

# **Mono J Catheter and Catheter sets**

## **Instructions for Use**

**EN**      **Mono J Catheters and Catheter Sets**  
Instructions for use

**ES**      **Catéteres Mono J y Conjuntos de Catéteres**  
Instrucciones de uso

**IT**      **Cateteri Mono J e Set di Cateteri**  
Istruzioni per l'uso

# **Mono J Catheter and Catheter sets**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Mono J Catheter is a flexible tube-like device made from polyurethane for introduction into urinary tract through an endoscope. Device is available in variety of French sizes, pigtail distal tip configurations for retention. Choice of device is based on clinical situation. Refer to label for technical specifications.

Device package includes (contents may varies):

- Radiopaque pigtail catheter
- Urine bag connector
- PTFE Wire guide ( available only in catheter sets)

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Used for temporary drainage and irrigation of urine from the kidney for a period of up to 48 hours.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

Contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications Include but not limited to hemorrhage, edema, perforation of the kidney, ureter avulsion renal pelvis, ureter and/or bladder, urinary tract infection.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Manipulation of device requires Ultrasound / Fluoroscopy / other image guiding techniques.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization of this device leads to potential complications and loss in structural integrity
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and endoscopic techniques, standard techniques for placement of endoscopic devices should be employed.
- On completion of the procedure, dispose off the device and its components, if any, as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.
- Not intended for permanent use.
- Use only compatible endoscopic devices.
- Avoid bending or kinking of catheter prior to placement. Doing so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.

# **Ureteral Catheter**

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **PROCEDURE: FOR CLOSED END.**

1. Insert the compatible guidewire with stiff tip into the straight end of the catheter and stretch the catheter pigtail coil at the other end.
2. Advance the catheter and guidewire until the tip reaches the renal pelvis.
3. Once correct placement within the renal pelvis is confirmed by fluoroscopic guidance, remove the guidewire carefully.

### **PROCEDURE: FOR OPEN END**

1. Insert soft tip of the compatible guidewire into endoscope, access ureteral orifice and pass the guidewire up to the renal pelvis
2. Pass the catheter over guidewire, loop first, through the endoscope and while maintaining guidewire position.
3. Push the catheter until it reaches renal pelvis under fluoroscopic guidance.
4. Once correct placement within the renal pelvis is confirmed by fluoroscopic guidance, remove the guidewire carefully. Remove the endoscope while maintaining the position of the catheter.

## **PRODUCT RECOMMENDATIONS**

Recommended wire guide for the usage of this product is as follows:

4.7 Fr : 0.032 inch wire guide ; 05 Fr : 0.035 inch wire guide ; 06, 07 & 08 Fr : 0.038 inch wire guide.

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

# **Catéteres Mono J y Conjuntos de Catéteres**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El catéter Mono J es un dispositivo flexible en forma de tubo hecho de poliuretano, diseñado para introducirse en el tracto urinario a través de un endoscopio. El dispositivo está disponible en una variedad de tamaños (medidos en French) y configuraciones de punta distal en forma de pigtail para su retención. La elección del dispositivo se basa en la situación clínica. Consulte la etiqueta para las especificaciones técnicas.

El paquete del dispositivo incluye (el contenido puede variar):

- Catéter pigtail radiopaco
- Conector para bolsa de orina
- Guía de alambre de PTFE (disponible solo en los juegos de catéteres)

## **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

Se utiliza para el drenaje temporal e irrigación de orina desde el riñón por un período de hasta 48 horas.

## **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado para su uso en pacientes no aptos para la cateterización.

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a, hemorragia, edema, perforación del riñón, avulsión del uréter, pelvis renal, uréter y/o vejiga, e infección del tracto urinario.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- La manipulación del dispositivo requiere técnicas de guía por imagen como ecografía, fluoroscopia u otras.
- No utilizar si el producto está dañado o vencido; la reutilización y esterilización de este dispositivo puede provocar complicaciones potenciales y pérdida de la integridad estructural.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas diagnósticas y endoscópicas. Se deben emplear técnicas estándar para la colocación de dispositivos endoscópicos.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo y sus componentes, si los hay, según las normas institucionales y las directrices locales para la eliminación de desechos médicos peligrosos.
- No está destinado para uso permanente.
- Utilice solo dispositivos endoscópicos compatibles.
- Evite doblar o torcer el catéter antes de la colocación, ya que esto podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

# **Catéteres Mono J y Conjuntos de Catéteres**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **PROCEDIMIENTO: PARA EXTREMO CERRADO.**

1. Inserte la guía compatible con punta rígida en el extremo recto del catéter y estire la espiral del catéter en el otro extremo.
2. Haga avanzar el catéter y la guía hasta que la punta llegue a la pelvis renal.
3. Una vez que se confirme la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica, retire la guía con cuidado.

