

EN
3 **Pigtail Ureteral Catheter Set**

Instructions for Use

CS
4 **Souprava pigtailového ureterálního katetru**

Návod k použití

DA
5 **Grisehalekatetersæt til ureter**

Brugsanvisning

DE
6 **Pigtail-Ureterkatheter-Set**

Gebrauchsanweisung

EL
8 **Σετ ουρητηρικού καθετήρα σπειροειδούς άκρου**

Οδηγίες χρήσης

ES
9 **Equipo de catéter pigtail ureteral**

Instrucciones de uso

FR
10 **Set de sonde urétérale pigtail**

Mode d'emploi

HU
12 **Pigtail ureteralis katéterkészlet**

Használati utasítás

IT
13 **Set con catetere ureterale pigtail**

Istruzioni per l'uso

NL
14 **Ureterale pigtail-katheterset**

Gebruiksaanwijzing

NO
15 **Pigtail-ureterkatetersett**

Bruksanvisning

PL
17 **Zestaw cewnika moczowodowego z końcówką pigtail**

Instrukcja użycia

PT
18 **Conjunto de cateter ureteral com pigtail**

Instruções de utilização

SV
19 **Uretärkateterset med pigtail**

Bruksanvisning



T _ P U C 2 _ R E V 0

PIGTAIL URETERAL CATHETER SET

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 device.

DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- Radiopaque polyurethane pigtail catheter
- PTFE coated stainless steel wire guide

NOTE: Catheters accept .038" PTFE wire guide

CAUTION: Do not use for more than 24 hours.

INTENDED USE

The Pigtail Ureteral Catheter Sets are indicated for drainage or irrigation in the urinary tract as well as 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. This device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

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

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. Prior to using this device, use aseptic technique to gain access to the urinary tract.
2. Pass the flexible end of the wire guide into the renal pelvis. **CAUTION: Care must be taken not to pass the wire guide too far into the renal pelvis. The flexible tip of the wire guide is 3 cm long.**
3. While holding the wire guide in a set position, pass the ureteral catheter, pigtail first, over the wire guide through the ureter and into the renal pelvis.

4. Verify that the pigtail is in the correct position by standard radiographic procedure or fluoroscopy. The pigtail should be in the center of the renal pelvis.
5. Remove the wire guide while maintaining the catheter position.
6. The supplied connector can be adjusted on the catheter for irrigation or connection of a drainage system.

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

SOUPRAVA PIGTAILOVÉHO URETERÁLNÍHO KATETRU

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenkontrastní polyuretanový pigtailový katetr
- Vodicí drát z nerezové oceli potažený PTFE

POZNÁMKA: Pro tyto katetry je vhodný vodící drát o průměru 0,038 inch, potažený PTFE

POZOR: Nepoužívejte více než 24 hodin.

URČENÉ POUŽITÍ

Soupravy pigtailového ureterálního katetru jsou určeny pro drenáž nebo irigaci močových cest, jakož i pro zajištění přístupu, zasouvání nebo výměnu vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Vyhněte se ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit celistvost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.
- Adaptér katetru neutahujte nadměrně, mohlo by dojít k ucpaní lumenu.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

K nepříznivým událostem, které mohou nastat při zavedení ureterálního katetru, patří mimo jiné:

- Extravazace
- Krvácení
- Sepse
- Edém

- Ztráta funkce ledvin
- Perforace nebo lacerace ledviny, renální pánvičky, ureteru nebo močového měchýře
- Peritonitida
- Infekce močových cest
- Abraze

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím tohoto prostředku použijte aseptickou techniku k získání přístupu do močových cest.
2. Zaveďte ohebný hrot vodičho drátu do renální pánvičky. **POZOR: Je nutno postupovat opatrně, aby vodičí drát nebyl do renální pánvičky zasunut příliš hluboko. Ohebný hrot vodičho drátu je 3 cm dlouhý.**
3. Držte vodičí drát ve stabilní poloze a zaveďte ureterální katetr, pigtailem napřed, přes vodičí drát do ureteru a dovnitř renální pánvičky.
4. Standardním rentgenovým vyšetřením nebo skiaskopicky ověřte, že je pigtail ve správné pozici. Pigtail má být ve středu renální pánvičky.
5. Udržujte polohu katetru a vyjměte vodičí drát.
6. Dodávaná spojka může být upravena na katetru a použita pro irigaci nebo k propojení s drenážním systémem.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

