

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

Pediatric Ureteral Catheter

Instructions for Use

CS
4

Pediatrický ureterální katetr

Návod k použití

DA
5

Pædiatrisk ureterkateter

Brugsanvisning

DE
6

Ureterkatheter für die Pädiatrie

Gebrauchsanweisung

EL
8

Παιδιατρικός ουρητηρικός καθετήρας

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Catéter ureteral pediátrico

Instrucciones de uso

FR
10

Cathéter urétéral pédiatrique

Mode d'emploi

HU
12

Gyermekgyógyászati ureteralis katéter

Használati utasítás

IT
13

Catetere ureterale pediatrico

Istruzioni per l'uso

NL
14

Pediatrische ureterkatheter

Gebruiksaanwijzing

NO
16

Pædiatrisk ureterkateter

Bruksanvisning

PL
17

Pediatryczny cewnik moczowodowy

Instrukcja użycia

PT
18

Cateter ureteral pediátrico

Instruções de utilização

SV
20

Pædiatrisk uretärkateter

Bruksanvisning



T _ P E D U C _ R E V 1

PEDIATRIC URETERAL CATHETER

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

INTENDED USE

Pediatric Ureteral Catheters are indicated for access and catheterization of the urinary tract in pediatric patients, including the following applications.

- Delivery of contrast media
- Drainage of fluids from the urinary tract
- Navigation of a tortuous ureter
- Delivery of irrigation fluids to the urinary tract

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. Standard techniques should be employed.
- Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. Doing so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
- Stop catheter manipulation if you encounter resistance while advancing or withdrawing the catheter. 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 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. Flush the catheter.
2. With a cystoscope in the bladder, locate the ureteral orifice.
3. Under direct vision, advance the catheter through the cystoscope and position the catheter tip within the ureteral orifice.
4. Once the catheter passes through the ureteral orifice, advance the catheter to the desired location within the ureter.
5. Remove the stylet while maintaining the position of the catheter.

6. Under fluoroscopy, inject contrast media through the catheter to visualize the ureter and to determine required intervention.

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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

PEDIATRICKÝ URETERÁLNÍ KATETR

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

URČENÉ POUŽITÍ

Pediatrické ureterální katetry jsou indikovány pro přístup a katetrizaci močových cest u pediatrických pacientů, včetně následujících aplikací.

- přívod kontrastní látky
- drenáž kapalin z močových cest
- navigace vinutým ureterem
- přívod irigačních kapalin do močových cest

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Vyhněte se ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit celistvost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, zastavte manipulaci s katetrem. 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. Propláchněte katetr.
2. S cystoskopem umístěným do močového měchýře vyhledejte ústí ureteru.
3. Pod přímou vizualizací posouvejte katetr cystoskopem a zaveďte hrot katetru do ústí ureteru.
4. Jakmile katetr projde ústím ureteru, posuňte katetr do požadovaného místa v ureteru.
5. Udržujte polohu katetru a vyjměte stilet.
6. Pod skiaskopickou kontrolou vstříkněte katetrem kontrastní látku pro vizualizaci ureteru a stanovení potřebné intervence.

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 odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

PÆDIATRISK URETERKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

TILSIGTET ANVENDELSE

Pædiatriske ureterkatetre er beregnet til adgang til og kateterisation af urinvejene hos pædiatriske patienter, herunder følgende anvendelser:

- Levering af kontrastmiddel
- Drænage af væsker fra urinvejene
- Navigation i snoet urinleder
- Tilførsel af skyllevæsker til urinvejene

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden indføring. Det kan skade kateterets integritet og føre til patientskade.
- Stop manipuleringen af kateteret, hvis du mærker modstand under fremføring eller tilbagerækning 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 ureterkateteranlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til:

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

BRUGSANVISNING

1. Skyl kateteret.
2. Med et cystoskop i blæren findes der frem til uretermundingen.
3. Kateteret fremføres under direkte syn gennem cystoskopet, og kateterspidsen placeres i den ønskede uretermunding.
4. Når kateteret er passeret gennem uretermundingen, føres det frem til den ønskede placering i ureter.
5. Fjern stiletten, og oprethold samtidig kateterets position.
6. Kontrastmiddel injiceres gennem kateteret under gennemlysning for at visualisere ureteren og fastslå påkrævet intervention.

