 5 cm. Από το περιφερικό άκρο, μία φαρδιά σήμανση μελάνης πλάτους 3 mm αντιπροσωπεύει 5 και 30 cm, δύο σημάνσεις μελάνης σε απόσταση 1 mm μεταξύ τους αντιπροσωπεύουν 10 και 35 cm, τρεις σημάνσεις μελάνης σε απόσταση 1 mm μεταξύ τους αντιπροσωπεύουν 15 και 40 cm, τέσσερις σημάνσεις μελάνης σε απόσταση 1 mm μεταξύ τους αντιπροσωπεύουν 20 και 45 cm και πέντε σημάνσεις μελάνης σε απόσταση 1 mm μεταξύ τους αντιπροσωπεύουν 25 cm. Η απόσταση των σημάνσεων μελάνης προορίζεται ως αναφορά για οπτική βοήθεια μόνο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για έγχυση σκιαγραφικού μέσου ή/και για τοποθέτηση συρμάτινου οδηγού ασφαλείας κατά τη διάρκεια διαδερμικής και διουρηθρικής προσπέλασης. Οι καθετήρες μήκους 24 cm μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτές οι συσκευές προορίζονται 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.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα σε κυστεοσκόπιο/ενδοσκόπιο.

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. Χρησιμοποιήστε τυπικές τεχνικές για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ουρητήρα μέσω διαδερμικής ή διουρηθρικής προσπέλασης, αφήνοντας έναν συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
2. Εκπλύνετε και τα δύο κανάλια του καθετήρα διπλού αυλού. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιείτε καθετήρα πρόσβασης διπλού αυλού με επικάλυψη AQ®, ενεργοποιήστε την επικάλυψη AQ, βυθίζοντας σύντομα ή σκουπίζοντας τον καθετήρα σε αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό.
3. Χρησιμοποιώντας άμεση, ακτινοσκοπική ή ακτινογραφική απεικόνιση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από τον ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως την επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτείται ταυτόχρονη πυελογραφία, προσαρτήστε τη σύριγγα με το διάλυμα σκιαγραφικού μέσου στη θύρα του γαλάζιου αυλού (με την ένδειξη «D») και εγχύστε. Εάν τοποθετείτε δεύτερο συρμάτινο οδηγό, περάστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα από τη θύρα του γαλάζιου αυλού (με την ένδειξη «D») και προωθήστε έως την επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
4. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του με το ένα χέρι και αποσύρετε 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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

CATÉTER DE ACCESO URETERAL DE DOBLE LUZ Y CATÉTER DE ACCESO URETERAL DE DOBLE LUZ FLEXI-TIP®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan 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 de acceso ureteral de doble luz y el catéter de acceso ureteral de doble luz Flexi-Tip son catéteres con una luz independiente para guía de 0,050 inch de diámetro y una luz para inyección de 0,050 inch de diámetro.

NOTA: La longitud del catéter tiene marcas de tinta de 1 mm de ancho espaciadas 1 cm entre sí. Además de este patrón básico, hay variaciones a incrementos de 5 cm. Desde la punta distal, una marca de tinta ancha de 3 mm de ancho indica 5 y 30 cm, dos marcas de tinta espaciadas 1 mm entre sí indican 10 y 35 cm, tres marcas de tinta espaciadas 1 mm entre sí indican 15 y 40 cm, cuatro marcas de tinta espaciadas 1 mm entre sí indican 20 y 45 cm, y cinco marcas de tinta espaciadas 1 mm entre sí indican 25 cm. El espaciado de las marcas de tinta está pensado como referencia visual solamente.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la inyección de medio de contraste o para la colocación de guías de seguridad durante el acceso percutáneo y transuretral. Los catéteres que tienen 24 cm de longitud pueden utilizarse en pacientes pediátricos de 12 años o más.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- Estos dispositivos están indicados para que los 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.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en un cistoscopio/endoscopio.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden resultar de la colocación del catéter ureteral 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