GRISEHALEKATETERSÆT TIL URETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Røntgenfast grisehalekateter af polyurethan
- PTFE-belagt kateterleder af rustfrit stål

BEMÆRK: Katetre der rummer en 0,038 inch PTFE-kateterleder

FORSIGTIG: Må ikke anvendes i mere end 24 timer.

TILSIGTET ANVENDELSE

Grisehalekatetersæt til ureter er beregnet til dræn af eller skylning i urinvejene, samt til adgang, fremføring eller udskiftning af kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Der skal anvendes standardmetoder.

- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden anlæggelse. Det kan skade kateterets struktur og føre til patientskade.
- Stop, hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.
- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/endoskopet.
- Stram ikke kateteradapteren for meget, da det kan medføre, at lumenet okkluderer.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan opstå ved anlæggelse af et ureterkateter omfatter, men er ikke begrænset til:

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

BRUGSANVISNING

1. Inden dette produkt anvendes, skal der bruges aseptisk teknik til at opnå adgang til urinvejene.
2. Før kateterlederens fleksible ende ind i nyrepelvis. **FORSIGTIG: Vær forsigtig med ikke at føre kateterlederen for langt ind i nyrepelvis. Kateterlederens fleksible spids er 3 cm lang.**
3. Mens kateterlederen holdes i en indstillet position, føres ureterkateteret, med grisehalen først, over kateterlederen gennem ureter og ind i nyrepelvis.
4. Bekræft, at grisehalen er i den korrekte position ved hjælp af standard røntgenprocedure eller gennemlysning. Grisehalen bør befinde sig i midten af nyrepelvis.
5. Fjern kateterlederen samtidig med, at kateterets position bibeholdes.
6. Den medfølgende konektor kan justeres på kateteret til gennemskylning eller til tilslutning af et dræningssystem.

LEVERING

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

DEUTSCH

PIGTAIL-URETERKATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Röntgendichter Pigtail-Katheter aus Polyurethan
- PTFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl

HINWEIS: Ein PTFE-Führungsdraht von 0,038 Inch kann mit Kathetern verwendet werden.

VORSICHT: Nicht länger als 24 Stunden verweilen lassen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Pigtail-Ureterkatheter-Sets sind für die Drainage oder Spülung des Harntrakts sowie für den Zugriff auf den Harntrakt mittels Führungsdraht und das Vorschieben oder den Austausch von Führungsdrähten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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. Vor dem Gebrauch des Produkts mittels aseptischer Technik einen Zugang zum Harntrakt legen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Nierenbecken vorschieben. **VORSICHT: Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht zu weit ins Nierenbecken vorgeschoben wird. Die flexible Spitze des Führungsdrahts ist 3 cm lang.**
3. Den Führungsdraht an Ort und Stelle festhalten und den Ureterkatheter mit dem Pigtail voran über den Führungsdraht durch den Ureter und in das Nierenbecken vorschieben.
4. Die richtige Lage des Pigtails mittels radiologischen Standardverfahrens oder unter Durchleuchtung bestätigen. Der Pigtail sollte sich im Zentrum des Nierenbeckens befinden.
5. Den Führungsdraht unter Beibehaltung der Position des Katheters entfernen.
6. Zur Irrigation bzw. zum Anschluss eines Drainagesystems kann das beiliegende Verbindungsstück am Katheter justiert werden.

