

EN
2

Kumpe Access Catheter

Instructions for Use

CS
3

Přístupový katetr Kumpe

Návod k použití

DA
5

Kumpe adgangskateter

Brugsanvisning

DE
6

Kumpe Zugangskatheter

Gebrauchsanweisung

EL
8

Καθετήρας πρόσβασης Kumpe

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Catéter de acceso Kumpe

Instrucciones de uso

FR
11

Cathéter d'accès Kumpe

Mode d'emploi

HU
13

Kumpe hozzáférést biztosító katéter

Használati utasítás

IT
15

Catetere di accesso Kumpe

Istruzioni per l'uso

NL
16

Kumpe-toegangskatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
18

Kumpe tilgangskateter

Bruksanvisning

PL
20

Cewnik dostępowy Kumpe

Instrukcja użycia

PT
21

Cateter de acesso Kumpe

Instruções de utilização

SV
23

Kumpe åtkomstkateter

Bruksanvisning



T _ K A C _ R E V 1

KUMPE 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 Kumpe Access Catheter is composed of a polymer reinforced with a stainless steel braided wire. The proximal end has a Luer lock hub, and the distal end is formed into an angle shape. The catheter is 65 cm long and is 5.0 Fr in diameter.

NOTE: The Kumpe Access Catheter can accept up to .038 inch in diameter wire guides.

INTENDED USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement with a Wire Guide

1. Place the cystoscope within the bladder to locate the ureteral orifice.
2. Flush the catheter of choice.
3. Advance the catheter through the cystoscope and into the bladder.

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

Placement without a Wire Guide

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

Percutaneous Placement

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

HOW SUPPLIED

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

ČESKY

PŘÍSTUPOVÝ KATETR KUMPE

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

POPIS PROSTŘEDKU

Přístupový katetr Kumpe je vyroben z polymeru vyztuženého splétaným drátem z nerezové oceli. Proximální konec má ústí s koncovkou luer lock a distální konec je tvarován do úhlu. Katetr má délku 65 cm a průměr 5,0 Fr.

POZNÁMKA: Přístupový katetr Kumpe může pojmout vodičí dráty o průměru až 0,038 inch.

URČENÉ POUŽITÍ

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

- přívod kontrastní látky
- navigace vinutým ureterem
- přístup, posouvání nebo výměna vodičích drátů

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Umístění vodicího drátu

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

Zavedení bez vodicího drátu

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

Perkutánní umístění

1. Propláchněte katetr.
2. S vodicím drátem na místě v renální pánvičce posouvejte katetr po vodicím drátu a do renální pánvičky.
3. Stáhněte vodicí drát, aby se hrot katetru mohl zformovat.
4. Posouvejte katetr na požadované místo v renální pánvičce. Vodicí drát jemně posouvejte a vytahujte na pomoc při navigaci katetru.
5. Po posunutí katetru do požadovaného místa zaveďte katetrem vybraný pracovní vodicí drát.

6. Pomocí vodičů drátu udržujte přístup, katetr vytáhněte a zlikvidujte.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

KUMPE ADGANGSKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kumpe adgangskateteret er lavet af en polymer forstærket med en flettet wire af rustfrit stål. Den proksimale ende har en Luer låsemuffe, og den distale ende er formet i en vinkel. Kateteret er 65 cm langt med en diameter på 5,0 Fr. **BEMÆRK:** Kumpe adgangskateteret kan acceptere kateterledere på op til 0,038 inch i diameter.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

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

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er kontraindiceret til brug hos patienter, der ikke er egnede til kateterisation.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i ureteradgangsteknikker. 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.
- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/endoskopet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Uønskede hændelser, der kan opstå efter kateteranlæggelse 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

Anbringelse med en kateterleder

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

Anbringelse uden en kateterleder

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

Perkutan anbringelse

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

LEVERING

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

DEUTSCH

KUMPE ZUGANGSKATHETER

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 Kumpe Zugangskatheter besteht aus einem Polymer, das mit einem Edeldraht armiert ist. Am proximalen Ende befindet sich ein Luer-Lock-Ansatz, während das distale Ende gewinkelt ausgeführt ist. Der Katheter hat eine Länge von 65 cm und einen Durchmesser von 5,0 Fr.

