

Ureteral Catheter

Instructions for Use

EN **Ureteral Catheters**
Instructions for use

ES **Catéteres ureterales**
Instrucciones de uso

IT **Cateteri ureterali**
Istruzioni per l'uso

Ureteral Catheter

DEVICE DESCRIPTION

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

INTENDED PURPOSE & DURATION

Ureteral Catheters are used for catheterization of the urinary tract during interoperative procedures, includes the following operations:

- Injection of contrast media such as to perform retrograde pyelogram.
- Navigation of a tortuous ureter.
- Access, drainage of fluids and advancement or exchange of ancillary devices including guidewires (for open end catheters only) for a period of up to 06 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.

Supplied with Stylet (Placed without the guidewire)

1. Place the endoscope into bladder and view the ureteral orifice, Choose the appropriate catheter type based on patient anatomy.
2. The catheter adapter is secured to the ureteral catheter.
3. Ensure that the stylet is inserted into the catheter.
4. Under fluoroscopic vision the catheter tip is positioned within the ureteral orifice through the endoscope.
5. Remove the stylet carefully.
6. Contrast media can then be injected through the ureteral catheter into the ureter.

PROCEDURE: FOR OPEN END

(Placed with the guidewire)

1. Place the endoscope into the bladder and view the ureteral orifice. Choose the appropriate catheter type based on patient anatomy.
2. Under fluoroscopic guidance, place the guidewire within the ureteral orifice.
3. The ureteral catheter is inserted over the guidewire and advanced into the ureter.
4. Remove the guidewire carefully.
5. Secure the adapter to the catheter.
6. Contrast media can then be injected through the ureteral catheter into the ureter.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

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

03 Fr : 0.018 inch wire guide ; 04 Fr : 0.025 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 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Catéteres ureterales

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter ureteral es un dispositivo flexible en forma de tubo hecho de PEBA para su introducción en el tracto urinario a través de un endoscopio. El dispositivo está disponible en una variedad de tamaños French, longitudes y configuraciones de punta distal. La elección del dispositivo se basa en la situación clínica. Consulte la etiqueta para obtener las especificaciones técnicas.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Los catéteres ureterales se utilizan para la cateterización del tracto urinario durante procedimientos intraoperatorios, incluyendo las siguientes operaciones:

- Inyección de medios de contraste, como para realizar una pielografía retrógrada.
- Navegación de un uréter tortuoso.
- Acceso, drenaje de fluidos y avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidos los guías (solo para catéteres de extremo abierto) durante un periodo de hasta 6 horas.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Contraindicado para su uso en pacientes no aptos para la cateterización

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones potenciales incluyen, entre otras, hemorragia, edema, perforación del riñón, avulsión del uréter, pelvis renal, uréter y/o vejiga, infección del tracto urinario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La manipulación del dispositivo requiere técnicas de guía por imagen, como ultrasonido / fluoroscopia / otras técnicas de guía por imagen.
- No utilice el producto si está dañado o ha expirado; la reutilización y la reesterilización de este dispositivo pueden llevar a 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; deben emplearse las técnicas estándar para la colocación de dispositivos endoscópicos.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices institucionales y normativas locales para la eliminación de desechos médicos bio-peligrosos.
- No destinado para uso permanente.
- Utilice solo dispositivos endoscópicos compatibles.
- Evite doblar o torcer el catéter antes de su colocación. Hacerlo podría dañar la integridad del catéter y causar lesiones al paciente.

Catéteres ureterales

INSTRUCCIONES DE USO

PROCEDIMIENTO: PARA EXTREMOS CERRADOS.

Suministrado con Estilete (Colocado sin el alambre guía)

1. Coloque el endoscopio en la vejiga y visualice el orificio ureteral. Elija el tipo de catéter apropiado según la anatomía del paciente.
2. El adaptador del catéter se asegura al catéter ureteral.
3. Asegúrese de que el estilete esté insertado en el catéter.
4. Bajo visión fluoroscópica, la punta del catéter se posiciona dentro del orificio ureteral a través del endoscopio.
5. Retire el estilete con cuidado.
6. Luego, se puede inyectar medio de contraste a través del catéter ureteral en el ureter.

PROCEDIMIENTO: PARA EXTREMOS ABIERTOS

(Colocado con el alambre guía)

1. Coloque el endoscopio en la vejiga y visualice el orificio ureteral. Elija el tipo de catéter apropiado según la anatomía del paciente.
2. Bajo guía fluoroscópica, coloque el alambre guía dentro del orificio ureteral.
3. El catéter ureteral se inserta sobre el alambre guía y se avanza hacia el ureter.
4. Retire el alambre guía con cuidado.
5. Asegure el adaptador al catéter.
6. Luego, se puede inyectar medio de contraste a través del catéter ureteral en el ureter.

RECOMENDACIONES DE PRODUCTOS

La guía de alambre recomendada para el uso de este producto es la siguiente:

03 Fr: guía de alambre de 0.018 pulgadas ; 04 Fr: guía de alambre de 0.025

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 ureterali

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere ureterale è un dispositivo flessibile a forma di tubo realizzato in PEBA per l'introduzione nel tratto urinario attraverso un endoscopio. Il dispositivo è disponibile in una varietà di dimensioni in French, lunghezze e configurazioni della punta distale. La scelta del dispositivo è basata sulla situazione clinica. Fare riferimento all'etichetta per le specifiche tecniche.

SCOPO PREVISTO E DURATA

I cateteri ureterali sono utilizzati per la cateterizzazione del tratto urinario durante le procedure interoperatorie e includono le seguenti operazioni:

- Iniezione di mezzi di contrasto per eseguire un pielogramma retrogrado.
- Navigazione di un uretere tortuoso.
- Accesso, drenaggio di fluidi e avanzamento o scambio di dispositivi ausiliari, inclusi i fili guida (solo per cateteri a estremità aperta) per un periodo di fino a 6 ore.

INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Controindicato per l'uso in pazienti non idonei alla cateterizzazione.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le complicazioni potenziali includono, ma non si limitano 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 tecniche di imaging come ecografia, fluoroscopia o altre tecniche di guida per immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto; il riutilizzo e la ri-sterilizzazione di questo dispositivo possono portare a 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; dovrebbero 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 istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici bio-pericolosi.
- Non destinato a un uso permanente.
- Utilizzare solo dispositivi endoscopici compatibili.
- Evitare di piegare o attorcigliare il catetere prima del posizionamento. Farlo potrebbe danneggiare l'integrità del catetere e causare lesioni al paziente.

Cateteri ureterali

ISTRUZIONI PER L'USO

PROCEDURA: PER CATETERE A ESTREMITÀ CHIUSA

Fornito con stile (posizionato senza il filo guida)

1. Posizionare l'endoscopio nella vescica e visualizzare l'orifizio ureterale. Scegliere il tipo di catetere appropriato in base all'anatomia del paziente.
2. L'adattatore del catetere è fissato al catetere ureterale.
3. Assicurarci che lo stile sia inserito nel catetere.
4. Sotto visione fluoroscopica, la punta del catetere è posizionata all'interno dell'orifizio ureterale attraverso l'endoscopio.
5. Rimuovere con cautela lo stile.
6. Il mezzo di contrasto può quindi essere iniettato attraverso il catetere ureterale nell'uretere.

PROCEDURA: PER CATETERE A ESTREMITÀ APERTA

(Posizionato con il filo guida)

1. Posizionare l'endoscopio nella vescica e visualizzare l'orifizio ureterale. Scegliere il tipo di catetere appropriato in base all'anatomia del paziente.
2. Sotto guida fluoroscopica, posizionare il filo guida all'interno dell'orifizio ureterale.
3. Il catetere ureterale viene inserito sopra il filo guida e avanzato nell'uretere.
4. Rimuovere con cautela il filo guida.
5. Fissare l'adattatore al catetere.
6. Il mezzo di contrasto può quindi essere iniettato attraverso il catetere ureterale nell'uretere.

RACCOMANDAZIONI SUL PRODOTTO

La guida filo raccomandata per l'uso di questo prodotto è la seguente:

03 Fr: guida filo da 0,018 pollici ; 04 Fr: guida filo da 0,025 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



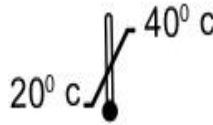
Do not use if package is damaged

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



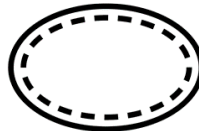
Sterilized using ethylene oxide

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

Website: 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