LIEFERFORM

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

ΣΕΤ ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ

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 της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Ακτινοσκιερός καθητήρας πολυουρεθάνης με σπειροειδές άκρο
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθητήρας δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch από PTFE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε για περισσότερες από 24 ώρες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ ουρητηρικού καθητήρα σπειροειδούς άκρου ενδείκνυνται για την παροχέτευση ή τον καταιονισμό της ουροποιητικής οδού, καθώς επίσης και για την πρόσβαση, την προώθηση ή την εναλλαγή συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αποκτήσετε πρόσβαση στην ουροποιητική οδό.

2. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στη νεφρική πύελο. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε ο συρμάτινος οδηγός να μην εισέλθει σε πολύ μεγάλο βάθος στη νεφρική πύελο. Το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού έχει μήκος 3 cm.**
3. Ενώσω κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό σε σταθερή θέση, περάστε τον ουρητηρικό καθετήρα, με πρώτο το σπειροειδές του άκρο, επάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ουρητήρα και εισαγάγετέ τον στη νεφρική πύελο.
4. Βεβαιωθείτε ότι το σπειροειδές άκρο είναι στη σωστή θέση με τυπική ακτινογραφική διαδικασία ή ακτινοσκόπηση. Το σπειροειδές άκρο θα πρέπει να βρίσκεται στο κέντρο της νεφρικής πύελου.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
6. Ο σύνδεσμος που παρέχεται μπορεί να προσαρμοστεί στον καθετήρα για καταιονισμό ή σύνδεση ενός συστήματος παροχέτευσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL URETERAL

PRECAUCIÓN: 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 el dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Catéter pigtail de poliuretano radiopaco
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE

NOTA: Los catéteres aceptan una guía de PTFE de 0,038 inch

PRECAUCIÓN: No utilizar durante más de 24 horas.

INDICACIONES

Los equipos de catéter pigtail ureteral están indicados para el drenaje o la irrigación de las vías urinarias, y para el acceso, el avance o el intercambio de guías.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes no aptos para el cateterismo.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Evite doblar o retorcer el catéter antes de colocarlo. De lo contrario, podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones en el paciente.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del catéter, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopio/endoscopio.
- No apriete demasiado el adaptador del catéter, ya que podría obstruir la luz.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos que pueden derivar de la colocación del catéter ureteral incluyen, entre otros:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de utilizar este dispositivo, utilice una técnica aséptica para acceder a las vías urinarias.
2. Introduzca el extremo flexible de la guía en la pelvis renal. **PRECAUCIÓN: Tenga cuidado para no avanzar demasiado la guía en el interior de la pelvis renal. La punta flexible de la guía tiene 3 cm de longitud.**
3. Mientras mantiene la guía en una posición fija, pase el catéter ureteral sobre la guía, con la punta pigtail primero, a través del uréter hasta introducirlo en la pelvis renal.
4. Verifique que la punta pigtail está en la posición correcta mediante el procedimiento radiográfico estándar o mediante radioscopia. La punta pigtail debe estar en el centro de la pelvis renal.
5. Extraiga la guía mientras mantiene el catéter en posición.
6. El conector suministrado puede ajustarse en el catéter para la irrigación o para la conexión de un sistema de drenaje.

PRESENTACIÓN

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

FRANÇAIS

SET DE SONDE URÉTERALE PIGTAIL

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Une sonde à boucle en polyuréthane radio-opaque
- Guide en acier inoxydable à revêtement PTFE

REMARQUE : Les sondes acceptent un guide en PTFE de 0,038 inch.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser pendant plus de 24 heures.

UTILISATION

Le set de sonde urétérale pigtail est indiqué pour le drainage ou l'irrigation des voies urinaires ainsi que pour l'insertion, l'avancement ou l'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. Ce dispositif est à usage unique.