1. Utilice las técnicas habituales para lograr el acceso al uréter empleando un acceso percutáneo o transuretral y dejando una guía colocada.
2. Lave los dos canales del catéter de doble luz.
NOTA: Si está utilizando un catéter de acceso de doble luz con revestimiento AQ®, active el revestimiento AQ sumergiendo brevemente el catéter en agua o solución salina estériles, o frotándolo con un paño humedecido con agua o solución salina estériles.
3. Utilizando visualización directa, fluoroscópica o radiográfica, haga avanzar el catéter sobre la guía colocada previamente hasta el lugar deseado en el interior del uréter. **NOTA:** Si es necesaria una pielografía simultánea, acople la jeringa con la solución de contraste al orificio de la luz azul (etiquetado «D») e inyecte. Si va a colocar una segunda guía, inserte esta a través del orificio de la luz azul (etiquetado «D») y hágala avanzar hasta el lugar deseado en el interior del uréter.
4. Para extraer el catéter, mantenga la posición de la guía con una mano y retire 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. 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 D'ACCÈS URÉTÉRAL DOUBLE LUMIÈRE ET SONDE D'ACCÈS URÉTÉRAL DOUBLE LUMIÈRE FLEXI-TIP®

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) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La sonde d'accès urétéral double lumière et la sonde d'accès urétéral double lumière Flexi-Tip sont des sondes dotées d'une lumière pour guide indépendante de 0,050 inch de diamètre et d'une lumière d'injection de 0,050 inch de diamètre.

REMARQUE : La sonde est dotée sur toute sa longueur de repères à encre de 1 mm de large, espacés de 1 cm les uns des autres. En plus de ce schéma de base, il existe des variations par incréments de 5 cm. En partant de l'extrémité distale, un large repère à encre de 3 mm de large indique 5 et 30 cm, deux repères à encre espacés de 1 mm indiquent 10 et 35 cm, trois repères à encre espacés de 1 mm indiquent 15 et 40 cm, quatre repères à encre espacés de 1 mm indiquent 20 et 45 cm et cinq repères à encre espacés de 1 mm indiquent 25 cm. L'espacement des repères à l'encre est destiné à servir de référence sous forme d'aide visuelle uniquement.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à l'injection de produit de contraste et/ou à la mise en place d'un guide de sécurité pendant l'accès percutané et transurétral. Les sondes de 24 cm de long peuvent être utilisées chez les patients pédiatriques de 12 ans et plus.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

MISES EN GARDE

- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés 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.
- Ne pas retirer la sonde alors qu'elle est courbée dans un cystoscope/endoscope.

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 bassinet, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

MODE D'EMPLOI

1. Observer les techniques habituelles pour établir l'accès à l'uretère par voie percutanée ou transurétrale, un laissant un guide en place.
2. Rincer les deux canaux de la sonde double lumière. **REMARQUE :** En cas d'utilisation d'une sonde d'accès double lumière à

revêtement AQ®, activer le revêtement AQ en immergeant brièvement la sonde ou en essuyant la sonde dans de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

3. En utilisant une visualisation directe, radioscopique ou radiographique, avancer la sonde sur le guide mis en place auparavant jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.
REMARQUE : Si une pyélographie simultanée est nécessaire, fixer la seringue avec le produit de contraste à l'orifice de lumière bleu (marqué d'un « D ») et injecter. Si un second guide est mis en place, enfiler le guide par l'orifice de lumière bleu (marqué d'un « D ») et jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.
4. Pour retirer la sonde, maintenir la position du guide d'une main et retirer 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

URETERALIS HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ KÉTLUMENŰ KATÉTER ÉS FLEXI-TIP® URETERALIS HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ KÉTLUMENŰ KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ureteralis hozzáférést biztosító kétlumenű katéter és a Flexi-Tip ureteralis hozzáférést biztosító kétlumenű katéter egy 0,050 inch átmérőjű vezetődórlumennel és egy 0,050 inch átmérőjű befecskendezési lumennel rendelkezik, melyek egymástól függetlenek.

MEGJEGYZÉS: A katéter hosszán egymástól 1 cm-es távolságra jelzések találhatóak, melyek szélessége 1 mm. Az alapvető mintázattal rendelkezőkön kívül 5 cm-es beosztással rendelkező változatok is kaphatók. Ha a disztális csúcstól nézzük, egy darab 3 mm szélességű jelzés 5 és 30 cm-t jelöl, két darab, egymástól 1 mm távolságra lévő jelzés 10 és 35 cm-t jelöl, három darab, egymástól 1 mm távolságra lévő jelzés 15 és 40 cm-t jelölt, négy darab, egymástól 1 mm távolságra lévő jelzés 20 és 45 cm-t jelölt, öt darab, egymástól 1 mm távolságra lévő jelzés pedig 25 cm-t jelöl. A jelzések közötti távolság kizárólag vizuális szemléltetésre szolgál.