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

DEUTSCH

URETERKATHETER FÜR DIE PÄDIATRIE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VERWENDUNGSZWECK

Ureterkatheter für die Pädiatrie sind für den Zugang zu den Harnwegen und deren Katheterisierung bei pädiatrischen Patienten bestimmt, einschließlich der folgenden Anwendungen:

- Abgabe von Kontrastmittel
- Drainage von Flüssigkeiten aus den Harnwegen
- Navigation in einem stark gewundenen Ureter
- Abgabe von Spülflüssigkeiten an die Harnwege

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in 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 Katheter nicht weiter manipulieren. 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. Den Katheter spülen.
2. Die Uretermündung bei in der Blase befindlichem Zystoskop lokalisieren.
3. Den Katheter unter direkter Sicht durch das Zystoskop vorschieben und die Katheterspitze in der Uretermündung positionieren.
4. Nachdem der Katheter die Uretermündung passiert hat, diesen an die vorgesehene Stelle im Ureter vorschieben.
5. Den Mandrin unter Beibehaltung der Katheterposition entfernen.
6. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Katheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

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.

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΣ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ

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).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι παιδιατρικοί ουρητηρικοί καθετήρες ενδείκνυνται για πρόσβαση και καθετηριασμό της ουροποιητικής οδού σε παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω εφαρμογών.

- Χορήγηση σκιαγραφικών μέσων
- Παροχέτευση υγρών από την ουροποιητική οδό
- Πλοήγηση σε ελικοειδή ουρητήρα
- Χορήγηση υγρών καταιονισμού στην ουροποιητική οδό

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα.
2. Με το κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη, εντοπίστε το στόμιο του ουρητήρα.
3. Υπό άμεση θέαση, προωθήστε τον καθετήρα, διαμέσου του κυστεοσκοπίου και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα εντός του στομίου του ουρητήρα.
4. Αφού ο καθετήρας διέλθει από το στόμιο του ουρητήρα, προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
5. Αφαιρέστε τον στείλεό διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του καθετήρα.
6. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικά μέσα διαμέσου του καθετήρα, για να απεικονίσετε τον ουρητήρα και να προσδιορίσετε την απαιτούμενη παρέμβαση.

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 στείροτητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

CATÉTER URETERAL PEDIÁTRICO

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

INDICACIONES

Los catéteres ureterales pediátricos están indicados para el acceso y el cateterismo de las vías urinarias en pacientes pediátricos, lo que incluye las aplicaciones siguientes.

- Administración del medio de contraste
- Drenaje de líquidos de las vías urinarias
- Navegación por un uréter tortuoso
- Administración de líquidos de irrigación a las vías urinarias

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

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

- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del catéter, deje de manipular el catéter. 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 ureteral incluyen, entre otros:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el catéter.
2. Con un cistoscopia en la vejiga urinaria, localice el orificio ureteral.
3. Bajo visión directa, avance el catéter a través del cistoscopia y coloque la punta del catéter dentro del orificio ureteral.
4. Una vez que el catéter haya pasado a través del orificio ureteral, avance el catéter hasta la ubicación deseada del interior del uréter.
5. Retire el estilete mientras mantiene la posición del catéter.
6. Mediante fluoroscopia, inyecte el medio de contraste a través del catéter para visualizar el uréter y determinar la intervención necesaria.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase 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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

CATHÉTER URÉTÉRAL PÉDIATRIQUE

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

UTILISATION

Les cathéters urétéraux pédiatriques sont indiqués pour l'accès aux voies urinaires et leur cathétérisme chez les patients pédiatriques, notamment pour les applications suivantes.