HINWEIS: Der Kumpe Zugangskatheter ist mit Führungsdrähten bis zu einem Durchmesser von 0,038 Inch kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Katheterplatzierung sind insbesondere:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung mit Führungsdraht

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren.
2. Den gewählten Katheter spülen.
3. Den Katheter durch das Zystoskop in die Blase vorschieben.
4. Den Führungsdraht durch den Katheter vorschieben. Den Führungsdraht leicht vorschieben und zurückziehen, um den Zugang zur Uretermündung und in den Ureter zu erleichtern.
5. Sobald der Führungsdraht in den Ureter vorgeschoben wurde, den Katheter über den Führungsdraht an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
6. Den Führungsdraht entfernen.
7. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Katheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

Platzierung ohne Führungsdraht

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren, um den Katheter auszuwählen.
2. Den Katheter spülen.

3. Den Katheter unter direkter Sicht durch das Zystoskop an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
4. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Ureterkatheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

Perkutane Platzierung

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

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ KUMPE

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 καθετήρας πρόσβασης Kumpe αποτελείται από πολυμερές ενισχυμένο με πλεκτό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα. Το εγγύς άκρο έχει έναν ομφαλό Luer lock και το περιφερικό άκρο διαμορφώνεται σε σχήμα γωνίας. Ο καθετήρας έχει μήκος 65 cm και διάμετρο 5,0 Fr.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθετήρας πρόσβασης Kumpe μπορεί να δεχτεί συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου έως και 0,038 inch.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

- Χορήγηση σκιαγραφικών μέσω
- Πλοήγηση σε ελικοειδή ουρητήρα
- Πρόσβαση, προώθηση ή εναλλαγή συρμάτινων οδηγών

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ουρητηρικής πρόσβασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

- Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση. Εάν το κάνετε αυτό θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα και να επέλθει τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα στο κυστεοσκόπιο/ενδοσκόπιο.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση με συρμάτινο οδηγό

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

Τοποθέτηση χωρίς συρμάτινο οδηγό

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

Διαδερμική τοποθέτηση

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE ACCESO KUMPE

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 de acceso Kumpe está fabricado con un polímero reforzado con un cable trenzado de acero inoxidable. El extremo proximal presenta un conector Luer Lock y el extremo distal forma un ángulo recto. El catéter tiene una longitud de 65 cm y un diámetro de 5,0 Fr.

NOTA: El catéter de acceso Kumpe puede aceptar guías de hasta 0,038 inch de diámetro.

INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para usarse en pacientes no aptos para la cateterización.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso ureteral. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Evite doblar o retorcer el catéter antes de colocarlo. De lo contrario, podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones en el paciente.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del catéter, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopia/endoscopia.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

- Extravasación
- Hemorragia
- Sepsis
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación o laceración del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga

- Peritonitis
- Infección de las vías urinarias
- Abrasión

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación con una guía

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

Colocación sin una guía

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

Colocación percutánea

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

PRESENTACIÓN

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

CATHÉTER D'ACCÈS KUMPE

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

Le cathéter d'accès Kumpe est composé d'un polymère renforcé par un fil tressé en acier inoxydable. L'extrémité proximale est dotée d'une embase Luer lock, et l'extrémité distale a été façonnée de manière à former un angle. Le

cathéter fait 65 cm de long et a un diamètre de 5,0 Fr.

REMARQUE : Le cathéter d'accès Kumpe est compatible avec les guides d'un diamètre maximum de 0,038 inch.

UTILISATION :

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MODE D'EMPLOI

Mise en place à l'aide d'un guide

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

Mise en place sans guide

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

Mise en place percutanée

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

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 dans l'obscurité, au frais et au sec. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

KUMPE HOZZÁFÉRÉST BIZTOSÍTÓ KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Kumpe hozzáférést biztosító katéter rozsdamentes acélból készült fonatos dróttal megerősített polimerből áll. Proximális végén Luer-záras kónusz található, disztális vége pedig szögben hajlított. A katéter hossza 65 cm, átmérője 5,0 Fr.