RENDELTETÉS

Az eszköz kontrasztanyag befecskendezésére és/vagy biztonsági vezetődrót bevezetésére szolgál perkután és transurethralis hozzáférés során. A 24 cm hosszúságú katéterek 12 éves vagy annál idősebb gyermek betegeknél használhatók.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezek az eszközök az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készültek. 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.
- Ne húzza vissza a katétert, amikor az meg van hajlítva egy cisztoszkópban/endoszkópban.

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 húgyhólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az uréterhez való perkután vagy transurethralis hozzáféréshez alkalmazza a standard technikákat, egy vezetődrótot a helyén hagyva.
2. Öblítse át a kétlumenű katéter mindkét csatornáját. **MEGJEGYZÉS:** AQ®-bevonattal rendelkező hozzáférést biztosító kétlumenű katéter használata esetén aktiválja az AQ-bevonatot úgy, hogy a katétert rövid időre steril vízbe vagy fiziológiás sóoldatba meríti vagy azzal áttörli.
3. Közvetlen, fluoroszkópos vagy radiográfias megjelenítés mellett tolja előre a katétert az előzőleg behelyezett vezetődróton keresztül a kívánt helyre az uréteren belül. **MEGJEGYZÉS:** Szimultán pyelogram szükségessége esetén rögzítse a kontrasztanyagot tartalmazó fecskendőt a kék („D” jelzéssel ellátott) lumen nyílásához, és fecskendezze be a kontrasztanyagot.

Második vezetődrót behelyezése esetén dugja be a vezetődrótot a kék („D” jelzéssel ellátott) lumen nyílásán, és vezesse be a kívánt helyre az uréteren belül.

4. A katéter eltávolításához egy kézzel tartsa a helyén a vezetődrótot, és húzza ki a katétert.

KISZERELÉS

Kiszereelés: 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 DI ACCESSO URETERALE BILUME E CATETERE DI ACCESSO URETERALE BILUME FLEXI-TIP®

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 di accesso ureterale bilume e il catetere di accesso ureterale bilume Flexi-Tip sono cateteri con un lume indipendente per la guida avente un diametro di 0,050 inch e un lume per iniezione con diametro da 0,050 inch.

NOTA: sulla lunghezza del catetere, a 1 cm l’uno dall’altro, sono disposti contrassegni larghi 1 mm. Oltre a questa disposizione di base, vi sono variazioni in incrementi di 5 cm. Dalla punta distale, un contrassegno largo 3 mm denota 5 e 30 cm, due contrassegni a distanza di 1 mm l’uno dall’altro denotano 10 e 35 cm, tre contrassegni a distanza di 1 mm l’uno dall’altro denotano 15 e 40 cm, quattro contrassegni a distanza di 1 mm l’uno dall’altro denotano 20 e 45 cm, e cinque contrassegni a distanza di 1 mm l’uno dall’altro denotano 25 cm. La spaziatura tra i contrassegni serve esclusivamente da riferimento visivo.

USO PREVISTO

Il dispositivo è previsto per l’iniezione di mezzo di contrasto e/o il posizionamento di una guida di sicurezza durante l’accesso per via percutanea e transuretrale. I cateteri lunghi 24 cm possono essere utilizzati nei pazienti pediatrici di almeno 12 anni.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Questi dispositivi sono previsti per essere usati 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 determinare la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno di un cistoscopio/endoscopio.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi potenzialmente associati al posizionamento di un catetere ureterale includono, tra gli altri:

- 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. Adottare tecniche standard di accesso per via percutanea o transuretrale per raggiungere l'uretere, lasciando in posizione un filo guida.
2. Lavare entrambi i canali del catetere bilume.
NOTA: se si utilizza un catetere di accesso bilume con rivestimento in AQ®, attivare il rivestimento AQ immergendo per qualche istante il catetere in soluzione fisiologica o acqua sterile, oppure passando sul catetere una garza imbevuta di soluzione fisiologica o acqua sterile.
3. Avvalendosi della visualizzazione diretta, fluoroscopica o radiografica, fare avanzare il catetere sulla guida precedentemente posizionata fino al punto desiderato nell'uretere. **NOTA:** se si rende necessario eseguire simultaneamente un pielogramma, fissare la siringa contenente il mezzo di contrasto al raccordo blu per il lume (indicato dalla lettera "D") e iniettare. Se si posiziona una seconda guida, infilare la guida attraverso il raccordo blu per il lume (indicato dalla lettera "D") fino al punto desiderato nell'uretere.
4. Per rimuovere il catetere, mantenere in posizione la guida con una mano e ritirare il catetere.

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.