- Administration de produit de contraste
- Drainage de liquides des voies urinaires

- Navigation dans un uretère tortueux
- Administration de liquides d'irrigation aux voies urinaires

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Éviter les courbures ou les plicatures 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, cesser toute manipulation du cathéter. 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 urétéral, on citera :

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

MODE D'EMPLOI

1. Rincer le cathéter.
2. Avec un cystoscope dans la vessie, repérer l'orifice urétéral.
3. Sous visualisation directe, avancer le cathéter par le cystoscope et positionner l'extrémité du cathéter dans l'orifice urétéral.
4. Une fois le cathéter traverse l'orifice urétéral, avancer le cathéter jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère.
5. Retirer le stylet tout en maintenant la position du cathéter.
6. Sous radioscopie, injecter le produit de contraste par le cathéter afin de visualiser l'uretère et déterminer l'intervention requise.

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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

GYERMEKGYÓGYÁSZATI URETERALIS KATÉTER

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

RENDELTETÉS

A gyermekgyógyászati ureteralis katéterek használata a húgyutakhoz való hozzáférés biztosítására és a húgyutak katéterezésére javallott gyermekkorú betegekben, többek között a következő alkalmazásokban:

- Kontrasztanyag bejuttatása
- Folyadék drenázsa a húgyútból
- Kanyargós uréterben való navigálás
- Irrigációs folyadékok bejuttatása a húgyútba

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne manipulálja tovább a katétert, ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során ellenállást észlel. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzza vissza a katétert olyankor, amikor meg van hajlítva a 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 hólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Öblítse át a katétert.
2. A cisztoszkópnak a hólyag belsejében történő elhelyezése után állapítsa meg az uréternyílás helyét.
3. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a katétert a cisztoszkópon át, és pozicionálja a katéter csúcsát az uréternyílás belsejében.

4. Miután a katéter áthaladt az uréternyíláson, tolja előre a katétert a kívánt helyre az uréter belsejében.
5. A katéter helyzetét fenntartva távolítsa el a mandrint.
6. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a katéteren át, hogy láthatóvá tegye az urétert, és döntsön a szükséges beavatkozásról.

KISZERELÉS

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

ITALIANO

CATETERE URETERALE PEDIATRICO

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.

USO PREVISTO

I cateteri ureterali pediatrici sono previsti per l’accesso e il cateterismo delle vie urinarie nei pazienti pediatrici, incluse le seguenti applicazioni:

- somministrazione di mezzo di contrasto
- drenaggio dei fluidi dalle vie urinarie
- attraversamento di un uretere tortuoso
- somministrazione di fluidi di irrigazione alle vie urinarie

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.
- Non piegare né inginocchiare 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, interrompere la manipolazione del catetere, e determinarne la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all’interno del cistoscopio/endoscopio.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi potenzialmente associati al posizionamento di un catetere ureterale includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Stravasamento
- 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

1. Lavare il catetere.
2. Con il cistoscopio all'interno della vescica, individuare il meato ureterale.
3. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopio e posizionarne la punta nel meato ureterale.
4. Una volta attraversato il meato ureterale con il catetere, fare avanzare quest'ultimo fino al punto previsto nell'uretere.
5. Rimuovere il mandrino mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere.
6. Sotto osservazione fluoroscopica, iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere per visualizzare l'uretere e determinare l'intervento da effettuare.

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

PEDIATRISCHE URETERKATHETER

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

BEOOGD GEBRUIK

Pediatrische ureterkatheters zijn bestemd voor toegang tot en katheterisatie van de urinewegen bij pediatrische patiënten, inclusief onderstaande toepassingen:

- Toediening van contrastmiddel
- Vloeistofdrainage uit de urinewegen
- Navigatie door een kronkelige ureter
- Toediening van irrigatievloeistoffen aan de urinewegen

CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Spoel de katheter door.
2. Met een cystoscoop in de blaas bepaalt u de plaats van het ostium van de ureter.
3. Voer de katheter onder directe visualisatie door de cystoscoop op naar de gewenste plaats en positioneer de kathetertip in het ostium van de ureter.
4. Na passage van de katheter door het ostium van de ureter voert u de katheter op naar de gewenste plaats in de ureter.
5. Verwijder het stilet terwijl u de katheter in positie houdt.
6. Injecteer onder fluoroscopie contrastmiddel door de katheter om de ureter te visualiseren en te bepalen of en welke ingreep vereist is.