MISES EN GARDE

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'utiliser ce dispositif, une technique aseptique est nécessaire pour accéder aux voies urinaires.
2. Introduire l'extrémité souple du guide dans le bassinnet. **MISE EN GARDE : Prendre soin de ne pas introduire le guide trop loin dans le bassinnet. L'extrémité souple du guide a une longueur de 3 cm.**
3. Tout en maintenant le guide en position fixe, introduire la sonde urétérale, avec la boucle en premier, sur le guide, à travers l'uretère et dans le bassinnet.
4. Vérifier que la boucle est dans la position appropriée en procédant à une radiographie standard ou une fluoroscopie. La boucle doit se trouver au centre du bassinnet.
5. Tout en maintenant la sonde en position, retirer le guide.
6. Le connecteur fourni peut être raccordé à la sonde pour l'irrigation ou le raccordement d'un système de drainage.

PRÉSENTATION

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

PIGTAIL URETERALIS KATÉTERKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó poliuretán pigtail katéter
- PTFE-bevonatú, rozsdamentesacél vezetődrót

MEGJEGYZÉS: A katéter 0,038 inch méretű PTFE vezetődróttal kompatibilis

FIGYELEM: Tilos 24 óránál hosszabb ideig használni.

RENDELTETÉS

A pigtail ureteralis katéterkészletek húgyúti folyadékvezetésre vagy irrigációra, valamint a vezetődrótok felvezetésére, előretolására és cseréjére szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során ellenállást érez, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzza vissza a katétert olyankor, amikor meg van hajlítva a cisztoszkópban/endoszkópban.
- Ne zorítsa meg túlságosan a katéter adapterét, mert a lumen elzáródhat.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eszköz használata előtt aszeptikus technikával kell hozzáférést biztosítani a húgyúthoz.
2. A vezetődrót hajlékony végét vezesse a vesemedencébe. **FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne juttassa be túl mélyre a vesemedencébe. A vezetődrót hajlékony csúcsa 3 cm hosszú.**

3. A vezetődrótot egy helyben tartva, a pigtaillel kezdve vezesse az ureterális katétert a vezetődrót mentén a húgycsővön át a vesemedencébe.
4. Hagyományos radiográfiás eljárással vagy fluoroszkóposan ellenőrizze, hogy a pigtail megfelelő helyzetben van-e. A pigtailnek a vesemedence közepén kell elhelyezkednie.
5. A katéter helyzetét fenntartva távolítsa el a vezetődrótot.
6. A mellékelt csatlakozó a katéteren beállítható irrigációhoz vagy drenázsrendszer csatlakoztatásához.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal 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

SET CON CATETERE URETERALE A PIGTAIL

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

Contenuto del set:

- Catetere pigtail in poliuretano radiopaco
- Guida in acciaio inossidabile rivestita in PTFE

NOTA: i cateteri sono compatibili con una guida in PTFE da 0,038 inch

ATTENZIONE: non utilizzare per più di 24 ore.

USO PREVISTO

I set con catetere ureterale a pigtail sono previsti per il drenaggio o l'irrigazione delle vie urinarie e, inoltre, per l'accesso, l'avanzamento o la sostituzione della guida.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non piegare o attorcigliare il catetere prima del suo posizionamento per evitare di comprometterne l'integrità e di causare lesioni al paziente.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, fermarsi e determinare la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopio/endoscopio.
- Per evitare di occludere il lume, non serrare eccessivamente l'adattatore per catetere.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

- 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. Prima dell'uso di questo dispositivo, ottenere l'accesso alle vie urinarie con una tecnica asettica.
2. Inserire l'estremità flessibile della guida nella pelvi renale. **ATTENZIONE: è necessario agire con cautela per evitare di inserire un tratto eccessivo di guida all'interno della pelvi renale. La punta flessibile della guida è lunga 3 cm.**
3. Mantenendo invariata la posizione della guida, fare avanzare il catetere ureterale, a partire dalla punta a pigtail, su di essa, attraverso l'uretere e all'interno della pelvi renale.
4. Verificare che il pigtail si trovi nella posizione corretta mediante procedura radiografica o fluoroscopica standard. Il pigtail deve trovarsi al centro della pelvi renale.
5. Mantenendo il catetere in posizione, estrarre la guida.
6. Il connettore fornito può essere fissato al catetere per l'irrigazione o per consentire il collegamento di un sistema di drenaggio.