### **PROCEDIMIENTO: PARA EXTREMO ABIERTO**

1. Inserte la punta blanda de la guía compatible en el endoscopio, acceda al orificio ureteral y pase la guía hasta la pelvis renal.
2. Pase el catéter sobre la guía, primero el bucle, a través del endoscopio y manteniendo la posición de la guía.
3. Empuje el catéter hasta que llegue a la pelvis renal bajo guía fluoroscópica.
4. Una vez que se confirme la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica, retire la guía con cuidado. Retire el endoscopio mientras mantiene la posición del catéter.

## **RECOMENDACIONES DE PRODUCTOS**

La guía de alambre recomendada para el uso de este producto es la siguiente: 4,7 Fr: guía de alambre de 0,032 pulgadas; 05 Fr: guía de alambre de 0,035 pulgadas; 06, 07 y 08 Fr: guía de alambre de 0,038 pulgadas.

## **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo está empaquetado en una bandeja de blíster sellada con una bolsa de Tyvek. Se suministra esterilizado por gas de óxido de etileno en una bandeja sellada de blíster.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 20°C y 40°C, y mantenerse alejado de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Cateteri Mono J e Set di Cateteri**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il catetere Mono J è un dispositivo flessibile a forma di tubo in poliuretano per l'introduzione nel tratto urinario tramite un endoscopio. Il dispositivo è disponibile in diverse misure French, configurazioni della punta distale pigtail per la ritenzione. La scelta del dispositivo si basa sulla situazione clinica. Fare riferimento all'etichetta per le specifiche tecniche.

La confezione del dispositivo include (il contenuto può variare):

- Catetere pigtail radiopaco
- Connettore per sacca urinaria
- Guida in filo PTFE (disponibile solo nei set di cateteri)

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

Utilizzato per il drenaggio temporaneo e l'irrigazione dell'urina dal rene per un periodo massimo di 48 ore.

## **INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI**

Controindicato nei pazienti non idonei al cateterismo.

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Le possibili complicazioni includono, ma non sono limitate a, emorragia, edema, perforazione del rene, avulsione dell'uretere, pelvi renale, uretere e/o vescica, infezione del tratto urinario.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni/fluoroscopia/altre tecniche di guida delle immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto, il riutilizzo e la risterilizzazione di questo dispositivo comportano potenziali complicazioni e perdita di integrità strutturale
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici formati ed esperti in tecniche diagnostiche ed endoscopiche, devono essere impiegate tecniche standard per il posizionamento di dispositivi endoscopici.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi componenti, se presenti, secondo le linee guida normative istituzionali e locali per lo smaltimento di rifiuti medici bio-pericolosi.
- Non destinato all'uso permanente.
- Utilizzare solo dispositivi endoscopici compatibili.
- Evitare di piegare o attorcigliare il catetere prima del posizionamento. Ciò potrebbe danneggiare l'integrità del catetere e causare lesioni al paziente.

# **Cateteri Mono J e Set di Cateteri**

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **PROCEDURA: PER ESTREMITÀ CHIUSA.**

1. Inserire la guida compatibile con punta rigida nell'estremità dritta del catetere e allungare la spirale del catetere all'altra estremità.
2. Far avanzare il catetere e la guida finché la punta non raggiunge la pelvi renale.
3. Una volta confermato il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale tramite guida fluoroscopica, rimuovere con attenzione la guida.

### **PROCEDURA: PER ESTREMITÀ APERTA**

1. Inserire la punta morbida della guida compatibile nell'endoscopio, accedere all'orifizio ureterale e far passare la guida fino alla pelvi renale
2. Fare passare il catetere sulla guida, prima con l'anello, attraverso l'endoscopio e mantenendo la posizione della guida.
3. Spingere il catetere finché non raggiunge la pelvi renale sotto guida fluoroscopica.
4. Una volta confermato il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale tramite guida fluoroscopica, rimuovere con attenzione la guida. Rimuovere l'endoscopio mantenendo la posizione del catetere.

## **RACCOMANDAZIONI SUI PRODOTTI**

La guida filo consigliata per l'utilizzo di questo prodotto è la seguente: 4,7 Fr: guida filo da 0,032 pollici; 05 Fr: guida filo da 0,035 pollici; 06, 07 e 08 Fr: guida filo da 0,038 pollici.

## **FORNITURA E CONSERVAZIONE**

Il dispositivo è confezionato con un imballaggio primario in polietilene e il pacchetto secondario è realizzato in polietilene e sacchetto di Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione apribile.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



**Do not re-sterilize**

No reesterilizar  
Non risterilizzare



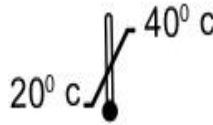
**Do not use if package is damaged**

No utilizar si el paquete está dañado  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**

Límite de temperatura  
Limite di temperatura



**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano dalla luce solare



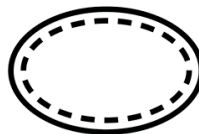
**Sterilized using ethylene oxide**

Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**

Apirógeno  
Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**

Mantener seco  
Mantieniti asciutto



**Do not re-use**

No reutilizar  
Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP  
Non contiene DEHP



**Medical Device**

Dispositivo médico  
Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo  
Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.  
Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**

Sólo receta médica  
Solo su prescrizione medica





**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)