WIJZE VAN LEVERING

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

PEDIATRISK URETERKATETER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

TILTENKT BRUK

Pediatriske ureterkatetre er beregnet for tilgang til og kateterisering av urinrøret hos pediatriske pasienter, innbefattet følgende bruksområder.

- Levering av kontrastmiddel
- Drenering av væsker fra urinrøret
- Navigering av et buktende ureter
- Levering av irrigasjonsvæsker til urinrøret

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme ved 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. Skyll kateteret.
2. Med et cystoskop i blæren lokaliserer du ureteråpningen.
3. Mens du ser kateteret, fører du det gjennom cystoskopet og plasserer kateterspissen inne i ureteråpningen.
4. Når kateteret er ført gjennom ureteråpningen, fører du kateteret frem til ønsket sted inne i ureteret.
5. Fjern stiletten mens du opprettholder posisjonen til kateteret.

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

LEVERINGSFORM

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

POLSKI

PEDIATRYCZNY CEWNIK MOCZOWODOWY

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).

PRZEZNACZENIE

Pediatryczne cewniki moczowodowe są przeznaczone do dostępu oraz cewnikowania w drogach moczowych u pacjentów pediatrycznych, w tym do poniższych zastosowań.

- Podawanie środka kontrastowego
- Drenaż płynów z dróg moczowych
- Nawigowanie w obrębie krętego moczowodu
- Podawanie płynów irygacyjnych do dróg moczowych

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane, które mogą wynikać z umieszczania cewnika 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. Przepłukać cewnik.
2. Używając cystoskopu umieszczonego w pęcherzu moczowym, zlokalizować ujście moczowodu.
3. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić cewnik przez cystoskop i umieścić końcówkę cewnika w obrębie ujścia moczowodu.
4. Kiedy cewnik zostanie przeprowadzony przez ujście moczowodu, wprowadzić cewnik do żądanego położenia w obrębie moczowodu.
5. Usunąć mandryn, zachowując położenie cewnika.
6. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik, aby uwidocznić moczowód i określić wymaganą interwencję.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

PORTUGUÊS

CATETER URETERAL PEDIÁTRICO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres ureterais pediátricos estão indicados para acesso e cateterismo do trato urinário em doentes pediátricos, incluindo as seguintes aplicações:

- Administração de meio de contraste
- Drenagem de fluidos do trato urinário
- Navegação através de um uréter tortuoso
- Administração de fluidos de irrigação ao trato urinário

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Irrigue o cateter.
2. Coloque o cistoscópio na bexiga e localize o orifício ureteral.
3. Sob visualização direta, faça avançar o cateter através do cistoscópio e posicione a ponta do cateter dentro do orifício ureteral.
4. Depois de o cateter passar através do orifício ureteral, faça avançar o cateter até à localização desejada no interior do uréter.
5. Retire o estilete enquanto mantém a posição do cateter.
6. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

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.

PEDIATRISK URETÄRKATETER

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Pediatriska uretärkatetrar är avsedda för åtkomst och kateterisering av urinvägarna hos pediatriska patienter, omfattande följande tillämpningar.

- Leverans av kontrastmedel
- Dränage av vätskor från urinvägarna
- Navigering av en slingrig uretär
- Tillförsel av spolningsvätskor till urinvägarna

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan resultera vid kateterplacering i uretär 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. Spola katetern.
2. Lokalisera uretäröppningen med hjälp av ett cystoskop i urinblåsan.
3. Under direkt visualisering, för fram katetern genom cystoskopet och placera kateterspetsen i uretäröppningen.
4. Så snart katetern passeras genom uretäröppningen, för fram katetern till den önskade platsen i uretären.
5. Avlägsna mandrängen med bibehållande av kateterläget.

6. Under fluoroskopi, injicera kontrastmedel genom katetern för att visualisera uretären och fastställa nödvändig åtgärd.

LEVERANSSÄTT

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

www.cookmedical.com
© COOK 2019