URETERALE TOEGANGSKATHETER MET DUBBEL LUMEN EN FLEXI-TIP® URETERALE TOEGANGSKATHETER MET DUBBEL LUMEN

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 ureterale toegangskatheter met dubbel lumen en de Flexi-Tip ureterale toegangskatheter met dubbel lumen zijn katheters met een voerdraadlumen met een diameter van 0,050 inch en, onafhankelijk daarvan, een injectielumen met een diameter van 0,050 inch.

NB: Langs de lengte van de katheter zijn 1 mm brede inktmarkeringen aangebracht met een tussenafstand van 1 cm. Naast dit basispatroon zijn er elke 5 cm afwijkende markeringen. Afstanden vanaf de distale tip worden als volgt aangegeven: één brede inktmarkering van 3 mm breed geeft 5 en 30 cm aan, twee inktmarkeringen 1 mm uit elkaar geven 10 en 35 cm aan, drie inktmarkeringen 1 mm uit elkaar geven 15 en 40 cm aan, vier inktmarkeringen 1 mm uit elkaar geven 20 en 45 cm aan en vijf inktmarkeringen 1 mm uit elkaar geven 25 cm aan. De ruimte tussen de inktmarkeringen is uitsluitend bedoeld om de markeringen gemakkelijker visueel te herkennen.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel is bestemd voor injectie van contrastmiddel en/of plaatsing van een veiligheidsvoerdraad tijdens percutane en transurethrale toegang. De katheters met een lengte van 24 cm kunnen bij pediatrische patiënten van 12 jaar en ouder worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMATREGELEN

- Deze hulpmiddelen zijn 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 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 een cystoscoop/endoscoop.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden als gevolg van de plaatsing van een ureterale katheter, 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

1. Pas standaardtechnieken toe om langs percutane of transurethrale weg toegang te verkrijgen tot de ureter, waarbij u een voerdraad op zijn plaats achterlaat.
2. Spoel beide kanalen van de katheter met dubbel lumen door. **NB:** Bij gebruik van een toegangskatheter met dubbel lumen met AQ®-coating, moet u de AQ-coating activeren door de katheter kort in steriel water of steriel fysiologisch zout onder te dompelen of hiermee af te nemen.
3. Voer de katheter, gebruikmakend van directe, fluoroscopische of radiografische visualisatie, over de eerder geplaatste voerdraad op naar de gewenste plaats in de ureter. **NB:** Als een gelijktijdig pyelogram nodig is, bevestig dan de spuit met contrastoplossing aan de blauwe lumenpoort (gemarkeerd met 'D') en injecteer. Als een tweede voerdraad wordt geplaatst, leidt u de voerdraad door de blauwe lumenpoort (gemarkeerd met 'D') en voert u hem op naar de gewenste plaats in de ureter.
4. Om de katheter te verwijderen houdt u de voerdraad met één hand op zijn plaats en trekt u de katheter terug.

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 ervan. 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.

URETERTILGANGSKATETER MED DOBBEL LUMEN OG FLEXI-TIP®- URETERTILGANGSKATETER MED DOBBEL LUMEN

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

Uretertilgangskateteret med dobbel lumen og Flexi-Tip-uretertilgangskateteret med dobbel lumen er katetre med en uavhengig ledevaierlumen på 0,050 inch i diameter og en injeksjonslumen på 0,050 inch i diameter.

MERK: Lengden på kateteret har blekkmerker 1 cm fra hverandre, som er 1 mm brede. I tillegg til dette basismønsteret er det variasjoner i trinn på 5 cm. Fra den distale spissen angir ett bredt blekkmerke med 3 mm bredde 5 og 30 cm, to blekkmerker 1 mm fra hverandre angir 10 og 35 cm, tre blekkmerker 1 mm fra hverandre angir 15 og 40 cm, fire blekkmerker 1 mm fra hverandre angir 20 og 45 cm, og fem blekkmerker 1 mm fra hverandre angir 25 cm. Avstanden mellom blekkmerkene er kun ment som referanse til visuell hjelp.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er ment for injisering av kontrastmiddel og/eller plassering av sikkerhetsvaierføring under perkutan og transuretral tilgang. Katetrene som er 24 cm lange, kan brukes på pediatriske pasienter som er 12 år og eldre.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Disse anordningene er tiltenkt brukt 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.
- Ikke trekk ut kateteret mens det er bøyd i et cystoskop/endoskop.