MEGJEGYZÉS: A Kumpe hozzáférést biztosító katéter legfeljebb 0,038 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

RENDELTETÉSEK

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

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

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallott.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék az ureterális hozzáférés technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard módszereket kell alkalmazni.

- Behelyezés előtt kerülje el a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter épsége károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a katéter elötérolása vagy visszahúzása során ellenállást észlel, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzzon vissza meghajlított végű katétert a cisztoszkópban/endoszkópban.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A katéterbehelyezés többek között a következő nemkívánatos eseményeket okozhatja:

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Behelyezés vezetődrróttal

1. Helyezze el a cisztoszkópot a hólyag belsejében, hogy megállapítsa az uréternyílás helyét.
2. Öblítse át a kiválasztott katétert.
3. Tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a hólyagba.
4. Tolja át a vezetődrrótot a katéteren. Kísé tolja előre és húzza vissza a vezetődrrótot, hogy segítse a bejutást az uréternyílásba és az uréterbe.
5. Amint a drótot betolta az uréterbe, tolja előre a katétert a vezetődrrót mentén, a kívánt helyre az uréter belsejében.
6. Távolítsa el a vezetődrrótot.
7. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a katéteren át, hogy láthatóvá tegye az urétert és döntsön a szükséges beavatkozásról.

Behelyezés vezetődrrót nélkül

1. A hólyagban lévő cisztoszkóp segítségével azonosítsa az uréternyílás helyét, hogy katétert választhasson.
2. Öblítse át a katétert.
3. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a kívánt helyre az uréter belsejében.
4. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot az ureterális katéteren át, hogy láthatóvá tegye az urétert és döntsön a szükséges beavatkozásról.

Perkután behelyezés

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

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és 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 KUMPE

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 Kumpe è in materiale polimerico rinforzato con un filo in acciaio inossidabile intrecciato. L'estremità prossimale è dotata di connettore Luer Lock, mentre l'estremità distale è angolata. Il catetere è lungo 65 cm e ha un diametro di 5,0 Fr.

NOTA – Il catetere di accesso Kumpe è compatibile con guide con diametro massimo di 0,038 inch.

USO PREVISTO

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

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

CONTROINDICAZIONI

Il 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

- Il presente prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso agli ureteri. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non piegare o attorcigliare il catetere prima del suo posizionamento, poiché se ne potrebbe compromettere l'integrità, con il rischio di causare lesioni al paziente.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, fermarsi e determinarne la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopia/endoscopia.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono manifestarsi a seguito del posizionamento del catetere includono, senza limitarsi ad essi:

- stravaso
- emorragia
- sepsi
- edema
- perdita della funzionalità renale
- perforazione o lacerazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- peritonite
- infezione delle vie urinarie
- abrasione

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento con una guida

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

Posizionamento senza una guida

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

Posizionamento per via percutanea

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

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in 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

KUMPE-TOEGANGSKATHETER

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 Kumpe-toegangskatheter is vervaardigd uit een polymeer verstevigd met een gevlochten draad van roestvrij staal. Het proximale uiteinde is voorzien van een Luer-lockaanzetstuk en het distale uiteinde heeft een hoekvorm. De katheter is 65 cm lang en heeft een diameter van 5,0 Fr.

NB: De Kumpe-toegangskatheter accepteert voerdraden met een diameter tot 0,038 inch.