CONFEZIONAMENTO

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

NEDERLANDS

URETERALE PIGTAIL-KATHETERSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake polyurethaan pigtail-katheter
- Roestvrijstalen voerdraad met PTFE-coating

NB: Katheters zijn geschikt voor een PTFE-voerdraad van 0,038 inch

LET OP: Niet meer dan 24 uur gebruiken.

BEOOGD GEBRUIK

De ureterale pigtail-kathetersets zijn geïndiceerd voor drainage of irrigatie van de urinewegen evenals toegang, opvoering of uitwisseling van voedraden.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Voorkom verbuigen en knikken van de katheter vóór de plaatsing. Hierdoor kan de integriteit van de katheter worden aangetast, met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- Als 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.
- Span de katheteradapter niet te strak aan, anders kan het lumen worden geoccludeerd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak, vóór gebruik van dit hulpmiddel, gebruik van een aseptische techniek om toegang te krijgen tot de urineweg.
2. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de pelvis renalis in. **LET OP: De voerdraad mag niet te ver in het pelvis renalis worden ingebracht. De flexibele tip van de voerdraad is 3 cm lang.**
3. Houd de voerdraad in deze positie vast, breng de ureterale katheter te beginnen met de pigtail over de voerdraad door de ureter in het nierbekken in.
4. Controleer met een standaard radiologische procedure of fluoroscopisch of de pigtail zich in de juiste positie bevindt. De pigtail dient centraal in het nierbekken te liggen.
5. Houd de katheter in positie terwijl u de voerdraad verwijdert.
6. De meegeleverde connector kan worden aangepast op de katheter voor irrigatie of voor aansluiting van een drainagesysteem.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

PIGTAIL-URETERKATETERSETT

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

Settet inneholder:

- Radioopakt pigtail-kateter av polyuretan

- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål

MERK: Katetre aksepterer 0,038 inch PTFE ledevaier

FORSIKTIG: Ikke bruk lenger enn 24 timer.

TILTENKT BRUK

Pigtail-ureterkatetersettene er indisert for tømning eller skylling i urinveiene samt opprettelse av tilgang for, fremføring av eller utveksling 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 barrieren er skadet. Denne anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger 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. Før bruk av denne anordningen skal det brukes aseptisk teknikk for å opprette tilgang til urinveiene.
2. Før ledevaierens fleksible ende inn i nyrebekkenet. **FORSIKTIG: Vær forsiktig slik at ledevaieren ikke føres for langt inn i nyrebekkenet. Ledevaierens fleksible spiss er 3 cm lang.**
3. Mens du holder ledevaieren i satt posisjon, føres ureterkateteret, med pigtailen først, over ledevaieren gjennom ureteret og inn i nyrebekkenet.
4. Bekreft at pigtailen er i korrekt posisjon gjennom vanlig røntgenprosedyre eller fluoroskopi. Pigtailen bør befinne seg i midten av nyrebekkenet.
5. Fjern ledevaieren mens du opprettholder posisjonen til kateteret.
6. Koblingen som følger med, kan justeres på kateteret for irrigasjon eller tilkobling av et drenasjesystem.

LEVERINGSFORM

Leverser sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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.

ZESTAW CEWNIKA MOCZOWODOWEGO Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL

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

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny cewnik poliuretanowy typu „pigtail”
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekany PTFE

UWAGA: Cewniki są zgodne z prowadnikiem PTFE 0,038 inch.

PRZESTROGA: Nie używać przez czas dłuższy niż 24 godziny.

PRZEZNACZENIE

Zestawy cewnika moczowodowego z końcówką pigtail są przeznaczone do drenażu lub irygacji w drogach moczowych, a także do zapewniania dostępu, wprowadzania lub wymiany prowadników.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlenia cewnika przed jego umieszczeniem. Takie postępowanie może naruszyć integralność cewnika i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika należy przerwać działanie. Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy wycofywać cewnika podczas gdy jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.
- Nie należy zbyt mocno dociskać łącznika cewnika, ponieważ może to spowodować niedrożność kanału.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Wymoczenie
- 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. Przed użyciem tego urządzenia należy uzyskać dostęp do dróg moczowych, przestrzegając zasad aseptyki.