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. Utfør standard teknikker for å oppnå tilgang til ureter ved bruk av perkutan eller transuretral tilgang, der en ledevaier blir værende på plass.
2. Skyll begge kanalene i kateteret med dobbel lumen. **MERK:** Dersom et tilgangskateter med dobbel lumen med AQ®-belegg benyttes, skal AQ-belegget aktiveres ved at kateteret kort senkes ned i eller påstrykes sterilt vann eller saltløsning.
3. Bruk direkte fluoroskopisk eller radiografisk visualisering, og før kateteret frem over den tidligere plasserte ledevaieren til ønsket sted i ureter. **MERK:** Hvis det er behov for samtidig pyelogram, fest sprøyten med kontrastmiddel til den blå lumenporten (merket "D") og injiser. Hvis nok en vaier plasseres, trø vaieren gjennom den blå lumenporten (merket "D") og til ønsket plassering i ureter.
4. Kateteret fjernes ved at vaieren holdes på plass med én hånd og kateteret trekkes ut.

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 utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

DWUKANAŁOWY CEWNIK DO DOSTĘPU MOCZOWODOWEGO I DWUKANAŁOWY CEWNIK FLEXI-TIP® DO DOSTĘPU MOCZOWODOWEGO

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

Dwukanałowy cewnik do dostępu moczowodowego i dwukanałowy cewnik Flexi-Tip do dostępu moczowodowego to cewniki z niezależnym kanałem o średnicy 0,050 inch dla przewodnika i kanałem o średnicy 0,050 inch do wstrzykiwania.

UWAGA: Na całej długości cewnika znajdują się znaczniki o szerokości 1 mm rozmieszczone co 1 cm. Oprócz tego podstawowego wzoru

stosowane są różne znaczniki w odstępach co 5 cm. Patrząc od końcówki dystalnej, jeden znacznik o szerokości 3 mm oznacza odległość 5 cm i 30 cm, dwa znaczniki w odstępie 1 mm oznaczają odległość 10 cm i 35 cm, trzy znaczniki w odstępie 1 mm oznaczają odległość 15 cm i 40 cm, cztery znaczniki w odstępie 1 mm oznaczają odległość 20 cm i 45 cm, a pięć znaczników w odstępie 1 mm oznacza odległość 25 cm. Odstępy między znacznikami służą wyłącznie jako pomoc wizualna.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do wstrzykiwania środka kontrastowego i/lub umieszczania przewodnika zabezpieczającego podczas uzyskiwania dostępu przezskórnego i przezcewkowego. Cewniki o długości 24 cm można stosować u dzieci w wieku co najmniej 12 lat.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Te urządzenia są 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 zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie wolno wycofywać cewnika, podczas gdy jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Wynaczynienie
- 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. Zastosować standardowe techniki w celu uzyskania przezskórnego lub przezcewkowego dostępu do moczowodu, pozostawiając przewodnik na miejscu.

2. Przeplukać oba kanały dwukanałowego cewnika. **UWAGA:** W przypadku stosowania dwukanałowego cewnika dostępowego z powłoką AQ® należy aktywować powłokę AQ przy pomocy wody jałowej lub soli fizjologicznej, na krótko zanurzając lub przecierając cewnik.
3. Pod bezpośrednią kontrolą fluoroskopową lub radiograficzną wprowadzić cewnik po wcześniej umieszczonym przewodniku dożądanego miejsca w moczowodzie. **UWAGA:** Jeśli jest konieczne wykonanie jednoczesnego pielogramu, wówczas należy podłączyć strzykawkę wypełnioną środkiem kontrastowym do portu niebieskiego kanału (oznaczenie „D”), a następnie wstrzyknąć środek kontrastowy. W przypadku umieszczania drugiego przewodnika należy przeprowadzić przewód przez port niebieskiego kanału (oznaczenie „D”) dożądanego miejsca w moczowodzie.
4. Aby usunąć cewnik, utrzymywać położenie przewodnika jedną ręką i wycofać cewnik.

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 DE ACESSO URETERAL DE LÚMEN DUPLO E CATETER DE ACESSO URETERAL DE LÚMEN DUPLO FLEXI-TIP®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de acesso ureteral de lúmen duplo e o cateter de acesso ureteral de lúmen duplo Flexi-Tip são cateteres com um lúmen do fio guia independente com 0,050 inch de diâmetro e um lúmen de injeção com 0,050 inch de diâmetro.