BEOOGD GEBRUIK

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

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

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsen met een voerdraad

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

Plaatsen zonder een voerdraad

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

Percutane plaatsing

1. Spoel de katheter door.
2. Met een voerdraad reeds op zijn plaats in het pelvis renalis voert u de katheter over de voerdraad op in de pelvis renalis.
3. Trek de voerdraad terug, zodat de tip van de katheter zich kan vormen.
4. Voer de katheter op naar de gewenste plaats in het pelvis renalis. Voer de voerdraad enigszins op en trek hem weer terug om het navigeren van de katheter te vergemakkelijken.
5. Wanneer de katheter op de gewenste plaats is, brengt u de gekozen werkvoerdraad in via de katheter.
6. Houd de toegang open met de voerdraad terwijl u de katheter verwijdt en wegwerpt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. 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

KUMPE TILGANGSKATETER

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

Kumpe tilgangskateter består av en polymer som er forsterket med en flettet vaier i rustfritt stål. Den proksimale enden har et luer-lock-kanyelfeste og den distale enden er formet i en vinkelform. Kateteret er 65 cm langt og er 5,0 Fr i diameter.

MERKNAD: Kumpe tilgangskateter passer for ledevaiere med opptil 0,038 inch i diameter.

TILTENKT BRUK

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

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med uretertilgangsteknikker. 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 cystoskopet/endoskopet.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

- Ekstrasjon
- Blødning
- Sepsis
- Ødem
- Tap av nyrefunksjon
- Perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- Peritonitt
- Urinveisinfeksjon
- Avskrapning

BRUKSANVISNING

Plassering med en ledevaier

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

Plassering uten en ledevaier

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

Perkutan plassering

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til 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 DOSTĘPOWY KUMPE

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 niniejszego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik dostępowy Kumpe jest wykonany z polimeru wzmocnionego plecionym drutem ze stali nierdzewnej. Na proksymalnym końcu znajduje się złączka Luer lock, a dystalny koniec jest ukształtowany pod kątem. Cewnik ma długość 65 cm i średnicę 5,0 Fr.

UWAGA: Z cewnikiem dostępowym Kumpe mogą być używane przewodniki o średnicy do 0,038 inch.

PRZEZNACZENIE

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

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

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie niniejszego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą wynikać z umieszczania cewnika, 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

Umieszczanie z użyciem przewodnika

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

Umieszczanie bez przewodnika

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

Umieszczanie przezskórne

1. Przepłukać cewnik.
2. Kiedy przewodnik jest już umieszczony w obrębie miedniczki nerkowej, wsunąć cewnik po przewodniku do miedniczki nerkowej.
3. Wycofać przewodnik, aby umożliwić przybranie właściwego kształtu przez końcówkę cewnika.
4. Wsunąć cewnik dożądanego położenia w obrębie miedniczki nerkowej. Delikatnie wsuwać i wycofywać przewodnik, aby pomóc w przeprowadzaniu cewnika.
5. Kiedy cewnik znajdzie się wżądanym położeniu, podać wybrany przewodnik roboczy przez cewnik.
6. Utrzymywać dostęp za pomocą przewodnika przy wyjmowaniu i użyciu cewnika.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por 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 de acesso Kumpe é composto por um polímero reforçado com um fio entrançado de aço inoxidável. A extremidade proximal possui um conector Luer-lock e a extremidade distal é formada em forma de ângulo. O cateter tem 65 cm de comprimento e 5,0 Fr de diâmetro.

NOTA: O cateter de acesso Kumpe pode aceitar fios guia de até 0,038 inch de diâmetro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação com um fio guia

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

7. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

Colocação sem fio guia

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

Colocação percutânea

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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

KUMPE ÅTKOMSTKATETER

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 detta instrument.

PRODUKTBESKRIVNING

Kumpe åtkomstkateter består av en polymer som är förstärkt med en flätad tråd av rostfritt stål. Den proximala änden har en Luer-låsfattning, och den distala änden är vinkelformad. Katetern är 65 cm lång och har en diameter på 5,0 Fr.

OBS! Kumpe åtkomstkatetern kan inhysa ledare med diameter upp till 0,038 inch.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa enheter är avsedda för åtkomst och kateterisering av urinvägarna, omfattande följande tillämpningar:

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

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

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

Placering med en ledare

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

Placering utan en ledare

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

Perkutan placering

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

LEVERANS

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.



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykietce produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Om symbolen finns på produktetiketten X = mängd per förpackning

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