2. Wsunąć giętką końcówkę przewodnika do miedniczki nerkowej. **PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby nie wsunąć przewodnika zbyt głęboko do miedniczki nerkowej. Giętka końcówka przewodnika ma długość 3 cm.**
3. Utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu, wsunąć cewnik moczowodowy, zaczynając od końcówki pigtail, po przewodniku przez moczowód do miedniczki nerkowej.
4. Potwierdzić właściwe położenie końcówki pigtail przy użyciu fluoroskopii lub standardowego badania radiograficznego. Kończówka pigtail powinna znajdować się w środkowej części miedniczki nerkowej.
5. Usunąć przewodnik, utrzymując położenie cewnika.
6. Dostarczony łącznik można regulować na cewniku w celu prowadzenia irygacji lub podłączenia systemu drenażu.

OPAKOWANIE

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

CONJUNTO DE CATETER URETERAL COM PIGTAIL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Cateter pigtail radiopaco de poliuretano
- Fio guia em aço inoxidável revestido com PTFE

NOTA: Os cateteres são compatíveis com o fio guia de 0,038 inch de PTFE

ATENÇÃO: Não utilize por mais de 24 horas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de cateter ureteral com pigtail são indicados para a drenagem ou irrigação no trato urinário bem como ao 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. Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar este dispositivo, utilize técnica asséptica para aceder ao trato urinário.
2. Passe a extremidade flexível do fio guia para dentro da pélvis renal. **ATENÇÃO: Deve ter cuidado para que o fio guia não progrida demasiado na pélvis renal. A ponta flexível do fio guia tem 3 cm de comprimento.**
3. Segurando o fio guia numa posição definida, passe o cateter ureteral, com a extremidade pigtail primeiro, sobre o fio guia através do uréter e para dentro da pélvis renal.
4. Verifique que o pigtail está na posição correta mediante um procedimento radiográfico normal ou por fluoroscopia. O pigtail deve estar no centro da pélvis renal.
5. Remova o fio guia enquanto mantém a posição do cateter.
6. O conector fornecido pode ser ajustado ao cateter para irrigação ou ligação a um sistema de drenagem.

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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

URETÄRKATETERSET MED PIGTAIL

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 produkten.

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Röntgentät pigtailkateter av polyuretan
- PTFE-belagd ledare av rostfritt stål

OBS! PTFE-ledare med 0,038 inch diameter passar katetrarna

VAR FÖRSIKTIG! Får ej användas längre än 24 timmar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärkateteraset med pigtail är avsedda för dränage eller spolning av urinvägarna liksom även för åtkomst, framåtföring, eller utbyte av ledare.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Negativa händelser som kan resultera vid placering av uretärkateter omfattar, men är inte begränsade till:

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

BRUKSANVISNING

1. Iakttag aseptisk teknik, innan användningen av denna produkt för att uppnå åtkomst till urinvägarna.
2. För in ledarens böjliga ände i njurbäckenet. **VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att ledaren inte förs in för långt i njurbäckenet. Ledarens böjliga spets är 3 cm lång.**
3. Samtidigt som ledaren hålls stadigt fast ska uretärkatetern, med pigtailen först, föras över ledaren, genom uretären och in i njurbäckenet.
4. Bekräfta att pigtailen sitter i rätt läge med hjälp av röntgen eller fluoroskopi av standardtyp. Pigtailen bör sitta i mitten av njurbäckenet.
5. Avlägsna ledaren medan katetern hålls på plats.
6. Den medföljande anslutningen kan justeras på katetern för irrigation eller anslutning av ett dränagesystem.

LEVERANSÅTT

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

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



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

www.cookmedical.com
© COOK 2020



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

2020-03
T_PUC2_REVO