NOTA: O comprimento do cateter tem marcas de tinta com espaçamentos de 1 cm entre si, que têm 1 mm de largura. Além deste padrão básico, há variações a intervalos de 5 cm. A partir da ponta distal, uma marca de tinta com 3 mm de largura indica 5 e 30 cm, duas marcas de tinta com espaçamento de 1 mm indicam 10 e 35 cm, três marcas de tinta com espaçamento de 1 mm indicam 15 e 40 cm, quatro marcas de tinta com espaçamento de 1 mm indicam 20 e 45 cm, e cinco marcas de tinta com espaçamento de 1 mm indicam 25 cm. O espaçamento das marcas de tinta destina-se a servir de referência para auxílio visual apenas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se à injeção de meio de contraste e/ou à colocação do fio guia de segurança durante acesso percutâneo e transureteral. Os cateteres com 24 cm de comprimento podem ser utilizados em doentes pediátricos com 12 anos ou mais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados 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.
- Não retire o cateter enquanto este está defletido no cistoscópio/endoscópio.

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 do rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Peritonite
- Infecção do trato urinário
- Abrasão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize técnicas padrão para obter acesso ao ureter utilizando acesso percutâneo ou transureteral, deixando o fio guia colocado.
2. Irrigue ambos os canais do cateter de lúmen duplo. **NOTA:** Se utilizar um cateter de acesso de lúmen duplo com revestimento AQ®, ative o revestimento AQ mergulhando rapidamente ou limpando o cateter em água ou soro fisiológico estéril.
3. Utilizando visualização direta, fluoroscópica ou radiográfica, faça avançar o cateter sobre o fio guia previamente colocado até à posição pretendida no ureter. **NOTA:** Se for necessária uma pielografia simultânea, prenda a seringa com solução de contraste à porta do lúmen azul (com a etiqueta "D") e injete. Se for colocar um segundo fio, passe o fio pela porta do lúmen azul (com a etiqueta "D") e até à localização pretendida no ureter.
4. Para retirar o cateter, mantenha a posição do fio com uma mão e retire 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.

SVENSKA

URETERAL ÅTKOMSTKATETER MED DUBBELLUMEN OCH FLEXI-TIP® URETERAL ÅTKOMSTKATETER MED DUBBELLUMEN

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

Ureteral åtkomstkateter med dubbellumen och Flexi-Tip ureteral åtkomstkateter med dubbellumen är katetrar med ett fristående ledarlumen på 0,050 inch diameter och ett injektionslumen på 0,050 inch diameter.

OBS! Kateterlängden har färgmarkeringar med 1 cm mellanrum som är 1 mm breda. Förutom detta basmönster finns det stegvariationer på 5 cm. Från den distala spetsen finns en 3 mm bred färgmarkering på 5 och 30 cm, två färgmarkeringar med 1 mm mellanrum på 10 och 35 cm, tre färgmarkeringar med 1 mm mellanrum på 15 och 40 cm, fyra färgmarkeringar med 1 mm mellanrum på 20 och 45 cm, och fem färgmarkeringar med 1 mm mellanrum på 25 cm. Färgmarkeringarnas avstånd är endast avsett som visuell referens.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet är avsedd för injektion av kontrastmedel och/eller placering av säkerhetsledare under perkutan och transuretral åtkomst. Katetrarna som är 24 cm långa kan användas på pediatrika patienter som är 12 år eller äldre.

KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad för användning hos patienter som är olämpliga för kateterisering.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa enheter är avsedda 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.
- Dra inte tillbaka en böjd kateter i cystoskopet/endoskopet.

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. Utför standardtekniker för erhållande av åtkomst till uretären med hjälp av perkutan eller transuretral åtkomst, och lämna en ledare på plats.
2. Spola båda kanalerna i katetern med dubbellumen. **OBS!** Om en AQ®-belagd åtkomstkateter med dubbellumen används, aktivera AQ-beläggningen genom att kortvarigt sänka ned eller torka av katetern i sterilt vatten eller koksaltlösning.
3. Med användning av direkt fluoroskopisk eller radiografisk visualisering, för fram katetern över den tidigare placerade ledaren till den önskade platsen inom uretären. **OBS!** Om pyelogram behövs samtidigt, sätt fast sprutan med kontrastlösningen till den blåa lumenporten (märkt "D") och injicera. Om en ytterligare ledare placeras, för in ledaren genom den blåa lumenporten (märkt "D") och till den önskade platsen inom uretären.
4. För att avlägsna katetern, kvarhåll ledarens läge med en hand och dra tillbaka katetern.

LEVERANSÄTT

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 upppackningen 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.

**EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland